

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

Salvacyl 11,25 mg poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte

triptoreline

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Salvacyl en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. WAT IS SALVACYL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Salvacyl bevat triptoreline, een stof die lijkt op een hormoon met de naam gonadotropin-releasing hormone (GnRH-analoog). Het is een langwerkende formulering die is ontwikkeld om gedurende een periode van 12 weken langzaam 11,25 mg triptoreline af te geven. De werking berust op het verlagen van het mannelijke hormoon testosteron in het lichaam.

Dit middel wordt gebruikt om de seksuele drang te verminderen bij volwassen mannen met ernstig seksueel afwijkend gedrag.

De behandeling met dit middel dient te worden gestart door en onder toezicht te staan van een psychiater. De behandeling dient te worden gecombineerd met psychotherapie om seksueel afwijkend gedrag te verminderen.

### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U lijdt aan ernstige osteoporose (een aandoening waardoor uw botten zwakker worden).
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Of u bent allergisch voor andere geneesmiddelen die de productie en de afgifte van geslachtshormonen regelen.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Aan het begin van de behandeling zal de hoeveelheid testosteron in uw lichaam verhoogd zijn. Dit kan resulteren in een toename van seksuele drang. Uw arts kan u een bepaald geneesmiddel geven (een anti-androgeen) om dit effect tegen te gaan.

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt:

- als u last krijgt van neerslachtigheid tijdens het gebruik van dit middel. Neerslachtigheid (depressie) is gemeld bij patiënten die dit middel gebruiken. Dit kan ernstig zijn.

- als u anticoagulantia (geneesmiddelen die het bloedstollingsvermogen remmen) gebruikt, aangezien u dan blauwe plekken kunt krijgen op de injectieplaats.
- als u een zware drinker of roker bent, osteoporose (botontkalking) of een familiegeschiedenis van osteoporose heeft, slechte voeding heeft of anti-epileptica (middelen tegen epilepsie) of corticosteroiden (bijnierschors hormonen) neemt. Als dit middel voor een langere periode wordt gebruikt neemt het risico op het ontwikkelen van zwakke botten toe, vooral als een van bovenstaande zaken van toepassing is. Om broosheid van het bot te voorkomen wordt een gezonde levensstijl, met name niet roken, matig alcoholgebruik en regelmatige oefeningen die het skelet belasten en versterken (bijv. wandelen, joggen, andere vormen van sport die het skelet belasten), aanbevolen. Ook moet voldoende calcium en vitamine D via de voeding worden ingenomen.
- als bij u een diagnostisch onderzoek naar de werking van de hypofyse zal worden uitgevoerd. Tijdens de behandeling met dit middel of na het stoppen met de behandeling met dit middel kunnen de uitkomsten misleidend zijn.
- als u plotselinge hoofdpijn, overgeven, problemen met het gezichtsvermogen en verlamming van de oogspieren ervaart. Dit kunnen symptomen zijn van een goedaardige tumor van de hypofyse die ontdekt wordt tijdens de behandeling met dit middel.
- als u lijdt aan diabetes of hart- en vaatandoeningen.
- als u een hart- of vaatandoening heeft, inclusief hartritmestoornissen (aritmie), of als u behandeld wordt met geneesmiddelen voor deze aandoening. Het risico op hartritmestoornis kan vergroot zijn wanneer dit middel gebruikt wordt.

Wanneer de behandeling wordt gestopt, zal de hoeveelheid testosteron terugkeren naar normale niveaus en uw seksuele driften zullen mogelijk weer toenemen. Daarom kan uw arts u een ander geneesmiddel voorschrijven om dit effect onder controle te houden.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit middel is niet geïndiceerd voor gebruik bij neonaten, zuigelingen, kinderen en jongeren.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Uw arts dient mogelijk aanvullende controles te doen, wanneer Salvacyl wordt toegediend met geneesmiddelen die het vrijkomen van hormonen van de hypofyse beïnvloeden.

