

NAVODILO ZA UPORABO

Pamorelin 11,25 mg prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem triptorelin

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Pamorelin 11,25 mg in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Pamorelin 11,25 mg
3. Kako uporabljati zdravilo Pamorelin 11,25 mg
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Pamorelin 11,25 mg
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO PAMORELIN 11,25 mg IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Pamorelin 11,25 mg je hormonu podobno zdravilo, ki v času trajanja zdravljenja znižuje vrednosti testosterona (analog GnRH).

Zdravilo Pamorelin 11,25 mg uporabljamo za zdravljenje lokalno napredovalega ali metastatskega, hormonsko odvisnega raka prostate.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO PAMORELIN 11,25 mg

Ne uporabljajte zdravila Pamorelin 11,25 mg

- če ste preobčutljivi (alergični) za triptorelinjev embonat, gonadotropin sproščujoči hormon (GnRH), druge analoge GnRH ali katerikoli sestavino zdravila Pamorelin 11,25 mg.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Pamorelin 11,25 mg

- Če sočasno uporabljate zdravila za preprečevanje nastanka krvnih strdkov (antikoagulate), ker po injiciranju zdravila v mišico obstaja tveganje, da na mestu injiciranja pride do nastanka hematoma.
- Na začetku zdravljenja se vrednost testosterona v telesu poveča. Zaradi tega se pri posameznih bolnikih lahko simptomi bolezni poslabšajo. V tem primeru se posvetujte s svojim zdravnikom, ki bo uvedel ustrezno zdravljenje.
- Kot pri zdravljenju z drugimi agonisti GnRH so pri posameznih bolnikih opazili pojav stiska hrbtenjače ali zapore sečnice. Med prvimi tedni zdravljenja je potreben skrben zdravniški nadzor, še posebej pri bolnikih z zasevki v hrbtenici in/ali zaporo v sečilih.
- Med uvodnim obdobjem zdravljenja je treba še posebej razmisliti o dodatnem zdravljenju z ustreznim antiandrogenom, ki bo preprečil začetno zvišanje vrednosti testosterona v serumu in s tem tudi poslabšanje kliničnih simptomov bolezni.
- Po opravljeni operacijski odstranitvi spolnih žlez triptorelin nima več nobenega vpliva na nadaljnje zniževanje vrednosti testosterona v serumu, zato se ga po opravljeni operacijski odstranitvi mod ne sme več uporabljati.
- Rezultati diagnostičnih preiskav delovanja hipofize na spolne žleze, izvedenih med zdravljenjem ali po ukinitvi zdravljenja z zdravilom Pamorelin 11,25 mg, so lahko zavajajoči.

- Kot pri zdravljenju z drugimi analogi GnRH lahko tudi pri zdravljenju z zdravilom Pamorelin 11,25 mg pride do izgube kostnine, osteoporoze in večjega tveganja za zlome kosti.
- Če imate sladkorno bolezen ali kakršnekoli težave s srcem, morate o tem obvestiti svojega zdravnika.
- Med zdravljenjem z zdravilom Pamorelin 11,25 mg se lahko pokaže povečanje hipofize (benigni tumor), za katerega niste vedeli. Simptomi vključujejo nenaden glavobol, težave z vidom in paralizo očesnih zrkul.

Uporaba drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Medsebojno delovanje med zdravilom Pamorelin 11,25 mg in drugimi zdravili do danes ni znano.

Otroci

Zdravilo Pamorelin 11,25 mg ni namenjeno za uporabo pri novorojenčkih, dojenčkih, otrocih in mladostnikih.

Nosečnost in dojenje

Zdravilo Pamorelin 11,25 mg ni namenjeno za uporabo pri ženskah.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Pamorelin 11,25 mg lahko kljub uporabi po navodilih vpliva na reakcije v takšnem obsegu, da zmanjša sposobnost upravljanja vozil in strojev. To je še posebej verjetno ob sočasnem uživanju alkohola.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Pamorelin 11,25 mg

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na vialo, kar v bistvu pomeni "brez natrija" in ga lahko uporabljajo bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO PAMORELIN 11,25 mg

Zdravilo Pamorelin 11,25 mg boste prejeli pod nadzorom zdravnika.

