

Bipacksedel: Information till användaren

Pamorelin 3,75 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension

triptorelin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Pamorelin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Pamorelin
3. Hur du använder Pamorelin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pamorelin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pamorelin är och vad det används för

Pamorelin verkar genom att sänka nivån av manligt könshormon (testosteron) och kvinnligt könshormon (östrogen) i kroppen.

Prostatacancer

Pamorelin används för att behandla lokalt avancerad hormonberoende prostatacancer och hormonberoende prostatacancer som har spridit sig till andra delar av kroppen (metastaserande cancer). Pamorelin används även för behandling av lokaliserad högrisk- och lokalt avancerad hormonberoende prostatacancer i kombination med strålbehandling.

Bröstcancer

Ett sätt att behandla hormonberoende bröstcancer är att minska östrogennivåerna i kroppen. Pamorelin används för att behandla hormonberoende bröstcancer i ett tidigt stadium hos kvinnor som inte genomgått klimakteriet och som fått cellgiftsbehandling.

Pamorelin används i kombination med hormonläkemedel. Du kommer också att uppmanas att ta:

- ett läkemedel som innehåller tamoxifen, som du får om du löper stor risk för att få tillbaka cancer.

eller

- ett aromatashämmande läkemedel. Du kommer att behöva behandlas med Pamorelin minst sex till åtta veckor innan du börjar ta aromatashämmaren.

Pamorelin används för behandling av för tidig könsmodning och symtomlindring vid endometrios.

2. Vad du behöver veta innan du använder Pamorelin

Använd inte Pamorelin:

- om du är allergisk mot triptorelin, gonatropinfrisättande hormon (GnRH), andra GnRH-liknande ämnen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Män:

- om du har prostatacancer som inte är beroende av hormoner

Kvinnor:

- om du är gravid eller ammar

Varningar och försiktighet

Alla som behandlas med Pamorelin

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Pamorelin.

- Om du har diabetes eller någon annan sjukdom som påverkar ämnesomsättningen. Din läkare kommer att kontrollera dina blodsockernivåer under behandlingen.
- Om du har hjärt- eller kärlsjukdom (t.ex. högt blodtryck). Din läkare kommer att mäta ditt blodtryck under behandlingen.
- Om du har något av följande: Hjärtkärlsjukdom inklusive hjärtrytmrubbningar (arytmi), eller om du tar medicin mot detta. Risken att drabbas av hjärtrytmrubbningar kan vara förhöjd när man använder Pamorelin.
- Depression, som kan vara allvarlig, har rapporterats hos patienter som tar Pamorelin. Informera din läkare om du blir nedstämd/deprimerad under tiden du tar Pamorelin.
- Om du använder läkemedel som hämmar blodets förmåga att levra sig, eftersom det kan uppstå blåmärken på injektionsstället vid intramuskulär injektion.

Behandling med Pamorelin, liksom med andra GnRH-liknande ämnen, kan medföra minskad benmassa vilket kan leda till benskörhet (osteoporos) och ökad risk för benbrott, särskilt om du dricker mycket alkohol, är rökare, har benskörhet i släkten, har dålig kosthållning eller använder antiepileptika (läkemedel mot epilepsi eller anfall) eller kortikosteroider. Din läkare kommer att göra en skelettröntgen innan behandlingen börjar för att kontrollera om du är i riskzonen för osteoporos och övervaka dig under behandlingen.

Om du får krampanfall, informera omedelbart din läkare. Det har förekommit rapporter om krampanfall hos patienter som får triptorelin eller liknande läkemedel. Dessa inträffade hos patienter med eller utan historia av epilepsi.

Om du får plötslig huvudvärk, kräkningar, problem med synen och ögonförslamning kan det vara tecken på förstörd hypofys (godartad tumör) som du inte var medveten om. Detta kan upptäckas under behandlingen med Pamorelin.

Män

I början av behandlingen ökar testosteronhalten i din kropp. Det kan förvärra symtom av cancersjukdomen. Kontakta din läkare om detta inträffar. Läkare kan ge dig ett läkemedel (antiandrogen) för att förhindra att symtomen förvärras.

