
Indlægsseddel: Information til brugeren**Lutrate Depot 3,75 mg pulver og solvens til depotinjektionsvæske, suspension**
leuprorelinacetat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Lutrate Depot
3. Sådan skal du bruge Lutrate Depot
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Lutrate Depot er et hætteglas, der indeholder et hvidt pulver, der opslemmes i en suspension, og som injiceres i en muskel. Lutrate Depot indeholder det aktive stof leuprorelin (også kaldet **leuprolid**), som tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes luteiniserende hormonfrigivende hormon (LHRH)-agonister (lægemidler, der reducerer testosteron, der er et kønshormon).

Din læge har ordineret Lutrate Depot til de lindrende behandling af fremskreden prostatakræft.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Lutrate Depot

Brug ikke Lutrate Depot:

- hvis du er allergisk over for LHRH, LHRH-agonister eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lutrate Depot (angivet i pkt. 6). En allergisk reaktion kan omfatte udslæt, kløe, åndedrætsbesvær eller hævelse af ansigt, læber, svælg eller tunge.
- Hvis du har fået fjernet testiklerne (orkiektomi).
- Hvis du er en kvinde eller et barn.
- Lutrate Depot må ikke bruges alene til behandling af prostatakræft, hvis rygmarven er sammentrykket, eller hvis kræften har spredt sig til rygsøjlen.

Advarsler og forsigtighedsregler

- Kontakt lægen eller apoteket, før du bruger Lutrate Depot.
- Din tilstand kan blive forværret i de første uger af behandlingen, men bør bedres ved fortsat behandling. Tegn og symptomer på dette omfatter: Midlertidigt forhøjet testosteron (et mandligt kønshormon), hedeture, knoglesmerter, forstyrrelser i nervesystemet (herunder depression) eller blokering i urinvejene.
- Hvis du mener, at du har oplevet en allergisk reaktion (stakåndethed, astma, snue, hævelse i ansigtet, nældefeber, hududslæt), skal du holde op med at bruge medicinen og fortælle det til din læge.
- Fortæl det til lægen, hvis du har risiko for, eller allerede lider af, en eller flere af nedenstående lidelser, da du så kan behøve ekstra hyppige kontroller:
 - Hvis du lider af uforklarlige blå mærker eller blødninger, eller hvis du generelt føler dig utilpas. Selvom det er sjældent, kan dette være symptomer på ændringer i antallet af røde eller hvide blodlegemer.
 - Hvis du har en stofskiftesygdom.
 - Hvis du har hjerteproblemer eller kraftig hjertebanken.
 - Hvis du har diabetes.
- Din læge skal være opmærksom på, om du tidligere har haft et hypofyseadenom (godartet svulst i hypofysen). Tilfælde af hypofyseapopleksi (delvist vævstab i hypofysen) er

beskrevet efter indledende indgivelse af denne type lægemidler til patienter med hypofyseadenom. Hypofyseapopleksi kan vise sig ved pludselig hovedpine, meningisme, synsforstyrrelser eller synsforandringer, endog blindhed og lejlighedsvis nedsat bevidsthedsniveau.

