

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, kontakta läkare eller apotekspersonal. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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. 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 benmargshoptryckning) 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.

Viktig information om något(ra) innehållsämne(n) i Pamorelin

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) 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:

Svårigheter 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 ianvändare).

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
- Magsmärter, förstoppning, diarré, kräkningar

- Dåsighet, frossa förknippad med svettningar och feber, sömnighet, smärta
- Påverkan på blodbilden (inklusive förhöjda leverfunktionsvärden), förhöjt blodtryck
- Viktminskning
- Aptitlöshet, ökad aptit, gikt (svår smärta och svullnad i leder, vanligtvis i stortån), diabetes, höga blodfetter
- Ledsmärta, muskelkramper, muskelsvaghet, muskelsmärta, svullnad och ömhet, skelettsmärta
- Myrkrypningar, stickningar eller domningar
- Sömnlöshet, 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
- Utpänd 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 hypofystumör

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 eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

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. 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 och 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 blisters innehållande 1 injektionsspruta och 2 injektionsnålar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

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 godkändes senast den 2024-03-18

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal

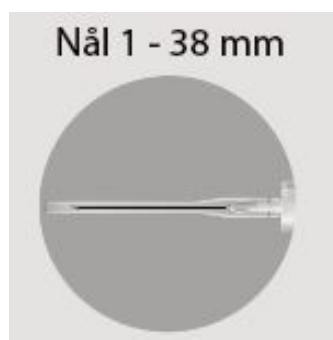
1. Förberedelse av patient före beredning

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

2. Beredning av injektionsvätskan

Två nålar medföljer i förpackningen:

- **Nål 1:** en 20G nål (38 mm lång) utan stickskydd att användas vid beredning
- **Nål 2:** en 20G nål (38 mm lång) med stickskydd att användas vid injektion



Förekomst av bubblor ovanpå det frystorkade pulvret är normalt.

2a

- 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.



2b

- Ta fram injektionsflaskan med pulver. Knacka på injektionsflaskan så att eventuellt pulver som samlats i övre delen av flaskan faller till botten.
- Ta bort plasticskyddet från injektionsflaskan.
- Ta fram sprutan med spädningsvätskan och stick in nålen vertikalt genom injektionsflaskans gummipropp. Spruta i spädningsvätskan långsamt, så att den om möjligt sköljer hela övre delen av flaskan.



2c

- Dra upp spetsen på Nål 1 ovanför vätskeytan. Dra inte ut nålen ur injektionsflaskan. Rekonstituera pulvret genom att försiktigt skaka flaskan från sida till sida i en pendlande rörelse (se bild). Vänd inte injektionsflaskan upp och ner.
- Säkerställ att omblandningen pågår tillräckligt länge för att få en homogen och mjölkliknande suspension.

- Viktigt: Kontrollera att det inte finns något osuspenderat pulver kvar i injektionsflaskan (om det finns klumpar av pulver kvar, fortsätt att skaka flaskan försiktigt tills de försvinner)

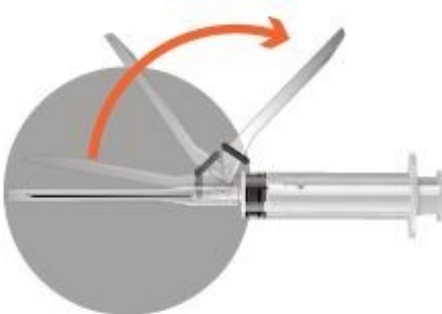


2d

- 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.



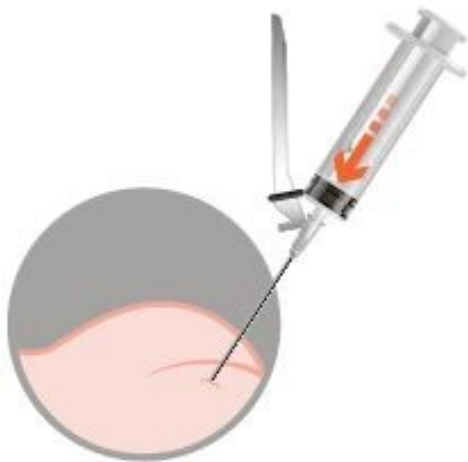
- Ta tag i det färgade området för att ta bort nålen. Avlägsna Nål 1 som använts vid beredningen från injektionssprutan. Fäst Nål 2 till sprutan.
- Vik upp stickskyddet bort från nålen mot sprutans cylinder. Stickskyddet stannar i det läge du sätter det i.



- Ta bort nålskyddet från nålen.
- Tryck ut luften ur sprutan före injicering.

3. Intramuskulär injektion

- För att undvika utfällning, injicera utan dröjsmål i sätesmuskeln som tidigare desinficerats.

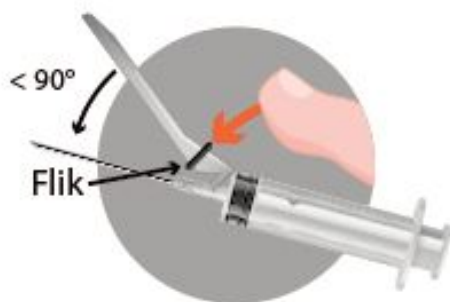


4. Efter användningen

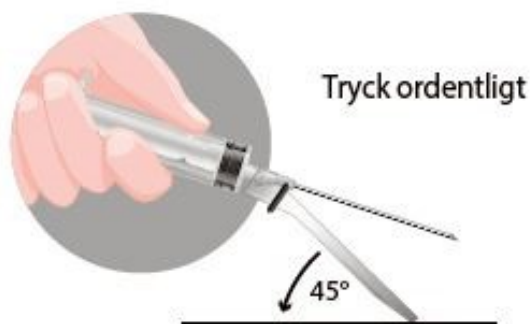
- Aktivering av stickskyddet genom enhandsfattning,
- Observera: Håll fingret bakom fliken hela tiden

Det finns två alternativ att aktivera stickskyddet.

- Metod A: tryck fliken framåt med fingret
eller
- Metod B: tryck fliken mot en plan yta

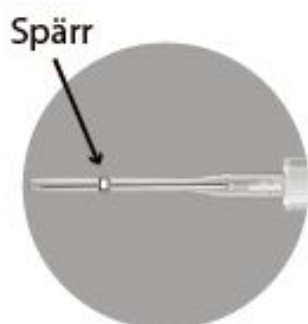


Metod A



Metod B

- 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.