

Pamorelin® LA 3,75 mg

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension

Wirkstoff: Triptorelin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Pamorelin LA 3,75 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pamorelin LA 3,75 mg beachten?
3. Wie ist Pamorelin LA 3,75 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pamorelin LA 3,75 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST PAMORELIN LA 3,75 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Pamorelin LA 3,75 mg enthält Triptorelin, das dem Gonadotropin-Releasing-Hormon ähnlich ist (GnRH-Analagon). Es handelt sich dabei um eine Formulierung mit Langzeitwirkung, die 3,75 mg Triptorelin über einen Zeitraum von 1 Monat (4 Wochen) langsam freisetzt. Die Wirkung wird erzielt, indem die Spiegel des männlichen Hormons (Testosteron) und des weiblichen Hormons (Östrogen) im Körper gesenkt werden.

Prostatakrebs

Pamorelin LA 3,75 mg dient der Behandlung des lokal fortgeschrittenen, hormonabhängigen Prostatakarzinoms (Krebserkrankung der Vorstehdrüse) und des hormonabhängigen Prostatakarzinoms, das sich auf andere Körperregionen ausgebreitet hat (metastasierendes Karzinom). Pamorelin LA 3,75 mg wird ebenfalls bei der Behandlung des lokalisierten Hochrisiko- oder lokal fortgeschrittenen, hormonabhängigen Prostatakarzinoms in Kombination mit Strahlentherapie angewendet.

Brustkrebs

Die Senkung des Östrogenspiegels im Körper ist eine Möglichkeit, hormonsensitiven Brustkrebs zu behandeln. Pamorelin LA 3,75 mg dient der Behandlung von hormonsensitivem Brustkrebs im Frühstadium bei Frauen vor der Menopause, die bereits eine Chemotherapie erhalten haben. Pamorelin LA 3,75 mg wird zusammen mit Hormonpräparaten angewendet. Sie werden ebenfalls gebeten, folgendes einzunehmen:

- Ein Arzneimittel namens Tamoxifen - dieses Arzneimittel ist angezeigt, wenn bei Ihnen ein hohes Risiko für das Wiederauftreten des Krebses (Rezidiv) besteht.

ODER

- Einen „Aromatasehemmer“ - Sie werden für mindestens 6 bis 8 Wochen mit Pamorelin LA 3,75 mg behandelt, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

Denken Sie daran, die Packungsbeilagen jeglicher Arzneimittel, die Sie während der Behandlung mit Pamorelin LA 3,75 mg anwenden, zu lesen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PAMORELIN LA 3,75 mg BEACHTEN?

Pamorelin LA 3,75 mg darf nicht angewendet werden, wenn

- Sie **allergisch** gegen Triptorelinembonat, Gonadotropin-Releasing-Hormon (GnRH), anderen GnRH-Analoga oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Sie schwanger sind oder stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Für alle mit Pamorelin LA 3,75 mg behandelten Patienten

