

Eligard® 45 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

leuprorelinacetat

L91294A-2.0

Eligard® er et registreret varemærke, der tilhører Tolmar Therapeutics, Inc.

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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Eligard® 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Du kan finde den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Eligard®
3. Sådan skal du bruge Eligard®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger
7. Information til sundhedspersonale

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Eligard® hører til gruppen af de såkaldte gonadotropin frigivende hormoner. Denne type medicin hæmmer nogle bestemte kønshormoner (testosteron).

Eligard® anvendes til behandling af metastaserende hormonfølsom **prostatacancer** hos voksne mænd og til behandling af højrisiko ikke-metastaserende hormonfølsom prostatacancer i kombination med strålebehandling.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Eligard®

Brug ikke Eligard®

- Hvis du er en **kvinde eller et barn**.
- Hvis du er **overfølsom (allergisk)** over for det aktive stof leuprorelinacetat, medicin med lignende virkning, som det naturligt forekommende hormon gonadotropin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Eligard® (angivet i punkt 6).

- Hvis du har fået **fjernet testiklerne ved operation**. I sådanne tilfælde fører Eligard® ikke til en yderligere nedgang i serumtestosteronniveauet.
- Som eneste behandling, hvis du har symptomer med pres på rygmarven eller svulst i rygsøjlen. I sådanne tilfælde kan Eligard® kun anvendes i kombination med anden medicin mod prostatakræft.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Eligard®

- Hvis du har hjerte- eller karsygdomme, inklusive hjerterytmeproblemer (arytmi), eller er i behandling med lægemidler for disse lidelser. Risikoen for hjerterytmeproblemer kan stige ved brug af Eligard®.
- Hvis du har **vandladningsbesvær**. Du skal følges nøje i de første uger af behandlingen.
- Hvis **der opstår pres på rygmarven eller vandladningsbesvær**. I forbindelse med brug af andre lægemidler med lignende virkningsmekanisme som Eligard® er der blevet rapporteret tilfælde af alvorlig pres på rygmarven og indsnævring af lederen mellem nyrerne og urinblæren. Dette kan føre til symptomer på lammelser. Hvis sådanne komplikationer opstår, bør standardbehandling påbegyndes.
- Hvis du oplever pludselig hovedpine, opkastning, ændret mental tilstand og nogle gange hjertekollaps inden for to uger, efter du har taget Eligard® skal du kontakte lægen eller sundhedspersonalet. Dette er sjældne tilfælde, der kaldes pituitær apopleksi, som er rapporteret FOR ANDRE LÆGEMIDLER med en virkningsmekanisme, som ligne Eligard®'s.
- Hvis du har **sukkersyge** (diabetes mellitus, forhøjede blodsukkerværdier). Du skal undersøges regelmæssigt under behandlingen.
- Behandling med Eligard® kan øge risikoen for knoglebrud på grund af osteoporose (nedsat knogletæthed).
- Der er rapporteret depression hos patienter som bruger Eligard®. Du skal informere din læge, hvis du oplever nedtrykthed, mens du bruger Eligard®.
- Der er rapporteret hjerteproblemer hos patienter, som bruger medicin svarende til Eligard®, og det er uvist om dette har sammenhæng med disse lægemidler. Du skal informere din læge, hvis du bruger Eligard® og udvikler tegn eller symptomer på hjerteproblemer.
- Der er rapporteret krampeanfald hos patienter efter administration af Eligard®. Du skal informere din læge, hvis du får krampeanfald ved brug af Eligard®.

Komplikationer ved opstart af behandling

I løbet af den første behandlingsuge er der som regel en lille stigning af det mandlige kønshormon testosteron i blodet. Dette kan føre til en **forbigående forværring** af sygdomsrelaterede symptomer, og også nye symptomer kan opstå. Dette omfatter især knoglesmerter, vandladningsforstyrrelser, pres på rygmarven eller udskillelse af blod i urinen. Disse symptomer aftager normalt, når behandlingen fortsættes. Hvis symptomerne ikke aftager, bør du kontakte din læge.

Hvis Eligard® ikke har en virkning

Nogle patienter vil have tumorer, som ikke er følsomme for nedsat testosteronniveau. Du bør kontakte din læge, hvis du har indtryk af, at virkningen af Eligard® er for svag.

Brug af anden medicin sammen med Eligard®

Eligard® kan påvirke nogle lægemidler, som bruges til at behandle hjerterytme problemer (f.eks. kinidin, procainamid, amiodaron og sotalol) eller kan øge risikoen for hjerterytme problemer, når det bruges sammen med visse andre lægemidler (f.eks. methadon (anvendes til smertelindring og ved narkotika afvænning), moxifloxacin (et antibiotikum), antipsykotika som anvendes til alvorlige psykiske lidelser). Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Eligard® er ikke beregnet til brug hos kvinder.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Træthed, svimmelhed og synsforstyrrelser kan være bivirkninger ved behandlingen med Eligard® eller et resultat af sygdommen. Du skal være forsigtig med at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvis du har disse symptomer.

3. Sådan skal du bruge Eligard®

Dosering

Brug altid Eligard® nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Hvis ikke andet er aftalt med lægen, gives Eligard® 45 mg **én gang hver 6. måned**.

Den indsprøjtede opløsning danner et depot, som afgiver leuprorelinacetat jævnt fordelt i seks måneder.

Yderligere undersøgelser

Virkningen af behandling med Eligard® skal kontrolleres af din læge ved at undersøge sygdomstegn og ved at måle mængden af prostata specifikt antigen (PSA) i blodet.

Administrationsvej

Eligard® må kun gives af din **læge** eller en **sygeplejerske**. De vil også tilberede den færdige opløsning (i overensstemmelse med vejledningen i *pkt. 7 Information til sundhedspersonale* i slutningen af denne indlægsseddel).

Når indholdet i sprøjten er færdigblandet, gives Eligard® som subkutan indsprøjtning (injektion i underhuden). Indsprøjtning i årerne (intra-arteriel) eller i venerne (intravenøs) skal absolut undgås. Ligesom for andre lægemidler, som indsprøjtes subkutan, bør injektionsstedet varieres fra gang til gang.

Hvis du har fået for meget Eligard®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Eligard®, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Da indsprøjtningen sædvanligvis gives af din læge eller andet kvalificeret personale, forventes der ikke overdosering.

Hvis du alligevel får en højere dosis, vil din læge undersøge dig, og give dig en passende behandling.

Hvis indgivelse af Eligard® er blevet glemt

Du bør kontakte din læge, hvis du tror, at din 6-måneders indsprøjtning af Eligard® er blevet glemt.

Hvis du holder op med at bruge Eligard®

Behandling af prostatakræft med Eligard® er som regel langvarig. Behandlingen må derfor ikke afbrydes, selv om symptomer forbedres eller forsvinder helt.

Hvis behandling med Eligard® afbrydes for tidligt, kan der forekomme en forværring af sygdomsrelaterede symptomer.

Du må ikke afbryde behandlingen før tid uden at have kontaktet lægen.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Eligard® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkninger, som er blevet set under behandling med Eligard®, skyldes hovedsageligt den specifikke virkning af det aktive stof leuprorelinacetat, dvs. øgning og reduktion i mængden af visse hormoner. De hyppigste bivirkninger er hedeture (hos ca. 58 % af patienterne), kvalme, utilpashed og træthed samt forbigående lokal irritation på injektionsstedet.

