GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Decapeptyl Sustained Release 22,5 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 dieselben 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 DECAPEPTYL SUSTAINED RELEASE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DECAPEPTYL SUSTAINED RELEASE BEACHTEN?
3. WIE IST DECAPEPTYL SUSTAINED RELEASE ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST DECAPEPTYL SUSTAINED RELEASE AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST DECAPEPTYL SUSTAINED RELEASE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Decapeptyl SR (Sustained Release) enthält Triptorelin, das dem Gonadotropin-Releasing-Hormon (GnRH-Analogon) ähnlich ist. Es handelt sich dabei um eine Formulierung mit Langzeitwirkung, die 22,5 mg Triptorelin über einen Zeitraum von 6 Monaten (24 Wochen) langsam freisetzt. Bei Männern senkt Triptorelin die Spiegel des Hormons Testosteron. Bei Frauen reduziert es die Östrogenspiegel.
Decapeptyl SR wird bei erwachsenen Männern zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen hormonabhängigen Prostatakarzinom und des hormonabhängigen Prostatakarzinom angewendet, das sich auf entfernte Körperorgane ausgebreitet hat (metastasierendes Karzinom). Es wird auch zur Behandlung des hoch-Risiko lokalisierten und des lokal fortgeschrittenen hormonabhängigen Prostatakarzinoms angewendet, in Kombination mit Strahlentherapie.
Bei Kindern ab 2 Jahren wird Decapeptyl SR zur Behandlung der vorzeitigen Pubertät angewendet, die z. B. bei Mädchen vor dem Alter von 8 Jahren und bei Jungen vor dem Alter von 10 Jahren (Pubertas praecox) eintritt. Dies wird "vorzeitige Pubertät“ im weiteren Text dieser Packungsbeilage genannt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DECAPEPTYL SUSTAINED RELEASE BEACHTEN?

Decapeptyl Sustained Release darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Triptorelinpamoat, Gonadotropin-Releasing-Hormon (GnRH), andere GnRH-Analoga oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Decapeptyl SR anwenden.

- Wenn Sie eine depressive Stimmung haben. Es wurde über Depression bei Patienten berichtet, die SR anwendeten, die schwer sein kann. Ihr Arzt kann möglicherweise Ihre Depression während der Behandlung beobachten.
- Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung einnehmen, da an der Einstichstelle Blutergüsse entstehen können. Das Produkt sollte nur in einen Muskel verabreicht werden.
- Bei Auftreten von Krampfanfällen informieren Sie sofort Ihren Arzt. Es gibt Berichte über Krampfanfälle bei Patienten, die Triptorelin oder vergleichbare Arzneimittel erhalten. Diese sind bei Patienten mit oder ohne Vorgeschichte von Epilepsie aufgetreten.

Bei Männern

- Bei Erwachsenen kann die Einnahme von Decapeptyl zu schwachen oder entkalkten Knochen (Osteoporose) und damit zu einem erhöhten Risiko von Knochenbrüchen führen. Aus diesem Grunde müssen Sie Ihren Arzt darüber informieren, wenn Sie einen der folgenden Risikofaktoren haben, da er Ihnen Bisphosphonate (Arzneimittel gegen schwache Knochen) verschreiben kann, um Knochenschwund zu behandeln:
  - wenn Sie oder einer Ihrer nahen Verwandten an schwachen oder entkalkten Knochen leiden
  - wenn Sie viel Alkohol trinken und/oder viel rauchen und/oder sich ungesund ernähren
  - wenn Sie Langzeittherapie mit Arzneimittel verwenden, die zur Abnahme der Knochenmineraldichte führen, wie z.B. Arzneimittel gegen Epilepsie, oder Steroide (wie Hydrocortison oder Prednisolon).
- 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 Decapeptyl SR 22,5 mg angewendet werden.
- Wenn Sie Diabetes oder Herz- oder Gefäßprobleme haben.
- Zu Beginn der Behandlung steigt Ihr Testosteronspiegel vorübergehend, wobei sich die Krebssymptome verschlimmern können. Bitte suchen Sie daher in diesem Fall Ihren Arzt auf. Ihr Arzt wird Ihnen entsprechende Arzneimittel (ein Antiandrogen) geben, um zu verhindern, dass ihre Symptome sich verschlechtern.
- In den ersten Wochen der Behandlung (wie mit anderen GnRH-Analoga) können bei Ihnen Symptome auftreten, die durch die Kompression des Rückenmarks (z. B. Schmerzen, Unempfindlichkeit oder Beinschwäche) oder eine Blockade der Urethera (Wasserlassen)) bedingt sind. Wenn eines dieser Symptome auftritt, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf, der beurteilen und Sie wegen dieser Zustände entsprechend behandeln wird.
- Wenn Sie chirurgisch kastriert wurden, induziert Triptorelin keine weitere Abnahme der Serumtestosteronspiegel und sollte aus diesem Grund nicht angewendet werden.
- Wenn Sie vorhaben, einen diagnostischen Test der Funktion Ihrer pituitären Drüse oder Geschlechtsorgane durchführen zu lassen, kann das Ergebnis verfälscht sein, wenn Sie mit Decapeptyl SR behandelt werden oder die Behandlung mit Decapeptyl SR gerade abgebrochen haben.
- Wenn Sie eine Ihnen unbekannte Vergrößerung (gutartiger Tumor) der Hirnanhangsdrüse (Hypophyse) haben, kann dies während der Behandlung mit Decapeptyl SR entdeckt werden. Anzeichen dafür sind plötzliche Kopfschmerzen, Erbrechen, Sehstörungen und Augenmuskellähmung.
- Testosteron-senkende Arzneimittel können Veränderungen im EKG (Elektrokardiogramm) hervorrufen, die mit Herzrhythmusstörungen (QT-Verlängerung) verbunden sind.
- Die Behandlung mit GnRH-Analoga, einschließlich Decapeptyl 22,5 mg, kann das Risiko einer Anämie (definiert als Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen) erhöhen.