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Pamorelin LA 3,75 mg angewendet wird, wenn
- Sie **Diabetes** haben. Ihr Arzt wird Ihren Blutzuckerspiegel während der Behandlung kontrollieren.
 - Sie **Herz- oder Gefäßerkrankungen** haben. Ihr Arzt wird Ihren Blutdruck während der Behandlung kontrollieren.
 - Sie Herz-Kreislauf-Erkrankungen einschließlich Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien) haben, oder, wenn Sie mit Arzneimitteln gegen diese Erkrankungen behandelt werden. Das Risiko für **Herzrhythmusstörungen** kann bei der Anwendung von Pamorelin LA 3,75 mg erhöht sein.
 - bei Ihnen depressive Verstimmungen auftreten. Es wurde bei mit Pamorelin LA 3,75 mg behandelten Patienten von **Depressionen**, die schwerwiegend sein können, berichtet.
 - Sie gleichzeitig Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung einnehmen, da an der Einstichstelle **Blutergüsse** entstehen können.
 - Sie ein starker Trinker oder Raucher sind, Osteoporose (Krankheit, die die Knochen schwächt) haben oder in Ihrer Familie Osteoporose aufgetreten ist, sich ungesund ernähren, krampflösende Arzneimittel (Arzneimittel gegen Epilepsie oder Anfälle) oder Kortikosteroide einnehmen. Wenn Pamorelin LA 3,75 mg über einen längeren Zeitraum angewendet wird, ist das Risiko für die **Entwicklung schwacher Knochen** erhöht, insbesondere, wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft.
 - Sie eine Ihnen noch unbekannt **Vergrößerung** (gutartiger Tumor) der **Hirnanhangdrüse** (Hypophyse) haben, kann diese während der Behandlung mit Pamorelin LA 3,75 mg entdeckt werden. Anzeichen dafür sind plötzliche Kopfschmerzen, Erbrechen, Sehestörungen und Augenmuskellähmung.
 - bei Ihnen diagnostische Funktionstests der Hirnanhangdrüse (Hypophyse) oder der Geschlechtsorgane durchgeführt werden, können die Ergebnisse verfälscht sein, wenn Sie mit Pamorelin LA 3,75 mg behandelt werden, oder die Behandlung mit Pamorelin LA 3,75 mg erst vor Kurzem abgesetzt wurde. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft.
- Die Anwendung des Arzneimittels Pamorelin LA 3,75 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Männer

- Zu Beginn der Behandlung kommt es in Ihrem Körper zu einer vorübergehenden Erhöhung der Testosteronmenge. Dies kann zu einer **Verschlechterung der Symptome** Ihres Karzinoms führen. Bitte suchen Sie in diesem Fall Ihren Arzt auf. Ihr Arzt wird Ihnen entsprechende Arzneimittel (ein Antiandrogen) geben, um zu verhindern, dass Ihre Symptome sich verschlechtern.
- Sie können (wie auch mit anderen GnRH-Analoga) Symptome aufgrund einer **Rückenmarksquetschung** (z. B. Schmerzen, Taubheit oder Schwäche in den Beinen) oder **Harnröhrenverengung/-verschluss** während der ersten Behandlungswochen bekommen. Wenn entsprechende Beschwerden bei Ihnen auftreten, informieren Sie sofort Ihren Arzt, der Sie diesbezüglich untersuchen und entsprechend behandeln wird.
- Wenn Sie chirurgisch kastriert wurden, kann Triptorelin keine weitere Senkung des Serumtestosteronspiegels bewirken und sollte deshalb nicht angewendet werden. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft.

Frauen

Sie können im ersten Monat der Behandlung Vaginalblutungen haben. Danach hört Ihre Monatsblutung normalerweise auf. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie nach dem ersten Monat der Behandlung Blutungen haben. Ihre Monatsblutungen sollten etwa 2 bis 3 Monate nach der letzten Injektion einsetzen. Sie müssen im ersten Monat der Behandlung und nach der letzten Injektion auf andere Verhütungsmethoden als die „Pille“ umstellen, da die „Pille“ oder andere Hormonpräparate zur Empfängnisverhütung eine Schwangerschaft nicht zuverlässig verhindern.

Kinder und Jugendliche

Pamorelin LA 3,75 mg ist nicht für die Anwendung bei Neugeborenen, Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen vorgesehen.

Anwendung von Pamorelin LA 3,75 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Pamorelin LA 3,75 mg kann bei gleichzeitiger Anwendung mit einigen Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Chinidin, Procainamid, Amiodaron und Sotalol) zu Wechselwirkungen führen. Pamorelin LA 3,75 mg kann bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen Arzneimitteln (z. B. Methadon (Arzneimittel zur Schmerzlinderung und als Bestandteil der Drogenersatztherapie), Moxifloxacin (ein Antibiotikum), Antipsychotika für schwere psychische Erkrankungen) das Risiko für Herzrhythmusstörungen erhöhen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Pamorelin LA 3,75 mg darf während der Schwangerschaft oder Stillzeit nicht angewendet werden. Pamorelin LA 3,75 mg darf nicht angewendet werden, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Pamorelin LA 3,75 mg kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass z. B. die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maß im Zusammenwirken mit Alkohol. Sie können sich schwindelig oder müde fühlen oder Probleme mit dem Sehen, wie z. B. Verschwommensehen, haben. Diese Beschwerden können als mögliche Nebenwirkungen der Behandlung oder aufgrund der zugrundeliegenden Erkrankung auftreten. Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bemerken, sollten Sie kein Fahrzeug lenken und das Bedienen von Maschinen vermeiden.