Gebruikt u naast Salvacyl nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Salvacyl kan de werking beïnvloeden van sommige geneesmiddelen die gebruikt worden om hartritmestoornissen te behandelen (bijvoorbeeld kinidine, procaïnamide, amiodaron en sotalol) of het risico op hartritmestoornissen vergroten bij andere geneesmiddelen (bijvoorbeeld methadon (gebruikt voor pijnbestrijding en deel van drugsverslaving ontgiftiging), moxifloxacin (een antibioticum), antipsychotica gebruikt voor ernstige psychische aandoeningen).

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Dit middel mag niet worden gebruikt door vrouwen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Tijdens het gebruik van dit middel kunt u zich duizelig of vermoeid voelen of problemen krijgen met de ogen, zoals wazig zien. Dit zijn mogelijke bijwerkingen van de behandeling. Als u last krijgt van een van deze bijwerkingen, dient u niet auto te rijden en geen machines te bedienen.

### **Salvacyl bevat natrium**

**Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon, dat wil zeggen in wezen 'natriumvrij'. Dit geneesmiddel mag daarom worden gebruikt bij een natriumarm dieet.**

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Dit middel wordt bereid en toegediend door een arts of verpleegkundige.

De gebruikelijke dosis is 11,25 mg (in één injectieflacon) van dit middel, toegediend als één enkele injectie in een spier, om de twaalf weken.

Als u denkt dat het effect van dit middel te sterk of te zwak is, raadpleeg dan uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Veel van de bijwerkingen zijn te verwachten op basis van de verandering van de concentratie van testosteron in uw lichaam. Deze bijwerkingen omvatten opvliegers en impotentie.

In zeldzame gevallen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 personen) kunt u een ernstige allergische reactie krijgen. Allergische reacties komen vaak voor (bij minder dan 1 op de 10 personen). Stop met het gebruiken van dit middel en neem direct contact op met uw arts of ga naar de dichtstbijzijnde spoedeisende hulp als u symptomen krijgt als slik- of ademhalingsproblemen, zwelling van lippen, gezicht, keel of tong, of huiduitslag.

##### ***Andere bijwerkingen die voor kunnen komen:***

*Zeer vaak:* komen voor bij meer dan 1 op de 10 personen:

- Opvliegers
- Zwakheid
- Overmatig zweten
- Rugpijn
- Prikkelend gevoel in de benen
- Minder zin in seks (verlaagd libido)
- Impotentie

*Vaak:* komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen:

- Misselijkheid, droge mond
- Pijn, blauwe plekken, roodheid en zwelling op de injectieplaats, pijn in botten en spieren, pijn in armen en benen, vochtophoping in weefsel (oedeem), pijn in de onderbuik
- Hoge bloeddruk
- Gewichtstoename
- Duizeligheid, hoofdpijn
- Geen zin meer in seks (libidoverlies), neerslachtigheid (depressie), stemmingswisselingen

*Soms:* komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen:

- Verhoogd aantal bloedplaatjes
- Het voelen van uw hartslag
- Oorsuizen, draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht (vertigo)
- Wazig zien
- Buikpijn, verstopping (obstipatie), diarree, braken
- Slaperigheid, ernstige rillingen gecombineerd met zweten en koorts, slapeloosheid, pijn
- Afwijkingen in bloedonderzoek (inclusief verhoogde leverfunctietests)
- Verhoogde bloeddruk
- Gewichtsverlies
- Verminderde eetlust, versterkte eetlust, jicht (hevige pijn en zwelling in de gewrichten, vaak in de grote teen), suikerziekte (diabetes), overmatige hoeveelheid vetten in het bloed
- Gewrichtspijn, spierkramp, spierzwakte, spierpijn, zwelling en fijngevoeligheid, pijn in de botten
- Tintelingen of doof gevoel
- Slaapstoornissen, prikkelbaarheid
- Ontwikkeling van vergrote borsten, borstpijn, kleiner worden van de testikels, pijn in testikels

- Moeite met ademen
- Acne (puistjes), haaruitval, jeuk, huiduitslag, rode huid, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten)
- Wakker worden om the moeten plassen, problemen met plassen
- Neusbloedingen

