

Indlægsseddel: Information til brugeren

Salvacyl 11,25 mg pulver og solvens til depotinjektionsvæske, suspension

triptorelin

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

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Salvacyl til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis De 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 De vide før De begynder at bruge Salvacyl
3. Sådan bliver De behandlet med Salvacyl
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Salvacyl indeholder triptorelin, som ligner et hormon, der hedder gonadotropinfrigivende hormon (GnRH-analog). Det er en langtidsvirkende formulering, der er udformet til langsomt at frigive 11,25 mg triptorelin over 12 uger. Det virker ved at nedsætte niveauet af mandligt hormon, testosteron, i kroppen.

Salvacyl anvendes til at nedsætte seksuallysten hos voksne mænd med svær afvigende seksuel adfærd.

Behandling med Salvacyl skal indledes og kontrolleres af en psykiater. Behandlingen skal gives i kombination med psykoterapi for at reducere afvigende seksuel adfærd.

Lægen kan give Dem Salvacyl for noget andet. Spørg lægen.

2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Salvacyl

Brug ikke Salvacyl:

- hvis De har alvorlig osteoporose (knogleskørhed, en sygdom, der svækker Deres knogler)
- hvis De er allergisk over for triptorelin, anden medicin der regulerer produktion og frigivelse af kønshormoner, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Salvacyl (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med lægen inden De får Salvacyl:

- I begyndelsen af behandlingen vil der være en forøget mængde af testosteron i Deres krop. Dette kan medføre en forøget seksuallyst. Deres læge kan give Dem noget medicin (anti-androgen), som modvirker denne effekt.

Kontakt lægen:

- hvis De bliver deprimeret, mens De tager Salvacyl. Depression er blevet rapporteret hos patienter, som bruger Salvacyl. Depressionen kan være alvorlig.

- hvis De får medicin, der hæmmer blodets evne til at størkne (antikoagulanter), da De kan få blå mærker ved injektionsstedet.
- hvis De drikker meget alkohol, ryger, har knogleskørhed (en tilstand som svækker knoglerne) eller nogen i Deres familie har knogleskørhed, indtager en usund kost eller får medicin mod kramper (epilepsi eller anfald) eller steorider (kortikosteroider). Når Salvacyl anvendes over længere tid, øges risikoen for at udvikle svage knogler, især hvis nogen af ovennævnte tilstande gælder. For at forebygge knogleskørhed anbefales en sund livsstil, hvilket omfatter ingen rygning, et begrænset forbrug af alkohol og regelmæssig motion med vægtbelastning, så knoglerne styrkes gennem belastning (f.eks. gang, jogging og andre former for sport, der belaster knoglerne). Desuden bør Deres kost indeholde tilstrækkelige mængder calcium og D-vitamin.
- hvis De skal have lavet diagnostiske tests af hypofysens gonadefunktion under behandling med Salvacyl eller efter afslutning af behandling, kan resultaterne være vildledende.
- hvis De oplever pludselig hovedpine, opkastning, problemer med synet og lammelse af øjenmusklerne. Dette kan være tegn på en godartet svulst i hypofysen, som muligvis bliver opdaget under behandling med Salvacyl.
- hvis De har sukkersyge, eller hvis De har hjerte-kar-problemer.
- hvis De har en hjerte- eller karsygdom, herunder problemer med hjerterytmen (arytmi), eller hvis De bliver behandlet med medicin for sådanne sygdomme. Risikoen for problemer med hjerterytmen kan øges ved brug af Salvacyl.

Når behandlingen er stoppet vil testosteron vende tilbage til normalt niveau og Deres seksualdrift kan øges igen. Derfor kan Deres læge give Dem et andet lægemiddel, som kan dæmpe denne effekt.

Børn og unge

Salvacyl er ikke indiceret til brug hos nyfødte, spædbørn, børn og unge.

Brug af anden medicin sammen med Salvacyl

Når Salvacyl anvendes sammen med lægemidler, der påvirker frigivelse af hormoner fra hypofysen, kan Deres læge have behov for at foretage yderligere kontrol.

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Salvacyl kan påvirke nogle lægemidler, som bruges til at behandle hjerterytme-problemer (f.eks. kinidin, procainamid, amiodaron og sotalol), eller kan øge risikoen for hjerterytme-problemer, når det bruges sammen med visse andre lægemidler (f.eks. metadon (anvendes til smertelindring og ved narkotikaafvænning), moxifloxacin (et antibiotikum), antipsykotika, som anvendes til alvorlige psykiske lidelser).

Graviditet og amning

Salvacyl må ikke bruges til kvinder.

Trafik- og arbejdssikkerhed

De kan føle Dem svimmel, træt eller få problemer med synet, som f.eks. sløret syn. Dette er mulige bivirkninger af behandlingen. De må ikke køre bil, motorcykel eller cykle og heller ikke arbejde med værktøj eller maskiner, hvis De får en af disse bivirkninger.

Salvacyl indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder natrium, men mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. hætteglas. Dette lægemiddel er næsten ”natriumfrit” og kan tages sammen med en diæt med lavt natriumindhold.