Efter kirurgisk kastration ger triptorelin ingen ytterligare minskning av testosteronkoncentrationen och Pamorelin bör därför inte användas efter bortoperation av testiklarna.

Under de första behandlingsveckorna kan Pamorelin, i likhet med andra GnRH-analoger, i enstaka fall orsaka smärta, domningar eller svaghet i benen (till följd av benmärgshoptryckning) eller blockering av urinvägarna. Om något av detta uppstår, kontakta omedelbart din läkare, som kommer att bedöma och behandla dina symtom på lämpligt sätt.

Om du behöver ta diagnostiska test av hypofysens könskörtelfunktion under eller efter behandling med Pamorelin, så kan resultaten vara missvisande. Tala om för din läkare om du har behandlats med Pamorelin.

Behandling med GnRH-analoger, inklusive Pamorelin, kan öka risken för anemi (definierat som en minskning av antalet röda blodkroppar).

Kvinnor

Graviditet bör uteslutas innan behandling påbörjas.

Under den första månaden av din behandling kan menstruationsliknande blödningar uppstå. Därefter upphör normalt dina menstruationer. Tala med din läkare om du får blödningar efter den första månaden av din behandling.

Din menstruation bör komma igång ungefär 2 månader efter din sista injektion. Du bör använda ett icke-hormonellt preventivmedel under hela behandlingen och under en månad efter den sista injektionen, eftersom p-piller eller andra hormonbaserade preventivmedel inte är tillräckligt för att förhindra graviditet.

Barn och ungdomar

Informera behandlande läkare om ditt barn har en progressiv hjärntumör. Detta kan påverka hur läkaren bestämmer sig för att behandla.

Flickor med tidig pubertet kan få menstruationsliknande blödningar under den första behandlingsmånaden.

Efter avslutad behandling utvecklar ditt barn de pubertala dragen.

Information gällande framtida fertilitet är fortfarande begränsad. Hos de flesta flickor startar regelbunden menstruation cirka ett år efter avslutad behandling.

Tidig pubertet orsakad av andra sjukdomar bör uteslutas av din läkare. Mängden mineraler i benen minskar under behandlingen men återgår till det normala efter att behandlingen avslutats

En rubbning i övre växande delen av lårbenet (femur) vid höften s.k. glidning av femurepifys kan förekomma efter avslutad behandling. Detta kan orsaka hálta, smärta i knän eller höfter, stelhet i höfter, utåtvridet ben, begränsad rörlighet i höfterna.

Om ditt barn lider av en svår eller återkommande huvudvärk, får problem med synen och ringningar eller surrande i öronen, kontakta omedelbart läkare (se avsnitt 4).

Tala med din läkare om du undrar över något av det som nämns ovan.

Andra läkemedel och Pamorelin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Pamorelin kan påverka vissa andra läkemedel som används för att behandla hjärtrytmrubbningar (t.ex. kinidin, prokainamid, amiodaron och sotalol) eller kan öka risken för hjärtrytmrubbningar när det används tillsammans med andra läkemedel (t.ex. metadon (används mot smärta och vid behandling av drogberoende), moxifloxacin (ett antibiotikum), antipsykotika (används mot allvarlig psykisk sjukdom)).

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Pamorelin ska inte användas vid graviditet eller amning.

Om du är en kvinna i fertil ålder kommer du att undersökas noggrant av läkare för att utesluta graviditet innan behandlingen påbörjas. Du bör använda icke-hormonella preventivmetoder under behandlingen tills menstruationen kommer tillbaka. Tala med läkare för ytterligare råd.

Körförmåga och användning av maskiner

Även om Pamorelin används enligt ordination kan biverkningar uppkomma i sådan omfattning att förmågan att framföra fordon eller använda maskiner försämras. Du kan känna dig yr, trött eller få problem med synen t.ex. dimsyn. Det kan vara biverkningar av behandlingen eller av den underliggande sjukdomen. Om du upplever någon av dessa biverkningar, bör du inte köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Pamorelin innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per injektionsflaska dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Pamorelin

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Injektionerna med Pamorelin ges av sjukvårdspersonal.

