

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Pamorelin 3,75 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 3,75 mg on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Pamorelin 3,75 mg -valmistetta
3. Miten Pamorelin 3,75 mg -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Pamorelin 3,75 mg -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Pamorelin 3,75 mg on ja mihin sitä käytetään**

Pamorelin 3,75 mg sisältää triptoreliinia, mikä on samankaltainen kuin gonadotropiinia vapauttava hormoni (GnRH-analogi). Sen pitkävaikutteinen lääkekuoto on tehty vapauttamaan 3,75 mg triptoreliinia hitaasti yhden kuukauden (4 viikon) aikana. Se vaikuttaa alentamalla mieshormonin (testosteronin) ja naishormonin (estrogeenin) määrää elimistössä.

#### Eturauhassyöpä

Pamorelin 3,75 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.

#### Rintasyöpä

Hormoniriippuvaista rintasyöpää voidaan hoitaa muun muassa alentamalla estrogeenipitoisuuksia elimistössä. Pamorelin 3,75 mg -valmistetta käytetään hormoniriippuvaisen varhaisvaiheen rintasyövän hoitoon naisille, joilla ei vielä ole ollut vaihdevuosisia ja jotka ovat saaneet solunsalpaajahoidoa.

Pamorelin 3,75 mg -valmistetta käytetään yhdistelmänä hormonihoidon kanssa. Sinua pyydetään käyttämään lisäksi

- lääkettä nimeltä tamoksifeeni, jos syövän uusiutumisen riski on suuri tai
- aromataasimestäjäjä, jonka käyttö aloitetaan, kun olet ensin saanut Pamorelin 3,75 mg -hoitoa vähintään 6–8 viikon ajan.

Muista lukea kaikkien lääkkeiden pakkausselosteet, jos käytät muita lääkkeitä Pamorelin 3,75 mg -hoidon aikana.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Pamorelin 3,75 mg -valmistetta**

**Älä käytä Pamorelin 3,75 mg -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 varotoimet**

#### Kaikki Pamorelin 3,75 mg -hoitoa saavat potilaat

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Pamorelin 3,75 mg -valmistetta.

- Jos sinulla on diabetes. Lääkäri tarkistaa verensokerisi hoidon aikana.
- Jos sinulla on sydän- tai verisuoniongelmiä. Lääkäri seuraa verenpainettasi hoidon aikana.
- Jos sinulla on sydän- tai verisuonisairaus, kuten sydämen rytmihäiriö (arytmia), tai sinua hoidetaan lääkkeillä sen takia. Sydämen rytmihäiriön riski voi kasvaa, kun käytetään Pamorelin 3,75 mg -valmistetta.
- Jos sinulle ilmaantuu masentuneisuutta. Pamorelin 3,75 mg -valmistetta käyttävillä potilailla 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 3,75 mg -valmisteen pitkäaikainen käyttö suurentaa luuston haurastumisen riskiä, etenkin jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Lääkäri tarkistaa ennen hoidon aloitusta luustokartoituksen tarkistaakseen, onko sinulla riski saada osteoporoosi, ja seuraa tilaasi hoidon aikana.
- Jos sinulla on suurentunut aivolisäke (hyvänlaatuinen kasvain), josta et ole tietoinen, se saatetaan havaita Pamorelin 3,75 mg -hoidon aikana. Oireita ovat äkillinen päänsärky, oksentelu, näköhäiriöt ja silmälihasten halvaantuminen.
- Jos sinulle on tarkoitus tehdä aivolisäkkeen ja sukurauhasten toimintaa mittaava diagnostinen testi, tulokset voivat olla harhaanjohtavia, jos käytät Pamorelin 3,75 mg -valmistetta tai olet äskettäin lopettanut sen käytön.

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

#### Miehet

- 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.

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

#### Naiset

Sinulla voi ilmetä emätinverenvuotoa hoidon ensimmäisen kuukauden aikana. Tämän jälkeen kuukautiset yleensä loppuvat. Jos verenvuotoa ilmenee ensimmäisen hoitokuukauden jälkeen, kerro siitä lääkärille.

