

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ryeqo® 40 mg/1 mg/0,5 mg filmovertrukne tabletter relugolix/østradiol/norethisteronacetat

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ryeqo
3. Sådan skal du tage Ryeqo
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ryeqo indeholder de aktive stoffer relugolix, østradiol og norethisteronacetat.

Det anvendes til behandling af

- moderate til svære symptomer på muskelknuder i livmoderen (også kaldet myomer), som er godartede svulster i livmoderen (uterus).
- symptomer i forbindelse med endometriose hos kvinder, der tidligere har fået medicinsk eller kirurgisk behandling for endometriose (endometriose er en ofte smertefuld tilstand, hvor væv, der ligner det væv, der normalt beklæder indersiden af livmoderen – livmoderslimhinden, også kaldet endometriet – vokser uden for livmoderen).

Ryeqo anvendes til voksne kvinder (over 18 år), før de kommer i overgangsalderen.

Hos nogle kvinder kan muskelknuder i livmoderen give anledning til kraftige menstruationsblødninger og bækken smerter (smerter i området under navlen). Ryeqo anvendes til behandling af muskelknuderne for at stoppe eller reducere blødningen og til at lindre bækken smerter og -ubehag, der skyldes muskelknuder i livmoderen.

Kvinder med endometriose kan opleve bækken smerter eller smerter i nedre del af maven, smerter i forbindelse med menstruation og smerter i forbindelse med samleje. Ryeqo anvendes til behandling af endometriose for at reducere symptomerne, der skyldes forskydningen af væv fra livmoderslimhinden.

Dette lægemiddel indeholder relugolix, der blokerer visse receptorer i hjernen, og dette nedsætter produktionen af hormoner, der har til formål at stimulere æggstokkene til at producere østradiol og progesteron. Denne blokering betyder, at koncentrationen af østrogen og progesteron i kroppen falder. Lægemidlet indeholder også to typer kvindelige hormoner, østradiol, som hører til en gruppe af

lægemidler, der kaldes østrogener og norethisteron, som hører til en gruppe af lægemidler, der kaldes gestagener. Indholdet af disse hormoner i Ryeqo gør, at der opretholdes en hormonstatus i kroppen, der svarer til den, der ses i begyndelsen af menstruationscyklussen. Dette gør det muligt at lindre symptomerne og samtidig beskytte knoglestyrken.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ryeqo

Tag ikke Ryeqo

Tag ikke Ryeqo, hvis du lider af en eller flere af nedenstående tilstande.

Du skal fortælle det til din læge, hvis du lider af en eller flere af nedenstående tilstande:

- hvis du er **allergisk** over for relugolix, østradiol, norethisteronacetat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ryeqo (angivet i punkt 6).
- hvis du har eller tidligere har haft en **blodprop i et blodkar** i benet (dyb venetrombose), lungerne (lungeemboli), hjertet (hjerteranfald), hjernen (slagtilfælde) eller andre steder i kroppen.
- hvis du har eller tidligere har haft en sygdom forårsaget af blodpropper i arterierne som f.eks. **hjerteranfald**, **slagtilfælde** eller **angina pectoris** (en svær form for bryst smerter).
- hvis du har en **blodkoagulationsforstyrrelse** (som f.eks. protein C-mangel, protein S-mangel, antitrombin III-mangel eller faktor V Leiden).
- hvis du har **knogleskørhed** (osteoporose).
- hvis du lider af **hovedpine** med lokaliserede (fokale) neurologiske symptomer som f.eks. lammelse eller manglende muskelkontrol eller **migræne** med synsforstyrrelser.
- hvis du har nogen form for **kræft**, som kan blive forværret ved udsættelse for kvindelige kønshormoner som f.eks. **brystkræft** eller **kræft i kønsorganerne**.
- hvis du har eller nogensinde har haft **svulster i leveren**.
- hvis du har eller nogensinde har haft en **leversygdom** og dine **leverfunktionstests** (levertal) ikke er normaliseret.
- hvis du er **gravid**, eller hvis du tror, at du **kan være gravid**, eller hvis du **ammer**.
- hvis du har **blødning fra kønsorganerne** af ukendt oprindelse.
- hvis du tager **hormonel prævention** (f.eks. p-piller) og ikke er villig til at holde op med dette.