Bivirkninger ved starten af behandlingen

I de første uger af behandlingen med Eligard® kan du opleve en forværring af sygdomsrelaterede symptomer, fordi der i starten normalt sker en lille stigning af det mandlige kønshormon testosteron i blodet. Din læge kan derfor give dig et passende antiandrogen (lægemiddel, der hæmmer virkningen af testosteron) i starten af behandlingen for at dæmpe eventuelle eftervirkninger (*se også pkt. 2 Det skal du vide, før du begynder at bruge Eligard®, Komplikationer ved opstart af behandling*).

Lokale bivirkninger

Lokale bivirkninger, som er beskrevet efter injektion med Eligard®, er de samme som for andre lægemidler, som også gives subkutant (lægemidler, som injiceres i underhuden). Mild brænden/svien umiddelbart efter injektion er meget almindelig. Stikkende følelse og

smerte efter injektion er meget almindelig ligesom blå mærker på injektionsstedet. Rødme på injektionsstedet er rapporteret som en almindelig bivirkning. Tiltagende hårdhed og sårdannelse er ikke almindeligt.

Disse lokale bivirkninger efter subkutan injektion er milde og rapporteret som værende af kort varighed. De opstår ikke igen mellem hver injektion.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- Hedeture
- Spontane blødninger i huden eller i slimhinderne, hudrødme
- Træthed, bivirkninger relateret til indsprøjtningen (se også *lokale bivirkninger ovenfor*)

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Betændelse i næse/svælg (symptomer som ved forkølelse)
- Kvalme, utilpashed, diarré, betændelse i mave og tarm (gastroenterit/kolit)
- Kløe, natlige svedeture
- Ledsmerter
- Uregelmæssig vandladning (også om natten), vandladningsbesvær, smertefuld vandladning, nedsat mængde urin
- Ømhed i brystvævet, hævelse af bryster, formindskelse af testikler, smerter i testiklerne, ufrugtbarhed, erektile dysfunktion, reduceret penisstørrelse
- Kulderystelser (tilfælde af voldsom rysten med høj feber), svaghed
- Forlænget blødning, ændringer i blodværdier, reduktion af røde blodlegemer/lavt antal røde blodlegemer

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Urinvejsinfektion, lokal hudinfektion
- Forværring af sukkersyge (diabetes mellitus)
- Mareridt, depression, nedsat libido
- Svimmelhed, hovedpine, ændret berøringsfølelse, søvnløshed, smagsforstyrrelser, ændret lugtesans
- Hypertension (højt blodtryk), hypotension (lavt blodtryk)
- Åndenød
- Forstoppelse, mundtørhed, dyspepsi (fordøjelsesbesvær med symptomer på mæthed, mavesmerter, opstød, kvalme, opkast, brændende følelse i maven), opkast
- Klamhed, øget svedtendens
- Rygsmerter, muskelkramper
- Hæmaturi (blod i urinen)
- Blærespasmer, hyppig vandladning, vandladningsbesvær
- Forstørrelse af brystvæv hos mænd, impotens
- Letargi (søvnliggende sløvhedstilstand), smerte, feber
- Vægtstigning
- Balanceproblemer, svimmelhed
- Muskelsvind/tab af muskelvæv efter langvarig brug

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- Unormale ufrivillige bevægelser
- Pludseligt bevidsthedstab, besvimelse
- Flatulens (luftudspilning af maven), opstød
- Hårtab, hududslæt (filipenser)
- Brystsmerter
- Sår på injektionsstedet

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)

- Nekrose (vævsdød) på injektionsstedet

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Ændringer i EKG (QT-forlængelse)
- Interstitiel lungesygdom

Andre bivirkninger

Andre bivirkninger, som er beskrevet i litteraturen i forbindelse med behandling med leuprorelin, det aktive stof i Eligard®, er ødemer (ophobning af væske i væv, som fører til opsvulmen af hænder og fødder), blodprop i lungerne (som giver symptomer som åndenød, åndedrætsbesvær og brystsmerter), hjertebanken (du bliver opmærksom på, at dit hjerte slår), muskelsvækkelse, kuldegysninger, udslæt, svækket hukommelse og svækket syn. Nedsat knoglevæv (osteoporose) kan forventes efter langvarig behandling med Eligard®, og risikoen for knoglebrud vil stige.

Alvorlige allergiske reaktioner som medfører åndedrætsbesvær eller svimmelhed, er sjældent rapporteret efter administration af lægemidler i samme klasse som Eligard®.

Der er rapporteret krampeanfald efter administration af lægemidler i samme klasse som Eligard®.

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 via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar Eligard® utilgængeligt for børn.

Brug ikke Eligard® efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevaringsbetingelser

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod fugt.

Dette produkt skal opnå stuetemperatur før injektion. Tag produktet ud af køleskabet cirka 30 minutter før brug. Efter at det er taget ud af køleskabet, kan produktet opbevares i original emballage ved stuetemperatur (under 25 °C) i optil 4 uger.

Efter åbning af bakken skal præparatet blandes straks, og det skal anvendes med det samme. Kun til engangsbrug.

Bortskaffelse af medicinrester

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Eligard® indeholder:

Aktivt stof: Leuprorelinacetat.

En forfyldt injektionssprøjte (sprøjte B) indeholder 45 mg leuprorelinacetat.

Øvrige indholdsstoffer: Poly(DL-lactat-co-glycolsyre) (15:85) og N-methyl-2-pyrrolidon i den forfyldte injektionssprøjte med solvens til injektionsvæske, opløsning (sprøjte A).

Udseende og pakningsstørrelser

Eligard® er et pulver og en solvens til injektionsvæske, opløsning.

Eligard® 45 mg findes i følgende pakninger:

- En formstøbt bakkepakning bestående af to formstøbte bakker i en æske. Den ene bakke indeholder en forfyldt sprøjte A, et langt stempel til sprøjte B og en pose tørremiddel. Den anden bakke indeholder en forfyldt sprøjte B, en pose tørremiddel og en steril 18-gauge-kanyle.
- En flerpak med sæt á 2x2 forfyldte injektionssprøjter (1 x sprøjte A; 1 x sprøjte B).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Abacus Medicine A/S

Vesterbrogade 149

1620 København V
Tel: +45 70 22 02 12
e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

Frigivet af

Abacus Medicine B.V.
Diamantweg 4
1812 RC Alkmaar
Holland

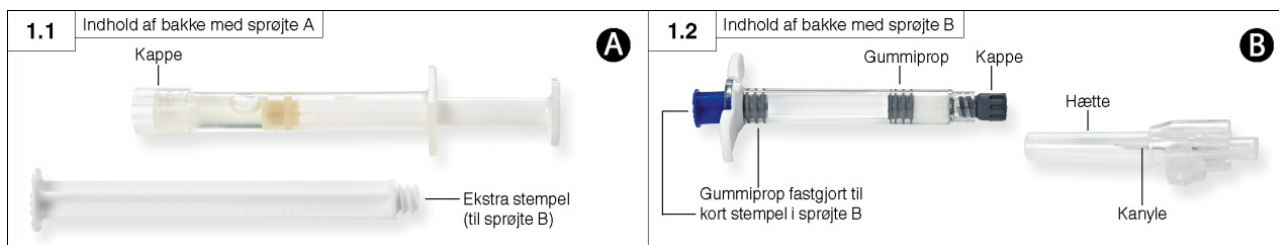
Denne indlægsseddel blev senest revideret 12/2019

7. Information til sundhedspersonale

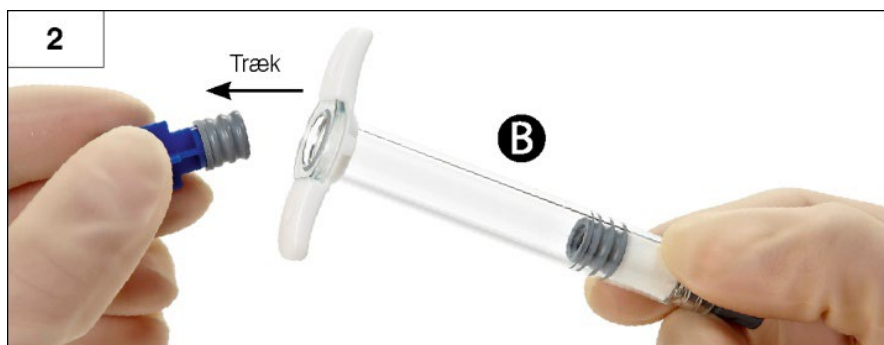
Lad præparatet opnå stuetemperatur ved at tage produktet ud af køleskabet cirka 30 minutter før brug.

