

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**Triptoreline BModesto 11,25 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie, met verlengde afgifte triptoreline****Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Triptoreline BModesto 11,25 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Triptoreline BModesto 11,25 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Triptoreline BModesto 11,25 mg bevat triptoreline, wat lijkt op het hormoon genaamd gonadotrofine releasing hormoon (GnRH analoog). Het is een langwerkend middel die ontworpen is om over een periode van 3 maanden (twaalf weken) langzaam 11,25 mg triptoreline af te geven. Het vermindert het niveau van het mannelijke hormoon testosteron in het lichaam.

Triptoreline BModesto 11,25 mg wordt gebruikt voor de behandeling van lokaal gevorderde hormoonafhankelijke prostaatkanker en hormoonafhankelijke prostaatkanker welke is uitgezaaid naar andere delen van het lichaam (gemetastaseerde kanker). Ook wordt het gebruikt voor de behandeling van hoog-risico gelokaliseerde en lokaal gevorderde hormoonafhankelijke prostaatkanker (gelegen in de prostaat zelf) in combinatie met radiotherapie.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Wanneer mag u Triptoreline BModesto 11,25 mg niet gebruiken?**

Wanneer u allergisch bent voor triptorelinepamoaat, gonadotrofine releasing hormone (GnRH), of vergelijkbare stoffen als GnRH (GnRH analogen) of één van de andere stoffen van dit middel (zie rubriek 6).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Triptoreline BModesto 11,25 mg?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- Bij neerslachtigheid (depressie). Er zijn ernstige gevallen van depressie bekend bij patiënten die Triptoreline BModesto 11,25 mg gebruiken.
- Als u medicijnen gebruikt tegen bloedstolling (anticoagulantia), omdat u bloeduitstortingen kunt krijgen op de injectieplaats.
- Bij volwassenen kan gebruik van Triptoreline BModesto 11,25 mg zorgen voor zwakke of ontkalkte botten (osteoporose) met bijgevolg een verhoogd risico op botbreuken. Daarom moet u het uw arts vertellen wanneer u één van de onderstaande risicofactoren heeft, want hij of zij kan u een bisfosfonaat (geneesmiddel tegen zwakke botten) geven om botverlies te behandelen:
 - als u of één van uw naaste familieleden last heeft van zwakke of ontkalkte botten.
 - als u veel alcohol drinkt en/of veel rookt
 - wanneer u langdurig geneesmiddelen gebruikt die de minerale botdensiteit kunnen verminderen, bijv. geneesmiddelen tegen vallende ziekte (epilepsie) of steroïden (zoals hydrocortison of prednisolon).
- Als u een hart- of vaataandoening heeft, inclusief hartritmestoornissen (aritmie), of als u behandeld wordt met geneesmiddelen voor deze aandoening. Het risico op hartritmestoornis kan vergroot zijn wanneer Triptoreline BModesto 11,25 mg gebruikt wordt.
- Als u diabetes heeft of als u lijdt aan hart- of vaatproblemen.
- Aan het begin van de behandeling zal de hoeveelheid testosteron in uw lichaam tijdelijk verhoogd zijn. Dit kan de verschijnselen van de kanker verergeren. Neem indien dit gebeurt contact op met uw arts. De arts kan u medicijnen (een anti-androgeen) geven om te voorkomen dat uw verschijnselen erger worden.
- Tijdens de eerste weken van de behandeling kunt u (net als bij andere GnRH analogen) last krijgen van symptomen als gevolg van samendrukking van het ruggenmerg (bijv. pijn, verdoofd gevoel of zwakheid in uw benen) of blokking van de urinebuis (waar uw urine doorheen stroomt). Indien één van deze symptomen zich voordoet dient

u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts, die u zal beoordelen en u voor deze aandoening passend zal behandelen.

- Wanneer u een chirurgische castratie heeft ondergaan geeft triptoreline geen verdere daling van het testosteronniveau, en dient daarom niet gebruikt te worden.
- Indien u een diagnostisch onderzoek van de hypofyse op de voortplantingsfunctie moet ondergaan tijdens de behandeling of na het staken van de behandeling met Triptoreline BModesto 11,25 mg, kunnen de resultaten misleidend zijn.
- Als u een vergroting van de hypofyse heeft (goedaardige tumor) waar u zich niet bewust van was, kan dit ontdekt worden tijdens de behandeling met Triptoreline BModesto 11,25 mg. Symptomen zijn onder andere plotselinge hoofdpijn, braken, problemen met het gezichtsvermogen en verlamming van de oogspieren.

