

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

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

1. Mitä Pamorelin 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 on tarkoitettu paikallisesti edenneen, hormoniriippuvan isen 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 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-valmistetta

Älä käytä Pamorelin -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 varoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Pamorelin-valmistetta.

- Jos sinulle ilmaantuu masentuneisuutta. Pamorelin-valmistetta käyttävillä potilailla on raportoitu masennusta, joka saattaa olla vaikea-asteista. Lääkäri saattaa seurata masennustasi hoidon aikana.

- Jos käytät veren hyytymistä estäviä lääkkeitä, koska tällöin injektio voi aiheuttaa mustelmia injektiokohdassa.

Tämän valmisteen saa pistää vain lihakseen.

Miehet

- Pamorelin voi aiheuttaa aikuisille luiden haurastumista (osteoporoosia eli luukatoa), johon liittyy lisääntynyt luunmurtumien riski. Sinun pitää siksi kertoa lääkärille, jos sinulla on jokin jäljempänä mainituista riskitekijöistä, sillä lääkäri saattaa määrätä sinulle bisfosfonaattia (luiden haurastumisen hoitoon käytettäviä lääkkeitä) luukadon hoitoon. Riskitekijöitä voivat olla
 - o jos sinulla tai läheisillä on luiden haurastumista.
 - o jos käytät runsaasti alkoholia ja/tai tupakoit paljon ja/tai ruokavaliosi on puutteellinen.
 - o jos käytät pitkään lääkkeitä, joista voi aiheutua luiden haurastumista, esimerkiksi epilepsialäkkeitä tai steroideja (kuten hydrokortisonia tai prednisolonia).
- Jos sinulla on sydän- tai verisuonisairaus, kuten sydämen rytmihäiriö (arytmia), tai sinua hoidetaan lääkkeitä sen takia. Sydämen rytmihäiriön riski voi kasvaa, kun käytetään Pamorelin-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 lääkäriin, 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 kastraatio, 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-valmistetta tai olet äskettäin lopettanut sen käytön.
- Jos sinulla on suurentunut aivolisäke (hyvänlaatuinen kasvain), josta et ole tietoinen, se saatetaan havaita Pamorelin-hoidon aikana. Oireita ovat äkillinen päänsärky, oksentelu, näköhäiriöt ja silmälihasten halvaantuminen.
- Testosteronia elimistössä vähentävät lääkeaineet voivat aiheuttaa sydämen rytmihäiriöihin liittyviä EKG:n (sydänsähkökäyrän) muutoksia (QT-ajan piteneminen).

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.
- Jos lapsellesi ilmaantuu kovaa tai toistuvaa päänsärkyä, näköhäiriöitä tai korvien soimista tai suhinaa, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin (ks. kohta 4).
- Kun hoito lopetetaan, murrosiän merkit ilmenevät. Tytöillä kuukautiset alkavat keskimäärin vuoden kuluttua hoidon lopettamisen jälkeen. Lääkäriin pitää sulkea pois muista sairauksista aiheutuva varhainen murrosikä. Luiden mineraalipitoisuus vähenee hoidon aikana, mutta se normalisoituu hoidon lopettamisen jälkeen.
- Hoidon lopettamisen jälkeen lonkassa voi ilmetä poikkeava muutos (reisiluun pään liukuma eli lonkan epifyseolyyysi). Siitä aiheutuu lonkan jäykkyyttä, ontumista ja/tai voimakasta nivuskipua, joka säteilee reiteen. Näiden ilmetessä on keskusteltava lääkärin kanssa.

Keskustele lääkärisi kanssa jos jokin yllä olevista seikoista huolettaa sinua.

Muut lääkevalmisteet ja Pamorelin

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

Pamorelin-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 psykoosilääkkeet).

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

Älä käytä Pamorelin -valmistetta, jos olet raskaana.

Älä käytä Pamorelin -valmistetta, jos imetät.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Myös ohjeiden mukaisesti käytettynä Pamorelin-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 pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

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

3. Miten Pamorelin-valmistetta käytetään

Tervedenhuollon ammattilainen antaa Pamorelin-injektiot.

