

## **Pamorelin 3,75 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie triptoreline**

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- *Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.*
- *Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*
- *Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.*
- *Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*

### **In deze bijsluiter:**

1. Wat is Pamorelin 3,75 mg en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Pamorelin 3,75 mg gebruikt
3. Hoe wordt Pamorelin 3,75 mg gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Pamorelin 3,75 mg
6. Aanvullende informatie

## **1. WAT IS PAMORELIN 3,75 MG EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

Pamorelin 3,75 mg is een kunstmatige stof, die lijkt op een hormoon (LH-RH of luteïniserend hormoon-releasing hormone), dat ervoor zorgt dat de productie van testosteron (mannelijk hormoon) wordt geremd als het continu wordt toegediend.

Pamorelin 3,75 mg is bestemd voor de behandeling van lokaal gevorderde of gemetastaseerde (met uitzaaiingen) hormoonafhankelijke prostaatkanker.

## **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U PAMORELIN 3,75 MG GEBRUIKT**

### **Gebruik Pamorelin 3,75 mg niet**

- als u overgevoelig (allergisch) bent voor triptorelinepamoaat, LH-RH (luteïniserend hormoon-releasing hormone), of vergelijkbare stoffen als LH-RH of één van de andere bestanddelen van Pamorelin 3,75 mg.
- als u rugklachten met mogelijk een veranderd gevoel in de benen heeft als gevolg van uitzaaiingen van prostaatkanker.

### **Wees extra voorzichtig met Pamorelin 3,75 mg**

- met intramusculaire injectie, als u gelijktijdig behandeld wordt met middelen tegen bloedstolling (anticoagulantia), vanwege het aanwezige risico van bloedingen op de injectieplaats.
- In het begin van de behandeling is er een stijging in de testosteronspiegels. Dit kan in zeer zeldzame gevallen leiden tot een verergering van de verschijnselen, die met uw ziekte zijn gerelateerd. Neem in dit geval contact op met uw arts voor een juist advies.
- Zoals voor andere LH-RH-middelen is er melding gemaakt van rugklachten met mogelijk een veranderd gevoel in de benen of verstopping van de urinebuis. Zorgvuldige opvolging gedurende de eerste weken van de behandeling is aangeraden, in het bijzonder bij patiënten met uitzaaiingen in de wervelkolom en/of verstopping in de urinewegen (urinewegobstructie).
- Speciaal in het begin van de behandeling moet de combinatie met een geschikt antiandrogeen (middel tegen de productie en/of de werking van mannelijke

geslachtshormonen) worden overwogen. Dit om de stijging van de testosteronspiegels in uw bloed en de verslechtering van de verschijnselen tegen te gaan.

- Nadat u een castratie heeft ondergaan, omdat triptoreline in dit geval geen verdere daling van testosteron geeft.
- Onderzoek t.b.v. de diagnose van werking van geslachtsklieren in de hypofyse (klier in de hersenen, die geslachtshormonen produceert), dat wordt uitgevoerd tijdens de behandeling of binnen 4 tot 12 weken na staking van de behandeling met Pamorelin 3,75 mg, kan worden misleid.
- De behandeling van synthetische vergelijkbare stoffen als LH-RH voor prostaatkanker kan gepaard gaan met een verhoogde botontkalking (osteroporose) en een verhoogd risico van botbreuken.
- Behandeling met vergelijkbare stoffen als LH-RH kan de aanwezigheid van een voorheen verborgen goedaardig gezwel van de hypofyse aan het licht brengen.
- Een beroerte van de hypofyse wordt gekenmerkt door plotse hoofdpijn, gezichtsstoornissen en verlamming van de oogspieren.

### **GebuiK met andere geneesmiddelen**

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Tot heden zijn geen gegevens bekend over het gebruik van Pamorelin 3,75 mg in combinatie met andere geneesmiddelen.

### **Kinderen**

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

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Pamorelin 3,75 mg is niet bestemd voor gebruik bij vrouwen.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Door het gebruik van Pamorelin 3,75 mg, al is het geheel volgens de aanwijzingen, kunnen de reacties zodanig veranderen dat het vermogen om te rijden en machines te bedienen verstoord wordt. In combinatie met alcohol is dit zeker het geval.