*Zelden:* komen voor bij minder dan 1 op de 1000 personen:

- Rode of paarse verkleuringen in de huid
- Afwijkend gevoel in de ogen, of afwijkingen van het gezichtsvermogen
- Opgezwollen buik, winderigheid, smaakstoornissen
- Borstpijn
- Moeite met rechtop staan
- Griepachtig ziektebeeld, koorts
- Ontsteking van keel en neus
- Toename van een enzym dat aanwezig is in bijvoorbeeld het bot en in de lever
- Verhoogde lichaamstemperatuur
- Stijfheid of zwelling in de gewrichten, stijfheid van botten en spieren, artrose (meestal bij ouderen voorkomende aantasting van de gewrichten zonder dat er sprake is van een ontsteking)
- Geheugenstoornissen
- Verwardheid, verminderde activiteit, overdreven positieve stemming
- Kortademigheid in liggende houding
- Blaren
- Lage bloeddruk

*Niet bekend:* frequentie kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens:

- Veranderingen in een ECG (verlenging QT)
- Algemeen onwel/ ziek voelen (malaise)
- Angsten
- het niet kunnen ophouden van urine (incontinentie)

Bij patiënten die met dit middel behandeld worden kan, net als bij andere GnRH-analogen, het aantal witte bloedcellen verhoogd zijn.

#### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking, de injectieflacon en ampul na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C.

Na reconstitutie werd de chemische en fysische stabiliteit bij gebruik gedurende 24 uur bij 25°C aangetoond. Vanuit microbiologisch standpunt moet het product onmiddellijk gebruikt worden. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartermijn en bewaarconditie voor gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker; deze mogen normaal niet langer dan 24 uur bedragen bij 2 tot 8 °C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is triptoreline.

Eén injectieflacon poeder bevat 11,25 mg triptoreline, als triptoreline-embonaat.

De gereconstitueerde suspensie (2 ml) bevat 11,25 mg triptoreline, als triptoreline embonaat.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Poeder: poly (d, l-lactide-co-glycolide), mannitol, natriumcarmellose en polysorbaat 80.

Oplosmiddel: water voor injecties

### **Hoe ziet Salvacyl 11,25 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Salvacyl 11,25 mg is een wit tot gebroken wit poeder.

Het oplosmiddel is een heldere oplossing.

*De verpakking bevat:*

1 injectieflacon met poeder

1 ampul met 2 ml oplosmiddel

1 injectiespuit

2 injectienaalden

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

#### Registratiehouder

Ipsen Farmaceutica B.V.

Taurusavenue 33b

2132 LS Hoofddorp

Nederland

#### Fabrikant

Ipsen Pharma Biotech

Parc d'Activités du Plateau de Signes.

Chemin départemental n°402

83870 Signes

Frankrijk

### **In het register ingeschreven onder**

RVG 34737.

### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

België, Denemarken, Duitsland, Finland, Ierland, Oostenrijk, Polen en Verenigd Koninkrijk:

Salvacyl 11.25 mg





Frankrijk: Salvacyl LP



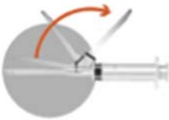

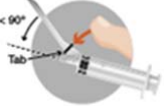
Griekenland en Noorwegen: Salvapar

Zweden Moapar 11.25 mg

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2017.**

<-----  
**De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg (zie rubriek 3):**

