

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Pamorelin 11,25 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten

triptoreliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Pamorelin 11,25 mg on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Pamorelin 11,25 mg -valmistetta
3. Miten Pamorelin 11,25 mg -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Pamorelin 11,25 mg -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Pamorelin 11,25 mg on ja mihin sitä käytetään

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

Pamorelin 11,25 mg on tarkoitettu paikallisesti edenneen, hormoniriippuvaisen eturauhassyövän ja hormoniriippuvaisen, muualle elimistöön levinneen eturauhassyövän (metastasoituneen syövän) hoitoon. Sitä käytetään myös suuren riskin paikallisen ja paikallisesti edenneen, hormoniriippuvaisen eturauhassyövän hoitoon yhdistelmänä sädehoidon kanssa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Pamorelin 11,25 mg -valmistetta

Älä käytä Pamorelin 11,25 mg -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 11,25 mg -valmistetta.

- Jos sinulle ilmaantuu masentuneisuutta. Pamorelin 11,25 mg -valmistetta käyttävillä on raportoitu masennusta, joka saattaa olla vaikea-asteista.
- Jos käytät veren hyytymistä estäviä lääkkeitä, koska tällöin injektio voi aiheuttaa mustelmia injektiokohdassa.
- Jos käytät runsaasti alkoholia tai tupakoit, jos sinulla on osteoporoosi (luustoa haurastuttava sairaus) tai sitä esiintyy suvussasi, jos ruokavaliosi on huono tai jos käytät kouristuksia ehkäiseviä lääkkeitä (epilepsian tai kohtausten hoitoon) tai kortikosteroideja. Pamorelin 11,25 mg -valmisteen pitkäaikainen käyttö suurentaa luuston haurastumisen riskiä, etenkin jos jokin edellä mainituista koskee sinua.

- Jos sinulla on sydän- tai verisuonisairaus, kuten sydämen rytmihäiriö (arytmia), tai sinua hoidetaan lääkkeillä sen takia. Sydämen rytmihäiriön riski voi kasvaa kun käytetään Pamorelin 11,25 mg -valmistetta.
- Jos sinulla on diabetes tai sydämeen tai verisuonistoon kohdistuva sairaus.
- Hoidon alussa testosteronin määrä elimistössäsi suurenee tilapäisesti. Tämä voi aiheuttaa syövän oireiden pahenemista. Ota yhteyttä lääkäriisi, jos näin tapahtuu. Lääkäri voi antaa sinulle lääkettä (antiandrogenia) ennaltaehkäisemään oireiden pahenemista.
- Ensimmäisten hoitoviikkojen aikana sinulle voi (kuten muitakin GnRH-johdoksia käytettäessä) ilmaantua oireita, joiden syynä on selkäytimen puristustila (esimerkiksi jalkojen kipu, tunnottomuus tai heikkous) tai virtsaputken tukkeutuminen. Jos näitä oireita ilmaantuu, ota heti yhteys lääkäriin. Lääkäri arvioi tilasi ja hoitaa sinua asianmukaisesti.
- Jos sinulle on tehty kirurginen kastratio, triptoreliini ei alenna seerumin testosteronipitoisuuksia edelleen, eikä sitä siksi pidä käyttää.
- Jos sinulle on tarkoitus tehdä aivolisäkkeen ja sukurauhasten toimintaa mittaava diagnostinen testi, tulokset voivat olla harhaanjohtavia, jos käytät Pamorelin 11,25 mg -valmistetta tai olet äskettäin lopettanut sen käytön.
- Jos sinulla on suurentunut aivolisäke (hyvänlaatuinen kasvain), josta et ole tietoinen, se saatetaan havaita Pamorelin 11,25 mg -hoidon aikana. Oireita ovat äkillinen päänsärky, oksentelu, näköhäiriöt ja silmälihasten halvaantuminen.

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

Lapset ja nuoret

Pamorelin 11,25 mg -valmistetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi vastasyntyneille, vauvaikäisille, lapsille eikä nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Pamorelin 11,25 mg

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

Pamorelin 11,25 mg -valmisteella voi olla yhteisvaikutuksia joidenkin sydämen rytmihäiriön hoitoon käytettyjen lääkkeiden kanssa (esim. kinidiini, prokaiiniamidi, amiodaroni ja sotaloli) tai se voi lisätä riskiä sydämen rytmihäiriöön, kun sitä käytetään joidenkin muiden lääkkeiden kanssa (esim. metadoni (käytetään kivun lievitykseen ja huumeriippuvuuden katkaisuhoidon), moksifloksasiini (antibiootti), psyykkisten sairauksien hoitoon käytettävät psykoosilääkkeet).

