

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Salvacyl 11,25 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten**

triptoreliini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Salvacyl on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Salvacylia
3. Miten Salvacylia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Salvacylin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Salvacyl on ja mihin sitä käytetään**

Salvacyl sisältää triptoreliinia, joka on samankaltainen hormoni kuin gonadotropiinin vapauttajahormoni (GnRH-analogi). Se on pitkävaikutteinen lääkekuono, joka on tarkoitettu vapauttamaan hitaasti 11,25 mg triptoreliinia kahdentoista viikon aikana. Se vaikuttaa pienentämällä mieshormonin eli testosteronin pitoisuutta elimistössä.

Salvacylia käytetään sukupuolivietin heikentämiseen aikuisilla miehillä, joilla on vaikea-asteisia seksuaalisia käytöshäiriöitä.

Salvacyl-hoidon saa aloittaa psykiatri ja se pitää toteuttaa psykiatrin seurannassa. Hoitoon pitää yhdistää psykoterapia, jotta seksuaalisia käytöshäiriöitä voidaan vähentää.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Salvacylia**

**Älä käytä Salvacylia**

- jos sairastat vaikeaa osteoporoosia (luustoa haurastuttavaa sairautta)
- jos olet allerginen triptoreliinille, muille sukupuolihormonien tuotantoa ja vapautumista sääteleville lääkkeille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

**Varoitukset ja varotoimet**

Hoidon alussa testosteronin määrä elimistössäsi lisääntyy. Tämä voi lisätä seksuaalista halukkuutta. Lääkäri voi määrätä jotakin lääkettä (antiandrogenia) hillitsemään tätä vaikutusta.

Keskustele lääkärin kanssa:

- jos sinulle ilmaantuu masennusta Salvacyl-hoidon aikana. Salvacyl-hoitoa saaneilla potilailla on raportoitu masennusta, joka saattaa olla vaikea-asteista.
- jos käytät antikoagulantteja (lääkkeitä, jotka estävät veren hyytymistä), koska voit saada mustelmia injektiopaikkaan.

- jos juot alkoholia runsaasti, tupakoit, jos sinulla on osteoporoosi (sairaus joka vaikuttaa luiden vahvuuteen) tai jos suvussa on ollut osteoporoosia, syöt huonosti tai käytät epilepsialääkkeitä (lääkkeitä epilepsiaan tai kohtauksiin) tai kortikosteroideja. Kun Salvacylia käytetään pitkään, luuston heikkenemisen vaara kasvaa, erityisesti, jos jokin yllä oleva koskee sinua. Luuston haurastumisen estämiseksi on potilaan hyvä muuttaa elintapojaan, kuten lopettaa mahdollinen tupakointi, käyttää alkoholia vain kohtuullisesti ja harrastaa säännöllisesti luustoa kuormittavaa ja vahvistavaa liikuntaa (esim. kävelyä, juoksemista tai luustoa kuormittavaa muuta liikuntaa). On myös huolehdittava siitä, että ruokavaliossa on riittävästi kalsiumia ja D-vitamiinia.
- jos aivolisäkkeen tai sukurauhasten toimintaa mitataan, tutkimukset saattavat antaa vääriä tuloksia, jos sinua hoidetaan tai on hoidettu Salvacylilla.
- jos sinulla esiintyy äkillistä päänsärkyä, oksentelua, näkökyvyn häiriöitä ja silmälihasten halvaantumista. Ne voivat olla merkkejä aivolisäkkeen hyvänlaatuisesta kasvaimesta ja se saatetaan havaita Salvacyl-hoidon aikana.
- jos sinulla on diabetes tai sydän- tai verisuonisairauksia.
- jos sinulla on jokin sydän- tai verisuonisairaus, kuten sydämen rytmihäiriö (arytmia), tai sinua hoidetaan lääkkeitä sen takia. Sydämen rytmihäiriön riski voi kasvaa kun käytetään Salvacylia.

Kun hoito on lopetettu, testosteroni palaa normaalille tasolle ja seksuaalinen halukkuutesi voi taas lisääntyä. Siksi lääkärisi antaa sinulle toista lääkettä tämän vaikutuksen hallitsemiseksi.

