

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Suprecur 0,15 mg pr. dosis, næsespray, opløsning Buserelin

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 Suprecur til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkning, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste version af denne indlægsseddel kan altid findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Suprecur virker ved at hæmme dannelsen af kønshormoner både hos mænd og kvinder.

Suprecur indgår i behandlingen af barnløshed ved hjælp af ”reagensglas-metoden” (*in-vitro* fertilisering, IVF).

Ved IVF-behandling skal udtagning af ægget ske på et bestemt tidspunkt. Derfor bliver din egen hormondannelse sat i stå ved hjælp af Suprecur. Du vil få andre hormoner, som modner ægget på det rigtige tidspunkt.

Lægen kan have givet dig Suprecur for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE SUPRECUR

Brug ikke Suprecur:

- Hvis du er allergisk over for buserelin eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Suprecur (angivet i punkt 6). Symptomer på allergisk reaktion er: udslæt, hævelser eller åndedrætsbesvær, hævelser af dine læber, ansigt, hals eller tunge.
- Hvis du er gravid.

Du må ikke få dette lægemiddel, hvis du oplever noget af ovenstående. Hvis du er i tvivl, så tal med lægen eller apotekspersonalet før du begynder at bruge Suprecur.

Advarsler og forsigtighedsregler

Inden du begynder at bruge Suprecur, skal du være helt sikker på, at du ikke er gravid.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, inden du bruger Suprecur:

- Hvis du har haft depression. Du skal være opmærksom på din mentale tilstand, da der er risiko for at din depression kan vende tilbage eller blive værre.
- Hvis du har for højt blodtryk. Du skal bede lægen eller sundhedspersonalet kontrollere dit blodtryk regelmæssigt, da Suprecur kan påvirke det.
- Hvis du har sygdomme i hjerte og/eller blodkar inklusive hjerterytmeforstyrrelser (arytmi) eller får medicin for dette. Risikoen for hjerterytmeforstyrrelser kan være forøget, når du bruger Suprecur.
- Hvis du har diabetes. Du skal kontrollere dit blodsukker regelmæssigt, da Suprecur kan påvirke din forbrænding og derved dit blodsukkerniveau.

Hvis du er i tvivl om noget af ovenstående gælder for dig, så tal med lægen eller apotekspersonalet før du begynder at bruge Suprecur.

Hvis du oplever nedenstående skal du straks kontakte din læge:

- Mavesmerter, kvalme, opkastning, diaré, føler din mave er spændt og oppustet, nedsat vandladning (mindre urin) eller åndedrætsbesvær. Det kan være tegn på komplikationer på grund af vækst af æggestokkene og andre alvorlige ændringer i kroppen.

Din læge bør kræve at tykkelsen af dine knogler måles og vil muligvis udskrive passende behandling. Dette skyldes, at behandlingen med Suprecur kan medføre afkalkning af knoglerne, knogleskørhed og en øget risiko for knoglebrud, især hvis du er i risiko for at få knogleskørhed f.eks. hvis du er kronisk alkoholiker, ryger, hvis nogen i din familie har eller har haft knogleskørhed, eller hvis du er i langtidsbehandling med medicin mod kvalme eller kortikosteroider.

Depression er blevet rapporteret hos patienter, som bruger Suprecur. Depressionen kan være alvorlig. Hvis du bruger Suprecur og oplever nedtrykthed, skal du informere din læge.

Brug af anden medicin sammen med Suprecur

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tal med din læge:

- Hvis du bruger medicin mod diabetes, da Suprecur kan påvirke den måde, som medicinen virker, og det kan medføre at din diabetes forværres.
- Hvis du tager kønshormoner. Det kan være nødvendigt at ændre din dosis.
- Suprecur kan muligvis påvirke medicin, der bruges til at behandle hjerterytmeforstyrrelser (f.eks. quinidin, procainamid, amiodaron og sotalol) eller kan muligvis øge risikoen for hjerterytmeforstyrrelser, når det bruges sammen med anden medicin (f.eks. metadon (bruges smertestillende og som en del af behandling af stofmisbrug)), moxifloxacin (et antibiotikum) og anti-psykotika der bruges mod alvorlige mentale sygdomme).

