

Bipacksedel: Information till användaren

Triptorelin Orifarm 22,5 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 Triptorelin Orifarm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Triptorelin Orifarm
3. Hur du använder Triptorelin Orifarm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Triptorelin Orifarm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Triptorelin Orifarm är och vad det används för

Triptorelin Orifarm 22,5 mg innehåller triptorelin som liknar ett hormon som kallas gonadotropinfrisättandehormon (GnRH-liknande ämne). Det är en långverkande formulering som är konstruerad så att den långsamt frisätter 22,5 mg triptorelin under en 6-månadersperiod (24 veckor). Hos män sänker triptorelin nivåerna av könshormonet testosteron. Hos kvinnor sänker det nivåerna av östrogen.

Till vuxna män används Triptorelin Orifarm för att behandla lokal avancerad hormonberoende prostatacancer och hormonberoende prostatacancer som har spridit sig till andra delar av kroppen (metastaserande cancer). Triptorelin Orifarm används även för behandling av högrisk lokaliserad och lokalt avancerad hormonberoende prostatacancer i kombination med strålbehandling.

Till barn från 2 års ålder används Pamorelin för att behandla pubertet som uppträder i mycket låg ålder, d.v.s. före 8 års ålder hos flickor och före 10 års ålder hos pojkar så kallad för tidig könsmognad (pubertas praecox). Detta kallas ”tidig pubertet” i resten av denna information.

2. Vad du behöver veta innan du använder Triptorelin Orifarm

Använd inte Triptorelin Orifarm

- Om du är allergisk mot triptorelinembonat, gonadotropinfrisättande hormon (GnRH), andra GnRH-liknande ämnen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du är gravid eller ammar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Triptorelin Orifarm.

- Om du känner dig nedstämd. Depression, som kan vara allvarlig, har rapporterats hos patienter som tar Triptorelin Orifarm. Din läkare kan komma att vilja övervaka din depression under behandlingen.
- Om du använder läkemedel som hämmar blodets förmåga att levera sig, eftersom det kan uppstå blåmärken på injektionsstället.

Läkemedlet ska endast ges som en injektion i en muskel (intramuskulärt).

Män

- Hos vuxna kan Triptorelin Orifarm orsaka benskörhet (osteoporos), med ökad risk för benfrakturer. Dubör därför berätta för din läkare om du har några av nedanstående riskfaktorer eftersom han/hon kan ge dig bisfosfonat (ett läkemedel som används för att behandla benskörhet). Riskfaktorer kan inkludera:
 - Om du eller någon i din nära familj har benskörhet.
 - Om du dricker stora mängder alkohol och/eller röker mycket och/eller har en bristfällig kosthållning.
 - Om du tar läkemedel under lång tid som kan orsaka benskörhet, till exempel läkemedel mot epilepsi eller kortikosteroider (som hydrokortison eller prednisolon).
- Om du har hjärtkärlsjukdom inklusive hjärtrytmrubbningar (arytmi), eller om du tar medicin mot detta. Risken för att drabbas av hjärtrytmrubbningar kan vara förhöjd när man använder Triptorelin Orifarm.
- Om du har diabetes eller har hjärt- eller kärlbesvär.
- I början av behandlingen kan en övergående ökning av testosteronhalten i din kropp uppstå. Det kan förvärra symtom av cancersjukdomen. Kontakta din läkare om du tror att detta inträffat. Läkaren kan ge dig ett läkemedel (antiandrogen) för att förhindra att symtomen förvärras.
- Under de första behandlingsveckorna kan Triptorelin Orifarm, i likhet med andra GnRH-analoger, i enstaka fall orsaka smärta, domningar eller svaghet i benen (till följd av benmärghoptryckning)eller blockering av urinvägarna. Om något av detta inträffar, kontakta omedelbart din läkare som kommer att bedöma och behandla dina symtom på bästa sätt.
- Efter kirurgisk kastration ger triptorelin ingen ytterligare minskning av testosteronkoncentrationen och Pamorelin bör därför inte användas.
- Diagnostiska test av hypofys- eller könskörtelfunktion, utförda under behandlingen eller efter avslutad behandling med Triptorelin Orifarm kan vara missvisande.
- Om du har förstorad hypofys (godartad tumör) som du inte var medveten om, kan detta upptäckas under behandlingen med Triptorelin Orifarm. Symtomen är plötslig huvudvärk, kräkningar,problem med synen och ögonförlamning.
- Testosteronsänkande preparat kan orsaka förändringar i EKG associerade med hjärtrytmavvikelser (QT-förlängning).

