

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Pamorelin 22,5 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 Pamorelin 22,5 mg on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Pamorelin 22,5 mg -valmistetta
3. Miten Pamorelin 22,5 mg -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Pamorelin 22,5 mg -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Pamorelin 22,5 mg on ja mihin sitä käytetään

Pamorelin 22,5 mg sisältää triptoreliinia, mikä on samankaltainen kuin gonadotropiinia vapauttava hormoni (GnRH-analogi). Sen pitkävaikutteinen lääkekuoto on tehty vapauttamaan 22,5 mg triptoreliinia hitaasti kuuden kuukauden (24 viikon) aikana. Miehillä se alentaa testosteronihormonin tasoja. Naisilla se alentaa estrogeenitasoja.

Aikuisilla miehillä Pamorelin 22,5 mg on tarkoitettu paikallisesti edenneen, hormoniriippuvaisen eturauhassyövän ja hormoniriippuvaisen, muualle elimistöön levinneen eturauhassyövän (metastasoituneen syövän) hoitoon. Sitä käytetään myös suuren riskin paikallisen ja paikallisesti edenneen, hormoniriippuvaisen eturauhassyövän hoitoon yhdistelmänä sädehoidon kanssa.

Vähintään 2-vuotiailla lapsilla Pamorelin 22,5 mg on tarkoitettu hoitamaan hyvin nuorella iällä, eli tytöillä ennen 8 vuoden ja pojilla ennen 10 vuoden ikää, ilmenevää murrosikää (ennenaikaista murrosikää). Tästä eteenpäin sitä kutsutaan tässä pakkausselosteessa ennenaikaiseksi murrosiäksi.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Pamorelin 22,5 mg -valmistetta

Älä käytä Pamorelin 22,5 mg -valmistetta

- jos olet allerginen triptoreliiniembonaatille, gonadotropiinia vapauttavalle hormonille (GnRH), muille GnRH-analogeille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet raskaana tai imetät.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Pamorelin 22,5 mg -valmistetta.

- Jos sinulle ilmaantuu masentuneisuutta. Pamorelin 22,5 mg -valmistetta käyttävillä potilailla on raportoitu masennusta, joka saattaa olla vaikea-asteista.
- Jos käytät veren hyytymistä estäviä lääkkeitä, koska tällöin injektio voi aiheuttaa mustelmia injektiokohdassa.

Tämän valmisteen saa pistää vain lihakseen.

Miehet

- Jos käytät runsaasti alkoholia tai tupakoit, jos sinulla on osteoporoosi (luustoa haurastuttava sairaus) tai sitä esiintyy suvussasi, jos ruokavaliosi on huono tai jos käytät kouristuksia ehkäiseviä lääkkeitä (epilepsian tai kohtausten hoitoon) tai kortikosteroideja. Pamorelin 22,5 mg -valmisteen pitkäaikainen käyttö suurentaa luuston haurastumisen riskiä, etenkin jos jokin edellä mainituista koskee sinua.
- Jos sinulla on sydän- tai verisuonisairaus, kuten sydämen rytmihäiriö (arytmia), tai sinua hoidetaan lääkkeillä sen takia. Sydämen rytmihäiriön riski voi kasvaa, kun käytetään Pamorelin 22,5 mg -valmistetta.
- Jos sinulla on diabetes tai sydämeen tai verisuonistoon kohdistuva sairaus.
- Hoidon alussa testosteronin määrä elimistössäsi suurenee tilapäisesti. Tämä voi aiheuttaa syövän oireiden pahenemista. Ota yhteyttä lääkäriisi, jos näin tapahtuu. Lääkäri voi antaa sinulle lääkettä (antiandrogenia) ennaltaehkäisemään oireiden pahenemista.
- Ensimmäisten hoitoviikkojen aikana sinulle voi (kuten muitakin GnRH-johdoksia käytettäessä) ilmaantua oireita, joiden syynä on selkäytimen puristustila (esimerkiksi jalkojen kipu, tunnottomuus tai heikkous) tai virtsaputken tukkeutuminen. Jos näitä oireita ilmaantuu, ota heti yhteys lääkäriin. Lääkäri arvioi tilasi ja hoitaa sinua asianmukaisesti.
- Jos sinulle on tehty kirurginen kastratio, triptoreliini ei alenna seerumin testosteronipitoisuuksia edelleen, eikä sitä siksi pidä käyttää.
- Jos sinulle on tarkoitus tehdä aivolisäkkeen ja sukurauhasten toimintaa mittaava diagnostinen testi, tulokset voivat olla harhaanjohtavia, jos käytät Pamorelin 22,5 mg -valmistetta tai olet äskettäin lopettanut sen käytön.
- Jos sinulla on suurentunut aivolisäke (hyvänlaatuisen kasvain), josta et ole tietoinen, se saatetaan havaita Pamorelin 22,5 mg -hoidon aikana. Oireita ovat äkillinen päänsärky, oksentelu, näköhäiriöt ja silmälihasten halvaantuminen.