Män

Om du har prostatacancer är vanlig dos 3,75 mg triptorelin (1 injektionsflaska), injicerat i en muskel en gång i månaden (var 4:e vecka). Injektionerna ges växelvis i höger och vänster sätesmuskel.

Behandling av prostatacancer med Pamorelin kräver behandling under lång tid.

För behandling av lokaliserad högrisk- och lokalt avancerad hormonberoende prostatacancer i kombination med strålbehandling, är den rekommenderade behandlingstiden 2–3 år.

Kvinnor

Bröstcancer

Den rekommenderade dosen av Pamorelin är en injektion i en muskel en gång i månaden (var 4:e vecka). Behandlingen kan pågå i upp till 5 år.

Pamorelin används tillsammans med ett läkemedel som innehåller tamoxifen eller en aromatashämmare. Om du behöver ta en aromatashämmare, kommer du att behöva behandlas med Pamorelin minst sex till åtta veckor innan du börjar ta aromatashämmaren. Du kommer att få minst två injektioner av Pamorelin (med ett intervall på 4 veckor mellan injektionerna) innan du börjar ta aromatashämmaren.

Endometrios

Om du har endometrios är vanlig dos 3,75 mg triptorelin (1 injektionsflaska), injicerat i en muskel en gång i månaden (var 4:e vecka). Injektionerna ges växelvis i höger och vänster sätesmuskel.

Hos kvinnor bör behandlingen av endometrios inte pågå längre än 6 månader.

Barn

Hos barn med för tidig könsmognad (före 8 års ålder för flickor och före 10 års ålder för pojkar) är rekommenderad dos:

Barn som väger över 30 kg: 2 ml suspension (1 injektionsflaska), injicerat i en muskel var 4:e vecka (28 dagar)

Barn som väger mellan 20 och 30 kg: 1,3 ml av suspensionen (två tredjedelar av volymen i injektionsflaskan), injicerat i en muskel var 4:e vecka (28 dagar).

Barn som väger under 20 kg: 1 ml av suspensionen (halva volymen av injektionsflaskan), injicerat i en muskel var 4:e vecka (28 dagar).

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om du använt för stor mängd av Pamorelin

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du slutar att använda Pamorelin

Avbryt inte behandling med Pamorelin utan att tala med din läkare först. Detta är särskilt viktigt om du behandlas för din bröstcancer och du tar Pamorelin i kombination med en aromatashämmare. Detta beror på att avbrott av behandlingen kan orsaka en ökning av östrogennivåerna. Din läkare kommer att övervaka dina östrogennivåer under behandlingen med Pamorelin.

Om du avbryter din behandling med Pamorelin måste du avbryta behandlingen med aromatashämmaren inom en månad efter att du fått din sista dos av Pamorelin.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta omedelbart läkare om du upplever symtom som tyder på allergisk eller anafylaktisk reaktion, vilket kan innefatta yrsel, svullnad av ansikte, tunga eller svalg; svårigheter att svälja; nässelutslag och andningssvårigheter (angioödem).

För andra triptorelinläkemedel har tryckkänsliga ansamlingar av substans i vävnaden på injektionsstället rapporterats efter injektion under huden. Detta är mindre vanligt.

Män

Mycket vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 10 användare):

- värmevallningar
- kraftlöshet
- ökad svettning
- ryggsmärta
- myrkrypningar, stickningar eller domningar i benen
- minskad sexuell lust
- impotens

Vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 100 användare):

- illamående, muntorrhet
- smärta, blåmärke, rodnad och svullnad vid injektionsstället, ödem (vätskeansamling i kroppens vävnader)
- muskel- och skelettmärta, smärta i armar och ben, smärta i nedre delen av magen
- högt blodtryck
- allergisk reaktion
- viktökning
- yrsel, huvudvärk
- förlorad sexuell lust
- depression, humörförändringar

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 1000 användare):