### **Lapset ja nuoret**

Salvacylia ei ole tarkoitettu vastasyntyneille, imeväisikäisille, lapsille eikä nuorille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Salvacyl**

Kun Salvacylia otetaan lääkkeiden kanssa, jotka vaikuttavat aivolisäkkeestä vapautuviin hormoneihin, lääkärisi saattaa tehdä lisätarkistuksia.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Salvacylilla voi olla yhteisvaikutuksia joidenkin sydämen rytmihäiriön hoitoon käytettyjen lääkkeiden kanssa (esim. kinidiini, prokaiiniamiidi, amiodaroni ja sotaloli) tai se voi lisätä riskiä sydämen rytmihäiriöön, kun sitä käytetään joidenkin muiden lääkkeiden kanssa (esim. metadoni (käytetään kivun lievitykseen ja huumeriippuvuuden katkaisuhoitoon), moksifloksasiini (antibiootti), psyykkisten sairauksien hoitoon käytettävät psykoosilääkkeet).

### **Raskaus ja imetys**

Salvacyl ei ole tarkoitettu naisille.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Saatat kokea heitehuimausta, väsymystä ja näköhäiriöitä, kuten näön hämärtymistä. Nämä ovat mahdollisesti hoidosta johtuvia haittavaikutuksia. Jos huomaat jonkin näistä haittavaikutuksista, sinun ei tulisi ajaa autoa tai käyttää koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Salvacyl sisältää natriumia**

Tämä lääke sisältää natriumia 1 mmol (23 mg) per injektio-pullo. Tämä lääke on lähes natriumiton, joten potilaat, joilla on ruokavalion natriumrajoitus, voivat käyttää sitä.

## **3. Miten Salvacylia käytetään**

Joko lääkäri tai sairaanhoitaja valmistelee ja antaa Salvacyl-injektion sinulle.

Tavanomainen annos on 11,25 mg Salvacylia (yksi injektio-pullo), joka annetaan kertainjektiona lihakseen joka 12. viikko.

Jos sinusta tuntuu, että Salvacylin vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkäriillesi.

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Monet näistä haittavaikutuksista ovat odotettavissa elimistön testosteronipitoisuuden muuttuessa. Niihin kuuluvat mm. kuumat aallot ja impotenssi.

Harvinaisissa tapauksissa (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 1 000:sta) voi esiintyä vaikeita allergisia reaktioita, ja yleisesti (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä) voi esiintyä allergisia reaktioita. Jos sinulla ilmenee jokin seuraavista oireista, lopeta Salvacylin käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai hakeudu lähimmän sairaalan päivystyspoliklinikalle: nielemis- tai hengitysvaikeudet, huulten, kasvojen, nielun tai kielen turpoaminen tai ihottuma.

##### ***Muita mahdollisia haittavaikutuksia:***

*Hyvin yleiset: saattavat esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä*

- Kuumat aallot
- Heikkous
- Runsas hikoilu
- Selkäkipu
- Jalkojen pistely
- Libidon heikkeneminen
- Impotenssi

*Yleiset: saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä*

- Pahoinvointi, suun kuivuminen
- Kipu, mustelmat, punoitus ja turvotus antopaikassa, lihas- ja luukipu, kipu säärissä ja käsivarsissa, turvotus (nesteiden kertyminen kudoksiin), alavatsakipu
- Korkea verenpaine
- Painon nousu
- Heitehuimaus, päänsärky
- Libidon väheneminen, masennus, mielialan vaihtelut

*Melko harvinaiset: saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta*

- Verihiutaleiden määrän suureneminen
- Sydämen lyöntien tunteminen
- Korvien soiminen, kierto- tai pyörimisen tunne
- Näön hämärtyminen
- Mahakipu, ummetus, ripuli, oksentelu

