

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Triptofem 0,1 mg/ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

Triptoreline-acetaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Triptofem en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS TRIPTOFEM EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit geneesmiddel wordt geleverd als een injectievloeistof in een wegwerpspuit voor éénmalig gebruik. Het wordt gegeven als een injectie onder de huid van de onderbuik.

Dit geneesmiddel bevat triptoreline, wat een synthetische variant is van het natuurlijke “gonadotrofinevrijzettende” hormoon (GnRH). GnRH regelt de vrijzetting van zogeheten “gonadotrofines” (geslachtshormonen; luteïniserend hormoon (LH) en follikel-stimulerend hormoon (FSH)). Triptofem blokkeert het effect van GnRH. Daardoor vermindert de hoeveelheid LH en FSH (zogeheten “down”-regulatie). Hiermee wordt een vroegtijdige eisprong voorkomen.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt om vrouwen te behandelen die medisch begeleid worden in hun voortplanting. Bij medisch begeleide voortplantingstechnieken kan de eisprong soms te vroeg optreden waardoor de kans op zwanger worden in belangrijke mate is verminderd. Dit middel wordt gebruikt voor de down-regulatie en het voorkómen van een te snelle LH-piek die deze vroegtijdige eisprong kan veroorzaken.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- u bent allergisch voor GnRH of zijn GnRH-analogen (geneesmiddelen die lijken op dit middel)
- u bent zwanger of borstvoeding geeft. Zie rubriek ‘Zwangerschap en borstvoeding’.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Uw arts moet ervoor zorgen dat u niet zwanger bent voordat triptoreline wordt voorgeschreven.

- Er zijn meldingen van depressie geweest bij patienten die Triptofem gebruiken die ernstig van

aard kan zijn. Als u Triptofem gebruikt en u krijgt last van depressieve gevoelens, waarschuw dan uw arts. omdat dit middel tot stemmingsveranderingen kan leiden (inclusief depressies)

- omdat behandeling met dit middel in zeldzame gevallen kan leiden tot hersenbloedingen (hypofysaire apoplexie). Neem onmiddellijk contact op met uw arts wanneer u last krijgt van plotselinge hoofdpijn, braken of gezichtsstoornissen.
- Omdat behandeling met dit middel kan leiden tot afname van de botmassa waardoor het risico voor botbreuken toeneemt. Informeer uw arts voordat u dit middel gaat gebruiken wanneer u extra risico loopt op afname van de botmassa (osteoporose). Risicofactoren zijn:
 - Wanneer iemand in uw directe familie last heeft van afname van botmassa.
 - Wanneer u overmatig veel alcohol drinkt, een slecht dieet volgt en/of zwaar rookt.
 - Wanneer u bepaalde geneesmiddelen gebruikt die invloed kunnen hebben op de sterkte van de botten.

Raadpleeg uw arts als één van de onderstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

- als u lijdt aan een milde tot ernstige leveraandoening
- als u lijdt aan een actieve allergische aandoening of als u in het verleden makkelijk last heeft gehad van allergische reacties
- als u dit middel zelf toedient. U moet dan bedacht zijn op het optreden van mogelijke allergische reacties (jeuk, huiduitslag, koorts). (Zie ook rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).

Als u last krijgt van deze reacties na het injecteren van dit middel moet u onmiddellijk uw arts waarschuwen.

als u last heeft van de volgende verschijnselen:

- Buikpijn
- Opgezet buik
- Misselijkheid
- Overgeven
- Diarree
- Gewichtstoename
- Moeite met ademen
- Verminderde urinelozing

Meld dit direct aan uw arts, zelfs als de symptomen zich pas enkele dagen na de laatste injectie voordoen. Dit kunnen tekenen zijn van verhoogde activiteit in de eierstokken, die een ernstige vorm kan aannemen (zie ook rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”). Als deze symptomen heviger worden, moet de onvruchtbaarheidsbehandeling afgebroken worden en moet u in het ziekenhuis behandeld worden.

Tijdens de behandeling met dit geneesmiddel zal uw arts normaal gesproken echo's en soms bloedonderzoeken doen om uw respons op de behandeling te controleren.

Een behandeling met hormonen zoals dit geneesmiddel kan zorgen voor een verhoogd risico op:

- Buitenbaarmoederlijke zwangerschap als u een voorgeschiedenis heeft van eileiderproblemen
- Miskraam
- Meerlingzwangerschap (tweeling, drieling, etc.)
- Congenitale malformaties (aangeboren afwijkingen bij de baby)

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Triptofem nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

U mag dit middel niet gebruiken wanneer u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Gebruik dit middel niet wanneer u mogelijk zwanger bent. Een zwangerschap moet eerst uitgesloten worden door uw arts.

Wanneer u tijdens de behandeling ontdekt dat u zwanger bent, moet u niet doorgaan met dit middel. Tijdens de behandeling met dit middel moeten niet-hormonale anticonceptiemiddelen gebruikt worden, zoals een condoom of een pessarium.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Vanwege zijn farmacologische profiel is het waarschijnlijk dat triptoreline geen of een verwaarloosbare invloed heeft op de rijvaardigheid van de patiënt en op het vermogen van de patiënt om machines te bedienen. Niettemin is het mogelijk dat bijwerkingen kunnen optreden zoals duizeligheid, vermoeidheid en wazig zien, die het rijvaardigheid en het gebruik van machines vermogen beïnvloeden. Wanneer u zulke bijwerkingen opmerkt dient u niet te rijden of machines te gebruiken.

