

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**Pamorelin LA 22,5 mg**

Pulver und Lösungsmittel

zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension

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 22,5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pamorelin LA 22,5 mg beachten?
3. Wie ist Pamorelin LA 22,5 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pamorelin LA 22,5 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST PAMORELIN LA 22,5 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Pamorelin LA 22,5 mg enthält Triptorelin, das dem Gonadotropin-Releasing-Hormon ähnlich ist (GnRH-Analogen). Es handelt sich dabei um eine Formulierung mit Langzeitwirkung, die 22,5 mg Triptorelin über einen Zeitraum von 6 Monaten (24 Wochen) langsam freisetzt. Bei Männern senkt Triptorelin den Testosteron-Hormonspiegel. Bei Frauen senkt es den Östrogenspiegel.

Bei erwachsenen Männern dient Pamorelin LA 22,5 mg der Behandlung des lokal fortgeschrittenen, hormonabhängigen Prostatakarzinoms (Krebs-erkrankung der Vorsteherdrüse) und des hormonabhängigen Prostatakarzinoms, das sich auf andere Körperregionen ausgebreitet hat (metastasierendes Karzinom).

Pamorelin LA 22,5 mg wird ebenfalls bei der Behandlung des lokalisierten Hochrisiko- oder lokal fortgeschrittenen, hormonabhängigen Prostatakarzinoms in Kombination mit Strahlentherapie angewendet.

Bei Kindern ab 2 Jahren wird Pamorelin LA 22,5 mg zur Behandlung der in sehr jungem Alter einsetzenden Pubertät (Pubertas praecox), z. B. bei Mädchen vor dem 8. Lebensjahr und bei Jungen vor dem 10. Lebensjahr, angewendet. Im weiteren Verlauf der Gebrauchsinformation wird diese als "vorzeitige Pubertät" bezeichnet.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PAMORELIN LA 22,5 mg BEACHTEN?**Pamorelin LA 22,5 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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Pamorelin LA 22,5 mg angewendet wird, wenn

- bei Ihnen depressive Verstimmungen auftreten. Es wurde bei mit Pamorelin LA 22,5 mg behandelten Patienten von Depressionen, die schwerwiegend sein können, berichtet. Es kann sein, dass Ihr Arzt Ihre Depression während der Behandlung überwachen möchte.
- Sie gleichzeitig Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung einnehmen, da an der Einstichstelle Blutergüsse entstehen können.

Das Arzneimittel sollte nur in den Muskel injiziert werden.

Männer

- Bei Erwachsenen kann Pamorelin LA 22,5 mg eine Schwächung der Knochen (Osteoporose) mit einem erhöhten Risiko für Knochenbrüche verursachen. Sie sollten daher Ihren Arzt informieren, wenn Sie einen der unten aufgeführten Risikofaktoren haben, da er/sie Ihnen möglicherweise Bisphosphonate (Arzneimittel zur Behandlung schwacher Knochen) zur Behandlung von Knochenschwund verschreibt. Zu den Risikofaktoren gehören:
 - Wenn Sie oder einer Ihrer nahen Verwandten an Knochenschwäche leiden
 - Wenn Sie übermäßig viel Alkohol trinken und/oder stark rauchen.
 - Wenn Sie über einen längeren Zeitraum Arzneimittel einnehmen, die eine Knochenschwächung verursachen können, z. B. Arzneimittel gegen Epilepsie oder Steroide (wie Hydrocortison oder Prednisolon).
- Wenn Sie Herz-Kreislauf-Erkrankungen jeder Art, einschließlich Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien), haben, oder wenn Sie mit Medikamenten gegen diese Erkrankungen behandelt werden. Das Risiko für Herzrhythmusstörungen kann bei der Anwendung von Pamorelin LA 22,5 mg erhöht sein.
- Wenn Sie Diabetes oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen haben.
- 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.

- Wenn bei Ihnen diagnostische Funktionstests der Hirnanhangdrüse (Hypophyse) oder der Geschlechtsorgane anstehen, können die Ergebnisse irreführend sein, wenn Sie mit Pamorelin LA 22,5 mg behandelt werden, oder die Behandlung erst vor kurzem abgesetzt wurde.
- Wenn Sie eine Ihnen unbekannt Vergrößerung (gutartiger Tumor) der Hirnanhangdrüse (Hypophyse) haben, kann diese während der Behandlung mit Pamorelin LA 22,5 mg entdeckt werden. Anzeichen dafür sind plötzliche Kopfschmerzen, Erbrechen, Sehstörungen und Augenmuskellähmung.
- Testosteronsenkende Mittel können Veränderungen im EKG verursachen, die mit Herzrhythmusstörungen (QT-Verlängerung) einhergehen.