- Väsytys, voimakas vapina, johon liittyy hikoilua ja kuumetta, uneliaisuus, kipu
- Epänormaalit tulokset verikokeissa (myös maksa-arvojen kohoaminen)
- Verenpaineen nousu
- Painon lasku
- Ruokahalun menetys, ruokahalun lisääntyminen, kihti (kova kipu ja turvotus nivelissä, tavallisesti isovarpaassa), diabetes, veren rasvapitoisuuden suureneminen
- Nivelkivut, lihaskouristukset, lihasheikkous, lihaskipu, turvotus ja arkuus, luukipu
- Pistely tai puutuminen
- Nukkumisvaikeudet, ärtyneisyys
- Rintojen suureneminen miehillä, rintojen kipu, kivesten pieneneminen, kiveskipu
- Hengitysvaikeudet
- Akne, hiusten lähtö, kutina, ihottuma, ihon punoitus, nokkosrokko
- Virtsaa mistarpeeseen herääminen yöllä, virtsaamisvaikeudet
- Nenäverenvuoto

*Harvinaiset: saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 1 000:sta*

- Ihon värjäytyminen punaiseksi tai sinipunertavaksi
- Epänormaalit tunteet silmässä tai näköhäiriö
- Täyteyden tunne vatsassa, ilmavaivat, makuhäiriöt
- Rintakipu
- Vaikeus seistä
- Flunssan kaltaiset oireet, kuume
- Nenän/kurkun tulehdus
- Esim. luussa ja maksassa olevan entsyymin lisääntyminen
- Ruumiinlämmön kohoaminen
- Nivelten jäykkyys ja turpoaminen, luustolihasjen jäykkyys, nivelrikko
- Muistihäiriöt
- Sekavuus, aktiivisuuden väheneminen, hyvinolon tunne
- Hengenahdistus maataessa
- Rakkulat
- Matala verenpaine

*Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin*

- EKG:n muutokset (QT-ajan piteneminen)
- Yleinen epämukavuus
- Ahdistuneisuus
- Virtsanpidätyskyvyttömyys

Valkosolujen määrä voi kohota Salvacyl 11,25 mg -hoidon aikana, kuten muitakin GnRH-johdoksia käytettäessä.

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 5. Salvacylin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa, injektiopullossa ja ampullissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Käyttökuntoon saatetun liuoksen kemiallisen ja fysikaalisen käytönaikaisen säilyvyyden on osoitettu olevan 24 tuntia 25 °C:n lämpötilassa. Mikrobiologisista syistä liuos olisi käytettävä välittömästi. Ellei sitä käytetä heti, käytönaikaiset säilytysajat ja käyttöä edeltävät säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla, eivätkä ne normaalisti saa ylittää 24 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Salvacyl sisältää

- Vaikuttava aine on triptoreliini 11,25 mg.  
Yksi injektiopullo kuiva-ainetta sisältää triptoreliiniembonaattia määrän, joka vastaa 11,25 mg triptoreliinia.  
Käyttökuntoon saatettu suspensio (2 ml) sisältää triptoreliiniembonaattia määrän, joka vastaa 11,25 mg triptoreliinia.
- Muut aineet ovat:  
Kuiva-aine: poly-(d,l-laktidikoglykolidi), mannitoli, karmelloosinatrium ja polysorbaatti 80.  
Liuotin: injektionesteisiin käytettävä vesi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Salvacyl on valkoinen tai kellertävä kuiva-aine.  
Liuotin on kirkas liuos.

#### *Pakkauksen sisältö:*

Yksi kuiva-ainetta sisältävä injektiopullo  
Yksi 2 ml liuotinta sisältävä ampulli.  
Yksi injektioruisku  
Kaksi neulaa

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja.