Gør patienten klar til injektionen først, og bland derefter præparatet som angivet i nedenstående instruktion. Hvis produktet ikke tilberedes med den korrekte teknik, bør det ikke administreres, da manglende klinisk effekt kan opstå på grund af forkert rekonstituering af produktet.

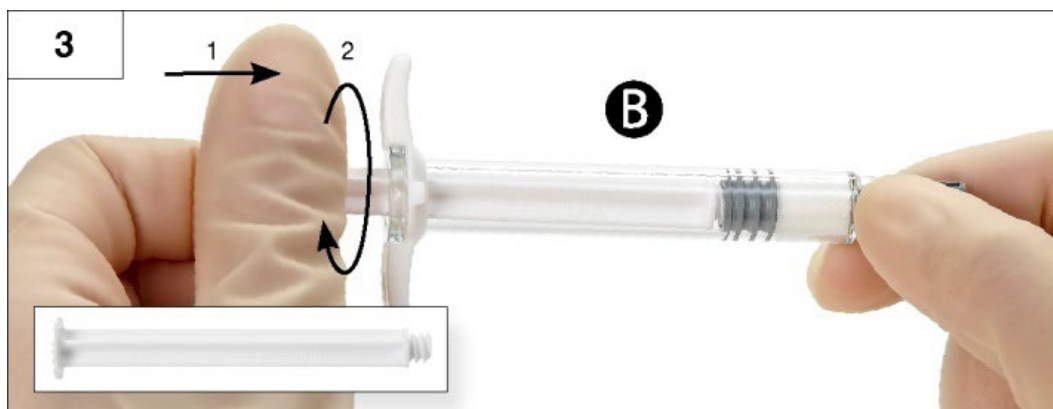
Trin 1: Åbn begge bakker (træk folien af fra det hjørne, hvor der er en lille boble), og læg indholdet på et rent sted (to bakker indeholdende sprøjte A (figur 1.1) og sprøjte B (figur 1.2)). Smid poserne med tørremiddel ud.



Trin 2: Træk (ikke skru) det korte, blå stempel og den fastgjorte grå gummiprop ud af sprøjte B, og smid det ud (figur 2). **Forsøg ikke at blande præparatet med 2 gummiproppe tilstede i sprøjten.**



Trin 3: Skru forsigtigt det ekstra stempel til sprøjte B på den tilbageværende grå gummiprop i sprøjte B (figur 3).



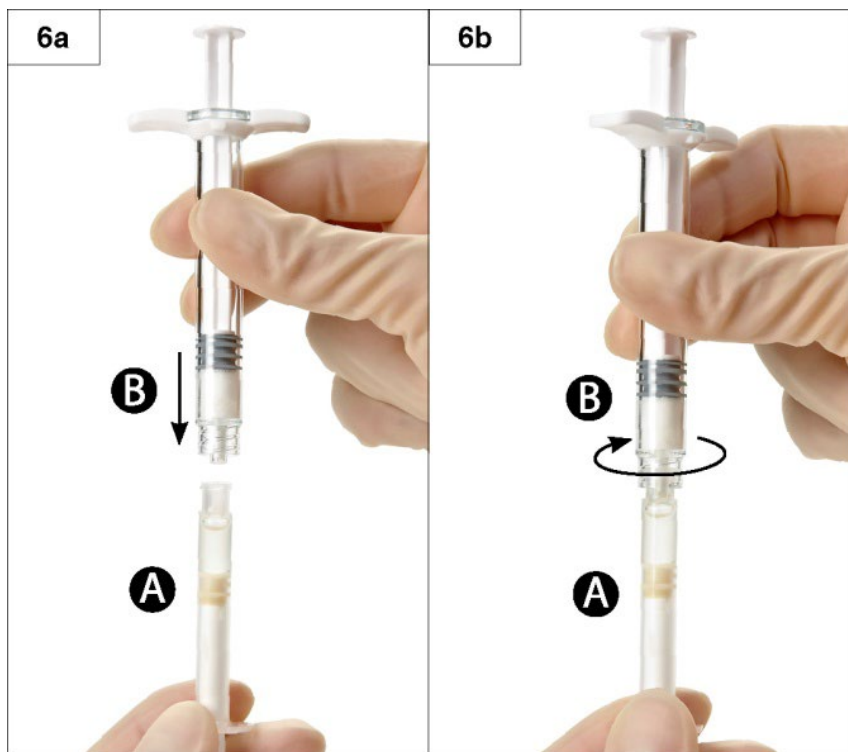
Trin 4: Fjern den grå gummikappe på Sprøjte B og læg sprøjten ned (figur 4).



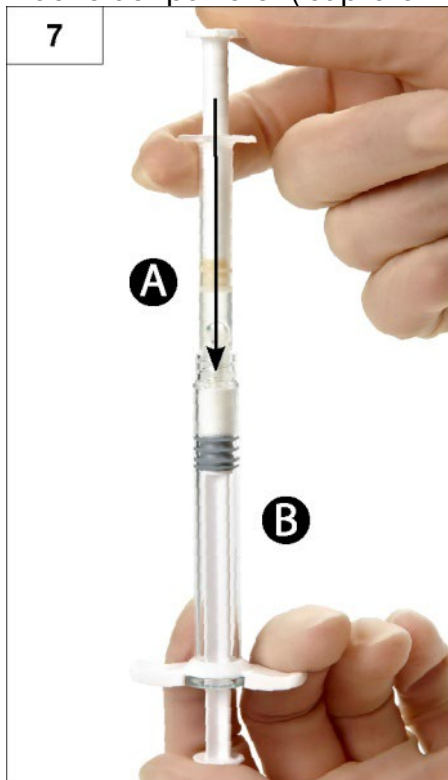
Trin 5: Hold sprøjte A i en lodret position for at sikre, at der ikke løber væske ud, og skru den klare kappe af Sprøjte A (figur 5).



Trin 6: Sæt de to sprøjter sammen ved at skubbe og dreje sprøjte B på sprøjte A indtil den sidder fast (figur 6a og 6b). **Må ikke strammes for hårdt.**



Trin 7: Vend de sammenkoblede sprøjter om og fortsæt med at holde sprøjterne vertikalt, med sprøjte B nederst, imens det flydende indhold i sprøjte A injiceres ind i sprøjte B, der indeholder pulveret (leuprorelinacetat) (figur 7).

