

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

### **Pamorelin 11,25 mg Poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie, met verlengde afgifte.**

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

- *Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals 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 11,25 mg en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Pamorelin 11,25 mg gebruikt
3. Hoe wordt Pamorelin 11,25 mg gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Pamorelin 11,25 mg
6. Aanvullende informatie

#### **1. Wat is PAMORELIN 11,25 mg en waarvoor wordt het gebruikt**

Pamorelin 11,25 mg is een hormoon-gerelateerde stof die, voor de duur van de behandeling, het testosteron-niveau vermindert (GnRH analoog).

Pamorelin 11,25 mg wordt gebruikt voor de behandeling van lokaal gevorderde of uitgezaaide hormoon-afhankelijke prostaatkanker.

#### **2. Wat u moet weten voordat u PAMORELIN 11,25 mg gebruikt**

##### **Gebruik Pamorelin 11,25 mg niet:**

- Wanneer u overgevoelig (allergisch) bent voor triptorelinepamoaat, gonadotrofine hormoon-releasing hormone (GnRH), of vergelijkbare stoffen als GnRH of één van de andere bestanddelen van Pamorelin 11,25 mg.

##### **Wees extra voorzichtig met Pamorelin 11,25 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 passende behandeling.
- Zoals voor andere GnRH middelen geldt, is melding gemaakt van rugklachten met mogelijk een veranderd gevoel in de benen of verstopping van de urinebuis. Zorgvuldige controle gedurende de eerste weken van de behandeling wordt aangeraden, in het bijzonder bij patiënten met uitzaaiingen in de wervelkolom en/of verstopping van de urinewegen (urinewegobstructie).

- Vooral 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 tijdelijke stijging van de testosteronspiegels in uw bloed en de verergering van de verschijnselen tegen te gaan.
- Wanneer u een chirurgische castratie heeft ondergaan. In dit geval geeft triptoreline geen verdere daling van het testosteronniveau, en dient daarom niet gebruikt te worden na een castratie
- De resultaten van diagnostisch onderzoek van de hypofyse op de voortplantingsfunctie uitgevoerd tijdens de behandeling of na het staken van de behandeling met Pamorelin 11,25 mg, kunnen zijn beïnvloed.
- Behandeling met Pamorelin 11,25 mg kan, net als bij andere GnRH analogen, leiden tot botverlies, verhoogde botontkalking (osteoporose) en een verhoogd risico op botbreuken.
- Als u diabetes heeft of als u lijdt aan hartproblemen, informeer dan uw arts.
- Als u een vergroting van de hypofyse heeft (goedaardige tumor) waar u zich niet bewust van was, kan dit ontdekt worden tijdens de behandeling met Pamorelin 11,25 mg. Symptomen zijn onder andere plotselinge hoofdpijn, problemen met het gezichtsvermogen en verlamming van de oogspieren.

### **Gebruik van Pamorelin 11,25 mg in combinatie 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 recept kunt krijgen.

Tot heden zijn geen wisselwerkingen bekend bij het gebruik van Pamorelin 11,25 mg in combinatie met andere geneesmiddelen.

### **Kinderen**

Pamorelin 11,25 mg is niet bestemd voor gebruik bij pasgeborenen, zuigelingen, kinderen en jongeren.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Pamorelin 11,25 mg is niet bestemd voor gebruik bij vrouwen.

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

Door het gebruik van Pamorelin 11,25 mg, ook al wordt het geheel volgens de aanwijzingen gebruikt, kan het reactievermogen zodanig veranderen dat het vermogen om te rijden en machines te bedienen verminderd wordt. Dit is zeker van toepassing in combinatie met alcohol.

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Pamorelin 11,25 mg**

Dit geneesmiddel bevat natrium, maar minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per injectieflacon. Dit medicijn is zo goed als "natriumvrij" en kan gebruikt worden als u op een natriumarm dieet bent.

## **3. Hoe wordt PAMORELIN 11,25 mg gebruikt**

**Pamorelin 11,25 mg zal worden toegediend onder toezicht van een arts.**

### **Dosering**

De gebruikelijke dosis van Pamorelin 11,25 mg bedraagt 11,25 mg triptoreline (1 injectieflacon) om de 12 weken.

### **Toedieningsweg**

Voor intramusculair (injectie in de spieren) gebruik.

