Pamorelin® LA 22,5 mg

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension

Wirkstoff: 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 Pamorelin LA 22,5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pamorelin LA 22,5 mg beachten?
3. Wie ist Pamorelin LA 22,5 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pamorelin LA 22,5 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST PAMORELIN LA 22,5 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Pamorelin LA 22,5 mg enthält Triptorelin, das dem Gonadotropin-Releasing-Hormon ähnlich ist (GnRH-Analogon). 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 den Testosteron-Hormonspiegel. Bei Frauen senkt es den Östrogenspiegel.

Bei erwachsenen Männern dient Pamorelin LA 22,5 mg der Behandlung des lokal fortgeschrittenen, hormonabhängigen Prostatakarzinoms (Krebserkrankung der Vorsteherdrüse) und des hormonabhängigen Prostatakarzinoms, das sich auf andere Körperregionen ausgebreitet hat (metastasierendes Karzinom).

Pamorelin LA 22,5 mg wird ebenfalls bei der Behandlung des lokalisierten Hochrisiko- oder lokal fortgeschrittenen, hormonabhängigen Prostatakarzinoms in Kombination mit Strahlentherapie angewendet.

Bei Kindern ab 2 Jahren wird Pamorelin LA 22,5 mg zur Behandlung der in sehr jungem Alter einsetzenden Pubertät (Pubertas praecox), z. B. bei Mädchen vor dem 8. Lebensjahr und bei Jungen vor dem 10. Lebensjahr, angewendet. Im weiteren Verlauf der Gebrauchsinformation wird diese als „vorzeitige Pubertät" bezeichnet.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PAMORELIN LA 22,5 mg BEACHTEN?

Pamorelin LA 22,5 mg darf nicht angewendet werden, wenn
- Sie allergisch gegen Triptorelinembonat, Gonadotropin-Releasing-Hormon (GnRH), anderen GnRH-Analoga oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Sie schwanger sind oder stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Pamorelin LA 22,5 mg angewendet wird, wenn
- bei Ihnen depressive Verstimmungen auftreten. Es wurde bei mit Pamorelin LA 22,5 mg behandelten Patienten von Depressionen, die schwerwiegend sein können, berichtet.
- Sie gleichzeitig Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung einnehmen, da an der Einstichstelle Blutergüsse entstehen können.

Das Arzneimittel sollte nur in den Muskel injiziert werden.

Männer
- Wenn Sie ein starker Trinker oder Raucher sind, Osteoporose (Krankheit, die die Knochen schwächt) haben oder in Ihrer Familie Osteoporose aufgetreten ist, sich ungesund ernähren, krampflösende Arzneimittel (Arzneimittel gegen Epilepsie oder Anfälle) oder Kortikosteroide einnehmen. Wenn Pamorelin LA 22,5 mg über einen längeren Zeitraum angewendet wird, ist das Risiko für die Entwicklung schwacher Knochen erhöht, insbesondere, wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft.
- Wenn Sie Herz-Kreislauf-Erkrankungen jeder Art, einschließlich Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien), haben, oder wenn Sie mit Medikamenten gegen diese Erkrankungen behandelt werden. Das Risiko für Herzrhythmusstörungen kann bei der Anwendung von Pamorelin LA 22,5 mg erhöht sein.
- Wenn Sie Diabetes oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen haben.
- Zu Beginn der Behandlung kommt es in Ihrem Körper zu einer vorübergehenden Erhöhung der Testosteronmenge. Dies kann zu einer Verschlechterung der Symptome Ihres Karzinoms führen. Bitte suchen Sie in diesem Fall Ihren Arzt auf. Ihr Arzt wird Ihnen entsprechende Arzneimittel (ein Antiandrogen) geben, um zu verhindern, dass Ihre Symptome sich verschlechtern.
- Sie können (wie auch mit anderen GnRH-Analoga) Symptome aufgrund einer Rückenmarksquetschung (z. B. Schmerzen, Taubheit oder Schwäche in den Beinen) oder Harnröhrenverengung/-verschluss während der ersten Behandlungswochen bekommen. Wenn entsprechende Beschwerden bei Ihnen auftreten, informieren Sie sofort Ihren Arzt, der Sie diesbezüglich untersuchen und entsprechend behandeln wird.
- Wenn Sie chirurgisch kastriert wurden, kann Triptorelin keine weitere Senkung des Serumtestosteronspiegels bewirken und sollte deshalb nicht angewendet werden.
- Wenn bei Ihnen diagnostische Funktionstests der Hirnanhangdrüse (Hypophyse) oder der Geschlechtsorgane anstehen, können die Ergebnisse irreführend sein, wenn Sie mit Pamorelin LA 22,5 mg behandelt werden, oder die Behandlung erst vor kurzem abgesetzt wurde.
- Wenn Sie eine Ihnen unbekannte Vergrößerung (gutartiger Tumor) der Hirnanhangdrüse (Hypophyse) haben, kann diese während der Behandlung mit Pamorelin LA 22,5 mg entdeckt werden. Anzeichen dafür sind plötzliche Kopfschmerzen, Erbrechen, Sehstörungen und Augenmuskellähmung.