- Din læge skal være opmærksom på, om du lider af en blødningsforstyrrelse, nedsat antal blodplader (trombocytopeni) eller hvis du er i behandling med blodfortyndende lægemidler (antikoagulanter). Det kan være nødvendigt at overvåge din leverfunktion, da forandringer i leveren og gulsot (gulfarvning af øjne og hud) har været indberettet ved behandling med leuprorelin.
- Brud på rygsøjlen, lammelser, lavt blodtryk og højt blodtryk har været indberettet ved behandling med leuprorelin.
- Der findes indberetninger om depression, som kan være alvorlig, hos patienter, der tager Lutrate Depot. Hvis du tager Lutrate Depot og begynder at føle dig nedtrykt, skal du fortælle det til din læge.
- Nedsat knogletæthed (knogleskørhed eller skrøbelige knogler) er indberettet i forbindelse med leuprorelin. Din læge kan overveje at tilføje et antiandrogen (et lægemiddel, der modvirker virkningen af mandlige kønhormoner) til behandlingen med Lutrate Depot. Din læge vil holde øje med betændte blodårer (tromboflebitis) og andre tegn på blodpropdannende lidelser og væskeophobning (hævelse af hænder, fødder eller ankler). Der er en øget risiko for, at sådanne lidelser opstår, hvis Lutrate Depot suppleres med antiandrogen behandling.
- Fortæl det til lægen, hvis du føler trykken på rygmarven og/eller oplever urinvejslidelser og/eller blod i urinen (hæmaturi). Hvis det er tilfældet vil lægen om nødvendigt træffe yderligere foranstaltninger for at undgå neurologiske komplikationer (f.eks. snurren i hænder og fødder, lammelse) eller blokering af urinrøret. Du vil blive nøje overvåget i de første uger af behandlingen.
- Som patient kan du opleve forandringer i stofskiftet (f.eks. manglende evne til at tåle glukose eller forværring af eksisterende diabetes), vægtændringer og hjertekarlidelser.
- Patienter med stofskiftelidelser eller hjertekarsygdomme og især patienter, der tidligere har lidt af højresidig hjerteinsufficiens (en tilstand, hvor hjertet ikke længere kan pumpe tilstrækkeligt blod til resten af kroppen) skal overvåges under behandling med leuprorelin.

- Du skal have taget nogle blodprøver under behandlingen for at kontrollere, at Lutrate Depot har den ønskede virkning.
- Du kan opleve, at du får nedsat sexlyst, hedeture, og det kan undertiden ske, at testiklerne bliver mindre og deres funktion forringes.
- Forplantningsevnen kan komme igen, når behandlingen med Lutrate Depot ophører.
- Lutrate Depot kan påvirke visse laboratorieanalyser, så du skal sikre dig, at lægen er klar over, at du bruger Lutrate Depot.
- Lutrate Depot indeholder et stof, der kan give et positivt resultat ved dopingkontroller.
- Der kan forekomme kramper hos patienter, der er disponeret for det (dem som tidligere har haft krampeanfald, epilepsi, cerebrovaskulære lidelser (lidelser, der berører blodkarrene i hjernen), unormale tilstande eller svulster i centralnervesystemet), hos patienter, der får medicin, som kan forårsage slagtilfælde, og i mindre omfang hos andre patienter, der ikke har disse kendetegn.

Brug af anden medicin sammen med Lutrate Depot

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nyligt. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler. Det kan stadig være i orden, at du får Lutrate Depot, og din læge vil kunne afgøre, hvad der er bedst for dig.

Graviditet og amning

Lutrate Depot er ikke indiceret til anvendelse hos kvinder.

Dette lægemiddel er ikke godkendt til brug under graviditet. Der kan forekomme spontan abort, hvis dette lægemiddel gives under graviditet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der kan forekomme synsforstyrrelser og svimmelhed under behandlingen. Hvis det sker for dig, bør du ikke køre bil eller betjene maskiner.

Lutrate Depot indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, hvilket vil sige, at det er så godt som 'natrium-frit'.

3. Sådan skal du bruge Lutrate Depot

Dosis

Lutrate Depot skal gives under overvågning af en læge eller en uddannet sundhedsmedarbejder.

Voksne, herunder ældre:

Den anbefalede dosis Lutrate Depot er en injektion en gang månedligt. Pulveret klargøres som en opslemning og gives som en enkelt injektion i en muskel (intramuskulært) en gang månedlig (cirka hver 28. – 33. dag).

Injektionsstedet skal skiftes med jævne intervaller.

Lutrate Depot må kun gives i en muskel. Må ikke indgives ad nogen anden vej.

Brug til børn: Lutrate Depot er ikke beregnet til brug til børn.