Hvis en eller flere af ovenstående tilstande skulle opstå for første gang, mens du tager Ryeqo, skal du øjeblikkeligt holde op med at tage det og straks kontakte din læge.

Kontakt lægen, før du tager Ryeqo, hvis du er i tvivl om nogen af ovenstående punkter.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Ryeqo.

Du skal vide, at de fleste kvinder oplever, at deres menstruationsblødning bliver mindre eller helt udebliver under behandlingen og i nogle få uger derefter.

Din læge vil diskutere din og din families sygehistorie med dig. Din læge vil også skulle kontrollere dit blodtryk og sikre sig, at du ikke er gravid. Afhængig af dine specifikke behov og/eller bekymringer kan det også være nødvendigt med en lægeundersøgelse og yderligere kontroller som f.eks. en undersøgelse af dine bryster og en scanning, som måler, hvor stærke dine knogler er.

Hold op med at tage Ryeqo, og søg øjeblikkeligt lægehjælp, hvis du bemærker:

- en eller flere af de tilstande, der er nævnt i afsnittet "Tag ikke Ryeqo".
- tegn på **leversygdom**:
 - gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene (gulsot).
 - kvalme eller opkastning, feber, udpræget træthed.
 - mørkfarvet urin, kløe eller smerter i maveregionen.
- en kraftig stigning i **blodtrykket** (symptomer kan være hovedpine, træthed, svimmelhed).
- nyopstået **migræne** eller usædvanligt kraftig **hovedpine**, som opstår oftere end før.

- mulige tegn på en **blodprop**, som kan betyde, at du har en blodprop i benet (også kaldet dyb venetrombose) eller i lungerne (også kaldet lungeemboli), et hjerteanfald eller et slagtilfælde. Se afsnittet "Risiko for blodprop med Ryeqo" for en beskrivelse af symptomer på disse alvorlige tilstande.
- hvis du bliver **gravid**.

Fortæl det til din læge, hvis noget af nedenstående gælder for dig:

- hvis du har en eller flere af de nedenfor anførte **risikofaktorer for at udvikle en blodprop**.
- hvis du har **forhøjet blodtryk**.
- hvis du har **knogleskørhed** (osteoporose).
- hvis du lider af **migræne**.
- hvis du tror, du kan være **gravid**. Behandling med Ryeqo fører normalt til en betragtelig reduktion eller ligefrem til ophør af din menstruationsblødning, hvilket kan vanskeliggøre erkendelsen af graviditet.
- hvis du har eller tidligere har lidt af **depression**.
- hvis du har en **nyresygdom**.

Risiko for blodprop med Ryeqo

Anvendelsen af andre lægemidler, der indeholder et østrogen og et gestagen, øger risikoen for blodpropper. Risikoen for blodprop med Ryeqo er ikke blevet fastslået. Ryeqo reducerer østrogenet til niveauer, der svarer til det, der ses ved begyndelsen af en normal menstruationscyklus.

Faktorer, som kan øge din risiko for en blodprop i en vene eller arterie:

- efterhånden som du bliver **ældre** (især over cirka 35 år).
- hvis du er overvægtig (kropsmasseindeks $> 30 \text{ kg/m}^2$).
- hvis du har gennemgået **større kirurgiske indgreb** eller **i lang tid ikke har kunnet støtte på benene** (f.eks. hvis du har benet i gips).
- hvis du har **født for nylig**.
- hvis nogen i din nærmeste familie har haft en **blodprop i benet, lungerne eller andre organer**, et **herteanfald** eller et **slagtilfælde i en ung alder** (dvs. under 50 år).
- hvis du **ryger**.
- hvis du har problemer med hjertet (**hjerterklaplidelse**, forstyrrelse af hjerterytmen kaldet **atrieflimren**).
- hvis du har **diabetes**.
- hvis du lider af visse medicinske tilstande som f.eks. **systemisk lupus erythematosus** (SLE – en sygdom, der påvirker kroppens naturlige forsvarssystem), **segelcellesygdom** (en arvelig sygdom i de røde blodlegemer), **Crohns sygdom** eller **ulcerativ colitis** (kroniske inflammatoriske tarmsygdomme) eller **kræft**.

