

Synarela®
200 mikrogram/dosis næsespray, opløsning
nafarelin

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 det 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 her. 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 bruge Synarela
3. Sådan skal du bruge Synarela
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Synarela nedsætter kroppens egen produktion af kønshormoner.

Kroppens egen produktion af kønshormoner er normal igen 4-8 uger efter behandlingens afslutning.

Synarela næsespray er til behandling af tilstande, hvor produktion af kønshormoner er uønsket.

Du kan bruge Synarela ved:

- endometriose (tilstand, hvor der findes livmoderslimhinde-lignende væv udenfor livmoderen).
- forbehandling inden kunstig befrugtning.
- forbehandling af bindevævssvulster i livmoderen.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Synarela

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten

Tag ikke Synarela

- hvis du er allergisk over for nafarelin, andre lægemidler til kunstig befrugtning (gonadotropiner), eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- hvis du er gravid eller har mistanke om, at du er gravid.
- hvis du ammer.
- hvis du har blødning fra skeden af ukendt årsag.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Synarela.
Synarela næsespray kan forårsage knogleskørhed.

Synarela hæmmer ægløsning, men hvis du glemmer at tage mere end to doser kan ægløsning ske, og du kan blive gravid. Under behandling med Synarela bør du bruge en ikke-hormonel svangerskabsforebyggelse (f.eks. kondom eller pessar). Hvis du bliver gravid under behandlingen, bør du stoppe med at bruge Synarela og tale med lægen.

I den første tid efter du har startet behandling med Synarela, kan der opstå cyster på æggestokkene. Oftest vil du ikke mærke noget, og cysterne forsvinder af sig selv, men der kan opstå blødning og smerter. Tal med lægen, hvis det sker.

Brug af Synarela i kombination med gonadotropin til behandling af infertilitet kan nogle gange forårsage en overreaktion i æggestokkene (ovarielt hyperstimulationssyndrom, OHSS). Du kan muligvis opleve mavesmerter, oppustet mave og kvalme eller opkastning. Hvis dette skulle ske for dig, skal du fortælle det til din læge. Se også punkt 4 Bivirkninger.

Depression er blevet rapporteret hos patienter, som bruger Synarela. Depressionen kan være alvorlig. Hvis du bruger Synarela og oplever nedtrykthed, skal du informere din læge.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Synarela.

Brug af andre lægemidler sammen med Synarela

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette gælder også for lægemidler, som ikke er købt på recept, lægemidler købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Du bør ikke bruge en anden næsespray mod stoppet næse eller allergi mens du bruger Synarela, men hvis det er nødvendigt, bør du først bruge en sådan næsespray 30 minutter efter Synarela. Tal med lægen.

Tal med lægen, hvis du samtidig bruger andre lægemidler til kunstig befrugtning (gonadotropiner).

Brug af Synarela sammen med mad og drikke

Mad og drikke påvirker ikke virkningen af Synarela.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet:

Du må ikke bruge Synarela, hvis du er gravid.

Amning:

Hvis du ammer, må du ikke bruge Synarela.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Synarela påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Synarela indeholder benzalkoniumchlorid

1 pust Synarela indeholder 0,01 mg af konserveringsmidlet benzalkoniumchlorid.

Benzalkoniumchlorid kan medføre irritation eller hævelse i næsen, især under langvarig brug.

3. Sådan skal du bruge Synarela

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

Den sædvanlige dosis er:

Voksne:

Til behandling af endometriose:

1 pust 2 gange dagligt. Du skal tage 1 pust i det ene næsebor om morgenen og 1 pust i det andet næsebor om aftenen. Du bør starte behandlingen på menstruationens 2.- 4. dag. Behandlingstiden er 6 måneder.

Til forbehandling ved kunstig befrugtning:

1-2 pust 2 gange dagligt. Du skal tage 1 pust i det ene eller begge næsebor om morgenen og 1 pust i det andet eller begge næsebor om aftenen. Du bør starte behandlingen på 2. eller 21. dagen af menstruationscyklus.

Til forbehandling af bindevævssvulster i livmoderen:

1 pust 2 gange dagligt. Du skal tage 1 pust i det ene næsebor om morgenen og 1 pust i det andet næsebor om aftenen. Behandlingstiden er 3 måneder.

Hvis du nyser under eller lige efter, du har taget Synarela, bør du tage en ny dosis.

