

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Synarel, neusspray 200 microgram per dosis

Nafareline-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 apotheker.
- 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 apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Synarel 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
7. Instructies voor de voorbereiding en toediening van dit middel en andere instructies

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

Synarel (nafareline) is een synthetisch produkt en lijkt sterk op een natuurlijk voorkomend hormoon: Gonadotropine Releasing Hormoon (GnRH).

Synarel wordt gebruikt bij:

- Endometriose.
- Vleesbomen in de baarmoeder, als voorbereiding op een operatie.
- Ter voorbereiding op in-vitro bevruchting.

Het is belangrijk het geneesmiddel uitsluitend te gebruiken voor de aandoening, waarvoor de arts het heeft voorgeschreven.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG 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 het Gonadotropine Releasing Hormoon of andere producten die sterk lijken op het Gonadotropine Releasing Hormoon, zoals nafareline, het werkzame bestanddeel van Synarel.
- U heeft abnormale vaginale bloedingen, waarvan de oorzaak nog niet bekend is.
- U bent zwanger of geeft borstvoeding (zie de rubriek 2 “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid”).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Voordat u met Synarel behandeld wordt, dient zwangerschap te worden uitgesloten. Het gebruik van Synarel in de aanbevolen dosering remt de ovulatie (eisprijs). Wanneer enkele doses vergeten worden kan een zwangerschap eventueel het gevolg zijn. In dat geval moet het Synarel-gebruik direct gestopt worden en dient u contact op te nemen met uw behandelend arts. Ter voorkoming van zwangerschap dient u een goede anticonceptie toe te passen. De “pil” mag tijdens Synarel-gebruik niet gebruikt worden.
- als u vaginale bloedingen heeft. Tijdens de eerste twee maanden van de behandeling is het mogelijk dat u enige vaginale bloedingen heeft.
- als uw menstruatie na twee maanden niet verminderd is. Tijdens de behandeling zal uw menstruatie sterk verminderen of volledig stoppen. Neem contact op met uw arts als dat niet gebeurt.
- als uw normale menstruatie vier tot acht weken na het staken van de Synarel-therapie niet is teruggekeerd. Neem dan contact op met uw arts.
- het is mogelijk dat uw botdichtheid iets vermindert. Normaal gesproken herstelt deze zich weer na het staken van de behandeling. Indien u bezorgd bent over dit mogelijke effect, overlegt u dan met uw arts.
- als u jonger bent dan 18 jaar. De werking van Synarel (bij de behandeling van endometriose) bij kinderen jonger dan 18 jaar is niet aangetoond.
- als u een depressie heeft of in het verleden heeft gehad. Neem dan contact op met uw arts.
- het gebruik van Synarel in combinatie met gonadotropine voor de behandeling van onvruchtbaarheid kan soms leiden tot een overdreven reactie van uw eierstokken (ovariële hyperstimulatiesyndroom, OHSS). U kunt last krijgen van buikpijn, een opgezet buik, misselijkheid of overgeven. Indien dit gebeurt, vertel het dan aan uw arts. Zie ook rubriek 4 Mogelijke bijwerkingen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Synarel 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.

Bij gebruik van neusdruppels tegen een verstopte neus (bij verkoudheid en andere aandoeningen) moet u deze minimaal 30 minuten **na** de Synarel-toediening gebruiken omdat Synarel anders onvoldoende wordt opgenomen in het lichaam.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

U mag Synarel niet gebruiken wanneer u zwanger bent of borstvoeding geeft (zie ook de rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”). Wanneer u mogelijk zwanger bent, dient een zwangerschap eerst uitgesloten te worden door uw arts voordat u Synarel kunt gebruiken.

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten tijdens de behandeling met Synarel niet-hormonale anticonceptiemiddelen gebruiken, zoals een condoom of een pessarium.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen aanwijzingen voor een negatief effect op de rijvaardigheid of het gebruik van machines.

Synarel bevat benzalkoniumchloride

Dit geneesmiddel bevat 0,01 mg benzalkoniumchloride per verstuiving. Benzalkoniumchloride kan irritatie of zwelling in de neus veroorzaken, vooral bij langdurig gebruik.

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.

Indien u tijdens of kort na de toediening niest, dan moet u Synarel opnieuw toedienen.
Het is belangrijk dat u geen dosering overslaat.
Bij verkoudheid dient u de neus krachtig te snuiten voordat u Synarel toedient.

