

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### **Pamorelin 22,5 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 22,5 mg en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Pamorelin 22,5 mg gebruikt
3. Hoe wordt Pamorelin 22,5 mg gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Pamorelin 22,5 mg
6. Aanvullende informatie

#### **1. Wat is PAMORELIN 22,5 mg en waarvoor wordt het gebruikt**

Pamorelin 22,5 mg bevat triptoreline, wat lijkt op het hormoon genaamd luteïniserend hormoon - releasing hormoon (LH-RH analoog). Het is een lang werkende formulering ontworpen om Pamorelin 22,5 mg geleidelijk af te geven over een periode van 6 maanden. Het vermindert het niveau van het mannelijke hormoon testosteron in het lichaam.

Pamorelin 22,5 mg wordt gebruikt voor de behandeling van lokaal gevorderde hormoonafhankelijke prostaatkanker (gelegen in de prostaat zelf) en hormoonafhankelijke prostaatkanker welke verspreid is in andere delen van het lichaam (gemetastaseerde kanker).

#### **2. Wat u moet weten voordat u PAMORELIN 22,5 mg gebruikt**

**Gebruik Pamorelin 22,5 mg niet als u allergisch (overgevoelig) bent voor triptorelinepamoaat, luteïniserend hormoon - releasing hormoon (LH-RH), andere LH-RH analogen of één van de andere bestanddelen van Pamorelin 22,5 mg.**

#### **Wees extra voorzichtig met Pamorelin 22,5 mg:**

- Als u medicijnen gebruikt tegen bloedstolling (anticoagulantia), aangezien u bloeduitstortingen op de injectieplaats kunt ervaren.
- In het begin van de behandeling zal er een stijging in de testosteronspiegels in uw lichaam zijn. Dit kan de verschijnselen van de kanker verergeren. Neem indien dit gebeurt contact op met uw arts. De arts kan u medicijnen (een anti-androgeen) geven om te voorkomen dat uw verschijnselen erger worden.
- Tijdens de eerste weken van de behandeling kan Pamorelin, net als andere LH-RH analogen, in zeldzame gevallen leiden tot samendrukking van het ruggenmerg of blokkering van de urinebuis (waar uw urine doorheen komt). U zult gecontroleerd worden door uw arts en behandeld worden indien deze verschijnselen optreden.

- Na chirurgische castratie geeft triptoreline geen verdere daling van het testosteronniveau en dient daarom in dit geval niet gebruikt te worden.
- De resultaten van diagnostisch onderzoek van de hypofyse op de voortplantingsfunctie uitgevoerd tijdens de behandeling of na het staken van de behandeling met Pamorelin 22,5 mg kunnen onjuist beïnvloed zijn.
- Behandeling met Pamorelin 22,5 mg kan, net als bij andere LH-RH 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 22,5 mg. Symptomen zijn onder andere plotselinge hoofdpijn, problemen met het gezichtsvermogen en verlamming van de oogspieren.

Raadpleeg alstublieft uw arts als u bezorgd bent om één van bovenstaande punten.

### **Gebruik van Pamorelin 22,5 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 op heden zijn er geen wisselwerkingen bekend na behandeling met Pamorelin 22,5 mg.

### **Kinderen**

Pamorelin 22,5 mg is niet bestemd voor gebruik bij pasgeborenen, zuigelingen, kinderen en jongeren.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Pamorelin 22,5 mg is niet bestemd voor gebruik bij vrouwen.

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

Door het gebruik van Pamorelin 22,5 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 22,5 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 22,5 mg gebruikt**

Pamorelin 22,5 mg zal aan u worden toegediend onder toezicht van een arts.

De gebruikelijke dosis is 1 injectieflacon van Pamorelin 22,5 mg geïnjecteerd in de spier (intramusculair) elke zes maanden (24 weken).

Pamorelin 22,5 mg zal regelmatig bij u toegediend worden om het testosteronniveau te verlagen. Uw arts zal bepalen hoe lang de behandeling duurt.

Uw arts kan bloedtesten uitvoeren om de effectiviteit van de behandeling te controleren.

Wanneer u merkt dat Pamorelin 22,5 mg te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts.

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 22,5 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
- Niet bekend : kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Zoals waargenomen bij de behandeling met andere LH-RH agonisten of na een chirurgische castratie, zijn de meest voorkomende bijwerkingen die optreden tijdens de behandeling met triptoreline toe te schrijven aan de verwachte specifieke effecten van triptoreline, namelijk: Een stijging van de testosteronspiegels bij aanvang, gevolgd door een bijna volledige onderdrukking van testosteron. Deze effecten, waargenomen bij ongeveer 50% van de patiënten, zijn opvliegingen, impotentie en verminderde seksuele gevoelens.

Zoals bij andere LH-RH agonisten zijn overgevoeligheids- en allergische (anafylactische) reacties waargenomen met triptoreline.

