

11,25 mg Triptorelin. Nach dem Auflösen in 2 ml Lösungsmittel enthält 1 ml der zubereiteten Suspension 5,625 mg Triptorelin.
Die sonstigen Bestandteile sind:

Pulver: Poly(glycolsäure-co-milchsäure), Mannitol, Carmellose-Natrium, Polysorbat 80
Lösungsmittel: Wasser für Injektionszwecke, Mannitol

Wie Pamorelin LA 11,25 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 11,25 mg ist erhältlich in Packungen mit 1 Durchstechflasche, 1 Lösungsmittelampulle und 1 Blisterpackung mit 1 Einwegspritze und 2 Injektionsnadeln und in Packungen mit 2 x 1 Durchstechflasche, 1 Lösungsmittelampulle und 1 Blisterpackung mit je 1 Einwegspritze und je 2 Injektionsnadeln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.



Import, Umverpackung und Vertrieb
BB Farma s.r.l.
Viale Europa 160
21017 Samarate (VA)
Italien


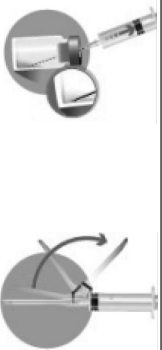

Hersteller
Ipsen Pharma Biotech SAS
Parc d'Activités du Plateau de Signes
Chemin Départemental 402
83870 Signes
Frankreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Österreich, Deutschland: Pamorelin LA 11,25 mg
Dänemark, Finnland, Niederlande, Norwegen, Schweden: Pamorelin 11,25 mg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2023.

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

1 VORBEREITUNG DES PATIENTEN VOR HERSTELLUNG DER INJEKTIONS-SUSPENSION	
<ul style="list-style-type: none">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: <ul style="list-style-type: none">Nadel 1: 20 G Nadel (38 mm Länge) ohne Sicherheitssystem zur RekonstitutionNadel 2: 20 G Nadel (38 mm Länge) mit Sicherheitssystem zur Injektion <div><div>Nadel 1 - 38 mm</div><div>Nadel 2 - 38 mm</div></div>	
Blasenbildung an der Oberfläche des Lyophilisats gehört zum normalen Erscheinungsbild des Produkts.	
2 a <ul style="list-style-type: none">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 <ul style="list-style-type: none">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 <ul style="list-style-type: none">Ziehen Sie Nadel 1 über den Flüssigkeitsspiegel. Entfernen Sie die Nadel nicht aus der Durchstechflasche. Stellen Sie die Suspension durch <u>leichtes</u> Hin-und-her-Schwenken her. Drehen Sie die Durchstechflasche nicht um.Stellen Sie sicher, dass ausreichend lang geschwenkt wurde 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 <ul style="list-style-type: none">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. <ul style="list-style-type: none">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	
<ul style="list-style-type: none">Um eine Ausfällung (Präzipitat) zu vermeiden, injizieren Sie die Suspension unverzüglich intramuskulär in das Gefäß.	

4 NACH DEM GEBRAUCH	
<ul style="list-style-type: none">Aktivierung des Sicherheitssystems mit einer Ein-Hand-Technik.Hinweis: Belassen Sie Ihren Finger die ganze Zeit über hinter der Sicherheitsschutzhülle. <p>Es gibt zwei Möglichkeiten, um das Sicherheitssystem zu aktivieren:</p> <ul style="list-style-type: none">Methode A: Drücken Sie mit Ihrem Finger die Sicherheitsschutzhülle nach vorne oderMethode 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. <p>Benutzte Nadeln, jede nicht verwendete Suspension oder andere Abfallstoffe müssen in Übereinstimmung mit lokalen Anforderungen verworfen werden.</p>	