Na het aanbreken van de verpakking mag een 8 ml flacon maximaal 30 dagen (bij twee verstuivingen per dag) of 15 dagen (bij vier verstuivingen per dag) worden gebruikt.
Na het aanbreken van de verpakking mag een 4 ml flacon maximaal 15 dagen (bij twee verstuivingen per dag) of 7 dagen (bij vier verstuivingen per dag) worden gebruikt.

Synarel wordt met behulp van het doseerpompje in de neus toegediend. Leest u voordat u Synarel gaat gebruiken de instructie aan het eind van deze bijsluiter.

De aanbevolen doseringen zijn:

Endometriose:

De behandeling moet tijdens de eerste vijf dagen van de cyclus beginnen (de eerste dag is het begin van de menstruatie).

De gebruikelijke dosering bedraagt 's ochtends één verstuiving in het ene neusgat en 's avonds één verstuiving in het andere neusgat. In sommige gevallen kan uw arts besluiten de dosering te verdubbelen. In dat geval moet u 's ochtends in **elk** neusgat één verstuiving toedienen en moet u dit 's avonds herhalen. De maximale behandelingsduur bedraagt zes maanden.

Vleesbomen:

De gebruikelijke dosering bedraagt 's ochtends één verstuiving in het ene neusgat en 's avonds één verstuiving in het andere neusgat (maximaal drie maanden gebruiken).

Voorbereiding voor de in-vitro bevruchting:

Synarel wordt ook toegepast ter voorbereiding voor de in-vitro bevruchting. Bij deze methode dienen de gebruikelijke voorzorgsmaatregelen in acht genomen te worden. Volg daarom nauwkeurig de aanwijzingen van uw arts op.

De gebruikelijke dosering bedraagt 's ochtends één verstuiving in het ene neusgat en 's avonds één verstuiving in het andere neusgat. In sommige gevallen kan uw arts besluiten de dosering te verdubbelen. In dat geval moet u 's ochtends in **elk** neusgat één verstuiving toedienen en moet u dit 's avonds herhalen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u Synarel via de mond heeft gebruikt wordt het product in het maagdarmkanaal afgebroken, waardoor geen gevaar bestaat. Bij twijfel of als u meer van Synarel via de neus heeft gebruikt dan u zou mogen, dient u uw arts of apotheker direct te raadplegen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Het kan voorkomen dat u vergeet om de aanbevolen verstuivingen toe te passen. Pas de vergeten verstuiving zo spoedig mogelijk toe. Indien u zich pas de volgende dag herinnert dat u een dosering vergeten bent, sla de vergeten dosering dan over en volg het gebruikelijke doseringsschema. Verdubbel de verstuiving niet. Zo nodig kunt u hierover contact met uw arts opnemen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Het wordt afgeraden om plotseling te stoppen met het gebruik van Synarel. In dat geval kunnen zich ongewenste klachten voordoen. Het stoppen van de behandeling dient altijd in overleg met uw arts plaats te vinden.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

In het begin van de behandeling met Synarel kunnen verslechtering van endometriose en andere verschijnselen van verstoring van de oestrogeenbalans optreden. Deze bijwerkingen zijn niet blijvend. Chronische behandeling kan de menopauze op gang brengen.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen zijn (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- gewichtstoename
- gevoelig voor stemmingswisselingen, afname libido
- hoofdpijn
- opvliegers
- ontsteking van het neusslijmvlies gekenmerkt door een verstopte neus, niezen en afscheiding (rhinitis)
- (jeugd) puistjes (acne), verhoogde talgafscheiding (seborrhoe)
- spierpijn (myalgie)
- verminderd volume van de borsten, vaginale droogheid
- vochtophoping (oedeem)

Vaak voorkomende bijwerkingen zijn (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- overgevoeligheid voor het geneesmiddel (pijn op de borst, ademnood, jeuk (pruritis), uitslag)
- gewichtsafname
- depressie, slapeloosheid, toename libido
- waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie)
- verhoogde bloeddruk (hypertensie), verlaagde bloeddruk (hypotensie)
- irritatie van het neusslijmvlies
- overmatige beharing bij vrouwen (hirsutisme)
- kunstmatige menopauze, bloeding in de baarmoeder, verergering van endometriose (woekering van het slijmvlies in de baarmoeder)
- vermindering botdichtheid