Bei Kindern

- Wenn Sie einen fortschreitenden Hirntumor haben, informieren Sie Ihren Arzt. Dies kann die Entscheidung Ihres Arztes über die Art Ihrer Behandlung beeinflussen.
- Bei Mädchen, die eine vorzeitige Pubertät haben, kann eine vaginale Blutung im ersten Monat der Behandlung auftreten.
- Wenn Ihr Kind unter starken oder wiederkehrenden Kopfschmerzen, Sehstörungen und Ohrensausen (Tinnitus) leidet, wenden Sie sich sofort an einen Arzt (siehe Abschnitt 4).
- Nach Abbruch der Behandlung werden Merkmale der Pubertät auftreten.

Bei Mädchen wird die Menstruationsblutung im Durchschnitt ein Jahr nach Abbruch der Behandlung einsetzen.
Eine durch eine andere Krankheit hervorgerufene frühzeitige Pubertät muss vorerst ausgeschlossen werden.
Die Mineralstoffmenge in den Knochen nimmt während der Behandlung ab, normalisiert sich jedoch nach Abbruch der Behandlung.

- Nach Abbruch der Behandlung kann eine Hüfterkrankung auftreten (eine Fraktur mit Verschiebung des Hüftkopfes). Dies verursacht eine steife Hüfte, Hinken und/oder starke Schmerzen in der Leiste, die in den Oberschenkel ausstrahlen. Wenn dies geschieht, müssen Sie Ihren Arzt konsultieren.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich über obengenannte Punkte Sorgen machen.

Anwendung von Decapeptyl Sustained Release mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
Decapeptyl SR 22,5 mg 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
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.
Wenden Sie Decapeptyl SR nicht an, wenn Sie schwanger sind.
Wenden Sie Decapeptyl SR nicht an, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Decapeptyl SR kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass z. B. die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maß im Zusammenwirken mit Alkohol. Sie können sich schwindlig, müde fühlen oder Sehstörungen, wie verschwommenes Sehen, haben. Diese sind mögliche Nebenwirkungen der Behandlung oder der unterliegenden Krankheit. Wenn bei Ihnen eine dieser Nebenwirkungen auftritt, führen Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen.

Decapeptyl Sustained Release enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält Natrium, jedoch weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Durchstechflasche. Dieses Arzneimittel ist nahezu „natriumfrei“ und kann während einer kochsalzarmen Diät angewendet werden.

3. WIE IST DECAPEPTYL SUSTAINED RELEASE ANZUWENDEN?

Decapeptyl SR wird bei Ihnen unter ärztlicher Aufsicht angewendet.

Bei Männern
Die Behandlung von Prostatakarzinomen mit Decapeptyl SR erfordert eine Langzeittherapie.
Beim hoch-Risiko lokalisierten und lokal fortgeschrittenen hormonabhängigen Prostatakarzinom beträgt die empfohlene Behandlungsdauer in Kombination mit Strahlentherapie 2 bis 3 Jahre.
Die übliche Dosis beträgt 1 Durchstechflasche Decapeptyl SR, die alle 6 Monate (24 Wochen) in den Muskel injiziert wird. Decapeptyl SR ist nur für die intramuskuläre Injektion geeignet.
Ihr Arzt kann Blutabnahmen durchführen, um die Wirksamkeit der Behandlung zu überprüfen.

