

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Gonasi 5000 IE, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie Humaan choriongonadotrofine

▼ Dit medicijn is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hierbij helpen door het te melden als u een bijwerking ervaart. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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.
- In deze bijsluiter is de verkorte naam van Gonasi 5000 IE, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie: 'Gonasi' of 'dit medicijn'.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Gonasi en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Wat is Gonasi?

Dit medicijn bevat humaan choriongonadotrofine, of hCG, een hormoon dat uit menselijke urine wordt gehaald. Deze stof hoort bij de groep hormonen die 'gonadotrofinen' heten. Dat zijn natuurlijke hormonen die een rol spelen bij de voortplanting en de vruchtbaarheid.

Waarvoor wordt Gonasi gebruikt?

Dit medicijn zorgt voor:

- de ontwikkeling en het rijpen van meerdere follikels (in elke follikel zit een eikel) bij vrouwen die behandeld worden met een kunstmatige voortplantingstechniek (een methode die u kan helpen bij het zwanger worden), zoals IVF (in-vitrofertilisatie, IVF);
- het vrijkomen van een eikel uit de eierstok (ovulatie-inductie) bij vrouwen die van nature geen eicellen aanmaken (anovulatie) of vrouwen die van nature te weinig eicellen aanmaken (oligo-ovulatie).

Dit medicijn moet onder toezicht van uw arts worden gebruikt, tenzij uw arts u iets anders heeft verteld.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een ziekte van de schildklier, de hypofyse (een klier in de hersenen) of de bijnieren (kliertjes naast de nieren), waar u niet voor wordt behandeld.
- U heeft eierstokkanker, baarmoederkanker of borstkanker.
- U heeft een ziekte die een normale zwangerschap onmogelijk maakt. Bijvoorbeeld: de eierstokken werken niet goed, u heeft geen baarmoeder, u bent vervroegd in de overgang, de eileiders zitten dicht, er zitten vleesbomen in de baarmoeder of er zijn andere afwijkingen van de geslachtsorganen.
- U heeft pas een bloeding uit de vagina gehad waarvoor geen oorzaak kon worden gevonden.

Vertel het uw arts of apotheker als u een van bovenstaande medische problemen heeft. Dan is dit medicijn misschien niet geschikt voor u.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Voordat u start met de behandeling moet uw arts controleren of uw voortplantingsorganen normaal werken.

Als u last heeft van een van de volgende ziektes, of als u daar vroeger last van heeft gehad, vertel dit dan aan uw arts voordat u start met dit medicijn:

- afwijkingen van de geslachtsorganen;
- een langdurige ziekte (zoals suikerziekte, hart- en vaatziekten, enz.);
- problemen met de bloedvaten (bijv. een hoog risico op bloedstolsels, eerdere klachten van bloedstolsels of familieleden met bloedstolsels; overgewicht).

Medische onderzoeken

Tot 10 dagen na injectie van dit medicijn kan een zwangerschapstest een valspositieve uitslag geven (valspositief: de zwangerschapstest zegt dat u zwanger bent, maar dat bent u niet).

Tijdens de behandeling met dit medicijn kunt u last krijgen van het volgende:

Ovariëlehyperstimulatiesyndroom (OHSS)

Behandeling met gonadotrofine-hormonen zoals dit medicijn kan een ziekte veroorzaken die ovariëlehyperstimulatiesyndroom (OHSS) heet. Deze ernstige ziekte ontstaat wanneer de eierstokken te veel gestimuleerd worden. De groeiende follikels worden dan groter dan normaal. Heel soms kan erge OHSS levensbedreigend zijn. Daarom is regelmatige controle door uw arts erg belangrijk. Om het effect van de behandeling te beoordelen zal uw arts een echo maken van uw eierstokken. Uw arts controleert misschien ook de hoeveelheid hormonen in uw bloed (zie ook rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen').