Testosteronverlagende middelen kunnen veranderingen in het ECG (electrocardiogram) veroorzaken, die gepaard gaan met hartritmestoornissen (QT-verlenging).

Raadpleeg alstublieft uw arts als u bezorgd bent om één van bovenstaande punten.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Triptoreline BModesto 11,25 mg is niet bestemd voor gebruik bij pasgeborenen, zuigelingen, kinderen en jongeren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Triptoreline BModesto 11,25 mg nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken?

Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Triptoreline BModesto 11,25 mg kan de werking beïnvloeden van sommige geneesmiddelen die gebruikt worden om hartritmestoornissen te behandelen (bijvoorbeeld kinidine, procaïnamide, amiodaron en sotalol) of het risico op hartritmestoornissen vergroten bij gelijktijdig gebruik met andere geneesmiddelen (bijvoorbeeld methadon (gebruikt voor pijnbestrijding en deel van drugsverslaving ontgiftiging), moxifloxacin (een antibioticum), antipsychotica gebruikt voor ernstige psychische aandoeningen).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Pamorelin 11,25 mg is niet bestemd voor gebruik bij vrouwen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Door het gebruik van Triptoreline BModesto 11,25 mg, ook al wordt het geheel volgens de aanwijzingen gebruikt, kan het reactievermogen zodanig veranderen dat het vermogen om te rijden en machines te bedienen verminderd wordt. Dit is zeker van toepassing in combinatie met alcohol. U kunt zich duizelig of vermoeid voelen of problemen met uw gezichtsvermogen hebben zoals wazig zien. Dit zijn mogelijke bijwerkingen van de behandeling of een gevolg van de onderliggende ziekte. Als u een van deze bijwerkingen krijgt, mag u geenvoertuigen besturen of machines gebruiken.

Triptoreline BModesto 11,25 mg bevat natrium, maar minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per injectieflacon. Dit medicijn is zo goed als "natriumvrij" en kan gebruikt worden als u op een natriumarm dieet bent.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Triptoreline BModesto 11,25 mg zal aan u worden toegediend onder toezicht van een arts. Behandeling van prostaatkanker met Triptoreline BModesto 11,25 mg vereist langdurige behandeling.

Voor hoog-risico gelokaliseerde en lokaal gevorderde hormoonafhankelijke prostaatkanker in combinatie met radiotherapie is de aanbevolen behandelingsduur 2-3 jaar.

De gebruikelijke dosering is 1 injectieflacon Triptoreline BModesto 11,25 mg geïnjecteerd in de spier (intramusculair) elke drie maanden (12 weken).

Uw arts kan bloedtesten uitvoeren om te meten hoe effectief de behandeling is.

Wanneer u merkt dat Triptoreline BModesto 11,25 mg te sterk of juist te weinig werkt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts indien u last krijgt van één van de volgende symptomen: Moeite met slikken of ademen, zwelling van uw lippen, gezicht, keel of tong, of uitslag. Dit kunnen tekenen zijn van een ernstige allergische reactie of angio-oedeem wat in zeldzame gevallen kan voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten).

Andere bijwerkingen die kunnen voorkomen:

Zoals waargenomen bij de behandeling met andere GnRH agonist therapieën of na een chirurgische castratie, zijn de meest voorkomende bijwerkingen die optreden tijdens de behandeling met triptoreline toe te schrijven aan het verwachte specifieke effect van triptoreline. Deze effecten zijn onder andere opvliegers en verminderde seksuele gevoelens.

Er is een verhoogd aantal cellen van het afweersysteem (lymfocyten) gerapporteerd bij patiënten die behandeld werden met vergelijkbare stoffen als GnRH.

Met uitzondering van overgevoeligheid en reacties op de plaats van injectie zijn alle bijwerkingen toe te schrijven aan veranderingen in de testosteronspiegels.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Opvliegers
- Zwakte
- Overmatig zweten
- Rugpijn
- 'Slapende benen'
- Verminderde seksuele gevoelens
- Impotentie

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Misselijkheid, droge mond
- Pijn, bloedingstoringen, roodheid en zwelling op de injectieplaats, spier- en botpijn, pijn in de armen en benen, oedeem (ophoping van vocht in de lichaamweefsels), lage rugpijn
- Hoge bloeddruk
- Allergische reactie
- Gewichtstoename
- Duizeligheid, hoofdpijn
- Verlies van libido, neerslachtigheid (depressie), stemmingswisselingen