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Pamorelin 11,25 mg ei ole tarkoitettu käytettäväksi naisilla.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Myös ohjeiden mukaisesti käytettynä Pamorelin 11,25 mg voi muuttaa reaktiokykyä siinä määrin, että ajokyky tai kyky käyttää koneita voi heikentyä. Näin voi käydä erityisesti samanaikaisen alkoholin käytön yhteydessä. Sinulla voi esiintyä huimausta, väsymystä tai näköhäiriöitä, kuten näön hämärtymistä. Nämä oireet voivat olla hoidosta aiheutuvia haittavaikutuksia tai ne voivat aiheutua taustasairaudesta. Älä aja äläkä käytä koneita, jos sinulla esiintyy kyseisiä haittavaikutuksia.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Pamorelin 11,25 mg 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 11,25 mg -valmistetta käytetään

Pamorelin 11,25 mg annetaan sinulle lääkärin valvonnassa.

Eturauhassyövän hoito Pamorelin 11,25 mg -valmisteella vaatii pitkäkestoista hoitoa.

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

Tavanomainen annos on 1 injektioampulli Pamorelin 11,25 mg -valmistetta annettuna lihakseen 3 kuukauden (12 viikon) välein.

Lääkärisi saattaa ottaa verikokeita tarkistaakseen, kuinka hoito tehoaa.

Jos sinusta tuntuu, että Pamorelin 11,25 mg -valmisteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkiin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hakeudu heti lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu seuraavia oireita:

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

Muut mahdolliset 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.

Ihonalaisen injektion jälkeen muilla triptoreliini-valmisteilla on melko harvoin raportoitu paineherkkiä nestekertymiä pistoskohdassa.

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

- verihutaleiden 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 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
- muistinmenetykset
- sekavuus, aktiivisuuden väheneminen, kohonnut mieliala
- hengästyneisyys makuuasennossa
- rakkulat
- matala verenpaine.

Tunteiden: koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

- muutokset EKG:ssä (QT-ajan pidentyminen)
- yleinen epämukavuuden tunne
- ahdistuneisuus
- virtsanpidätyskyvyttömyys.

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 11,25 mg -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

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 valmistusta 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 pakkauskoot

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 injektiorisku ja 2 injektioneulaa sekä pakkauksissa, joissa on

2 injektiopulloa, 2 ampullia ja 2 läpipainopakkausta, joissa kussakin on 1 injektiorisku ja 2 injektioneulaa.

Kaikkia pakkauskokoja 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 lääkevalmistella 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 16.10.2018

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

1 – POTILAAN VALMISTELU ENNEN INJEKTION VALMISTAMISTA

Valmistelet potilas desinfioidulla pakaralihaksen injektio-kohta. Tämä tulee tehdä ensimmäiseksi, sillä lääke on injisoitava välittömästi valmistamisen jälkeen.

2 – INJEKTION VALMISTAMINEN

Pakkauksessa on kaksi neulaa:

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

neula 1 - 38 mm



neula 2 - 38 mm



Kuplien esiintyminen kylmäkuivatun jauheen pinnalla kuuluu tuotteen normaalin ulkonäköön.

2a




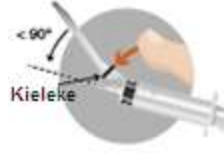
- Ota esille ampulli, joka sisältää liuotimen. Naputa ampullin kärkeen mahdollisesti jäänyt liuos takaisin ampulliin.
- Kiinnitä ruiskuun neula 1 (jossa ei ole suojalaitetta). Älä poista vielä neulan suojusta.
- Avaa ampulli (pilkutettu puoli ylös).
- Poista neulan 1 suojus. Vie neula ampulliin ja vedä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



2b

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



<p>mahdollista, huuhtelee pullon koko yläosan.</p>	
<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 kääntämättä injektiopulloa ylösalaisin. Injektiopulloon jää pieni määrä nestettä, joka tulee hävittää. Hävikki on otettu huomioon täytön yhteydessä. ○ Pidä kiinni värillisestä alueesta irrottaessasi neulaa. Poista valmistamiseen käytetty neula 1 ruiskusta. Kiinnitä ruiskuun neula 2. ○ Siirrä turvasuojusta pois päin neulasta kohti ruiskun säiliötä. Turvasuojus pysyy siinä kohdassa, mihin laitat sen. ○ Poista neulan suojus. ○ Poista ilma ruiskusta ja anna injektio välittömästi. 	
<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> <ul style="list-style-type: none"> ○ Tapa A: paina kielekettä sormella. <p>tai</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Tapa B: paina turvasuojusta tasaista pintaa 	 <p>Tapa A tai</p>

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 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 11,25 mg är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Pamorelin 11,25 mg
3. Hur du använder Pamorelin 11,25 mg
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pamorelin 11,25 mg ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pamorelin 11,25 mg är och vad det används för

Pamorelin 11,25 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 11,25 mg triptorelin under en 3-månadersperiod (12 veckor). Det verkar genom att sänka nivåerna av det manliga könshormonet testosteron i kroppen.