OHSS kan een plotselinge ophoping van vocht veroorzaken in uw bovenbuik en borst. Het kan ook bloedstolsels veroorzaken. Neem direct contact op met uw arts als u last krijgt van:

- ernstige zwelling van de buik, pijn in de buurt van de maag;
- misselijkheid;
- overgeven;
- plotselinge gewichtstoename door vochtophoping;
- diarree;
- minder plassen dan normaal;
- moeite met ademen.

Torsie van de eierstok

Torsie van de eierstok betekent dat de eierstok verdraaid is. Een draaiing van de eierstok kan er voor zorgen dat er geen bloed meer naar de eierstokken stroomt.

Voordat u met dit medicijn start, is het belangrijk uw arts te vertellen of u:

- ooit het ovariëlehyperstimulatiesyndroom (OHSS) heeft gehad;
- zwanger bent of denkt dat u zwanger bent;
- ooit een operatie aan de maag of bovenbuik heeft gehad;
- ooit een verdraaiing van de eierstok heeft gehad;
- cysten (met vocht gevulde holtes) in uw eierstok(ken) heeft of heeft gehad.

Bloedstolsels (bloedpropjes of trombose)

Een zwangerschap vergroot de kans op het ontstaan van een bloedstolsel.

Als u risicofactoren heeft voor een bloedstolsel (bijvoorbeeld: overgewicht, een familielid met bloedstolsels), dan is tijdens de IVF-behandeling (een methode die u kan helpen bij het zwanger worden) de kans op een stolsel in een bloedvat mogelijk groter.

Bloedstolsels kunnen er voor zorgen dat u last krijgt van erge ziektes zoals:

- blokkade in uw longen (longembolie);
- beroerte;
- hartaanval;
- er stroomt minder bloed naar de belangrijkste organen. uw organen kunnen dan misschien beschadigen;

- er stroomt minder bloed naar uw arm of been (diepveneuze trombose). Dit kan er voor zorgen dat u een arm of been verliest.

Meerlingen, aangeboren afwijkingen, miskraam of problemen tijdens de zwangerschap

Als een behandeling met dit medicijn tot een zwangerschap leidt, dan is er een grotere kans op een tweeling of meerling. Zwangerschap van een meerling brengt een hoger gezondheidsrisico met zich mee rond de tijd van de geboorte, voor zowel de vrouw als haar baby's. Bij vrouwen die een vruchtbaarheidsbehandeling krijgen, is het risico op een miskraam of een buitenbaarmoederlijke zwangerschap iets groter. Om zeker te weten dat de vrucht niet buiten de baarmoeder groeit, moet uw arts vroeg in de zwangerschap een echo maken. De kans op meerlingzwangerschappen wordt groter als u nog andere medicijnen gebruikt die de eisprong stimuleren (bijv. het hormoon hMG).

Het is niet bekend of een IVF-behandeling aangeboren afwijkingen of sommige vormen van kanker aan de geslachtsorganen veroorzaakt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn mag niet worden gebruikt bij kinderen of jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Vertel het uw arts of apotheker als u nog andere medicijnen inneemt of dat kort geleden heeft gedaan. Dit geldt ook voor medicijnen die zonder doktersrecept verkrijgbaar zijn. Dit is vooral belangrijk als u medicijnen gebruikt die:

- de eisprong stimuleren (bijv. het hormoon hMG);
- cortison bevatten (die ontstekingen en allergische reacties minder erg maakt), vooral als u hiervan hoge doses neemt.

Zwangerschap en borstvoeding

U mag dit medicijn niet gebruiken als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Denkt u dat u zwanger bent? Vraag dan uw arts om advies voordat u dit medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft geen invloed op hoe goed u kunt autorijden en machines kunt bedienen.

Gonasi bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectie, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Gonasi bevat lactosemonohydraat

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dit medicijn is een poeder dat vóór toediening moet worden opgelost in een vloeistof (het oplosmiddel). Het wordt gegeven door een injectie onder de huid (subcutaan) of in een spier (intramusculair). De oplossing wordt gemaakt door het oplosmiddel bij het poeder te doen. Daarna moet de oplossing direct geïnjecteerd worden.

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

Hoe moet dit medicijn worden toegediend?

