

Andere Nebenwirkungen, die auftreten können:

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
- Allergische Reaktion
- Bluthochdruck
- Gewichtszunahme
- Schwindelanfälle, Kopfschmerzen
- Libidoverlust, Depression, Stimmungsschwankungen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Zunahme der Menge an Blutplättchen
- Herzklopfen
- Klingeln 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 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 oder Sehstörungen
- Aufgeblähter Bauch, Blähungen, Geschmacksveränderungen
- Schmerzen im Brustkorb
- Gleichgewichtsstörungen
- Grippeähnliche Erkrankung, Fieber
- Entzündung von Nase/Rachen
- Erhöhte Werte eines Enzyms, das z. B. in den Knochen und der Leber vorkommt
- Erhöhte Körpertemperatur
- Gelenkversteifung, Gelenkschwellung, Versteifung der Skelettmuskulatur, Osteoarthritis
- Gedächtnis beeinträchtigt
- Verwirrtheit, verminderte Aktivität, Hochgefühl
- Atemnot beim Liegen
- Blasausschlag
- Niedriger Blutdruck

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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

Bei Patienten, die mit Salvacyl behandelt werden, kann wie bei anderen GnRH-Analoga, ein Anstieg der Anzahl weißer Blutkörperchen auftreten.

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:

- In Deutschland dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>
- In Österreich dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Salvacyl aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Etiketten der Durchstechflasche bzw. Lösungsmittelampulle nach „Verwendbar bis:“ bzw. „Verw. bis:“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 24 Stunden bei 25°C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2°C bis 8°C aufzubewahren und der Anwender ist für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

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 Salvacyl enthält

Der Wirkstoff ist Triptorelin.

Eine Durchstechflasche mit Pulver enthält 11,25 mg Triptorelin (als Triptorelinembonat).

Die zubereitete Suspension (2 ml) enthält 11,25 mg Triptorelin (als Triptorelinembonat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Pulver: Poly(glycolsäure-co-milchsäure), Mannitol (Ph. Eur.), Carmellose-Natrium, Polysorbat 80

Lösungsmittel: Wasser für Injektionszwecke

Wie Salvacyl aussieht und Inhalt der Packung

Salvacyl ist ein weißes bis cremefarbenes Pulver.

Das Lösungsmittel ist eine klare Lösung.

Die Packung enthält:

1 Durchstechflasche mit Pulver, 1 Ampulle mit 2 ml Lösungsmittel, 1 Injektionsspritze und 2 Injektionsnadeln.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Ipsen Pharma GmbH
Einsteinstrasse 174
D-81677 München

Österreich:

Z. Nr.: 136649

Mitvertrieb (Deutschland) / Vertrieb (Österreich)

Dr. Pflieger Arzneimittel GmbH
D-96045 Bamberg
Tel.: +49 (0)951 6043-0
Fax: +49 (0)951 6043-29

Hersteller

Ipsen Pharma Biotech SAS
Parc d'Activités du Plateau de Signes
Chemin Départemental 402
F-83870 Signes

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Schweden: Moapar 11,25 mg

Belgien, Deutschland, Dänemark, Finnland, Niederlande, Vereinigtes Königreich, Österreich, Irland und Polen: Salvacyl 11,25 mg

Frankreich: Salvacyl L.P.

Norwegen und Griechenland: Salvapar

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2023.

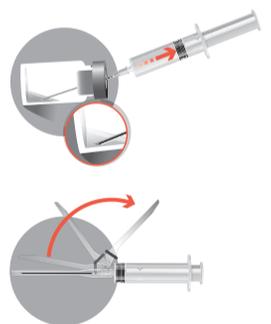


229850
010
palde-207-20230510

1076605

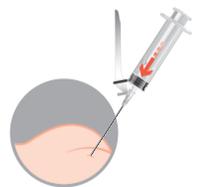
2 d

- Wenn die Suspension homogen ist, tauchen Sie die Nadel ein und ziehen Sie, ohne die Durchstechflasche umzudrehen, die Injektionssuspension 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 INJEKTION

- Um eine Ausfällung (Präzipitat) zu vermeiden, injizieren Sie die Suspension unverzüglich intramuskulär in das Gesäß.



4 NACH DEM GEBRAUCH

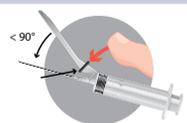
- Aktivierung des Sicherheitssystems mit einer Ein-Hand-Technik.
- Hinweis: Belassen Sie Ihren Finger die ganze Zeit über hinter der Sicherheitsschutzhülle.

Es gibt zwei Möglichkeiten, um das Sicherheitssystem zu aktivieren:

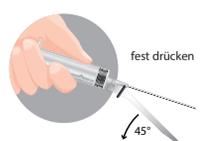
- Methode A: Drücken Sie mit Ihrem Finger die Sicherheitsschutzhülle nach vorne

oder

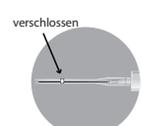
- Methode B: Drücken Sie die Sicherheitsschutzhülle auf eine flache Oberfläche.



oder



- 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.