Odmerek

Običajni odmerek zdravila Pamorelin 11,25 mg je 11,25 mg triptorelina (1 viala) vsakih dvanajst tednov.

Način uporabe

za intramuskularno uporabo

Trajanje zdravljenja

Zdravilna učinkovina v zdravilu Pamorelin 11,25 mg je v obliki podaljšanega sproščanja, kar pomeni, da učinkuje počasi, vseh 12 tednov po injiciranju zdravila.

Za učinkovito zmanjšanje vrednosti testosterona v telesu je treba zdravilo Pamorelin 11,25 mg uporabljati redno. Trajanje zdravljenja bo določil zdravnik.

Potrebne preiskave med zdravljenjem z zdravilom Pamorelin 11,25 mg

Med zdravljenjem bo zdravnik s krvnimi preiskavami izmeril vrednosti testosterona in za prostato specifičnega antigena (PSA) ter tako spremljal učinkovitost zdravljenja.

Če menite, da je učinek zdravila Pamorelin 11,25 mg premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Pamorelin 11,25 mg neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogostnost neželenih učinkov je navedena v skladu z naslednjim dogovorom:

Zelo pogosti: pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov
Pogosti: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov
Občasni: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov
Redki: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov
Zelo redki: pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov
Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Kot pri zdravljenju z drugimi agonisti GnRH ali po opravljeni kirurški odstranitvi spolnih žlez je bila pri zdravljenju s triptorelinom večina neželenih učinkov posledica njegovih pričakovanih farmakoloških učinkov: Začetnemu zvišanju vrednosti testosterona je sledilo skoraj popolno zavrtje izločanja testosterona. Ti učinki, ki so jih opazili pri približno 50 % bolnikov, so vključevali vročinske oblike, impotenco in zmanjšanje spolne sle.

Kot pri zdravljenju z drugimi agonisti GnRH so tudi pri zdravljenju s triptorelinom poročali o preobčutljivosti in pojavu alergijskih (anafilaktičnih) reakcij.

Pri zdravljenju z analogi GnRH se lahko pokaže predhodno prikrita prisotnost adenoma hipofiznih gonadotropnih celic. Za hipofizno apopleksijo je značilen nenaden glavobol, okvara vida in paraliza očesnih mišic.

Pri bolnikih, ki so se zdravili z analogi GnRH, so poročali o zvišanju števila limfocitov.

Z izjemo imuno-alergijskih reakcij in reakcij na mestu injiciranja, je za vse neželene učinke znano, da so povezani s spremembami vrednosti testosterona.

Organski sistem	Zelo pogosti (≥ 1/10)	Pogosti (≥ 1/100, < 1/10)	Občasni (≥ 1/1.000, < 1/100)	Redki (≥ 1/10.000, < 1/1.000) ali zelo redki (< 1/10.000)
<i>Mesto aplikacije</i>		bolečina na mestu injiciranja	reakcija in vnetje na mestu injiciranja	
<i>Celotno telo</i>	vročinski oblivi	bolečine v hrbtu, bolečina, bolečine v nogah, utrujenost, bolečine v prsnem košu, pomanjkanje ali izguba moči in energije, periferni edem, edem nog	splošno slabo počutje, alergija, omedlevica	bolečina v predelu presredka
<i>Srce in ožilje</i>		visok krvni tlak, edem spodnjih delov telesa	nizek krvni tlak	pomanjkljiva prekrvavitev srčne mišice
<i>Endokrini sistem</i>	zmanjšana velikost spolovila	bolečina v dojkah pri moškem, čezmerni razvoj žleznega tkiva dojke pri moških	vnetje dojke pri moškem	

