

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Crinone 80 mg/g gel voor vaginaal gebruik progesteron**

**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.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Crinone 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 Crinone en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

De volledige naam van dit medicijn is Crinone 80 mg/g gel voor vaginaal gebruik. In deze bijsluiter wordt de kortere naam Crinone gebruikt. Dit medicijn bevat een hormoon dat progesteron heet. Als de gel in uw vagina is gebracht wordt het progesteron gedurende de dag geleidelijk afgegeven aan het bloed.

Dit medicijn wordt toegepast om u extra progesteron toe te dienen wanneer u een medisch begeleide bevruchtingsprocedure ondergaat. Deze procedure kan u helpen zwanger te worden. Het kan ook zijn dat u wordt geadviseerd om het gebruik van dit medicijn voort te zetten om de nieuwe zwangerschap te ondersteunen.

#### **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 één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u onverklaard vaginaal bloedverlies heeft
- als u porfyrie heeft (een familiair voorkomende aandoening waarbij iemand niet in staat is bepaalde stoffen in het bloed (porfyrynes) af te breken)
- als u weet of vermoedt dat u een kwaadaardig gezwel in een borst of de geslachtsorganen heeft
- als u ooit een bloedstolsel in gezwollen aderen (tromboflebitis), een afsluiting van een bloedvat (trombo-embolie) of beroerte (CVA) heeft gehad
- als u zwanger bent maar uw baby in de baarmoeder is overleden (gemiste abortus).

Gebruik dit medicijn niet als u een van deze aandoeningen heeft of heeft gehad. Bij twijfel daarover moet u contact opnemen met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gaat gebruiken.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt als u een van de volgende aandoeningen heeft. Het kan noodzakelijk zijn u tijdens de behandeling nauwkeurig te blijven controleren:

- als u lever- of nierproblemen heeft
- als u hartproblemen of suikerziekte heeft
- als u astma heeft
- als u epilepsie of frequent migraineaanvallen heeft
- als u ooit een depressie heeft doorgemaakt.

Als u onverwacht vaginaal bloedverlies heeft moet u dit aan uw arts melden, zodat onderzoek kan worden gedaan naar de oorzaak daarvan.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit medicijn dient niet te worden gebruikt door kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### **Onderzoeken en controles**

Voordat u dit medicijn gaat gebruiken en ook tijdens het gebruik ervan moeten lichamelijke onderzoeken plaatsvinden. Van belang is het volgende:

- Voordat u dit medicijn gaat gebruiken moet uw arts een uitstrijkje maken en uw borsten en het gebied van het bekken onderzoeken.
- Tijdens de behandeling zal uw arts nagaan of zich problemen met uw baarmoeder voordoen, zoals het dikker worden van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie). Ook zal worden gecontroleerd of er tekenen zijn van het ontstaan van stolsels in uw bloedvaten.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruik dit medicijn niet gelijktijdig met andere medicijnen die in uw vagina worden ingebracht.

Gebruikt u naast Crinone nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

- Dit medicijn is bedoeld voor gebruik tijdens een vruchtbaarheidsbevorderende behandeling. Het is mogelijk dat uw arts u adviseert om het gebruik voort te zetten om de nieuwe zwangerschap te ondersteunen
- Het gebruik van dit medicijn tijdens het geven van borstvoeding wordt niet aanbevolen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is mogelijk dat u zich zeer moe voelt tijdens het gebruik van dit medicijn. In dat geval moet u niet autorijden en geen machines bedienen. Het drinken van alcohol kan deze vermoeidheid erger maken.

### **Crinone bevat sorbinezuur**

Dit medicijn bevat sorbinezuur. Dit kan plaatselijke huidreacties zoals contactdermatitis veroorzaken. Deze huidreacties kunnen ook ontstaan op de penis van uw partner als u geslachtsgemeenschap heeft tijdens het gebruik van dit medicijn. Dit kan worden voorkomen door gebruik te maken van condooms.

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

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.

### **Hoeveel te gebruiken?**

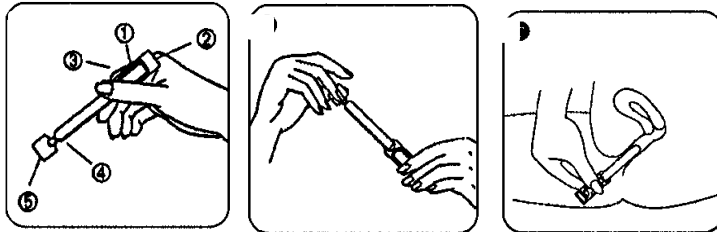
Vanaf de dag van de embryo-overdracht moet elke dag de inhoud van één applicator met dit medicijn in uw vagina worden ingebracht, bij voorkeur 's ochtends. Als uit het onderzoek blijkt dat u zwanger bent kan u gevraagd worden om gedurende 30 dagen door te gaan met het gebruiken van dit medicijn om de nieuwe zwangerschap te ondersteunen.

De applicator is zodanig ontworpen dat deze een exacte hoeveelheid gel afgeeft (1,125 g, met daarin 90 mg progesteron). In de regel blijft een geringe hoeveelheid gel in de applicator achter. De applicator met de achtergebleven gel kan worden weggegooid omdat u de vereiste hoeveelheid medicijn heeft gekregen.

