

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Pamorelin 11,25 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotuspensiota 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 11,25 mg sisältää triptoreliinia, mikä on samankaltainen kuin gonadotropiinia vapauttava hormoni (GnRH-analogi). Sen pitkävaikutteinen lääkekuoto on tehty vapauttamaan 11,25 mg triptoreliinia hitaasti 3 kuukauden (12 viikon) aikana. Se vaikuttaa alentamalla mieshormonin eli testosteronin määrää elimistössä.

Pamorelin 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.

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).

Varoitukset ja varotoimet

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

- Jos sinulle ilmaantuu masentuneisuutta. Pamorelin-valmistetta käyttävillä 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 injektio kohdassa.
- 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 lähisukulaisellasi on luiden haurastumista
 - o jos käytät runsaasti alkoholia ja/tai tupakoit paljon

- jos käytät pitkään lääkkeitä, joista voi aiheutua luiden haurastumista, esimerkiksi epilepsialääkkeitä 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 syöväen 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 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 -valmistetta tai olet äskettäin lopettanut sen käytön.
- Jos sinulla on suurentunut aivolisäke (hyvänlaatuisen kasvain), josta et ole tietoinen, se saatetaan havaita Pamorelin-hoidon aikana. Oireita ovat äkillinen päänsärky, oksentelu, näköhäiriöt ja silmälihasten halvaantuminen.
- Testosteronia elimistössä vähentävät lääkkeineet voivat aiheuttaa sydämen rytmihäiriöihin liittyviä EKG:n (sydänsähkökäyrän) muutoksia (QT-ajan piteneminen).

Keskustele lääkärisi kanssa, jos jokin yllä olevista seikoista huolettaa sinua.

Lapset ja nuoret

Pamorelin-valmistetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi vastasyntyneille, vauvaikäisille, lapsille eikä nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Pamorelin

Kerro lääkäriille 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, prokaiiniamiidi, amiodaroni ja sotaloli) tai se voi lisätä riskiä sydämen rytmihäiriöön, kun sitä käytetään joidenkin muiden lääkkeiden kanssa (esim. metadoni (käytetään kivun lievitykseen ja huumeriippuvuuden katkaisuhoidon), moksifloksasiini (antibiootti), psykykkisten sairauksien hoitoon käytettävät psykoosiläkkeet).

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Pamorelin 11,25 mg ei ole tarkoitettu käytettäväksi naisilla.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Myös ohjeiden mukaisesti käytettynä Pamorelin 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 natriumrajotteisen ruokavalion yhteydessä.

3. Miten Pamorelin-valmistetta käytetään

Tervedenhuollon ammattilainen antaa Pamorelin-injektiot.

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 Pamorelin 11,25 mg -valmistetta annettuna lihakseen 3 kuukauden (12 viikon) välein.

Lääkärisi saattaa ottaa verikokeita tarkistaakseen, kuinka hoito tehoaa.

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:

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 (nesteen 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

- verihytaleiden määrän suureneminen
- sydämen lyöntien tunteminen
- korvien soiminen, kierto huimaus, näön hämärtyminen
- mahakipu, ummetus, ripuli, oksentelu
- uneliaisuus, voimakas tärinä, johon liittyy hikoilua ja kuumetta, kipu
- muutokset joidenkin verikokeiden tuloksissa (myös kohonnut 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, makuuhäiriöt
- 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.

Lääkäri päättää mihin toimenpiteisiin ryhdytään.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, sairaanhoitajalle 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.

Valmiiksi sekoitettu suspensio on käytettävä välittömästi.

Säilytä alle 25 °C.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Pamorelin 11,25 mg sisältää

Vaikuttava aine on triptoreliini.

Yksi injektiopullo sisältää triptoreliiniembonaattia vastaten 11,25 mg triptoreliinia.
Kun on lisätty 2 ml liuotinta, 1 ml valmista suspensiota sisältää 5,625 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.

Pamorelin 11,25 mg on saatavana pakkauksissa, joissa on:

1 injektiopullo, 1 ampulli ja 1 läpipainopakkaus, jossa on 1 injektioruisku ja 2 injektioneulaa sekä pakkauksissa, joissa on
2 injektiopulloa, 2 ampullia ja 2 läpipainopakkausta, joissa kussakin on 1 injektioruisku ja 2 injektioneulaa.

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole myynnissä.

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



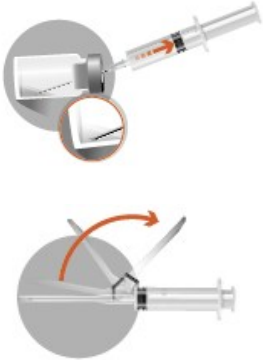

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta, Saksa: Pamorelin LA 11.25 mg
Tanska, Suomi, Alankomaat, Norja, Ruotsi: Pamorelin 11,25 mg

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 injektio-kohta. 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 liuotteen. 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 injektiopullo 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 ja vedä kaikki suspensio ruiskuun käntämättä 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. 	
<p>3 – INJEKTIO LIHAKSEEN</p>	
<ul style="list-style-type: none"> ○ 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.