Barn

- Informera behandlande läkare om du har en progressiv hjärntumör. Detta kan påverka på vilket sätt läkaren beslutar att behandla dig.
- Flickor med tidig pubertet kan få menstruationsliknande blödningar under den första behandlingsmånaden.
- 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).
- När behandlingen avslutas uppstår tecken på pubertet.
Hos flickor börjar menstruationsblödningar i genomsnitt 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.
- Ett tillstånd i höften kan uppstå efter att behandlingen avslutats (s.k. glidning av lårbenshuvudet s.k. höftfyseolys). Det kan orsaka stelhet i höften, haltande och/eller svår smärta i lumsken som strålar ut till låret.Om detta inträffar bör du rådfråga din läkare.

Tala med din läkare om du känner oro kring något av det som nämns ovan.

Andra läkemedel och Triptorelin Orifarm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Triptorelin Orifarm 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 innan du använder detta läkemedel.

Använd inte Triptorelin Orifarm om du är gravid.

Använd inte Triptorelin Orifarm om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Även om Triptorelin Orifarm används enligt ordination kan biverkningar uppkomma i sådan omfattning att förmågan att framföra fordon eller använda maskiner försämras, särskilt i kombination med alkohol. Du kan känna dig yr, trött eller få problem med synen t.ex. dimsyn. Dessa är möjliga biverkningar av behandlingen eller av den underliggande sjukdomen. Om du upplever någon av dessa biverkningar, bör du inte framföra fordon eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Triptorelin Orifarm innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per injektionsflaska dvs. är näst intill ”natriumfritt” och kan tas av personer som ordinerats saltfattig kost.

3. Hur du använder Triptorelin Orifarm

Injektionerna med Triptorelin Orifarm ges av sjukvårdspersonal.

Män

Behandling av prostatacancer med Triptorelin Orifarm kräver behandling under lång tid.

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

Vanlig dos av Triptorelin Orifarm 22,5 mg är 1 injektionsflaska, injicerat i en muskel var sjätte månad (24vecka). Triptorelin Orifarm 22,5 mg ska endast ges som en injektion i en muskel (intramuskulärt).

Läkaren kan komma att ta blodprov för att kontrollera effekten av behandlingen.

Barn

Du kommer vanligtvis få en injektion var sjätte månad (24 vecka). Triptorelin Orifarm 22,5 mg ska endast gessom en injektion i en muskel (intramuskulärt). Läkaren bestämmer när behandlingen ska avslutas (vanligtvis är det i 12-13 års åldern om du är flicka och i 13-14 års åldern om du är pojke).

Om du upplever att effekten av Triptorelin Orifarm är för stark eller för svag, vänd dig till 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 har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Sök omedelbart vård om du upplever något av följande symtom:

Svårighet att svälja eller andas, svullnad av läppar, ansikte, hals eller tunga, eller nässelutslag. Det kan vara en signal på en allvarlig allergisk reaktion eller angioödem som har rapporterats som sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare).

Andra biverkningar som kan förekomma:

Män

Som observerats vid behandling med andra GnRH-agonister eller efter kirurgisk kastration, hade de vanligast förekommande biverkningarna vid triptorelinbehandling att göra med förväntade farmakologiska effekter. Dessa effekter innefattar värmevallningar och minskad sexuell lust.

Ökat antal lymfocyter har rapporterats hos patienter under pågående behandling med GnRH-liknande ämnen. Med undantag för allergiska reaktioner och reaktioner på injektionsstället är alla biverkningar relaterade till förändrade testosteronnivåer.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Värmevallningar
- Kraftlöshet
- Ökad svettning
- Ryggsmärta
- Myrkrypningar i benen
- Minskad sexuell lust
- Impotens

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Illamående, muntorrhet
- Smärta, blåmärke, rodnad och svullnad vid injektionsstället, muskel- och skelettsmärta, smärta i armar och ben, ödem (vätskeansamling i kroppens vävnader), smärta i nedre delen av magen, högt blodtryck
- Allergisk reaktion
- Viktökning
- Yrsel, huvudvärk
- Förlorad sexuell lust, depression, humörförändringar