- ökat antal blodplättar
- hjärklappning
- öronringningar (tinnitus), känsla av att omgivningen rör sig, synnedsättning
- magsmärtor, förstoppning, diarré, kräkningar
- dåsighet, frossa förknippad med svettningar och feber, sömnighet, smärta
- påverkan på blodbilden (inklusive förhöjda leverfunktionsvärden), förhöjt blodtryck
- viktninskning
- aptitlöshet, ökad aptit, gikt (svår smärta och svullnad i leder, vanligtvis i stortån), diabetes, höga blodfetter
- ledsmärta, muskelsvagheter, muskelsmärta, svullnad och ömhet, skelettmärta
- myrkrypningar, stickningar eller domningar
- sömnlöshet, irritabilitet
- bröstförstoring hos män, smärta i bröstet, minskad storlek på testiklarna, smärta i testiklarna
- andningssvårigheter
- akne, håravfall, klåda, hudutslag, hudrodnad, nässelfeber
- att vakna på natten för att tömma urinblåsan, svårighet att tömma urinblåsan
- näsblod

Sällsynta biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 10 000 användare):

- rödlila missfärgningar på huden
- onormal känsselförnimmelse i ögat, synrubbningar
- utspänd buk, gasbesvär, smakförändringar
- bröstsmärta
- svårighet att stå
- influensaliknande symtom, feber
- anafylaktisk reaktion (allvarlig allergisk reaktion som kan orsaka yrsel eller andningssvårigheter)
- inflammation i näsa och hals
- stel leder, ledsvullnad, stelhet i muskler och skelett, ben- och ledinflammation
- försämrat minne
- förvirring, minskad aktivitet, upprymdhet
- andnöd i liggande ställning/vila
- blåsor
- lågt blodtryck
- förhöjda leverfunktionsvärden

Biverkningar som har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Anafylaktisk chock (överkänslighetsreaktion med feber, hudutslag, svullnad och ibland blodtrycksfall), förändringar (QT-förlängning) i EKG (elektrokardiogram), sjukdomskänsla, ångest, svullnad av ansikte, tunga eller svalg; svårigheter att svälja; nässelutslag och andningssvårigheter (angioödem), urinläckage. Vid en befintlig hypofystrumör är det en ökad risk för blödning i området. Anemi (minskning av antalet röda blodkroppar).

Patienter som får långtidsbehandling med GnRH-analog i kombination med strålning, kan ha fler biverkningar, särskilt magtarmbiverkningar, relaterade till strålbehandlingen.

Kvinnor

Bröstcancer

Följande biverkningar har observerats när Pamorelin används för bröstcancer i kombination med antingen tamoxifen eller en aromatashämmare:

Mycket vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 10 användare):

- illamående
- stark trötthet
- led- och muskelsmärta
- benskörhet
- värmevallningar
- ökad svettning
- sömnsvårigheter
- depression
- minskad sexuell lust, vaginal torrhet, smärta under eller efter samlag
- urininkontinens
- ökat blodtryck

Vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 100 användare):

- diabetes
- högt blodsocker (hyperglykemi)
- smärta, blåmärke, rodnad och svullnad vid injektionsstället
- allergisk reaktion

- benfrakturer
- blodpropp i ett blodkärl

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 1000 användare):

- blödning i hjärnan
- brist på blodtillförsel till hjärnan eller hjärtat.

Sällsynta biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 10 000 användare):

- förändring i EKG (QT-förlängning)

Endometrios

Mycket vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 10 användare):

- sömnrubbningsar, humörförändringar
- huvudvärk
- värmevallningar
- ökad svettning, akne, fet hud
- förändringar i bröstet, smärta vid samlag, genital blödning, minskad sexuell lust, överproduktion i äggstockarna, förstoring av äggstockarna, bäckensmärta, vaginal torrhet

Vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 100 användare):

- illamående, magsmärta, magbesvär
- ledsmärta, muskelryckningar, smärta i armar och ben
- smärta i bröstet
- smärta, blåmärke, rodnad och svullnad vid injektionsstället
- svullnad och ömhet
- trötthet
- allergisk reaktion
- viktökning
- depression, nervositet
- yrsel

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 1000 användare):