Lapset

- Jos sinulla on etenevä aivokasvain, kerro siitä lääkärille. Se voi vaikuttaa siihen, miten lääkäri päättää hoitaa sinua.
- Tytöillä, joilla on varhainen murrosikä, voi esiintyä verenvuotoa emättimestä ensimmäisen hoitokuukauden aikana.

Keskustele lääkärisi kanssa jos jokin yllä olevista seikoista huolettaa sinua.

Muut lääkevalmisteet ja Pamorelin 22,5 mg

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

Pamorelin 22,5 mg -valmisteella voi olla yhteisvaikutuksia joidenkin sydämen rytmihäiriön hoitoon käytettyjen lääkkeiden kanssa (esim. kinidiini, prokaiiniamidi, amiodaroni ja sotaloli) tai se voi lisätä riskiä sydämen rytmihäiriöön kun sitä käytetään joidenkin muiden lääkkeiden kanssa (esim. metadoni (käytetään kivun lievitykseen ja huumeriippuvuuden katkaisuhoidon), moksifloksasiini (antibiootti), psyykkisten sairauksien hoitoon käytettävät psykoosiläkkeet).

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Älä käytä Pamorelin 22,5 mg -valmistetta, jos olet raskaana.

Älä käytä Pamorelin 22,5 mg -valmistetta, jos imetät.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Myös ohjeiden mukaisesti käytettynä Pamorelin 22,5 mg-valmiste voi muuttaa reaktiokykyä siinä määrin, että ajokyky tai kyky käyttää koneita voi heikentyä. Näin voi käydä erityisesti samanaikaisen alkoholin käytön yhteydessä. Sinulla voi esiintyä huimausta, väsymystä tai näköhäiriöitä, kuten näön hämärtymistä. Nämä oireet voivat olla hoidosta aiheutuvia haittavaikutuksia tai ne voivat aiheutua taustasairaudesta. Älä aja äläkä käytä koneita, jos sinulla esiintyy kyseisiä haittavaikutuksia.

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.

Pamorelin 22,5 mg sisältää natriumia, mutta alle 1 mmol natriumia (23 mg) per injektioampulli eli se on olennaisesti natriumiton ja sitä voidaan käyttää natriumrajoitteen ruokavalion yhteydessä.

3. Miten Pamorelin 22,5 mg -valmistetta käytetään

Pamorelin 22,5 mg annetaan sinulle lääkärin valvonnassa.

Miehet

Eturauhassyövän hoito Pamorelin 22,5 mg -valmisteella vaatii pitkäkestoista hoitoa.

Kun valmistetta käytetään suuren riskin paikallisen ja paikallisesti edenneen, hormoniriippuvaisen eturauhassyövän hoitoon yhdistelmänä sädehoidon kanssa, suositeltava hoidon kesto on 2–3 vuotta.

Tavanomainen annos on 1 injektioampulli Pamorelin 22,5 mg -valmistetta annettuna lihakseen kuuden kuukauden (24 viikon) välein. Pamorelin 22,5 mg on tarkoitettu pistettäväksi vain lihakseen.

Lääkärisi saattaa ottaa verikokeita tarkistaakseen, kuinka hoito tehoaa.

Lapset

Saat tavallisesti pistoksen 6 kuukauden (24 viikon) välein. Pamorelin 22,5 mg on tarkoitettu pistettäväksi vain lihakseen. Lääkäri päättää, milloin hoito lopetetaan (yleensä 12–13-vuoden iässä, jos olet tyttö, ja 13–14-vuoden iässä, jos olet poika).

Jos sinusta tuntuu, että Pamorelin 22,5 mg -valmisteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkiin.

Jos saat enemmän Pamorelin 22,5 mg -valmistetta kuin sinun pitäisi saada

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) 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.

Hakeudu heti lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu seuraavia oireita:

Nielemis- tai hengitysvaikeuksia, huulten, kasvojen, kurkun tai kielen turpoamista tai nokkosihottumaa. Nämä voivat olla vaikean allergisen reaktion tai angioedeeman oireita. Angioedeemaa on ilmoitettu harvoin (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 1 000:sta).