Kinder

- Wenn ein fortschreitender Hirntumor vorliegt, informieren Sie bitte den Arzt. Dies kann die Entscheidung des Arztes bezüglich der Behandlungsart/-weise beeinflussen.
- Bei Mädchen mit vorzeitiger Pubertät können im ersten Monat der Behandlung Vaginalblutungen auftreten.
- Wenn Ihr Kind unter starken oder wiederkehrenden Kopfschmerzen, Sehstörungen und Ohrensausen (Tinnitus) leidet, wenden Sie sich sofort an einen Arzt (siehe Abschnitt 4).
- Wenn die Behandlung abgesetzt wird, treten Anzeichen der Pubertät auf. Bei Mädchen setzt die Menstruationsblutung im Durchschnitt ein Jahr nach Absetzen der Behandlung ein. Eine frühe Pubertät, die durch andere Krankheiten verursacht wird, sollte von Ihrem Arzt ausgeschlossen werden. Die Menge an Mineralien in den Knochen nimmt während der Behandlung ab, kehrt aber nach Beendigung der Behandlung auf den Normalwert zurück.
- Nach Absetzen der Behandlung kann eine Erkrankung der Hüfte auftreten (Lösung der Femoralepiphyse). Dies führt zu einer Hüftsteifigkeit, einem Hinken und/oder starken Schmerzen in der Leiste, die in den Oberschenkel ausstrahlen. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft.

Die Anwendung des Arzneimittels Pamorelin LA 22,5 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Pamorelin LA 22,5 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 22,5 mg kann bei gleichzeitiger Anwendung mit einigen Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Chinidin, Procainamid, Amiodaron und Sotalol) zu Wechselwirkungen führen. Pamorelin LA 22,5 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 um Rat.

Pamorelin LA 22,5 mg darf nicht angewendet werden, wenn Sie schwanger sind.

Pamorelin LA 22,5 mg darf nicht angewendet werden, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Pamorelin LA 22,5 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 22,5 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 22,5 mg ANZUWENDEN?

Pamorelin LA 22,5 mg wird bei Ihnen unter ärztlicher Aufsicht angewendet.

Männer

Die Behandlung des Prostatakarzinoms mit Pamorelin LA 22,5 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 22,5 mg, die alle 6 Monate (24 Wochen) in den Muskel injiziert wird. Pamorelin LA 22,5 mg ist nur zur Injektion in den Muskel gedacht.

Ihr Arzt kann Blutabnahmen durchführen, um die Wirksamkeit der Behandlung zu überprüfen.

Kinder

Normalerweise erhalten Sie eine Injektion alle 6 Monate (24 Wochen). Pamorelin LA 22,5 mg ist nur zur Injektion in den Muskel gedacht. Ihr Arzt wird entscheiden, wann die Behandlung zu beenden ist (in der Regel bei Mädchen im Alter von ca. 12-13 Jahren und bei Jungen im Alter von ca. 13-14 Jahren).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Pamorelin LA 22,5 mg zu stark oder zu schwach ist.

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.

Andere Nebenwirkungen, die auftreten können:

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.

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
- Blasenauerschlag
- Niedriger Blutdruck

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Veränderungen im EKG (QT-Verlängerung)
- Allgemeines Unwohlsein
- Ängstlichkeit
- Inkontinenz (Blasenschwäche)
- Bei einem bestehenden Hypophysentumor erhöht sich das Risiko von Blutungen in diesem Bereich.

Kinder

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Vaginalblutungen, die bei Mädchen im ersten Monat der Behandlung auftreten können.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Bauchschmerzen
- Schmerzen, Rötung und Schwellung an der Injektionsstelle
- Kopfschmerzen
- Hitzewallungen
- Gewichtszunahme
- Akne
- Überempfindlichkeitsreaktionen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Verschwommensehen
- Erbrechen
- Verstopfung
- Übelkeit
- Allgemeines Unwohlsein
- Übergewicht
- Nackenschmerzen
- Stimmungsschwankungen
- Brustschmerzen
- Nasenbluten