Miehet

Eturauhassyövän hoito Pamorelin-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 injektio-pullo 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-valmisteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkiin.

Jos saat enemmän Pamorelin-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 enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta).

Muut mahdolliset haittavaikutukset:

Miehillä

Samoin kuin muiden GnRH-agonistihoitojen tai kirurgisen kastration jälkeen, yleisimmät triptoreliinihoitoon liittyvät haittavaikutukset johtuvat sen odotetuista farmakologisista vaikutuksista. Näitä haittoja 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 haittavaikutukset liittyvät testosteronipitoisuuksien muutoksiin.

Hyvin yleiset: voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä

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

Yleiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä

- pahoinvointi, suun kuivuminen
- kipu, mustelmat, punoitus ja turvotus pistoskohdassa, lihas- ja luukipu, kipu käsivarsissa ja jaloissa, turvotus (nesteiden kertyminen elimistön kudoksiin), alavatsakipu, kohonnut verenpaine
- allerginen reaktio
- painonnousu
- huimaus, päänsärky
- libidon menetys, masennus, mielialan vaihtelut.

Melko harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta

- verihiutaleiden määrän suureneminen

- sydämen lyöntien tunteminen
- korvien soiminen, kiertohuimaus, näön hämärtyminen
- mahakipu, ummetus, ripuli, oksentelu
- uneliaisuus, voimakas tärinä, johon liittyy hikoilua ja kuumetta, kipu
- muutokset joidenkin verikokeiden tuloksissa (myös kohonneet maksa-arvot), verenpaineen nousu
- painonlasku
- ruokahaluttomuus, lisääntynyt ruokahalu, kihti (voimakasta kipua ja turvotusta nivelissä, yleensä isovarpaassa), diabetes, veren rasvapitoisuuden suureneminen
- nivelkipu, lihaskouristukset, lihasheikkous, lihaskipu, turvotus ja arkuus, luukipu
- 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, makuhäiriöt
- rintakipu
- vaikeudet seistä
- vilustumista muistuttavat oireet, kuume
- nenän/nielun tulehdus
- kohonnut ruumiinlämpö
- nivelten jäykkyys, nivelten turpoaminen, tuki- ja liikuntaelinten jäykkyys, nivelrikko
- muistinmenetys
- 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 tytöillä ensimmäisen hoitokuukauden aikana

Yleiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä

- vatsakipu
- kipu, pistoskohdan punoitus ja turvotus
- päänsärky

- kuumat aallot
- painonnousu
- akne
- yliherkkyyshäiriöt

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
- Idiopaattinen kallonsisäisen paineen (aivopaineen) kohoaminen (jonka oireita ovat päänsärky, kaksoiskuvat ja muut näköhäiriöt sekä korvien soiminen tai suhina)

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-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 injektio-pullo sisältää triptoreliiniembonaattia vastaten 22,5 mg triptoreliinia.

Kun on lisätty 2 ml liuotinta, 1 ml valmista suspensiota 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 liuottimen depotsuspensiota varten. Injektiokuiva-aine on valkoista tai lähes valkoista jauhetta, liuotin on kirkas neste.

Pakkauksessa on 1 injektio-pullo, 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


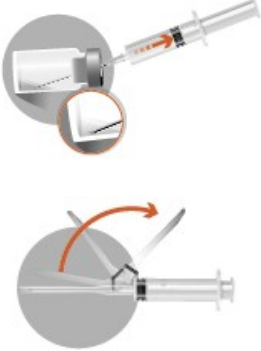

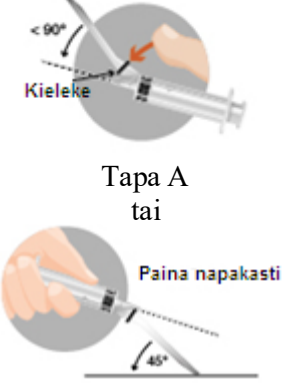
LV: Diphereline 22.5 mg

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

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 26.2.2024

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

1 – POTILAAN VALMISTELU ENNEN INJEKTION VALMISTAMISTA	
Valmistele potilas desinfioimalla pakaralihaksen injektiokohta. Tämä tulee tehdä ensimmäiseksi, sillä lääke on injisoitava välittömästi valmistamisen jälkeen.	
2 – INJEKTION VALMISTAMINEN	
Pakkauksessa on kaksi neulaa: <ul style="list-style-type: none">• 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	
	