Kuukautiset alkavat yleensä 2–3 kuukauden kuluttua viimeisestä pistoksesta. Ensimmäisen hoitokuukauden aikana ja viimeisen pistoksen jälkeen sinun on käytettävä muuta kuin hormonaalista ehkäisyä, sillä ehkäisytabletit tai muut hormonaaliset ehkäisyvalmisteet eivät riitä estämään raskautta.

### **Lapset ja nuoret**

Pamorelin 3,75 mg -valmistetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi vastasyntyneille, vauvaikäisille, lapsille eikä nuorille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Pamorelin 3,75 mg**

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

Pamorelin 3,75 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 psykoosiläkkeet).

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

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

Pamorelin 3,75 mg -valmistetta ei saa käyttää raskauden tai imetyksen aikana.

Älä käytä Pamorelin 3,75 mg -valmistetta, jos suunnittelet raskautta.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Myös ohjeiden mukaisesti käytettynä Pamorelin 3,75 mg -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 pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

**Pamorelin 3,75 mg sisältää natriumia**, mutta alle 1 mmol natriumia (23 mg) per injektiopullo eli se on olennaisesti natriumiton ja sitä voidaan käyttää natriumrajoitteisen ruokavalion yhteydessä.

## **3. Miten Pamorelin 3,75 mg -valmistetta käytetään**

Pamorelin 3,75 mg annetaan sinulle lääkärin valvonnassa.

### Eturauhassyöpä

Eturauhassyöpän hoito Pamorelin 3,75 mg -valmisteella vaatii pitkäkestoista hoitoa.

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

Tavanomainen annos on 1 injektiopullo Pamorelin 3,75 mg -valmistetta annettuna ihon alle tai lihakseen kerran kuukaudessa (kerran neljässä viikossa).

Lääkärisi saattaa ottaa verikokeita tarkistaakseen, kuinka hoito tehoaa.

Jos sinusta tuntuu, että Pamorelin 3,75 mg -valmisteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkiin.

### Rintasyöpä

Suosittelun annos on yksi Pamorelin 3,75 mg:n pistos lihakseen kerran kuukaudessa (kerran neljässä viikossa). Hoitoa voidaan jatkaa enintään viiden vuoden ajan.

Pamorelin 3,75 mg -valmistetta käytetään samanaikaisesti tamoksifeenin tai aromataasineestäjän kanssa. Jos sinun pitää käyttää aromataasineestäjää, saat ensin Pamorelin 3,75 mg -valmistetta vähintään 6–8 viikon ajan. Sinulle annetaan vähintään kaksi Pamorelin 3,75 mg pistosta (joiden välillä on neljän viikon tauko) ennen kuin aloitat aromataasineestäjän käytön.

#### **Jos lopetat Pamorelin 3,75 mg -valmisteen käytön**

Älä lopeta Pamorelin 3,75 mg -valmisteen käyttöä keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa. Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät Pamorelin 3,75 mg -valmistetta rintasyövän hoitoon samanaikaisesti aromataasineestäjän kanssa. Jos lopetat hoidon, estrogeenipitoisuudet saattavat suurentua uudelleen. Lääkäri seuraa estrogeenipitoisuuksia Pamorelin 3,75 mg -hoidon aikana.

Jos lopetat Pamorelin 3,75 mg -valmisteen käytön, sinun on lopetettava myös aromataasineestäjän käyttö yhden kuukauden kuluessa siitä, kun sait viimeisen Pamorelin 3,75 mg -annoksen.

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).

##### Miehet

Samoin kuin muiden GnRH-agonistihoidojen 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 triptoreliinivalmisteilla 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 (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, kierto- ja huimaus, näön hämärtyminen
- mahakipu, ummetus, ripuli, oksentelu
- uneliaisuus, voimakas tärinä, johon liittyy hikoilua ja kuumetta, kipua
- 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 kipua, kivesten pieneneminen, kivesten kipua
- 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
- muistinmenetykset
- 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 epä mukavuuden tunne
- ahdistuneisuus
- virtsanpidätyskyvyttömyys.