<b>1 – VOORBEREIDING VAN DE PATIËNT VÓÓR RECONSTITUTIE</b>	
Bereid de patiënt voor door de bilspier op de injectieplaats te desinfecteren. Deze handeling dient als eerste uitgevoerd te worden, omdat het geneesmiddel na reconstitutie onmiddellijk geïnjecteerd dient te worden.	
<b>2 – VOORBEREIDING VAN DE INJECTIE</b>	
<p>Twee naalden zijn meegeleverd in de doos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Naald 1: een 20 G naald (38 mm lang) zonder veiligheidssysteem te gebruiken voor reconstitutie.</li> <li>• Naald 2: een 20 G naald (38 mm lang) met veiligheidssysteem te gebruiken voor injectie.</li> </ul> <p>Naald 1 – 38 mm</p>  <p>Naald 2 – 38 mm</p>  <p>Luchtbelletjes op het lyofilisaat zijn een normaal verschijnsel voor dit product.</p>	
<b>2a</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Pak de ampul met het oplosmiddel. Tik het oplosmiddel, dat zich eventueel nog boven in de ampul bevindt, terug de ampul in.</li> <li>○ Schroef Naald 1 (zonder veiligheidssysteem) op de injectiespuit. Verwijder nog niet de beschermhuls van de naald.</li> <li>○ Breek de ampul open met de opening naar boven gericht.</li> <li>○ Verwijder de beschermhuls van Naald 1. Breng de naald in de ampul en zuig al het oplosmiddel op in de injectiespuit.</li> <li>○ Leg de spuit met daarin het oplosmiddel opzij.</li> </ul>	
<b>2b</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Pak de injectieflacon met het poeder. Tik het poeder, dat zich eventueel nog boven in de injectieflacon bevindt, terug de injectieflacon in.</li> <li>○ Verwijder het plastic tab bovenop de injectieflacon.</li> <li>○ Pak de spuit met daarin het oplosmiddel en prik de naald loodrecht door de rubbersluiting in de injectieflacon. Injecteer het oplosmiddel langzaam, zodat, indien mogelijk, de vloeistof het bovenste gedeelte van de injectieflacon schoon spoelt.</li> </ul>	
<b>2c</b>	

<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Trek Naald 1 terug tot boven het niveau van de vloeistof. De naald mag niet uit de flacon verwijderd worden. Reconstitueer de suspensie door de injectieflacon zachtjes heen en weer te zwenken. De flacon niet omkeren.</li> <li>○ Zorg ervoor dat er net zolang gezwenkt wordt totdat een homogene, melkachtige suspensie is verkregen.</li> <li>○ <b>Belangrijk: Controleer of er geen niet-gesuspendeerd poeder in de injectieflacon meer aanwezig is (als er nog klontjes poeder zichtbaar zijn, blijf dan zwenken totdat deze verdwenen zijn).</b></li> </ul>	
<b>2d</b>	
<p>Wanneer de suspensie homogeen is, duw de naald naar beneden en zuig de gehele suspensie op zonder daarbij de injectieflacon om te keren. Er zal een kleine hoeveelheid suspensie in de injectieflacon achterblijven, deze dient weggegooid te worden. Elke injectieflacon bevat een overmaat om dit verlies te compenseren.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Houd het gekleurde omhulsel vast om de naald los te maken. Verwijder Naald 1 die gebruikt is voor het reconstitueren van de suspensie van de spuit. Schroef Naald 2 vast op de injectiespuit.</li> <li>○ Verplaats de veiligheidshuls weg van de naald naar de injectiespuit. De veiligheidshuls blijft in de gestelde positie staan.</li> <li>○ Verwijder de beschermhuls van de naald.</li> <li>○ Bereid de naald voor door de lucht te verwijderen en injecteer onmiddellijk.</li> </ul>	
<b>3 – INTRAMUSCULAIRE INJECTIE</b>	
<p>Om precipitatie te voorkomen, onmiddellijk in de eerder gedesinfecteerde bilspier injecteren.</p>	
<b>4 – NA GEBRUIK</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Activeer het veiligheidssysteem met één hand.</li> <li>○ Let op: Houd vingers ten alle tijden achter de tab.</li> </ul> <p><b>Er zijn twee alternatieven om het veiligheidssysteem te activeren.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Methode A: druk de tab naar voren met een vinger</li> </ul>	

**Of**

- Methode B: druk de huls naar een plat oppervlak
  - In beide gevallen moet er met een ferme snelle beweging naar beneden worden gedrukt tot er een klik te horen is.
- 
- Controleer visueel dat de naald vergrendeld is.

Gebruikte naalden, ongebruikte suspensie of ander afvalmateriaal dient te worden vernietigd in overeenstemming met de lokale voorschriften.

