

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Lutrelf 0,1 mg/ml, oplossing voor injectie

gonadorelinediacetaat

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.
- 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 Lutrelf 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 Lutrelf en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Lutrelf 0,1 mg/ml bevat 0,1 mg gonadorelinediacetaat in 1 ml water.

Het werkzame deel in Lutrelf 0,1 mg/ml, gonadoreline, is identiek aan een hormoon dat bij de mens in een in de hersenen gelegen klier, de hypothalamus, wordt gemaakt. Dit hormoon stimuleert bij de man én de vrouw de aanmaak en afgifte van twee andere hormonen die in de hypofyse worden aangemaakt. Deze twee hormonen zijn weer van groot belang voor het normaal functioneren van de geslachtsklieren (zaadballen, respectievelijk eierstokken).

Bij een normaal werkende hypofyse zal toedienen van Lutrelf 0,1 mg/ml leiden tot een verhoging van de bloedconcentratie van deze twee hormonen.

Lutrelf 0,1 mg/ml wordt dan ook gebruikt om bij mannen en vrouwen vast te stellen of bepaalde stoornissen in de vruchtbaarheid veroorzaakt kunnen worden door afwijkingen in de hypothalamus óf in de hypofyse.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Er zijn geen omstandigheden bekend waarin Lutrelf 0,1 mg/ml niet kan worden toegepast. Indien echter borstvoeding wordt gegeven of wanneer er sprake is van (vermoede) zwangerschap wordt de met Lutrelf 0,1 mg/ml uit te voeren test echter minder betrouwbaar. In deze omstandigheden zal uw arts waarschijnlijk niet testen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Als er bij eerder gebruik van Lutrelef 0,1 mg/ml of een gelijksoortig (gonadoreline bevattend) preparaat overgevoeligheidsreacties zijn ontstaan (jeuk, uitslag, benauwd gevoel, hartkloppingen), laat dit dan aan uw arts weten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Er zijn geen wisselwerkingen met andere geneesmiddelen bekend.

Zwangerschap en borstvoeding

Om de onder “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken” genoemde reden wordt toepassing tijdens zwangerschap of zogen niet aangeraden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Lutrelef 0,1 mg/ml wordt door de arts die u behandelt toegediend.

Nadat er een bloedmonster is afgenomen zal bij volwassenen 0,1 en bij zuigelingen en kinderen 0,025 mg Lutrelef 0,1 mg/ml in een ader worden ingespoten. Vervolgens zullen er, op verschillende tijden (bijvoorbeeld na 15, 30 en 60 minuten) nog enige bloedmonsters worden afgenomen.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Bij vrouwen treedt soms misselijkheid, buikpijn, hoofdpijn en versterkte menstruatiebloeding op. Op de plaats van injectie kan roodheid optreden. Na toediening van Lutrelef 0,1 mg/ml kunnen, zij het zeer zelden, de volgende reacties optreden: benauwdheid, hartkloppingen, huiduitslag, jeuk, blozen en shock. Dit soort (“anafylactische”) reacties zijn in principe mogelijk met vrijwel elke stof, en het risico is groter als u al overgevoelig bent voor de betreffende stof. Is dit niet het geval dan is de kans op dit soort verschijnselen bij de éénmalige toediening van Lutrelef 0,1 mg/ml uitermate gering.

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 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 bij 2-8°C (in de koelkast).

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is gonadorelinediacetaat
- De andere stoffen in dit middel zijn: mannitol, ijsazijn en water voor injectie

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

Lutrelef 0,1 mg/ml bestaat uit 1 ampul met 1 ml oplossing voor injectie.

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

Ferring B.V.
Postbus 184
2130 AD Hoofddorp

Fabrikant:

Ferring GmbH
Wittland 11,
D-24109 Kiel, Duitsland

Lutrelef 0,1 mg/ml is in het register ingeschreven onder RVG 17494.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2020