Lääkärisi päättää mihin toimenpiteisiin ryhdytään.

### Naiset

Monet haittavaikutuksista johtuvat elimistön estrogeenipitoisuuden muutoksista.

*Hyvin yleinen: voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä*

- univaikeudet, mielialan vaihtelut
- päänsärky
- kuumat aallot
- voimattomuus
- voimakas hikoilu, akne, rasvainen iho
- sukupuolivietin heikkeneminen, rintarauhasen sairaudet, kipua yhdynnän aikana tai sen jälkeen, verenvuoto sukupuolielimistä, munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymä, suurentuneet munasarjat, lantiokipu, emättimen kuivuus.

*Yleiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä*

- pahoinvointi, mahakipu tai epämukavat tuntemukset vatsassa
- lihaskouristukset, kivuliaat nivelet, kipu käsivarsissa ja jaloissa
- rintojen kipu
- kipu, mustelmat, punoitus ja turvotus pistoskohdassa
- nilkkojen, jalkaterien tai sormien turvotus
- allerginen reaktio
- painonnousu
- masennus, hermostuneisuus
- huimaus.

*Melko harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta*

- sydämen lyöntien tunteminen
- kierto huimaus
- kuivat silmät, näkökyvyn sumeneminen
- vatsan turpoaminen, oksentelu, kuiva suu, ilmavaivat, suun haavaumat
- painonlasku
- heikentynyt ruokahalu, nesteen kertyminen elimistöön
- selkäkipu, lihaskipu
- makuhäiriöt, tunnettomuus, tilapäinen tajunnanmenetyks, muistinmenetyks, keskittymisvaikeudet, pistely tai puuttuminen, tahattomat lihasliikkeet
- mielialan muutokset, ahdistuneisuus, ajan ja paikan tajun hämärtyminen
- verenvuoto yhdynnän jälkeen, laskeuma, epäsäännölliset kuukautiset, kivuliaat ja runsaat kuukautiset, munasarjojen pienet kystat (turvotus), jotka voivat aiheuttaa kipua, vuodot emättimestä
- hengitysvaikeudet, nenäverenvuoto
- hiustenlähtö, liiallinen karvankasvu
- kuiva iho, kynsien haurastuminen, kutina, ihottuma.

*Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin*

Kuume, yleinen epämukavuuden tunne, verenpaineen nousu, vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia, huimausta tai kasvojen tai kurkun turpoamista, muutokset joidenkin verikokeiden tuloksissa (myös maksan toimintakokeiden arvojen suureneminen), lihasheikkous, sekavuus, kuukautisten puuttuminen, ihon tai limakalvojen turvotuksen aiheuttama paukamien nopea muodostuminen, epänormaalit tuntemukset silmissä ja/tai näkömuutokset, ripuli.

*Haittavaikutukset käytettäessä valmistetta rintasyövän hoitoon joko tamoksifeenin tai aromataasinestäjän kanssa*

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmennyt käytettäessä Pamorelin 3,75 mg -valmistetta rintasyövän hoitoon yhdistelmänä joko tamoksifeenin tai aromataasinestäjän kanssa:

*Hyvin yleiset: voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä*

- pahoinvointi
- voimakas väsymys
- nivel- ja lihaskipu
- osteoporoosi
- kuumat aallot
- voimakas hikoilu, univaikeudet
- masennus
- sukupuolivietin heikkeneminen, emättimen kuivuus, kipu yhdynnän aikana tai sen jälkeen
- virtsanpidätyskyvyttömyys
- verenpaineen nousu.

*Yleiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä*

- diabetes
- korkea verensokeri (hyperglykemia)

- kipu, mustelmat, punoitus ja turvotus pistoskohdassa
- allerginen reaktio
- luunmurtumat
- verihyytymä verisuonessa.