Pamorelin LA 3,75 mg enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Durchstechflasche. Das Arzneimittel ist nahezu „natriumfrei“ und kann während einer kochsalzarmen Diät angewendet werden.

3. WIE IST PAMORELIN LA 3,75 mg ANZUWENDEN?

Pamorelin LA 3,75 mg wird bei Ihnen unter ärztlicher Aufsicht angewendet.

Prostatakrebs

Die Behandlung des Prostatakarzinoms mit Pamorelin LA 3,75 mg erfordert eine Langzeittherapie. Für die Behandlung des lokalisierten Hochrisiko- oder lokal fortgeschrittenen, hormonabhängigen Prostatakarzinoms, in Kombination mit Strahlentherapie, wird eine Therapiedauer von 2-3 Jahren empfohlen. Die übliche Dosis ist **1 Durchstechflasche** Pamorelin LA 3,75 mg, die **einmal monatlich** (alle 4 Wochen) unter die Haut (subkutan) oder in den Muskel (intramuskulär) injiziert wird. Ihr Arzt kann **Blutabnahmen** durchführen, um die Wirksamkeit der Behandlung zu überprüfen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Pamorelin LA 3,75 mg zu stark oder zu schwach ist.

Brustkrebs

Die empfohlene Dosis Pamorelin LA 3,75 mg ist eine Injektion intramuskulär, einmal im Monat (alle 4 Wochen). Die Behandlung kann bis zu 5 Jahren dauern. Pamorelin LA 3,75 mg wird zusammen mit einem Arzneimittel namens „Tamoxifen“ oder einem „Aromatasehemmer“, angewendet. Wenn Sie einen „Aromatasehemmer“ einnehmen müssen, werden Sie für mindestens 6 bis 8 Wochen mit Pamorelin LA 3,75 mg behandelt, bevor Sie mit der Einnahme beginnen. Sie erhalten mindestens 2 Injektionen Pamorelin LA 3,75 mg (mit 4-wöchigem Abstand zwischen den Injektionen), bevor Sie mit der Einnahme des Aromatasehemmers beginnen.

Wenn Sie die Behandlung mit Pamorelin LA 3,75 mg beenden

Beenden Sie die Behandlung mit Pamorelin LA 3,75 mg nicht, ohne zuerst mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie gegen Brustkrebs behandelt werden und Pamorelin LA 3,75 mg zusammen mit dem Aromatasehemmer angewendet wird. Die Beendigung der Behandlung könnte eine

Erhöhung des Östrogenspiegels verursachen. Ihr Arzt wird Ihren Östrogenspiegel während Ihrer Behandlung mit Pamorelin LA 3,75 mg kontrollieren.

Wenn Sie die Anwendung von Pamorelin LA 3,75 mg beenden, müssen Sie auch die Behandlung mit Aromatasehemmern innerhalb von 1 Monat nach Erhalt der letzten Pamorelin LA 3,75 mg-Dosis beenden. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Holen Sie sofort ärztlichen Rat ein, wenn Sie eine der folgenden Symptome bemerken: Schwierigkeiten beim Schlucken oder Probleme beim Atmen, Schwellung von Lippen, Gesicht, Hals oder Zunge oder Auftreten von Nesselausschlag. Diese können Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion oder eines Angioödems sein, die in seltenen Fällen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) berichtet wurden.