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Pamorelin 3,75 mg**

Pamorelin 3,75 mg bevat natrium, echter minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per injectieflacon. Dit geneesmiddel is nagenoeg "natriumvrij" en kan worden ingenomen als u een natriumarm dieet volgt.

## **3. HOE WORDT PAMORELIN 3,75 MG GEBRUIKT**

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

### **Dosering**

De gebruikelijke dosering van Pamorelin 3,75 mg is 3,75 mg triptoreline (1 injectieflacon) één keer per maand.

### **Toedieningsweg**

Voor subcutaan (onderhuids) of intramusculair (in de spieren) gebruik.

**Duur van de behandeling**

Pamorelin 3,75 mg is een geneesmiddel dat de werkzame stof in een lang werkende vorm bevat. Hierdoor oefent de werkzame stof zijn effect geleidelijk over een periode van één maand uit na de injectie met Pamorelin 3,75 mg.

Pamorelin 3,75 mg moet met regelmaat worden gebruikt om de testosteronspiegels te verminderen. Uw arts zal bepalen hoe lang de behandeling duurt.

**Controle tijdens de behandeling met Pamorelin 3,75 mg**

Uw arts zal bloedtesten uitvoeren om testosteron en PSA (prostaat specifiek antigeen) te meten, om de werkzaamheid van de behandeling te controleren.

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

**Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.**

**4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan Pamorelin 3,75 mg bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De frequentie van de bijwerkingen is als volgt ingedeeld:

Zeer vaak	: bij meer dan 1 op 10 patiënten
Vaak	: bij meer dan 1 op 100 patiënten
Soms	: bij meer dan 1 op 1.000 patiënten
Zelden	: bij meer dan 1 op 10.000 patiënten
Zeer zelden	: bij 1 of minder dan 1 op 10.000 patiënten

Zoals waargenomen bij de behandeling met vergelijkbare stoffen als LH-RH 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, namelijk: een stijging van de testosteronspiegels bij aanvang, gevolgd door een volledige onderdrukking van testosteron. Deze effecten, waargenomen bij ongeveer 50% van de patiënten, zijn opvliegingen, impotentie en verminderde seksuele gevoelens.

Zoals bij de behandeling met vergelijkbare stoffen als LH-RH zijn overgevoeligheids- en allergische reacties waargenomen met triptoreline.

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

Met uitzondering van allergie en overgevoeligheid op de plaats van injectie zijn de bijwerkingen toe te schrijven aan veranderde testosteronspiegels.

Bij andere triptorelineproducten is in zeldzame gevallen drukgevoelige langzame doordringing op de plaats van injectie gemeld na subcutane injectie.

<b>Systeem/orgaan- klassen</b>	<b>Zeer vaak</b>	<b>Vaak</b>	<b>Soms</b>	<b>Zelden of zeer zelden</b>
<i>Toedieningsplaats stoornissen</i>		Pijn op de injectieplaats	Overgevoeligheidsreacties en ontsteking op de injectieplaats	
<i>Algemene</i>	opvliegingen	Rugpijn, pijn, pijn in de benen, vermoeidheid,	Gevoel van onwel,	Pijn in de bilnaad

