Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Salvacyl® 11,25 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 Salvacyl und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Salvacyl beachten?
3. Wie ist Salvacyl anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Salvacyl aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Salvacyl und wofür wird es angewendet?

Salvacyl enthält Triptorelin, das dem Gonadotropin-Releasing-Hormon ähnlich ist (GnRH-Analogon). Es handelt sich dabei um eine Formulierung mit Langzeitwirkung, die 11,25 mg Triptorelin über einen Zeitraum von 12 Wochen langsam freisetzt. Die Wirkung wird erzielt, indem der Spiegel des männlichen Hormons Testosteron im Körper gesenkt wird.

Salvacyl wird angewendet, um den Sexualtrieb bei erwachsenen Männern mit schwer abnormem Sexualverhalten herabzusetzen.

Die Behandlung mit Salvacyl muss von einem Psychiater begonnen und kontrolliert werden. Die Behandlung sollte in Kombination mit einer Psychotherapie erfolgen, um das abnorme Sexualverhalten zu vermindern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Salvacyl beachten?

Salvacyl darf nicht angewendet werden,

- wenn bei Ihnen eine schwerwiegende Osteoporose (Krankheit, die die Knochen schwächt) vorliegt.
- wenn Sie allergisch gegen Triptorelin, anderen Arzneimitteln, die die Produktion und Freisetzung der Sexualhormone regulieren, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Zu Beginn der Behandlung wird in Ihrem Körper vermehrt Testosteron entstehen. Dies kann möglicherweise Ihr sexuelles Verlangen steigern. Ihr Arzt kann Ihnen ein Medikament (Antiandrogen) geben, um diesem Effekt entgegenzuwirken.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt:

- Wenn Sie während der Anwendung mit Salvacyl Depressionen entwickeln. Es wurde bei mit Salvacyl behandelten Patienten über Depressionen berichtet, die schwerwiegend sein können.
- Wenn Sie gleichzeitig Antikoagulantien (Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung) einnehmen, da an den Einstichstellen Blutergüsse entstehen können.
- Wenn Sie ein starker Trinker oder Raucher sind, Osteoporose (Krankheit, die die Knochen schwächt) haben oder in Ihrer Familie Osteoporose aufgetreten ist, Sie sich ungesund ernähren, krampflösende Arzneimittel (Arzneimittel gegen Epilepsie oder Anfälle) oder Kortikosteroide einnehmen. Wenn Salvacyl über einen längeren Zeitraum angewendet wird, ist das Risiko für die Entwicklung schwacher Knochen erhöht, insbesondere wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft. Um Brüchigkeit der Knochen zu vermeiden, wird ein gesunder Lebensstil empfohlen. Dazu gehören Rauchverzicht, mäßiger Alkoholkonsum und regelmäßiges körperliches Belastungstraining, das das Knochengerüst beansprucht und stärkt (z. B. Walking, Jogging, andere Sportarten, die auf das Knochengerüst wirken). Eine angemessene Aufnahme von Calcium- und Vitamin-D mit der Nahrung sollte ebenfalls erfolgen.
- Wenn bei Ihnen diagnostische Tests der Hypophysen-Gonadenfunktion durchgeführt werden, da diese während oder nach Absetzen der Behandlung mit Salvacyl irreführend sein können.
- Wenn bei Ihnen plötzliche Kopfschmerzen, Erbrechen, Sehstörungen und Augenmuskellähmung auftreten. Dies können Anzeichen eines gutartigen Tumors der Hirnanhangdrüse (Hypophyse) sein, der unter Behandlung mit Salvacyl aufgedeckt werden kann.
- Wenn Sie Diabetes oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen haben**.**
- Bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen jeder Art, einschließlich Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien), oder wenn Sie mit Medikamenten gegen diese Erkrankungen behandelt werden. Das Risiko für Herzrhythmusstörungen kann bei der Anwendung von Salvacyl erhöht sein.

Wenn die Behandlung unterbrochen wird, nimmt der Testosteronspiegel wieder Normalwerte an, und Ihr sexuelles Verlangen kann sich wieder steigern. Ihr Arzt wird deshalb abwägen, ob Sie ein anderes Medikament erhalten sollten, um diesen Effekt einzuschränken.

Die Anwendung des Arzneimittels Salvacyl kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Kinder und Jugendliche
Salvacyl ist nicht zur Anwendung bei Neugeborenen, Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen bestimmt.

Anwendung von Salvacyl 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.

Wenn Triptorelin gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln, welche die Freisetzung von Gonadotropinen aus der Hirnanhangdrüse (Hypophyse) beeinflussen, angewendet wird, können weitere Untersuchungen durch Ihren Arzt erforderlich sein.

Salvacyl kann bei gleichzeitiger Anwendung mit einigen Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Chinidin, Procainamid, Amiodaron und Sotalol) zu Wechselwirkungen führen. Salvacyl 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
Salvacyl ist nicht zur Anwendung bei Frauen bestimmt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Österreich:

⚠ Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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 auftreten. Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bemerken, sollten Sie das Führen von Fahrzeugen und das Bedienen von Maschinen vermeiden.

