

Indlægsseddel: Information til brugeren

Pamorelin 22,5 mg Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension

Triptorelin

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Pamorelin til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Pamorelin
3. Sådan skal du bruge Pamorelin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Pamorelin indeholder triptorelin, som ligner et hormon, der kaldes gonadotropinfrigivende hormon (GnRH-analog). Det er en langtidsvirkende formulering, der er beregnet til langsomt at frigive 22,5 mg triptorelin over en periode på 6 måneder (24 uger). Hos mænd nedsætter triptorelin dannelsen af hormonet testosteron. Hos kvinder nedsætter det dannelsen af hormonet østrogen.

Hos voksne mænd bruges Pamorelin til behandling af lokal fremskreden, hormonfølsom prostatakræft alene eller under og efter strålebehandling. Det bruges også til behandling af hormonfølsom prostatakræft, som har spredt sig til andre dele af kroppen (metastatisk kræft).

Hos børn i alderen 2 år og ældre bruges Pamorelin til at behandle pubertet, der er indtrådt i en meget ung alder, dvs. før 8 år hos piger og 10 år hos drenge (central pubertas præcox). Dette kaldes "for tidlig pubertet" i resten af denne indlægsseddel.

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

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

Brug ikke Pamorelin

- hvis du er allergisk over for triptorelinembonat, gonadotropinfrigivende hormon (GnRH), andre GnRH-analoger eller et af de øvrige indholdsstoffer i Pamorelin (angivet i punkt 6).
- hvis du er gravid eller ammer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Pamorelin:

- Hvis du bliver deprimeret. Depression er blevet rapporteret hos patienter som bruger Pamorelin. Depressionen kan være alvorlig.
- Hvis du bruger blodfortyndende medicin, da du kan opleve at få blå mærker på injektionsstedet.
- Hvis du drikker meget alkohol, ryger, har osteoporose (knogleskørhed, en sygdom, som svækker knoglerne) eller hvis du har osteoporose i familien, har dårlige kostvaner eller tager krampestillende medicin (medicin mod epilepsi eller krampeanfald) eller kortikosteroider. Ved længerevarende brug af Pamorelin øges risikoen for at få svækkede knogler, specielt hvis noget af ovenstående gælder for dig.
- Hvis du har en hjerte-karsygdom, herunder problemer med hjerterytmen (arytmi), eller hvis du får medicin mod dette. Risikoen for at få problemer med hjerterytmen kan være øget, når man bruger Pamorelin.
- Hvis du har sukkersyge eller lider af hjerte-karproblemer.
- I begyndelsen af behandlingen vil der forbigående være et forhøjet niveau af testosteron i din krop. Dette kan resultere i en forværring af symptomerne fra kræften. Kontakt din læge, hvis dette sker. Lægen kan ordinere noget medicin (et anti-androgen) til dig for at forhindre, at dine symptomer bliver værre.
- I de første uger af behandlingen kan du få symptomer (som med andre GnRH-analoger) på grund af sammentrykning af rygmarven (f.eks. smerter, følelsesløshed eller svaghed i benene) eller en blokering af urinrøret (hvorfra du lader vandet). Hvis du får nogen af disse symptomer, skal du straks kontakte lægen. Du vil blive overvåget af din læge og modtage behandling for disse lidelser, hvis de opstår.
- Hvis du er blevet kastreret operativt forårsager triptorelin ikke yderligere fald i serumkoncentrationen af testosteron og bør derfor ikke bruges.
- Hvis du skal have foretaget en diagnostisk undersøgelse af funktionen af din hypofyse eller kønsorganer, kan resultaterne være misvisende, hvis du tager Pamorelin, eller hvis du netop er ophørt med behandling med Pamorelin.
- Hvis du har en forstørret hypofyse (godartet svulst i hypofysen), som du ikke havde kendskab til, kan denne blive opdaget under behandling med Pamorelin. Symptomerne omfatter pludselig hovedpine, opkastning, synsforstyrrelser og lammelse af øjenmusklerne.