Männer

Wie auch bei der Behandlung mit anderen GnRH-Agonisten oder nach chirurgischer Kastration gesehen, waren die Nebenwirkungen, die während der Triptorelin-Behandlung am häufigsten beobachtet wurden, auf die erwarteten pharmakologischen Effekte zurückzuführen. Zu diesen Nebenwirkungen zählten Hitzewallungen und verminderte Libido. Bei Patienten unter Behandlung mit GnRH-Analoga wurde über eine vermehrte Lymphozytenzahl berichtet. Mit Ausnahme der allergischen Reaktionen und der Reaktionen an der Injektionsstelle ist von allen Nebenwirkungen bekannt, dass sie im Zusammenhang mit dem veränderten Testosteronspiegel stehen. Bei anderen Triptorelin-Präparaten wurde nach subkutaner Injektion gelegentlich über druckempfindliche Infiltrate an der Injektionsstelle berichtet.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Hitzewallungen
- Kraftlosigkeit
- Übermäßiges Schwitzen
- Rückenschmerzen
- Kribbelgefühl in den Beinen
- Verminderte Libido
- Impotenz

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Übelkeit, trockener Mund
- Schmerzen, Bluterguss, Rötung und Schwellung an der Injektionsstelle, Muskel- und Knochenschmerzen, Schmerzen in den Armen und Beinen, Ödeme (Flüssigkeitsansammlung im Gewebe), Unterleibsschmerzen
- Bluthochdruck
- Allergische Reaktion
- Gewichtszunahme
- Schwindelanfälle, Kopfschmerzen
- Libidoverlust, Depression, Stimmungsschwankungen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Zunahme der Blutplättchen
- Herzklopfen
- Summen im Ohr, Schwindel, Verschwommensehen
- Bauchschmerzen, Verstopfung, Durchfall, Erbrechen
- Benommenheit, Schüttelfrost, Schläfrigkeit, Schmerzen
- Beeinflussung einiger Bluttestwerte (einschließlich erhöhter Lebertestwerte), erhöhter Blutdruck
- Gewichtsabnahme
- Appetitlosigkeit, Appetitzunahme, Gicht (schwere Schmerzen und Schwellungen in den Gelenken, normalerweise im großen Zeh), Diabetes, überhöhte Blutfettwerte
- Gelenkschmerzen, Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, Muskelschmerzen, Schwellung und Schmerzempfindlichkeit, Knochenschmerzen
- Kribbel- oder Taubheitsgefühl

- Schlaflosigkeit, Reizbarkeit
- Vergrößerung der männlichen Brustdrüsen, Brustschmerzen, Größenabnahme der Hoden, Schmerzen in den Hoden
- Atemschwierigkeiten
- Akne, Haarausfall, Juckreiz, Hautausschlag, Hautrötung, Nesselausschlag
- Aufstehen für nächtliches Wasserlassen, Probleme beim Wasserlassen
- Nasenbluten

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Rote oder violette Verfärbungen der Haut
- Abnormes Empfinden in den Augen, Verschwommensehen oder Sehstörungen
- Völlegefühl im Bauch, Blähungen, Geschmacksveränderungen
- Schmerzen im Brustkorb
- Gleichgewichtsstörungen
- Grippeähnliche Beschwerden, Fieber
- Entzündung von Nase/Rachen
- Erhöhte Körpertemperatur
- Gelenkversteifung, Gelenkschwellung, Versteifung der Skelettmuskulatur, Osteoarthritis
- Gedächtnisverlust
- Verwirrtheit, verminderte Aktivität, Hochgefühl
- Atemnot beim Liegen
- Blasausschlag
- Niedriger Blutdruck

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Veränderungen im EKG (QT-Verlängerung)
- Allgemeines Unwohlsein
- Ängstlichkeit
- Inkontinenz (Blasenschwäche)

Über die zu ergreifenden Gegenmaßnahmen entscheidet Ihr behandelnder Arzt.

