

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Pamorelin 3,75 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 Pamorelin 3,75 mg 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 PAMORELIN 3,75 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Pamorelin 3,75 mg bevat triptoreline, wat lijkt op het hormoon genaamd gonadotrofine releasing hormoon (GnRH-analoog). Het is een langwerkend middel dat ontworpen is om over een periode van 1 maand (vier weken) langzaam 3,75 mg triptoreline af te geven. Het vermindert het niveau van het mannelijke hormoon (testosteron) en vrouwelijk hormoon (oestrogenen) in het lichaam.

Prostaatcancer

Pamorelin 3,75 mg wordt gebruikt voor de behandeling van lokaal gevorderde hormoonafhankelijke prostaatcancer en hormoonafhankelijke prostaatcancer welke is uitgezaaid naar andere delen van het lichaam (gemetastaseerde kanker). Ook wordt het gebruikt voor de behandeling van hoog-risico gelokaliseerde en lokaal gevorderde hormoonafhankelijke prostaatcancer (gelegen in de prostaat zelf) in combinatie met radiotherapie.

Borstcancer

Het verlagen van de hoeveelheid oestrogenen in het lichaam is een manier om hormoonafhankelijke borstcancer (borstcancer waarbij de ontwikkeling wordt beïnvloed door hormonen) te behandelen. Pamorelin 3,75 mg wordt gebruikt voor de behandeling van hormoonafhankelijke borstcancer in een vroeg stadium bij vrouwen die (nog) niet in de overgang zijn (premenopauzale vrouwen) die chemotherapie hebben gekregen.

Pamorelin 3,75 mg wordt gebruikt samen met geneesmiddelen die invloed hebben op de hormonen in het lichaam. Er zal ook aan u gevraagd worden om één van de volgende geneesmiddelen in te nemen:

- een geneesmiddel dat 'tamoxifen' wordt genoemd – er zal aan u gevraagd worden om dit geneesmiddel in te nemen als u een hoog risico hebt dat uw kanker zal terugkeren.

of

- een geneesmiddel dat ‘aromataseremmer’ wordt genoemd – u zal behandeld worden met Pamorelin 3,75 mg voor een periode van minstens 6 tot 8 weken voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.

Vergeet niet om de bijsluiter te lezen van het geneesmiddel dat u gebruikt samen met Pamorelin 3,75 mg.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Pamorelin 3,75 mg niet gebruiken?

- Wanneer u allergisch bent voor triptorelinepamoaat, gonadotrofine releasing hormone (GnRH), of vergelijkbare stoffen als GnRH (GnRH analogen) of één van de andere stoffen van dit middel (zie rubriek 6).
- Als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Pamorelin 3,75 mg?

Iedereen die met Pamorelin 3,75 mg wordt behandeld

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

- Als u suikerziekte (diabetes) heeft. Uw arts zal de hoeveelheid suiker in uw bloed controleren tijdens de behandeling.
- Als u lijdt aan hart- of vaatproblemen (bijvoorbeeld hoge bloeddruk). Uw arts zal uw bloeddruk controleren tijdens de behandeling.
- Als u een hart- of vaataandoening heeft, waaronder hartritmestoornissen (aritmie) of als u behandeld wordt met geneesmiddelen voor deze aandoeningen. Het risico op hartritmestoornissen kan verhoogd zijn bij gebruik van Pamorelin 3,75 mg.
- Bij neerslachtigheid (depressie). Er zijn ernstige gevallen van depressie bekend bij patiënten die Pamorelin 3,75 mg gebruiken.
- Als u medicijnen gebruikt tegen bloedstolling (anticoagulantia), omdat u bloeduitstorting kunt krijgen op de injectieplaats.
- Indien u veel alcohol gebruikt, rookt of last heeft van botontkalking (osteoporose, een aandoening waarbij de sterkte van de botten wordt aangetast) of indien botontkalking (osteoporose) in uw familie voorkomt, indien u ongezond eet of als u anticonvulsiva (medicijnen tegen epilepsie of stuipen) of corticosteroïden gebruikt. Indien Pamorelin 3,75 mg gedurende een lange periode wordt gebruikt, ontstaat er een verhoogd risico op een verzwakking van de botten, met name indien één van bovenstaande situaties van toepassing is.
- Als u een vergroting (goedaardig gezwel) heeft van de hypofyse (een deel van de hersenen wat onder andere hormonen aanmaakt) wat u zelf niet heeft doorgehad, dan kan dit ontdekt worden tijdens de behandeling met Pamorelin 3,75 mg. De symptomen zijn onder andere hoofdpijn, braken, problemen met zien en verlamming van de oogspieren.
- Indien u een diagnostisch onderzoek van de hypofyse op de voortplantingsfunctie moet ondergaan tijdens de behandeling of na het staken van de behandeling met Pamorelin 3,75 mg kunnen de resultaten misleidend zijn.

