

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Suprefact 1 mg/ml injektionsvæske, 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 sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel 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 sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

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

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Hvad er Suprefact

Suprefact indeholder et lægemiddel kaldet buserelin. Buserelin ligner et naturligt hormon, der frigøres af hjernen. Det hører til en gruppe lægemidler kaldet ”luteiniserende hormon-frigørende hormon-analoger” (LHRH analoger).

Hvordan virker Suprefact

Det virker ved at hæmme dannelsen af det hormon, som fremmer væksten af kræftceller i prostata. Prostata er en kirtel, som er placeret under blæren hos mænd.

Hvad anvendes Suprefact til

Suprefact anvendes til behandling af prostatakræft.

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

Du må ikke få Suprefact:

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

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 Suprefact.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med lægen eller apotekspersonalet inden du bruger Suprefact:

- Hvis din kræft har spredt sig (metastaser). Til at begynde med er det vigtigt, at du bruger et andet lægemiddel for at nedsætte visse hormoner. Dette kan medføre smerter i kræftknuden. Hvis dette sker, så tal med lægen eller apotekspersonalet.
- Hvis du er i risiko for at udvikle kardiovaskulær sygdom eller diabetes.
- Hvis du har sygdomme i hjertet eller blodkar inklusive uregelmæssig puls (arytmi) eller får medicin får disse sygdomme. Risikoen for uregelmæssig puls kan være forhøjet, når du bruger Suprefact.
- Hvis du har diabetes. Du skal kontrollere dit blodsukker regelmæssigt, da Suprefact kan påvirke din forbrænding og derved dit blodsukkerniveau.
- Hvis du har højt blodtryk. Du skal bede lægen eller sundhedspersonalet kontrollere dit blodtryk regelmæssigt, da Suprefact kan påvirke det.
- Hvis du har haft depression. Du bør være opmærksom på din mentale tilstand, da der er risiko for at din depression kan vende tilbage eller blive værre.
- Hvis du har blodmangel eller føler dig mere træt (anæmi).
- 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 Suprefact.

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

Din læge bør sikre, at din knoglemasse blive målt, og vil måske udskrive en passende behandling til dig. Brugen af LHRH analoger kan medføre, at din knoglemasse nedsættes, osteoporose (knogleskørhed) eller en øget risiko for knoglebrud især hvis du har risiko for at udvikle osteoporose, såsom hvis du har et kronisk alkoholmisbrug, ryger, nogen i din familie har osteoporose eller du er i langtidsbehandling med krampestillende midler eller kortikosteroider.

Der er rapporteret om tilfælde af depression, der kan være alvorligt, hos patienter som bruger Suprefact. Hvis du bruger Suprefact og oplever nedtrykhed, skal du kontakte din læge.

Brug af anden medicin sammen med Suprefact

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

Tal med din læge:

- Hvis du bruger medicin mod diabetes, da Suprefact kan påvirke den måde, som medicinen virker, og det kan medføre, at din diabetes forværres.
- Suprefact 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 antipsykotika der bruges mod alvorlige mentale sygdomme).

Graviditet og amning

Suprefact er kun til behandling af mænd. Det må ikke anvendes til behandling af kvinder.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Suprefact kan give bivirkninger som svimmelhed og døsigthed, der i større eller mindre grad kan påvirke 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.

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

3. SÅDAN BLIVER DU BEHANDLET MED SUPREFACT

Dosis

Den sædvanlige dosis er 0,5 mg injiceret under huden hver 8. time fra 1. til 7. dag.

Injektion

- Injektionen gives normalt af en læge eller sygeplejerske.
- Injektionsstedet rengøres.
- Suprefact injiceres under huden.

Injektionshyppighed

- Lægen kan fortælle dig, hvornår du skal have Suprefact og hvor tit, du skal have en dosis.
- Du vil få injiceret Suprefact hver 8. time fra 1. til 7. dag.
På 8. dagen skiftes til intranasal behandling (næsespray).

