

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Salvacyl, 11,25 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu

Tryptorelina

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Salvacyl i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Salvacyl
3. Jak stosować lek Salvacyl
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Salvacyl
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Salvacyl i w jakim celu się go stosuje

Lek Salvacyl zawiera tryptorelinę, która jest podobna do hormonu nazywanego gonadotropiną, uwalniającego hormon (analog GnRH). Jest to długo działający produkt dostarczający 11,25 mg tryptoreliny przez ponad dwanaście tygodni. Działa poprzez zmniejszenie w organizmie poziomu męskiego hormonu, testosteronu.

Lek Salvacyl jest stosowany w celu zmniejszenia popędu płciowego u dorosłych mężczyzn z poważnymi dewiacjami seksualnymi.

Leczenie lekiem Salvacyl powinno być wdrożone i nadzorowane przez lekarza psychiatrę. Leczenie powinno być przeprowadzane w połączeniu z psychoterapią w celu ograniczenia dewiacyjnych zachowań seksualnych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Salvacyl

Kiedy nie stosować leku Salvacyl:

- jeśli u pacjenta występuje ciężka osteoporoza (stan osłabiający kości).
- jeśli pacjent ma uczulenie na tryptorelinę lub inne leki, które regulują wytwarzanie i uwalnianie hormonów płciowych lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Na początku leczenia ilość testosteronu w organizmie się zwiększa. Może to skutkować podwyższonym popędem płciowym. Lekarz może przepisać lek (antyandrogen), aby temu przeciwdziałać.

Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku:

- pojawienia się w trakcie przyjmowania leku Salvacyl nastroju depresyjnego. Wśród pacjentów przyjmujących Salvacyl pojawiły się przypadki ciężkiej depresji.
- stosowania antykoagulantów (środków hamujących krzepliwość krwi), ponieważ może to spowodować powstawanie siniaków w miejscu wstrzyknięcia.

- spożywania dużych ilości alkoholu, palenia tytoniu, osteoporozy (stan osłabiający kości) lub jej występowania w wywiadzie rodzinnym, nieprawidłowego odżywiania lub przyjmowania leków przeciwdrgawkowych (leków na padaczkę lub drgawki) albo glikokortykosteroidów. Kiedy lek Salvacyl jest stosowany przez dłuższy czas istnieje ryzyko osłabienia kości, zwłaszcza w połączeniu z powyższymi sytuacjami. Aby zapobiec kruchości kości, należy prowadzić zdrowy tryb życia, nie palić tytoniu, ograniczyć spożycie alkoholu i prowadzić regularne treningi siłowe, które wzmacniają szkielet (np. chodzenie, bieganie, inne formy sportu kładące nacisk na szkielet). Należy zadbać o właściwe ilości wapnia i witaminy D w diecie.
- jeśli w najbliższym czasie pacjent zostanie poddany badaniu funkcji gonadalnych przysadki. Wynik może być mylący w trakcie stosowania leku Salvacyl lub po zaprzestaniu jego stosowania.
- jeśli pojawi się nagły ból głowy, wymioty, problemy ze wzrokiem lub paraliż mięśni oka. Mogą to być oznaki łagodnego guza gruczołu przysadki, które mogą wystąpić podczas leczenia lekiem Salvacyl.
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę lub ma problemy z sercem lub naczyniami krwionośnymi.
- wszystkie stany chorobowe serca i naczyń, w tym problemy z rytmem serca (arytmia) powinny być leczone przeznaczonymi do tego lekami. Ryzyko wystąpienia problemów z rytmem serca może być zwiększone podczas stosowania leku Salvacyl.

Kiedy leczenie zostanie przerwane, poziom testosteronu powróci do poprzedniej wartości, a popęd płciowy może ponownie wzrosnąć. Lekarz może przepisać inny lek, aby temu zapobiec.

Dzieci i młodzież

Leku Salvacyl nie należy podawać noworodkom, niemowlętom, dzieciom i młodzieży.

Lek Salvacyl a inne leki

W przypadku gdy lek Salvacyl jest przyjmowany razem z innymi lekami zmieniającymi wydzielanie hormonów przysadki, należy zgłaszać się na dodatkowe kontrole lekarskie.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także, o lekach które pacjent planuje przyjmować.