Organski sistem	Zelo pogosti ($\geq 1/10$)	Pogosti ($\geq 1/100, < 1/10$)	Občasni ($\geq 1/1.000, < 1/100$)	Redki ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$) ali zelo redki ($< 1/10.000$)
<i>Prebavila</i>		zaprlost, slabost, driska, bolečina v trebuhu, prebavne motnje	bruhanje, boleče in težavno odvajanje blata, zatekanje želodčne vsebine iz želodca v požiralnik	
<i>Čutila</i>				popačen okus
<i>Jetra in žolčni sistem</i>		nenormalno delovanje jeter	vnetje jeter zaradi zastoja žolča	
<i>Hematološki</i>			slabokrvnost	bolezen bezgavk
<i>Trombociti, krvavitve in koagulacija</i>			zamašitev pljučne žile	
<i>Krvne žile (zunaj srca)</i>			vnetje stene globokih ven	
<i>Presnova in prehrana</i>		zvišana vrednost alkalne fosfataze, protin	zvišana vrednost glukoze v krvi, zvišana vrednost dušika sečnine v krvi, sladkorna bolezen, zvišana vrednost nebeljakovinskega dušika, povečanje telesne mase	
<i>Mišično-skeletni sistem</i>	bolečine v kosteh	bolečina v sklepih, bolečina v mišicah	artroza, oslabele mišice	patološki zlomi, zmanjšana občutljivost na dotik, stisnjenje hrbtenjače
<i>Novotvorbe</i>		nenadno poslabšanje tumorja		
<i>Živčevje</i>		glavobol, omotica, krči v nogah	mrvljincenje, zaspanost	epileptični napadi
<i>Duševnost</i>		nespečnost, impotenca, neješčnost, zmanjšanje spolne sle	depresija, živčnost, delna izguba spomina, evforija	
<i>Reprodukcija</i>			bolezni prostate, bolezni mod	
<i>Dihala</i>		kašelj, oteženo dihanje, vnetje žrela	vnetje nosne sluznice	
<i>Koža in podkožje</i>		izpuščaj	izpadanje las in dlak, bolezni kože, ekcem, srbenje v predelu zadnjika, bulozne erupcije, čezmerno znojenje	koprivnica, prekomerna občutljivost kože za sončno svetlobo
<i>Motnje vida</i>		bolečina v očesu, vnetje očesne veznice		motnje vida, edem papile vidnega živca, okvara vidnega polja
<i>Motnje sluha in</i>			zvenenje, piskanje v	

Organski sistem	Zelo pogosti (≥ 1/10)	Pogosti (≥ 1/100, < 1/10)	Občasni (≥ 1/1.000, < 1/100)	Redki (≥ 1/10.000, < 1/1.000) ali zelo redki (< 1/10.000)
<i>ušesnega preddvora</i>			glavi ali v ušesih	
<i>Sečila</i>		boleče, pekoče ali ovirano uriniranje, zastajanje urina	bolezni sečnice, uhajanje urina, pogostejše uriniranje, pojav krvi v urinu, okužba sečil, nenormalno delovanje ledvic, ledvična bolečina, pogosto uriniranje ponoči	
<i>Sekundarne posledice</i>			pooperacijska bolečina	

Zdravnik bo presodil o vseh potrebnih ukrepih za njihovo ublažitev ali zdravljenje.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA PAMORELIN 11,25 mg

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Pamorelin 11,25 mg ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Suspenzijo morate uporabiti takoj po pripravi.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Pamorelin 11,25 mg

Zdravilna učinkovina je triptorelin.

Pomožne snovi so:

Prašek: poli(D,L-laktid-ko-glikolid), manitol, natrijev karmelozat, polisorbat 80.
Vehikel: voda za injekcije.

Izgled zdravila Pamorelin 11,25 mg in vsebina pakiranja

Ena viala zdravila Pamorelin 11,25 mg vsebuje triptorelinijev embonat, ki ustreza 11,25 mg triptorelina.

Ena ampula vsebuje 2 ml vode za injekcije.

En mililiter suspenzije po pripravi z 2 ml vehikla vsebuje 5,625 mg triptorelina.

Zdravilo Pamorelin 11,25 mg je na voljo v škatlah, ki vsebujejo:

- 1 vialo, 1 ampulo in 1 pretisni omot, v katerem je 1 injekcijska brizga in 2 injekcijski igli.
- 2 viali, 2 ampuli in 2 pretisna omota, v vsakem je 1 injekcijska brizga in 2 injekcijski igli.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Pamorelin 11,25 mg

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

IPSEN PHARMA
65 quai Georges Gorse
Boulogne Billancourt
Francija

Izdelovalec, odgovoren za sproščanje serije:

Vse države razen Švedske:
Ipsen Pharma Biotech
Parc d'Activités du Plateau de Signes
chemin départemental N° 402
83870 Signes
Francija