Frauen

Viele der Nebenwirkungen werden aufgrund des geänderten Östrogenspiegels in Ihrem Körper erwartet.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Schlafstörungen, Stimmungsschwankungen
- Kopfschmerzen
- Hitzewallungen
- Kraftlosigkeit
- Übermäßiges Schwitzen, Akne, fettige Haut
- Verminderte Libido, Brusterkrankung, Schmerzen während oder nach dem Geschlechtsverkehr, Blutungen im Genitalbereich, ovarielles Überstimulationssyndrom, vergrößerte Eierstöcke, Beckenschmerzen, Trockenheit der Vagina

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Brechreiz, Bauchschmerzen oder -beschwerden
- Muskelkrämpfe, Gelenkschmerzen, Schmerzen in Armen und Beinen
- Brustschmerzen
- Schmerzhaftes Blutergüsse, Rötung und Schwellung an der Injektionsstelle
- Schwellungen an Knöcheln, Füßen oder Fingern
- Allergische Reaktion
- Gewichtszunahme
- Depression, Nervosität
- Schwindelanfälle

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Herzklopfen
- Schwindel
- Trockene Augen, Verschwommensehen
- Völlegefühl, Erbrechen, trockener Mund, Blähungen, Mundgeschwür
- Gewichtsabnahme
- Appetitabnahme, Wassereinlagerung
- Rückenschmerzen, Muskelschmerzen
- Abnormes Geschmacksempfinden, Sensibilitätsstörung, vorübergehende Bewusstlosigkeit, Gedächtnisverlust, Konzentrationsschwäche, Kribbeln oder Taubheit, unwillkürliche Muskelbewegung
- Stimmungsschwankungen, Ängstlichkeit, Orientierungslosigkeit
- Blutung nach dem Geschlechtsverkehr, Prolaps, unregelmäßige Monatsblutungen, schmerzhafte Monatsblutungen und schwere Monatsblutungen, kleine Zysten (Schwellungen) auf den Eierstöcken, die Schmerzen verursachen können, Scheidenausfluss
- Atembeschwerden, Nasenbluten
- Haarausfall, übermäßige Körperbehaarung
- Trockene Haut, brüchige Nägel, Juckreiz, Hautausschlag

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Fieber, Unwohlsein, erhöhter Blutdruck, schwere allergische Reaktionen, die Probleme beim Atmen oder Schwindel, Schwellungen im Gesicht oder Rachen verursachen, Beeinflussung einiger Bluttests (inklusive erhöhter Leberfunktionswerte), Muskelschwäche, Verwirrtheit, Ausbleiben von Monatsblutungen, rasche Bildung von Quaddeln aufgrund von Haut- oder Schleimhautschwellungen, abnormes Empfinden in den Augen und/oder veränderte Sicht, Durchfall.

Nebenwirkungen bei der Anwendung gegen Brustkrebs, in Kombination mit Tamoxifen oder einem Aromatasehemmer

Folgende Nebenwirkungen wurden beobachtet, wenn Pamorelin LA 3,75 mg gegen Brustkrebs, in Kombination mit entweder Tamoxifen oder einem Aromatasehemmer angewendet wird:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Übelkeit
- Sehr starke Müdigkeit
- Gelenk- und Muskelschmerzen
- Osteoporose
- Hitzewallungen
- Übermäßiges Schwitzen, Schlafstörungen
- Depression
- Verminderte Libido, Trockenheit der Vagina, Schmerzen während oder nach dem Geschlechtsverkehr
- Harninkontinenz
- Erhöhter Blutdruck

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Diabetes
- Hoher Blutzucker (Hyperglykämie)
- Schmerzen, Blutergüsse
- Rötung und Schwellung an der Injektionsstelle
- Allergische Reaktion
- Knochenbrüche
- Blutgerinnsel in einem Blutgefäß

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Hirnblutung
- Mangelhafte Blutversorgung des Gehirns oder Herzens

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Veränderungen im EKG (QT-Verlängerung)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST PAMORELIN LA 3,75 mg AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Pamorelin LA 3,75 mg nach dem auf dem Umkarton und den Etiketten nach „Verwendbar bis:“ bzw. „Verw. bis:“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die zubereitete Suspension muss sofort angewendet werden.

Nicht über 25°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Pamorelin LA 3,75 mg enthält

Der Wirkstoff ist Triptorelin.