IPSEN FARMACEUTICA bv  
**PAMORELIN 3,75 mg**

*Patiëntenbijsluiter*

<i>aandoeningen</i>		borstpijn, zwakte, vasthouden van vocht met name in de benen	allergie, bewustzijnsverlies	
<i>Hartaandoeningen</i>		Verhoogde bloeddruk, vasthouden van vocht	Verlaagde bloeddruk	Pijn op de borst en in de hartstreek
<i>Hormoonaandoeningen</i>	Verminderde grootte van de geslachtsorganen	Borstpijn bij de man, borstvorming	Ontsteking van de borstklier	
<i>Maagdarmsel-aandoeningen</i>		verstopping, misselijkheid, diarree, buikpijn, zuurbranden	braken, pijnlijke aandrang tot ontlasten of urineren, terugvloeiing van de maaginhoud in de slokdarm	
<i>Zintuigen</i>				Verlies van smaak
<i>Lever en galaandoeningen</i>		Afwijkende werking van de lever	Acute leverontsteking gepaard gaande met geelzucht en met stagnatie van de galafvoer (cholestatische hepatitis)	
<i>Aandoeningen van het bloed en de bloedbereidende organen</i>			bloedarmoede	Ziekte van de lymfeklieren
<i>Bloedvataandoeningen</i>			afsluiting van de bloedvaten in de longen (longembolie) bloedstolsel in een bloedvat met ontsteking aan de wand	
<i>Voedings- en stofwisselingsstoornissen</i>		Verhoogd leverenzym, jicht	Verhoogde bloedsuiker, verhoogde ureumstikstof in het bloed, suikerziekte, verhoogde niet-eiwitgebonden stikstof, gewichtstoename	
<i>Bot-, skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen</i>	Pijn aan het skelet	Pijn in gewrichten, spierpijn	Aantasting van de gewrichten zonder dat er sprake is van een ontsteking (artrose), spierzwakte	Abnormale botbreuk, onvoldoende of verminderde gevoeligheid (hyperthesie), rugklachten met mogelijk een veranderd gevoel in de benen

IPSEN FARMACEUTICA bv  
**PAMORELIN 3,75 mg**

*Patiëntenbijsluiter*

<i>Tumorvorming</i>		Tijdelijke verergering van de tumor		
<i>Zenuwstelsel-aandoeningen</i>		Hoofdpijn, duizeligheid, beenkrampen	tintelingen, slaperigheid	Plotse val gepaard gaande met omder meer tongbeet, krampen of incontinentie (epileptische aanvallen)
<i>Psyche</i>		slapeloosheid, impotentie, verlies van eetlust, verminderde seksuele gevoelens	depressieve stemming, zenuwachtigheid, geheugenverlies, overdreven opgewekte stemming	
<i>Voortplantingsstelsel- en borst-aandoeningen</i>			prostaataandoeningen, aandoeningen van de zaadballen	
<i>Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinum-aandoeningen</i>		hoest, kortademigheid, keelontsteking	Ontsteking van het neusslijmvlies	
<i>Huid- en onderhuid-aandoeningen</i>		huiduitslag	Kaalheid na haaruitval (alopecie), huidaandoening, jeukende ontsteking van de huid (eczeem), jeuk aan de anus en omgeving, blaasjesuitslag, toegenomen zweten	galbulten, gevoeligheid voor licht of zon
<i>Oogaandoeningen</i>		oogpijn, oogontsteking		gezichtsstoornissen, vocht vasthoudend in de ogen
<i>Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen</i>			oorsuizen	
<i>Nier- en urineweg-aandoeningen</i>		Moeilijkheden met plassen, achterblijven van urine in de blaas t.g.v. een gestoorde blaaslediging (urineretentie)	Aandoeningen in de urinebuis, niet kunnen ophouden van urine (urine incontinentie), vaak moeten plassen, bloed in de urine, blaasontsteking, afwijkende werking van de nier, pijn in de nieren, nachtelijk aandrang tot plassen	
<i>Chirurgische en medische verrichtingen</i>			Pijn na een operatie	

Uw arts zal bepalen welke tegenmaatregelen er moeten worden genomen.

**Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.**

## **5. HOE BEWAART U PAMORELIN 3,75 MG**

Houd Pamorelin 3,75 mg buiten het bereik en zicht van kinderen.

Gebruik Pamorelin 3,75 mg niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

De klaargemaakte suspensie moet onmiddellijk worden gebruikt.

Niet bewaren boven 25°C.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

### **Wat bevat Pamorelin 3,75 mg**

Het werkzame bestanddeel is triptorelinepamoaat.

Andere bestanddelen van de suspensie zijn:

Poeder: poly (d,l-lactide coglycolide), mannitol, natriumcarmellose, polysorbaat 80

Oplosmiddel: water voor injecties

### **Hoe ziet Pamorelin 3,75 mg eruit en wat is de inhoud van de verpakking**

1 injectieflacon Pamorelin 3,75 mg bevat triptorelinepamoaat overeenkomend met 3,75 mg triptoreline.