Risikoen for at udvikle en blodprop øges, jo flere faktorer der gør sig gældende.

Symptomerne på en blodprop afhænger af, hvor blodproppen opstår.

Symptomer på en blodprop i benet (dyb venetrombose, DVT)

Symptomerne på en blodprop i benet, også kaldet en dyb venetrombose (DVT), kan omfatte:

- hævelse af benet og/eller foden eller langs en vene i benet.
- smerte eller ømhed i benet, som muligvis kun mærkes, når du står eller går.
- øget varme i det pågældende ben med rød eller misfarvet hud.

Symptomer på en blodprop i lungerne (lungeemboli)

Symptomerne på en blodprop i lungerne, også kaldet lungeemboli, kan omfatte:

- pludseligt opstået uforklarlig åndenød eller hurtig vejrtrækning.
- pludseligt opstået hoste, som kan være ledsaget af skarpe smerter i brystet.
- ophostning af blod.
- svær ørhed eller svimmelhed.
- hurtige eller uregelmæssige hjerteslag (puls).

Symptomer på et hjerteanfald

Symptomerne på et hjerteanfald, også kaldet myokardieinfarkt, kan være forbigående og kan omfatte:

- smerte, ubehag, tryk, tyngdefornemmelse, knugende fornemmelse eller oppustethed i brystet, armen eller under brystbenet.
- ubehag strålende ud til ryggen, kæben, halsen, armen, maven.
- oppustethed, fordøjelsesbesvær eller kvælningss fornemmelse.
- sveden, kvalme, opkastning eller svimmelhed.
- ekstrem svækkelse, angst eller åndenød.
- hurtige eller uregelmæssige hjerteslag (puls).

Symptomer på et slagtilfælde

Symptomerne på et slagtilfælde kan omfatte:

- pludseligt opstået svækkelse eller følelsesløshed i ansigtet, armen eller benet, især i den ene side af kroppen.
- pludseligt opstået gangbesvær, svimmelhed, tab af balance eller koordinationsevne.
- pludseligt opstået forvirring, tale- og forståelsesbesvær.
- pludseligt opstået synsbesvær på et eller begge øjne.
- pludseligt opstået, svær eller langvarig hovedpine uden kendt årsag.
- bevidsthedstab eller besvimelse med eller uden krampeanfald.

Kirurgi

Hvis du skal gennemgå et kirurgisk indgreb, skal du fortælle kirurgen, at du tager Ryeqo.

Leversvulster eller leversygdom

I sjældne tilfælde er der blevet rapporteret om leversvulster eller leversygdom hos kvinder, der tager østrogen og gestagen. Hvis du får symptomer på gulsot, skal du kontakte din læge med henblik på yderligere medicinsk vejledning.

Nedsat nyrefunktion

Hvis du oplever et fald i mængden af urin eller bemærker væskeophobning, der giver hævelser i benene, anklerne eller fødderne, skal du kontakte din læge med henblik på yderligere medicinsk vejledning.

Ændring i menstruationsblødningens mønster

Behandling med Ryeqo fører normalt til en væsentlig reduktion eller ligefrem til ophør af din menstruationsblødning inden for de første 30 dages behandling. Hvis du bliver ved med at have meget kraftige blødninger, skal du sige det til lægen.

Depression

Hvis du oplever humørsvingninger eller symptomer på depression, skal du kontakte din læge med henblik på yderligere medicinsk vejledning.

Forhøjet blodtryk

I sjældne tilfælde kan behandling med Ryeqo medføre små stigninger i blodtrykket. Hvis du får symptomer på forhøjet blodtryk, skal du kontakte din læge med henblik på yderligere medicinsk vejledning.