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Ökat antal blodplättar
- Hjärtklappning
- Öronringningar (tinnitus), känsla av att omgivningen rör sig, dimsyn
- Magsmärtor, förstoppning, diarré, kräkningar
- Dåsighet, frossa, förknippad med svettningar och feber, sömnlöshet, smärta
- Påverkan på blodbildningen (inklusive förhöjda leverfunktionsvärden), förhöjt blodtryck
- Viktminskning
- Aptitlöshet, ökad aptit, gikt (svår smärta och svullnad i leder, vanligtvis i stortån), diabetes, höga blodfetter
- Ledsmärta, muskelkramper, muskelsvaghet, muskelsmärta, svullnad och ömhet, skelettsmärta
- 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, näselfeber
- Att vakna på natten för att tömma urinblåsan, svårighet att tömma urinblåsan
- Näsblod

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 00 användare):

- Röd eller lila missfärgningar på huden
- Onormal känsselförnimmelse i ögat, dimsyn eller synrubbningar
- Utspänd buk, gasbesvär, smakförändringar
- Bröstsmärta
- Svårighet att stå
- Influensaliknande symtom, feber
- Inflammation i näsan/halsen
- Förhöjd kroppstemperatur
- Stela leder, ledsvullnad, stelhet i muskler och skelett, ben- och ledinflammation (osteoartrit)
- Försämrat minne
- Förvirring, minskad aktivitet, upprymdhet
- Andnöd i liggande ställning/vila
- Blåsor
- Lågt blodtryck

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Förändringar (QT-förlängning) i EKG (elektrokardiogram),
- Allmän obehagskänsla
- Ångest
- Urinläckage
- en ökad risk för blödning i området, om en befintlig hypofystumör

Barn

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Vaginal blödning, som kan förekomma hos flickor under första månadens behandling

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Magsmärta
- Smärta, rodnad och svullnad vid injektionsstället
- Huvudvärk
- Värmevallningar
- Viktuppgång
- Akne
- Allergisk reaktion

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Dimsyn
- Kräkningar
- Förstoppning
- Illamående
- Allmän obehagskänsla
- Övervikt
- Nacksmärta
- Humörförändringar
- Smärta i bröstet
- Näsblod
- Klåda
- Hudutslag eller nässelutslag

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Högt blodtryck
- Synrubbningar

- Svår allergisk reaktion som orsakar svårighet att svälja eller andas, svullnad av läppar, ansikte, hals eller tunga, eller nässelutslag
- Förändrade blodvärden inklusive hormonnivåer
- Snabb utveckling av nässelutslag på grund av svullnad av hud eller slemhinnor
- Muskelsmärta
- Känslösvängningar
- Depression
- Nervositet
- Idiopatisk intrakraniell hypertoni (ökat intrakraniellt tryck runt hjärnan kännetecknat av huvudvärk, dubbelseende och andra visuella symtom, och ringningar eller surrande i öronen)

Din läkare kommer att avgöra vilka åtgärder som ska vidtas.

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

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Triptorelin Orifarm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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.

Färdigblandad suspension ska användas omgående.

Förvaras vid högst 25°C.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är triptorelin.

En injektionsflaska innehåller triptorelinembonat motsvarande 22,5 mg triptorelin.

Efter utspädning i 2 ml spädningsvätska innehåller 1 ml färdigblandad suspension 11,25 mg triptorelin.

Övriga innehållsämnen är:

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

Spädningsvätska: vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende

Detta läkemedel är ett pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension. Pulvret är ett vitt till benvitt pulver och spädningsvätskan är en klar lösning.

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

Importör/Information lämnas av:

Orifarm AB

Box 56048, 102 17 Stockholm

Tel: 040-680 02 60

Ompackare:

Orifarm Supply s.r.o.

Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tjeckien

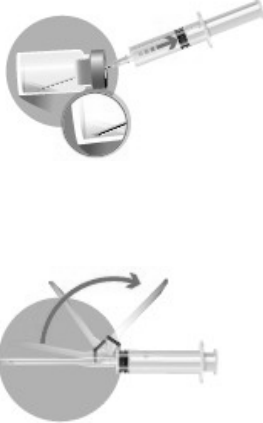
Tillverkare:

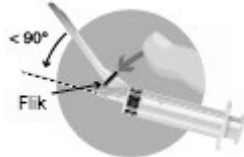
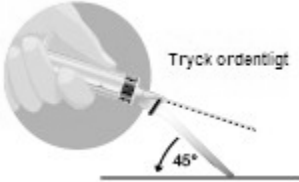
Ipsen-koncernen

Denna bipacksedel ändrades senast: 2024-04-11

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal, se avsnitt 3:

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.	
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 Nål 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 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 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 Nål 1 som använts vid beredningen från injektionssprutan. Fäst Nål 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 utfällning, injicera utan dröjsmål i sätesmuskeln som tidigare desinficerats.	

	
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 