Behandlingsdosis afgøres af din læge.

Hvis du har brugt for meget Lutrate Depot

Dette er usandsynligt, da din læge eller sygeplejerske kender den rette dosis. Men hvis du har mistanke om, at du har fået mere, end du skal have, bør du fortælle det til din læge med det samme, så der kan træffes passende foranstaltninger.

Hvis du har glemt at bruge Lutrate Depot

Det er vigtigt ikke at springe en dosis Lutrate Depot over. Så snart du bliver klar over, at du har sprunget en injektion over, skal du kontakte din læge, som vil kunne give dig din næste injektion.

Hvis du holder op med at bruge Lutrate Depot

Da den medicinske behandling indebærer behandling med Lutrate Depot over en lang periode, kan du opleve en forværring af symptomerne i forbindelse sygdommen, hvis du afbryder behandlingen. Derfor må du ikke afbryde behandlingen før tid, uden din læges tilladelse.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. **Fortæl det omgående til lægen, hvis du oplever pludseligt opstået hvæsende vejrtrækning, vejrtrækningsbesvær, hævelse af øjenlåg, ansigt eller læber, udslæt eller kløe (især hvis det rammer hele kroppen).**

Følgende bivirkninger er indberettet:

Meget almindelig (Kan ramme mere end 1 ud af 10 personer):

Hedeture og reaktioner på injektionsstedet.

Almindelig (Kan ramme op til 1 ud af 10 personer):

Nattesved, koldsved, træthed, hovedpine, forhøjet kropstemperatur (pyrexia), øget appetit, rejsningsproblemer, øget svedsekretion (hyperhidrose), mangel på eller tab af styrke (asteni), rygsmærter og reaktioner på injektionsstedet, så som smerter, irritation, ubehag, hudrødmen, hævelser, blå mærker, humørsvingninger og depression ved langvarig brug af leuprorelin.

Ikke almindelig (Kan ramme op til 1 ud af 100 personer):

Hævede bryster, ømme bryster, svimmelhed (vertigo), svaghed, søvnforstyrrelser, søvnighed (somnolens), søvnbesvær (insomni), smerter i tarmregionen, diarré, kvalme, opkastning, kulde- og varmekølelse, nervøsitet, feber, gulfarvning af øjne og hud (gulsot), ændringer i leverenzymmer, spiseforstyrrelser (anoreksi), forhøjet kolesterol, ledsmerter, muskelkramper, smerter i hænder og fødder, nedsat seksualdrift, humørforandringer, manglende evne til at tømme blæren (urinretention), hyppig vandladningstrang, ukontrolleret vandladning (inkontinens), hævelse omkring øjnene, manglende sædafgang (ejakulationssvigt), forhøjet fedtindhold i blodet (hyperlipidæmi), kløe, nældefeber, humørsvingninger og depression ved kortvarig brug af leuprorelin og reaktioner på injektionsstedet, så som: hævelse, læsion og blødning.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

5. Opbevaring

Lægen eller apotekspersonalet ved, hvordan Lutrate Depot skal opbevares.

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod lys.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen, hætteglasset og den fyldte injektionssprøjte efter "EXP". Injektionssprøjten har samme udløbsdato som hætteglasset. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lutrate Depot indeholder

Aktivt stof: Leuprorelinacetat. Hvert hætteglas indeholder 3,75 mg leuprorelinacetat.

Øvrige indholdsstoffer: Polysorbat 80, Mannitol (E-421), Carmelloseatrium (E-466), Triethylcitrat og Poly(DL-lactid-co-glycolid) (PLGA).

Solvensen indeholder (fyldt injektionssprøjte): Mannitol, vand til injektion, natriumhydroxid (til justering af pH) og saltsyre (til justering af pH).

Koncentrationen af det rekonstituerede produkt er 1,875 mg/ml.