Bei Kindern
Sie werden normalerweise eine Injektion alle 6 Monate (24 Wochen) erhalten. Decapeptyl SR ist nur für die intramuskuläre Injektion geeignet. Ihr Arzt wird darüber entscheiden, wann die Behandlung abgebrochen wird (normalerweise wenn Sie ungefähr 12-13 Jahre alt sind, wenn Sie ein Mädchen sind, und wenn Sie ungefähr 13-14 Jahre alt sind, wenn Sie ein Junge sind).
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Decapeptyl SR zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Decapeptyl Sustained Release angewendet haben, als Sie sollten
Wenn sie eine größere Menge von Decapeptyl SR angewendet haben als Sie sollten, dann nehmen Sie bitte sofort Kontakt auf mit Ihrem Arzt oder Apotheker, oder mit dem Antigiftzentrum (070/245 245).

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Suchen Sie sofort medizinische Hilfe, wenn eines der folgenden Symptome bei Ihnen auftritt:
Schluckbeschwerden oder Atemprobleme, Schwellung von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge, oder Quaddeln. Dies könnten Zeichen einer schweren allergischen Reaktion oder eines Angioödems sein, über das in seltenen Fällen (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen) berichtet wurde.

Sonstige Nebenwirkungen, die auftreten können:

Bei Männern
Wie auch bei der Behandlung mit anderen GnRH-Analoga oder nach chirurgischer Kastration gesehen, waren die Reaktionen, die während der Triptorelin-Behandlung am häufigsten beobachtet wurden, auf die erwarteten pharmakologischen Effekte zurückzuführen. Zu diesen Nebenwirkungen zählten Hitzewallungen und verminderte Libido.

Bei Patienten unter Behandlung mit GnRH-Analoga wurde über eine vermehrte Lymphozytenzahl berichtet. Mit Ausnahme der allergischen Reaktionen und der Reaktionen an der Injektionsstelle ist von allen Reaktionen bekannt, dass sie im Zusammenhang mit den Veränderungen im Testosteronspiegel stehen.

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

- Hitzewallungen
- Schwäche
- übermäßiges Schwitzen
- Rückenschmerzen
- Prickeln und Kribbeln in 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, Ödem (Ansammlung von Flüssigkeit im Körpergewebe), Schmerzen im Unterbauch, Bluthochdruck
- Allergische Reaktion
- Gewichtszunahme
- Schwindel, Kopfschmerzen
- Libidoverlust, Depression, Stimmungsschwankungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Zunahme der Zahl der Blutplättchen
- Herzklopfen
- Ohrensausen, Schwindel, verschwommenes Sehen
- Bauchschmerzen, Verstopfung, Durchfall, Erbrechen
- Benommenheit, heftiges Zittern verbunden mit Schwitzen und Fieber, Schläfrigkeit, Schmerzen
- Einige Bluttests sind beeinträchtigt (einschließlich erhöhter Leberfunktionstests), erhöhter Blutdruck
- Gewichtsabnahme
- Appetitmangel, erhöhte Esslust, Gicht (schwere Schmerzen und Anschwellung der Gelenke, normalerweise am großen Zeh), Diabetes, übermäßige Fette im Blut
- Gelenkschmerzen, Muskelkrampf, Muskelschwäche, Muskelschmerzen, Schwellung und Empfindlichkeit, Knochenschmerzen
- Prickeln oder Taubheit
- Schlaflosigkeit, Reizbarkeit
- Brustentwicklung bei Männern, Schmerzen in der Brust, Reduzierung des Hodenvolumens, Hodenschmerzen
- Atembeschwerden
- 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 violette Verfärbungen auf der Haut
- Abnormales Empfinden in den Augen, verschwommenes Sehen oder Sehstörung
- Völlegefühl im Bauch, Flatulenzen, abnormaler Geschmackssinn
- Schmerzen in der Brust
- Schwierigkeit zu stehen
- Grippeähnliche Symptome, Fieber
- Nasen- und Rachenentzündung
- Erhöhte Körpertemperatur
- Steife Gelenke, Gelenkschwellung, muskuloskelettale Steifheit, Osteoarthritis
- Gedächtnisverlust
- Verwirrtheitsgefühl, Abnahme der Aktivität, Hochstimmungsgefühl
- Kurzatmigkeit beim Flachliegen
- Blasen
- Niedriger Blutdruck

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

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

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

- Vaginale Blutung, die bei Mädchen im ersten Monat der Behandlung auftreten kann