#### Myyntiluvan haltija

Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB  
Kista Science Tower  
Färögatan 33  
SE-164 51 Kista  
Ruotsi

#### Valmistaja

Ipsen Pharma Biotech  
Parc d'Activité du Plateau de signes  
Chemin Départemental n° 402  
83870 Signes

Ranska

**Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Ruotsi: Moapar 11.25 mg

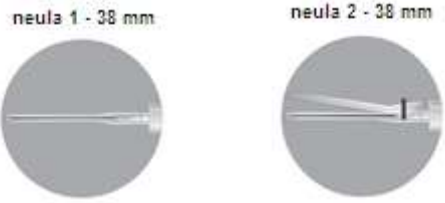


Belgia, Saksa, Tanska, Suomi, Alankomaat, Iso-Britannia, Itävalta, Irlanti ja Puola: Salvacyl 11,25 mg



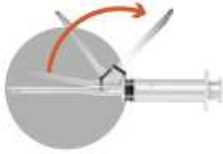


Ranska: Salvacyl LP

Norja ja Kreikka: Salvapar

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.1.2017**

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille (ks. kohta 3):

<b>1 - POTILAAN VALMISTELU ENNEN INJEKTION VALMISTAMISTA</b>	
Valmistele potilas desinfioimalla pakaralihaksen injektiokohta. Tämä tulee tehdä ensimmäiseksi, sillä lääke on injisoitava välittömästi valmistamisen jälkeen.	
<b>2 – INJEKTION VALMISTAMINEN</b>	
Pakkauksessa on kaksi neulaa: <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Neula 1:</b> 20 gaugen neula (pituus 38 mm), jossa ei ole suojalaitetta ja joka on tarkoitettu suspension valmistamiseen</li><li>• <b>Neula 2:</b> 20 gaugen neula (pituus 38 mm), jossa on suojalaite ja joka on tarkoitettu injektion antamiseen</li></ul>	
	
Kuplien esiintyminen kylmäkuivatun jauheen pinnalla kuuluu tuotteen normaalin ulkonäköön.	
<b>2a</b> <ul style="list-style-type: none"><li>○ Ota esille ampulli, joka sisältää liuottimen. Naputa ampullin kärkeen mahdollisesti jäänyt liuos takaisin ampulliin.</li><li>○ Kiinnitä ruiskuun neula (1 (jossa ei ole suojalaitetta). Älä poista vielä neulan suojusta.</li><li>○ Avaa ampulli (pilkutettu puoli ylös).</li><li>○ Poista neulan 1 suojus. Vie neula ampulliin ja vedä kaikki liuotinneste ruiskuun.</li><li>○ Aseta liuotinta sisältävä ruisku sivuun.</li></ul>	
<b>2b</b> <ul style="list-style-type: none"><li>○ Ota esille injektiopullo, joka sisältää injektiokuiva-aineen. Naputa injektiopullon korkkiin mahdollisesti tarttunut jauhe pullon pohjalle.</li><li>○ Poista injektiopullon muovinen suojus.</li><li>○ Ota liuotinta sisältävä ruisku ja vie neula kohtisuoraan kumikorkin läpi lasipulloon. Ruiskuta liuotinneste hitaasti niin että se, jos mahdollista, huuhtelee pullon koko yläosan.</li></ul>	

<p><b>2c</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Vedä neula 1 takaisin nesteen yläpuolelle. Älä vedä neulaa pois injektiopullosta. Valmista suspensio heiluttamalla pulloa varovasti puolelta toiselle. Älä käännä pulloa ylösalaisin.</li> <li>○ Sekoita niin pitkään, että saat aikaan tasaisen, maitomaisen suspension.</li> <li>○ <b>Tärkeää: Tarkista, ettei injektiopullo sisällä sekoittumatonta jauhetta (jos jauhepaakkuja on jäljellä, jatka pullon ravistamista varovasti kunnes paakut katoavat).</b></li> </ul>	
<p><b>2d</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Kun suspensio on tasainen, työnnä neula injektiopulloon ja vedä kaikki suspensio ruiskuun kääntämättä injektiopulloa ylösalaisin. Injektiopulloon jää pieni määrä nestettä, joka tulee hävittää. Hävikki on otettu huomioon täytön yhteydessä.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Pidä kiinni värillisestä alueesta irrottaessasi neulaa. Poista valmistamiseen käytetty neula 1 ruiskusta. Kiinnitä ruiskuun neula 2.</li> <li>○ Siirrä turvasuojusta pois päin neulasta kohti ruiskun säiliötä. Turvasuojus pysyy siinä kohdassa, mihin laitat sen.</li> <li>○ Poista neulan suojus.</li> <li>○ Poista ilma ruiskusta ja anna injektio välittömästi</li> </ul>	
<p><b>3 – INJEKTIO LIHAKSEEN</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Saostumisen välttämiseksi injektio tulee antaa välittömästi aiemmassa vaiheessa desinfioituun pakaralihakseen.</li> </ul>	
<p><b>4 – KAYTÖN JALKEEN</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Suojalaitteen käyttö yhdellä kädellä</li> <li>○ Huomaa: pidä sormi koko ajan kielekkeen takana</li> </ul> <p><b>Suojalaitetta voi käyttää kahdella tavalla.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Tapa A: paina kielekettä sormella.</li> </ul> <p><b>tai</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Tapa B: paina turvasuojusta tasaista pintaa vasten.</li> <li>○ Paina molemmissa tapauksissa alaspäin nopeasti ja napakasti, kunnes kuulet</li> </ul>	 <p>Tapa A tai</p>