Kuplien esiintyminen kylmäkuivatun jauheen pinnalla kuuluu tuotteen normaalin ulkonäköön.	
2a <ul style="list-style-type: none">○ 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 <ul style="list-style-type: none">○ 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.	

<p>2c</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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 injektiopullon sisällä sekoittumatonta jauhetta (jos jauhepaakkuja on jäljellä, jatka pullon heiluttamista varovasti puolelta toiselle, kunnes paakut katoavat). 	
<p>2d</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Kun suspensio on tasainen, työnnä neula injektiopulloon kääntämättä injektiopullon nurin ja vedä kaikki suspensio ruiskuun kääntämättä injektiopullon 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 suojuus. ○ Poista ilma ruiskusta ja anna injektio välittömästi. 	
<p>3 – INJEKTIO LIHAKSEEN</p>	
<ul style="list-style-type: none"> ○ Saostumisen välttämiseksi injektio tulee antaa välittömästi aiemmassa vaiheessa desinfioituun pakaralihakseen. 	
<p>4 – KÄYTÖN JÄLKEEN</p>	
<ul style="list-style-type: none"> ○ Suojalaitteen käyttö yhdellä kädellä ○ Huomaa: pidä sormi koko ajan kielekkeen takana <p>Suojalaitetta voi käyttää kahdella tavalla.</p> <p>tai</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Tapa A: paina kielekettä sormella. ○ 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. 	 <p>Tapa A tai</p> <p>Paina napakasti</p> <p>Tapa B</p>

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

1. Vad Pamorelin 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 könshormonet testosteron. Hos kvinnor sänker det nivåerna av östrogen.

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

Till barn från 2 års ålder används Pamorelin för att behandla pubertet som uppträder i mycket låg ålder, d.v.s. före 8 års ålder hos flickor och före 10 års ålder hos pojkar så kallad för tidig könsmodn (pubertas praecox). Detta kallas ”tidig pubertet” i resten av denna information.

2. Vad du behöver veta innan du använder Pamorelin

Använd inte Pamorelin

- 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 använder Pamorelin.

- Om du känner dig nedstämd. Depression, som kan vara allvarlig, har rapporterats hos patienter som tar Pamorelin. Din läkare kan komma att vilja övervaka din depression under behandlingen.
- Om du använder läkemedel som hämmar blodets förmåga att levra sig, eftersom det kan uppstå blåmärken på injektionsstället.

Läkemedlet ska endast ges som en injektion i en muskel (intramuskulärt).