3. Sådan bliver De behandlet med Salvacyl

Lægen kan fortælle Dem, hvilken dosis De får og hvor tit, De skal have den. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

En læge eller sygeplejerske vil altid tilberede Salvacyl og give Dem indsprøjtningen.

Den sædvanlige dosis er 11,25 mg (1 hætteglas) Salvacyl, givet som en enkelt indsprøjtning i en muskel hver 12. uge.

Tal med lægen, hvis De finder, at virkningen af Salvacyl er for stærk eller for svag.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Mange af disse bivirkninger er forventelige på grund af ændringerne i testosteronniveauet i Deres krop. Disse bivirkninger omfatter hedeture og impotens.

I sjældne tilfælde (forekommer hos op til 1 ud af 1.000 patienter) kan De få svære allergiske reaktioner og almindeligvis (forekommer hos op til 1 ud af 10) kan De få en allergisk reaktion. Stop med at få Salvacyl og kontakt straks læge eller skadestue, hvis De får nogen af følgende symptomer: problemer med at synke eller trække vejret, hævelse af læber, ansigt, hals eller tunge eller udslæt. Ring evt. 112.

Andre bivirkninger, der kan opstå:

Meget almindelige bivirkninger: forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter

- Hedeture
- Svaghed
- Overdreven svedtendens
- Rygsmerter
- Prikkende og stikkende fornemmelse i benene
- Nedsat seksualdrift
- Impotens

Almindelige bivirkninger: forekommer hos op til 1 ud af 10 patienter

- Kvalme
- Mundtørhed
- Smerter, blå mærker, rødme og hævelse på injektionsstedet, muskel- og knoglesmerter, smerter i arme og ben, ødem (ophobning af væske i kroppens væv), smerter i nedre del af maven
- Forhøjet blodtryk
- Vægtstigning
- Svimmelhed, hovedpine
- Tab af seksualdrift, depression, humørændringer

Ikke almindelige bivirkninger: forekommer hos op til 1 ud af 100 patienter

- Ringen for ørerne, svimmelhed (fornemmelse af snurrende eller hvirvlende bevægelse)
- Sløret syn
- Mavesmerter, forstoppelse, diarré, opkastning
- Døsighed, alvorlige kulderystelser forbundet med svedeture og feber, søvnighed, smerter
- Påvirkning af visse blodprøver (herunder forhøjede leverfunktionstests)
- Vægttab
- Tab af appetit, øget appetit, urinsur gigt (voldsom smerte og hævelse af led, oftest i storetåen), sukkersyge, forhøjet antal lipider i blodet
- Ledsmarter, muskelkramper, muskelsvaghed, muskelsmerter, hævelse og ømhed, smerter i knoglerne
- Prikken eller følelsesløshed
- Søvnløshed, irritabilitet
- Udvikling af forstørrede bryster, brystsmarter, reduktion af testikelstørrelse, testikelsmerter
- Åndedrætsbesvær

- Akne (bumser), hårtab, kløe, udslæt, rødme af huden, nældefeber
- At vågne op for at skulle lade vandet, vandladningsproblemer
- Næseblod

Sjældne bivirkninger: forekommer hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- Rød eller lilla misfarvning af huden
- Unormal fornemmelse i øjnene eller synsforstyrrelser
- Udspilet mave, luft i maven (flatulens), smagsforstyrrelser
- Brystsmerter
- Problemer med at holde sig oprejst
- Influenzalignende sygdom, feber
- Betændelse i næse / hals
- Stigning i et enzym, der findes i f.eks. knogler og lever
- Forhøjet kropstemperatur
- Stive led, hævelser i led, stivhed i bevægeapparatet, betændelse i led og knogler
- Svækket hukommelse
- Forvirret, nedsat aktivitetsniveau, følelse af opstemthed
- Kortåndethed i liggende stilling
- Vabler
- Lavt blodtryk

Ikke kendt: Hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

- Forandringer i EKG (QT-forlængelse)
- Generelt ubehag
- Angst
- Urininkontinens (problemer med at holde på vandet)

Hos patienter i behandling med Salvacyl eller andre GnRH-analoger kan man finde en stigning i antallet af hvide blodlegemer.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen, hætteglasset og ampullen efter EXP/Udløbsdato. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Kemisk og fysisk holdbarhed efter åbning er påvist i 24 timer ved 25 °C. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet anvendes med det samme. Hvis Salvacyl ikke anvendes umiddelbart, er brugeren ansvarlig for

opbevaringstiderne efter åbning og betingelserne før brug, som normalt ikke bør overstige 24 timer i køleskab (2 °C – 8 °C).

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Salvacyl indeholder:

- Aktivt stof: triptorelin.
Et hætteglas med pulver indeholder 11,25 mg triptorelin som triptorelinembonat.
Den rekonstituerede suspension (2 ml) indeholder 11,25 mg triptorelin som triptorelinembonat.
- Øvrige indholdsstoffer:
Pulver: poly (d,l-lactid-co-glycolid), mannitol, carmellosenatrium og polysorbat 80.
Solvens: vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Salvacyl er et hvidt til let gulligt pulver.

