

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Salvacyl 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

- 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 één 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 Salvacyl 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. Aanvullende informatie

1. WAT IS SALVACYL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Salvacyl bevat triptoreline, dat lijkt op een hormoon dat gonadotrofine releasing hormoon wordt genoemd (GnRH analoog). Het is een langwerkende formulering die ontworpen is om over een periode van 12 weken langzaam 11,25 mg triptoreline af te geven. Het verlaagt de spiegels van het mannelijk hormoon, testosteron, in het lichaam.

Salvacyl wordt gebruikt om de seksuele drang te verminderen bij volwassen mannen met ernstig seksueel afwijkend gedrag.

De behandeling met Salvacyl moet ingesteld en gecontroleerd worden door een psychiater. De behandeling moet gecombineerd worden met psychotherapie, om afwijkend seksueel gedrag te verminderen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u lijdt aan ernstige osteoporose (een aandoening die uw botten verzwakt)
- als u allergisch bent voor triptoreline, voor andere geneesmiddelen die de productie en de vrijstelling van geslachtshormonen regelen, of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Salvacyl?

In het begin van de behandeling zal het testosterongehalte in uw lichaam verhogen. Dit zou kunnen resulteren in een verhoogde seksuele drang. Uw arts kan u een geneesmiddel (een anti-androgeen) voorschrijven om dit effect tegen te gaan.

Raadpleeg uw arts:

- als u een depressieve stemming ontwikkelt terwijl u Salvacyl gebruikt. Er werd melding gemaakt van depressie, die ernstig kan zijn bij patiënten die Salvacyl gebruiken. Uw arts kan het nodig achten om uw depressie op te volgen tijdens de behandeling.
- als u anticoagulantia (geneesmiddelen die het bloedstillingsvermogen remmen) gebruikt, aangezien u blauwe plekken kan vertonen op de injectieplaats.
- als u veel alcohol drinkt, rookt, osteoporose heeft (een aandoening die uw botten verzwakt) of als osteoporose in uw familie voorkomt, als u slechte voedingsgewoonten heeft of anticonvulsiva (geneesmiddelen tegen epilepsie (vallende ziekte) of stuipen) of corticosteroïden (voor de behandeling van ontstekingen) gebruikt. Wanneer Salvacyl gedurende lange tijd gebruikt wordt, verhoogt het risico op het ontwikkelen van zwakke botten, vooral wanneer de hiervoor genoemde waarschuwingen op u betrekking hebben. Om broosheid van het bot te voorkomen, is een gezonde levensstijl met name niet roken, matiging van het alcoholverbruik en regelmatige gewichtsdragende oefeningen die het skelet belasten en versterken, aanbevolen (bv. wandelen, joggen, andere vormen van sport die het skelet belasten). Een adequate inname van calcium en vitamine D via de voeding moet ook in stand gehouden worden.
- als u een diagnostische test van de hypofysair-gonadale functie of van de geslachtsorganen moet ondergaan. Dit kan tijdens of na stopzetting van de behandeling met Salvacyl misleidende resultaten geven.
- als u plotse hoofdpijn krijgt, moet braken, problemen met het gezichtsvermogen en oogverlamming krijgt. Dit kan wijzen op een goedaardig gezwel van de hypofyse (klier in het hoofd), dat tijdens de behandeling met Salvacyl ontdekt wordt.
- als u diabetes of problemen van hart en bloedvaten hebt.
- als u een hart- of bloedvataandoening heeft, met inbegrip van hartritmestoornissen (aritmie of onregelmatige hartslag) of als u voor deze aandoeningen met geneesmiddelen behandeld wordt. Het risico op hartritme problemen kan verhogen als u Salvacyl gebruikt.
- Testosteronverlagende middelen kunnen veranderingen in het ECG (electrocardiogram) veroorzaken, die gepaard gaan met hartritmestoornissen (QT-verlenging).

Wanneer de behandeling wordt stopgezet, zal het testosteron terug op zijn normaal niveau komen en kan uw seksuele drang opnieuw verhogen. Bijgevolg kan uw arts u een ander geneesmiddel voorschrijven om dit effect onder controle te houden.

