BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Triptoreline 3,75 mg Medcor, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie, met verlengde afgifte

triptoreline

BSMC01478.01/januari 2025

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 3,75 mg Medcor 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 3,75 mg Medcor en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Triptoreline 3,75 mg Medcor bevat triptoreline, wat lijkt op het hormoon genaamd gonadotrofine releasing hormoon (GnRH-analoog). Het is een langwerkend middel dat ontworpen is om over een periode van 1 maand (vier weken) langzaam 3,75 mg triptoreline af te geven. Het vermindert het niveau van het mannelijke hormoon (testosteron) en vrouwelijk hormoon (oestrogeen) in het lichaam.

Prostaatkanker
Triptoreline 3,75 mg Medcor 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.

Borstkanker
Het verlagen van de hoeveelheid oestrogeen in het lichaam is een manier om hormoonafhankelijke borstkanker (borstkanker waarbij de ontwikkeling wordt beïnvloed door hormonen) te behandelen. Triptoreline 3,75 mg Medcor wordt gebruikt voor de behandeling van hormoonafhankelijke borstkanker in een vroeg stadium bij vrouwen die (nog) niet in de overgang zijn (premenopauzale vrouwen) die chemotherapie hebben gekregen.

Triptoreline 3,75 mg Medcor wordt gebruikt samen met geneesmiddelen die invloed hebben op de hormonen in het lichaam. Er zal ook aan u gevraagd worden om één van de volgende geneesmiddelen in te nemen:
- een geneesmiddel dat ‘tamoxifen’ wordt genoemd – er zal aan u gevraagd worden om dit geneesmiddel in te nemen als u een hoog risico hebt dat uw kanker zal terugkeren.

of
- een geneesmiddel dat ‘aromataseremmer’ wordt genoemd – u zal behandeld worden met Triptoreline 3,75 mg Medcor voor een periode van minstens 6 tot 8 weken voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.

Vergeet niet om de bijsluiter te lezen van het geneesmiddel dat u gebruikt samen met Triptoreline 3,75 mg Medcor.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Triptoreline 3,75 mg Medcor 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).
- Als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Triptoreline 3,75 mg Medcor?
Iedereen die met Triptoreline 3,75 mg Medcor wordt behandeld
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:
- Als u suikerziekte (diabetes) heeft. Uw arts zal de hoeveelheid suiker in uw bloed controleren tijdens de behandeling.
- Als u lijdt aan hart- of vaatproblemen (bijvoorbeeld hoge bloeddruk). Uw arts zal uw bloeddruk controleren tijdens de behandeling.
- Als u een hart- of vaataandoening heeft, waaronder hartritmestoornissen (aritmie) of als u behandeld wordt met geneesmiddelen voor deze aandoeningen. Het risico op hartritmestoornissen kan verhoogd zijn bij gebruik van Triptoreline 3,75 mg Medcor.
- Bij neerslachtigheid (depressie). Er zijn ernstige gevallen van depressie bekend bij patiënten die Triptoreline 3,75 mg Medcor gebruiken. Uw arts kan het nodig achten om uw depressie op te volgen tijdens de behandeling.
- Als u medicijnen gebruikt tegen bloedstolling (anticoagulantia), omdat u bloeduitstortingen kunt krijgen op de injectieplaats.
- Bij volwassenen kan gebruik van Triptoreline 3,75 mg Medcor 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 vergroting (goedaardig gezwel) heeft van de hypofyse (een deel van de hersenen wat onder andere hormonen aanmaakt) wat u zelf niet heeft doorgehad, dan kan dit ontdekt worden tijdens de behandeling met Triptoreline 3,75 mg Medcor. De symptomen zijn onder andere hoofdpijn, braken, problemen met zien en verlamming van de oogspieren.
- Als zich convulsies (stuipen) voordoen, informeer dan onmiddellijk uw arts. Er werd melding gemaakt van stuipen bij patiënten die behandeld worden met triptoreline of vergelijkbare geneesmiddelen. Deze kwamen voor bij patiënten met of zonder medische voorgeschiedenis van epilepsie.

Neem contact op met uw arts als u bezorgd bent om één van bovenstaande punten.

Mannen
- 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 blokkering 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.
- Als u op het punt staat een diagnostische test van de functie van uw hypofyse of geslachtsorganen te ondergaan, kunnen de resultaten misleidend zijn tijdens de behandeling met Triptoreline 3,75 mg Medcor of net na de stopzetting van de behandeling met Triptoreline 3,75 mg Medcor.
- Testosteronverlagende middelen kunnen veranderingen in het ECG (electrocardiogram) veroorzaken die gepaard gaan met hartritmestoornissen (QT-verlenging).
- Behandeling met GnRH analogen, waaronder Triptoreline 3,75 mg Medcor, kan het risico op aniemie (bloedarmoede, gekenmerkt door een verlaagd aantal rode bloed cellen) verhogen.