Dit medicijn wordt gegeven door een injectie onder uw huid (subcutaan) of in uw spier (intramusculair).

Elke injectieflacon mag maar één keer worden gebruikt. De injectie moet meteen na het bereiden worden gegeven.

De geadviseerde dosering van dit medicijn is 5000 Internationale Eenheden (IE) of 10.000 IE. Dit medicijn wordt binnen 24-48 uur na het bereiken van de optimale stimulatie van de follikelgroei toegediend.

Nadat u goed bent voorgelicht en getraind kan uw arts u vragen om dit medicijn zelf te injecteren.

Voordat u dit voor de eerste keer doet, moet uw arts u:

- hebben uitgelegd hoe u de juiste dosis klaarmaakt;
- hebben laten zien hoe u de oplossing voor injectie klaarmaakt;
- de mogelijke plaatsen hebben laten zien waar u zichzelf kunt injecteren;
- hebben laten oefenen met het geven van een onderhuidse (subcutane) injectie aan uzelf.

Lees de gebruiksaanwijzing hieronder goed door voordat u dit medicijn bij uzelf injecteert.

Het klaarmaken van dit medicijn met 1 injectieflacon met poeder

De oplossing moet vlak voor de injectie worden klaargemaakt. Elke injectieflacon is uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Dit medicijn mag alleen worden klaargemaakt met het oplosmiddel dat wordt meegeleverd in de verpakking. Volg daarbij de stap-voor-stap gebruiksaanwijzing:

Stap 1

Was uw handen voor het klaarmaken van de oplossing. Gebruik een schoon werkblad voor het klaarmaken. Het is belangrijk dat uw handen en de andere spullen die u gebruikt, zo schoon mogelijk zijn.

Stap 2

Zet op het schone werkblad de volgende spullen klaar:

- 2 alcoholdoekjes (niet meegeleverd in de verpakking);
- 1 injectieflacon met Gonasi-poeder;
- 1 voorgevulde spuit met oplosmiddel;
- 1 lange naald speciaal voor het bereiden en voor injectie in de spier;
- 1 korte naald voor de onderhuidse injectie.

Stap 3



- Haal het dopje van de voorgevulde spuit.
- Bevestig de naald voor het bereiden (lange naald), met de beschermdop er nog op, op de spuit. Controleer of de naald goed vast zit, zodat de oplossing niet gaat lekken uit de spuit. Probeer in geval van lekken de naald beter vast te maken door er een beetje aan te draaien.
- Leg de spuit voorzichtig op het schone werkblad.
- Raak nooit de naald aan.

Stap 4



- Verwijder het gekleurde dopje van de injectieflacon met poeder door het zachtjes naar boven te duwen.
- Veeg de rubberen stop schoon met een alcoholdoekje en laat drogen.

Stap 5



- Pak de spuit, haal de beschermdop van de naald en prik de naald door het midden van de rubberen stop van de injectieflacon met poeder
- Duw de zuiger stevig naar beneden en injecteer al het oplosmiddel langzaam in de injectieflacon met poeder.
- **NIET SCHUDDEN.** Rol de injectieflacon zachtjes tussen de handen heen en weer totdat het poeder compleet is opgelost. Zorg ervoor dat er geen schuim ontstaat.

Stap 6



Trek zodra het poeder is opgelost (wat meestal direct het geval is) de oplossing langzaam op in de spuit op de volgende manier:

- Draai de injectieflacon ondersteboven, met de naald nog in de stop.
- Zorg ervoor dat de naaldpunt zich onder het vloeistofniveau bevindt.
- Trek zachtjes aan de zuiger om alle vloeistof in de spuit op te trekken.
- Controleer of de klaargemaakte oplossing helder en kleurloos is.

Het bereiden van hogere doseringen met behulp van meer dan 1 injectieflacon met poeder

Als uw arts u de hogere dosis van 10.000 IE heeft voorgeschreven, maakt u die klaar door 2 injectieflacons met poeder te nemen en 1 voorgevulde spuit met oplosmiddel.