### **Duur van de behandeling**

Pamorelin 11,25 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 twaalf weken uit na de injectie met Pamorelin 11,25 mg.

Pamorelin 11,25 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 11,25 mg**

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

**Wanneer u merkt dat Pamorelin 11,25 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 11,25 mg bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De frequentie van de mogelijke bijwerkingen zoals hieronder vermeld is als volgt ingedeeld:

Zeer vaak	: bij meer dan 1 op 10 gebruikers
Vaak	: bij 1 tot 10 op 100 gebruikers
Soms	: bij 1 tot 10 op 1000 gebruikers
Zelden	: bij 1 tot 10 op 10.000 gebruikers
Zeer zelden	: bij minder dan 1 op 10.000 gebruikers

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

Behandeling met GnRH analogen kan de aanwezigheid van een voorheen onbekend hypofyse adenoom van de gonadotrope cellen openbaren. Een bloeding of zwelling van de hypofyse wordt gekenmerkt door plotselinge hoofdpijn, gezichtsstoornissen en verlamming van de oogspieren.

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

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

<b>Systeem/orgaan- klassen</b>	<b>Zeer vaak (≥ 1/10)</b>	<b>Vaak (≥ 1/100, &lt; 1/10)</b>	<b>Soms (≥ 1/1.000, &lt; 1/100)</b>	<b>Zelden (≥ 1/10.000, &lt; 1/1.000) of zeer zelden (&lt; 1/10.000)</b>
<i>Toedieningsplaats stoornissen</i>		Pijn op de injectieplaats	Overgevoeligheidsreacties en ontsteking op de injectieplaats	
<i>Algemene aandoeningen</i>	Opvliegingen	Rugpijn, pijn, pijn in de benen, vermoeidheid, borstpijn, zwakte, vasthouden van vocht met name in de benen	Gevoel van onwel zijn, allergie, bewustzijnsverlies	Pijn in de bilnaad
<i>Hartaandoeningen</i>		Verhoogde bloeddruk, vasthouden van vocht	Verlaagde bloeddruk	Pijn op de borst en in de hartstreek
<i>Hormoonaandoe- ningen</i>	Verminderde grootte van de geslachts- organen	Borstpijn bij de man, borstvorming	Ontsteking van de borstklier bij de man	
<i>Maagdarmstelsel- 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	Aandoening van de lymfeklieren
<i>Bloed- en lymfestelsel aandoeningen</i>			Afsluiting van de bloedvaten in de longen (longembolie)	
<i>Bloedvataandoe- ningen</i>			Bloedstolsel in een bloedvat met ontsteking van de wand	

IPSEN FARMACEUTICA bv  
**PAMORELIN 11,25 mg**  
*Patiëntenbijsluiter*

<b>Systeem/orgaan- klassen</b>	<b>Zeer vaak (≥ 1/10)</b>	<b>Vaak (≥ 1/100, &lt; 1/10)</b>	<b>Soms (≥ 1/1.000, &lt; 1/100)</b>	<b>Zelden (≥ 1/10.000, &lt; 1/1.000) of zeer zelden (&lt; 1/10.000)</b>
<i>Voedings- en stofwisselings- stoornissen</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 (hypesthesie), rugklachten met mogelijk een veranderd gevoel in de benen
<i>Tumorvorming</i>		Tijdelijke verergering van de tumor		
<i>Zenuwstelsel- aandoeningen</i>		Hoofdpijn, duizeligheid, beenkrampen	Tintelingen, slaperigheid	Plotse val gepaard gaande met onder meer tongbeet, krampen of incontinentie (epileptische aanvallen)
<i>Psyche</i>		Slapeloosheid, impotentie, verlies van eetlust, verminderde sexuele gevoelens	Depressieve stemming, zenuwachtigheid, geheugenverlies, overdreven opgewekte stemming	
<i>Voortplantings- stelsel- en borst- aandoeningen</i>			Prostaataandoeningen, aandoeningen van de zaadballen	
<i>Ademhalings- stelsel-, 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 zweeten	Galbulten, gevoeligheid voor licht of zon

<i>Systeem/orgaan- klassen</i>	<b>Zeer vaak (≥ 1/10)</b>	<b>Vaak (≥ 1/100, &lt; 1/10)</b>	<b>Soms (≥ 1/1.000, &lt; 1/100)</b>	<b>Zelden (≥ 1/10.000, &lt; 1/1.000) of zeer zelden (&lt; 1/10.000)</b>
<i>Oogaandoeningen</i>		Oogpijn, oogontsteking		Gezichtsstoornissen, vocht vasthoudend in de ogen
<i>Evenwichts orgaan- en ooraandoeningen</i>			Oorsuizen	
<i>Nier- en urine- 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 aandrag 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 11,25 mg

Pamorelin 11,25 mg buiten bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Pamorelin 11,25 mg niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking en op het etiket. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

De klaargemaakte suspensie moet onmiddellijk worden gebruikt.

