GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Salvacyl 11,25 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension

Triptorelin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST SALVACYL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SALVACYL BEACHTEN?
3. WIE IST SALVACYL ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST SALVACYL AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST SALVACYL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Salvacyl enthält Triptorelin, das einem Hormon ähnlich ist, das Gonadotropin-Releasing-Hormon (GnRH-Analoga) genannt wird. Es handelt sich um eine langwirkende Formel, die entwickelt wurde, um 11,25 mg Triptorelin über zwölf Wochen langsam freizusetzen. Es wirkt, indem es die Spiegel des männlichen Hormons, Testosteron, im Körper reduziert.

Salvacyl wird angewendet, um den Sexualtrieb bei erwachsenen Männern mit schwerem abnormem Sexualverhalten zu vermindern.

Die Behandlung mit Salvacyl muss von einem Psychiater eingeleitet und kontrolliert werden. Die Behandlung sollte mit einer Psychotherapie einhergehen, um das abnorme Sexualverhalten zu vermindern.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SALVACYL BEACHTEN?

Salvacyl darf nicht angewendet werden,

- wenn bei Ihnen eine schwerwiegende Osteoporose (eine Erkrankung, die die Knochenstärke beeinträchtigt) vorliegt
- wenn Sie allergisch gegen Triptorelinembonat, andere Arzneimittel, die die Produktion und Freisetzung der Sexualhormone regulieren, oder einen in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile diese Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Zu Beginn der Behandlung wird sich der Testosterongehalt in Ihrem Körper erhöhen. Das kann zu einem gesteigerten sexuellen Verlangen führen. Ihr Arzt kann Ihnen ein Medikament (ein Antiandrogen) verschreiben, um dieser Wirkung entgegenzuwirken.

Fragen Sie Ihren Arzt:

- wenn sich bei Ihnen eine depressive Stimmung während der Einnahme von Salvacyl entwickelt. Bei Patienten, die Salvacyl anwenden, wurden Depressionen gemeldet, die schwerwiegend sein können. Ihr Arzt kann möglicherweise Ihre Depression während der Behandlung beobachten.
- wenn Sie gleichzeitig Antikoagulantien (Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung) einnehmen, da an den Einstichstellen Blutergüsse entstehen können.
- wenn Sie viel Alkohol trinken, rauchen, Osteoporose haben (eine Erkrankung, die die Knochenstärke beeinträchtigt) oder Osteoporose in der familiären Vorgeschichte haben, wenn Sie sich unzureichend ernähren oder Antikonvulsiva (Arzneimittel gegen Epilepsie oder Krampfanfälle) oder Corticosteroide (Steroide) einnehmen/anwenden. Wenn Salvacyl langfristig angewendet wird, kann das Risiko der Entwicklung schwacher Knochen ansteigen, insbesondere wenn die obengenannten Warnungen Sie treffen. Um zu vermeiden, dass die Knochen brüchig werden, wird ein gesunder Lebensstil empfohlen. Das beinhaltet, nicht zu rauchen, Alkohol in Maßen zu trinken und regelmäßige Fitnessübungen zur Gewichtserhaltung durchzuführen. Das kräftigt und stärkt die Knochen (z.B. Walking, Jogging, andere Sportarten die das Knochengerüst stärken). Eine angemessene Ernährung, Calcium und Vitamin-D-Zufuhr sollten ebenfalls eingehalten werden.
- Diagnostische Untersuchungen der Funktion der Hypophyse oder der Geschlechtsorgane, die während der Behandlung oder nach Absetzen der Therapie mit Salvacyl durchgeführt werden, können irreführend sein.
- wenn Sie plötzliche Kopfschmerzen haben, Erbrechen, Sehstörungen und Augenmuskellähmungen haben. Dies kann auf eine Vergrößerung der Hypophyse (gutartiger Tumor) hinweisen und bei der Behandlung mit Salvacyl entdeckt werden.
- wenn Sie zuckerkrank sind (Diabetes haben) oder unter Herz- oder Gefäßproblemen leiden.
- wenn Sie jegliche Herz- oder Blutgefäßerkrankungen haben, einschließlich Herzrhythmusprobleme (Arrhythmien) oder wenn Sie mit Arzneimitteln deswegen behandelt werden. Das Risiko auf Herzrhythmusprobleme kann erhöht sein, wenn Salvacyl angewendet wird.
- Testosteron-senkende Arzneimittel können Veränderungen im EKG (Elektrokardiogramm) hervorrufen, die mit Herzrhythmusstörungen (QT-Verlängerung) verbunden sind.
- die Behandlung mit GnRH-Analoga, einschließlich Salvacyl 11,25 mg, kann das Risiko einer Anämie (definiert als Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen) erhöhen.