Neem contact op met uw arts als u bezorgd bent om één van bovenstaande punten.

Mannen

- Aan het begin van de behandeling zal de hoeveelheid testosteron in uw lichaam tijdelijk verhoogd zijn. Dit kan de verschijnselen van de kanker verergeren. Neem indien dit gebeurt contact op met uw arts. De arts kan u medicijnen (een anti-androgeen) geven om te voorkomen dat uw verschijnselen erger worden.
- Tijdens de eerste weken van de behandeling kunt u (net als bij andere GnRH analogen) last krijgen van symptomen als gevolg van samendrukking van het ruggenmerg (bijv. pijn,

verdoofd gevoel of zwakheid in uw benen) of blokking van de urinebuis (waar uw urine doorheen stroomt). Indien één van deze symptomen zich voordoet dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts, die u zal beoordelen en u voor deze aandoening passend zal behandelen.

- Wanneer u een chirurgische castratie heeft ondergaan geeft triptoreline geen verdere daling van het testosteronniveau, en dient daarom niet gebruikt te worden.

Neem contact op met uw arts als u bezorgd bent om één van bovenstaande punten.

Vrouwen

U kan een lichte bloeding vanuit de vagina hebben tijdens de eerste maand van de behandeling. Daarna blijft de menstruatie normaal gezien weg. Vertel het uw arts als u een bloeding heeft na de eerste maand van de behandeling.

Uw menstruatie zou ongeveer 2 tot 3 maanden na de laatste injectie moeten terugkeren. U moet een ander middel om zwangerschap te voorkomen (voorbehoedsmiddel) dan de 'pil' gebruiken tijdens de eerste maand van de behandeling en na de laatste injectie omdat de pil en andere middelen om zwangerschap te voorkomen die hormonen bevatten (hormonale anticonceptiva) niet voldoende zijn om zwangerschap te voorkomen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Pamorelin 3,75 mg is niet bestemd voor gebruik bij pasgeborenen, zuigelingen, kinderen en jongeren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Pamorelin 3,75 mg 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.

Pamorelin 3,75 mg 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 gelijktijdig gebruik met andere geneesmiddelen (bijvoorbeeld methadon (gebruikt voor pijnbestrijding en deel van drugsverslaving ontgiftig), moxifloxacin (een antibioticum), antipsychotica gebruikt voor ernstige psychische aandoeningen).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding?

Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Pamorelin 3,75 mg mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap of de periode van het geven van borstvoeding.

Gebruik Pamorelin 3,75 mg niet als u erover nadenkt om zwanger te worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Door het gebruik van Pamorelin 3,75 mg, ook al wordt het geheel volgens de aanwijzingen gebruikt, kan het reactievermogen zodanig veranderen dat het vermogen om te rijden en machines te bedienen verminderd wordt. Dit is zeker van toepassing in combinatie met alcohol. U kunt zich duizelig of vermoeid voelen of problemen met uw gezichtsvermogen hebben zoals wazig zien. Dit zijn mogelijke bijwerkingen van de behandeling of een gevolg van de onderliggende ziekte. Als u een van deze bijwerkingen krijgt, mag u geen voertuigen besturen of machines gebruiken.

Pamorelin 3,75 mg bevat natrium, maar minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per injectieflacon. Dit medicijn is zo goed als "natriumvrij" en kan gebruikt worden als u op een natriumarm dieet bent.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Pamorelin 3,75 mg zal aan u worden toegediend onder toezicht van een arts.

Prostaatkanker

Behandeling van prostaatkanker met Pamorelin 3,75 mg vereist langdurige behandeling.