Behandeling met LH-RH analogen kan de aanwezigheid van een voorheen niet waargenomen goedaardig hypofyse klierweefselgezwel 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 LH-RH analogen.  
 Met uitzondering van allergische reacties 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	Bloedtekort door toevoerbeperving (ischemie) van de hartspier

IPSEN FARMACEUTICA bv  
**PAMORELIN 22,5 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>Hormoonaandoeningen</i>	Verminderde grootte van de geslachtsorganen	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>Bloedvataandoeningen</i>			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 (hypesthesie), rugklachten met mogelijk een veranderd gevoel in de benen
<i>Tumorvorming</i>		Tijdelijke verergering van de tumor		

<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>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 seksuele 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>Oogaandoeningen</i>		Oogpijn, oogontsteking		Gezichtsstoornissen, vocht vasthoudend in de ogen, gezichtsvelddefect
<i>Evenwichts orgaan- 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 22,5 mg

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Pamorelin 22,5 mg niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking en op het etiket na EXP:. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die 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 22,5 mg

Het werkzame bestanddeel is triptoreline.

Eén flacon bevat triptorelinepamoaat overeenkomend met 22,5 mg triptoreline.

Na het mengen met 2 ml oplosmiddel, bevat 1 ml van de verkregen suspensie 11,25 mg triptoreline.

De andere bestanddelen zijn:

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

Oplosmiddel: water voor injecties.

### Hoe ziet Pamorelin 22,5 mg er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Dit geneesmiddel is een poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte, het poeder is een wit tot gebroken wit poeder en het oplosmiddel is een heldere oplossing.

Pamorelin 22,5 mg is verkrijgbaar in een verpakking bevattende: 1 injectieflacon, 1 ampul en 1 blisterverpakking met daarin 1 injectiespuit en 2 injectienaalden.

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

#### Houder van de vergunning:

IPSEN FARMACEUTICA B.V.  
Taurusavenue 33b  
2132 LS HOOFFDORP  
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 103585.*

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

Oostenrijk, Duitsland: Pamorelin LA 22.5 mg

België: Decapeptyl Sustained Release 22.5 mg

Denemarken, Finland, Nederland, Noorwegen: Pamorelin 22,5 mg

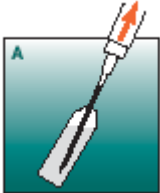
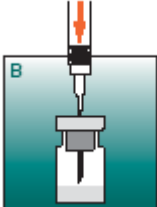

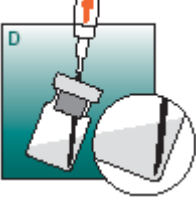
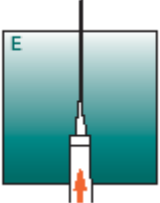

Spanje: Decapeptyl Semestral 22.5 mg

Frankrijk: Decapeptyl LP 22.5 mg

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in september 2010.**

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

### Instructies voor bereiding

<b>1. Voorbereiding van de injectie</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>De suspensie voor injectie dient te worden klaargemaakt direct vóór de injectie.</li> <li>Tik het oplosmiddel, dat zich eventueel nog boven in de ampul bevindt, terug de ampul in.</li> <li>Tik het poeder, dat zich eventueel nog boven in de injectieflacon bevindt, terug naar de bodem van de injectieflacon.</li> <li>Verwijder het plastic kapje van de injectieflacon.</li> <li>Plaats de naald op de injectiespuit (verwijder nog niet de beschermhuls van de naald!).</li> <li>Breek de ampul open (houd de opening naar boven gericht).</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Verwijder de beschermhuls van de naald en zuig al het oplosmiddel op in de injectiespuit.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Prik de naald door de rubbersluiting van de flacon en injecteer het oplosmiddel langzaam, zodat, indien mogelijk, de vloeistof het bovenste gedeelte van de flacon schoon spoelt.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Trek de naald terug tot boven het niveau van het oplosmiddel en zwenk de injectieflacon zachtjes heen en weer tot een melkachtige, homogene suspensie is verkregen. Let op: het mengen dient niet te worden uitgevoerd door herhaaldelijk optrekken in en leegspuiten van de injectiespuit!</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Zuig dan de gehele suspensie voor injectie op in de injectiespuit.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Verwijder de naald. Plaats de andere naald op de injectiespuit (draai er stevig op). Houd alleen het gekleurde omhulsel vast om de naald vast te zetten.</li> <li>Duw de lucht uit de injectiespuit.</li> </ul>	
<b>2. De injectie</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Dien de injectie onmiddellijk intramusculair toe. Indien het gereconstitueerde product niet direct wordt gebruikt, is de toediener verantwoordelijk voor de gehanteerde gebruikstermijn en</li> </ul>	

conditie voor toediening. Normaliter dient de termijn in dit laatste geval niet langer te zijn dan 24 uur, bij 2-8 °C.	
<b>3. Na de injectie</b>	
<input type="radio"/> Gooi de gebruikte naalden weg in de daarvoor bestemde naaldcontainer.	
<input type="radio"/> Uitsluitend voor eenmalig gebruik. De ongebruikte suspensie moet weggegooid worden.	