Til børn:

- Hvis du har en voksende hjernetumor skal du fortælle det til lægen. Dette kan have betydning for, hvordan lægen beslutter at behandle dig.
- Piger, som er i for tidlig pubertet, kan opleve blødning fra skeden i behandlingens første måned.

Tal med din læge, hvis du er bekymret for noget af det ovenfor nævnte.

Brug af anden medicin sammen med Pamorelin

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

Pamorelin kan påvirke visse andre lægemidler, som anvendes til behandling af problemer med hjerterytmen (fx kinidin, procainamid, amiodaron og sotalol), eller risikoen for at få problemer med hjerterytmen kan øges ved samtidig anvendelse af andre lægemidler (fx metadon (anvendes til smertelindring og ved behandling af stofafhængighed), moxifloxacin (et antibiotikum), antipsykotika (anvendes mod alvorlig psykisk sygdom)).

Graviditet, amning og frugtbarhed

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

Du må ikke tage Pamorelin, hvis du er gravid.

Du må ikke tage Pamorelin, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Selv hvis Pamorelin bruges som foreskrevet, kan det påvirke reaktionsevnen i en sådan grad, at det kan svække evnen til at færdes i trafikken eller betjene maskiner. Dette er særlig udtalt i kombination med alkohol. Du kan føle dig svimmel, træt eller have problemer med synet, såsom sløret syn. Dette er mulige bivirkninger ved behandlingen eller fra den underliggende sygdom. Hvis du oplever nogen af disse bivirkninger, må du ikke køre bil eller betjene maskiner.

Pamorelin indeholder natrium, men mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. hætteglas. Denne medicin er i det væsentlige natriumfri og kan tages sammen med saltfattig diæt.

3. Sådan skal du bruge Pamorelin

Pamorelin vil blive givet til dig under tilsyn af en læge.

Brug til mænd

Behandling af prostatakræft med Pamorelin kræver længerevarende behandling.

Den anbefalede behandlingsvarighed for lokal fremskreden, hormonfølsom prostatakræft under og efter strålebehandling er 2-3 år.

Den sædvanlige dosis er 1 hætteglas Pamorelin injiceret i en muskel hver 6. måned (hver 24. uge). Pamorelin er udelukkende til injektion i en muskel.

Din læge vil muligvis tage blodprøver for at måle hvor effektiv behandlingen er.

Brug til børn

Du vil normalt få én injektion hver 6. måned (hver 24. uge). Pamorelin må kun injiceres i en muskel. Lægen vil beslutte, hvornår behandlingen skal stoppes (normalt, når du er omkring 12-13 år, hvis du er pige og omkring 13-14 år, hvis du er dreng).

Kontakt din læge eller apoteket, hvis du mener, at virkningen af Pamorelin er for kraftig eller for svag.

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

4. Bivirkninger

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

Søg straks lægehjælp, hvis du oplever nogen af følgende symptomer.

Synkebesvær eller vejrtrækningsproblemer, hævelse af læber, ansigt, hals eller tunge, eller nældefeber. Dette kan være tegn på en alvorlig allergisk reaktion eller angioødem, som er set i sjældne tilfælde (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede).

Andre bivirkninger, som kan forekomme:

Hos mænd

Som det også ses efter behandling med andre GnRH-agonister eller efter operativ kastration skyldes de mest almindelige bivirkninger ved behandlingen med triptorelin stoffets forventede farmakologiske virkninger. Disse bivirkninger omfattede hedeture og nedsat libido.

Der er rapporteret om øgede lymfocytter (hvide blodlegemer) hos patienter, som er i behandling med GnRH-analoger.

Med undtagelse af allergiske reaktioner fra immunsystemet og reaktioner på injektionsstedet er alle bivirkningerne kendt for at være relaterede til ændrede testosteronkoncentrationer.