Muut mahdolliset hättävähäikutukset:

Miehillä

Samoin kuin muiden GnRH-agonistihoitojen tai kirurgisen kastration jälkeen, yleisimmät triptoreliinihoitoon liittyvät hättävähäikutukset johtuvat sen odotetuista farmakologisista häikutuksista. Näitä häittoja ovat kuumat aallot ja libidon heikkeneminen.

Veren valkosolujen määrän lisääntymistä on raportoitu potilailla, joita hoidetaan GnRH-analogeilla.

Allergisia reaktioita ja injektiokohdan reaktioita lukuun ottamatta kaikki hättävähäikutukset liittyvät testosteronipitoisuuksien muutoksiin.

Ihonalaisen injektion jälkeen muilla triptoreliinihalmisteilla on melko harvoin raportoitu paineherkkiä nestekertymiä pistoskohdassa.

Hyvin yleiset: voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä

- kuumat aallot
- heikkoudentunne
- lisääntynyt hikoilu
- selkähäkipu
- kihelmöivä tunne jaloissa
- libidon heikkeneminen
- impotenssi.

Yleiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä

- pahoinvointi, suun kuivuminen
- häipu, mustelmat, punoitus ja turvotus pistoskohdassa, lihas- ja luuhäipu, häipu käsivarsissa ja jaloissa, turvotus (nesteen kertyminen elimistön kudoksiin), alavatsahäipu, kohonnut verenpaine
- allerginen reaktio
- painonnousu
- huimaus, päänsärky
- libidon menetys, masennus, mielialan vaihtelut.

Melko harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta

- verihäitaleiden määrän suureneminen
- sydämen lyöntien tunteminen
- korvien soiminen, kiertoHuimaus, näön hämartyminen
- mahahäipu, ummetus, ripuli, oksentelu
- uneliaisuus, voimakas tärinä, johon liittyy hikoilua ja kuumetta, häipu
- muutokset joidenkin verikokeiden tuloksissa (myös kohonneet maksa-arvot), verenpaineen nousu
- painonlasku
- ruokahaluttomuus, lisääntynyt ruokahalu, kihti (voimakasta häipua ja turvotusta nivelissä, yleensä isovarpaassa), diabetes, veren rasvapitoisuuden suureneminen
- nivelhäipu, lihaskouristukset, lihasheikkous, lihahäipu, turvotus ja arkuus, luuhäipu
- kihelmöinti tai tunnottomuus
- unettomuus, ärtyneisyys

- rintojen suureneminen miehillä, rintojen kipu, kivesten pieneneminen, kivesten kipu
- hengitysvaikeudet
- akne, hiustenlähtö, kutina, ihottuma, ihon punoitus, nokkosrokko
- virtsaamistarpeeseen herääminen yöllä, virtsaamisvaikeudet
- nenäverenvuoto.

Harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta

- punaiset tai violetit täplät ihossa
- outo tunne silmässä, näön sumeneminen tai näköhäiriö
- täysinäisyyden tunne vatsassa, ilmavaivat, makuuhäiriöt
- rintakipu
- vaikeudet seistä
- vilustumista muistuttavat oireet, kuume
- nenän/nielun tulehdus
- kohonnut ruumiinlämpö
- nivelten jäykkyys, nivelten turpoaminen, tuki- ja liikuntaelinten jäykkyys, nivelrikko
- muistinmenetykset
- sekavuus, aktiivisuuden väheneminen, kohonnut mieliala
- hengästyneisyys makuuasennossa
- rakkulat
- matala verenpaine.

Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

- muutokset EKG:ssä (QT-ajan pidentyminen)
- yleinen epämukavuuden tunne
- ahdistuneisuus
- virtsanpidätyskyvyttömyys
- potilailla, joilla on aivolisäkkeen kasvain, suurentunut aivolisäkkeen alueen verenvuodon riski.

Lapsilla

Hyvin yleiset: voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä

- emätinverenvuoto, jota voi esiintyä tyillä ensimmäisen hoitokuukauden aikana

Yleiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä

- vatsakipu
- kipu
- pistoskohdan punoitus ja turvotus
- päänsärky
- kuumat aallot
- painonnousu
- akne
- yliherkkyysoireet

Melko harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta

- näön hämärtyminen
- oksentelu
- ummetus
- pahoinvointi

- yleinen huonovointisuus
- ylipaino
- niskakipu
- mielialan muutokset
- rintojen kipu
- nenäverenvuoto
- kutina
- ihottuma tai nokkosihottuma

Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

- korkea verenpaine
- näköhäiriöt
- vaikea allerginen reaktio, joka aiheuttaa nielemisvaikeuksia, hengitysvaikeuksia, huulten, kasvojen, kurkun tai kielen turpoamista, tai nokkosihottumaa
- muutoksia joissain verikokeissa, mukaan lukien hormonitasoissa
- nopea paukamien muodostuminen ihon tai limakalvojen turpoamisen vuoksi
- lihaskipu
- mielialahäiriöt
- masennus
- hermostuneisuus

Lääkäri päättää mihin toimenpiteisiin ryhdytään.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Pamorelin 22,5 mg -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

Valmiiksi sekoitettu suspensio on käytettävä välittömästi.