Soms voorkomende bijwerkingen zijn (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- haaruitval (alopecia)
- gewrichtspijn (artralgie)
- vergrootte borsten, pijnlijke borsten, met vocht gevulde holtes (cysten) van de eierstok

Bijwerkingen waarvan niet bekend is hoe vaak ze voorkomen zijn (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- tekort aan witte bloedlichaampjes gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (neutropenie)
- maagdarm klachten
- moeilijk of pijnlijk urineren (dysurie)
- sterke vergroting van de eierstokken

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het 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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking achter 'Niet te gebruiken na'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na het aanbreken van de verpakking mag een 8 ml flacon maximaal 30 dagen (bij twee verstuivingen per dag) of 15 dagen (bij vier verstuivingen per dag) worden gebruikt. Na het aanbreken van de verpakking mag een 4 ml flacon maximaal 15 dagen (bij twee verstuivingen per dag) of 7 dagen (bij vier verstuivingen per dag) worden gebruikt (zie rubriek 3 "Hoe gebruikt u dit middel").

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 nafareline-acetaat, overeenkomend met 2 mg nafareline per ml. Per dosis wordt 200 microgram nafareline afgegeven.
- De andere stoffen in dit middel zijn sorbitol (E420i), benzalkoniumchloride (zie rubriek 2: "Synarel bevat benzalkoniumchloride"), ijszijn (E260), water.
- natriumhydroxide (E524) of zoutzuur (E507) voor pH aanpassing.

Hoe ziet Synarel er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Synarel is een neusspray in de vorm van een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing in een 4ml of 8ml flacon met doseerpompje.

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

Houder van de vergunning

Pfizer bv
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle a/d IJssel
Nederland

Fabrikant

Pfizer Service Company BV
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
België

Voor vragen over dit geneesmiddel, bel 0800-MEDINFO (63 34 636)

Synarel, neusspray 200 microgram per dosis is in het register ingeschreven onder RVG 15086

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: november 2022

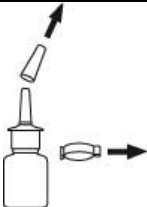

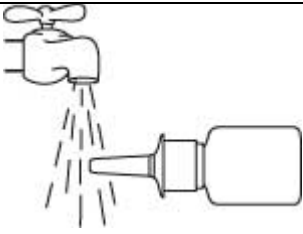
7. INSTRUCTIES VOOR DE VOORBEREIDING EN TOEDIENING VAN DIT MIDDEL EN ANDERE INSTRUCTIES

Belangrijke Tips voor het gebruik van Synarel

- Uw doseerpomp moet een fijne nevel produceren, dit kan alleen gebeuren door een snelle en stevige pompactie. Het is normaal om enkele grotere druppels vloeistof in de fijne nevel te zien. Als Synarel echter uit de pomp komt als een dunne straal vloeistof in plaats van een fijne nevel, kan Synarel mogelijk niet goed werken en moet u contact opnemen met uw apotheker.
- Reinig de top van de doseerpomp na het klaarmaken van de flacon (op het moment van het eerste gebruik). Vervolgens moet de top van de doseerpomp worden gereinigd voor en na elk gebruik. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot een verstopte top waardoor u mogelijk niet de juiste hoeveelheid van het geneesmiddel krijgt die u is voorgeschreven. Breng steeds de veiligheidsclip en het beschermkapje aan op het neusstuk na elk gebruik om te voorkomen dat de top verstopt raakt.
- De doseerpomp is gemaakt om een bepaalde hoeveelheid medicatie af te geven, hoe hard u ook pompt.
- Probeer het kleine gaatje in de doseerpomp niet groter te maken. Als het gat groter wordt gemaakt, zal de pomp een verkeerde dosis Synarel vrijgeven.

Het klaarmaken van de flacon


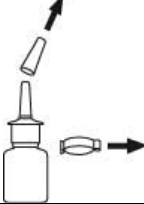
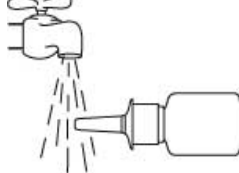



Dit hoeft slechts één keer (bij een nieuwe flacon) te worden gedaan.