Kinder
- Wenn ein fortschreitender Hirntumor vorliegt, informieren Sie bitte den Arzt. Dies kann die Entscheidung des Arztes bezüglich der Behandlungsart/-weise beeinflussen.
- Bei Mädchen mit vorzeitiger Pubertät können im ersten Monat der Behandlung Vaginalblutungen auftreten.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft.

Die Anwendung des Arzneimittels Pamorelin LA 22,5 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Pamorelin LA 22,5 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.
Pamorelin LA 22,5 mg kann bei gleichzeitiger Anwendung mit einigen Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Chinidin, Procainamid, Amiodaron und Sotalol) zu Wechselwirkungen führen. Pamorelin LA 22,5 mg kann bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen Arzneimitteln (z. B. Methadon (Arzneimittel zur Schmerzlinderung und als Bestandteil der Drogenersatztherapie), Moxifloxacin (ein Antibiotikum), Antipsychotika für schwere psychische Erkrankungen) das Risiko für Herzrhythmusstörungen erhöhen.

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.
Pamorelin LA 22,5 mg darf nicht angewendet werden, wenn Sie schwanger sind.
Pamorelin LA 22,5 mg darf nicht angewendet werden, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Pamorelin LA 22,5 mg 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 schwindelig oder müde fühlen oder Probleme mit dem Sehen, wie z. B. Verschwommensehen, haben. Diese Beschwerden können als mögliche Nebenwirkungen der Behandlung oder aufgrund der zugrundeliegenden Erkrankung auftreten. Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bemerken, sollten Sie kein Fahrzeug lenken und das Bedienen von Maschinen vermeiden.

Pamorelin LA 22,5 mg enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Durchstechflasche. Das Arzneimittel ist nahezu „natriumfrei" und kann während einer kochsalzarmen Diät angewendet werden.

3. WIE IST PAMORELIN LA 22,5 mg ANZUWENDEN?

Pamorelin LA 22,5 mg wird bei Ihnen unter ärztlicher Aufsicht angewendet.

Männer

Die Behandlung des Prostatakarzinoms mit Pamorelin LA 22,5 mg erfordert eine Langzeittherapie. Für die Behandlung des lokalisierten Hochrisiko- oder lokal fortgeschrittenen, hormonabhängigen Prostatakarzinoms, in Kombination mit Strahlentherapie, wird eine Therapiedauer von 2-3 Jahren empfohlen.

Die übliche Dosis ist 1 Durchstechflasche Pamorelin LA 22,5 mg, die alle 6 Monate (24 Wochen) in den Muskel injiziert wird. Pamorelin LA 22,5 mg ist nur zur Injektion in den Muskel gedacht.

Ihr Arzt kann Blutabnahmen durchführen, um die Wirksamkeit der Behandlung zu überprüfen.