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Toename van bloedplaatjes
- Voelen van de hartslag
- Oorsuizen, duizeligheid, wazig zicht
- Buikpijn, verstopping (obstipatie), diarree, braken
- Sufheid, ernstige rillingen gepaard gaande met zweten en koorts, slaperigheid, pijn
- Afwijkende resultaten van sommige bloedtesten (waaronder verhoogde waarden bij leverfunctietesten), verhoogde bloeddruk
- Gewichtsverlies
- Verlies van eetlust, toename van eetlust, jicht (ernstige pijn en zwelling van de gewrichten, meestal in de grote teen), diabetes, overmatige lipiden in het bloed
- Gewrichtspijn, spierkramp, spierzwakte, spierpijn, zwelling en gevoeligheid, botpijn
- Tintelen of gevoelloosheid
- Slapeloosheid, prikkelbaarheid
- Ontwikkeling van vergrote borsten bij mannen, borstpijn, afname van de grootte van de testikels, pijn in de testikels
- Moeite met ademen
- Acne, haaruitval, jeuk, uitslag, roodheid van de huid, netelroos (huiduitslag met hevige jeuk en bultjes)
- Wakker worden om te urineren, problemen met urineren
- Neusbloedingen

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- Rode of paarse verkleuringen van de huid
- Abnormaal gevoel in het oog, wazig of verstoord zicht
- Vol gevoel in de buik, windrigheid, veranderde smaak
- Pijn op de borst
- Moeite met staan
- Griepachtige verschijnselen, koorts
- Ontsteking van de neus/keel
- Verhoogde lichaamstemperatuur
- Stijve gewrichten, gezwollen gewrichten, stijfheid van het skeletspierstelsel, osteoartritis (aantasting van de gewrichten)
- Geheugenverlies

- Zich verward voelen, verminderde activiteit, zich euforisch voelen
- Kortademigheid bij platliggen
- Blaren
- Lage bloeddruk

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- veranderingen in ECG (hartfilmpje) (verlenging QT),
- algemeen gevoel van onwelzijn,
- angst,
- urine incontinentie (het niet kunnen ophouden van urine),
- bij een bestaande hypofysaire tumor: een verhoogd risico op bloedingen in dat gebied.

Uw arts zal bepalen welke tegenmaatregelen er moeten worden genomen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De klaargemaakte suspensie moet onmiddellijk worden gebruikt.

Bewaren beneden 25°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Triptoreline BModesto 11,25 mg?

- De werkzame stof in dit middel is triptoreline.
Eén injectieflacon bevat triptorelinepamoaat overeenkomend met 11,25 mg triptoreline.
Na het mengen met 2 ml oplosmiddel bevat 1 ml van de verkregen suspensie 5,625 mg triptoreline.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Poeder: poly (d,l-lactide coglycolide), mannitol, natriumcarmellose, polysorbaat 80
Oplosmiddel: mannitol en water voor injecties

Hoe ziet Triptoreline BModesto 11,25 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit geneesmiddel is een poeder en een oplosmiddel voor suspensie voor injectie, met verlengde afgifte. Het poeder is een wit tot gebroken wit poeder en het oplosmiddel is een heldere oplossing.

Een verpakking Triptoreline BModesto 11,25 mg bevat:

1 injectieflacon, 1 ampul en 1 blisterverpakking met 1 injectiespuit, 1 injectienaald voor reconstitutie en 2 injectienaalden (25 mm en 38 mm) .

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder/ompakker

BModesto B.V.
Minervaweg 2
8239 DL Lelystad.

Fabrikant

Ipsen Pharma Biotech
Parc d'Activités du Plateau de Signes
Chemin départemental N° 402
83870 Signes
Frankrijk.

In het register ingeschreven onder:





RVG 123515/31138 - Triptoreline BModesto 11,25 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie, met verlengde afgifte. Land van herkomst: Polen.

Het product uit deze bijsluiter wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam Diphereline SR 11,25 mg.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2023

INSTRUCTIE VOOR RECONSTITUTIE

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg (zie rubriek 3):