Pamorelin 11,25 mg används för att behandla lokal avancerad hormonberoende prostatacancer och hormonberoende prostatacancer som har spridit sig till andra delar av kroppen (metastaserande cancer). Det används även för behandling av högrisk lokaliserad och lokal avancerad hormonberoende prostatacancer i kombination med strålbehandling.

2. Vad du behöver veta innan du använder Pamorelin 11,25 mg

Använd inte Pamorelin 11,25 mg

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Pamorelin 11,25 mg.

- Om du blir nedstämd/deprimerad. Depression, som kan vara allvarlig, har rapporterats hos patienter som tar Pamorelin 11,25 mg.
- Om du använder läkemedel som hämmar blodets förmåga att levera sig, eftersom det kan uppstå blåmärken på injektionsstället.
- Om du dricker mycket alkohol, röker, har benskörhet eller om det finns benskörhet i släkten, har dålig kosthållning eller använder antikonvulsiva medel (läkemedel mot epilepsi eller anfall) eller kortikosteroider. Långvarig behandling med Pamorelin 11,25 mg medför ökad risk för benskörhet, särskilt om något av ovanstående gäller dig.
- Om du har hjärtkärlsjukdom inklusive hjärtrytmrubbningar (arytmi), eller om du tar medicin mot detta. Risken för att drabbas av hjärtrytmrubbningar kan vara förhöjd när man använder Pamorelin 11,25 mg.
- Om du har diabetes eller har hjärt- eller kärlbesvär.

- I början av behandlingen ökar testosteronnivåerna i din kropp tillfälligt. Detta kan förvärra dina symtom av cancersjukdomen. Kontakta din läkare om detta inträffar. Din läkare kan ge dig ett läkemedel (en antiandrogen) för att förhindra att dina symtom förvärras.
- Under de första behandlingsveckorna kan du (som vid behandling med andra GnRH-liknande ämnen), få symtom som orsakas av benmärgshoptryckning (t.ex. smärta, domning eller svaghet i benen) eller blockering av urinvägarna. Kontakta omedelbart läkare om du får något av dessa symtom. Läkaren kommer att göra en bedömning och ge dig lämplig behandling för dessa tillstånd.
- Om du har genomgått kirurgisk kastration ger triptorelin ingen ytterligare minskning av testosteronkoncentrationen och bör därför inte användas.
- Om du ska genomgå diagnostiska test av hypofys- eller könskörtelfunktionen, kan resultaten vara missvisande om du behandlas med Pamorelin 11,25 mg eller nyligen har avslutat behandling med Pamorelin 11,25 mg.
- Om du har förstörad hypofys (godartad tumör) som du inte var medveten om, kan detta upptäckas under behandlingen med Pamorelin 11,25 mg. Symtomen är plötslig huvudvärk, kräkningar, problem med synen och ögonförslamning.

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 till nyfödda, småbarn, barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Pamorelin 11,25 mg

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 11,25 mg används enligt ordination kan biverkningar uppkomma i sådan omfattning att förmågan att framföra fordon eller använda maskiner försämras, särskilt i kombination med alkohol. Du kan känna dig yr, trött eller få problem med synen t.ex. dimsyn. Dessa är möjliga biverkningar av behandlingen eller på grund av den underliggande sjukdomen. Om du upplever någon av dessa biverkningar, bör du inte framföra fordon eller använda maskiner.

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

Pamorelin 11,25 mg innehåller natrium, men mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per injektionsflaska. Detta läkemedel är i det närmaste natriumfritt och kan tas av personer som ordinerats saltfattig kost.

3. Hur du använder Pamorelin 11,25 mg

Pamorelin 11,25 mg ges under läkares överinseende.

Behandling av prostatacancer med Pamorelin 11,25 mg kräver långvarig behandling.