Fremfald eller afstødning af muskelknode i livmoderen

Muskelknuder i livmoderen kan udvikle sig hvor som helst i livmoderens muskelvæg, herunder submucosa, der er det tynde vævslag under slimhinden i livmoderen. Hos visse kvinder kan muskelknuden i livmoderen falde frem og glide gennem livmoderhalsen ned i skeden, hvilket kan føre til en markant forværring af blødningen i livmoderen eller smerterne. Hvis du oplever kraftig blødning fra livmoderen, efter dine symptomer ellers har forbedret sig, og mens du er i behandling med Ryeqo, skal du kontakte lægen med henblik på medicinsk vejledning.

Galdeblærelidelser

Visse kvinder, som tager hormonerne østrogen og gestagen, herunder Ryeqo, har rapporteret om galdeblærelidelser (galdesten eller betændelse i galdeblæren). Hvis du oplever usædvanligt kraftige smerter under brystkassen eller i den øvre maveregion, skal du kontakte lægen med henblik på medicinsk vejledning.

Børn og unge

Ryeqo må ikke tages af børn under 18 år, eftersom Ryeqos sikkerhed og virkning ikke er blevet undersøgt i denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Ryeqo

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Fortæl det til lægen, hvis du tager et eller flere af nedenstående lægemidler, da disse lægemidler kan påvirke Ryeqo eller blive påvirket af Ryeqo.

- Visse lægemidler, der bruges til behandling af **epilepsi** (f.eks. carbamazepin, topiramat, phenytoin, phenobarbital, primidon, oxcarbazepin, felbamat).
- Visse lægemidler, der bruges til behandling af human immundefekt virusinfektion/erhvervet immundefekt syndrom (**hiv/aids**) (f.eks. ritonavir, efavirenz).
- Visse lægemidler, der bruges til behandling af **hepatitis C-virus (HCV)** (f.eks. boceprevir, sofosbuvir, velpatasvir, voxilaprevir, telaprevir, glecaprevir).
- Visse lægemidler, der bruges til behandling af **svampeinfektioner** (f.eks. ketoconazol, itraconazol, fluconazol, griseofulvin).
- Visse lægemidler, der bruges til behandling af **bakterieinfektioner** (f.eks. rifampicin, rifabutin, clarithromycin, erythromycin, gentamicin, tetracyclin, griseofulvin).
- Visse lægemidler, der bruges til behandling af **højt blodtryk i arterierne i lungerne** (f.eks. bosentan).
- Visse lægemidler, der bruges til behandling af **højt blodtryk** (f.eks. diltiazem, carvedilol, verapamil).
- Visse lægemidler, der bruges til behandling af **uregelmæssige hjerteslag** (f.eks. amiodaron, dronedaron, propafenon, quinidin, verapamil).
- Visse lægemidler, der bruges til behandling af **angina pectoris** (f.eks. ranolazin, carvedilol, verapamil).
- Visse lægemidler, der bruges til forebyggelse af organafstødning **efter transplantation** (f.eks. ciclosporin).
- Naturmedicin, der indeholder **perikon** (*Hypericum perforatum*).

Graviditet og amning

Tag ikke Ryeqo, hvis du er gravid eller ammer. Hvis du har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel. Hvis du bliver gravid, skal du stoppe med at tage Ryeqo og kontakte din læge.

Ryeqo stopper ægløsningen, og det er derfor ikke sandsynligt, at du skulle blive gravid, så længe du anvender Ryeqo som anvist. Ægløsning og menstruationsblødning vil vende tilbage hurtigt efter, at du er holdt op med at tage Ryeqo, og du skal anvende anden prævention, så snart du holder op med at tage Ryeqo.

Afhængig af, hvornår i din cyklus du starter med at tage Ryeqo, kan det tage en vis tid at opnå den fulde hæmning af ægløsningen. Derfor skal du anvende ikke-hormonel prævention (f.eks. kondom) i den første måned efter at have startet med Ryeqo.