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Bauchschmerzen
- Schmerzen, Rötung und Schwellung an der Injektionsstelle
- Kopfschmerzen
- Hitzewallungen
- Gewichtszunahme
- Akne
- Überempfindlichkeitsreaktionen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Verschwommenes Sehen
- Erbrechen
- Verstopfung
- Übelkeit
- Allgemeines Unwohlsein
- Übergewicht
- Nackenschmerzen
- Stimmungsschwankungen
- Schmerzen in der Brust
- Nasenbluten
- Juckreiz
- Ausschlag oder Quaddeln auf der Haut

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

- Bluthochdruck
- Abnormales Sehen
- Schwere allergische Reaktion, die Schluck- und Atembeschwerden, Schwellung an Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge, oder Quaddeln hervorruft
- Krampfanfälle
- Einige abweichende Bluttests schließen Hormonspiegel ein
- Schnelle Bildung von Quaddeln auf Grund einer Schwellung der Haut oder der Schleimhäute
- Muskelschmerzen
- Stimmungsschwankungen
- Depression
- Nervosität
- Idiopathische intrakranielle Hypertonie (erhöhter Druck im Bereich des Gehirns, der sich durch Kopfschmerzen, Doppeltsehen und andere visuelle Symptome sowie Klingeln oder Summen in den Ohren äußert)

Über die zu ergreifenden Gegenmaßnahmen entscheidet Ihr behandelnder Arzt.

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.
Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburgd. Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz.

5. WIE IST DECAPEPTYL SUSTAINED RELEASE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Nicht über 25°C lagern.
Sie dürfen Decapeptyl SR nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
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.
Die zubereitete Suspension muss sofort angewendet werden.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Decapeptyl Sustained Release enthält
Der Wirkstoff ist Triptorelin.
1 Durchstechflasche enthält Triptorelinpamoat entsprechend einer Menge von 22,5 mg Triptorelin.
Nach dem Auflösen in 2 ml Lösungsmittel enthält 1 ml der zubereiteten Suspension 11,25 mg Triptorelin.
Die sonstigen Bestandteile sind:

- Pulver: Poly(glycolsäure-co-milchsäure), Mannitol, Carmellose-Natrium, Polysorbat 80.
- Lösungsmittel: Wasser für Injektionszwecke.

Wie Decapeptyl Sustained Release aussieht und Inhalt der Packung
Bei diesem Arzneimittel handelt es sich um Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für verzögerte Wirkstofffreigabe.
Das Pulver ist weiß bis weißlich, und das Lösungsmittel ist eine klare Lösung.
Eine Packung enthält 1 Durchstechflasche, 1 Ampulle und 1 Blisterpackung mit 1 Injektionsspritze und 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
BE362284
LU: 2011010123

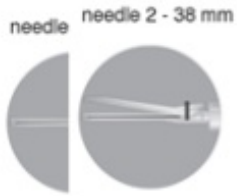
Abgabe
Verschreibungspflichtig

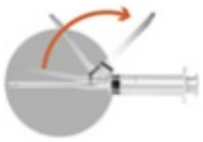
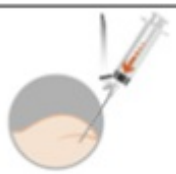
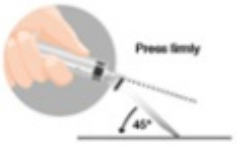
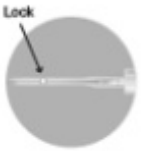
Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Österreich, Deutschland: Pamorelin LA 22,5 mg
Belgien, Luxemburg: Decapeptyl Sustained Release 22,5 mg
Tschechien, Polen, Slowakei: Diphereline SR 22.5 mg
Dänemark, Finnland, Niederlande, Norwegen, Schweden: Pamorelin 22,5 mg
Griechenland: Arvekap 22.5 mg
Spanien: Decapeptyl Semestral 22,5 mg
Frankreich: Decapeptyl LP 22,5 mg
Lettland: Diphereline 22.5 mg
Slowenien: Pamorelin 22.5 mg prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem
Ungarn: Diphereline SR 22,5 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2025

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

© Pharma.be

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 o Nehmen Sie die Lösungsmittelampulle. Klopfen Sie die eventuell in der Ampullenspitze befindliche Lösung zurück in das Hauptreservoir der Lösungsmittelampulle. o Drehen Sie die Injektionsnadel 1 (ohne Sicherheitsvorrichtung) auf die Spritze. Den Nadelschutz noch nicht entfernen. o Brechen Sie die Lösungsmittelampulle auf. Der Brechpunkt sollte dem Körper zugewendet sein. o 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.	
2b o 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. o Entfernen Sie die Plastikabdeckung von der Durchstechflasche. o 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 o 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. o Stellen Sie sicher, dass ausreichend lang geschwenkt wurde (mindestens 30 Sekunden) und eine homogene, milchige Suspension entstanden ist. o **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 Uberfüllung 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**.	 
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.	