Lek Salvacyl może wchodzić w interakcje z niektórymi lekami stosowanymi w leczeniu zaburzeń rytmu serca (np. chinidyną, prokainamidem, amiodaronem i sotalolem) lub może wzmacniać ryzyko wystąpienia problemów z rytmem serca w przypadku stosowania z niektórymi innymi lekami (np. metadonem stosowanym przeciwbólowo lub jako lek wspomagający detoksykację w leczeniu uzależnienia od środków narkotycznych), moksycykloksycyną (jako antybiotykiem), lekami antypsychotycznymi stosowanymi w ciężkich chorobach psychicznych.

Ciąża i karmienie piersią

Lek Salvacyl nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pacjent może czuć się oszołomiony, zmęczony i mieć problemy ze wzrokiem, takie jak zamazany obraz. To są możliwe działania niepożądane leku. W przypadku wystąpienia któregoś z tych działań, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Salvacyl zawiera sód

Lek Salvacyl zawiera sód w ilości mniejszej niż 1 mmol (23 mg) na fiolkę. Zatem ten lek niemal nie zawiera sodu i może być stosowany przy diecie ubogiej w sód.

3. Jak stosować lek Salvacyl

Salvacyl jest przygotowywany i podawany zawsze przez lekarza lub pielęgniarkę.

Zalecana dawka to jedna fiołka leku Salvacyl, podawana w jednym zastrzyku domięśniowym co dwanaście tygodni.

Gdy efekt stosowania leku wydaje się zbyt silny lub zbyt słaby, należy skontaktować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Z powodu zmiany poziomu testosteronu w organizmie można spodziewać się wielu działań niepożądanych. Do tych działań należą uderzenia gorąca i impotencja.

W rzadkich wypadkach (1 na 1000 pacjentów) może wystąpić ciężka reakcja alergiczna i często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób) mogą wystąpić reakcje alergiczne. Należy przerwać stosowanie leku Salvacyl i skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego oddziału ratunkowego natychmiast, jeśli wystąpią którekolwiek z następujących objawów: problem z przełykaniem lub oddychaniem, obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka czy wysypka, należy natychmiast powiadomić lekarza.

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić:

Bardzo częste: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów

- Uderzenia gorąca
- Osłabienie
- Obfite pocenie
- Ból pleców
- Uczucie mrowienia w nogach
- Zmniejszenie libido
- Impotencja

Częste: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów

- Nudności, suchość w jamie ustnej
- Ból, zasinienie, zaczerwienienie i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, ból mięśni i kości, ból ramion i nóg, obrzęk (powstały z płynu zatrzymanego w tkankach organizmu), ból w podbrzuszu
- Wysokie ciśnienie krwi
- Wzrost wagi
- Zawroty i ból głowy
- Utrata libido, depresja, zmiany nastroju

Niezbyt częste: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów

- Wzrost liczby płytek krwi
- Odczucie własnego tętna
- Dzwonienie w uszach, zawroty głowy (uczucie wirowania lub wirujący obraz)
- Rozmazany obraz
- Ból brzucha, zaparcia, biegunka, wymioty
- Senność, ciężkie dreszcze wraz z poceniem się i gorączką, bezsenność, ból
- Może nastąpić wpływ na wyniki niektórych testów krwi (takich jak badanie czynności wątroby)
- Wzrost ciśnienia tętniczego
- Utrata masy ciała
- Utrata apetytu, wzrost apetytu, dna moczanowa (ostra ból i obrzęk stawów, zazwyczaj wielkiego palca u nogi), cukrzyca, nadmiar lipidów we krwi
- Ból stawów, skurcze, słabość mięśni, ból mięśni, obrzęk i tkliwość, ból kości
- Mrowienie lub drętwienie
- Bezsenność, irytacja
- Powiększenie piersi, ból piersi, zmniejszenie i ból jąder
- Problemy z oddychaniem
- Trądzik, utrata włosów, świąd, wysypka, zaczerwienienie skóry, pokrzywka

- Budzenie się w celu oddania moczu, problemy z oddawaniem moczu
- Krwawienie z nosa