<p>1. Haal de veiligheidsclip en het beschermkapje van de flacon en bewaar deze.</p>	
<p>2. Houd de flacon rechtopstaand vast, bij u vandaan, met twee vingers op de 'schouders' en de duim aan de onderkant van de flacon (zie figuur hiernaast). Houd de flacon rechtop en druk het pompje enkele keren snel en stevig in totdat een fijne nevel verschijnt (meestal na 5-7 keer drukken).</p> <p>Het is niet nodig dit voor iedere volgende toediening te herhalen. Als u dit voor ieder gebruik herhaalt, zal dit verspilling van uw medicijn veroorzaken.</p> <p>De flacon is nu klaar voor gebruik.</p>	
<p>3. Reinig de top van de doseerpomp na het klaarmaken van de flacon: Houd de flacon in een horizontale positie en spoel de top af met warm water, terwijl u deze met uw vinger of een zacht doekje gedurende 15 seconden schoonwrijft.</p> <p>Maak de doseerpomp niet schoon met een scherp voorwerp. Hierdoor kan een onjuiste dosis van de spray worden afgegeven. Verwijder de doseerpomp niet van de flacon, omdat hierdoor de druk afneemt.</p> <p>Droog de doseerpomp met een schoon zacht doekje of zakdoek.</p>	

4. Voorkom dat u de verstuiving inademt.	
5. Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.	
6. Ook zwangere vrouwen dienen niet in aanraking te komen met Synarel neusspray.	

Toedieningswijze

Bij de verstuiving dient de volgende instructie te worden gevolgd:

1. Snuit uw neus voor toediening.	
2. Haal de veiligheidsclip en het beschermkapje van de flacon en bewaar deze. Houd de flacon vast met twee vingers op de 'schouders' en de duim aan de onderkant van de flacon.	
3. Maak de top van de doseerpomp schoon. Houd de flacon horizontaal met de doseerpomp onder een straal warm stromend water, terwijl u de doseerpomp zachtjes met uw vinger of een zacht doekje schoonwrijft gedurende 15 seconden. Maak de doseerpomp niet schoon met een scherp voorwerp. Dit zou ertoe kunnen leiden dat de spray een verkeerde dosis afgeeft. Verwijder het pompje niet van de flacon, aangezien dan de druk verloren gaat die nodig is om de dosis te laden. Droog de doseerpomp met een schoon zacht doekje of zakdoek.	
4. Houd uw hoofd licht naar voren gebogen. Houd met een hand een neusgat dicht en breng met de andere hand het uiteinde van de flacon tot achterin het andere neusgat.	
5. Druk éénmaal snel en stevig op de bodem van de flacon terwijl u inademt door de neus. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u per keer twee verstuivingen moet nemen, herhaal punt 4 dan met het andere neusgat.	
6. Haal de flacon uit uw neus waarbij u uw hoofd licht achterover houdt om de verstuiving zich goed achterin de neus te laten verdelen.	

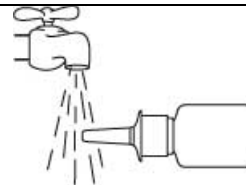
7. Maak de top van de doseerpomp schoon. Houd de flacon horizontaal met de doseerpomp onder een straal warm stromend water, terwijl u de doseerpomp zachtjes met uw vinger of een zacht doekje schoonwrijft gedurende 15 seconden.

Maak de doseerpomp niet schoon met een scherp voorwerp. Dit zou ertoe kunnen leiden dat de spray een verkeerde dosis afgeeft.

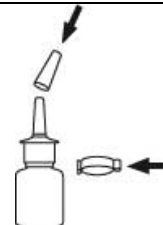
Verwijder het pompje niet van de flacon, aangezien dan de druk verloren gaat die nodig is om de dosis te laden.

Droog de doseerpomp met een schoon zacht doekje of zakdoek.

Het is belangrijk om de doseerpomp voor en na gebruik schoon te maken omdat dit zal voorkomen dat het pompje verstopt raakt en u zo de verkeerde dosis medicijn toegediend krijgt.



8. Breng de veiligheidsclip en het beschermkapje weer aan op de flacon. Dit is belangrijk om te voorkomen dat de top van de doseerpomp verstopt raakt.



De gebruikelijke dosering bedraagt 's ochtends één verstuiving in het ene neusgat en 's avonds één verstuiving in het andere neusgat. In sommige gevallen kan uw arts besluiten de dosering te verdubbelen. In dat geval moet u 's ochtends in **elk** neusgat één verstuiving toedienen en moet u dit 's avonds herhalen.

Als u deze instructies niet begrijpt of als u twijfelt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.