Säilytä alle 25 °C.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Pamorelin 22,5 mg sisältää

Vaikuttava aine on triptoreliini

Yksi injektiopullo sisältää triptoreliiniembonaattia vastaten 22,5 mg triptoreliinia.

Kun on lisätty 2 ml liuotinta, 1 ml valmistusta sisältävä suspensio sisältää 11,25 mg triptoreliinia.

Muut aineet ovat:

Injektiokuiva-aine: poly (d,1-laktidi-ko-glykolidi), mannitoli, karmelloosinatrium, polysorbaatti 80.

Liuotin: injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Valmiste sisältää injektiokuiva-aineen ja liuotimen depotsuspensiota varten. Injektiokuiva-aine on valkoista tai lähes valkoista jauhetta, liuotin on kirkas neste.

Pakkauksessa on 1 injektiopullo, 1 ampulli ja 1 läpipainopakkaus, jossa on 1 injektioruisku ja 2 injektioneulaa.

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'Activités du Plateau de Signes

Chemin départemental N° 402

83870 Signes

Ranska

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

AT, DE: Pamorelin LA 22.5 mg

BE, LU: Decapeptyl Sustained Release 22.5 mg

CZ, PL, SK: Diphereline SR 22.5 mg

DK, FI, NL, NO, SE: Pamorelin 22,5 mg

EL: Arvekap 22.5 mg

ES: Decapeptyl Semestral 22.5 mg

FR: Decapeptyl LP 22.5 mg

HU: Diphereline SR 22,5 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz

LV: Diphereline 22.5 mg

SI: Pamorelin 22.5 mg prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 25.11.2021

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

1 – POTILAAN VALMISTELU ENNEN INJEKTION VALMISTAMISTA
Valmistele potilas desinfiomalla pakaralihaksen injektio-kohta. Tämä tulee tehdä ensimmäiseksi, sillä lääke on injisoitava välittömästi valmistamisen jälkeen.
2 – INJEKTION VALMISTAMINEN
Pakkauksessa on kaksi neulaa:

- **Neula 1:** 20 gaugen neula (pituus 38 mm), jossa ei ole suojalaitetta ja joka on tarkoitettu suspension valmistamiseen
- **Neula 2:** 20 gaugen neula (pituus 38 mm), jossa on suojalaite ja joka on tarkoitettu injektion antamiseen

neula 1 - 38 mm



neula 2 - 38 mm



Kuplien esiintyminen kylmäkuivatun jauheen pinnalla kuuluu tuotteen normaalin ulkonäköön.

2a

- Ota esille ampulli, joka sisältää liuottimen. Naputa ampullin kärkeen mahdollisesti jäänyt liuos takaisin ampulliin.
-
-
- Kiinnitä ruiskuun neula 1 (jossa ei ole suojalaitetta). Älä poista vielä neulan suojusta.
- Avaa ampulli (pilkutettu puoli ylös).
- Poista neulan 1 suojus. Vie neula ampulliin ja vedä kaikki liuotinneste ruiskuun.
- Aseta liuotinta sisältävä ruisku sivuun.



2b

- Ota esille injektiopullo, joka sisältää injektiokuiva-aineen. Naputa injektiopullon korkkiin mahdollisesti tarttunut jauhe pullon pohjalle.
- Poista injektiopullon muovinen suojus.
- Ota liuotinta sisältävä ruisku ja vie neula kohtisuoraan kumikorkin läpi lasipulloon. Ruiskuta liuotinneste hitaasti niin että se, jos mahdollista, huuhtelee pullon koko yläosan.



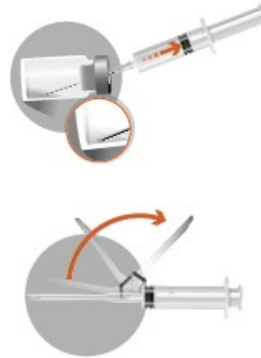
2c

- Vedä neula 1 takaisin nesteen yläpuolelle. Älä vedä neulaa pois injektiopullosta. Valmista suspensio heiluttamalla pulloa varovasti puolelta toiselle. Älä käännä pulloa ylösalaisin.
- Sekoita niin pitkään, että saat aikaan tasaisen, maitomaisen suspension.
- **Tärkeää: Tarkista, ettei injektiopullolla sisällä sekoittumatonta jauhetta** (jos jauhepaakkuja on jäljellä, jatka pullon heiluttamista varovasti puolelta toiselle, kunnes paakut katoavat).