Män

- Hos vuxna kan Pamorelin orsaka benskörhet (osteoporos), med ökad risk för benfrakturer. Du bör därför berätta för din läkare om du har några av nedanstående riskfaktorer eftersom han/hon kan ge dig bisfosfonat (ett läkemedel som används för att behandla benskörhet). Riskfaktorer kan inkludera:
 - Om du eller någon i din nära familj har benskörhet.
 - Om du dricker stora mängder alkohol och/eller röker mycket och/eller har en bristfällig kosthållning.
 - Om du tar läkemedel under lång tid som kan orsaka benskörhet, till exempel läkemedel mot epilepsi eller kortikosteroider (som hydrokortison eller prednisolon).
- 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.
- Om du har diabetes eller har hjärt- eller kärlbesvär.
- I början av behandlingen kan en övergående ökning av testosteronhalten i din kropp uppstå. Det kan förvärra symtom av cancersjukdomen. Kontakta din läkare om du tror att detta inträffat. Läkaren kan ge dig ett läkemedel (antiandrogen) för att förhindra att symtomen förvärras.
- Under de första behandlingsveckorna kan Pamorelin, i likhet med andra GnRH-analoger, i enstaka fall orsaka smärta, domningar eller svaghet i benen (till följd av benmärgshoptryckning) eller blockering av urinvägarna. Om något av detta inträffar, kontakta omedelbart din läkare som kommer att bedöma och behandla dina symtom på bästa sätt.
- Efter kirurgisk kastration ger triptorelin ingen ytterligare minskning av testosteronkoncentrationen och Pamorelin bör därför inte användas.
- Diagnostiska test av hypofys- eller könskörtelfunktion, utförda under behandlingen eller efter avslutad behandling med Pamorelin kan vara missvisande.
- Om du har förstörad hypofys (godartad tumör) som du inte var medveten om, kan detta upptäckas under behandlingen med Pamorelin. Symtomen är plötslig huvudvärk, kräkningar, problem med synen och ögonförslamning.
- Testosteronsänkande preparat kan orsaka förändringar i EKG associerade med hjärtrytmavvikelser (QT-förlängning).

Barn

- Informera behandlande läkare om du har en progressiv hjärntumör. Detta kan påverka på vilket sätt läkaren beslutar att behandla dig.
- Flickor med tidig pubertet kan få menstruationsliknande blödningar under den första behandlingsmånaden.
- Om ditt barn lider av en svår eller återkommande huvudvärk, får problem med synen och ringningar eller surrande i öronen, kontakta omedelbart läkare (se avsnitt 4).
- När behandlingen avslutas uppstår tecken på pubertet. Hos flickor börjar menstruationsblödningar i genomsnitt ett år efter avslutad behandling. Tidig pubertet orsakad av andra sjukdomar bör uteslutas av din läkare. Mängden mineraler i benen minskar under behandlingen men återgår till det normala efter att behandlingen avslutats.
- Ett tillstånd i höften kan uppstå efter att behandlingen avslutats (s.k. glidning av lårbenshuvudet s.k. höftfyseolys). Det kan orsaka stelhet i höften, haltande och/eller svår smärta i lumsken som strålar ut till låret. Om detta inträffar bör du rådfråga din läkare.

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

Andra läkemedel och Pamorelin

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

Pamorelin 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.

Använd inte Pamorelin om du är gravid.

Använd inte Pamorelin om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Även om Pamorelin 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 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 innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per injektionsflaska dvs. är näst intill ”natriumfritt” och kan tas av personer som ordinerats saltfattig kost.

3. Hur du använder Pamorelin

Injektionerna med Pamorelin ges av sjukvårdspersonal.

Män

Behandling av prostatacancer med Pamorelin kräver behandling under lång tid.

För högrisk lokaliserad och lokalt avancerad hormonberoende prostatacancer i kombination med strålbehandling, är den rekommenderade behandlingstiden 2-3 år.

Vanlig dos av Pamorelin 22,5 mg är 1 injektionsflaska, injicerat i en muskel var sjätte månad (24 vecka). Pamorelin 22,5 mg ska endast ges som en injektion i en muskel (intramuskulärt).

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

Barn

Du kommer vanligtvis få en injektion var sjätte månad (24 vecka). Pamorelin 22,5 mg ska endast ges som en injektion i en muskel (intramuskulärt). Läkaren bestämmer när behandlingen ska avslutas (vanligtvis är det i 12-13 års åldern om du är flicka och i 13-14 års åldern om du är pojke).

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

Om du använt för stor mängd av Pamorelin

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. 112 i Sverige eller tel. 0800 147 111 i Finland) 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.

Sök omedelbart vård om du upplever något av följande symtom:

Svårighet att svälja eller andas, svullnad av läppar, ansikte, hals eller tunga, eller nässelutslag. Det kan vara en signal på en allvarlig allergisk reaktion eller angioödem som har rapporterats som sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare).