Voor hoog-risico gelokaliseerde en lokaal gevorderde hormoonafhankelijke prostaatkanker in combinatie met radiotherapie is de aanbevolen behandelingsduur 2-3 jaar.

De gebruikelijke dosering is 1 injectieflacon Pamorelin 3,75 mg geïnjecteerd onder de huid (subcutaan) of in de spier (intramusculair) elke maand (4 weken).

Uw arts kan bloedtesten uitvoeren om te meten hoe effectief de behandeling is.

Wanneer u merkt dat Pamorelin 3,75 mg te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Borstkanker

De aanbevolen dosering van Pamorelin 3,75 mg is één keer per maand (elke 4 weken) één injectie in een spier. De behandeling mag maximaal 5 jaar duren.

Pamorelin 3,75 mg wordt gebruikt samen met een geneesmiddel dat 'tamoxifen' wordt genoemd of met een 'aromataseremmer' (middel dat de aanmaak van oestrogeen remt) . Als u een aromataseremmer moet innemen, zal u behandeld worden met Pamorelin 3,75 mg voor een periode van minstens 6 tot 8 weken voordat u start met het innemen van de aromataseremmer. U zal minstens 2 injecties van Pamorelin 3,75 mg (met een pauze van 4 weken tussen de injecties) ontvangen, voordat u start met het innemen van de aromataseremmer.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met de behandeling met Pamorelin 3,75 mg zonder dit eerst uw arts te bespreken. Dit is vooral belangrijk als u Pamorelin 3,75 mg gebruikt samen met een aromataseremmer, omdat het stoppen van de behandeling een stijging van de hoeveelheid oestrogeen in het lichaam kan veroorzaken. Uw arts zal de hoeveelheid oestrogeen in uw lichaam controleren tijdens uw behandeling met Pamorelin 3,75 mg.

Als u stopt met het gebruik van Pamorelin 3,75 mg, moet u ook de behandeling met de aromataseremmers stoppen binnen 1 maand na stopzetting van uw behandeling met Pamorelin 3,75 mg.

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.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts indien u last krijgt van één van de volgende symptomen:

Moeite met slikken of ademen, zwelling van uw lippen, gezicht, keel of tong, of uitslag.

Dit kunnen tekenen zijn van een ernstige allergische reactie of angio-oedeem wat in zeldzame gevallen kan voorkomen (komt voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten).

Mannen

Zoals waargenomen bij de behandeling met andere GnRH agonist therapieën of na een chirurgische castratie, zijn de meest voorkomende bijwerkingen die optreden tijdens de behandeling met triptoreline toe te schrijven aan het verwachte specifieke effect van triptoreline. Deze effecten zijn onder andere opvliegers en verminderde seksuele gevoelens.

Er is een verhoogd aantal cellen van het afweersysteem (lymfocyten) gerapporteerd bij patiënten die behandeld werden met vergelijkbare stoffen als GnRH.

Met uitzondering van overgevoeligheid en reacties op de plaats van injectie zijn alle bijwerkingen toe te schrijven aan veranderingen in de hoeveelheid testosteron in uw bloed.

Bij andere triptoreline producten is na subcutane (onder de huid) injectie drukgevoelige infiltratie (zwelling) op de injectieplaats soms gerapporteerd.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Opvliegers
- Zwakte
- Te veel zweten
- Rugpijn
- 'Slapende benen'
- Verminderde seksuele gevoelens
- Impotentie

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Misselijkheid, droge mond
- Pijn, bloedingstoringen, roodheid en zwelling op de injectieplaats, spier- en botpijn, pijn in de armen en benen, oedeem (ophoping van vocht in de lichaamssweefsels), lage rugpijn
- Hoge bloeddruk
- Allergische reactie
- Gewichtstoename
- Duizeligheid, hoofdpijn
- Verlies van zin in seks (libido), neerslachtigheid (depressie), stemmingswisselingen