2d

- Kun suspensio on tasainen, työnnä neula injektiopulloon kääntämättä injektiopulloa nurin ja vedä kaikki suspensio ruiskuun kääntämättä injektiopulloa ylösalaisin. Injektiopulloon jää pieni määrä nestettä, joka tulee hävittää. Hävikki on otettu huomioon täytön yhteydessä.
- Pidä kiinni värillisestä alueesta irrottaessasi neulaa. Poista valmistamiseen käytetty neula 1 ruiskusta. Kiinnitä ruiskuun neula 2.
- Siirrä turvasuojusta pois päin neulasta kohti ruiskun säiliötä. Turvasuojus pysyy siinä kohdassa, mihin laitat sen.
- Poista neulan suojus.
- Poista ilma ruiskusta ja anna injektio välittömästi.



3 – INJEKTIO LIHAKSEEN

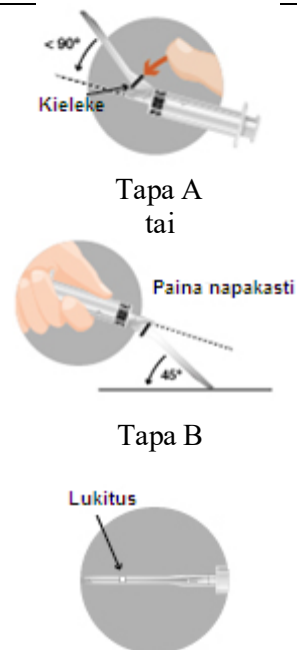
- Saostumisen välttämiseksi injektio tulee antaa välittömästi aiemmassa vaiheessa desinfioituun pakaralihakseen.



4 – KÄYTÖN JÄLKEEN

- Suojalaitteen käyttö yhdellä kädellä
 - Huomaa: pidä sormi koko ajan kielekkeen takana
- Suojalaitetta voi käyttää kahdella tavalla.**
- Tapa A: paina kielekettä sormella.
- tai**
- Tapa B: paina turvasuojusta tasaista pintaa vasten.
 - Paina molemmissa tapauksissa alaspäin nopeasti ja napakasti, kunnes kuulet napsahduksen.
 - Tarkista silmämääräisesti, että turvasuojus on lukittunut neulan päälle.

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



Bipacksedel: Information till användaren

Pamorelin 22,5 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 Pamorelin 22,5 mg är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Pamorelin 22,5 mg
3. Hur du använder Pamorelin 22,5 mg
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pamorelin 22,5 mg ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pamorelin 22,5 mg är och vad det används för

Pamorelin 22,5 mg innehåller triptorelin som liknar ett hormon som kallas gonadotropinfrisättande hormon (GnRH-liknande ämne). Det är en långverkande formulering som är konstruerad så att den långsamt frisätter 22,5 mg triptorelin under en 6-månadersperiod (24 veckor). Hos män sänker triptorelin nivåerna av hormonet testosteron. Hos kvinnor sänker det östrogennivåerna.

Hos vuxna män används Pamorelin 22,5 mg för att behandla lokal avancerad hormonberoende prostatacancer och hormonberoende prostatacancer som har spridit sig till andra delar av kroppen (metastaserande cancer). Det används även för behandling av högrisk lokaliserad och lokal avancerad hormonberoende prostatacancer i kombination med strålbehandling.

Hos barn i åldern 2 år och äldre används Pamorelin 22,5 mg för att behandla pubertet som inträffar i mycket låg ålder, d.v.s. före 8-års ålder hos flickor och 10-års ålder hos pojkar (för tidig pubertet). I fortsättningen kallas detta "för tidig pubertet" i denna bipacksedel.

2. Vad du behöver veta innan du använder Pamorelin 22,5 mg

Använd inte Pamorelin 22,5 mg

- om du är allergisk mot triptorelinembonat, gonadotropinfrisättande hormon (GnRH), andra GnRH-liknande ämnen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är gravid eller ammar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Pamorelin 22,5 mg.

- Om du blir nedstämd/deprimerad. Depression, som kan vara allvarlig, har rapporterats hos patienter som tar Pamorelin 22,5 mg.
- Om du använder läkemedel som hämmar blodets förmåga att levra sig, eftersom det kan uppstå blåmärken på injektionsstället.

Läkemedlet ska enbart injiceras intramuskulärt.