napsahduksen.

- Tarkista silmämääräisesti, että turvasuojus on lukittunut neulan päälle.

Käytetyt neulat, mahdollisesti käyttämättä jäänyt suspensio tai muu jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.



Tapa B



## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Salvacyl 11,25 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension**

triptorelin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Salvacyl är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Salvacyl
3. Hur du använder Salvacyl
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Salvacyl ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Salvacyl är och vad det används för**

Salvacyl innehåller triptorelin som liknar ett hormon som kallas gonadotropinfrisättande hormon (GnRH-analog). Salvacyl är en långtidsverkande läkemedelsform som fungerar så att 11,25 mg triptorelin långsamt frisätts under en period på 12 veckor. Det verkar genom att sänka halten av det manliga könshormonet testosteron i kroppen.

Salvacyl används för att minska sexualdriften hos vuxna män med svåra sexuella beteendestörningar.

Behandlingen med Salvacyl ska påbörjas och uppföljas av en psykiatriker. Behandlingen bör kombineras med psykoterapi för att minska sexuella beteendestörningar.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Salvacyl**

##### **Använd inte Salvacyl**

- om du lider av allvarlig osteoporos (benskörhet)
- om du är allergisk mot triptorelin, andra läkemedel som reglerar produktion och frisättning av könshormoner eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

##### **Varningar och försiktighet**

I början av behandlingen kommer det att finnas en ökad mängd testosteron i kroppen. Detta kan resultera i en ökning av sexuallusten. Din läkare kan ge dig ett annat läkemedel (en anti-androgen) för att motverka denna effekt.

Tala med läkare:

- om du blir nedstämd/deprimerad under tiden du tar Salvacyl. Depression, som kan vara allvarlig, har rapporterats hos patienter som tar Salvacyl.
- om du använder antikoagulantia (läkemedel som hämmar blodets förmåga att levara sig) eftersom du kan få blåmärken vid injektionsstället.
- om du dricker mycket alkohol, röker, har en familjehistoria av osteoporos (en kondition som kan påverka benstyrkan), har dålig diet eller tar antikonvulsiva läkemedel (läkemedel mot

epilepsi eller anfall) eller kortikosteroider. När man använder Salvacyl länge, ökar risken för försvagning i ben, särskilt om något av det ovan nämnda angår dig. För att förebygga benskörhet rekommenderas en sund livsstil såsom att inte röka, minskad alkoholkonsumtion och regelbunden motion som belastar och stärker skelettet (t.ex. promenader, löpning eller andra idrotter som ger en belastning på skelettet). Tillräckligt intag av kalcium och vitamin D bör också säkerställas.