- hjärtklappning
- känsla av att omgivningen rör sig
- torra ögon, synnedsättning
- utspänd buk, kräkningar, gasbesvär, muntorrhet, munsår
- viktninskning
- minskad aptit, ansamling av vätska i kroppen
- ryggsmärta, muskelsmärta
- förändrad smakuppfattning, nedsatt känsel, svimning, försämrat minne, koncentrationssvårigheter, myrkrypningar, stickningar eller domningar, ofrivilliga skakningar
- humörförändringar, ångest, förvirring
- blödning efter samlag, buktande främre vaginalvägg, oregelbunden menstruation, menstruationssmärter och rikliga menstruationer, små cystor (vätskefyllda blåsor) på äggstockarna som kan orsaka smärta, flytningar
- andningssvårigheter, näsblod
- håravfall, ökad kroppsbehåring
- torr hud, sköra naglar, klåda, hudutslag

Biverkningar som har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Anafylaktisk chock (överkänslighetsreaktion med feber, hudutslag, svullnad och ibland blodtrycksfall), krampanfall, förvirring, synrubbningar, diarré, svullnad av ansikte, tunga eller svalg, svårigheter att svälja, nässelutslag och andningssvårigheter (angioödem), nässelutslag, muskelsvaghet, utebliven menstruation, feber, sjukdomskänsla, förändrade blodvärden (inklusive förhöjda leverfunktionsvärden), förhöjt blodtryck. Vid en befintlig hypofystumör är det en ökad risk för blödning i området.

Vid endometriosbehandling kan de besvär som behandlingen har varit motiverad för (bäckensmärta, mensvärk), förvärras i början av behandlingen, men bör försvinna inom en till två veckor. Detta kan inträffa även om behandlingen ger en gynnsam effekt. Du bör ändå omgående meddela din läkare om detta fenomen.

Barn

Mycket vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 10 användare):

- vaginal blödning kan förekomma hos flickor under första månadens behandling

Vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 100 användare):

- allergisk reaktion
- huvudvärk
- värmevallningar
- magsmärta
- smärta, blåmärken, rodnad och svullnad vid injektionsstället
- viktuppgång
- akne

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 1000 användare):

- dimsyn
- kräkningar, förstoppning, illamående
- sjukdomskänsla
- övervikt
- nacksmärta
- humörförändringar
- smärta i bröstet
- näsblod
- klåda, hudutslag eller nässelutslag

Biverkningar som har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Anafylaktisk chock (överkänslighetsreaktion med feber, hudutslag, svullnad och ibland blodtrycksfall), krampanfall, känslösvängningar, depression, nervositet, synrubbningar, svullnad av ansikte, tunga eller svalg, svårigheter att svälja, nässelutslag och andningssvårigheter (angioödem), muskelsmärta, förändrade blodvärden inklusive hormonnivåer, förhöjt blodtryck. Idiopatisk intrakraniell hypertoni (ökat intrakraniellt tryck runt hjärnan kännetecknat av huvudvärk, dubbelseende och andra visuella symtom, och ringningar eller surrande i öronen)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Pamorelin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på etiketterna efter EXP.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Färdigblandad suspension ska användas direkt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är triptorelin.

En injektionsflaska innehåller triptorelinembonat motsvarande 3,75 mg triptorelin.

Efter upplösning i 2 ml spädningsvätska innehåller 1 ml färdigblandad suspension 1,875 mg triptorelin.

Övriga innehållsämnen är:

Pulver: poly (d,l-laktid-koglykolid), mannitol, karmellosnatrium, polysorbat 80.

Spädningsvätska: vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pulvret är ett vitt till benvitt pulver och spädningsvätskan är en klar lösning.

Pamorelin 3,75 mg finns i förpackningsstorlekarna:

1 injektionsflaska, 1 ampull och 1 blister innehållande 1 injektionsspruta och 2 injektionsnålar.

3 injektionsflaskor, 3 ampuller och 3 blister innehållande 1 injektionsspruta och 2 injektionsnålar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB
Kista Science Tower
Färögatan 33
164 51 Kista

Tillverkare

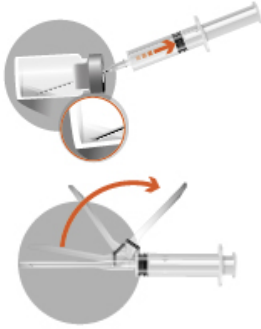
Ipsen Pharma Biotech
Parc d'Activités de Plateau de Signes
Chemin Départemental N° 402
83870 Signes
Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast: 2025-02-17