Vigtig information om brug af Synarela

- Pumpen bør afgive en fint forstøvet væske. Dette sker kun ved at man trykker med en hurtig og fast bevægelse. Det er normalt at se nogle større dråber inde i den fint forstøvede væske, men hvis Synarela kommer ud af pumpen som en tynd stråle i stedet for en fint forstøvet væske, kan det resultere i, at Synarela ikke virker så godt, og du bør kontakte apotekspersonalet.
- Sørg for at rengøre pumpespidsen efter klargøring, som er tidspunktet, hvor sprayflasken tages i brug første gang. Pumpespidsen skal derefter rengøres før og efter hver brug. Hvis man undlader at gøre det, kan det medføre, at spidsen stopper til, og du dermed ikke får den korrekte mængde medicin, som din læge har foreskrevet. Sæt altid sikkerhedsringen og beskyttelseshætten på næsesprayen efter brug for at forhindre, at spidsen stopper til.
- Pumpen afgiver en bestemt mængde medicin, uanset hvor hårdt du trykker.
- Forsøg ikke at lave det lille hul i pumpespidsen større. Hvis hullet bliver større, vil pumpen afgive en forkert dosis af Synarela.

Brugsanvisning:

Du bør læse denne information, inden du bruger næsesprayen.
Følg lægens doseringsanvisninger.

Hvis du tager 2 pust om dagen, rækker en flaske med 30 doser til 15 dage og en flaske med 60 doser til 30 dage. Hvis du tager 4 pust om dagen, vil en flaske med 30 doser række til 7 dage og en flaske med 60 doser til 14 dage. Der vil altid være lidt væske tilbage i flasken. Denne rest skal du ikke bruge, da dosis kan blive for lav.

Skriv starttidspunktet på yderkartonen og angiv på dagsmarkeringen hver gang du har sprayet, således at du kan føre kontrol med det brugte antal doser.

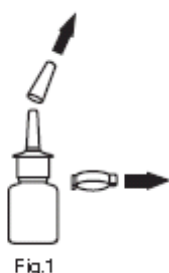
Sørg for at få en ny flaske i god tid, da du ikke må afbryde behandlingen.

Næsesprayen består af en flaske med pumpeanordning. På pumpens spids er der en beskyttelseshætte. På pumpen er der yderligere en sikkerhedsring, som skal forhindre, at du kommer til at aktivere pumpen ved en fejltagelse.

Klargøring:

Inden du tager Synarela-flasken i brug første gang, skal du klargøre sprayflasken.

OBS. Dette skal kun gøres én gang, inden du tager den første dosis.



1. Fjern og gem beskyttelseshætten og sikkerhedsringen.



Fig. 2

2. Hold flasken i lodret position og vendt væk fra dig selv. Sæt pege- og langfinger på hver side af sprayrøret og tommelfingeren under flasken (se Fig 2). Tryk kraftigt og hurtigt på pumpen flere (5-7) gange, indtil luften presses ud, og der fremkommer en fin forstøvning. Lad vær med at spraye mere end nødvendigt og undgå dermed indånding af sprayen. Det er ikke nødvendigt, at gentage klargørelsen under senere brug. Du vil spilde medicin, hvis du foretager denne procedure, hver gang pumpen anvendes. Nu er flasken klar til brug og behøver ikke yderligere klargøring.

3. Rengør pumpespidsen efter den er klargjort:

Hold flasken vandret og skyl pumpespidsen under det varme vand, mens du renser spidsen med fingeren eller en blød klud i 15 sekunder.



Rengør ikke pumpespidsen med en spids genstand. Det kan resultere i, at der afgives en forkert dosis. Fjern ikke pumpen fra flasken, da dette vil fjerne trykket i flasken.

Tør pumpespidsen af med en ren, blød klud eller serviet.

Sådan skal du bruge Synarela næsespray:



Fig. 1

1. Puds næsen forsigtigt.

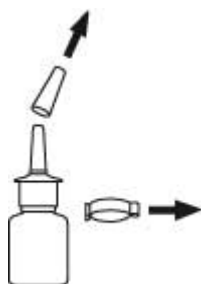


Fig. 2

2. Fjern beskyttelseshætten og sikkerhedsringen.

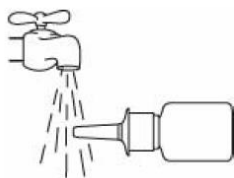


Fig. 3

3. Rengør pumpespidsen. Hold flasken vandret og skyl pumpespidsen under det varme vand mens du renser spidsen med fingeren eller en blød klud i 15 sekunder.

Forsøg ikke at bruge spidse genstande, hvis doseringshullet er tilstoppet. Det kan give en forkert dosering. Skil ikke pumpen ad, da dette vil fjerne trykket i flasken.

Tør pumpespidsen af med en blød klud.



Fig. 4

4. Bøj hovedet lidt forover. Før pumpespidsen op i det ene næsebor, så den peger **bagud og mod ydersiden** af næsen, og hold samtidigt for det andet næsebor. Sæt pege- og langfinger på hver side af sprayrøret og tommelfingeren under flasken. Tryk **kun en gang** på pumpen - og tag samtidigt en indånding gennem næsen.

Hvis din læge, har fortalt dig, at du skal tage 4 pust om dagen, skal du nu puste i det andet næsebor.