Kinder

Normalerweise erhalten Sie eine Injektion alle 6 Monate (24 Wochen). Pamorelin LA 22,5 mg ist nur zur Injektion in den Muskel gedacht. Ihr Arzt wird entscheiden, wann die Behandlung zu beenden ist (in der Regel bei Mädchen im Alter von ca. 12-13 Jahren und bei Jungen im Alter von ca. 13-14 Jahren).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Pamorelin LA 22,5 mg zu stark oder zu schwach ist.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Holen Sie sofort ärztlichen Rat ein, wenn Sie eine der folgenden Symptome bemerken:
Schwierigkeiten beim Schlucken oder Probleme beim Atmen, Schwellung von Lippen, Gesicht, Hals oder Zunge oder Auftreten von Nesselausschlag.
Diese können Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion oder eines Angioödems sein, die in seltenen Fällen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) berichtet wurden.

Andere Nebenwirkungen, die auftreten können:

Männer

Wie auch bei der Behandlung mit anderen GnRH-Agonisten oder nach chirurgischer Kastration gesehen, waren die Nebenwirkungen, 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 Nebenwirkungen bekannt, dass sie im Zusammenhang mit dem veränderten Testosteronspiegel stehen.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Hitzewallungen
- Kraftlosigkeit
- Übermäßiges Schwitzen
- Rückenschmerzen
- Kribbelgefühl in den Beinen
- Verminderte Libido
- Impotenz

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Übelkeit, trockener Mund
- Schmerzen, Bluterguss, Rötung und Schwellung an der Injektionsstelle, Muskel- und Knochenschmerzen, Schmerzen in den Armen und Beinen, Ödeme (Flüssigkeitsansammlung im Gewebe), Unterleibsschmerzen, Bluthochdruck
- Allergische Reaktion
- Gewichtszunahme
- Schwindelanfälle, Kopfschmerzen
- Libidoverlust, Depression, Stimmungsschwankungen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Zunahme der Blutplättchen
- Herzklopfen
- Summen im Ohr, Schwindel, Verschwommensehen
- Bauchschmerzen, Verstopfung, Durchfall, Erbrechen
- Benommenheit, Schüttelfrost, Schläfrigkeit, Schmerzen
- Beeinflussung einiger Bluttestwerte (einschließlich erhöhter Lebertestwerte), erhöhter Blutdruck
- Gewichtsabnahme
- Appetitlosigkeit, Appetitzunahme, Gicht (schwere Schmerzen und Schwellungen in den Gelenken, normalerweise im großen Zeh), Diabetes, überhöhte Blutfettwerte
- Gelenkschmerzen, Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, Muskelschmerzen, Schwellung und Schmerzempfindlichkeit, Knochenschmerzen
- Kribbel- oder Taubheitsgefühl
- Schlaflosigkeit, Reizbarkeit
- Vergrößerung der männlichen Brustdrüsen, Brustschmerzen, Größenabnahme der Hoden, Schmerzen in den Hoden
- Atemschwierigkeiten
- Akne, Haarausfall, Juckreiz, Hautausschlag, Hautrötung, Nesselausschlag
- Aufstehen für nächtliches Wasserlassen, Probleme beim Wasserlassen
- Nasenbluten

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- Rote oder violette Verfärbungen der Haut
- Abnormes Empfinden in den Augen, Verschwommensehen oder Sehstörungen
- Völlegefühl im Bauch, Blähungen, Geschmacksveränderungen
- Schmerzen im Brustkorb
- Gleichgewichtsstörungen
- Grippeähnliche Beschwerden, Fieber
- Entzündung von Nase/Rachen
- Erhöhte Körpertemperatur
- Gelenkversteifung, Gelenkschwellung, Versteifung der Skelettmuskulatur, Osteoarthritis
- Gedächtnisverlust
- Verwirrtheit, verminderte Aktivität, Hochgefühl
- Atemnot beim Liegen
- Blasenausschlag
- Niedriger Blutdruck

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Veränderungen im EKG (QT-Verlängerung)
- Allgemeines Unwohlsein
- Ängstlichkeit
- Inkontinenz (Blasenschwäche)