*Melko harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:stä*

- aivoverenvuoto
- aivojen tai sydämen verensaannin väheneminen.

*Harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta*

- EKG-muutokset (QT-ajan pidentyminen)

#### 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Pamorelin 3,75 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.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Pamorelin 3,75 mg sisältää**

Vaikuttava aine on triptoreliini.

Yksi injektiopullo sisältää triptoreliiniembonaattia vastaten 3,75 mg triptoreliinia.

Kun on lisätty 2 ml liuotinta, 1 ml valmistusta sisältää 1,875 mg triptoreliinia.

Muut aineet ovat:

Injektiokuiva-aine: poly (d,1-laktidi-koglykolidi), 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 3,75 mg on saatavana pakkauksissa, joissa on 1 injektiopullo, 1 ampulli ja 1 läpipainopakkaus, jossa on 1 injektioruisku ja 2 injektioneulaa, sekä pakkauksissa, joissa on 3 injektiopulloa, 3 ampullia ja 3 läpipainopakkausta, joissa kussakin on 1 injektioruisku ja 2 injektioneulaa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **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  
F-83870 Signes  
Ranska




**Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**


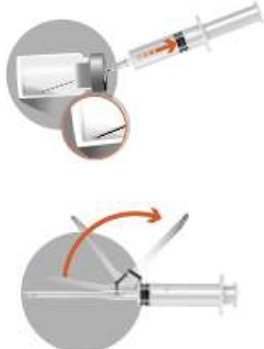


Itävalta ja Saksa: Pamorelin LA 3,75 mg  
Tanska, Suomi, Alankomaat, Norja: Pamorelin 3,75 mg

**Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 16.10.2018**



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

<b>1 – POTILAAN VALMISTELU ENNEN INJEKTION VALMISTAMISTA</b>	
Valmistelee potilas desinfioimalla injektio-kohta. Tämä tulee tehdä ensimmäiseksi, sillä lääke on injisoitava välittömästi valmistamisen jälkeen.	
<b>2 – INJEKTION VALMISTAMINEN</b>	
Pakkauksessa on kaksi neulaa: <ul style="list-style-type: none"><li>• Neula 1: 20 gaugen neula (pituus 38 mm), jossa ei ole suojalaitetta ja joka on tarkoitettu suspension valmistamiseen</li><li>• Neula 2: 20 gaugen neula (pituus 38 mm), jossa on suojalaite ja joka on tarkoitettu injektion antamiseen</li></ul>	
<p>neula 1 - 38 mm                      neula 2 - 38 mm</p> 	
Kuplien esiintyminen kylmäkuivatun jauheen pinnalla kuuluu tuotteen normaalin ulkonäköön.	
<b>2a</b> <ul style="list-style-type: none"><li>○ Ota esille ampulli, joka sisältää liuotimen. Naputa ampullin kärkeen mahdollisesti jäänyt liuos takaisin ampulliin.</li><li>○ Kiinnitä ruiskuun neula 1 (jossa ei ole suojalaitetta). Älä poista vielä neulan suojusta.</li><li>○ Avaa ampulli (pilkutettu puoli ylös).</li><li>○ Poista neulan 1 suojus. Vie neula ampulliin ja vedä kaikki liuotinneste ruiskuun.</li><li>○ Aseta liuotinta sisältävä ruisku sivuun.</li></ul>	
<b>2b</b> <ul style="list-style-type: none"><li>○ Ota esille injektio-pullo, joka sisältää injektio-kuiva-aineen. Naputa injektio-pullon korkkiin mahdollisesti tarttunut jauhe pullon pohjalle.</li><li>○ Poista injektio-pullon muovinen suojus.</li><li>○ Ota liuotinta sisältävä ruisku ja vie neula kohtisuoraan kumikorkin läpi lasipulloon. Ruiskuta liuotinneste hitaasti niin että se, jos mahdollista, huuhtelee pullon koko yläosan.</li></ul>	