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Toename van bloedplaatjes
- Voelen van de hartslag
- Oorsuizen, duizeligheid, wazig zien
- Buikpijn, verstopping (obstipatie), diarree, braken
- Sufheid, ernstige rillingen gepaard gaande met zweten en koorts, slaperigheid, pijn
- Afwijkende resultaten van sommige bloedtesten (waaronder verhoogde waarden bij leverfunctietesten), verhoogde bloeddruk
- Gewichtsverlies
- Verlies van eetlust, toename van eetlust, jicht (ernstige pijn en zwelling van de gewrichten, meestal in de grote teen), diabetes, te veel lipiden in het bloed
- Gewrichtspijn, spierkramp, spierzwakte, spierpijn, zwelling en gevoeligheid, botpijn
- Tintelen of gevoelloosheid
- Slapeloosheid, prikkelbaarheid

- Ontwikkeling van vergrote borsten bij mannen, borstpijn, afname van de grootte van de testikels, pijn in de testikels
- Moeite met ademen
- (Jeugd)puistjes (acne), haaruitval, jeuk, uitslag, roodheid van de huid, netelroos (huiduitslag met hevige jeuk en bultjes)
- Wakker worden om te urineren, problemen met urineren
- Neusbloedingen

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- Rode of paarse verkleuringen van de huid
- Abnormaal gevoel in het oog, wazig of verstoord zien
- Vol gevoel in de buik, winderigheid, veranderde smaak
- Pijn op de borst
- Moeite met staan
- Griepachtige verschijnselen, koorts
- Ontsteking van de neus/keel
- Verhoogde lichaamstemperatuur
- Stijve gewrichten, gezwollen gewrichten, stijfheid van het skeletspierstelsel, osteoartritis (aantasting van de gewrichten)
- Geheugenverlies
- Zich verward voelen, verminderde activiteit, zich euforisch voelen
- Kortademigheid bij platliggen
- Blaren
- Lage bloeddruk

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- veranderingen op het hartfilmpje (ECG), namelijk een QT-verlenging (een bepaalde hartritme stoornis)
- algemeen gevoel van onwelzijn
- angst
- het niet kunnen ophouden van urine (urine-incontinentie)
- bij een bestaande hypofysaire tumor: een verhoogd risico op bloedingen in dat gebied

Uw arts zal bepalen welke tegenmaatregelen er moeten worden genomen.

Vrouwen

Veel van de bijwerkingen worden verwacht vanwege de verandering van de hoeveelheid oestrogeen in uw lichaam.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op 10 gebruikers)

- Slaapproblemen, stemmingswisselingen
- Hoofdpijn
- Opvliegers
- Zich krachteloos of slap voelen (asthenie)
- Te veel zweten, (jeugd)puistjes (acne), vette huid
- Verminderde zin in seks (libido), aandoening van de borst, pijn tijdens of na de seks, bloeding uit de vagina, een aandoening aan de eierstokken (ovarieel hyperstimulatiesyndroom genaamd), vergrote eierstokken, bekkenpijn, een droge vagina.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op 10 gebruikers)

- Misselijkheid, pijn in of last van de buik
- Spierkrampen, pijnlijke gewrichten, pijn in armen en benen
- Pijn in de borsten
- Pijn, blauwe plekken, roodheid en zwelling op de injectieplaats

- Zwelling van enkels, voeten of vingers
- Allergische reactie
- Zwaarder worden (gewichtstoename)
- Neerslachtigheid (depressie), zenuwachtigheid
- Duizeligheid.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op 100 gebruikers)

- Hartkloppingen
- Duizeligheid
- Droge ogen, wazig zien
- Opgeblazen gevoel, braken, droge mond, winderigheid, zweertjes in de mond
- Afvallen (gewichtsverlies)
- Verminderde eetlust, vasthouden van vocht
- Rugpijn, spierpijn
- Verandering in de smaak, verlies van gevoel bij aanraking, tijdelijk bewustzijnsverlies, geheugenverlies, concentratiestoornissen, tintelingen of verdoofd gevoel, spierbewegingen die onbedoeld zijn
- Veranderingen in stemming, angst, desoriëntatie
- Bloedingen na seks, verzakking van de baarmoeder, onregelmatige menstruatie, menstruatiespijn en heftige menstruatie, kleine zwellingen (cysten) op de eierstokken die pijn kunnen veroorzaken, vocht en/of slijm (afscheiding) uit de vagina
- Ademhalingsmoeilijkheden, bloedneuzen
- Haaruitval, te veel lichaamshaar
- Droge huid, nagels die breekbaarder zijn dan normaal, jeuk, huiduitslag