Fig. 5

5. Fjern pumpespidsen fra næsen og bøj hovedet bagud i nogle sekunder. Væsken vil da sprede sig over næseslimhinden.
6. Tør pumpespidsen af. Hold flasken vandret og skyl pumpespidsen under den varme hane mens du renser spidsen med fingeren eller en blød klud i 15 sekunder.

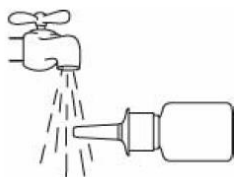


Fig. 6

Forsøg ikke at bruge spidse genstande, hvis doseringshullet er tilstoppet. Det kan give en forkert dosering. Skil ikke pumpen ad, da dette vil fjerne trykket i flasken.

Tør pumpespidsen af med en blød klud.

Det er vigtigt at rengøre pumpespidsen før og efter brug for at undgå at spidsen stoppes til, da dette kan medføre, at pumpen afgiver den forkerte dosis.

7. Sæt sikkerhedsringen på og derefter beskyttelseshætten. Dette er vigtigt, da det forhindrer, at pumpespidsen bliver tilstoppet.
8. Hvis du samtidig bruger næsespray/næsedråber mod forkølelse eller allergi, skal du først bruge disse 30 minutter efter Synarela.
9. Hvis du kommer til at nyse, mens du sprayer, eller lige efter, kan du få for lidt af stoffet. Du må derfor spraye en ekstra gang for at få nok.
10. Du bør kun have én flaske i brug ad gangen. Du skal opbevare flasken stående i den ydre karton.

Hvis du har brugt for meget Synarela næsespray

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Synarela næsespray, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas.

Der er ikke kendskab til forgiftninger efter brug af Synarela. Tag altid emballagen med.

Hvis du har glemt at bruge Synarela

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den straks, du kommer i tanke om det, medmindre det er tid for næste dosis. Du skal ikke tage dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Synarela

Spørg lægen eller apotekspersonalet hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du har endometriose (tilstand, hvor der findes livmoderslimhinde-lignende væv udenfor livmoderen), kan du i starten af din behandling med Synarela næsespray få en forbigående forværring af dine symptomer på endometriose.

Hvis du bruger Synarela i længere tid, kan du komme i en tilstand, der minder om overgangsalderen (menopausen).

Alvorlige bivirkninger

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

- Overfølsomhed (kan ses som bryst smerter, åndenød, kløe, udslæt, nældefeber). Kontakt lægen.
- Knogleskørhed. Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Vægtøgning.
- Humørsvingninger, nedsat lyst til sex.
- Hovedpine
- Hedeture.
- Irritation af slimhinden i næsen.
- Meget uren hud (akne), øget fedtudskillelse i huden så huden bliver fedtet, skinnende og gullig.
- Muskelsmerter.
- Mindre bryster, tørhed i skeden.
- Væskeansamlinger.

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

- Mangel på kvindeligt kønshormon (østrogen).
- Vægttab.
- Depression. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Søvnløshed.
- Øget lyst til sex
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.

- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk
- Øget mandlig kropsbehåring.
- Menopause-lignende tilstand.
- Forbigående forværring af endometriose (tilstand, hvor der findes livmoderslimhinde-lignende væv udenfor livmoderen).
- Blødning fra livmoderen.

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

- Åndenød. Det kan være alvorligt (måske livsfarlig). Tal med lægen.
- Hårtab, kløe, udslæt, nældefeber.
- Smerter i leddene.
- Brystsmerter, større bryster, cyster på æggestokkene.

Sjældne - meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 1.000 patienter)

- Synsforstyrrelser

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Overstimulering af æggestokkene. Symptomerne kan være udspilet mave, underlivssmerter, kvalme, forpustethed og vandladningsbesvær, som opstår pga. væskeophobning i og omkring æggestokkene.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske 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 via

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.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C.

Synarela må ikke fryses.

Opbevar Synarela stående.

Opbevar Synarela i ydre karton, da lægemidlet er lysfølsom.

Brug ikke Synarela efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Aflever altid lægemiddelrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Synarela 200 mikrogram/dosis næsespray, opløsning indeholder:

Aktivt stof: Nafarelin.

Øvrige indholdsstoffer: sorbitol (E420); eddikesyre, koncentreret; benzalkoniumchlorid (se punkt 2 ”Synarela indeholder benzalkoniumchlorid”); rensed vand; saltsyre eller natriumhydroxid til justering af surhedsgrad.

Udseende og pakningsstørrelser:

Synarela er en klar til hvidlig væske.

Synarela næsespray, opløsning, 200 mikrogram/dosis, 4 ml svarende til 30 doser.

Synarela næsespray, opløsning, 200 mikrogram/dosis, 8 ml svarende til 60 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup.

Fremstiller

Pfizer Service Company BV, Hoge Wei, 10, B-1930 Zaventem, Belgien.

Denne indlægsseddel blev sidst ændret januar 2023