<p><b>2c</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Vedä neula 1 takaisin nesteen yläpuolelle. Älä vedä neulaa pois injektiopullosta. Valmista suspensio heiluttamalla pulloa varovasti puolelta toiselle. Älä käännä pulloa ylösalaisin.</li> <li>○ Sekoita niin pitkään, että saat aikaan tasaisen, maitomaisen suspension.</li> <li>○ <b>Tärkeää: Tarkista, ettei injektiopullo sisällä sekoittumatonta jauhetta (jos jauhepaakkuja on jäljellä, jatka pullon heiluttamista varovasti puolelta toiselle, kunnes paakut katoavat).</b></li> </ul>	
<p><b>2d</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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.</li> <li>○ Pidä kiinni värillisestä alueesta irrottaessasi neulaa. Poista valmistamiseen käytetty neula 1 ruiskusta. Kiinnitä ruiskuun neula 2.</li> <li>○ Siirrä turvasuojusta pois päin neulasta kohti ruiskun säiliötä. Turvasuojus pysyy siinä kohdassa, mihin laitat sen.</li> <li>○ Poista neulan suojus.</li> <li>○ Poista ilma ruiskusta ja anna injektio välittömästi.</li> </ul>	
<p><b>3 – INJEKTIO LIHAKSEEN JA IHON ALLE</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Saostumisen välttämiseksi injektio tulee antaa välittömästi ihon alle tai lihakseen.</li> </ul>	<p>Lihakseen</p>  <p>tai ihon alle (vain miehet)</p> 
<p><b>4 – KÄYTÖN JÄLKEEN</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Suojalaitteen käyttö yhdellä kädellä</li> <li>○ Huomaa: pidä sormi koko ajan kielekkeen takana</li> </ul> <p><b>Suojalaitetta voi käyttää kahdella tavalla.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Tapa A: paina kielekettä sormella.</li> </ul> <p><b>tai</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Tapa B: paina turvasuojusta tasaista pintaa vasten.</li> <li>○ Paina molemmissa tapauksissa alaspäin nopeasti ja napakasti, kunnes kuulet napsahduksen.</li> </ul>	 <p>Tapa A tai</p>

- 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 3,75 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 3,75 mg är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Pamorelin 3,75 mg
3. Hur du använder Pamorelin 3,75 mg
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pamorelin 3,75 mg ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

## **1. Vad Pamorelin 3,75 mg är och vad det används för**

Pamorelin 3,75 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 3,75 mg triptorelin under en månad (4 veckor). Det verkar genom att sänka nivåerna av det manliga könshormonet (testosteron) och det kvinnliga könshormonet (östrogen) i kroppen.

### Prostatacancer

Pamorelin 3,75 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.

### Bröstcancer

Ett sätt att behandla hormonberoende bröstcancer är att minska östrogennivåerna i kroppen. Pamorelin 3,75 mg används för att behandla hormonberoende bröstcancer i tidigt stadium hos kvinnor som inte har genomgått klimakteriet och som har fått cellgiftsbehandling.

Pamorelin 3,75 mg används i kombination med hormonläkemedel. Du kommer att uppmanas att ta:

- ett läkemedel som kallas tamoxifen som du får om du löper stor risk för att få tillbaka cancer.

eller

- en aromatashämmare. Du kommer att behöva behandlas med Pamorelin 3,75 mg minst sex till åtta veckor innan du börjar ta aromatashämmaren.

Kom ihåg att läsa bipacksedeln för alla läkemedel som du tar medan du behandlas med Pamorelin 3,75 mg.

## **2. Vad du behöver veta innan du använder Pamorelin 3,75 mg**

### **Använd inte Pamorelin 3,75 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).

- om du är gravid eller ammar.

### **Varningar och försiktighet**

#### Alla som behandlas med Pamorelin 3,75 mg

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Pamorelin 3,75 mg.