Švedska:

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Nemčija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija, Nemčija: Pamorelin LA 11.25 mg
Češka: Hemipeptyl 11.25 mg
Danska, Finska, Nizozemska, Norveška: Pamorelin 11.25 mg
Italija: Trifide 11.25 mg
Slovenija: Pamorelin 11,25 mg prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem
Švedska: Pamorelin 11.25 mg

Navodilo je bilo odobreno:

16.03.2011

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Navodila za pripravo zdravila:

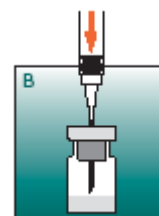
1 – PRIPRAVA INJEKCIJE (navadna injekcijska igla)

- Suspenzijo za injiciranje morate pripraviti neposredno pred injiciranjem.
- Vehikel, ki je morda prisoten v vratu ampule, z rahlim trkanjem spravite nazaj v telo ampule.
- Prašek, ki se je morda nakopičil na vrhu vial, z rahlim trkanjem spravite nazaj na dno vial.
- Z vial odstranite plastično zaporko.
- Na injekcijsko brizgo pritrdite injekcijsko iglo, ki ni opremljena z varnostnim sistemom (Zaščitni tulec injekcijske igle pustite na igli!).
- Odlomite vrat ampule (ravnajte se po piki, tako da bo le-ta obrnjena proti vam).

- Odstranite zaščitni tulec injekcijske igle in iz ampule izvlecite ves vehikel v injekcijsko brizgo.



- Injekcijsko iglo zabodite v gumijasti zamašek na viali. Vehikel počasi iztisnite, po možnosti tako, da boste pri tem izprali celoten zgornji del vial.



- Injekcijsko iglo izvlecite nad nivo tekočine in z nežnimi gibi vrtite vialo, dokler ne nastane homogena mlečna suspenzija. **OPOZORILO:** Suspenzije ne smete nikdar pripravljati tako, da vsebino izmenično vlečete v injekcijsko brizgo in jo iztiskate nazaj v vialo!

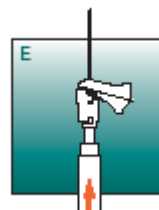


- Vso suspenzijo izvlecite v injekcijsko brizgo.



Odstranite navadno injekcijsko iglo. Na konico injekcijske brizge namestite injekcijsko iglo, opremljeno z varnostnim sistemom (dobro jo pritrdite). Iglo smete prijeto le za obarvani spojni del.

- Iz injekcijske brizge iztisnite zrak.



2 – INJICIRANJE (injekcijska igla, opremljena z varnostnim sistemom)

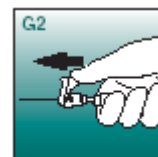
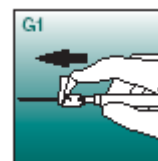
- Suspenzijo bolniku nemudoma injicirajte v mišico. Če se suspenzija ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik. Pripravljene suspenzije se običajno ne sme shranjevati dlje kot 24 ur pri temperaturi od 2 °C do 8 °C.



3 – PO UPORABI

- Takoj po injiciranju zdravila injekcijsko iglo zaščitite z varovalom igle na enega od naslednjih načinov:

Varovalo igle s prsti ene roke potisnite naprej, da pokrije iglo in se zaskoči. Kazalec (Slika G1: aktivacija s kazalcem) ali palec (Slika G2: aktivacija s palcem) ves čas držite za konico igle.



ALI

Z varovalom igle pritisnite na ravno površino, npr. na posteljno mizico, da varovalo pokrije iglo in se zaskoči (Slika G3: aktivacija s pritiskom na površino).



- Varovalo se zaskoči, ko povsem prekrije konico igle. Zaskok varovala spremlja značilen zvok. V njegov pravi zaskok pa se lahko prepričate tudi z otipom in/ali s pogledom.
- Iglo primite le za obarvan spojni del in jo snemite iz injekcijske brizge (glejte sliko H: zaskočeno varovalo igle).
- Injekcijske igle zavržete v zabojnik, namenjen za odstranjevanje ostrih predmetov.
- Samo za enkratno uporabo. Neuporabljeno suspenzijo morate zavržiti.