Andra biverkningar som kan förekomma:

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 förändrade testosteronnivåer.

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 vid 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
- Förlorad sexuell lust, depression, humörförändringar

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

- Ökat antal blodplättar
- Hjärtklappning
- Öronringningar (tinnitus), känsla av att omgivningen rör sig, dimsyn
- Magsmärter, förstoppning, diarré, kräkningar
- Dåsighet, frossa, förknippad med svettningar och feber, sömnlighet, smärta
- Påverkan på blodbilden (inklusive förhöjda leverfunktionsvärden), förhöjt blodtryck
- Viktminskning
- Aptitlöshet, ökad aptit, gikt (svår smärta och svullnad i leder, vanligtvis i stortån), diabetes, höga blodfetter

- Ledsmärta, muskelsvagheter, muskelsmärta, svullnad och ömhet, skelettsmärta
- Myrkrypningar, stickningar eller domningar
- Sömlöshet, irritabilitet
- Bröstförstoring hos män, smärta i bröstet, minskad storlek på testiklarna, smärta i testiklarna
- Andningssvårigheter
- Akne, håravfall, klåda, hudutslag, hudrodnad, nässelfeber
- Att vakna på natten för att tömma urinblåsan, svårighet att tömma urinblåsan
- Näsblod

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 00 användare):

- Röd eller lila missfärgningar på huden
- Onormal känselömmelse i ögat, dimsyn eller synrubbningar
- Utspänd buk, gasbesvär, smakförändringar
- Bröstsmärta
- Svårighet att stå
- Influensaliknande symtom, feber
- Inflammation i näsan/halsen
- Förhöjd kroppstemperatur
- Stela leder, ledsvullnad, stelhet i muskler och skelett, ben- och ledinflammation (osteoartrit)
- Försämrat minne
- Förvirring, minskad aktivitet, upprymdhet
- Andnöd i liggande ställning/vila
- Blåsor
- Lågt blodtryck

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Förändringar (QT-förlängning) i EKG (elektrokardiogram),
- Allmän obehagskänsla
- Ångest
- Urinläckage
- en ökad risk för blödning i området, om en befintlig hypofystrumör

Barn

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

- Vaginal blödning, som kan förekomma hos flickor under första månadens behandling

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Magsmärta
- Smärta, rodnad och svullnad vid injektionsstället
- Huvudvärk
- Värmevallningar
- Viktuppgång
- Akne
- Allergisk reaktion

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

- Dimsyn
- Kräkningar
- Förstoppning
- Illamående
- Allmän obehagskänsla
- Övervikt
- Nacksmärta
- Humörförändringar
- Smärta i bröstet
- Näsblod

- Klåda
- Hudutslag eller nässelutslag

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Högt blodtryck
- Synrubbingar
- Svår allergisk reaktion som orsakar svårighet att svälja eller andas, svullnad av läppar, ansikte, hals eller tunga, eller nässelutslag
- Förändrade blodvärden inklusive hormonnivåer
- Snabb utveckling av nässelutslag på grund av svullnad av hud eller slemhinnor
- Muskelsmärta
- Känslsvängningar
- Depression
- Nervositet
- Idiopatisk intrakraniell hypertoni (ökat intrakraniellt tryck runt hjärnan kännetecknat av huvudvärk, dubbelseende och andra visuella symtom, och ringningar eller surrande i öronen)

Din läkare kommer att avgöra vilka åtgärder som ska vidtas.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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.

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för

läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Pamorelin 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 omgående.