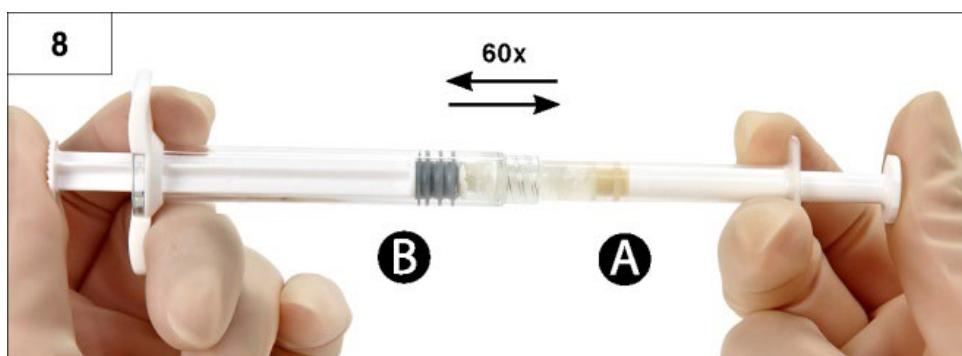


Trin 8: Bland præparatet grundigt ved forsigtigt at skubbe indholdet i begge sprøjter frem og tilbage mellem sprøjterne (60 gange i alt, hvilket tager ca. 60 sekunder), der holdes i en vandret position for at opnå en ensartet, viskøs blanding (figur 8). Sprøjtesystemet må ikke bøjes (bemærk at dette kan føre til lækage, da sprøjterne delvist bliver skruet løs).

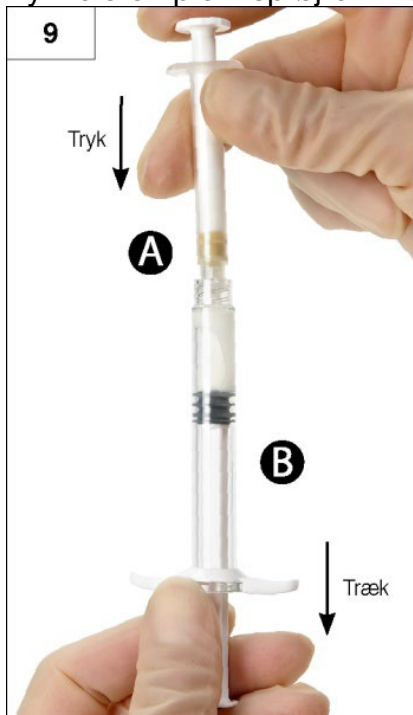
Når opløsningen er grundigt blandet, vil den være viskøs med en farve, der går fra farveløs over hvid til bleggul (hvilket kan omfatte hvide nuancer til bleggul).

Vigtigt: Efter rekonstituering fortsættes med næste trin straks, da opløsningens viskositet øges over tid. Det blandede præparat må ikke opbevares i køleskab.

Bemærk: Præparatet skal blandes som beskrevet; omrystning vil IKKE blande præparatet tilstrækkeligt.

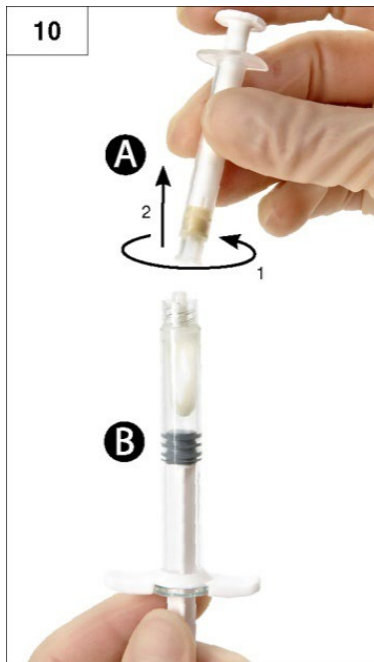


Trin 9: Hold sprøjterne lodret med sprøjte B nederst. Sprøjterne skal sidde sikkert sammenkoblet. Træk alt det blandede præparat ind i sprøjte B (kort, bred sprøjte) ved at trykke stemplet i sprøjte A ned og trække stemplet i sprøjte B lidt ud (figur 9).



Trin 10: Skru sprøjte A af, mens der fortsat trykkes ned på stemplet i sprøjte A (figur 10). Sørg for, at der ikke løber noget præparat ud, da kanylen i så fald ikke vil sidde korrekt fast, når den sættes på.

Bemærk: Der kan være en stor eller få små luftbobler i opløsningen. Dette er acceptabelt. **Forsøg ikke at fjerne luftboblerne i sprøjte B på nuværende tidspunkt, da opløsning kan gå tabt!**



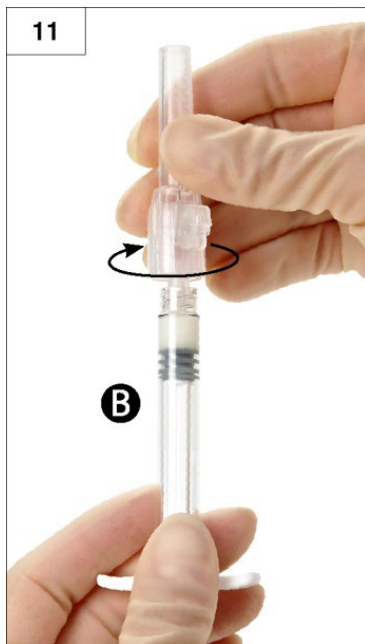
Trin 11:

- Hold sprøjte B lodret, og hold det hvide stempel tilbage for at hindre tab af præparat.
- Åbn pakke med sikkerhedskanylen ved at trække i papirfanen og tag sikkerhedskanylen ud.
- Fastgør sikkerhedskanylen til sprøjte B ved at holde i sprøjten, og forsigtigt dreje kanylen ca. $\frac{3}{4}$ omgang med uret, indtil den sidder fast (figur 11).

Må ikke strammes for hårdt, da dette kan forårsage revner i kanylens gevind og dermed lækage af præparatet under injektion.

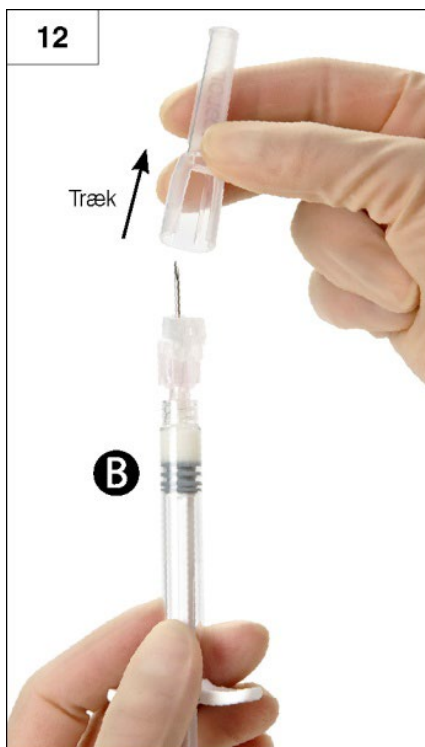
Præparatet må ikke anvendes, hvis kanylegevindet er revnet, ser ud til at være beskadiget eller er utæt. Den beskadigede kanyle må ikke udskiftes/erstattes, og præparatet må ikke injiceres. Hele produktet skal bortskaffes på forsvarlig vis.

Hvis kanylegevindet er beskadiget, skal der anvendes et nyt erstatningsprodukt.



Trin 12: Tag hæften af kanylen før administration.

Vigtigt: Aktivér ikke sikkerhedskanylemekanismen før administration.