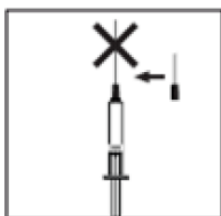
Om een dosis van 2 injectieflacons met dit medicijn klaar te maken, trekt u aan het eind van stap 3 hierboven de opgeloste inhoud van de eerste injectieflacon in de spuit op. Herhaal de stappen 4-6 met de andere injectieflacon.

De oplossing moet helder en kleurloos zijn.

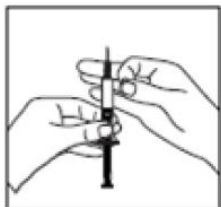
Uw medicijn in een spier (intramusculair) injecteren

Voor een injectie in een spier zal uw arts of verpleegkundige de spuit met dit medicijn klaarmaken en in de zijkant van uw bovenbeen of bil injecteren.

Uw medicijn onderhuids (subcutaan) injecteren



- Wanneer de spuit de juiste dosis voor u bevat, plaats dan de beschermdop op de naald. Haal de lange naald van de spuit. Bevestig de korte naald voor onderhuidse injecties, met de beschermdop er nog op, op de spuit. Zorg dat de naald goed vast zit, en duw de korte naald stevig op de spuitcilinder, draai hem dan een beetje om ervoor te zorgen dat hij volledig is vastgeschroefd, om een stevige afdichting te creëren om lekkage van de oplossing te voorkomen.



- Trek de beschermdop van de naald. Houd de spuit met de naald naar boven gericht en tik zachtjes tegen de zijkant van de spuit om luchtbelletjes naar boven te laten bewegen.
- Duw de zuiger in totdat er een druppeltje vloeistof aan het puntje van de naald verschijnt.
- **Het medicijn niet injecteren als er deeltjes in zitten of als het troebel is.**

De injectieplaats:



- Uw arts of verpleegkundige heeft u verteld in welke gebieden van het lichaam u het medicijn kunt injecteren. De gebruikelijke plaatsen zijn de bovenbenen en de onderbuik onder de navel.
- Veeg de injectieplaats schoon met een alcoholdoekje.
- Knijp de huid stevig samen. Breng met de andere hand de naald met een soort 'dartbeweging' in, onder een hoek van 45° of 90°.



Het medicijn injecteren:

- Injecteer het medicijn onder de huid, zoals de arts u heeft laten zien.
- Injecteer het medicijn nooit direct in een bloedvat.
- Duw de zuiger langzaam maar zeker naar beneden, om de oplossing correct te injecteren en beschadiging van het weefsel te voorkomen.

Neem rustig de tijd om de voorgeschreven hoeveelheid van dit medicijn op uw tempo in te spuiten.

De naald verwijderen:

- Trek de naald snel uit de huid en druk daarna op de injectieplaats.
- Zacht masseren van de injectieplaats, terwijl u druk blijft geven, bevordert de verspreiding van het medicijn en vermindert het ongemak.

Gooi alle gebruikte artikelen weg:

Zodra de injectie klaar is, moeten alle naalden en lege spuiten worden weggegooid in een geschikte container. Al het ongebruikte medicijn of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Het is niet bekend wat het effect is van een overdosis van dit medicijn. Maar er moet wel rekening worden gehouden met OHSS (het ovariële hyperstimulatiesyndroom, zie 'Mogelijke bijwerkingen') Wanneer u te veel van dit medicijn heeft gebruikt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u bent vergeten om dit medicijn toe te dienen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Overleg met uw arts als u er aan denkt om dit medicijn niet te gebruiken.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop onmiddellijk met het gebruik van dit medicijn en neem direct contact op met een arts als u een van de volgende erge bijwerkingen krijgt, omdat u misschien dringend medische behandeling nodig heeft:

- lichte of matige overstimulatie van de eierstokken (OHSS, ovariële hyperstimulatiesyndroom). Tekenen zijn: vergrote eierstokken, met vocht gevulde holtes (cysten) in de eierstokken en buikpijn met misselijkheid en overgeven (zie ook rubriek 2, onder 'Ovariële hyperstimulatiesyndroom'). Dit is een vaak voorkomende bijwerking (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers).
- erge overstimulatie van de eierstokken (OHSS, ovariële hyperstimulatiesyndroom). Tekenen zijn: pijn onder in de buik (het bekken), misselijkheid, overgeven, gewichtstoename, vochtophoping in de buik (ascites) of borst (pleura-effusie). Dit is een soms voorkomende bijwerking (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).
- gescheurde eierstokcyste (dit is een zelden voorkomende bijwerking bij erge OHSS, komt voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers).
- vorming van bloedpropjes in de bloedvaten (trombo-embolie), dit is een onverwacht, bijkomend probleem (complicatie) die kan ontstaan bij OHSS. Dit is een zelden voorkomende bijwerking (komt voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers).
- erge, allergische reacties over het hele lichaam. Tekenen kunnen zijn: zwelling van het gezicht, de ogen, lippen, keel of tong, ademhalingsproblemen, piepende ademhaling en huiduitslag. Dit is een zelden voorkomende bijwerking (komt voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers).

Andere bijwerkingen

Vaak voorkomende bijwerkingen, komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers:

- reactie op de injectieplaats: roodheid, blauwe plek, zwelling, jeuk of pijn;
- zwelling (oedeem);
- stemmingswisselingen;
- hoofdpijn;
- pijnlijke borsten.

Soms voorkomende bijwerkingen, komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers:

- onrustig zijn (agitatie), moe zijn.

Zelden voorkomende bijwerkingen, komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers:

- zwelling van de diepere huidlagen, met daarbij vaak galbulten (urticaria);
- huiduitslag die verspreid over het lichaam voorkomt.

Als u last krijgt van een van de zelden voorkomende bijwerkingen die hierboven staan, neem dan direct contact op met uw arts. Hij/zij zal beoordelen of u moet stoppen met dit medicijn of dat u onmiddellijk naar de spoedeisendehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis moet.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C. Bewaar het geneesmiddel in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Heeft u het medicijn klaargemaakt voor gebruik? Injecteer het dan direct.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket op de doos, de injectieflacon en de voorgevulde spuit met oplosmiddel, na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit medicijn niet als u ziet dat de oplossing niet helder is (maar troebel of met deeltjes erin). Na het bereiden moet de oplossing helder en kleurloos zijn.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

Het werkzame bestanddeel is: choriongonadotrofine.

De hulpstoffen zijn:

- poeder in de injectieflacon: lactosemonohydraat
- in de injectieflacon / voorgevulde spuit met oplosmiddel: water voor injecties, natriumchloride.

Elke injectieflacon bevat: humaan choriongonadotrofine 5000 IE, bereid uit menselijke urine.

Hoe ziet Gonasi eruit en wat zit er in een verpakking?

Dit medicijn ziet er als volgt uit:

Poeder in injectieflacon: wit tot bijna wit gevriesdroogd poeder.

Oplosmiddel in voorgevulde spuit (natriumchloride 0,9%): heldere, kleurloze oplossing.

1 verpakking bevat:

Poeder in een injectieflacon.

1 ml oplosmiddel in een voorgevulde spuit. Elke voorgevulde spuit is uitgerust met een terugloopblokkering en wordt geleverd met 2 naalden: 21 gauge met groene dop (voor reconstitutie van de te injecteren oplossing en intramusculaire toediening) en 27 gauge naald met grijze dop (voor subcutane toediening).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Registratiehouder/ompakker:

Eureco-Pharma B.V.
Boelewerf 2
2987 VD Ridderkerk

Fabrikant:

IBSA Farmaceutici Italia srl
Via Martiri di Cefalonia, 2
26900 Lodi – Italië

In het register ingeschreven onder:

Gonasi 5000 IE, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
RVG 130136//125838 L.v.H.: Italië

Het product uit deze bijsluiter wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam Gonasi HP 5000 U.I./1 ml.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2023.