1 Durchstechflasche enthält Triptorelinembonat entsprechend einer Menge von 3,75 mg Triptorelin. Nach dem Auflösen in 2 ml Lösungsmittel enthält 1 ml der zubereiteten Suspension 1,875 mg Triptorelin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Pulver: Poly(glycolsäure-co-milchsäure), Mannitol, Carmellose-Natrium, Polysorbat 80
Lösungsmittel: Wasser für Injektionszwecke

Wie Pamorelin LA 3,75 mg aussieht und Inhalt der Packung

Bei diesem Arzneimittel handelt es sich um Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension. Das Pulver ist weiß bis weißlich, und das Lösungsmittel ist eine klare Lösung.

Pamorelin LA 3,75 mg ist erhältlich in Packungen mit 1 Durchstechflasche, 1 Lösungsmittelampulle und 1 Blisterpackung mit 1 Einwegspritze und 2 Injektionsnadeln und in Packungen mit 3 Durchstechflaschen, 3 Lösungsmittelampullen und 3 Blisterpackungen mit je 1 Einwegspritze und je 2 Injektionsnadeln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Ipsen Pharma GmbH
Einsteinstraße 174
D-81677 München
Tel.: +49 89 262043289

Hersteller

Ipsen Pharma Biotech SAS
Parc d'Activités du Plateau de Signes
Chemin Départemental 402
83870 Signes
Frankreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Österreich und Deutschland: Pamorelin LA 3,75 mg

Dänemark, Finnland, Niederlande, Norwegen: Pamorelin 3,75 mg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2019.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt (siehe auch Abschnitt 3):

1. VORBEREITUNG DES PATIENTEN VOR HERSTELLUNG DER INJEKTIONSSUSPENSION

- Bereiten Sie den Patienten auf die Injektion vor, indem Sie die Injektionsstelle desinfizieren. Dies ist als erstes nötig, da die Injektionssuspension nach Herstellung sofort injiziert werden sollte.

2. VORBEREITUNG DER INJEKTION

In der Faltschachtel werden 2 Nadeln zur Verfügung gestellt:

- **Nadel 1:** 20 G Nadel (38 mm Länge) ohne Sicherheitssystem zur Rekonstitution

- **Nadel 2:** 20 G Nadel (38 mm Länge) mit Sicherheitssystem zur Injektion



Blasenbildung an der Oberfläche des Lyophilisats gehört zum normalen Erscheinungsbild des Produkts.

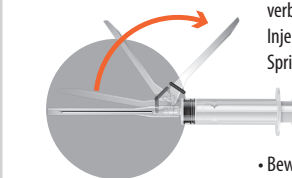
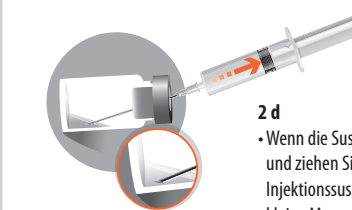


2 a

- Nehmen Sie die Lösungsmittelampulle. Klopfen Sie die eventuell in der Ampullenspitze befindliche Lösung zurück in das Hauptreservoir der Lösungsmittelampulle.
- Drehen Sie Nadel 1 (ohne Sicherheitssystem) auf die Spritze. Den Nadelschutz noch nicht entfernen.
- Brechen Sie die Lösungsmittelampulle mit dem Brechpunkt nach oben auf.
- Entfernen Sie den Nadelschutz von Nadel 1. Führen Sie die Nadel in die Ampulle ein und ziehen Sie das Lösungsmittel vollständig in die Spritze auf. Legen Sie die Spritze mit dem Lösungsmittel beiseite.

2 b

- Nehmen Sie die Durchstechflasche mit Pulver. Klopfen Sie das Pulver, das sich eventuell im oberen Bereich der Durchstechflasche angesammelt hat, zurück auf den Flaschenboden.
- Entfernen Sie die Plastikabdeckung von der Durchstechflasche.
- Nehmen Sie die Spritze mit dem Lösungsmittel und durchstechen Sie den Gummistopfen der Durchstechflasche senkrecht. Spritzen Sie das Lösungsmittel langsam in die Durchstechflasche, nach Möglichkeit so, dass es sich im oberen Teil der Durchstechflasche breitflächig an der Flaschenwand ergießt.