Meget almindelig: forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter

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

Almindelig: forekommer hos op til 1 ud af 10 patienter

- Kvalme, mundtørhed
- Smerter, blå mærker, rødme og hævelse på injektionsstedet, muskel- og knoglesmerte, smerter i armene og benene, hævelser (væskeansamling i kropsvævet), nedre mavesmerter, forhøjet blodtryk
- Allergiske reaktioner
- Vægtøgning
- Svimmelhed, hovedpine
- Manglende seksualdrift, depression, humørændringer

Ikke almindelig: forekommer hos op til 1 ud af 100 patienter

- Stigning i antallet af blodplader
- Hjertebanken
- Ringen for ørerne, svimmelhed, sløret syn
- Mavesmerter, forstoppelse, diarré, opkastning
- Døsighed, svær skælven forbundet med sveden og feber, søvnighed, smerte
- Påvirkning af visse blodprøver (herunder forhøjede leverfunktionsprøver), forhøjet blodtryk
- Vægttab
- Appetitløshed, øget appetit, podagra (urinsur gigt dvs. alvorlig smerte og hævelse i leddene, oftest i storetåen), sukkersyge, forhøjet niveau af lipider i blodet
- Ledsmarter, muskelkrampe, muskelsvaghed, muskelsmerte, hævelser og ømhed, smerter i knoglerne
- Prikkende fornemmelse eller følelseløshed
- Søvnløshed, irritabilitet
- Udvikling af forstørrede bryster hos mænd, brystsmerte, formindskelse af testikelstørrelse, smerte i testiklerne
- Vejtrækningsbesvær
- Akne, hårtab, kløe, udslæt, rødme på huden, nældefeber
- Natlige opvågninger fordi du skal lade vandet, problemer med at lade vandet
- Næseblod

Sjælden: forekommer hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- Rødlig eller lilla misfarvning af huden
- Unormal fornemmelse i øjet, sløret syn eller synsforstyrrelser
- Følelse af at maven er udpilet, luft i maven, unormal smagssans

- Smerte i brystet
- Besvær med at stå
- Influenzalignende symptomer, feber
- Betændelse i næsen/halsen
- Forhøjet kropstemperatur
- Stive led, hævede led, muskelstivhed, slidgigt
- Hukommelsestab
- Følelse af forvirring, nedsat aktivitet, følelse af opstemthed
- Stakåndethed i liggende stilling
- Blærer
- Lavt blodtryk

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

- Forandringer (QT-forlængelse) i EKG (elektrokardiogram)
- Alment ubehag
- Angst
- Manglende evne til at holde på vandet (urininkontinens).

Hos børn

Meget almindelig: forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter

- blødning fra skeden hos piger i den første måneds behandling

Almindelig: forekommer hos op til 1 ud af 10 patienter

- mavesmerter
- smerter
- rødme og hævelse på injektionsstedet
- hovedpine
- hedeture
- vægtøgning
- akne
- overfølsomhedsreaktioner

Ikke almindelig: forekommer hos op til 1 ud af 100 patienter

- sløret syn
- opkastning
- forstoppelse
- kvalme
- alment ubehag
- overvægt
- nakkesmerter
- humørændringer
- brystmerter
- næseblod
- kløe
- udslæt eller nældefeber på huden

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

- forhøjet blodtryk
- synsforstyrrelser

- alvorlig allergisk reaktion, som medfører synkebesvær, vejrtrækningsproblemer, hævelse af læber, ansigt, hals eller tunge, eller nældefeber
- påvirkning af visse blodprøver, herunder niveauet af hormoner
- hurtig dannelse af blister på grund af hævelser af hud eller slimhinder
- muskelsmerter
- humørforstyrrelser
- depression
- nervøsitet

Din læge vil fastsætte de forholdsregler, der skal tages.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine 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 du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Pamorelin efter den udløbsdato, der står på pakningen eller etiketten efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

Den færdigt opblandede suspension skal anvendes med det samme.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Pamorelin indeholder:

- Det aktive stof er triptorelin.
1 hætteglas indeholder triptorelinembonat svarende til 22,5 mg triptorelin.
Efter opblanding i 2 ml solvens indeholder 1 ml rekonstitueret suspension 11,25 mg triptorelin.
- De øvrige indholdsstoffer er:
Pulver: Poly (d,l-lactid-co-glycolid), mannitol, carmellosenatrium og polysorbat 80.
Solvens: Vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Dette lægemiddel er et pulver og solvens til depotinjektionsvæske, suspension. Pulveret er hvidt til offwhite, og solvensen er en klar opløsning.

