

- 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 Geschmackempfinden, 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, Krampfanfälle, 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. Bei einem bestehenden Hypophysentumor erhöht sich das Risiko von Blutungen in diesem Bereich.

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 Januar 2025.

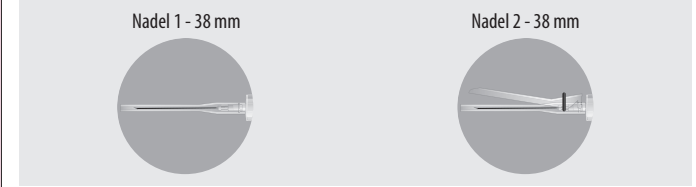
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt (siehe auch Abschnitt 3):

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. Die folgenden Schritte müssen in einer kontinuierlichen Reihenfolge durchgeführt werden.

- 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.



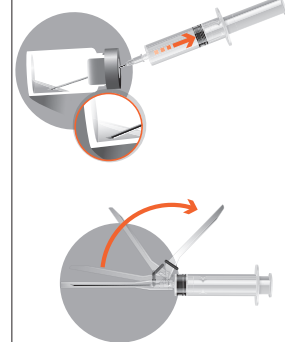
- 2 b**
- Nehmen Sie die Durchstechflasche mit Pulver. Klopfen Sie das Pulver, das sich eventuell im oberen Bereich der Durchstechflasche angesammelt hat, zurück auf den Flaschenboden.
 - Entfernen Sie die Plastikabdeckung von der Durchstechflasche.
 - Nehmen Sie die Spritze mit dem Lösungsmittel und 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 (mindestens 30 Sekunden) 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).**

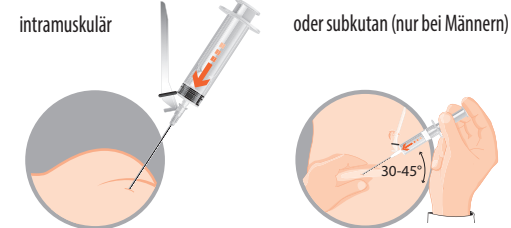


- 2 d**
- Wenn die Suspension homogen ist, tauchen Sie die Nadel ein und ziehen Sie, ohne die Durchstechflasche umzudrehen, die Injektionssuspension möglichst vollständig in die Spritze auf. Eine kleine Menge wird in der Durchstechflasche verbleiben und muss verworfen werden. Dieser Verlust ist durch 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 so schnell wie möglich in den desinfizierten Bereich (innerhalb von 1 Minute nach der Rekonstitution)

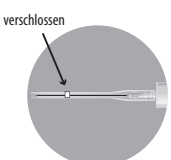
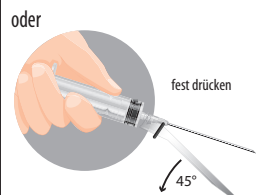
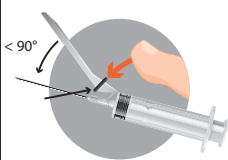


4 NACH DEM GEBRAUCH

- 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.