- Om du har diabetes. Din läkare kommer att kontrollera dina blodssockernivåer under behandlingen.
- Om du har hjärt- eller kärlbesvär. Din läkare kommer att mäta ditt blodtryck under behandlingen.
- 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 3,75 mg.
- Om du blir nedstämd/deprimerad. Depression, som kan vara allvarlig, har rapporterats hos patienter som tar Pamorelin 3,75 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 3,75 mg medför ökad risk för benskörhet, särskilt om något av ovanstående gäller dig. Din läkare kommer att göra en benscanning innan behandlingen börjar för att kontrollera om du är i riskzonen för benskörhet och övervaka dig under behandlingen.
- Om du har förstorad hypofys (godartad tumör) som du inte var medveten om, kan detta upptäckas under behandlingen med Pamorelin 3,75 mg. Symtomen är plötslig huvudvärk, kräkningar, problem med synen och ögonförslamning.
- Om du ska genomgå diagnostiska test av hypofys- eller könskörtelfunktionen, kan resultaten vara missvisande om du behandlas med Pamorelin 3,75 mg eller nyligen har avslutat behandling med Pamorelin 3,75 mg.

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

#### Män

- I början av behandlingen ökar testosteronnivåerna i din kropp tillfälligt. Detta kan förvärra dina symtom av cancersjukdomen. Kontakta din läkare om detta inträffar. Läkaren kan ge dig ett läkemedel (en antiandrogen) som kan förhindra att dina symtom förvärras.
- Under de första behandlingsveckorna kan du (som vid behandling med andra GnRH-liknande ämnen) få symtom som orsakas av benmargshoptryckning (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.

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

#### Kvinnor

Under den första månaden av din behandling kan du få vaginala blödningar. Därefter upphör normalt dina menstruationer. Tala med din läkare om du får blödningar efter den första månaden av din behandling.

Din menstruation bör komma igång ungefär 2–3 månader efter din sista injektion. Du bör använda ett icke-hormonellt preventivmedel under den första behandlingsmånaden och efter den sista injektionen, eftersom p-piller eller andra hormonbaserade preventivmedel inte är tillräckligt för att förhindra graviditet.

### **Barn och ungdomar**

Pamorelin 3,75 mg ska inte användas till nyfödda, småbarn, barn och ungdomar.

### **Andra läkemedel och Pamorelin 3,75 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**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Pamorelin 3,75 mg får inte användas vid graviditet eller amning.

Ta inte Pamorelin 3,75 mg om du planerar att bli gravid.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Även om Pamorelin 3,75 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 3,75 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 3,75 mg**

Pamorelin 3,75 mg ges under läkares överinseende.

### Prostatacancer

Behandling av prostatacancer med Pamorelin 3,75 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 3,75 mg är 1 injektionsflaska, injicerat under huden eller i en muskel en gång per månad (fyra veckor).

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

Om du upplever att effekten av Pamorelin 3,75 mg är för stark eller för svag, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

### Bröstcancer

Den rekommenderade dosen av Pamorelin 3,75 mg är en injektion i muskeln en gång per månad (fyra veckor). Behandlingen kan pågå i upp till 5 år.

Pamorelin 3,75 mg används tillsammans med ett läkemedel som kallas tamoxifen eller med en aromatashämmare. Om du behöver ta en aromatashämmare, kommer du att behöva behandlas med Pamorelin 3,75 mg minst sex till åtta veckor innan du börjar ta aromatashämmaren. Du kommer att få minst 2 injektioner av Pamorelin 3,75 mg (med ett intervall på 4 veckor mellan injektionerna) innan du börjar ta aromatashämmaren.

#### **Om du slutar att använda Pamorelin 3,75 mg**

Sluta inte att använda Pamorelin 3,75 mg utan att först tala med läkare. Detta är särskilt viktigt om du får Pamorelin 3,75 mg i kombination med en aromatashämmare för behandling av bröstcancer. Om behandlingen avslutas kan det leda till att östrogennivåerna ökar. Läkaren kommer att övervaka dina östrogennivåer under behandling med Pamorelin 3,75 mg.