Hos män:

- Om du dricker mycket alkohol, röker, har benskörhet eller om det finns benskörhet i släkten, har dålig kosthållning eller använder antikonvulsiva medel (läkemedel mot epilepsi eller anfall) eller kortikosteroider. Långvarig behandling med Pamorelin 22,5 mg medför ökad risk för benskörhet, särskilt om något av ovanstående gäller dig.
- 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 Pamorelin 22,5 mg.
- Om du har diabetes eller har hjärt- eller kärlbesvär.
- I början av behandlingen ökar testosteronnivåerna i din kropp tillfälligt. Detta kan förvärra dina symtom av cancersjukdomen. Kontakta din läkare om detta inträffar. Din läkare kan ge dig ett läkemedel (en antiandrogen) för att förhindra att dina symtom förvärras.
- Under de första behandlingsveckorna kan du (som vid behandling med andra GnRH-liknande ämnen), få symtom som orsakas av benmärgshoptryckning (t.ex. smärta, domning eller svaghet i benen) eller blockering av urinvägarna. Kontakta omedelbart läkare om du får något av dessa symtom. Läkaren kommer att göra en bedömning och ge dig lämplig behandling för dessa tillstånd.
- Om du har genomgått kirurgisk kastration ger triptorelin ingen ytterligare minskning av testosteronkoncentrationen och bör därför inte användas.
- Om du ska genomgå diagnostiska test av hypofys- eller könskörtelfunktionen, kan resultaten vara missvisande om du behandlas med Pamorelin 22,5 mg eller nyligen har avslutat behandling med Pamorelin 22,5 mg.
- Om du har förstörad hypofys (godartad tumör) som du inte var medveten om, kan detta upptäckas under behandlingen med Pamorelin 22,5 mg. Symtomen är plötslig huvudvärk, kräkningar, problem med synen och ögonförslamning.

Hos barn:

- Om du har en progressiv hjärntumör, tala om det för din läkare. Detta kan påverka hur läkaren bestämmer sig för att behandla dig.
- Flickor med för tidig pubertet kan få vaginala blödningar under den första behandlingsmånaden.

Tala med din läkare om du känner oro kring något av det som nämns ovan.

Andra läkemedel och Pamorelin 22,5 mg

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

Pamorelin 22,5 mg 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 drogberoende), moxifloxacin (ett antibiotikum), antipsykotika (används mot allvarlig psykisk sjukdom)).

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Ta inte Pamorelin 22,5 mg om du är gravid.

Ta inte Pamorelin 22,5 mg om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Även om Pamorelin 22,5 mg används enligt ordination kan biverkningar uppkomma i sådan omfattning att förmågan att framföra fordon eller använda maskiner försämras, särskilt i kombination

med alkohol. Du kan känna dig yr, trött eller få problem med synen t.ex. dimsyn. Dessa är möjliga biverkningar av behandlingen eller på grund av den underliggande sjukdomen. Om du upplever någon av dessa biverkningar, bör du inte framföra fordon 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Pamorelin 22,5 mg innehåller natrium, men mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per injektionsflaska. Detta läkemedel är i det närmaste natriumfritt och kan tas av personer som ordinerats saltfattig kost.

3. Hur du använder Pamorelin 22,5 mg

Pamorelin 22,5 mg ges under läkares överinseende.

Hos män

Behandling av prostatacancer med Pamorelin 22,5 mg kräver långvarig behandling.

Vid högrisk lokaliserad och lokal avancerad hormonberoende prostatacancer i kombination med strålbehandling är rekommenderad behandlingstid 2–3 år.

Vanlig dos av Pamorelin 22,5 mg är 1 injektionsflaska, injicerat i en muskel var sjätte månad (24 veckor). Pamorelin 22,5 mg är endast avsedd för intramuskulär injektion.

Läkaren kan komma att ta blodprov för att kontrollera effekten av behandlingen.

Hos barn

Vanligtvis kommer du att få en injektion var sjätte månad (24 veckor). Pamorelin 22,5 mg är endast avsedd för intramuskulär injektion. Din läkare bestämmer när behandlingen avslutas (vanligtvis när du är ca. 12–13 år om du är flicka och ca. 13–14 år om du är pojke).

Om du upplever att effekten av Pamorelin 22,5 mg är för stark eller för svag, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

Om du använt för stor mängd av Pamorelin 22,5 mg

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. 0800 147 111) 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.

Uppsök omedelbart läkare om du får något av följande symtom:

Svårigheter att svälja eller andningsproblem, svullnad av läppar, ansikte, hals eller tunga, eller nässelutslag. Dessa kan vara tecken på en svår allergisk reaktion eller angioödem, vilket har rapporterats i sällsynta fall (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare).