Wenn die Behandlung gestoppt wird, wird das Testosteron wieder sein normales Niveau erreichen, wodurch sich Ihr sexuelles Verlangen erneut erhöhen kann. Infolgedessen kann Ihr Arzt Ihnen ein anderes Medikament verschreiben, um diese Wirkung unter Kontrolle zu halten.

Kinder und Jugendliche
Salvacyl darf bei Neugeborenen, Säuglingen, Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

Anwendung von Salvacyl zusammen mit anderen Arzneimitteln
Wenn Salvacyl gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln, welche die Freisetzung von Gonadotropinen aus der Hirnanhangdrüse (Hypophyse) beeinflussen, angewendet wird, können weitere Untersuchungen durch Ihren Arzt erforderlich sein.
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.
Salvacyl kann mit einigen Arzneimitteln interferieren, die zur Behandlung von Herzrhythmusproblemen (z.B. Chinidin, Procainamid, Amiodaron und Sotalol) angewendet werden, oder das Risiko auf Herzrhythmusprobleme erhöhen, wenn sie mit bestimmten anderen Arzneimitteln angewendet werden (z.B. Methadon (zur Linderung von Schmerzen und als Teil einer Drogenentzugsbehandlung), Moxifloxacin (ein Antibiotikum), Antipsychotika, die für schwere geistige Krankheiten angewendet werden).

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Salvacyl wird nicht bei Frauen angewendet.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Es ist möglich, dass Ihnen schwindlig wird, Sie müde werden oder dass Sie Sehstörungen wie verschwommenes Sehen haben. Das sind mögliche Nebenwirkungen der Behandlung. Sie sollten kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen, wenn Sie unter einer dieser Folgen leiden.

Salvacyl enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Durchstechflasche. Dieses Arzneimittel ist praktisch “natriumfrei” und darf mit einer natriumarmen Diät eingenommen werden.

3. WIE IST SALVACYL ANZUWENDEN?

Salvacyl wird immer durch einen Arzt oder eine(n) Krankenschwester/Krankenpfleger hergestellt und verabreicht.
Die übliche Dosis beträgt dabei 11,25 mg Salvacyl (entspricht einer Durchstechflasche). Diese wird Ihnen als Einzelinjektion alle 12 Wochen durch intramuskuläre Injektion verabreicht.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Salvacyl zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Salvacyl angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie zuviel von Salvacyl angewendet haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder der Giftnotrufzentrale auf (070/245.245).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Viele dieser Nebenwirkungen sind durch den veränderten Testosteronspiegel in Ihrem Körper zu erwarten. Zu diesen Nebenwirkungen gehören Hitzewallungen und Impotenz.

In seltenen Fällen (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen) kann es zu einer schweren allergischen Reaktion kommen. In häufigen Fällen (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen) kann es zu einer allergischen Reaktion kommen. Sie sollen mit dem Gebrauch von Salvacyl aufhören und sofort Ihren Arzt informieren oder zur Notaufnahme des nächsten Krankenhauses gehen, wenn Sie Symptome wie Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellung von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge oder einen Ausschlag entwickeln.

Übrige Nebenwirkungen können sein :

Sehr häufig (*kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen)*

- Hitzewallungen
- Schwäche
- Übermäßiges Schwitzen
- Rückenschmerzen
- Empfindung von Nadelstichen an den Beinen
- Abnahme der Libido
- Impotenz

Häufig (*kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)*

- Übelkeit, Mundtrockenheit
- Schmerzen, Bluterguss, Rötung und Schwellung an der Injektionsstelle, Muskel- und Knochenschmerzen, Schmerzen in den Armen und Beinen, Ödeme (Ansammlung von Flüssigkeit im Körpergewebe), Schmerzen im Unterbauch
- Allergische Reaktion
- Bluthochdruck
- Gewichtszunahme
- Schwindelanfälle, Kopfschmerzen
- Verlust der Libido, Depression, Stimmungsschwankungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Zunahme der Zahl der Blutplättchen
- Herzklopfen
- Tinnitus (Ohrensausen), Schwindel
- Verschwommenes Sehen
- Bauchschmerzen, Verstopfung, Durchfall, Erbrechen