Hvis du kommer til at glemme to eller flere tabletter i træk, skal du bruge ikke-hormonel prævention (f.eks. kondom) de næste 7 dage af behandlingen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ryeqo har ingen kendt indvirkning på evnen til at køre og betjene maskiner.

Laboratorietests

Hvis du skal have taget en blod- eller urinprøve, skal du fortælle til lægen eller laboratoriepersonalet, at du tager Ryeqo, da lægemidlet kan påvirke resultatet af visse prøver.

Ryeqo indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Ryeqo

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er én tablet dagligt.

Tabletten skal tages gennem munden (oralt) hver dag på cirka det samme tidspunkt, med eller uden mad og med en smule væske.

Det anbefales, at du starter med at tage Ryeqo inden for de første 5 dage efter starten af din menstruationsblødning. Hvis du starter på et andet tidspunkt i menstruationscyklussen, kan du indledningsvist opleve uregelmæssig eller kraftigere blødning.

Hvis du har taget for meget Ryeqo

Der har ikke været rapporteret om alvorlige bivirkninger efter indtagelse af adskillige doser samtidigt af dette lægemiddel. Store doser østrogen kan give kvalme og opkastning og blødning fra skeden. Hvis du har taget for mange Ryeqo-tabletter, skal du spørge lægen eller apotekspersonalet til råds.

Hvis du har glemt at tage Ryeqo

Hvis du glemmer at tage én tablet, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det, og derefter tage din tablet som normalt dagen efter. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du glemmer at tage to eller flere tabletter i træk, skal du rådføre dig med lægen og bruge ikke-hormonel prævention (f.eks. kondom) de næste 7 dage af behandlingen.

Hvis du holder op med at tage Ryeqo

Hvis du ønsker at holde op med at tage Ryeqo, skal du først tale med din læge. Lægen vil forklare virkningen af at stoppe behandlingen og diskutere andre muligheder med dig.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Søg øjeblikkelig lægehjælp, hvis du får et eller flere af følgende tegn og symptomer på en allergisk reaktion:

- hævelse af læber, ansigt eller svælg.

Følgende bivirkninger er blevet rapporteret med Ryeqo og er anført herunder i henhold til den hyppighed, hvormed de kan forekomme.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- hovedpine,
- hvedeture.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- irriterabilitet,
- nedsat sexlyst,
- svimmelhed,
- kvalme,
- hårtab,
- øget svedtendens,
- natlige svedeture,
- ledsmerter,
- overdreven, uregelmæssig eller langvarig blødning fra livmoderen (uterinblødning),
- tørhed i intimområdet

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- fordøjelsesbesvær,
- nældefeber (urticaria),
- angioødem (hurtig hævelse af slimhinder eller hud, der kan forekomme i ansigtet, munden, tungen, maven eller armene og benene),
- en knude i brystvævet (brystcyste),
- afstødning af uterus myom (fibromet afstødes enten helt eller delvist gennem skeden, normalt ledsaget af øget blødning fra skeden)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på både den ydre karton og på beholderen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ryeqo indeholder:

- Aktive stoffer: relugolix, østradiol og norethisteronacetat. Hver filmovertrukket tablet indeholder 40 mg relugolix, 1 mg østradiol og 0,5 mg norethisteronacetat.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, mannitol (E421), natriumstivelsesglycolat, hydroxypropylcellulose (E463), magnesiumstearat (E572), hypromellose type 2910 (E464), titandioxid (E171), triacetin (E1518), gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Ryeqo er en lysegul til gul, rund filmovertrukket tablet på 8 mm med "415" på den ene side og uden præg på den anden side. Tabletterne leveres i beholdere af polyethylen med høj densitet (HDPE) med tørremiddel, der er lukket med et induktionsforseglet, børnesikret polypropylenlåg, eller i blisterkort af PVC/Al med tørremiddel, der er pakket i breve af trelagsfolie (PET/Al/PE). Hver æske indeholder én eller tre beholdere med 28 tabletter eller to eller seks blisterkort med 14 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Ungarn

Fremstiller (batchfrigivelsessteder)

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Ungarn

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2024

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

1000167454-001-01