Andra eventuella biverkningar:

Hos män

Som observerats vid behandling med andra GnRH-agonister eller efter kirurgisk kastration, hade de vanligast förekommande biverkningarna vid triptorelinbehandling att göra med förväntade farmakologiska effekter. Dessa effekter innefattar värmevallningar och minskad sexuell lust.

Ökat antal lymfocyter har rapporterats hos patienter under pågående behandling med GnRH-liknande ämnen.

Med undantag för allergiska reaktioner och reaktioner på injektionsstället är alla biverkningar relaterade till förändringar i testosteronnivåer.

Efter subkutan injektion (under huden) med andra triptorelinpreparat har tryckkänsliga vätskeansamling på injektionsstället rapporterats i mindre vanliga fall.

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- Värmevallningar
- Kraftlöshet
- Ökad svettning
- Ryggsmärta
- Myrkrypningar i benen
- Minskad sexuell lust
- Impotens

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- Illamående, muntorrhet
- Smärta, blåmärke, rodnad och svullnad på injektionsstället, muskel- och skelettsmärta, smärta i armar och ben, ödem (vätskeansamling i kroppens vävnader), smärta i nedre delen av magen, högt blodtryck
- Allergisk reaktion
- Viktökning
- Yrsel, huvudvärk
- Förlust av sexuell lust, depression, humörsvingningar

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- Ökad mängd blodplättar
- Medvetenhet om hjärtslag
- Öronrinningar, svindel, dimsyn
- Magsmärter, förstoppning, diarré, kräkningar
- Dåsighet, svåra skakningar som är förknippade med svettningar och feber, sömnhet, smärta
- Påverkan på blodbilden (inklusive förhöjda leverfunktionsvärden), förhöjt blodtryck
- Viktminskning
- Aptitlöshet, ökad aptit, gikt (svår smärta och svullnad i leder, vanligtvis i stortån), diabetes, ökad halt av fetter i blodet
- Ledsmärta, muskelsvaghet, muskelsmärta, svullnad och ömhet, skelettsmärta
- Stickningar eller domningar
- Sömlöshet, irritabilitet
- Brösthörning hos män, smärta i bröstet, minskad storlek på testiklarna, smärta i testiklarna
- Andningssvårigheter
- Akne, håravfall, klåda, hudutslag, hudrodnad, nässelutslag

- Stiga upp på natten för att urinera, urineringssvårigheter
- Näsblödning

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare

- Röda eller lila missfärgningar på huden
- Onormal känselförnimmelse i ögat, dimsyn eller synrubbningar
- Utspänd buk, gasbesvär, smakförändringar
- Bröstmärta
- Svårighet att stå
- Influensaliknande symtom, feber
- Inflammation i näsan/halsen
- Förhöjd kroppstemperatur
- Stela leder, ledsvullnad, stelhet i muskler och skelett, artros
- Minnesförlust
- Förvirring, minskad aktivitet, upprymdhet
- Andnöd i liggande ställning
- Blåsor
- Lågt blodtryck

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

- Förändringar (QT-förlängning) i EKG (elektrokardiogram)
- Allmän obehagskänsla,
- Ångest
- Urininkontinens
- Hos patienter med hypofystrumör: ökad risk för blödning i hypofysområdet.

Hos barn

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- Vaginala blödningar som kan förekomma hos flickor under den första behandlingsmånaden.

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- Smärta i magen
- Smärta
- Rodnad och svullnad på injektionsstället
- Huvudvärk
- Värmevallningar
- Viktökning
- Akne
- Överkänslighetsreaktioner.

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- Dimsyn
- Kräkningar
- Förstopning
- Illamående
- Allmän obehagskänsla
- Övervikt
- Smärta i nacken

- Humörförändringar
- Bröstsmärta
- Näsblod
- Klåda
- Hudutslag eller nässelutslag

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

- Högt blodtryck
- Onormal syn
- Allvarliga allergiska reaktioner som ger upphov till svårigheter att svälja, andningsproblem, svullna läppar, ansikte, hals eller tunga eller nässelutslag
- Vissa blodprov påverkas, inklusive hormonnivåer
- Plötslig uppkomst av upphöjda utslag på grund av svullnad av huden eller slemhinnorna
- Muskelsmärta
- Humörrubbningar
- Depression
- Nervositet

Din läkare kommer att avgöra vilka åtgärder som ska vidtas.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Pamorelin 22,5 mg ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på etiketterna efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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.

Färdigblandad suspension ska användas omedelbart.