Salvacyl 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 Salvacyl anzuwenden?

Salvacyl wird immer durch einen Arzt oder eine Krankenschwester hergestellt und angewendet.

Die übliche Dosis beträgt 11,25 mg Triptorelin (entsprechend einer Durchstechflasche). Diese wird Ihnen als Einzelinjektion alle 12 Wochen durch intramuskuläre Injektion verabreicht.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Salvacyl zu stark oder zu schwach ist.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Viele dieser Nebenwirkungen sind durch den veränderten Testosteronspiegel im Körper zu erwarten. Diese Nebenwirkungen beinhalten Hitzewallungen und Impotenz.

In seltenen Fällen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) können bei Ihnen schwere allergische Reaktionen auftreten. Allergische Reaktionen können häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) auftreten. Die Behandlung mit Salvalcyl ist abzubrechen, und Sie sollten sofort Ihren Arzt kontaktieren oder das nächste Krankenhaus aufsuchen, wenn Sie eine der folgenden Symptome bemerken: Probleme beim Schlucken oder Atmen, Schwellung von Lippen, Gesicht, Hals oder Zunge sowie Hautausschlag.

Andere Nebenwirkungen, die auftreten können:

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

<u>Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen</u>

- 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
- Allergische Reaktion
- Bluthochdruck
- Gewichtszunahme
- Schwindelanfälle, Kopfschmerzen
- Libidoverlust, Depression, Stimmungsschwankungen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Zunahme der Menge an Blutplättchen
- Herzklopfen
- Klingeln 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 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 oder Sehstörungen
- Aufgeblähter Bauch, Blähungen, Geschmacksveränderungen
- Schmerzen im Brustkorb
- Gleichgewichtsstörungen
- Grippeähnliche Erkrankung, Fieber
- Entzündung von Nase/Rachen
- Erhöhte Werte eines Enzyms, das z. B. in den Knochen und der Leber vorkommt
- Erhöhte Körpertemperatur
- Gelenkversteifung, Gelenkschwellung, Versteifung der Skelettmuskulatur, Osteoarthritis
- Gedächtnis beeinträchtigt
- 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
- Angst

- Inkontinenz (Blasenschwäche)
- Bei einem bestehenden Hypophysentumor erhöht sich das Risiko von Blutungen in diesem Bereich.

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

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:
- In Deutschland dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de
- In Österreich dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: http://www.basg.gv.at

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

5. Wie ist Salvacyl aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Etiketten der Durchstechflasche bzw. Lösungsmittelampulle nach „Verwendbar bis:“ bzw. „Verw. bis:“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.
Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 24 Stunden bei 25°C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2°C bis 8°C aufzubewahren und der Anwender ist für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Salvacyl enthält
Der Wirkstoff ist Triptorelin.
Eine Durchstechflasche mit Pulver enthält 11,25 mg Triptorelin (als Triptorelinembonat).
Die zubereitete Suspension (2 ml) enthält 11,25 mg Triptorelin (als Triptorelinembonat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Wie Salvacyl aussieht und Inhalt der Packung
Salvacyl ist ein weißes bis cremefarbenes Pulver.
Das Lösungsmittel ist eine klare Lösung.

Die Packung enthält:
1 Durchstechflasche mit Pulver, 1 Ampulle mit 2 ml Lösungsmittel, 1 Injektionsspritze und 2 Injektionsnadeln.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Ipsen Pharma GmbH
Einsteinstrasse 174
D-81677 München

Mitvertrieb *(Deutschland)* / **Vertrieb** *(Österreich)*
Dr. Pfleger Arzneimittel GmbH
D-96045 Bamberg
Tel.: +49 (0)951 6043-0
Fax: +49 (0)951 6043-29

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

Österreich:
Z. Nr.: 136649

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Schweden: Moapar 11,25 mg
Belgien, Deutschland, Dänemark, Finnland, Niederlande, Vereinigtes Königreich, Österreich, Irland und Polen: Salvacyl 11,25 mg
Frankreich: Salvacyl L.P.
Norwegen und Griechenland: Salvapar

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.

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

Nadel 1 – 38 mm

Nadel 2 – 38 mm

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

2 a

- 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.

2 b

- 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.

2 c

- 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).**

2 d

- Wenn die Suspension homogen ist, tauchen Sie die Nadel ein und ziehen Sie, ohne die Durchstechflasche umzudrehen, die Injektionssuspension vollständig in die Spritze auf. Eine kleine Menge wird in der Durchstechflasche verbleiben und muss verworfen werden. Dieser Verlust ist durch Überfüllung abgedeckt.
- Umfassen Sie die farbige Hülse, 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

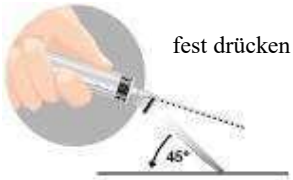
- Aktivierung des Sicherheitssystems mit einer Ein-Hand-Technik.
- Hinweis: Belassen Sie Ihren Finger die ganze Zeit über hinter der Sicherheitsschutzhülle.

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.

verschlossen

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