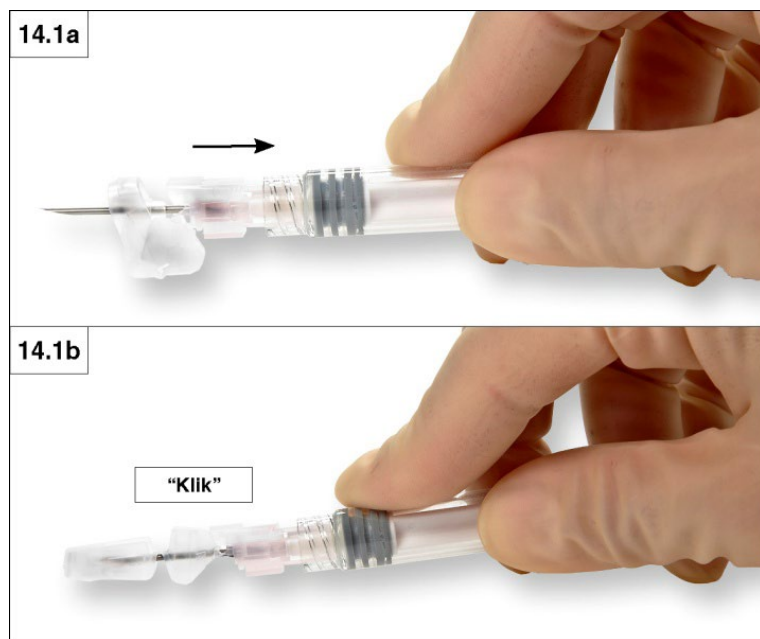
Trin 13: Fjern alle store luftbobler fra sprøjte B før administration. Administrer præparatet subkutan. Sørg for at hele indholdet af sprøjte B injiceres.

Trin 14: Efter injektion aktiveres sikkerhedsbeskyttelsen ved at benytte en af nedenstående metoder.

1. Lukning på en flad overflade

Tryk det hængslede stykke af sikkerhedsbeskyttelsen ned mod en fast overflade (figur 14.1a og b), så nålen dækkes og beskyttelsen låser.

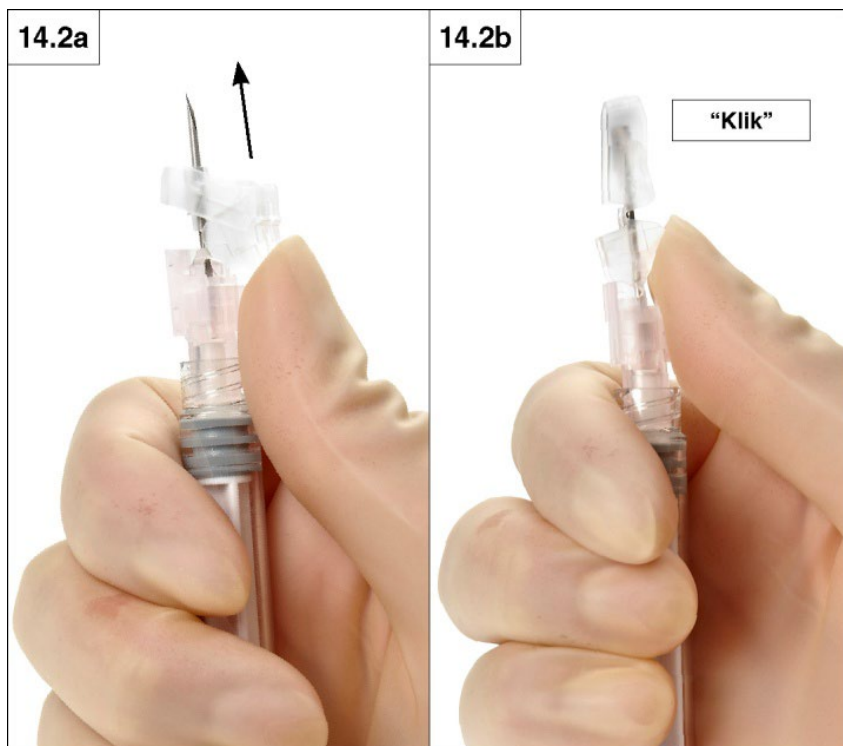
Korrekt aktivering af sikkerhedsmekanismen bekræftes ved hørligt og føleligt ”klik”. Den låste position dækker nålespidsen fuldstændigt (figur 14.1b).



2. Lukning med tommelfinger

Placér din tommeltot på det hængslede stykke og skub sikkerhedsbeskyttelsen fremover mod nålespidsen (figur 14.2a og b), så nålen dækkes og beskyttelsen låser.

Korrekt aktivering af sikkerhedsmekanismen bekræftes ved hørligt og føleligt ”klik”. Den låste position dækker nålespidsen fuldstændigt (figur 14.2b).



Trin 15: Når sikkerhedsmekanismen er aktiveret smides kanyle og sprøjte straks i en beholder beregnet til skarpe genstande.

Eligard® 45 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

leuprorelinacetat

L91294B-2.0

Eligard® er et registreret varemærke, der tilhører Tolmar Therapeutics, Inc.

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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Eligard® 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Du kan finde den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

8. Virkning og anvendelse
9. Det skal du vide, før du begynder at bruge Eligard®
10. Sådan skal du bruge Eligard®
11. Bivirkninger
12. Opbevaring
13. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger
14. Information til sundhedspersonale

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Eligard® hører til gruppen af de såkaldte gonadotropin frigivende hormoner. Denne type medicin hæmmer nogle bestemte kønshormoner (testosteron).

Eligard® anvendes til behandling af metastaserende hormonfølsom **prostatacancer** hos voksne mænd og til behandling af højrisiko ikke-metastaserende hormonfølsom prostatacancer i kombination med strålebehandling.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Eligard®

Brug ikke Eligard®

- Hvis du er en **kvinde eller et barn**.
- Hvis du er **overfølsom (allergisk)** over for det aktive stof leuprorelinacetat, medicin med lignende virkning, som det naturligt forekommende hormon gonadotropin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Eligard® (angivet i punkt 6).

- Hvis du har fået **fjernet testiklerne ved operation**. I sådanne tilfælde fører Eligard® ikke til en yderligere nedgang i serumtestosteronniveauet.
- Som eneste behandling, hvis du har symptomer med pres på rygmarven eller svulst i rygsøjlen. I sådanne tilfælde kan Eligard® kun anvendes i kombination med anden medicin mod prostatakræft.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Eligard®

- Hvis du har hjerte- eller karsygdomme, inklusive hjerterytmeproblemer (arytmi), eller er i behandling med lægemidler for disse lidelser. Risikoen for hjerterytmeproblemer kan stige ved brug af Eligard®.
- Hvis du har **vandladningsbesvær**. Du skal følges nøje i de første uger af behandlingen.
- Hvis **der opstår pres på rygmarven eller vandladningsbesvær**. I forbindelse med brug af andre lægemidler med lignende virkningsmekanisme som Eligard® er der blevet rapporteret tilfælde af alvorlig pres på rygmarven og indsnævring af lederen mellem nyrerne og urinblæren. Dette kan føre til symptomer på lammelser. Hvis sådanne komplikationer opstår, bør standardbehandling påbegyndes.
- Hvis du oplever pludselig hovedpine, opkastning, ændret mental tilstand og nogle gange hjertekollaps inden for to uger, efter du har taget Eligard® skal du kontakte lægen eller sundhedspersonalet. Dette er sjældne tilfælde, der kaldes pituitær apopleksi, som er rapporteret FOR ANDRE LÆGEMIDLER med en virkningsmekanisme, som ligne Eligard®'s.
- Hvis du har **sukkersyge** (diabetes mellitus, forhøjede blodsukkerværdier). Du skal undersøges regelmæssigt under behandlingen.
- Behandling med Eligard® kan øge risikoen for knoglebrud på grund af osteoporose (nedsat knogletæthed).
- Der er rapporteret depression hos patienter som bruger Eligard®. Du skal informere din læge, hvis du oplever nedtrykhed, mens du bruger Eligard®.
- Der er rapporteret hjerteproblemer hos patienter, som bruger medicin svarende til Eligard®, og det er uvist om dette har sammenhæng med disse lægemidler. Du skal informere din læge, hvis du bruger Eligard® og udvikler tegn eller symptomer på hjerteproblemer.
- Der er rapporteret krampeanfald hos patienter efter administration af Eligard®. Du skal informere din læge, hvis du får krampeanfald ved brug af Eligard®.