Rzadkie: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentów

- Czerwone lub fioletowe przebarwienia skóry
- Dziwne odczucia w oku lub zaburzenia wzroku
- Rozdęty brzuch, wzdęcia, zaburzone odczuwanie smaków
- Ból w klatce piersiowej
- Trudności ze staniem
- Choroby grypopodobne, gorączka
- Zapalenie nosa/gardła
- Zwiększenie ilości enzymów np. w kościach i wątrobie
- Podwyższona temperatura ciała
- Sztywność stawów, obrzęk stawów, sztywność mięśniowo-szkieletowa, zapalenie kości i stawów
- Zaburzenia pamięci
- Uczucie zagubienia, zmniejszona aktywność, podwyższenie nastroju lub dobre samopoczucie
- Skrócenie oddechu w pozycji leżącej
- Pęcherze
- Niskie ciśnienie krwi

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Zmiany w EKG (wydłużenie odstępu QT),
- Ogólny dyskomfort,
- Niepokój,
- Niemożność utrzymania moczu.

W czasie leczenia produktem leczniczym Salvacyl u pacjentów może wystąpić zwiększenie ilości białych krwinek, tak jak w przypadku leczenia innymi analogami GnRH.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Salvacyl

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu, fiolce i ampułce po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lot (numer serii).

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Chemiczną i fizyczną stabilność w trakcie stosowania wykazano dla okresu 24 godzin w temperaturze 25°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. W przypadku

nieużycia leku od razu, za czas i warunki przechowywania odpowiada użytkownik, ale czas ten nie powinien przekroczyć 24 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C.
Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Salvacyl

- Substancją czynną leku jest tryptorelina. Jedna fiolka proszku zawiera 11,25 mg tryptoreliny w postaci tryptoreliny embonianu. Przygotowana zawiesina (2 ml) zawiera 11,25 mg tryptoreliny w postaci tryptoreliny embonianu.
- Pozostałe składniki to:
Proszek: poli(kwas DL-mlekowy i kwas glikolowy), mannitol, karmeloza sodowa i polisorbat 80.
Rozpuszczalnik: woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Salvacyl i co zawiera opakowanie

Salvacyl jest proszkiem o barwie białej lub zbliżonej do białej.
Rozpuszczalnik jest przezroczystym roztworem.

Opakowanie zawiera:

1 fiolka z proszkiem
1 ampułka z 2 ml rozpuszczalnika
1 strzykawka
2 igły

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Ipsen Pharma
65 Quai Georges Gorse
92100 Boulogne Billancourt
Francja

Wytwórca

Ipsen Pharma Biotech
Parc d'activités du plateau de Signes
Chemin départemental n° 402
83870 Signes
Francja

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Szwecja: Moapar 11,25 mg
Belgia, Niemcy, Dania, Finlandia, Holandia, Wielka Brytania, Austria, Irlandia: Diphereline SR 11,25 mg
Polska: Salvacyl
Francja: Decapeptyl LP
Grecja, Norwegia: Salvapar

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

<----->

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

1 – PRZYGOTOWANIE PACJENTA PRZED REKONSTYTUCJĄ LEKU

Należy przygotować pacjenta, tzn. zdezynfekować pośladek w miejscu, w którym ma być podany lek. Należy to zrobić w pierwszej kolejności, ponieważ lek należy wstrzyknąć bezpośrednio po rekonstytucji.

2 – PRZYGOTOWANIE LEKU DO WSTRZYKIĘCIA

W opakowaniu znajdują się 2 igły:

- **Igła 1:** igła 20 G (o długości 38 mm) bez urządzenia zabezpieczającego, do rekonstytucji
- **Igła 2:** igła 20 G (o długości 38 mm) wyposażona w urządzenie zabezpieczające, do wstrzykiwań

Igła 1: 38 mm



Igła 2: 38 mm



Obecność pęcherzyków na powierzchni liofilizatu jest normalnym wyglądem produktu.