- om prover av hypofys gonad-funktionen görs under eller efter behandlingen med Salvacyl kan de vara vilseledande.
- om du plötsligt får huvudvärk, kräkningar, synrubbningar och förlamning av ögonmuskler. De kan vara symtom av en benign tumör och den kan upptäckas under behandlingen med Salvacyl.
- om du har diabetes eller kardiovaskulära problem.
- om du har hjärtkärlsjukdom inklusive hjärtrytmrubbningar (arytmi), eller om du tar medicin mot detta. Risken för att drabbas av hjärtrytmrubbningar kan vara förhöjd när man använder Salvacyl.

När behandlingen avbryts, kommer testosteronet att återgå till normala nivåer och din sexuella lust kan öka igen. Därför kan din läkare ge dig ett annat läkemedel för att mildra detta.

### **Barn och ungdomar**

Salvacyl ska inte användas till nyfödda, småbarn, barn och ungdomar.

### **Andra läkemedel och Salvacyl**

När Salvacyl tas med läkemedel som påverkar hormoner som frisätts från hypofysen, kan din läkare behöva göra ytterligare kontroller.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Salvacyl kan påverka vissa andra läkemedel som används för att behandla hjärtrytmrubbningar (t.ex. kinidin, prokainamid, amiodaron och sotalol) eller kan öka risken för hjärtrytmrubbningar när det används tillsammans med andra läkemedel (t.ex. metadon (används mot smärta och vid behandling av drogeroende), moxifloxacin (ett antibiotikum), antipsykotika (används mot allvarlig psykisk sjukdom)).

### **Graviditet och amning**

Salvacyl är inte avsett för kvinnor.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Du kan uppleva yrsel, trötthet och synrubbningar som t.ex. dimmig syn. Dessa är möjliga biverkningar av behandlingen. Om du observerar någon av dessa biverkningar borde du inte köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Salvacyl innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per injektionsflaska. Detta läkemedel är näst intill ”natriumfritt” och kan användas med saltfattig kost.

## **3. Hur du använder Salvacyl**

Salvacyl görs i ordning och ges alltid till dig av en läkare eller sjuksköterska.

Vanlig dos är 11,25 mg Salvacyl (i en injektionsflaska), som ges som engångsinjektion i en muskel var tolfte vecka.

Om du upplever att effekten av Salvacyl är för stark eller för svag vänd dig till din läkare.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Många av dessa biverkningar är förväntade i samband med att testosteron-nivån i kroppen ändras. I dessa biverkningar ingår värmevallningar och impotens.

I sällsynta fall (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer) kan du få en svår allergisk reaktion, och i vanliga fall (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer) kan du få en allergisk reaktion. Om du upplever något av följande symtom, sluta använda Salvacyl och kontakta omedelbart en läkare eller uppsök akutmottagningen på närmaste sjukhus: sväljnings- eller andningsproblem, svullnad av läppar, ansikte, svalg eller tunga eller utslag.

##### ***Övriga eventuella biverkningar:***

*Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer*

- Värmevallningar
- Svaghet
- Ökad svettning
- Ryggsmärta
- Stickningar i benen
- Minskad sexuell lust
- Impotens

*Vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer*

- Illamående, muntorrhet
- Smärta, blåmärken, rodnad och svullnad vid injektionsstället, muskel- och bensmärta, smärta i armar och ben, ödem (vätskeansamling i vävnader), smärta i nedre delen av buken
- Högt blodtryck
- Viktökning
- Yrsel, huvudvärk
- Förlust av sexuell lust, depression, humörsvingningar

*Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer*

- Ökad mängd blodplättar
- Medvetenhet om hjärtslag
- Öronringningar, svindel (snurrande känsla)
- Dimsyn
- Magsmärta, förstoppning, diarré, kräkningar
- Trötthet, svåra skakningar som är förknippade med svettningar och feber, sömnhet, smärta

- Onormala resultat av laboratorievärden (också förhöjda levervärden)
- Förhöjt blodtryck
- Viktminskning
- Aptitlöshet, ökad aptit, gikt (svår smärta och ledsvullnad, vanligen i stortån), diabetes, ökad halt av fetter i blodet
- Ledvärk, muskelkramper, muskelsvaghet, muskelsmärta, svullnad och ömhet, skelettsmärta
- Stickning eller domning
- Svårighet att somna, retlighet
- Brösthörning hos män, bröstsmärta, testikelatrofi, testikelsmärta
- Andnöd
- Akne, håravfall, klåda, utslag, hudrodnad, nässelutslag
- Att stiga upp på natten för att urinera, urineringssvårigheter
- Näsblod

*Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer*

- Röda eller lilafärgade färgförändringar av huden
- Onormal känsla i ögonen eller synrubbningar
- Bukspänningar, gasbesvär, smakstörningar
- Smärta i bröstet
- Svårighet att stå
- Influensaliknande symtom, feber
- Inflammation i näsa/hals
- Ökning av enzymer i t.ex. ben och lever
- Förhöjd kroppstemperatur
- Ledstelhet, svullna leder, stelhet i muskler och ben, artros
- Minnestörningar
- Förvirring, minskad aktivitet, känsla av välmående
- Andfåddhet i liggande ställning
- Blåsor
- Lågt blodtryck

*Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)*

- Förändringar i EKG (förlängning av QT-tiden)
- Allmän obehagskänsla
- Ångest
- Urininkontinens

Ökning av vita blodceller kan observeras under behandlingen med Salvacyl 11,25 mg, som med andra GnHR-analoger.

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 5. Hur Salvacyl ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, injektionsflaskan och ampullen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Kemisk och fysikalisk stabilitet efter beredning har visats under 24 timmar vid 25 °C. Ur mikrobiologisk synvinkel ska produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstiderna och förvaringsvillkoren före administrering användarens ansvar och ska normalt inte överskrida 24 timmar vid 2 °C till 8 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är triptorelin 11,25 mg.  
En injektionsflaska med pulver innehåller triptorelinembonat motsvarande 11,25 mg triptorelin.  
Färdigställd suspension (2 ml) innehåller triptorelinembonat 11,25 mg triptorelin.
- Övriga innehållsämnen är:  
Pulver: poly-(d,l-laktidkoglykolid), mannitol, karmellosnatrium och polysorbit 80.  
Spädningsvätska: Vatten för injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Salvacyl är ett vitt till svagt gult pulver.  
Spädningsvätskan är en klar lösning.

#### *Förpackningen innehåller:*

En injektionsflaska med pulver  
En ampull med 2 ml spädningsvätska  
En engångsspruta  
Två nålar

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:**

#### Innehavare av godkännande för försäljning

Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB  
Kista Science Tower  
Färögatan 33  
SE-164 51 Kista  
Sverige

#### Tillverkare

Ipsen Pharma Biotech  
Parc d'Activité du Plateau de signes  
Chemin Départemental n° 402  
83870 Signes  
Frankrike

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Sverige: Moapar 11.25 mg

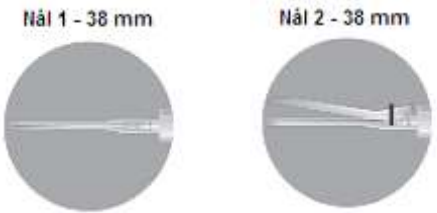


Belgien, Tyskland, Danmark, Finland, Nederländerna, Storbritannien, Österrike, Irland och Polen: Salvacyl  
11.25 mg

Frankrike: Salvacyl LP



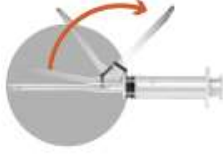

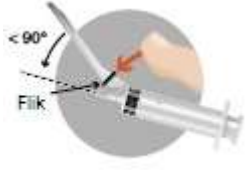
Norge och Grekland: Salvapar

**Denna bipacksedel ändrades senast 16.1.2017**

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal (se avsnitt 3):

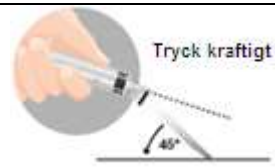
<b>1 - FÖRBEREDELSE AV PATIENT FÖRE BEREDNING</b>	
Förbered patienten genom att desinficera sätesmuskeln vid injektionsstället. Detta behöver förberedas först, eftersom läkemedlet ska injiceras omedelbart efter beredning.	
<b>2 – BEREDNING AV INJEKTION</b>	
Förpackningen innehåller två nålar: <ul style="list-style-type: none"><li>- <b>Nål 1:</b> en 20G nål (38 mm lång) utan säkerhetsanordning som används för beredning</li><li>- <b>Nål 2:</b> en 20G nål (38 mm lång) med säkerhetsanordning som används för injektion</li></ul>	
	