Neem contact op met uw arts als u bezorgd bent om één van bovenstaande punten.

Vrouwen
U kan een lichte bloeding vanuit de vagina hebben tijdens de eerste maand van de behandeling. Daarna blijft de menstruatie normaal gezien weg. Vertel het uw arts als u een bloeding heeft na de eerste maand van de behandeling.

Uw menstruatie zou ongeveer 2 tot 3 maanden na de laatste injectie moeten terugkeren. U moet een ander middel om zwangerschap te voorkomen (voorbehoedsmiddel) dan de ‘pil’ gebruiken tijdens de eerste maand van de behandeling en na de laatste injectie omdat de pil en andere middelen om zwangerschap te voorkomen die hormonen bevatten (hormonale anticonceptiva) niet voldoende zijn om zwangerschap te voorkomen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Triptoreline 3,75 mg Medcor is niet bestemd voor gebruik bij pasgeborenen, zuigelingen, kinderen en jongeren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Triptoreline 3,75 mg Medcor 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 3,75 mg Medcor 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 ontgifting), moxifloxacine (een antibioticum), antipsychotica gebruikt voor ernstige psychische aandoeningen).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Triptoreline 3,75 mg Medcor mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap of de periode van het geven van borstvoeding.
Gebruik Triptoreline 3,75 mg Medcor niet als u erover nadenkt om zwanger te worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Door het gebruik van Triptoreline 3,75 mg Medcor, 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 geen voertuigen besturen of machines gebruiken.

Triptoreline 3,75 mg Medcor 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.

Dit medicijn **bevat polysorbaat**. Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken. Heeft u of uw kind bekende allergiën? Vertel dit aan uw arts.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Triptoreline 3,75 mg Medcor zal aan u worden toegediend onder toezicht van een arts.

Prostaatkanker
Behandeling van prostaatkanker met Triptoreline 3,75 mg Medcor 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 3,75 mg Medcor geïnjecteerd onder de huid (subcutaan) of in de spier (intramusculair) elke maand (4 weken).

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

Wanneer u merkt dat Triptoreline 3,75 mg Medcor te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Borstkanker
De aanbevolen dosering van Triptoreline 3,75 mg Medcor is één keer per maand (elke 4 weken) één injectie in een spier. De behandeling mag maximaal 5 jaar duren.

Triptoreline 3,75 mg Medcor wordt gebruikt samen met een geneesmiddel dat ‘tamoxifen’ wordt genoemd of met een ‘aromataseremmer’ (middel dat de aanmaak van oestrogeen remt). Als u een aromataseremmer moet innemen, zal u behandeld worden met Triptoreline 3,75 mg Medcor voor een periode van minstens 6 tot 8 weken voordat u start met het innemen van de aromataseremmer. U zal minstens 2 injecties van Triptoreline 3,75 mg Medcor (met een pauze van 4 weken tussen de injecties) ontvangen, voordat u start met het innemen van de aromataseremmer.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Stop niet met de behandeling met Triptoreline 3,75 mg Medcor zonder dit eerst uw arts te bespreken. Dit is vooral belangrijk als u Triptoreline 3,75 mg Medcor gebruikt samen met een aromataseremmer, omdat het stoppen van de behandeling een stijging van de hoeveelheid oestrogeen in het lichaam kan veroorzaken. Uw arts zal de hoeveelheid oestrogeen in uw lichaam controleren tijdens uw behandeling met Triptoreline 3,75 mg Medcor. Als u stopt met het gebruik van Triptoreline 3,75 mg Medcor, moet u ook de behandeling met de aromataseremmers stoppen binnen 1 maand na stopzetting van uw behandeling met Triptoreline 3,75 mg Medcor.

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 ademhalen, 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 (komt voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten).