Solvensen er en klar opløsning.

Pakningen indeholder:

- 1 hætteglas med pulver,
- 1 ampul med 2 ml solvens,
- 1 injektionssprøjte,
- 2 kanyler.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Ipsen Pharma Biotech
Parc d'Activité du Plateau de signes
Chemin Départemental n° 402
838 70 Signes
Frankrig

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Sverige: Moapar 11,25 mg

Belgien, Tyskland, Danmark, Finland, Holland, Storbritannien, Østrig, Irland og Polen: Salvacyl 11,25 mg

Frankrig: Salvacyl LP

Norge og Grækenland: Salvapar

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2017

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale

1 – KLARGØRING AF PATIENTEN FØR REKONSTITUTION	
Patienten gøres klar, ved at sædemusklen på injektionsstedet desinficeres. Dette skal gøres som det første, da præparatet skal injiceres umiddelbart efter rekonstitution.	
2 – FORBEREDELSE AF INJEKTIONEN	
Der følger to kanyler med i æsken: • Kanyle 1: en 20 G-kanyle (38 mm lang) uden sikkerhedsanordning, som skal anvendes til rekonstitution • Kanyle 2: en 20 G-kanyle (38 mm lang) med sikkerhedsanordning, som skal anvendes til injektion kanyler 1 - 38 mm kanyler 2 - 38 mm Tilstedeværelsen af bobler oven over det frysetørrede pulver er almindeligt forekommende ved præparatet.	
2a • Tag ampullen med solvens ud. Eventuel væske i toppen af ampullen bankes forsigtigt ned i ampullen. • Skru Kanyle 1 (uden sikkerhedsanordning) fast på injektionssprøjten (fjern endnu ikke beskyttelsen fra kanylen). • Bryd ampullen med prikken vendende opad. • Fjern beskyttelsen fra Kanyle 1. Stik kanylen ind i ampullen og træk al solvensen op i injektionssprøjten. • Sæt kanylen med solvensen til side.	
2b • Tag hætteglasset med pulveret ud. Eventuelt pulver, som har samlet sig i toppen af hætteglasset, bankes ned i bunden af hætteglasset. • Fjern plastiktappen øverst på hætteglasset. • Tag igen kanylen med solvensen og stik kanylen vertikalt gennem hætteglassets gummiforsegling. Injicer langsomt solvensen, således at den, hvis muligt, skyller hele den øvre del af hætteglasset rent.	

2c • Træk Kanyle 1 op over væskeoverfladen. Fjern ikke kanylen fra hætteglasset. Rekonstituer suspensionen ved at svinge glasset forsigtigt fra side til side i en frem- og tilbagegående bevægelse (se billedet). Vend ikke hætteglasset på hovedet. • Vær sikker på at ryste længe nok til at få en homogen, mælkeagtig suspension. • Vigtigt: Kontroller at der ikke er noget uopløst pulver i hætteglasset (hvis der er klumper af pulver tilbage fortsæt da med at ryste glasset forsigtigt, indtil klumperne er forsvundet).	
2d • Når suspensionen er homogen, stikkes kanylen ned uden at vende hætteglasset på hovedet, og al suspensionen trækkes op. Lidt suspension vil være tilbage i hætteglasset, og det skal kasseres. Der er en ekstra mængde i hætteglasset for at tage højde for dette svind. • Tag fat i det farvede område for at tage kanylen af. Fjern Kanyle 1, der blev brugt til rekonstitutionen, fra sprøjten. Skru Kanyle 2 på sprøjten. • Tag sikkerhedskappen væk fra kanylen og hen mod sprøjtecylinderen. Sikkerhedskappen bliver i den position, du sætter den i. • Fjern beskyttelsen fra kanylen. • Sørg for at fjerne luft fra sprøjten, og injicer med det samme.	
3 – INTRAMUSKULÆR INJEKTION	
• For at undgå udfældning skal suspensionen injiceres i den desinficerede sædemuskel med det samme.	

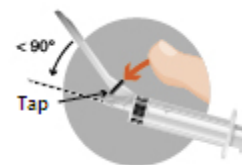
4 – EFTER BRUG

- Aktivering af sikkerhedssystemet ved brug af én-hånds-teknikken
- Bemærk: Hold fingeren bag tappen hele tiden.

Der er to måder at aktivere sikkerhedssystemet på:

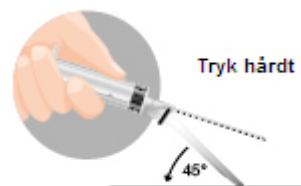
- Metode A: Skub tappen fremad med fingeren **eller**
- Metode B: Skub kappen hen til en flad overflade
- I begge tilfælde trykkes ned med en fast, hurtig bevægelse, indtil der høres et tydeligt klik.
- Kig efter, om kanylen er sat fuldstændigt på under låsen.

Brugte kanyler, eventuelt ubrugt suspension eller andet affaldsmateriale skal kasseres i henhold til lokale retningslinjer.



Metode A

eller



Metode B