Hvis du har fået for meget Suprefact

Risikoen for at lægen eller sygeplejersken giver dig for meget Suprefact er meget lille. Hvis du får for meget af denne medicin kan det medføre, at du føler dig svag, nervøs, svimmel og får kvalme. Du kan også få hovedpine, rødmen, mavesmerter, hævelse af ankler og den nederste del af dine ben (ødem), brystsmarter eller reaktion ved injektionsstedet. Din læge kan give dig behandling for disse bivirkninger.

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du har fået for meget Suprefact.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, 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.

Hvis du får bivirkninger, er det vigtigt, at du taler med din læge om det inden din næste behandling.

Bivirkninger i starten af behandlingen

I starten af behandlingen kan mængden af kønshormoner, som din krop producerer, øges og du kan opleve at dine symptomer midlertidigt bliver værre. For eksempel kan du få knoglesmerter, muskelsvaghed i benene, vandladningsbesvær, væskeophobning eller blodprop i lungerne. Du vil normalt få et andet lægemiddel, for eksempel cyproteronacetat, for at modvirke, at dette sker. Dette lægemiddel skal bruges i yderligere 3-4 uger efter du har fået Suprefact. Efter denne periode er dit niveau af testosteron tilbage på det ønskede niveau på grund af Suprefacts virkning.

Følgende kan også forekomme: lokale reaktioner ved injektionsstedet (såsom rødme og hævelse), anfaldsvis rødmen, dine testikler skrumpes ind (kaldet "testesatrofi"), manglende sexlyst (libido), som regel smertefri udvikling af bryster hos mænd (gynækomasti) såvel som milde hævelser (ødemer) af ankler og den nederste del af dine ben.

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

Alvorlige bivirkninger

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 reaktion/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 ud af 10 patienter):

- Hovepine
- Kvalme
- Søvnforstyrrelser
- Døsighed
- Træthed
- Nervøsitet
- Følelsesmæssig ustabilitet
- Svimmelhed
- Hjertebanken
- Opkastning eller diaré
- Forstoppelse
- Smerter i den nederste del af maven
- Øget eller nedsat hårvækst på hovedet eller kroppen (hårtab, øget hårvækst)
- Ubefindelig og smerter i muskler og skelet f.eks. rygsmerter, smerter ved berøring, ledsmerter og smerter/stivhed i skulderen
- Vægtændringer

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

- Humørændringer, depression (ved lang tids brug). Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Øget tørst, ændringer af appetitten
- Overfølsomhedsreaktioner såsom hududslæt som kan være rødt og klø (inklusive nældefeber)
- Besvær med hukommelse og koncentration
- Synsforstyrrelser såsom sløret syn og en trykkende fornemmelse bag øjnene
- Hævelse af ansigt, arme og ben/vand i kroppen. Kontakt lægen
- Humørændringer, depression (ved kort tids brug). Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Forværring af depression
- Angstfølelse
- Forhøjede levertal (ingen symptomer). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen

- Forhøjelse af bilirubin ses ved blodprøvekontrol

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. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.

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

- 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 straks kontakte læge.
- Allergisk astma med åndenød/åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Forandringer af fedtstoffer i blodet
- Nedsat glucosetolerance (for diabetespatienter kan dette medføre, at diabetes er svær at kontrollere).
- Forværring af blodtrykket hos patienter med for højt blodtryk. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen

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

Unormal følelse i huden såsom prikkende, snurrende fornemmelse er observeret med andre lægemidler, der indeholder buserelin.

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.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevares i original emballage for at beskytte mod lys. Må ikke nedfryses.

Brug ikke Suprefact efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. 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, toiletet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Suprefact indeholder:

Aktivt stof: Buserelin.

Øvrige indholdsstoffer: Benzylalkohol, natriumdihydrogenphosphatdihydrat, natriumchlorid, natriumhydroxid, vand til injektionsvæsker.

Pakningsstørrelser

Suprefact findes i pakninger med to hætteglas á 5,5 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Höchst, (Bruningstrasse 50), 65926 Frankfurt am Main, Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest revideret maj 2016