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

Vanlig dos av Pamorelin 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 11,25 mg är för stark eller för svag vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Uppsök omedelbart läkare om du får något av följande symtom:

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

Andra eventuella biverkningar:

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

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

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

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

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

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

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- Illamående, muntorrhet
- Smärta, blåmärke, rodnad och svullnad på injektionsstället, muskel- och skelettsmärta, smärta i armar och ben, ödem (vätskeansamling i kroppens vävnader), smärta i nedre delen av magen, högt blodtryck

- Allergisk reaktion
- Viktökning
- yrsel, huvudvärk
- Förlust av sexuell lust, depression, humörsvingningar.

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

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

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare

:

- Röda eller lila missfärgningar på huden
- Onormal känselömmelse 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, artros
- Minnesförlust
- Förvirring, minskad aktivitet, upprymdhet
- Andnöd i liggande ställning
- Blåsor
- Lågt blodtryck

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

- förändringar (QT-förlängning) i EKG (elektrokardiogram)
- allmän obehagskänsla
- ångest
- urininkontinens.

Din läkare kommer att avgöra vilka åtgärder som ska vidtas.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

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

5. Hur Pamorelin 11,25 mg ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Färdigblandad suspension ska användas omedelbart.

Förvaras vid högst 25 °C.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är triptorelin.
En injektionsflaska innehåller triptorelinembonat motsvarande 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

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 16.10.2018

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

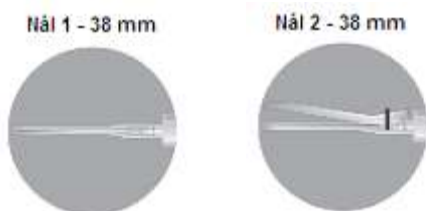
1 – FÖRBEREDELSE AV PATIENT FÖRE BEREDNING

Förbered patienten genom att desinficera sätesmuskeln vid injektionsstället. Detta behöver förberedas först, eftersom läkemedlet ska injiceras omedelbart efter beredning.

2 – BEREDNING AV INJEKTION

Förpackningen innehåller två nålar:

- **Nål 1:** en 20G nål (38 mm lång) utan säkerhetsanordning som används för beredning
- **Nål 2:** en 20G nål (38 mm lång) med säkerhetsanordning som används för injektion



Förekomst av bubblor ovanpå det frystorkade pulvret är normalt.

2a

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



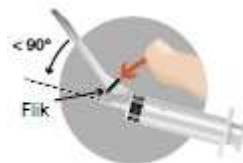
<p>2b</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Ta fram injektionsflaskan med pulver. Knäpp på injektionsflaskan så att pulvret som har fäst sig vid övre delen av flaskan faller till botten. ○ Avlägsna plastskyddet från injektionsflaskan. ○ Plocka upp sprutan med spädningsvätska och stick in nålen vertikalt genom injektionsflaskans gummipropp. Spruta i spädningsvätskan långsamt, så att den om möjligt sköljer hela övre delen av flaskan. 	
<p>2c</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Dra upp nål 1 ovanför vätskeytan. Avlägsna inte nålen från injektionsflaskan. Bered suspensionen genom att försiktigt svänga flaskan från sida till sida. Vänd inte på injektionsflaskan. ○ Säkerställ att omblandningen pågår tillräckligt länge för att få en homogen och mjölkliknande suspension. ○ Viktigt: Kontrollera att det inte finns något osuspenderat pulver kvar i injektionsflaskan (om det finns klumpar av pulver kvar, fortsätt att försiktigt svänga flaskan från sida till sida tills de försvinner). 	
<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. 	
<ul style="list-style-type: none"> ○ Ta tag i det färgade området för att avlägsna nålen. Avlägsna nål 1 som använts vid beredningen från injektionssprutan. Skruva fast nål 2 på sprutan. ○ Flytta säkerhetshylsan bort från nålen mot sprutans behållare. Säkerhetshylsan hålls kvar i inställt läge. ○ Ta bort nålskyddet från nålen. ○ Tryck ut luften ur sprutan och injicera omedelbart. 	
<p>3 – INTRAMUSKULÄR INJEKTION</p>	

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



4 – EFTER ANVÄNDNINGEN

- Använd enhandsteknik för att aktivera säkerhetsanordningen.
 - Observera: håll alltid fingret bakom fliken
- Säkerhetsanordningen kan aktiveras på två olika sätt.**
- Metod A: tryck på fliken med fingret
- eller**
- Metod B: tryck säkerhetshylsan mot en platt yta
 - I båda fallen ska du trycka nedåt snabbt och kraftigt tills du hör ett tydligt klick.
 - Utför en visuell kontroll för att försäkra dig om att nålen är ordentligt låst under säkerhetshylsan.
 - Använda nålar samt eventuell oanvänd suspension eller annat avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.



Metod A



Metod B