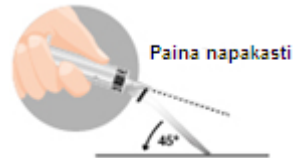
tai

- 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.

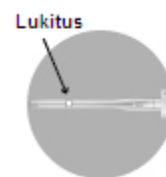
Käytetyt neulat, mahdollisesti käyttämättä jäänyt suspensio tai muu jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.



Tapa A
tai



Tapa B



Bipacksedel: Information till användaren

Pamorelin 11,25 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension triptorelin

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad 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 11,25 mg innehåller triptorelin som liknar ett hormon som kallas gonadotropinfrisättande hormon (GnRH-analog). Pamorelin fungerar så att 11,25 mg triptorelin långsamt frisätts under en 3-månadersperiod (12 veckor). Det verkar genom att sänka halten av det manliga könshormonet testosteron i kroppen.

Pamorelin används 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.

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).

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 levera sig, eftersom det kan uppstå blåmärken på injektionsstället.
- Hos vuxna kan Pamorelin 11,25 mg 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.

- 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 detta inträffar. 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 får plötslig huvudvärk, kräkningar, problem med synen och ögonförslamning kan det vara tecken på förstörd hypofys (godartad tumör) som du inte var medveten om. Detta kan upptäckas under behandlingen med Pamorelin.
- Testosteronsänkande preparat kan orsaka förändringar i EKG associerade med hjärtrytmavvikelser (QT-förlängning).

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

Barn och ungdomar

Pamorelin 11,25 mg ska inte användas av nyfödda, småbarn, barn och ungdomar.

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

Pamorelin 11,25 mg ska inte användas av kvinnor.

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. Det kan vara biverkningar av behandlingen eller av den underliggande sjukdomen. Om du upplever någon av dessa biverkningar, bör du inte köra bil eller använda maskiner.

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

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 11,25 mg är 1 injektionsflaska, injicerat i en muskel var tredje månad (12 veckor).

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

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:

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 biverkningar, kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare:

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

Vanliga biverkningar, 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 biverkningar, kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare:

- Ökat antal blodplättar
- Hjärtklappning
- Öronringningar (tinnitus), känsla av att omgivningen rör sig, dimsyn
- Magsmärtor, förstoppning, diarré, kräkningar
- Dåsighet, frossa förknippad med svettningar och feber, sömnighet, smärta
- Påverkan på blodbildningen (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 biverkningar, förekommer hos upp till 1 av 1000 användare:

- Röd eller lila missfärgningar på huden
- Onormal känselörnimmelse i ögat, dimsyn eller synrubbingar
- 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

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.

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 11,25 mg triptorelin.

Efter utspädning i 2 ml spädningsvätska innehåller 1 ml färdigblandad suspension 5,625 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.

Pamorelin 11,25 mg finns i förpackningsstorlekarna:

1 injektionsflaska, 1 ampull och 1 blister innehållande 1 injektionsspruta och 2 injektionsnålar.

2 injektionsflaskor, 2 ampuller och 2 blister innehållande 1 injektionsspruta och 2 injektionsnålar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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



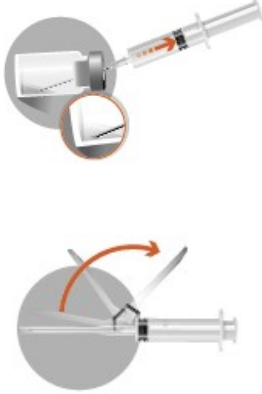

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike, Tyskland: Pamorelin LA 11.25 mg
Danmark, Finland, Nederländerna, Norge, Sverige: Pamorelin 11,25 mg

Denna bipacksedel ändrades senast: 26.02.2024

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 beredningNål 2: en 20G nål (38 mm lång) med stickskydd att användas vid injektion <p>Nål 1 - 38 mm Nål 2 - 38 mm</p>  <p>Förekomst av bubblor ovanpå det frystorkade pulvret är normalt.</p>	
2a <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.	

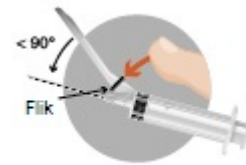
<p>2b</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ta fram injektionsflaskan med pulver. Knacka på injektionsflaskan så att eventuellt pulver som samlats i övre delen av flaskan faller till botten. • Ta bort plastskyddet från injektionsflaskan. • Ta fram sprutan med spädningsvätskan och stick in nålen vertikalt 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 Nå 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 Nå 1 som använts vid beredningen från injektionssprutan. Fäst Nå 2 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>	

- Aktivering av stickskyddet genom enhandsfattning,
- Observera: Håll fingret bakom fliken hela tiden

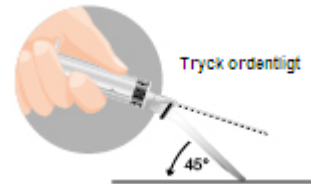
Det finns två alternativ att aktivera stickskyddet.

- Metod A: tryck fliken framåt med fingret
- eller**
- Metod B: tryck fliken mot en plan yta
 - Tryck i båda fallen ner fliken ordentligt med en snabb rörelse tills ett tydligt klickljud hörs.
 - Kontrollera att nålen är helt förankrad under spärren.

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



Metod A



Metod B