Triptofem bevat natrium.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per maximale toedieningsdosis, dus is het natrium-vrij te noemen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering is éénmaaldaags een injectie onder de huid van uw onderbuik. Er kan worden gestart op dag 2 of 3 of op dag 21 of 23 van een menstruele cyclus (of 5 tot 7 dagen voordat de menstruatie wordt verwacht). Na 2 tot 4 weken zal worden gestart met andere hormoonproducten om de groei van eicellen te stimuleren. De behandeling met dit middel wordt in het algemeen voortgezet tot op de dag waarop de eicellen voldoende gegroeid zijn. Dit duurt meestal 4 tot 7 weken.

Als er voldoende eicellen aanwezig zijn, zult u een éénmalige injectie toegediend krijgen met een geneesmiddel dat het zogeheten “humaan choriongonadotrophine bevat (hCG) om de eisprong in gang te zetten. Uw arts zal uw voortgang gedurende minimaal twee weken na de hCG-injectie zorgvuldig controleren.

GEBRUIKSINSTRUCTIES

Als uw kliniek u gevraagd heeft zelf dit geneesmiddel te injecteren, moet u de instructies volgen die zij verstrekken.

De eerste injectie van dit geneesmiddel moet onder toezicht van een arts gegeven worden

1. Verwijder de beschermfolie en haal de spuit uit de verpakking. Houd de spuit rechtop met de grijze beschermdop naar boven. Verwijder de grijze beschermdop. Duw voorzichtig de zuiger omhoog tot de eerste druppels aan de naald zichtbaar zijn.
2. Til een huidplooi op tussen uw duim en wijsvinger. Duw de zuiger omlaag en injecteer langzaam de inhoud van de spuit.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Raadpleeg dan uw verpleegkundige of arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Raadpleeg dan uw verpleegkundige of arts.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet zomaar zelf met het gebruik van dit middel maar volg de instructies van de behandelend arts nauwkeurig op. Als u te vroeg stopt kan dat uw kans op een zwangerschap verminderen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende zeer vaak voorkomende bijwerkingen treffen meer dan 1 van de 10 gebruikers:

- hoofdpijn
- buikpijn
- misselijkheid
- vaginale bloedingen/doorbraakbloedingen
- branderigheid/roodheid op de plaats van injectie

De volgende vaak voorkomende bijwerkingen treffen tussen de 1 en 10 van de 100 gebruikers:

- verkoudheid
- griepachtige symptomen
- keelpijn
- duizeligheid
- opvliegers
- braken
- opgezet buik
- rugpijn
- spontane abortus
- bekkenpijn
- overstimulatie van de eierstokken (hoge activiteitsgraad), zie rubriek 2 “wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel”
- cysten in de eierstokken (in het begin van de behandeling)
- menstruatiepijn
- pijn of andere reactie op de plaats van injectie
- moeheid

De volgende soms voorkomende bijwerkingen treffen tussen de 1 en 10 van de 1.000 gebruikers:

- stemmingsveranderingen
- depressie

niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald:

- | | |
|---|--|
| – allergische reacties (zie rubriek 2 “wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel”) | – decrement van de botdichtheid |
| – slaapstoornis | – spierspasmen |
| – minder zin in sex | – vergrote eierstokken |
| – gezichtsverlies en wazig zien | – zware, langdurige en/of onregelmatige menstruaties |
| – hypertensie | – droogte van de vagina |
| – kortademigheid | – pijnlijke geslachtsgemeenschap |
| – buikklachten | – pijnlijke borsten |
| – overmatig zweten | – zwakte |
| – jeuk | – roodheid op de injectieplaats |
| – huiduitslag | – tuiten of doof gevoel |
| – angio-oedeem (onderhuidse zwelling) | – gewichtstoename |
| – gewrichtspijn | – verhoogde leverwaarden |

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb.

Website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Triptofem 0,1 mg/ml kan tot 1 week buiten de koelkast bewaard worden, mits de bewaartemperatuur niet boven 25°C is.

De spuit moet onmiddellijk gebruikt worden na het openen van de blister.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is triptoreline-acetaat. Iedere voorgevulde spuit met 1 ml oplossing voor injectie bevat 100 microgram triptoreline-acetaat overeenkomend met 95,6 microgram triptoreline.
- De andere stoffen in de middel zijn natriumchloride, ijsazijn en water voor injectie.

Hoe ziet Triptofem eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit geneesmiddel is een heldere, kleurloze vloeistof in een glazen injectiespuit van 1 ml waarop een naald is bevestigd. De spuit en naald zijn afgesloten met een rubber dopje en daaroverheen zit een plastic kapje.

Het wordt gebracht in kartonnen doosjes met 1, 2, 3, 6 of 24 voorgevulde injectiespuiten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

KARMED HandelsgesmbH
Arsenal, Objekt 3, Top 15
1030 Wenen, Oostenrijk

Fabrikanten

ALFASIGMA SPA
Via Enrico Fermi 1

65020 Alanno, Italië

In het register ingeschreven onder:

Triptofem 0,1 mg/ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

RVG 110636

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk	Triptofem 0,1 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Duitsland	Triptofem 0,1 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Nederland	Triptofem 0,1 mg/ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2021.