Mannen
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 hoeveelheid testosteron in uw bloed. Bij andere triptoreline producten is na subcutane (onder de huid) injectie drukgevoelige infiltratie (zwelling) op de injectieplaats soms gerapporteerd.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):
- Opvliegers
- Zwakte
- Te veel zweten
- Rugpijn
- ‘Slapende benen’
- Verminderde seksuele gevoelens
- Impotentie

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
- Misselijkheid, droge mond
- Pijn, bloeduitstortingen, roodheid en zwelling op de injectieplaats, spier- en botpijn, pijn in de armen en benen, oedeem (ophoping van vocht in de lichaamsweefsels), lage rugpijn
- Hoge bloeddruk
- Allergische reactie
- Gewichtstoename
- Duizeligheid, hoofdpijn
- Verlies van zin in seks (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 zien
- 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, te veel 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 ademhalen
- (Jeugd)puistjes (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 zien
- Vol gevoel in de buik, winderigheid, 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 op het hartfilmpje (ECG), namelijk een QT-verlenging (een bepaalde hartritmestoornis)
- Algemeen gevoel van onwelzijn
- Angst
- Het niet kunnen ophouden van urine (urine-incontinentie)
- Bij een bestaande hypofysaire tumor: een verhoogd risico op bloedingen in dat gebied
- Anemie (bloedarmoede, verlaging van het aantal rode bloed cellen)

Uw arts zal bepalen welke tegenmaatregelen er moeten worden genomen.

Vrouwen
Veel van de bijwerkingen worden verwacht vanwege de verandering van de hoeveelheid oestrogeen in uw lichaam.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op 10 gebruikers)
- Slaapproblemen, stemmingswisselingen
- Hoofdpijn
- Opvliegers
- Zich krachteloos of slap voelen (asthenie)
- Te veel zweten, (jeugd)puistjes (acne), vettige huid
- Verminderde zin in seks (libido), aandoening van de borst, pijn tijdens of na de seks, bloeding uit de vagina, een aandoening aan de eierstokken (ovarieel hyperstimulatiesyndroom genaamd), vergrote eierstokken, bekkenpijn, een droge vagina.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op 10 gebruikers)
- Misselijkheid, pijn in of last van de buik
- Spierkrampen, pijnlijke gewrichten, pijn in armen en benen
- Pijn in de borsten
- Pijn, blauwe plekken, roodheid en zwelling op de injectieplaats
- Zwelling van enkels, voeten of vingers
- Allergische reactie
- Zwaarder worden (gewichtstoename)
- Neerslachtigheid (depressie), zenuwachtigheid
- Duizeligheid.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op 100 gebruikers)
- Hartkloppingen
- Duizeligheid
- Droge ogen, wazig zien
- Opgeblazen gevoel, braken, droge mond, winderigheid, zweertjes in de mond
- Afvallen (gewichtsverlies)
- Verminderde eetlust, vasthouden van vocht
- Rugpijn, spierpijn
- Verandering in de smaak, verlies van gevoel bij aanraking, tijdelijk bewustzijnsverlies, geheugenverlies, concentratiestoornissen, tintelingen of verdoofd gevoel, spierbewegingen die onbedoeld zijn
- Veranderingen in stemming, angst, desoriëntatie
- Bloedingen na seks, verzakking van de baarmoeder, onregelmatige menstruatie, menstruatiepijn en heftige menstruatie, kleine zwellingen (cysten) op de eierstokken die pijn kunnen veroorzaken, vocht en/of slijm (afscheiding) uit de vagina
- Ademhalingsmoeilijkheden, bloedneuzen
- Haaruitval, te veel lichaamshaar
- Droge huid, nagels die breekbaarder zijn dan normaal, jeuk, huiduitslag

Niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald
Koorts, stuipen, zich algemeen onwel voelen, verhoogde bloeddruk, ernstige allergische reactie die ademhalingsmoeilijkheden of duizeligheid veroorzaakt, zwelling van het gezicht of de keel, verstoorde bloedtesten (waaronder verhoogde leverfunctietesten), spierzwakte, verwardheid, uitblijven van de menstruatie, het snel vormen van bultjes door zwelling van de huid of de slijmvliezen, ongewoon gevoel in de ogen en/of veranderingen in het zien, diarree, bij een bestaande hypofysaire tumor: een verhoogd risico op bloedingen in dat gebied.

Bijwerkingen wanneer het wordt gebruikt voor de behandeling van borstkanker samen met tamoxifen of een aromataseremmer
De volgende bijwerkingen werden waargenomen wanneer Triptoreline 3,75 mg Medcor werd gebruikt voor de behandeling van borstkanker in combinatie met tamoxifen of een aromataseremmer:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op 10 gebruikers)
- Misselijkheid
- Zich erg moe voelen
- Gewrichts- en spierpijn
- Botontkalking (osteoporose)
- Opvliegers
- Te veel zweten, slaapproblemen
- Neerslachtigheid (depressie)
- Verminderde zin in seks (libido), een droge vagina, pijn tijdens of na de seks
- Het niet kunnen ophouden van urine (urine-incontinentie)
- Verhoogde bloeddruk.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op 10 gebruikers)
- Diabetes
- Verhoogd suikergehalte in het bloed, met soms dorst, veel plassen en moeheid (hyperglykemie)
- Pijn, blauwe plekken
- Roodheid en zwelling op de injectieplaats
- Allergische reactie
- Botbreuken
- Bloedstolsel in een bloedvat