Æske med:

1 hætteglas, 1 ampul og 1 blisterkort indeholdende 1 injektionssprøjte og 2 injektionskanyler.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB

Kista Science Tower

Färögatan 33

SE-164 51 Kista

Sverige

Fremstiller

Ipsen Pharma Biotech

Parc d'Activité du Plateau de Signes

Chemin Départemental no 402

83870 Signes

Frankrig

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig, Tyskland: Pamorelin LA 22.5 mg

Belgien, Luxemborg: Decapeptyl Sustained Release 22.5 mg

Tjekkiet, Polen, Slovakiet: Diphereline SR 22.5 mg

Danmark, Finland, Holland, Norge, Sverige: Pamorelin 22,5 mg

Grækenland: Arvekap 22.5 mg

Spanien: Decapeptyl Semestral 22.5 mg

Frankrig: Decapeptyl LP 22.5 mg

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

Letland: Diphereline 22.5 mg

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2017

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale

• INSTRUKTIONER TIL REKONSTITUTION

1 – FORBEREDELSE AF PATIENTEN FØR REKONSTITUTION

1. 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

kanyle 1 - 38 mm



kanyle 2 - 38 mm



Tilstedeværelsen af bobler oven over det frysetørrede pulver er almindeligt forekommende ved præparatet.

2a

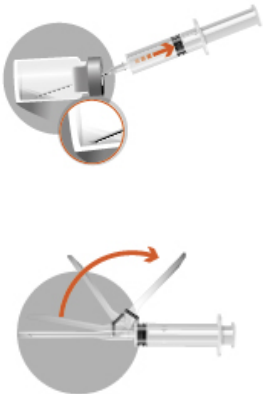
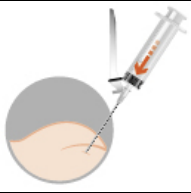
- Tag ampullen med solvens ud. Eventuel væske i toppen af ampullen bankes forsigtigt ned i ampullen.
- Skru **Kanyle 1** (uden sikkerhedsanordning) fast på injektionssprøjten. Fjern endnu ikke beskyttelsen fra kanylen.
- Bryd ampullen med prikken vendende opad.
- Fjern beskyttelsen fra Kanyle 1. Stik 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.

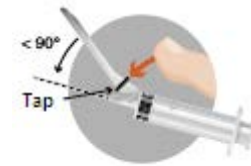


2c • Træk Kanyle 1 op over væskeoverfladen. Fjern ikke kanylen fra hætteglasset. Rekonstituer suspensionen ved at ryste glasset forsigtigt fra side til side i en frem- og tilbagegående bevægelse (se billedet). Vend ikke hætteglasset på hovedet. • Vær sikker på at ryste længe nok til at få en homogen, 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 sprøjtebeholderen. Sikkerhedskappen bliver i den position, du sætter den i. • Fjern beskyttelsen fra kanylen. • Sørg for at fjerne luft fra kanylen, og injicer med det samme.	
3 – INJEKTION	
• For at undgå udfældning skal suspensionen injiceres i den desinficerede sædemuskel med det samme.	
4 – EFTER BRUG	

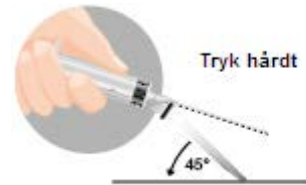
- Aktivering af sikkerhedssystemet ved brug af én-hånds-teknikken
- Bemærk: Hold fingeren bag tappen hele tiden.

Der er to måder at aktivere sikkerhedssystemet på.

- o Metode A: skub tappen frem med fingeren
eller
 - o Metode B: skub kappen hen til en flad overflade
 - o I begge tilfælde trykkes ned med en fast, hurtig bevægelse, indtil der høres et tydeligt klik.
 - o 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



Metode B