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 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'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

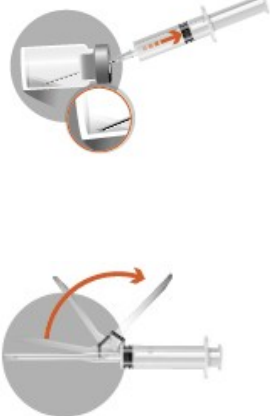

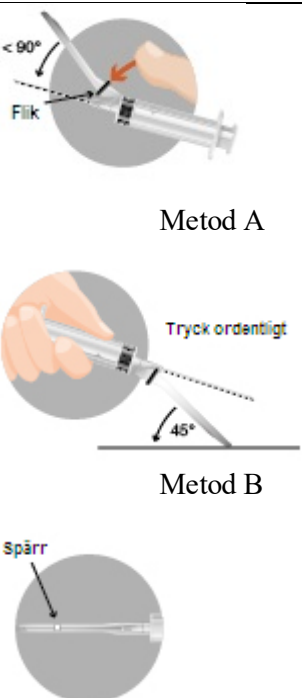
SI: Pamorelin 22,5 mg prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem

Denna bipacksedel ändrades senast: 26.2.2024

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

1. Förberedelse av patient före beredning	
--	--

<ul style="list-style-type: none"> Förbered patienten genom att desinficera sätesmuskeln vid injektionsstället. Detta behöver förberedas först, eftersom läkemedlet ska injiceras direkt efter beredning. 	
2. Beredning av injektionsvätskan	
<p>Två nålar medföljer i förpackningen:</p> <ul style="list-style-type: none"> Nål 1: en 20G nål (38 mm lång) utan stickskydd att användas vid beredning Nål 2: en 20G nål (38 mm lång) med stickskydd att användas vid injektion <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <p>Nål 1 - 38 mm</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>Nål 2 - 38 mm</p>  </div> </div> <p>Förekomst av bubblor ovanpå det frystorkade pulvret är normalt.</p>	
<p>2a</p> <ul style="list-style-type: none"> Ta fram ampullen med spädningsvätska. Knacka försiktigt på ampullen så att eventuell vätska i övre delen av ampullen rinner tillbaka till den nedre delen. Fäst Nål 1 (utan stickskydd) 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. Lägg undan sprutan med spädningsvätska. 	
<p>2b</p> <ul style="list-style-type: none"> Ta fram injektionsflaskan med pulver. Knacka på injektionsflaskan så att eventuellt pulver som samlats i övre delen av flaskan faller till botten. Ta bort plasticskyddet från injektionsflaskan. Ta fram sprutan med spädningsvätskan och stick in nålen vertikalt genom injektionsflaskans gummipropp. Spruta i spädningsvätskan långsamt, så att den om möjligt sköljer hela övre delen av flaskan. 	
<p>2c</p> <ul style="list-style-type: none"> Dra upp spetsen på Nål 1 ovanför vätskeytan. Dra inte ut nålen ur injektionsflaskan. Rekonstituera pulvret genom att försiktigt skaka flaskan från sida till sida i en pendlande rörelse (se bild). Vänd inte injektionsflaskan upp och ner. 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 skaka flaskan försiktigt tills de försvinner) 	

<p>2d</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 ta bort nålen. Avlägsna Nå1 som använts vid beredningen från injektionssprutan. Fäst Nå2 till sprutan. Vik upp stickskyddet bort från nålen mot sprutans cylinder. Stickskyddet stannar i det läge du sätter det i. Ta bort nålskyddet från nålen. Tryck ut luften ur sprutan före injicering. 	
<p>3. Intramuskulär injektion</p> <ul style="list-style-type: none"> För att undvika utfällning, injicera utan dröjsmål i sätesmuskeln som tidigare desinficerats. 	
<p>4. Efter användningen</p> <ul style="list-style-type: none"> Aktivering av stickskyddet genom enhandsfattning, Observera: Håll fingret bakom fliken hela tiden <p>Det finns två alternativ att aktivera stickskyddet.</p> <ul style="list-style-type: none"> Metod A: tryck fliken framåt med fingret eller Metod B: tryck fliken mot en plan yta <ul style="list-style-type: none"> Tryck i båda fallen ner fliken ordentligt med en snabb rörelse tills ett tydligt klickljud hörs. Kontrollera att nålen är helt förankrad under spärren. <p>Använda nålar, oanvänd suspension eller annat avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.</p>	 <p>Metod A</p> <p>Metod B</p> <p>Spärr</p>