Brug af Suprecur sammen med mad og drikke

Du kan bruge Suprecur sammen med mad og drikke.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger Suprecur.

Graviditet

Du må ikke bruge Suprecur, hvis du er gravid.

Amning

Du bør ikke bruge Suprecur, hvis du ammer. Buserelin går over i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Suprecur kan give bivirkninger som svimmelhed og døsighed, der i større eller mindre grad kan påvirker arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Hvis du oplever disse bivirkninger, skal du være forsigtig, hvis du færdes i trafikken, hvis du anvender maskiner eller værktøj eller ved andet arbejde, der kræver din fulde opmærksomhed.

Suprecur indeholder benzalkoniumchlorid

Benzalkoniumchlorid, der kan medføre åndedrætsbesvær.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE SUPRECUR

Dosis

Den sædvanlige dosis er 1 pust (0,15 mg/dosis) 4 gange dagligt med start på 1. dag i cyklus eller med start på dag 21, hvis det er helt sikkert, at du ikke er gravid.

Du skal fordele de 4 doser over døgnets vågne timer: Morgen, middag, eftermiddag og aften. Du skal normalt have behandling med Suprecur i 2-3 uger. Du vil få taget blodprøve for at vise, hvornår behandlingen er tilstrækkelig. Din behandling med Suprecur fortsætter sammen med andre hormoner, indtil det rigtige tidspunkt i udviklingen af ægget. Derefter vil du blive behandlet med andre hormoner.

I nogle tilfælde skal du have en dosering på 2 pust (0,3 mg) 4 gange dagligt.

Du må normalt højst få 6 behandlingsserier.

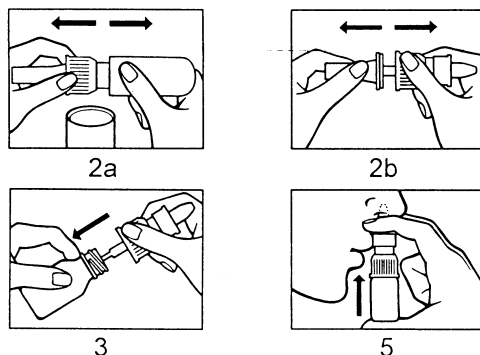
Brugsanvisning

Suprecur vil kun være effektiv, hvis du nøje følger de nedenstående instruktioner.

Sådan gør du næsesprayen klar

1. Skru låget af glasflasken.
2. Tag doseringspumpen ud af plastbeholderen.

- 2a. Fjern den hvide beskyttelseshætte fra doseringspumpen.
2b. Træk derefter den halvgennemsigtige beskyttelseshætte af pumperøret.
NB! Selve pumperøret er sterilt, derfor må du ikke røre ved det.



3. Skru doseringspumpen på glasflasken med pumperøret nede i flasken. Næsesprayen er nu samlet.
4. Før **FØRSTE** brug skal du pumpe nogle gange (ca. 10) i luften, indtil der kommer en fin tåge. Hold sprayen lodret. Yderligere afprøvning er unødvendig og vil kun medføre spild af medicin.

Sådan bruger du næsesprayen

5. Når du vil bruge sprayen, skal du holde hovedet let foroverbøjet og holde sprayen lodret. Du skal kun give én dosis (= et ”pust”) i det ene næsebor.
NB! Selvom du er forkølet, og du føler, at næsen er tilstoppet, virker medicinen alligevel. Du skal blot sørge for at pudse næse, før du bruger sprayen.
6. Når du har brugt næsesprayen, skal doseringspumpen forblive på glasflasken, og du skal sætte beskyttelseskappen over doseringspumpen.

Hvis du har brugt for meget Suprecur

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Suprecur, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.
Tag pakningen med.