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

Koorts, zich algemeen onwel voelen, verhoogde bloeddruk, ernstige allergische reactie die ademhalingsmoeilijkheden of duizeligheid veroorzaakt, zwelling van het gezicht of de keel, verstoorde bloedtesten (waaronder verhoogde leverfunctietesten), spierzwakte, verwardheid, uitblijven van de menstruatie, het snel vormen van bultjes door zwelling van de huid of de slijmvliezen, ongewoon gevoel in de ogen en/of veranderingen in het zien, diarree, bij een bestaande hypofysaire tumor: een verhoogd risico op bloedingen in dat gebied.

Bijwerkingen wanneer het wordt gebruikt voor de behandeling van borstkanker samen met tamoxifen of een aromataseremmer

De volgende bijwerkingen werden waargenomen wanneer Pamorelin 3,75 mg werd gebruikt voor de behandeling van borstkanker in combinatie met tamoxifen of een aromataseremmer:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op 10 gebruikers)

- Misselijkheid
- Zich erg moe voelen
- Gewrichts- en spierpijn
- Botontkalking (osteoporose)
- Opvliegers
- Te veel zweten, slaapproblemen
- Neerslachtigheid (depressie)
- Verminderde zin in seks (libido), een droge vagina, pijn tijdens of na de seks
- Het niet kunnen ophouden van urine (urine-incontinentie)
- Verhoogde bloeddruk.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op 10 gebruikers)

- Diabetes
- Verhoogd suikergehalte in het bloed, met soms dorst, veel plassen en moeheid (hyperglykemie)
- Pijn, blauwe plekken
- Roodheid en zwelling op de injectieplaats

- Allergische reactie
- Botbreuken
- Bloedstolsel in een bloedvat

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op 100 gebruikers)

- Bloeding in de hersenen
- Er gaat onvoldoende bloed naar de hersenen of het hart

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op 1000 gebruikers)

- Veranderingen op het hartfilmpje (ECG), namelijk een QT-verlenging (een bepaalde hartritmestoornis)

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
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 en op het etiket na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De klaargemaakte suspensie moet onmiddellijk worden gebruikt.

Bewaren beneden 25°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 Pamorelin 3,75 mg?

- De werkzame stof in dit middel is triptoreline.
Eén injectieflacon bevat triptorelinepamoaat overeenkomend met 3,75 mg triptoreline.
Na het mengen met 2 ml oplosmiddel bevat 1 ml van de verkregen suspensie 1,875 mg triptoreline.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Poeder: poly (d,l-lactide coglycolide), mannitol, natriumcarmellose, polysorbaat 80
Oplosmiddel: water voor injecties

Hoe ziet Pamorelin 3,75 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

IPSEN FARMACEUTICA B.V.

PAMORELIN 3,75 mg

Patiëntenbijsluiter

Dit geneesmiddel is een poeder en een oplosmiddel voor suspensie voor injectie, met verlengde afgifte. Het poeder is een wit tot gebroken wit poeder en het oplosmiddel is een heldere oplossing.

Pamorelin 3,75 mg is verkrijgbaar in verpakkingen bevattende:

1 injectieflacon, 1 ampul en 1 blisterverpakking met 1 injectiespuit en 2 injectienaalden en in verpakkingen bevattende

3 injectieflacons, 3 ampullen en 3 blisterverpakkingen met elk 1 injectiespuit en 2 injectienaalden.

Mogelijk zijn niet alle verpakkingsgrootten op de markt.

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Houder van de vergunning:

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 33849.

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






Oostenrijk en Duitsland: Pamorelin LA 3,75 mg

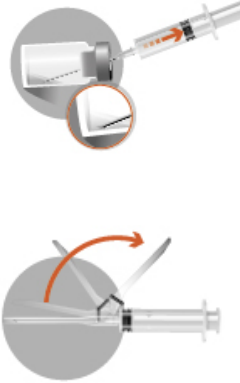

Denemarken, Finland, Nederland, Noorwegen: Pamorelin 3,75 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2021.