Kinderen en adolescenten

Salvacyl mag niet gebruikt worden bij pasgeborenen, zuigelingen, kinderen en adolescenten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Indien Salvacyl wordt toegediend samen met geneesmiddelen die een invloed hebben op de vrijgifte van hypofysaire hormonen, is het mogelijk dat uw arts bijkomende onderzoeken moet uitvoeren.

Gebruikt u naast Salvacyl nog andere geneesmiddelen, 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.

Salvacyl kan een wisselwerking vertonen met sommige geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van hartritmestoornissen (bijv. kinidine, procaïnamide, amiodaron en sotalol) of kan het risico op hartritmestoornissen verhogen indien het gebruikt wordt in combinatie met sommige andere geneesmiddelen (bijv. methadon (gebruikt voor pijnverlichting en in het kader van ontwenning van drugsverslaving), moxifloxacin (een antibioticum), antipsychotica gebruikt voor de behandeling van ernstige mentale ziekten).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Salvacyl wordt niet gebruikt door vrouwen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is mogelijk dat u zich duizelig of moe voelt of gezichtsproblemen hebt, zoals troebel zien. Dit zijn mogelijke bijwerkingen van de behandeling. Indien u een van deze bijwerkingen vertoont, mag u geen voertuig besturen en geen machines gebruiken.

Salvacyl bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat natrium, maar minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per injectieflacon. Dit geneesmiddel is vrijwel “natriumvrij” en kan genomen worden met een natriumarm dieet.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Salvacyl wordt bereid en steeds toegediend door een arts of verpleegkundige.

De gebruikelijke dosis is 11,25 mg (in één injectieflacon) Salvacyl, toegediend als één enkele injectie in een spier om de twaalf weken.

Als u denkt dat het effect van Salvacyl te sterk of te zwak is, raadpleeg dan uw arts.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer van Salvacyl heeft gebruikt dan u zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het antigifcentrum (070/245.245).

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.

Veel bijwerkingen zijn te verwachten op basis van de verandering van de testosteronspiegel in uw lichaam. Deze effecten omvatten warmteopwellingen en impotentie.

In zeldzame gevallen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers) kunt u een ernstige allergische reactie krijgen. Vaak (komt voor bij minder dan 1 op 10 gebruikers) kunt u een allergische reactie krijgen. Stop met het gebruik van Salvacyl en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u last krijgt van de volgende symptomen: slik- of ademhalingsproblemen, gezwollen lippen, gelaat, keel of tong, of huiduitslag.

Andere mogelijke bijwerkingen kunnen voorkomen:

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

- Warmteopwellingen
- Zwakte
- Overmatig zweten
- Rugpijn
- Gevoel van speldenprikken in de benen
- Verminderd libido
- Impotentie

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op 10 gebruikers

- Misselijkheid, droge mond

- Pijn, bloeduitstorting, roodheid en zwelling op de injectieplaats, spier- en botpijn, pijn in de armen en benen, oedeem (vocht opstapeling in de lichaamsweefsels), pijn in de onderbuik
- Allergische reactie
- Hoge bloeddruk
- Gewichtstoename
- Duizeligheid, hoofdpijn
- Verlies van libido, depressie, stemmingswisselingen

Soms: komen voor bij minder dan 1 op 100 gebruikers

- Stijging van het aantal bloedplaatjes
- Hartkloppingen
- Oorsuizingen, vertigo (duizeligheid)
- Wazig zicht
- Buikpijn, constipatie, diarree, braken
- Suffheid, hevige rillingen die gepaard gaan met zweten en koorts, slaperigheid, pijn
- Beïnvloeding van bepaalde bloedonderzoeken (waaronder verhoogde leverfunctietests)
- Verhoogde bloeddruk
- Gewichtsverlies
- Verlies van eetlust, toegenomen eetlust, jicht (ernstige pijn en zwelling van gewrichten, meestal de grote teen), diabetes, verhoogd gehalte aan lipiden in het bloed
- Gewrichtspijn, spierkrampen, spierzwakte, spierpijn, zwelling en gevoeligheid, botpijn
- Tintelingen of verdoofd gevoel
- Slapeloosheid, prikkelbaarheid
- Borstontwikkeling, borstpijn, kleinere testikels, pijn in de testikels
- Ademhalingsmoeilijkheden
- Acne, haarverlies, jeuk, huiduitslag, roodheid van de huid, netelroos
- Wakker worden om te plassen, plasproblemen
- Neusbloedingen