Om du slutar att använda Pamorelin 3,75 mg måste du även avsluta behandlingen med aromatashämmaren inom en månad efter din sista dos av Pamorelin 3,75 mg.

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).

#### 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 vid injektionsstället är alla biverkningar relaterade till förändringar i testosteronnivåer.

Efter subkutan injektion (under huden) med andra triptorelinpreparat har tryckkänslig 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, humörsvängningar.

*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, sömnhet, smärta påverkan på blodbilden (inklusive förhöjda leverfunktionsvärden), förhöjt blodtryck
- viktnedgång
- 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
- sömnlöshet, irritabilitet
- bröstförstoring 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 känselupplevelse i ögat, dimsyn eller synrubbingar
- utspänd buk, gasbesvär, smakförändringar
- bröstsmärta
- svårighet att stå
- influensaliknande symtom, feber
- inflammation i näsan/halsen
- förhöjd kroppstemperatur
- stel 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 avgör vilka åtgärder som ska vidtas.

### Kvinnor

Flera av biverkningarna orsakas av förändringar i kroppens östrogennivå.

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

- sömnsvårigheter, humörsvängningar
- huvudvärk
- värmevallningar



- kraftlöshet
- ökad svettning, akne, fet hud
- minskad sexuell lust, bröstsjukdomar, smärta under eller efter samlag, genital blödning, ovariellt hyperstimulationssyndrom, förstörade äggstockar, bäckensmärta, vaginal torrhet.

*Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare*

- illamående, smärta eller obehag i buken
- muskelkramper, smärta i lederna, smärta i armar och ben
- smärta i bröstet
- smärta, blåmärke, rodnad och svullnad vid injektionsstället
- svullnad i vrist, fötter eller fingrar
- allergisk reaktion
- viktökning
- depression, nervositet
- yrsel.

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

- hjärtklappning
- känsla av att omgivningen rör sig (vertigo)
- torra ögon, dimsyn
- utspänd buk, kräkningar, muntorrhet, gasbesvär, munsår
- viktninskning
- minskad aptit, ansamling av vätska i kroppen
- ryggsmärta, muskelsmärta
- förändrad smakuppfattning, nedsatt känsel, tillfällig medvetandeförlust, minnesförlust, koncentrationssvårigheter, myrkrypningar, stickningar eller domningar, ofrivilliga muskelrörelser
- humörförändringar, ångest, förvirring gällande tid och plats
- blödning efter samlag, framfall, oregelbunden menstruation, menstruationssmärter och rikliga menstruationer, små cystor (svullnader) på äggstockarna som kan orsaka smärta, flytningar
- andningssvårigheter, näsblod
- håravfall, ökad kroppsbehåring
- torr hud, sköra naglar, klåda, hudutslag.

*Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data*

Feber, allmän olustkänsla, förhöjt blodtryck, allvarlig allergisk reaktion som orsakar andningssvårigheter, yrsel eller svullnad i ansikte eller hals, förändrade blodvärden (inklusive förhöjda leverfunktionsvärden), muskelsvagheter, förvirring, utebliven menstruation, plötlig uppkomst av upphöjda utslag på grund av svullnad i hud och slemhinnor, onormal känsla i ögonen och/eller synförändringar, diarré.

*Biverkningar vid användning för behandling av bröstcancer i kombination med antingen tamoxifen eller en aromatashämmare*

Följande biverkningar har observerats när Pamorelin 3,75 mg används för bröstcancer i kombination med antingen tamoxifen eller en aromatashämmare:

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

- illamående
- stark trötthet
- led- och muskelsmärta
- benskörhet
- värmevallningar
- ökad svettning, sömnsvårigheter
- depression
- minskad sexuell lust, vaginal torrhet, smärta under eller efter samlag
- urininkontinens
- ökat blodtryck.

*Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare*

- diabetes
- högt blodsocker (hyperglykemi)
- smärta, blåmärke, rodnad och svullnad vid injektionsstället
- allergisk reaktion
- benfrakturer
- blodpropp i ett blodkärl.