INSTRUCTIE VOOR RECONSTITUTIE

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg (zie rubriek 3):

1 – VOORBEREIDING VAN DE PATIËNT VÓÓR RECONSTITUTIE	
<ul style="list-style-type: none">○ Bereid de patiënt voor door de injectieplaats te desinfecteren. Deze handeling dient als eerste uitgevoerd te worden, omdat het geneesmiddel na reconstitutie onmiddellijk geïnjecteerd dient te worden.	
2 – VOORBEREIDING VAN DE INJECTIE	
De verpakking bevat twee naalden: <ul style="list-style-type: none">• Naald 1: een 20G naald (38 mm lang) zonder beveiliging, te gebruiken voor reconstitutie• Naald 2: een 20G naald (38 mm lang) met beveiliging, te gebruiken voor injectie	
needle 1 - 38 mm	needle 2 - 38 mm
	
Luchtbelletjes op het lyofilisaat zijn een normaal verschijnsel voor dit product.	
2a <ul style="list-style-type: none">- Pak de ampul met het oplosmiddel. Tik het oplosmiddel, dat zich eventueel nog boven in de ampul bevindt, terug de ampul in.- Plaats Naald 1 (zonder beveiliging) op de injectiespuit. Verwijder nog niet de beschermhuls van de naald.- Breek de ampul open met de opening naar boven gericht.- Verwijder de beschermhuls van Naald 1. Breng de naald in de ampul en zuig al het oplosmiddel op in de injectiespuit.- Leg de spuit met oplosmiddel opzij.	
2b <ul style="list-style-type: none">• Pak de injectieflacon met het poeder; tik het poeder dat zich eventueel nog bovenin de injectieflacon bevindt terug naar onder.• Verwijder de plastic afdekking bovenop de injectieflacon.• Pak de spuit met het oplosmiddel erbij en prik de naald loodrecht door de rubbersluiting in de injectieflacon. Injecteer het oplosmiddel langzaam, zodat, indien mogelijk, de vloeistof het gehele bovenste gedeelte van de injectieflacon schoon spoelt.	
2c <ul style="list-style-type: none">• Trek Naald 1 terug tot boven het niveau van de vloeistof. Verwijder de naald niet uit de injectieflacon. Reconstitueer de suspensie door de injectieflacon zachtjes heen en weer te zwenken. Houdt de injectieflacon niet ondersteboven.• Zorg ervoor dat er net zolang gezwenkt wordt totdat een homogene, melkachtige suspensie is verkregen.• Belangrijk: controleer of er geen onopgelost poeder in de injectieflacon meer aanwezig is (als er nog klontjes poeder zichtbaar zijn, blijf dan zwenken totdat deze verdwenen zijn).	

<p>2d</p> <ul style="list-style-type: none">• Duw de naald naar beneden wanneer de suspensie homogeen is 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.• 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 met beveiliging op de spuit.• Haal het veiligheidsomhulsel van de naald en beweeg deze in de richting van de spuit. Het beveiligingsomhulsel blijft in deze positie staan.• Verwijder de beschermhuls van de naald.• Richt de naald omhoog om lucht uit de injectiespuit te verwijderen, direct voor het toedienen van de injectie.	
<p>3 – DE INJECTIE</p>	
<ul style="list-style-type: none">• Injecteer onmiddellijk subcutaan of intramusculair om precipitatie te voorkomen.	
<p>4 – NA GEBRUIK</p>	
<ul style="list-style-type: none">○ Activeren van de beveiliging met één hand.○ NB: houd uw vinger altijd achter de markering (tab). <p>Er zijn twee methodes om het veiligheidssysteem te activeren:</p> <ul style="list-style-type: none">○ Methode A: duw de beveiliging met uw vinger naar voren <p>of</p> <ul style="list-style-type: none">○ Methode B: duw de beveiliging tegen een vlak oppervlak aan. <ul style="list-style-type: none">○ Druk in beide gevallen met een stevige, snelle beweging tot u een duidelijke klik hoort.○ Controleer of de naald zich geheel onder de vergrendeling bevindt. <p>Gebruikte naalden, ongebruikte vloeistof of andere afvalstoffen dienen te worden vernietigd in overeenstemming met lokale voorschriften.</p>	