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op 1.000 gebruikers

- Rode of paarse verkleuring van de huid
- Abnormale gewaarwording in het oog of gezichtsstoornissen
- Opgeblazen gevoel in de buik, winderigheid, abnormale smaakgewaarwording
- Pijn in de borstkas
- Problemen bij het rechtop staan
- Grieperig gevoel, koorts
- Ontsteking van de neus/keel
- Verhoging van een enzym aanwezig in bv. beenderen en lever
- Verhoogde lichaamstemperatuur
- Stijve gewrichten, gezwollen gewrichten, spierstijfheid, osteoartritis
- Geheugenverlies
- Verwardheid, verminderde activiteit, zich opgetogen voelen
- Kortademigheid bij neerliggen
- Blaarvorming
- Lage bloeddruk

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

- Veranderingen in ECG (QT verlenging)
- Algemene ongemakken
- Angst
- Urineverlies
- Bij een bestaande hypofysaire tumor: een verhoogd risico op bloedingen in dat gebied

Net zoals met andere GnRH-analogen, kan bij patiënten die behandeld worden met Salvacyl een toegenomen aantal witte bloedcellen gevonden worden.

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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Galileelaan 5/03, 1210 BRUSSEL. Website: www.eenbijwerkingmelden.be. e-mail: adr@fagg.be.

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 doos, injectieflacon en ampul na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

De chemische en fysische stabiliteit bij gebruik werd gedurende 24 uur bij 25°C aangetoond. Vanuit microbiologisch standpunt, moet het product onmiddellijk gebruikt worden. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartermijn bij gebruik en de voorwaarden voor gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en mogen ze normaal niet langer dan 24 uur bedragen bij 2°C tot 8°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 Salvacyl?

De werkzame stof is triptoreline.

Eén injectieflacon poeder bevat 11,25 mg triptoreline, als triptoreline embonaat.

De gereconstitueerde suspensie (2 ml) bevat 11,25 mg triptoreline, als triptoreline embonaat.

De andere stoffen zijn:

Poeder: poly (d,l-lactide-co-glycolide), mannitol, natriumcarmellose en polysorbaat 80.

Oplosmiddel: water voor injecties.

Hoe ziet Salvacyl eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Salvacyl is een wit tot lichtgeel poeder. Het oplosmiddel is een heldere oplossing. De verpakking bevat: 1 injectieflacon met poeder, 1 ampul met 2 ml oplosmiddel, 1 injectiespuit, 2 injectienaalden.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

IPSEN nv, Guldensporenpark 87, 9820 Merelbeke, België

Fabrikant

Ipsen Pharma Biotech, Parc d'activités du plateau de Signes, Chemin départemental 402,
83870 Signes, Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE310484

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen;

Zweden: Moapar 11,25 mg

België, Duitsland, Denemarken, Finland, Nederland, Verenigd Koninkrijk, Oostenrijk, Ierland en





Polen: Salvacyl 11,25 mg


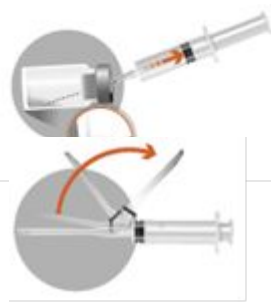

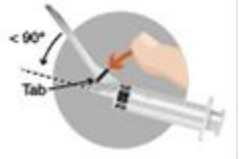
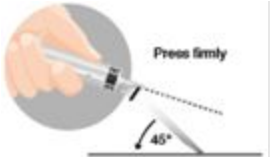
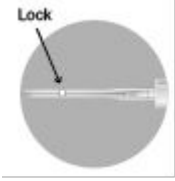
Frankrijk: Salvacyl LP

Noorwegen en Griekenland: Salvapar

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2023.

