

**GEBRAUCHSINFORMATION:
INFORMATION FÜR ANWENDER**



Pamorelin® LA 22,5 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 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-Analogon). 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 (Krebserkranke 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.

• Bei Auftreten von Krampfanfällen informieren Sie sofort Ihren Arzt. Es gibt Berichte über Krampfanfälle bei Patienten, die Triptorelin oder vergleichbare Arzneimittel erhalten. Diese sind bei Patienten mit oder ohne Vorgeschichte von Epilepsie aufgetreten.

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 und/oder sich ungesund ernähren.
- Wenn Sie über einen längeren Zeitraum Arzneimittel einnehmen, die eine Knochenschwäche 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 Antiestrogen) 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 Hammröhrenverengung/-verschluss während der ersten Behandlungswochen bekommen. Wenn entsprechende Beschwerden bei Ihnen auftreten, informieren Sie sofort Ihren Arzt, der Sie diesbezüglich untersucht und entsprechend behandeln wird.
- Wenn Sie chirurgisch kastriert wurden, kann Triptorelin keine weitere Senkung des Serumtestosteronspiegels bewirken und sollte deshalb nicht angewendet werden.

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.

- Wenn Sie eine Ihnen unbekannte Vergrößerung (gutartiger Tumor) der Hirnanhangdrüse (Hypophyse) oder der Geschlechtsorgane anstehen, können die Ergebnisse irreffektiv sein, wenn Sie mit Pamorelin LA 22,5 mg behandelt werden, oder die Behandlung erst vor kurzem abgesetzt wurde.
- Wenn Sie eine Ihnen unbekannte 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.
- Testosteronende Kette Mittel können Veränderungen im EKG verursachen, die mit Herzrhythmusstörungen (QT-Verlängerung) einhergehen.
- Die Behandlung mit GnRH-Analoga, einschließlich Pamorelin LA 22,5 mg, kann das Risiko einer Anämie (definiert als Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen) erhöhen.

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.

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.

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.

Zu diesen Nebenwirkungen zählen Hitzewallungen und verminderde 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
- Verminderde Libido
- Impotenz

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Übelkeit, trockener Mund
- Schmerzen, Bluteruss, 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

- Verschwommensehen
- Erbrechen
- Verstopfung
- Übelkeit
- Allgemeines Unwohlsein
- Übergewicht
- Nackenschmerzen
- Stimmungsschwankungen
- Brustschmerzen
- Nasenbluten
- Juckreiz
- Ausschlag oder Blasenbildung auf der Haut

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Bluthochdruck
- Abnormes Sehen
- Schwere allergische Reaktionen, die Probleme beim Schlucken verursachen, Atemschwierigkeiten, Schwellung von Lippen, Gesicht, Rachen bzw. Zunge oder Blasenbildung

• Krampfanfälle

- Beeinflussung einiger Bluttests inklusive Hormonspiegel
- Rasche Bildung von Quaddeln aufgrund von Haut- oder Schleimhautschwellungen
- Muskelschmerzen
- Stimmungsschwankungen
- Depression
- Nervosität

• Idiopathische intrakranielle Hypertonie (erhöhter Druck im Bereich des Gehirns, der sich durch Kopfschmerzen, Doppelsehen und andere visuelle Symptome sowie Klingeln oder Summen in den Ohren äußert)

Über die zu ergreifenden Gegenmaßnahmen entscheidet Ihr behandelnder Arzt.

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 22,5 mg AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Pamorelin LA 22,5 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.

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. Die zubereitete Suspension muss sofort angewendet werden.

Nicht über 25°C lagern.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Pamorelin LA 22,5 mg enthält

Der Wirkstoff ist Triptorelin. 1 Durchstechflasche enthält Triptorelinembonat entsprechend einer Menge von 22,5 mg Triptorelin. Nach dem Auflösen in 2 ml Lösungsmittel enthält 1 ml der zubereiteten Suspension 11,25 mg Triptorelin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Pulver: Polyglactin (25:75), Polyglactin(15:85)-dodecylester, Mannitol (Ph. Eur.), Carmellose-Natrium, Polysorbit 80
Lösungsmittel: Wasser für Injektionszwecke

Wie Pamorelin LA 22,5 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.

Eine Packung enthält 1 Durchstechflasche, 1 Lösungsmittelampulle und 1 Blisterpackung mit 1 Einwegspritze und 2 Injektionsnadeln.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Medipha Santé
Les Fjords - Immeuble Oslo
19 avenue de Norvège
91953 Courtabœuf Cedex
Frankreich

Mitvertrieb

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, Deutschland: Pamorelin LA 22,5 mg
Belgien, Luxemburg: Decapeptyl Sustained Release 22,5 mg

Tschechische Republik, Polen, Slowakei: Diphereline SR 22,5 mg
Dänemark, Finnland, Niederlande, Norwegen, Schweden: Pamorelin 22,5 mg

Griechenland: Arvekap 22,5 mg
Spanien: Decapeptyl Semestral 22,5 mg

Frankreich: Decapeptyl LP 22,5 mg
Ungarn: Diphereline SR 22,5 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz
Lettland: Diphereline 22,5 mg

Slowenien: Pamorelin 22,5 mg präsek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2025.