2 c

- Ziehen Sie Nadel 1 über den Flüssigkeitsspiegel. Entfernen Sie die Nadel nicht aus der Durchstechflasche. Stellen Sie die Suspension durch leichtes Hin- und her-Schwenken her. Drehen Sie die Durchstechflasche nicht um.
- Stellen Sie sicher, dass ausreichend lang geschwenkt wurde und eine homogene, milchige Suspension entstanden ist.
- **Wichtig: Vergewissern Sie sich, dass kein nicht suspendiertes Pulver in der Durchstechflasche ist (wenn Pulververklumpungen vorhanden sind, fahren Sie mit dem Schwenken fort, bis diese verschwunden sind).**

2 d

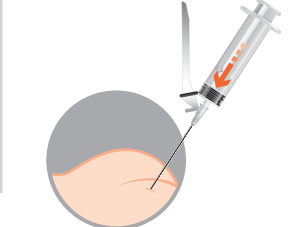
- Wenn die Suspension homogen ist, tauchen Sie die Nadel ein und ziehen Sie, ohne die Durchstechflasche umzudrehen, die Injektionssuspension möglichst vollständig in die Spritze auf. Eine kleine Menge wird in der Durchstechflasche verbleiben und muss verworfen werden. Dieser Verlust ist durch Überfüllung abgedeckt.
- Umfassen Sie die farbige Hülse, die die Nadel mit der Spritze verbindet. Entfernen Sie Nadel 1, die zur Herstellung der Injektionssuspension benutzt wurde. Drehen Sie Nadel 2 auf die Spritze.

- Bewegen Sie den Sicherheitsschutz von der Nadel weg in Richtung Spritzenzylinder. Der Sicherheitsschutz verbleibt in der gesetzten Position.
- Entfernen Sie den Nadelschutz von der Injektionsnadel.
- Entfernen Sie die Luft aus der Spritze und nehmen Sie die Injektion unverzüglich vor.

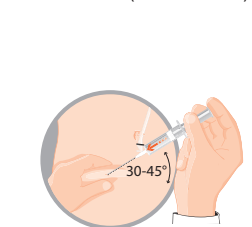
3. INTRAMUSKULÄRE ODER SUBKUTANE INJEKTION

- Um eine Ausfällung (Präzipitat) zu vermeiden, injizieren Sie die Suspension unverzüglich subkutan oder intramuskulär.

intramuskulär



oder subkutan (nur bei Männern)

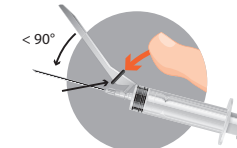


4. NACH DEM GEBRAUCH

- Aktivierung des Sicherheitssystems mit einer Ein-Hand-Technik.
- Hinweis: Belassen Sie Ihren Finger die ganze Zeit über hinter der Sicherheitsschutzhülle.

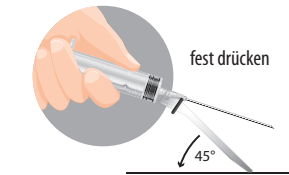
Es gibt zwei Möglichkeiten, um das Sicherheitssystem zu aktivieren:

- Methode A: Drücken Sie mit Ihrem Finger die Sicherheitsschutzhülle nach vorne



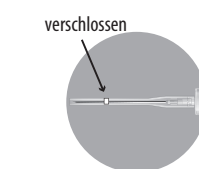
oder

- Methode B: Drücken Sie die Sicherheitsschutzhülle auf eine flache Oberfläche.



- In beiden Fällen drücken Sie mit einer schnellen und festen Bewegung nach unten, bis Sie ein hörbares Klicken vernehmen.

- Überprüfen Sie visuell, dass die Nadel komplett bedeckt bzw. verschlossen ist.



Benutzte Nadeln, jede nicht verwendete Suspension oder andere Abfallstoffe müssen in Übereinstimmung mit lokalen Anforderungen verworfen werden.

1060222