Kinder

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Vaginalblutungen, die bei Mädchen im ersten Monat der Behandlung auftreten können.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Bauchschmerzen
- Schmerzen
- Rötung und Schwellung an der Injektionsstelle
- Kopfschmerzen
- Hitzewallungen
- Gewichtszunahme
- Akne
- Überempfindlichkeitsreaktionen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Verschwommensehen
- Erbrechen
- Verstopfung
- Übelkeit
- Allgemeines Unwohlsein
- Übergewicht
- Nackenschmerzen
- Stimmungsschwankungen
- Brustschmerzen
- Nasenbluten
- Juckreiz
- Ausschlag oder Blasenbildung auf der Haut

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Bluthochdruck
- Abnormes Sehen
- Schwere allergische Reaktionen, die Probleme beim Schlucken verursachen, Atemschwierigkeiten, Schwellung von Lippen, Gesicht, Rachen bzw. Zunge oder Blasenbildung
- Beeinflussung einiger Bluttests inklusive Hormonspiegel
- Rasche Bildung von Quaddeln aufgrund von Haut- oder Schleimhautschwellungen
- Muskelschmerzen
- Stimmungsschwankungen
- Depression
- Nervosität

Über die zu ergreifenden Gegenmaßnahmen entscheidet Ihr behandelnder Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST PAMORELIN LA 22,5 mg AUFZUBEWAHREN?
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen Pamorelin LA 22,5 mg nach dem auf dem Umkarton und den Etiketten nach „Verwendbar bis:" bzw. „Verw. bis:" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. 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.
Nicht über 25°C lagern.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN
Was Pamorelin LA 22,5 mg enthält
Der Wirkstoff ist Triptorelin.
1 Durchstechflasche enthält Triptorelinembonat 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: Polyglactin (25:75), Polyglactin(15:85)-dodecylester, Mannitol (Ph. Eur.), Carmellose-Natrium, Polysorbat 80
Lösungsmittel: Wasser für Injektionszwecke

Wie Pamorelin LA 22,5 mg aussieht und Inhalt der Packung
Bei diesem Arzneimittel handelt es sich um Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension. Das Pulver ist weiß bis weißlich, und das Lösungsmittel ist eine klare Lösung.
Eine Packung enthält 1 Durchstechflasche, 1 Lösungsmittelampulle und 1 Blisterpackung mit 1 Einwegspritze und 2 Injektionsnadeln.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
Medipha Santé
Les Fjords - Immeuble Oslo
19 avenue de Norvège
91953 Courtaboeuf Cedex
Frankreich

Mitvertrieb
Ipsen Pharma GmbH
Einsteinstraße 174
D-81677 München
Tel.: +49 89 262043289

Hersteller
Ipsen Pharma Biotech SAS
Parc d'Activités du Plateau de Signes
Chemin Départemental 402
83870 Signes
Frankreich

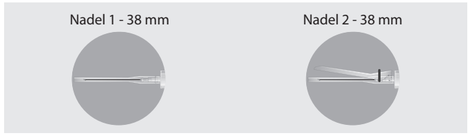
Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Österreich, Deutschland: Pamorelin LA 22,5 mg
Belgien, Luxemburg: Decapeptyl Sustained Release 22,5 mg
Tschechische Republik, Polen, Slowakei: Diphereline SR 22,5 mg
Dänemark, 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
Ungarn: Diphereline SR 22,5 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz
Lettland: Diphereline 22,5 mg
Slowenien: Pamorelin 22,5 mg prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2019.

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

1. VORBEREITUNG DES PATIENTEN VOR HERSTELLUNG DER INJEKTIONSSUSPENSION
- 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
In der Faltschachtel werden 2 Nadeln zur Verfügung gestellt:
- **Nadel 1:** 20 G Nadel (38 mm Länge) ohne Sicherheitssystem zur Rekonstitution
- **Nadel 2:** 20 G Nadel (38 mm Länge) mit Sicherheitssystem zur Injektion



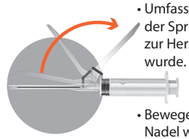
Blasenbildung an der Oberfläche des Lyophilisats gehört zum normalen Erscheinungsbild des Produkts.