1 ampul bevat 2 ml water voor injecties.

Als het poeder en het oplosmiddel zijn samengevoegd, bevat de 1 ml van de verkregen suspensie 1,875 mg triptoreline.

Pamorelin 3,75 mg is verkrijgbaar in verpakkingen van:

1 injectieflacon, 1 ampul en 1 blisterverpakking, die 1 injectiespuit en 2 injectienaalden bevat of

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

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

Na samenvoegen van het poeder en het oplosmiddel mag de verkregen melkachtige suspensie niet langer dan 24 uur bij een temperatuur van 2 tot 8°C bewaard worden.

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

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Ipsen Farmaceutica B.V.

Taurusavenue 33b

2132 LS Hoofddorp

Nederland

IPSEN FARMACEUTICA bv  
**PAMORELIN 3,75 mg**  
*Patiëntenbijsluiter*

**Fabrikant**

Ipsen Pharma Biotech  
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 herzien/goedgekeurd in juni 2011.**

**De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:**

### 1. VOORBEREIDING VAN DE PATIËNT VÓÓR RECONSTITUTIE

- Bereid de patiënt voor door de bil op de injectieplaats te desinfecteren. Deze handeling dient als eerste uitgevoerd te worden, omdat het geneesmiddel na reconstitutie onmiddellijk geïnjecteerd dient te worden.

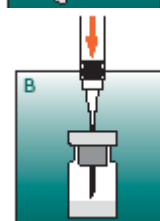
### 2. VOORBEREIDING VAN DE INJECTIE

Luchtbelletjes op het lyofilisaat zijn een normaal verschijnsel van dit product.

- Pak de ampul met het oplosmiddel. Tik het oplosmiddel, dat zich eventueel nog boven in de ampul bevindt, terug de ampul in.
- Pak de injectieflacon met het poeder. Tik het poeder, dat zich eventueel nog boven in de injectieflacon bevindt, terug de injectieflacon in.
- Verwijder het plastic kapje op de injectieflacon.
- Plaats een naald op de injectiespuit zonder de beschermhuls van de naald te verwijderen.
- Breek de ampul open met de opening naar boven gericht.
- Verwijder de beschermhuls van de naald. Breng de naald in de ampul en zuig al het oplosmiddel op in de injectiespuit.



- Prik de naald loodrecht door de rubbersluiting in de flacon. Injecteer het oplosmiddel langzaam, zodat, indien mogelijk, de vloeistof het bovenste gedeelte van de flacon schoon spoelt.

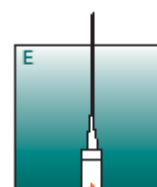
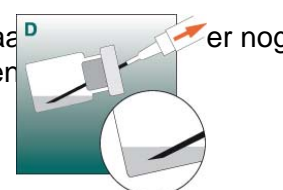


- Trek de naald terug tot boven het niveau van het oplosmiddel en reconstitueer de suspensie door de injectieflacon zachtjes heen en weer te zwenken, met andere woorden: horizontaal te schudden.



Zorg ervoor dat er net zolang gezwenkt wordt totdat er een homogene, melkachtige suspensie is verkregen.

- Controleer of er geen onopgelost poeder in de injectieflacon meer aanwezig is. Indien er nog klontjes poeder zichtbaar zijn, blijf dan zwenken totdat deze verdwenen zijn.
- 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; dit dient weggegooid te worden. Elke flacon bevat een overmaat om dit verlies te compenseren.



- Houd het gekleurde omhulsel vast om de naald vast te zetten. Verwijder de naald die gebruikt is voor het reconstitueren van de suspensie uit de spuit. Bevestig de andere naald op de injectiespuit (goed vastdraaien).
- Verwijder de beschermhuls van de naald.

### **3. INJECTIE**

- Richt de naald omhoog om lucht uit de injectiespuit te verwijderen, direct voor het toedienen van de injectie. Injecteer daarna onmiddellijk subcutaan of intramusculair om precipitatie te voorkomen.



### **4. NA DE INJECTIE**

- Gooi de gebruikte naalden weg in de daarvoor bestemde naaldcontainer.