Förvaras vid högst 25 °C.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är triptorelin.
En injektionsflaska innehåller triptorelinembonat motsvarande 22,5 mg triptorelin.
Efter utspädning i 2 ml spädningsvätska innehåller 1 ml färdigblandad suspension 11,25 mg triptorelin.

- Övriga innehållsämnen är:
Pulver: poly (d,l-laktid-koglykolid), mannitol, karmellosnatrium, polysorbat 80.
Spädningsvätska: vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta läkemedel är ett pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension. Pulvret är ett vitt till benvitt pulver och spädningsvätskan är en klar lösning. Förpackningen innehåller 1 injektionsflaska, 1 ampull och 1 blister innehållande 1 injektionsspruta och 2 injektionsnålar.

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'Activités du Plateau de Signes
Chemin départemental N° 402
83870 Signes
Frankrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

AT, DE: Pamorelin LA 22.5 mg
BE, LU: Decapeptyl Sustained Release 22.5 mg
CZ, PL, SK: Diphereline SR 22,5 mg
DK: FI, NL, NO, SE: Pamorelin 22,5 mg
EL: Arvekap 22,5 mg
ES: Decapeptyl Semestral 22.5 mg
FR: Decapeptyl LP 22.5 mg
HU: Diphereline SR 22,5 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz
LV: Diphereline 22,5 mg
SI: Pamorelin 22,5 mg prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem

Denna bipacksedel ändrades senast 25.11.2021

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

1 – FÖRBEREDELSE AV PATIENT FÖRE BEREDNING
Förbered patienten genom att desinficera sätesmuskeln vid injektionsstället. Detta behöver förberedas först, eftersom läkemedlet ska injiceras omedelbart efter beredning.
2 – BEREDNING AV INJEKTION
Förpackningen innehåller två nålar:
<ul style="list-style-type: none"> - Nål 1: en 20G nål (38 mm lång) utan säkerhetsanordning som används för beredning - Nål 2: en 20G nål (38 mm lång) med säkerhetsanordning som används för injektion

Nål 1 - 38 mm



Nål 2 - 38 mm



Förekomst av bubblor ovanpå det frystorkade pulvret är normalt.

2a

- Ta fram ampullen med spädningsvätska. Knäpp på ampullen så att eventuell vätska i övre delen av ampullen rinner tillbaka till den nedre delen.
- Skruva fast **nål 1** (utan säkerhetsanordning) på injektionssprutan. Ta inte bort nålskyddet än.
- Öppna ampullen, med pricken uppåt.
- Avlägsna nålskyddet från nål 1. Stick in nålen i ampullen och dra upp all spädningsvätska i sprutan.
- Ställ sprutan med spädningsvätska åt sidan.



2b

- Ta fram injektionsflaskan med pulver. Knäpp på injektionsflaskan så att pulvret som har fäst sig vid övre delen av flaskan faller till botten.
- Avlägsna plastskyddet från injektionsflaskan.
- 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.



2c

- Dra upp nål 1 ovanför vätskeytan. Avlägsna inte nålen från injektionsflaskan. Bered suspensionen genom att försiktigt svänga flaskan från sida till sida. Vänd inte på injektionsflaskan.
- Säkerställ att omblandningen pågår tillräckligt länge för att få en homogen och mjölkliknande suspension.
- **Viktigt: Kontrollera att det inte finns något osuspenderat pulver kvar i injektionsflaskan** (om det finns klumpar av pulver kvar, fortsätt att försiktigt svänga flaskan från sida till sida tills de försvinner).



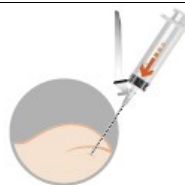
2d

- 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.
- Ta tag i det färgade området för att avlägsna nålen. Avlägsna nål 1 som använts vid beredningen från injektionssprutan. Skruva fast nål 2 på sprutan.
- Flytta säkerhetshylsan bort från nålen mot sprutans behållare. Säkerhetshylsan hålls kvar i inställt läge.
- Ta bort nålskyddet från nålen.
- Tryck ut luften ur sprutan och injicera omedelbart.



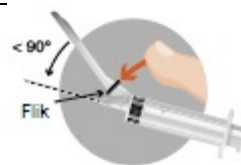
3 – INTRAMUSKULÄR INJEKTION

För att undvika utfällning, injicera omedelbart i sätesmuskeln som tidigare desinficerats.



4 – EFTER ANVÄNDNINGEN

- Använd enhandsteknik för att aktivera säkerhetsanordningen.
- Observera: håll alltid fingret bakom fliken
Säkerhetsanordningen kan aktiveras på två olika sätt.
- Metod A: tryck på fliken med fingret
eller
- 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 en 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 A



Metod B