Komplikationer ved opstart af behandling

I løbet af den første behandlingsuge er der som regel en lille stigning af det mandlige kønshormon testosteron i blodet. Dette kan føre til en **forbigående forværring** af sygdomsrelaterede symptomer, og også nye symptomer kan opstå. Dette omfatter især knoglesmerter, vandladningsforstyrrelser, pres på rygmarven eller udskillelse af blod i urinen. Disse symptomer aftager normalt, når behandlingen fortsættes. Hvis symptomerne ikke aftager, bør du kontakte din læge.

Hvis Eligard® ikke har en virkning

Nogle patienter vil have tumorer, som ikke er følsomme for nedsat testosteronniveau. Du bør kontakte din læge, hvis du har indtryk af, at virkningen af Eligard® er for svag.

Brug af anden medicin sammen med Eligard®

Eligard® kan påvirke nogle lægemidler, som bruges til at behandle hjerterytme problemer (f.eks. kinidin, procainamid, amiodaron og sotalol) eller kan øge risikoen for hjerterytme problemer, når det bruges sammen med visse andre lægemidler (f.eks. methadon (anvendes til smertelindring og ved narkotika afvænning), moxifloxacin (et antibiotikum), antipsykotika som anvendes til alvorlige psykiske lidelser). Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Eligard® er ikke beregnet til brug hos kvinder.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Træthed, svimmelhed og synsforstyrrelser kan være bivirkninger ved behandlingen med Eligard® eller et resultat af sygdommen. Du skal være forsigtig med at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvis du har disse symptomer.

3. Sådan skal du bruge Eligard®

Dosering

Brug altid Eligard® nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Hvis ikke andet er aftalt med lægen, gives Eligard® 45 mg **én gang hver 6. måned**.

Den indsprøjtede opløsning danner et depot, som afgiver leuprorelinacetat jævnt fordelt i seks måneder.

Yderligere undersøgelser

Virkningen af behandling med Eligard® skal kontrolleres af din læge ved at undersøge sygdomstegn og ved at måle mængden af prostata specifikt antigen (PSA) i blodet.

Administrationsvej

Eligard® må kun gives af din **læge** eller en **sygeplejerske**. De vil også tilberede den færdige opløsning (i overensstemmelse med vejledningen i *pkt. 7 Information til sundhedspersonale* i slutningen af denne indlægsseddel).

Når indholdet i sprøjten er færdigblandet, gives Eligard® som subkutan indsprøjtning (injektion i underhuden). Indsprøjtning i årerne (intra-arteriel) eller i venerne (intravenøs) skal absolut undgås. Ligesom for andre lægemidler, som indsprøjtes subkutant, bør injektionsstedet varieres fra gang til gang.

Hvis du har fået for meget Eligard®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Eligard®, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Da indsprøjtningen sædvanligvis gives af din læge eller andet kvalificeret personale, forventes der ikke overdosering.

Hvis du alligevel får en højere dosis, vil din læge undersøge dig, og give dig en passende behandling.

Hvis indgivelse af Eligard® er blevet glemt

Du bør kontakte din læge, hvis du tror, at din 6-måneders indsprøjtning af Eligard® er blevet glemt.

Hvis du holder op med at bruge Eligard®

Behandling af prostatakræft med Eligard® er som regel langvarig. Behandlingen må derfor ikke afbrydes, selv om symptomer forbedres eller forsvinder helt.

Hvis behandling med Eligard® afbrydes for tidligt, kan der forekomme en forværring af sygdomsrelaterede symptomer.

Du må ikke afbryde behandlingen før tid uden at have kontaktet lægen.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Eligard® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkninger, som er blevet set under behandling med Eligard®, skyldes hovedsageligt den specifikke virkning af det aktive stof leuprorelinacetat, dvs. øgning og reduktion i mængden af visse hormoner. De hyppigste bivirkninger er hedeure (hos ca. 58 % af patienterne), kvalme, utilpashed og træthed samt forbigående lokal irritation på injektionsstedet.

Bivirkninger ved starten af behandlingen

I de første uger af behandlingen med Eligard® kan du opleve en forværring af sygdomsrelaterede symptomer, fordi der i starten normalt sker en lille stigning af det mandlige kønshormon testosteron i blodet. Din læge kan derfor give dig et passende antiandrogen (lægemiddel, der hæmmer virkningen af testosteron) i starten af behandlingen for at dæmpe eventuelle eftervirkninger (*se også pkt. 2 Det skal du vide, før du begynder at bruge Eligard®, Komplikationer ved opstart af behandling*).

Lokale bivirkninger

Lokale bivirkninger, som er beskrevet efter injektion med Eligard®, er de samme som for andre lægemidler, som også gives subkutant (lægemidler, som injiceres i underhuden). Mild brænden/svien umiddelbart efter injektion er meget almindelig. Stikkende følelse og

smerte efter injektion er meget almindelig ligesom blå mærker på injektionsstedet. Rødme på injektionsstedet er rapporteret som en almindelig bivirkning. Tiltagende hårdhed og sårdannelse er ikke almindeligt.

Disse lokale bivirkninger efter subkutan injektion er milde og rapporteret som værende af kort varighed. De opstår ikke igen mellem hver injektion.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- Hedeture
- Spontane blødninger i huden eller i slimhinderne, hudrødme
- Træthed, bivirkninger relateret til indsprøjtningen (se også *lokale bivirkninger ovenfor*)

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Betændelse i næse/svælg (symptomer som ved forkølelse)
- Kvalme, utilpashed, diarré, betændelse i mave og tarm (gastroenterit/kolit)
- Kløe, natlige svedeture
- Ledsmerter
- Uregelmæssig vandladning (også om natten), vandladningsbesvær, smertefuld vandladning, nedsat mængde urin
- Ømhed i brystvævet, hævelse af bryster, formindskelse af testikler, smerter i testiklerne, ufrugtbarhed, erektile dysfunktion, reduceret penisstørrelse
- Kulderystelser (tilfælde af voldsom rysten med høj feber), svaghed
- Forlænget blødning, ændringer i blodværdier, reduktion af røde blodlegemer/lavt antal røde blodlegemer

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Urinvejsinfektion, lokal hudinfektion
- Forværring af sukkersyge (diabetes mellitus)
- Mareridt, depression, nedsat libido
- Svimmelhed, hovedpine, ændret berøringsfølelse, søvnløshed, smagsforstyrrelser, ændret lugtesans
- Hypertension (højt blodtryk), hypotension (lavt blodtryk)
- Åndenød
- Forstoppelse, mundtørhed, dyspepsi (fordøjelsesbesvær med symptomer på mæthed, mavesmerter, opstød, kvalme, opkast, brændende følelse i maven), opkast
- Klamhed, øget svedtendens
- Rygsmerter, muskelkramper
- Hæmaturi (blod i urinen)
- Blærespasmer, hyppig vandladning, vandladningsbesvær
- Forstørrelse af brystvæv hos mænd, impotens
- Letargi (søvnliggende sløvhedstilstand), smerte, feber
- Vægtstigning
- Balanceproblemer, svimmelhed
- Muskelsvind/tab af muskelvæv efter langvarig brug