### Hoe te gebruiken?

Dit medicijn is uitsluitend bestemd voor toediening in de vagina, met behulp van de voorgevulde applicator die in de verpakking aanwezig is.

Lees voor het gebruik van de applicator de gehele onderstaande instructies.



### De onderdelen van de applicator

1. luchtreservoir
2. platte gedeelte van het dikke uiteinde
3. dikke uiteinde
4. dunne uiteinde
5. afsluitdop

### Klaarmaken van de applicator

Pak de applicator aan het dikke uiteinde tussen duim en wijsvinger beet. Houd het dunne uiteinde van de applicator naar beneden en schud de applicator zodat alle gel zich naar het dunne uiteinde verplaatst.

### Openen van de applicator

Pak de applicator bij het platte gedeelte van het dikke uiteinde beet. Draai de afsluitdop van het andere, dunne uiteinde af en verwijder deze. Zorg er nu voor dat er geen gel uit de applicator loopt door niet op het luchtreservoir aan het dikke uiteinde te drukken.

### Inbrengen van de applicator

Leun achterover of ga op uw rug liggen met opgetrokken en gespreide knieën. Schuif de applicator voorzichtig in uw vagina, tot uw hand tegen uw lichaam komt.

Druk op het luchtreservoir aan het dikke uiteinde van de applicator om de gel vanuit de applicator in uw vagina te brengen.

### Na gebruik van de applicator

Gooi de applicator weg, inclusief de geringe hoeveelheid gel die daarin is achtergebleven. Gebruik elke applicator maar één keer.

Dit medicijn kan gedurende meerdere dagen in uw vagina blijven zitten. Het is mogelijk dat u gedurende deze periode een beige- tot bruinachtige klonterige of wolkachtige witte afscheiding heeft. Hier hoeft u zich geen zorgen over te maken.

### Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Het is onwaarschijnlijk dat u te veel van dit medicijn gebruikt, omdat elke applicator precies de juiste hoeveelheid bevat.

### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Gebruik geen dubbele dosis ter compensatie van de vergeten dosis. Als u op een dag bent vergeten dit medicijn te gebruiken moet u de volgende dag zoals gewoonlijk met een enkele dosis doorgaan.

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.

#### **Allergische reacties**

Als u een allergische reactie krijgt moet u het gebruik van dit medicijn staken en meteen contact opnemen met een arts. U kunt bijvoorbeeld jeukende huiduitslag krijgen, zwelling van de vulva, borsten en gezicht. Het is niet bekend hoe groot de kans op het ontstaan van zo'n reactie is.

#### **Andere bijwerkingen**

**Vaak** (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- hoofdpijn
- slaperigheid
- pijn of krampen in de maag of darmen (gastro-intestinaal)
- gevoeligheid van de borsten.
- bloedverlies tussen menstruaties (spotting)
- irritatie of andere milde reacties in of rond uw vagina.

#### **Let op:**

Dit medicijn kan gedurende meerdere dagen in uw vagina blijven zitten. Het is mogelijk dat u gedurende deze periode een beige- tot bruinachtige klonterige of wolkachtige witte afscheiding heeft. Deze afscheiding kan irritatie, pijn of zwelling van de vagina veroorzaken maar u hoeft zich daar geen zorgen over te maken.

#### **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](http://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.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op elke verpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren.

Gebruik elke applicator slechts éénmaal. Gel die is achtergebleven in de applicator moet worden weggegooid.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. 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?

- De werkzame stof in dit medicijn is progesteron. Vanuit elke applicator wordt 1,125 g gel voor vaginaal gebruik, die 90 mg progesteron bevat, in de vagina gebracht.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn sorbinezuur (E 200), glycerol, vloeibare paraffine, gehydrogeneerde palmolieglyceriden, carbomeer 974P, polycarbofil, natriumhydroxide, gezuiverd water.

### Hoe ziet Crinone eruit en wat zit er in een verpakking?

Crinone is een gladde, witte tot crèmekleurige gel. Deze gel bevindt zich in een uit één stuk bestaande, vaginale applicator van witte polyethyleen voor éénmalig gebruik, die is voorzien van een draaidop en die individueel is verzegeld in een folieverpakking van papier/aluminium/ionomeer-hars.

Crinone wordt geleverd in verpakkingen met 6 of 15 applicatoren die een enkele dosis bevatten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder  
Merck BV  
Tupolevlaan 41-61  
1119 NW Schiphol-Rijk

Fabrikant  
Catalent France Beinheim  
74, rue Principale  
Beinheim, 67930  
Frankrijk

In het register ingeschreven onder:

Crinone 80 mg/g gel voor vaginaal gebruik                      RVG 114730

### Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Bulgarije: Кринон 80 mg/g вагинален гел  
Kroatië: Crinone 80 mg/g gel za rodnicu  
Estland: Crinone 80 mg/g vaginaalgeel  
Frankrijk: Crinone 80 mg/g gel vaginal  
Duitsland: Crinone 8% Vaginalgel  
Letland: Crinone 80 mg/g vaginālais gels  
Litouwen: Crinone 80 mg/g makštis gelis  
Nederland: Crinone 80 mg/g gel voor vaginaal gebruik  
Polen: Crinone  
Roemenië: Crinone 80 mg/g gel vaginal  
Slovenië: Crinone 80 mg/g vaginalni gel  
Spanje: Crinone 8% gel vaginal

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2023.**