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Instruktioner för beredning och administrering

1. Förberedelse av patient före beredning	
Förbered patienten genom att desinficera sätesmuskeln vid injektionsstället. Detta behöver förberedas först, eftersom läkemedlet ska injiceras direkt efter beredning.	
2. Beredning av injektionsvätskan	
Två nålar medföljer i förpackningen: Nål 1: en 20G nål (38 mm lång) utan stickskydd att användas vid beredning Nål 2: en 20G nål (38 mm lång) med stickskydd att användas vid injektion Nål 1 - 38 mm Nål 2 - 38 mm  - Förekomst av bubblor ovanpå det frystorkade pulvret är normalt. - Följande steg måste utföras i en kontinuerlig följd.	
2a - Ta fram ampullen med spädningsvätska. Knacka försiktigt på ampullen så att eventuell vätska i övre delen av ampullen rinner tillbaka till den nedre delen. - Fäst Nål 1 (utan stickskydd) på injektionssprutan. Ta inte bort nålskyddet än. - Öppna ampullen, med pricken uppåt. - Avlägsna nålskyddet från Nål 1. Stick in nålen i ampullen och dra upp all spädningsvätska i sprutan. Lägg undan sprutan med spädningsvätska.	
2b - Ta fram injektionsflaskan med pulver. Knacka på injektionsflaskan så att eventuellt pulver som samlats i övre delen av flaskan faller till botten. - Ta bort plasticskyddet från injektionsflaskan. - Ta fram sprutan med spädningsvätskan och stick in nålen vertikalt genom injektionsflaskans gummipropp. Spruta i spädningsvätskan långsamt, så att den om möjligt sköljer hela övre delen av flaskan.	

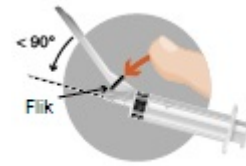
2c • Dra upp spetsen på Nå1 1 ovanför vätskeytan. Dra inte ut nålen ur injektionsflaskan. Rekonstituera pulvret genom att försiktigt skaka flaskan från sida till sida i en pendlande rörelse (se bild). Vänd inte injektionsflaskan upp och ner. • Säkerställ att omblandningen pågår tillräckligt länge (minst 30 sekunder) för att få en homogen och mjölkliknande suspension. • Viktigt: Kontrollera att det inte finns något osuspenderat pulver kvar i injektionsflaskan (om det finns klumpar av pulver kvar, fortsätt att skaka flaskan försiktigt tills de försvinner)	
2d • När suspensionen är homogen, tryck ner nålen och dra upp all suspension (eller enligt dosering) utan att vända på injektionsflaskan. En liten mängd kommer att finnas kvar i injektionsflaskan och ska kasseras. En överfyllning ingår i beräkningen för att kompensera denna förlust. • Ta tag i det färgade området för att ta bort nålen. Avlägsna Nå1 1 som använts vid beredningen från injektionssprutan. Fäst Nå1 2 till sprutan. • Vik upp stickskyddet bort från nålen mot sprutans cylinder. Stickskyddet stannar i det läge du sätter det i. • Ta bort nålskyddet från nålen. • Tryck ut luften ur sprutan före injicering.	
3. Intramuskulär injektion	
• För att undvika sedimentation, injicera omedelbart i det desinficerade området så snabbt som möjligt (inom 1 minut efter rekonstitution).	
4. Efter användningen	

- Aktivering av stickskyddet genom enhandsfattning,
- Observera: Håll fingret bakom fliken hela tiden

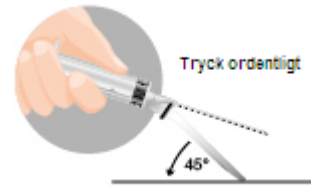
Det finns två alternativ att aktivera stickskyddet.

- Metod A: tryck fliken framåt med fingret
- eller**
- Metod B: tryck fliken mot en plan yta
- Tryck i båda fallen ner fliken ordentligt med en snabb rörelse tills ett tydligt klickljud hörs.
- Kontrollera att nålen är helt förankrad under spärren.

Använda nålar, oanvänd suspension eller annat avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.



Metod A



Metod B