2a

- Wyjąć ampułkę zawierającą rozpuszczalnik. Płyn znajdujący się w górnej części ampułki należy przemieścić do głównej części ampułki lekko uderzając w nią palcem.
- Igłę 1 (bez urządzenia zabezpieczającego) założyć na strzykawkę. Nie należy jeszcze zdejmować osłonki igły.
- Złamać ampułkę w miejscu oznaczonym kropką, do góry.
- Zdjąć osłonkę z Igły 1. Włożyć igłę do ampułki i nabrać całą objętość rozpuszczalnika do strzykawki.
- Odłożyć na bok strzykawkę z rozpuszczalnikiem.



2b

- Wyjąć fiolkę z proszkiem. Proszek znajdujący się w górnej części fiolki należy przemieścić do głównej części fiolki lekko uderzając w nią palcem.
- Zdjąć plastikową osłonkę z fiolki.
- Wziąć ponownie strzykawkę z rozpuszczalnikiem i wbić pionowo igłę w gumowy korek w fiolce. Powoli wstrzyknąć do niej rozpuszczalnik, tak aby, jeśli to możliwe, spłukać całą górną część fiolki.



2c

- Wyciągnąć Igłę 1 ponad poziom płynu. Nie należy wyjmować igły z fiolki. Przygotować zawiesinę do wstrzykiwań poprzez poruszanie fiolką z boku na bok. Nie należy odwracać fiolki.
- Należy mieć pewność, że poruszanie trwało wystarczająco długo aby otrzymać jednorodną, mleczną zawiesinę do wstrzykiwań.

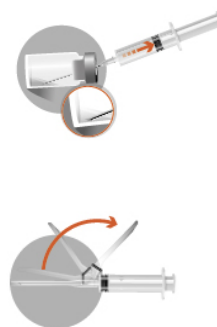


Ważne: Należy sprawdzić czy w fiolce nie pozostały resztki nieodtworzonego proszku (jeśli grudki proszku są obecne, należy kontynuować mieszanie do momentu ich zniknięcia).

2d

Po uzyskaniu jednorodnej zawiesiny do wstrzykiwań, należy wbić igłę do końca i bez odwracania fiolki pobrać całą objętość zawiesiny do strzykawki. Niewielka ilość zawiesiny pozostanie w fiolce, należy ją pominąć. Zamierzony nadmiar zawiesiny w fiolce pokrywa tą pozostałość.

- Trzymając za kolorowe przyłącze należy odkręcić igłę. Usunąć Iglę 1 zużytą do rekonstytucji. Założyć - dokręcić Iglę 2 na koniec strzykawki.
- Należy odsunąć osłonę zabezpieczającą od igły i skierować w stronę cylindra strzykawki. Osłona zabezpieczająca pozostanie w tej pozycji.
- Zdjąć osłonkę z igły.
- Należy przytrzymać strzykawkę z igłą pionowo aby usunąć z niej powietrze a następnie natychmiast wykonać wstrzyknięcie. Zdezynfekować.



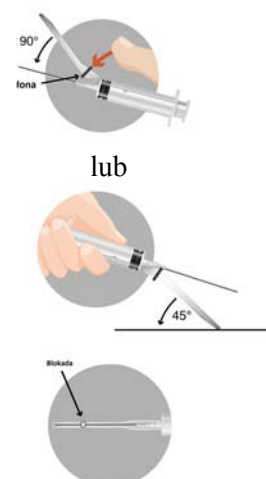
3 – WSTRZYKNIĘCIE DOMIĘŚNIOWE

- W celu uniknięcia tworzenia grudek, należy natychmiast dokonać wstrzyknięcia w uprzednio zdezynfekowany mięsień pośladkowy.



4 – PO UŻYCIU

- Jedną ręką należy aktywować osłonę zabezpieczającą.
- Uwaga: cały czas należy trzymać palec za osłoną.
- **Możliwe są dwa alternatywne sposoby aktywacji osłonki zabezpieczającej.**
- Sposób A: należy pchnąć osłonę w kierunku igły
- **lub**
- Sposób B: należy pchnąć osłonę opierając ją o płaskie podłoże.
- W obu przypadkach należy wcisnąć w dół osłonę szybkim zdecydowanym ruchem do momentu usłyszenia wyraźnego kliknięcia.
- Należy obejrzeć czy cała igła została zablokowana pod osłoną.



Zużyte igły, niewykorzystaną zawiesinę lub wszelkie odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.