Niet bewaren boven 25°C.

## 6. Aanvullende informatie

### Wat bevat Pamorelin 11,25 mg

Het werkzame bestanddeel is triptoreline.

Andere bestanddelen zijn:

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

Oplosmiddel: water voor injecties

**Hoe ziet Pamorelin 11,25 mg er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

1 injectieflacon Pamorelin 11,25 mg bevat triptorelinepamoaat overeenkomend met 11,25 mg triptoreline.

1 ampul bevat 2 ml water voor injecties.

Na het mengen met 2 ml oplosmiddel, bevat 1 ml van de verkregen suspensie 5,625 mg triptoreline.

Pamorelin 11,25 mg is verkrijgbaar in verpakkingen bevattende:

1 injectieflacon, 1 ampul en 1 blisterverpakking met 1 injectiespuit en 2 injectienaalden en in verpakkingen bevattende

2 injectieflacons, 2 ampullen en 2 blisterverpakkingen met elk 1 injectiespuit en 2 injectienaalden.

Mogelijk zijn niet alle verpakkingsgrootten op de markt.

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

**Houder van de vergunning:**

IPSEN FARMACEUTICA B.V.  
Taurusavenue 33b  
2132 LS HOOFDORP  
Nederland

**Fabrikant:**

Ipsen Pharma Biotech  
Parc d'Activités du Plateau de Signes  
Chemin départemental N° 402  
83870 Signes  
Frankrijk

*In het register ingeschreven onder RVG 31138.*

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Oostenrijk, Duitsland: Pamorelin LA 11,25 mg

Denemarken, Finland, Nederland, Noorwegen, Zweden: Pamorelin 11,25 mg

Italië: Trifide 11,25 mg

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in juni 2011.**

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

### **1- VOORBEREIDING VAN DE PATIËNT VÓÓR RECONSTITUTIE**

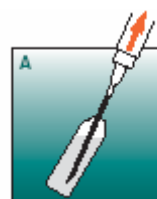
- Bereid de patiënt voor door de bilspier op de injectieplaats te desinfecteren. Deze handeling dient als eerste uitgevoerd te worden, omdat het geneesmiddel na reconstitutie onmiddellijk geïnjecteerd dient te worden.

### **2 – VOORBEREIDING VAN DE INJECTIE**

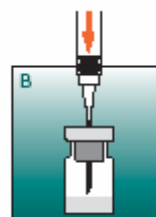
Luchtbelletjes op het lyofilisaat zijn een normaal verschijnsel van dit product.

- 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.



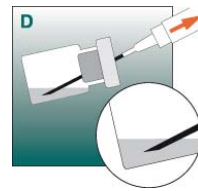
- Trek de naald terug tot boven het niveau van het oplosmiddel en reconstitueer de suspensie door de injectieflacon zachtjes heen en weer te zwenken, met andere woorden: horizontaal te schudden.



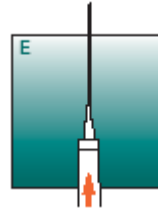
Zorg ervoor dat er net zolang gezwenkt wordt totdat een homogene, melkachtige suspensie is verkregen.

- Controleer of er geen onopgelost poeder in de injectieflacon meer aanwezig is (als 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 van de spuit. Bevestig de andere naald op de injectiespuit (goed vastdraaien).
- Verwijder de beschermhuls van de naald.



### **3 – INTRAMUSCULAIRE INJECTIE**

- o Richt de naald omhoog om lucht uit de injectiespuit te verwijderen, direct voor het toedienen van de injectie. Injecteer daarna onmiddellijk in de eerder gedesinfecteerde bilspier om precipitatie te voorkomen.



### **4 – NA DE INJECTIE**

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