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

<p>1 – VOORBEREIDING VAN DE PATIËNT VÓÓR RECONSTITUTIE</p>	
<p>1. Bereid de patiënt voor door de huid van de bil ter hoogte van de injectieplaats te ontsmetten. Dit moet eerst gebeuren, omdat het geneesmiddel onmiddellijk na reconstitutie moet worden geïnjecteerd.</p>	
<p>2 – BEREIDING VAN DE INJECTIE</p>	
<p>Er worden 2 naalden geleverd in de doos :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Naald 1 : een 20 G naald (38 mm lengte) zonder veiligheidssysteem om voor de reconstitutie te gebruiken • Naald 2 : een 20 G naald (38 mm lengte) met veiligheidssysteem om voor de injectie te gebruiken <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <p>needle 1 - 38 mm</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>needle 2 - 38 mm</p>  </div> </div>	
<p>De aanwezigheid van luchtbelletjes bovenaan het lyofilisaat is normaal.</p>	
<p>2a</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Neem de ampul met het oplosmiddel. Tik het oplosmiddel, dat zich eventueel in het bovenste gedeelte van de ampul bevindt, terug naar beneden in de ampul. ○ Draai naald 1 (zonder veiligheidssysteem) op de injectiespuit. De naaldbescherming nog niet verwijderen. ○ Breek de ampul open, met de stip naar boven gericht. ○ Verwijder de naaldbescherming van naald 1. Breng de naald in de ampul en trek al het oplosmiddel in de injectiespuit op. Leg de injectiespuit met het oplosmiddel opzij. 	
<p>2b</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Neem de flacon met het poeder. Tik het poeder, dat zich in het bovenste gedeelte van de flacon bevindt, terug naar beneden in de flacon. ○ Verwijder de plastic dop bovenaan de flacon. ○ Neem de injectiespuit met het oplosmiddel en prik de naald verticaal door de rubberen stop van de injectieflacon. Injecteer het oplosmiddel er langzaam in, zodat het, indien mogelijk, via het bovenste gedeelte van de flacon helemaal naar beneden spoelt. 	

<p>dan mengen tot ze verdwenen zijn).</p>	
<p>2d</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Wanneer de suspensie homogeen is, duw dan de naald naar beneden en trek zonder de injectieflacon om te keren, de volledige suspensie op in de injectiespuit. Een kleine hoeveelheid zal in de injectieflacon overblijven en moet weggegooid worden. Het vulvolume is berekend om dit te compenseren. ○ Houd het gekleurde koppelstukje vast om de naald los te koppelen. Verwijder naald 1 die gebruikt werd voor het oplossen. Draai naald 2 met het veiligheidssysteem op de injectiespuit. ○ Verwijder de veiligheidshuls van de naald in de richting van de spuit. De veiligheidshuls blijft in de positie waarin u deze hebt gezet. ○ Verwijder de bescherming van de naald. ○ Verwijder de lucht uit de spuit en injecteer onmiddellijk. 	
<p>3 – INTRAMUSCULAIRE INJECTIE</p>	
<ul style="list-style-type: none"> ○ Om bezinskel te vermijden, onmiddellijk in de vooraf gedesinfecteerde bilspier injecteren. 	
<p>4 – NA DE INJECTIE</p>	
<ul style="list-style-type: none"> ○ Activering van het veiligheidssysteem met één hand. ○ Opmerking : houd uw vinger permanent achter de huls. ○ Er zijn twee mogelijkheden om het veiligheidssysteem te activeren. ○ Methode A: duw de huls naar voren met behulp van uw vinger of ○ Methode B : duw de huls tegen een vlak oppervlak. ○ In beide gevallen: duw met een snelle en krachtige beweging totdat u een duidelijke klik hoort. ○ Kijk goed of de naald volledig beschermd is door het veiligheidssysteem. 	<div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 10px;">A o f B</div> </div> <div style="margin-top: 10px;">  </div> <div style="margin-top: 10px;">  </div>

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none">○ Gebruikte naalden, alle ongebruikte suspensie of ander afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften. | |
|---|--|