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- Unormale ufrivillige bevægelser
- Pludseligt bevidsthedstab, besvimelse
- Flatulens (luftudspilning af maven), opstød
- Hårtab, hududslæt (filipenser)
- Brystsmerter
- Sår på injektionsstedet

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)

- Nekrose (vævsdød) på injektionsstedet

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Ændringer i EKG (QT-forlængelse)
- Interstitiel lungesygdom

Andre bivirkninger

Andre bivirkninger, som er beskrevet i litteraturen i forbindelse med behandling med leuprorelin, det aktive stof i Eligard®, er ødemer (ophobning af væske i væv, som fører til opsvulmen af hænder og fødder), blodprop i lungerne (som giver symptomer som åndenød, åndedrætsbesvær og brystsmerter), hjertebanken (du bliver opmærksom på, at dit hjerte slår), muskelsvækkelse, kuldegysninger, udslæt, svækket hukommelse og svækket syn. Nedsat knoglevæv (osteoporose) kan forventes efter langvarig behandling med Eligard®, og risikoen for knoglebrud vil stige.

Alvorlige allergiske reaktioner som medfører åndedrætsbesvær eller svimmelhed, er sjældent rapporteret efter administration af lægemidler i samme klasse som Eligard®.

Der er rapporteret krampeanfald efter administration af lægemidler i samme klasse som Eligard®.

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 via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar Eligard® utilgængeligt for børn.

Brug ikke Eligard® efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevaringsbetingelser

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod fugt.

Dette produkt skal opnå stuetemperatur før injektion. Tag produktet ud af køleskabet cirka 30 minutter før brug. Efter at det er taget ud af køleskabet, kan produktet opbevares i original emballage ved stuetemperatur (under 25 °C) i optil 4 uger.

Efter åbning af bakken skal præparatet blandes straks, og det skal anvendes med det samme. Kun til engangsbrug.

Bortskaffelse af medicinrester

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Eligard® indeholder:

Aktivt stof: Leuprorelinacetat.

En forfyldt injektionssprøjte (sprøjte B) indeholder 45 mg leuprorelinacetat.

Øvrige indholdsstoffer: Poly(DL-lactat-co-glycolsyre) (15:85) og N-methyl-2-pyrrolidon i den forfyldte injektionssprøjte med solvens til injektionsvæske, opløsning (sprøjte A).

Udseende og pakningsstørrelser

Eligard® er et pulver og en solvens til injektionsvæske, opløsning.

Eligard® 45 mg findes i følgende pakninger:

- En formstøbt bakkepakning bestående af to formstøbte bakker i en æske. Den ene bakke indeholder en forfyldt sprøjte A, et langt stempel til sprøjte B og en pose tørremiddel. Den anden bakke indeholder en forfyldt sprøjte B, en pose tørremiddel og en steril 18-gauge-kanyle.
- En flerpak med sæt á 2x2 forfyldte injektionssprøjter (1 x sprøjte A; 1 x sprøjte B).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Abacus Medicine A/S

Vesterbrogade 149

1620 København V
Tel: +45 70 22 02 12
e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

Frigivet af

Abacus Medicine B.V.
Diamantweg 4
1812 RC Alkmaar
Holland

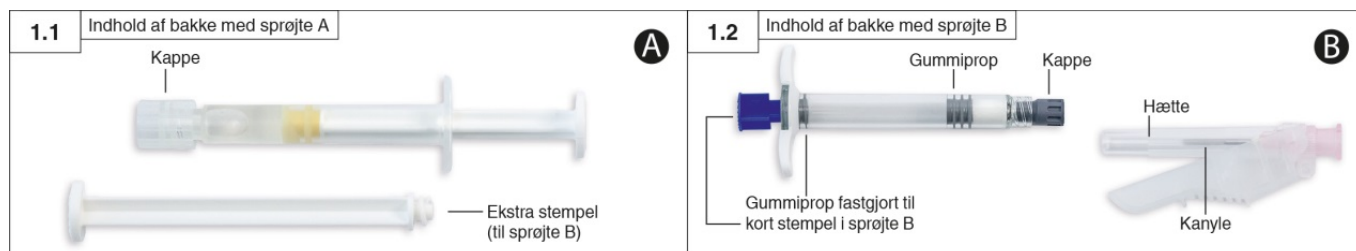
Denne indlægsseddel blev senest revideret 01/2020

7. Information til sundhedspersonale

Lad præparatet opnå stuetemperatur ved at tage produktet ud af køleskabet cirka 30 minutter før brug.

Gør patienten klar til injektion først, og bland derefter præparatet som angivet i nedenstående instruktion. Hvis produktet ikke tilberedes med den korrekte teknik, bør det ikke administreres, da manglende klinisk effekt kan opstå på grund af forkert rekonstituering af produktet.

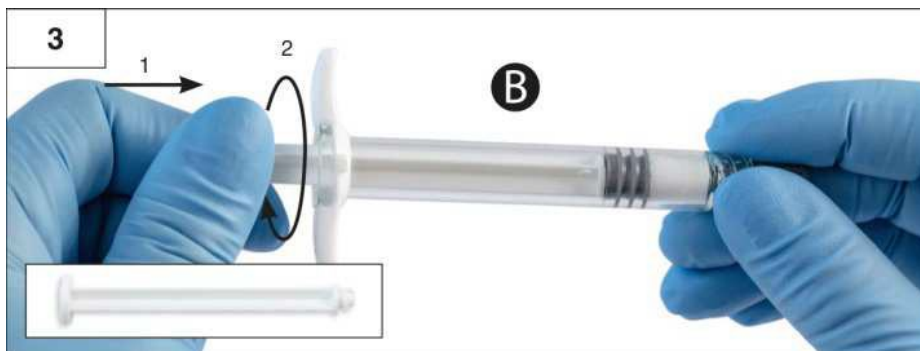
Trin 1: Åbn begge bakker (træk folien af fra det hjørne, hvor der er en lille boble), og læg indholdet på et rent sted (to bakker indeholdende sprøjte A (figur 1.1) og sprøjte B (figur 1.2)). Smid poserne med tørremiddel ud.



Trin 2: Træk (ikke skru) det korte, blå stempel og den fastgjorte grå gummiprop ud af sprøjte B, og smid det ud (figur 2). **Forsøg ikke at blande præparatet hvis 2 gummipropper er tilstede i sprøjten.**



Trin 3: Skru forsigtigt det ekstra stempel til sprøjte B på den tilbageværende grå gummiprop i sprøjte B (figur 3).