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

- blödning i hjärnan
- brist på blodtillförsel till hjärnan eller hjärtat.

*Sällsynta biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):*

- förändring i EKG (QT-förlängning).

### **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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Pamorelin 3,75 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.

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.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är triptorelin.

En injektionsflaska innehåller triptorelinembonat motsvarande 3,75 mg triptorelin.

Efter utspädning i 2 ml spädningsvätska innehåller 1 ml färdigblandad suspension 1,875 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 spädningvätskan är en klar lösning.

Pamorelin 3,75 mg är tillgänglig i förpackningar innehållande

1 injektionsflaska, 1 ampull och 1 blister innehållande 1 injektionsspruta och 2 injektionsnålar, samt i förpackningar innehållande

3 injektionsflaskor, 3 ampuller och 3 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  
F-83870 Signes  
Frankrike

### **Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Österrike och Tyskland: Pamorelin LA 3,75 mg  
Danmark, Finland, Nederländerna, Norge: Pamorelin 3,75 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 injektionsstället. Detta behöver förberedas först, eftersom läkemedlet ska injiceras omedelbart efter beredning.

## 2 – BEREDNING AV INJEKTIONEN

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

Nål 1 - 38 mm



Nål 2 - 38 mm






Förekomst av bubblor ovanpå det frystorkade pulvret är normalt.

### 2a

- Ta fram ampullen med spädningsvätska. Knäpp på ampullen så att lösningen i övre delen av ampullen rinner tillbaka till den nedre delen. Skruva fast **nål 1** (utan säkerhetsanordning) på sprutan. Avlägsna inte nålens skydd ännu.
- Öppna ampullen (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><b>2b</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Ta fram injektionsflaskan med pulver. Knäpp på injektionsflaskan så att pulvret som har fäst sig vid övre delen av flaskan faller till botten.</li> <li>○ Avlägsna plasticskyddet från injektionsflaskan.</li> <li>○ Plocka upp sprutan med spädningsvätska och stick in nålen vertikalt genom injektionsflaskans gummikork. Spruta i spädningsvätskan långsamt, så att det om möjligt sköljer hela övre delen av flaskan.</li> </ul>	
<p><b>2c</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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.</li> <li>○ Säkerställ att omblandningen pågår tillräckligt länge för att få en homogen, mjölkliknande suspension.</li> <li>○ <b>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)</b></li> </ul>	
<p><b>2d</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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.</li> <li>○ 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.</li> <li>○ Flytta säkerhetshylsan bort från nålen mot sprutans behållare. Säkerhetshylsan hålls kvar i inställt läge.</li> <li>○ Ta bort nålskyddet från nålen.</li> <li>○ Tryck ut luften ur sprutan och injicera omedelbart.</li> </ul>	
<p><b>3 – INTRAMUSKULÄR OCH SUBKUTANINJEKTION</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ För att undvika utfällning, injicera omedelbart subkutant eller intramuskulärt.</li> </ul>	<p>intramuskulärt</p>  <p>eller subkutant (endast för män)</p>

	
<p><b>4 – EFTER ANVÄNDNINGEN</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Använd enhandsteknik för att aktivera säkerhetsanordningen</li> <li>○ Observera: håll alltid fingret bakom fliken</li> </ul> <p><b>Säkerhetsanordningen kan aktiveras på två olika sätt.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Metod A: tryck på fliken med fingret</li> <li><b>eller</b></li> <li>○ Metod B: tryck säkerhetshylsan mot en platt yta</li> <li>○ I båda fallen ska du trycka nedåt snabbt och kraftigt tills du hör ett tydligt klick.</li> <li>○ Utför en visuell kontroll för att försäkra dig om att nålen är ordentligt låst under säkerhetshylsan.</li> </ul> <p>Använda nålar samt eventuell oanvänd suspension eller annat avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.</p>	 <p style="text-align: center;">Metod A</p>  <p style="text-align: center;">Metod B</p> 