Förekomst av bubblor ovanpå det frystorkade pulvret är normalt.	
<b>2a</b> <ul style="list-style-type: none"><li>○ Ta fram ampullen med spädningsvätska. Knäpp på ampullen så att eventuell vätska i övre delen av ampullen rinner tillbaka till den nedre delen.</li><li>○ Skruva fast nål 1 (utan säkerhetsanordning) på injektionssprutan. Ta inte bort nålskyddet än.</li><li>○ Öppna ampullen, med pricken uppåt.</li><li>○ Avlägsna nålskyddet från nål 1. Stick in nålen i ampullen och dra upp all spädningsvätska i sprutan.</li><li>○ Ställ sprutan med spädningsvätska åt sidan.</li></ul>	
<b>2b</b> <ul style="list-style-type: none"><li>○ Ta fram injektionsflaskan med pulver. Knäpp på injektionsflaskan så att eventuellt pulver som samlats i övre delen av flaskan faller till botten.</li><li>○ Avlägsna plastskyddet från injektionsflaskan.</li><li>○ Plocka upp sprutan med spädningsvätska och stick in nålen vertikalt genom injektionsflaskans gummipropp. Spruta i spädningsvätskan långsamt, så att den om möjligt sköljer hela övre delen av flaskan.</li></ul>	



<p><b>2c</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Dra upp nål 1 ovanför vätskeytan. Avlägsna inte nålen från injektionsflaskan. Rekonstituera suspensionen genom att försiktigt svänga flaskan från sida till sida. Vänd inte på injektionsflaskan.</li> <li>○ Säkerställ att omblandningen pågår tillräckligt länge för att få en homogen och mjölkliknande suspension</li> <li>○ <b>Viktigt: Kontrollera att det inte finns något osuspenderat pulver kvar i injektionsflaskan</b> (om det finns klumpar av pulver kvar, fortsätt att försiktigt svänga flaskan tills de försvinner).</li> </ul>	
<p><b>2d</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ När suspensionen är homogen, tryck ner nålen och dra upp all suspension utan att vända på injektionsflaskan. En liten mängd kommer att finnas kvar i injektionsflaskan och ska kasseras. En överfyllning ingår i beräkningen för att kompensera denna förlust.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Ta tag i det färgade området för att avlägsna nålen. Avlägsna nål 1 som använts vid beredningen från injektionssprutan. Skruva fast nål 2.</li> <li>○ Flytta säkerhetshylsan bort från nålen mot sprutans behållare. Säkerhetshylsan stannar kvar i inställt läge.</li> <li>○ Ta bort nålskyddet från nålen.</li> <li>○ Tryck ut luften ur sprutan och injicera omedelbart.</li> </ul>	
<p><b>3 – INTRAMUSKULAR INJEKTION</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ För att undvika utfällning, injicera omedelbart i sätesmuskeln efter desinfektion.</li> </ul>	
<p><b>4 – EFTER ANVÄNDNINGEN</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Använd enhandsteknik för att aktivera säkerhetsanordningen,</li> <li>○ Observera: håll alltid fingret bakom fliken.</li> </ul> <p><b>Säkerhetsanordningen kan aktiveras på två olika sätt.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Metod A: tryck på fliken med fingret eller</li> </ul>	 <p>Metod A</p>

- Metod B: tryck säkerhetshylsan mot en platt yta
- I båda fallen ska du trycka nedåt snabbt och kraftigt tills du hör ett tydligt klick.
- Utför visuell kontroll för att försäkra dig om att nålen är ordentligt låst under säkerhetshylsan.

Använda nålar, samt eventuell oanvänd suspension eller annat avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar



Metod B