1 VORBEREITUNG DES PATIENTEN VOR HERSTELLUNG DER INJEKTIONSSUSPENSION

- Bereiten Sie den Patienten auf die Injektion vor, indem Sie das Gefäß an der 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

Nadel 1 - 38 mm

Nadel 2 - 38 mm

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

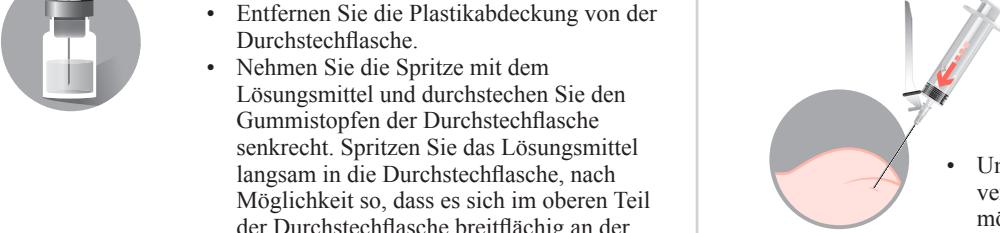
Die folgenden Schritte müssen in einer kontinuierlichen Reihenfolge durchgeführt werden.



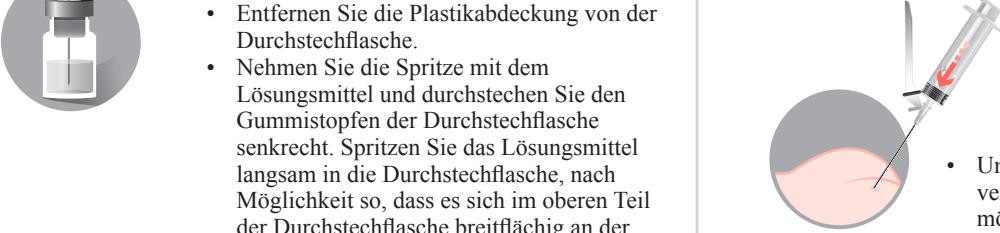
- 2 a**
- Nehmen Sie die Lösungsmittelampulle. Klopfen Sie die eventuell in der Ampullen spitze befindliche Lösung zurück in das Hauptreservoir der Lösungsmittelampulle.
 - Drehen Sie Nadel 1 (ohne Sicherheitssystem) auf die Spritze. Den Nadelschutz noch nicht entfernen.
 - Brechen Sie die Lösungsmittelampulle 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.



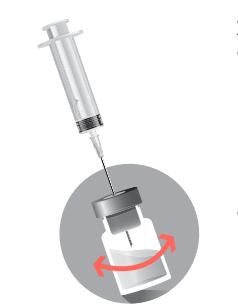
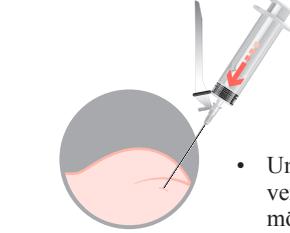
- 2 b**
- Nehmen Sie die Durchstechflasche mit Pulver. Klopfen Sie das Pulver, das sich eventuell im oberen Bereich der Durchstechflasche angesammelt hat, zurück auf den Flaschenboden.
 - Entfernen Sie die Plastikabdeckung von der Durchstechflasche.
 - Nehmen Sie die Spritze mit dem Lösungsmittel und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



3 INTRAMUSKULÄRE INJEKTION

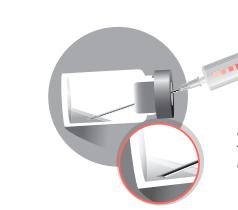


- Um eine Ausfällung (Präzipitat) zu vermeiden, injizieren Sie so schnell wie möglich in den desinfizierten Bereich (innerhalb von 1 Minute nach der Rekonstitution)



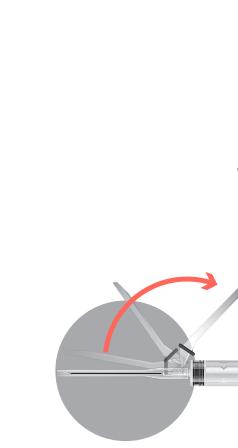
2 c

- 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** 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.

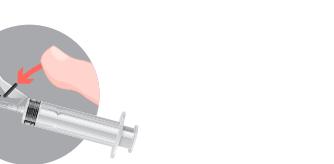


4 NACH DEM GEBRAUCH

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

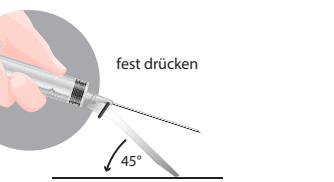
Es gibt zwei Möglichkeiten, um das Sicherheitssystem zu aktivieren:

- 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.