- Benommenheit, heftiges Zittern verbunden mit Schwitzen und Fieber, Schläfrigkeit, Schmerzen
- Veränderung von manchen Blutwerten (einschließlich erhöhter Leberwerte)
- Erhöhter Blutdruck
- Gewichtsabnahme
- Appetitverlust, erhöhte Esslust, Gicht (starke Gelenkschmerzen und -schwellungen, meist im großen Zeh), Diabetes, übermäßige Fette im Blut
- Gelenkschmerzen, Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, Muskelschmerzen, Schwellung und Empfindlichkeit, Knochenschmerzen
- Kribbeln oder Taubheit
- Schlaflosigkeit, Reizbarkeit
- Entwicklung vergrößerter Brüste, Brustschmerzen, Verringerung der Hodengröße, Hodenschmerzen
- Atemschwierigkeiten
- Akne, Haarausfall, Juckreiz, Ausschlag, Hautrötung, Nesselsucht
- Wach werden um Wasser zu lassen, Probleme mit dem Wasserlassen
- Nasenbluten

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Rote oder purpurfarbene Verfärbung der Haut
- Abnormes Gefühl im Auge oder Sehstörungen
- Völlegefühl im Bauch, Blähungen, abnorme Geschmacksempfindungen
- Schmerzen im Brustkorb
- Schwierigkeiten beim Stehen
- Grippeähnliche Symptome, Fieber
- Entzündung der Nase/des Rachens
- Erhöhte Werte eines Enzyms, das z.B. in den Knochen und der Leber vorkommt
- Erhöhung der Körpertemperatur
- Steife Gelenke, Gelenkschwellungen, Steifigkeit der Skelettmuskulatur, Osteoarthritis
- Gedächtnisverlust
- Gefühl von Verwirrtheit, Aktivitätsminderung, Gefühl von Hochstimmung
- Kurzatmigkeit beim flachen Liegen
- Blasenbildung
- Niedriger Blutdruck

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Änderungen im EKG (QT Verlängerung)
- Allgemeines Unwohlsein
- Angst
- Inkontinenz
- Bei einem bestehenden Hypophysentumor erhöht sich das Risiko von Blutungen in diesem Bereich.
- Anämie (Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen)

Eine Zunahme der Anzahl weißer Blutkörperchen kann, wie mit anderen GnRH-Analoga, bei Patienten auftreten, die mit Salvacyl behandelt werden.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Details unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.
Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte. www.afmps.be. Abteilung Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be.

5. WIE IST SALVACYL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, das Fläschchen und die Ampulle nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25ºC lagern.

Die Stabilität nach der Herstellung wurde bei 25°C über 24 Stunden chemisch und physikalisch demonstriert. Aus mikrobiologischen Gesichtspunkten sollte das gebrauchsfertige Arzneimittel sofort angewendet werden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeit und die Bedingungen zur späteren Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten nicht länger als 24 Stunden bei 2°C – 8°C betragen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Salvacyl enthält
Der Wirkstoff ist Triptorelin.
Eine Durchstechflasche enthält 11,25 mg Triptorelin als Triptorelinembonat.
Die hergestellte Suspension (2 ml) enthält 11,25 mg Triptorelin als Triptorelinembonat.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Im Pulver: Poly(glycolsäure-co-milchsäure), Mannitol, Carmellose-Natrium, Polysorbat 80.
Im Lösungsmittel: Wasser für Injektionszwecke.

Wie Salvacyl aussieht und Inhalt der Packung
Salvacyl ist ein weißes bis gelbliches Pulver. Das Lösungsmittel ist eine klare Suspension.
Eine Originalpackung besteht aus: 1 Durchstechflasche mit Pulver, 1 Ampulle mit 2 ml Lösungsmittel, 1 Injektionsspritze, 2 Injektionsnadeln.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
IPSEN ag, Treurenberg 2 - 4 Postfach 4, 1000 Brüssel, Belgien
Hersteller
IPSEN Pharma Biotech, Parc d’activités du Plateau de Signes, Chemin Départemental 402, 83870 Signes, Frankreich

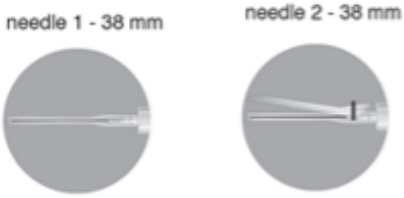
Zulassungsnummer
BE310484

Abgabe
Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Schweden: Moapar 11,25 mg
Belgien, Deutschland, Niederlande, Vereinigtes Königreich, Österreich, Irland, Polen und Griechenland: Salvacyl 11,25 mg
Frankreich: Salvacyl LP