Udseende og pakningsstørrelser

Hver pakning indeholder et hætteglas med 3,75 mg leuprorelinacetat, én fyldt injektionssprøjte med 2 ml solvens, ét adaptersystem og én steril 20 gauge kanyle.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

GP-PHARM, S.A.

Pol ind Els Vinyets –els Fogars. Sector 2

Carretera comarcal 244, km 22

08777 Sant Quintí de Mediona.

Spanien

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Spanien: Lutrate Depot 3,75 mg polvo y disolvente para suspensión de liberación prolongada inyectable

Tyskland: Lutrate Depot 3,75 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension

Portugal: Lutrate Depot 3,75 mg / 2 ml pó e veículo para suspensão injectável de libertação prolongada

Grækenland: Lutrate Depot 3,75 mg Κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενεσίμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης

Italien: Polirate 3,75 mg Polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato.

Sverige: Polirate 3,75 mg pulver och vätska till injektionväska, suspension

Ungarn: Polirate Depot 3,75 mg

Danmark: Lutrate Depot

Finland: Lutrate 3,75 mg

Irland: Lutrate Depot 3.75 mg powder and solvent for suspension for injection

Storbritannien: Lutrate Depot 3.75 mg

Belgien: Lutrate Depot 3,75 mg poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte

Holland: Leuproreline Lutrate Depot 3,75 mg poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte

Norge: Lutrate Depot

Østrig: Lutrate Depot 3,75 mg pulver und lösungsmittel zur herstellung einer Depot-injektionssuspension



Estland: Lutrate Depot 3,75 mg
Litauen: Lutrate Depot 3,75 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei
Letland: Lutrate Depot 3,75 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai
Tjekkiet: Lutrate Depot 3,75 mg
Polen: Lutrate Depot
Slovakiet: Lutrate Depot 3,75 mg
Rumænien: Lutrate Depot 3,75 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
Bulgarien: Lutrate Depot

Denne indlægsseddel blev senest revideret 07/2013

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Klargøring af injektionen

Følg nøje denne vejledning.

Der skal følges en aseptisk teknik under rekonstitutions-proceduren.

Vigtigt:

Produktet skal have stuetemperatur, før det administreres. Når produktet er blandet, skal det administreres omgående.

Dette produkt er kun beregnet til engangsbrug.

Efterse indholdet af sættet og kontrollér, at det indeholder alt, hvad der er nævnt i indlægssedlen.

Pakken indeholder:

- 1 (et) hætteglas med Lutrate Depot (leuprorelinacetat) pulver til injektionsvæske, suspension
- 1 (en) fyldt injektionssprøjte indeholdende suspensionssolvens (mannitol 0,8 % opløsning til injektion)
- 1 (en) anordning til rekonstitution
- 1 (en) steril engangskanyle.

1



Tag den blå hætte af hætteglasset.

2



Tilslut adaptersystemet (lilla) til hætteglasset, til der høres et 'klik'.

3



Gør det hvide fingergreb fast til injektionssprøjten med solvens. Tag gummihætten af injektionssprøjten, og sæt den på adaptersystemet.

4



Mens sprøjten og hætteglasset holdes sikkert samlet i opret stilling, trykkes stemplet langsomt ind for at overføre al solvensen til hætteglasset.

5



Mens injektionssprøjten holdes fastkoblet til hætteglasset, rystes hætteglasset forsigtigt i ca. et minut, indtil der opnås en homogen, mælkevid suspension.

6



Vend systemet med bunden i vejret, og træk forsigtigt stemplet ud for at trække det resuspenderede lægemiddel fra hætteglasset op i injektionssprøjten.

7



Tag injektionssprøjten og kanylen af adaptersystemet ved at dreje den øverste del af adapteren mod uret. Lægemidlet er nu klar til anvendelse.

8



Rengør injektionsstedet med en spritserviet, og lad huden tørre. Injicér suspensionen intramuskulært i den øverste kvadrant af m. gluteus.