Der er normalt ingen risiko forbundet med overdosering af Suprecur.

Ved overdosering kan du få en følelse af svækkelse, hovedpine, nervøsitet, rødmen, svimmelhed, kvalme, mavesmerter og væskeansamlinger i ben og fødder.

Hvis du har glemt at bruge Suprecur

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at bruge Suprecur

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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 lægen eller apotekspersonalet hvis nedenstående bivirkninger bliver alvorlige eller varer i mere end et par dage:

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) pga. overfølsomhed (anafylaktisk shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Stigning i antal ”ondartede” tumorer i hypofysen eller midlertidig stigning i tumorsmerte (hypofyseadenom)

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Ændringer i EKG (QT-forlængelse, alvorlige hjerterytmeforstyrrelser). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 patient ud af 10 patienter):

- Hovedpine, kvalme.
- Tørhed i skeden, rødme.
- Forstoppelse, diaré, opkastning, vægtændringer (tab/stigning), mavesmerter.
- Svimmelhed, søvnforstyrrelser, træthed, døsighed, nervøsitet, udtalte humørsvingninger.
- Gennembrudsblødning, betændelse i skeden med udflåd, smerter ved samleje, nedsat lystfølelse, cyster i æggestokkene, brystømhed, ændring af bryststørrelse (mindre/større), hedeture og øget svedtendens.
- Hjertebanken.
- Næseslimhinden kan blive irriteret ved brug af næsesprayen. Du kan få næseblod, ændringer i lugte- og smagssans, hæshed.
- Snurrende og prikkende fornemmelser, især i arme og ben.
- Ændret fornemmelse ved berøring af huden.
- Muskel- og ledsmerter, især i ryg og skuldre.
- Bumser, tør hud, ændringer i hårvæksten på hovedet.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Ved lang tids brug: humørændringer, depression. Kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Ved kort tids brug: humørændringer, depression. Kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Forværring af eksisterende depression. Kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Hævelser i ansigt eller på arme og ben. Kontakt lægen.
- Overfølsomhedsreaktioner med rødme, nældefeber, kløe og udslæt.
- Mælkeflåd.
- Besvær med hukommelsen, nedsat koncentration.
- Angst.
- Synsforstyrrelser som sløret syn, trykkende fornemmelse bag øjnene, tørre øjne med irritation i øjet, især hvis du bruger kontaktlinser.
- Ændring af appetit, forøget tørst.
- Skøre negle.
- Ændringer i kropsbehåring.
- Forhøjede levertal (ingen symptomer). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Migrænelignende hovedpine.
- Susen for ørerne (tinnitus), høreforstyrrelser.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Svært forhøjet blodtryk er alvorligt.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Forværring af for højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Svært forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du kontakte læge eller skadestue.
- Allergisk astma med åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Øget risiko for åreforkalkning pga. forhøjet fedt i blodet.
- Tørst og træthed på grund af forhøjet blodsukker (glukose). Diabetikere skal følge deres blodglukose nøje.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Øget risiko for knoglebrud pga. knogleskørhed. Risikoen for knoglebrud stiger med varigheden af behandlingen. Kan udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen, hvis du får pludselige smerter i ryggen.

Suprecur kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver f. eks. blodprøver (herunder kolesteroltal og levertal), som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Brug ikke Suprecur efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Du kan bruge Suprecur i 5 uger, efter du har taget sprayen i brug.

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

Suprecur indeholder:

Aktivt stof: Buserelin som buserelinacetat.

Øvrige indholdsstoffer: Benzalkoniumchlorid, citronsyremonohydrat, natriumcitrat, natriumchlorid og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Suprecur, opløsning er en klar, lys gullig opløsning.

Pakningsstørrelser

Suprecur fås i glasflaske med doseringspumpe.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

sanofi-aventis Denmark A/S, Slotsmarken 13, 2970 Hørsholm, Danmark.

Fremstiller

Sanofi-aventis Deutschland GmbH, Frankfurt am Main, Tyskland.

Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2018.