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 10/2025

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

1 – VORBEREITUNG DES PATIENTEN VOR HERSTELLUNG DER INJEKTIONSSUSPENSION	
1. Bereiten Sie den Patienten auf die Injektion vor, indem Sie das Gesäß an der Injektionsstelle desinfizieren. Dies ist als erstes nötig, da die Injektionssuspension nach Herstellung sofort injiziert werden sollte.	
2 – VORBEREITUNG DER INJEKTION	
Zwei Nadeln sind in der Packung vorhanden : - **Nadel 1** : eine Nadel 20 G (38 mm lang) ohne Sicherheitsvorrichtung zur Anwendung bei der Rekonstitution - **Nadel 2 :** eine Nadel 20 G (38 mm lang) mit Sicherheitsvorrichtung zur Anwendung bei der Verabreichung 	
- Blasenbildung an der Oberfläche des Lyophilisats gehört zum normalen Erscheinungsbild des Produkts. - Die folgenden Schritte müssen in einer fortlaufenden Reihenfolge durchgeführt werden.	
2a - Nehmen Sie die Lösungsmittelampulle. Klopfen Sie die eventuell in der Ampullenspitze befindliche Lösung zurück in das Hauptreservoir der Lösungsmittelampulle. - Drehen Sie die Injektionsnadel 1 (ohne Sicherheitsvorrichtung) auf die Spritze. Den Nadelschutz noch nicht entfernen. - Brechen Sie die Lösungsmittelampulle auf. Der Brechpunkt sollte dem Körper zugewendet sein. - Entfernen Sie den Nadelschutz von der Injektionsnadel 1. Führen Sie die Injektionsnadel in die Ampulle ein und ziehen Sie das Lösungsmittel vollständig in die Spritze auf. Legen Sie die Spritze mit dem Lösungsmittel beiseite.	

© Pharma.be

2b

- Nehmen Sie die Durchstechflasche mit dem Pulver. Klopfen Sie das Pulver, das sich eventuell im oberen Bereich der Durchstechflasche angesammt 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, nach Möglichkeit so, dass es sich breitflächig an der Flaschenwand ergießt, in die Durchstechflasche.



2c

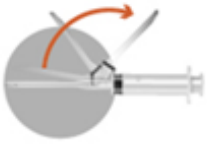
- Ziehen Sie die Injektionsnadel 1 über den Flüssigkeitsspiegel. Entfernen Sie nicht die Nadel aus der Flasche. Stellen Sie die Suspension durch leichtes Schwenken (horizontale Bewegung) her. Die Flasche nicht umkehren.
- Stellen Sie sicher, dass ausreichend lang geschwenkt wurde (mindestens 30 Sekunden) 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).**



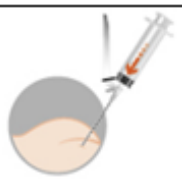
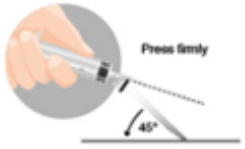
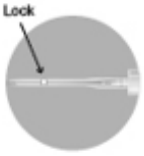
2d

- Wenn die Suspension homogen ist, tauchen Sie die Nadel ein ohne die Durchstechflasche dabei umzudrehen und ziehen Sie nun die Injektionssuspension vollständig in die Spritze auf. Eine kleine Menge wird in der Durchstechflasche verbleiben und muss verworfen werden. Dieser Verlust ist durch Überfüllung abgedeckt.
- Umfassen Sie die farbige Hülse um die Injektionsnadel loszukoppeln. Entfernen Sie die Injektionsnadel 1, die zur Herstellung der Injektionssuspension benutzt wurde. Drehen Sie die Nadel 2 mit der Sicherheitsvorrichtung auf die Spritze.
- Ziehen Sie die Sicherheitshülle der Nadel in die Richtung des Spritzenkörpers ab. Die Sicherheitshülle bleibt in der von Ihnen gestellten Position.
- Entfernen Sie den Nadelschutz von der Injektionsnadel.
- Entfernen Sie erst unmittelbar vor der Injektion die Luft aus der Spritze und **injizieren Sie sofort.**





© Pharma.be

3 – INTRAMUSKULARE INJEKTION	
Sofort in den desinfizierten Bereich injizieren (innerhalb von 1 Minute nach der Rekonstitution), um Sedimentation zu vermeiden.	
4 — NACH DER INJEKTION	
- Aktivierung des Sicherheitssystems durch eine einhändige Technik - Beachten Sie: Halten Sie Ihren Finger hinter der Sicherheitshülle die ganze Zeit. - Es gibt zwei Alternativen zur Aktivierung des Sicherheitssystems. - Schritt A: Schieben Sie die Hülle vorwärts mit Ihrem Finger oder - Schritt B: Stoßen Sie die Hülle gegen eine flache Oberfläche. - In beiden Fällen drücken Sie mit einer schnellen festen Bewegung, bis ein hörbarer Klick entsteht.	 A oder B 
- Vergewissern Sie sich, dass die Nadel durch die Sicherheitshülle vollkommen abgedeckt ist.	
- Verwendete Nadeln, jegliche nicht verwendete Suspension oder sonstige Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.	

© Pharma.be