2a
- Nehmen Sie die Lösungsmittelampulle. Klopfen Sie die eventuell in der Ampullenspitze befindliche Lösung zurück in das Hauptreservoir der Lösungsmittelampulle.
- Drehen Sie Nadel 1 (ohne Sicherheitssystem) auf die Spritze. Den Nadelschutz noch nicht entfernen.
- Brechen Sie die Lösungsmittelampulle mit dem Brechpunkt nach oben auf.
- Entfernen Sie den Nadelschutz von Nadel 1. Führen Sie die Nadel in die Ampulle ein und ziehen Sie das Lösungsmittel vollständig in die Spritze auf. Legen Sie die Spritze mit dem Lösungsmittel beiseite.

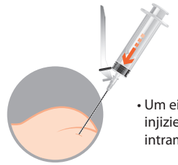
2b
- Nehmen Sie die Durchstechflasche mit Pulver. Klopfen Sie das Pulver, das sich eventuell im oberen Bereich der Durchstechflasche angesammelt hat, zurück auf den Flaschenboden.
- Entfernen Sie die Plastikabdeckung von der Durchstechflasche.
- Nehmen Sie die Spritze mit dem Lösungsmittel und durchstechen Sie den Gummistopfen der Durchstechflasche senkrecht. Spritzen Sie das Lösungsmittel langsam in die Durchstechflasche, nach Möglichkeit so, dass es sich im oberen Teil der Durchstechflasche breitflächig an der Flaschenwand ergießt.

2c
- Ziehen Sie Nadel 1 über den Flüssigkeitsspiegel. Entfernen Sie die Nadel nicht aus der Durchstechflasche. Stellen Sie die Suspension durch leichtes Hin-und-her-Schwenken her. Drehen Sie die Durchstechflasche nicht um.
- Stellen Sie sicher, dass ausreichend lang geschwenkt wurde 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 und ziehen Sie, ohne die Durchstechflasche umzudrehen, die Injektionssuspension möglichst 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, die die Nadel mit der Spritze verbindet. Entfernen Sie Nadel 1, die zur Herstellung der Injektionssuspension benutzt wurde. Drehen Sie Nadel 2 auf die Spritze.



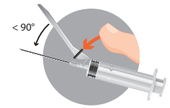
- Bewegen Sie den Sicherheitsschutz von der Nadel weg in Richtung Spritzenzylinder. Der Sicherheitsschutz verbleibt in der gesetzten Position.
- Entfernen Sie den Nadelschutz von der Injektionsnadel.
- Entfernen Sie die Luft aus der Spritze und nehmen Sie die Injektion unverzüglich vor.

3. INTRAMUSKULÄRE INJEKTION


- Um eine Ausfällung (Präzipitat) zu vermeiden, injizieren Sie die Suspension unverzüglich intramuskulär in das Gesäß.

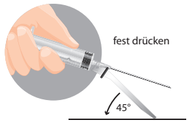
4. NACH DEM GEBRAUCH
- Aktivierung des Sicherheitssystems mit einer Ein-Hand-Technik.
- Hinweis: Belassen Sie Ihren Finger die ganze Zeit über hinter der Sicherheitsschutzhülle.

Es gibt zwei Möglichkeiten, um das Sicherheitssystem zu aktivieren:
- Methode A: Drücken Sie mit Ihrem Finger die Sicherheitsschutzhülle nach vorne



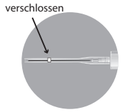
oder

- Methode B: Drücken Sie die Sicherheitsschutzhülle auf eine flache Oberfläche.



- In beiden Fällen drücken Sie mit einer schnellen und festen Bewegung nach unten, bis Sie ein hörbares Klicken vernehmen.

- Überprüfen Sie visuell, dass die Nadel komplett bedeckt bzw. verschlossen ist.



Benutzte Nadeln, jede nicht verwendete Suspension oder andere Abfallstoffe müssen in Übereinstimmung mit lokalen Anforderungen verworfen werden.

1060216

IPSEN CE 0459