1 – VOORBEREIDING VAN DE PATIËNT VÓÓR RECONSTITUTIE		
<ul style="list-style-type: none">Bereid de patiënt voor door de bil op de plaats van injectie te desinfecteren. Deze handeling dient als eerste uitgevoerd te worden, omdat het geneesmiddel na reconstitutie onmiddellijk geïnjecteerd dient te worden.		
2 – VOORBEREIDING VAN DE INJECTIE		
De verpakking bevat drie naalden:		
<ul style="list-style-type: none">Naald 1: een 20G naald (38 mm lang) zonder beveiliging, te gebruiken voor reconstitutieNaald 2: een 20G naald (38 mm lang) met beveiliging, te gebruiken voor intramusculaire injectieNaald 3: een 20G naald (25 mm lang) met beveiliging, te gebruiken voor subcutane injectie		
Naald 1 - 38 mm Voor reconstitutie	Naald 2 - 38 mm Voor Intramusculair gebruik (indien nodig)	Naald 3 - 25 mm Voor Subcutaan gebruik (indien nodig)
		
Luchtbelletjes op het lyofilisaat zijn een normaal verschijnsel voor dit product.		
2a <ul style="list-style-type: none">Pak de ampul met het oplosmiddel. Tik het oplosmiddel, dat zich eventueel nog boven in de ampul bevindt, terug de ampul in.Plaats Naald 1 (zonder beveiliging) op de injectiespuit. Verwijder nog niet de beschermhuls van de naald.Breek de ampul open met de opening naar boven gericht.Verwijder de beschermhuls van Naald 1. Breng de naald in de ampul en zuig al het oplosmiddel op in de injectiespuit.Leg de spuit met oplosmiddel opzij.		

2b

- Pak de injectieflacon met het poeder; tik het poeder dat zich eventueel nog bovenin de injectieflacon bevindt terug naar onder.
- Verwijder de plastic afdekking bovenop de injectieflacon.
- Pak de spuit met het oplosmiddel erbij en prik de naald loodrecht door de rubbersluiting in de injectieflacon. Injecteer het oplosmiddel langzaam, zodat, indien mogelijk, de vloeistof het gehele bovenste gedeelte van de injectieflacon schoon spoelt.

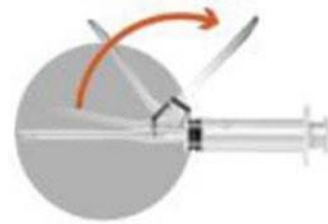
**2c**

- Trek Naald 1 terug tot boven het niveau van de vloeistof. Verwijderde naald niet uit de injectieflacon. Reconstitueer de suspensie door de injectieflacon zachtjes heen en weer te zwenken. Houdt de injectieflacon niet ondersteboven.
- Zorg ervoor dat er net zolang gezwenkt wordt totdat een homogene, melkachtige suspensie is verkregen.
- **Belangrijk: controleer of er geen onopgelost poeder in de injectieflacon meer aanwezig is (als er nog klontjes poeder zichtbaar zijn, blijf dan zwenken totdat deze verdwenen zijn).**



2d

- Duw de naald naar beneden wanneer de suspensie homogeen is en zuig de gehele suspensie op zonder daarbij de injectieflacon om te keren. Er zal een kleine hoeveelheid suspensie in de injectieflacon achterblijven, deze dient weggegooid te worden. Elke injectieflacon bevat een overmaat om dit verlies te compenseren.
- Houd het gekleurde omhulsel vast om de naald los te maken. Verwijder Naald 1, die gebruikt is voor het reconstitueren van de suspensie, van de spuit. Schroef Naald 2 met beveiliging op de spuit.
- Haal het veiligheidsomhulsel van de naald en beweeg deze in de richting van de spuit. Het beveiligingsomhulsel blijft in deze positie staan.
- Verwijder de beschermhuls van de naald.
- Richt de naald omhoog om lucht uit de injectiespuit te verwijderen, direct voor het toedienen van de injectie.



3 – INTRAMUSCULAIRE INJECTIE

- Injecteer onmiddellijk in de eerder gedesinfecteerde bilspier om precipitatie te voorkomen.



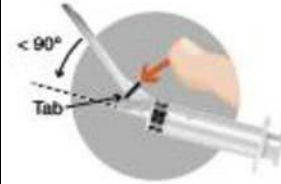
4 – NA GEBRUIK

- Activeren van de beveiliging met één hand
- NB: houd uw vinger altijd achter de markering (tab).

Er zijn twee methodes om het veiligheidssysteem te activeren:

- Methode A: duw de beveiliging met uw vinger naar voren
- of**
- Methode B: duw de beveiliging tegen een vlak oppervlak aan.
 - Druk in beide gevallen met een stevige, snelle beweging tot u een duidelijke klik hoort.
 - Controleer of de naald zich geheel onder de vergrendeling bevindt.

Gebruikte naalden, ongebruikte vloeistof of andere afvalstoffen dienen te worden vernietigd in overeenstemming met lokale voorschriften.



of