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op 100 gebruikers)
- Bloeding in de hersenen
- Er gaat onvoldoende bloed naar de hersenen of het hart

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op 1000 gebruikers)
- Veranderingen op het hartfilmpje (ECG), namelijk een QT-verlenging (een bepaalde hartritmestoornis)

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. 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 de verpakking en 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 3,75 mg Medcor?
- De werkzame stof in dit middel is triptoreline. Eén injectieflacon bevat triptorelineacetaat overeenkomend met 3,75 mg triptoreline. Na het mengen met 2 ml oplosmiddel bevat 1 ml van de verkregen suspensie 1,875 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 3,75 mg Medcor 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.

Triptoreline 3,75 mg Medcor is verkrijgbaar in verpakkingen bevattende:
1 injectieflacon, 1 ampul en 1 blisterverpakking met 1 injectiespuit en 2 injectienaalden

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder/ompakker:
Medcor Pharmaceuticals B.V., Artemisweg 232, 8239 DE Lelystad

Fabrikant:
Ispen Pharma Biotech
Parc d' Activités du Plateau de Signes, Chemin départemental N° 402, 83870 Signes, Frankrijk

In het register ingeschreven onder:
Triptoreline 3,75 Medcor, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie, met verlengde afgifte
RVG 136398//33849 L.v.h.: Polen

Het product uit deze bijsluiter wordt in het Polen op de markt gebracht onder de naam
Diphereline SR 3,75 mg.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2026.

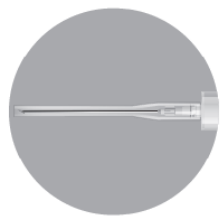
INSTRUCTIE VOOR RECONSTITUTIE

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

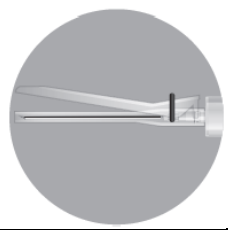
1 VOORBEREIDING VAN DE PATIËNT VÓÓR RECONSTITUTIE
- Bereid de patiënt voor door de injectieplaats te desinfecteren. Deze handeling dient als eerste uitgevoerd te worden, omdat het geneesmiddel na reconstitutie onmiddellijk geïnjecteerd dient te worden.

2 VOORBEREIDING VAN DE INJECTIE
De verpakking bevat twee naalden:
- **Naald 1**: een 20G naald (38 mm lang) zonder beveiliging, te gebruiken voor reconstitutie
- **Naald 2**: een 20G naald (38 mm lang) met beveiliging, te gebruiken voor injectie

Naald 1 – 38 mm



Naald 2 – 38 mm



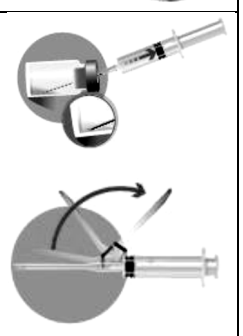
Luchtbelletjes op het lyofilisaat zijn een normaal verschijnsel voor dit product.
De volgende stappen moeten in een ononderbroken volgorde worden uitgevoerd.

2a
- 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.

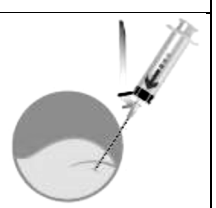
2b
- Pak de injectieflacon met het poeder; tik het poeder dat zich eventueel nog bovenin de injectieflacon bevindt terug naar onder.
- Verwijder de plastic afdekking bovenop de injectieflacon.
- Pak de spuit met het oplosmiddel erbij en prik de naald loodrecht door de rubbersluiting in de injectieflacon. 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. Verwijder de 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 (minstens 30 seconden) 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.

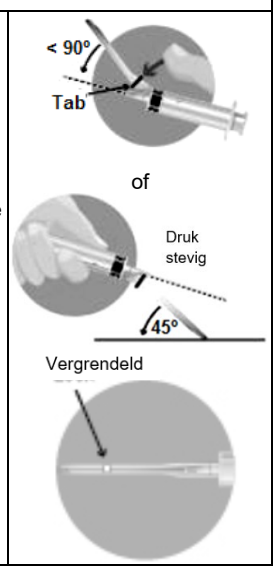


3 DE INJECTIE
Injecteer onmiddellijk in de gedesinfecteerde zone (binnen 1 minuut na reconstitutie), om sedimentatie te vermijden.



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.