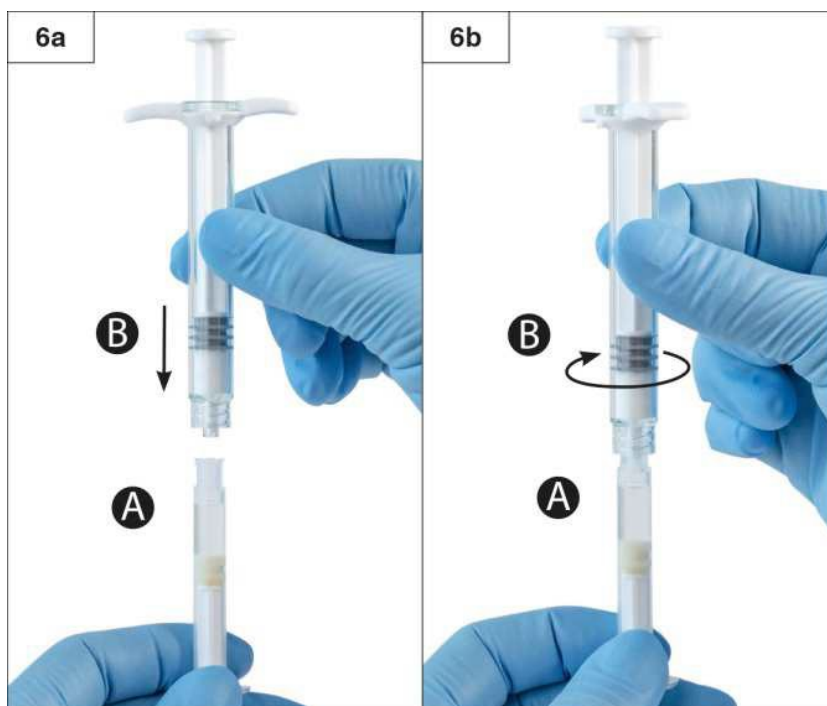
Trin 4: Fjern den grå gummikappe på sprøjte B og læg sprøjten ned (figur 4).



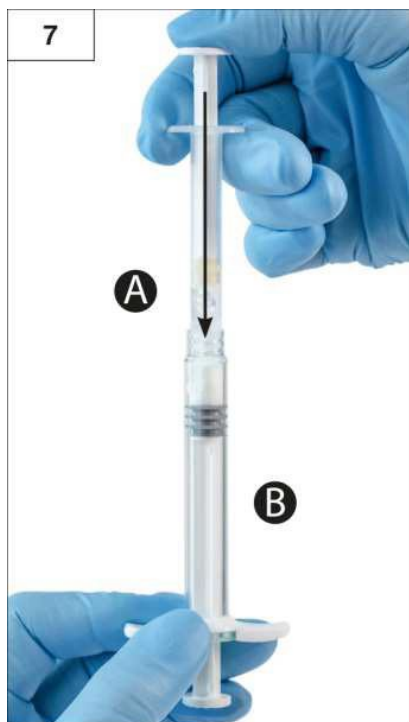
Trin 5: Hold sprøjte A i en lodret position for at sikre, at der ikke løber væske ud, og skru den klare kappe af sprøjte A (figur 5).



Trin 6: Sæt de to sprøjter sammen ved at skubbe og dreje sprøjte B på sprøjte A indtil den sidder fast (figur 6a og 6b). Må ikke strammes for hårdt.



Trin 7: Vend de sammenkoblede sprøjter om og fortsæt med at holde sprøjterne vertikalt, med sprøjte B nederst, imens det flydende indhold i sprøjte A injiceres ind i sprøjte B, der indeholder pulveret (leuprorelinacetat) (figur 7).

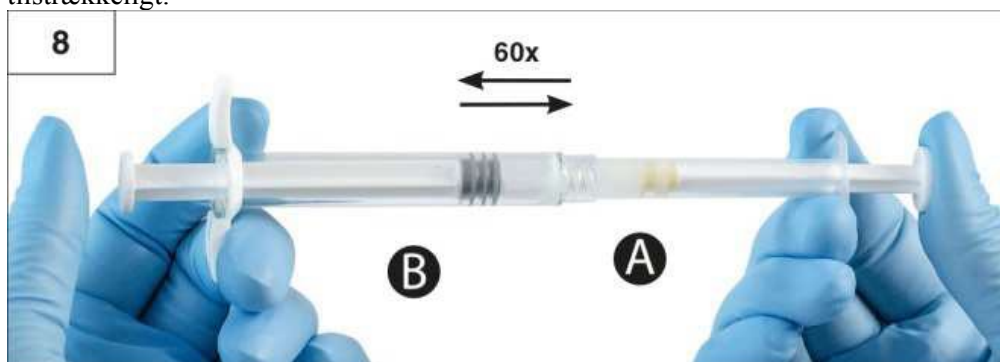


Trin 8: Bland præparatet grundigt ved forsigtigt at skubbe indholdet i begge sprøjter frem og tilbage mellem sprøjterne (60 gange i alt, hvilket tager ca. 60 sekunder), der holdes i en vandret position for at opnå en ensartet, viskøs blanding (figur 8). Sprøjtesystemet må ikke bøjes (bemærk at dette kan føre til lækage, da sprøjterne delvist bliver skruet løs).

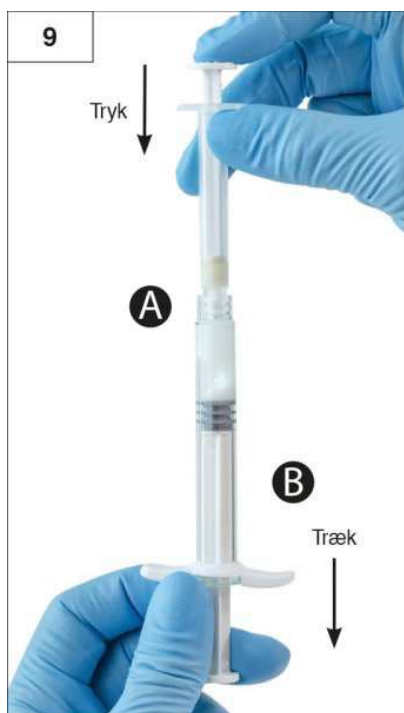
Når opløsningen er grundigt blandet, vil den være viskøs med en farve, der går fra farveløs over hvid til bleggul (hvilket kan omfatte hvide nuancer til bleggul).

Vigtigt: Efter rekonstituering fortsættes med næste trin straks, da opløsningens viskositet øges over tid. Det blandede præparat må ikke opbevares i køleskab.

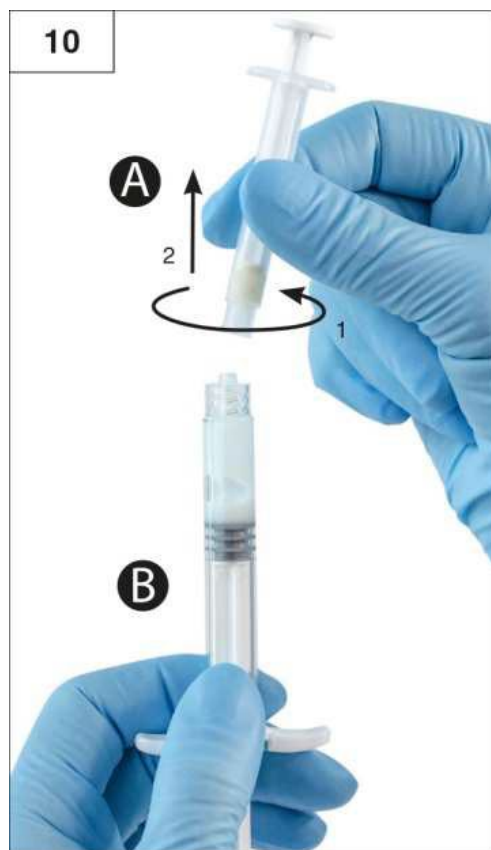
Bemærk: Præparatet skal blandes som beskrevet; omrystning vil IKKE blande præparatet tilstrækkeligt.



Trin 9: Hold sprøjterne lodret med sprøjte B nederst. Sprøjterne skal sidde sikkert sammenkoblet. Træk alt det blandede præparat ind i sprøjte B (kort, bred sprøjte) ved at trykke stemplet i sprøjte A ned og trække stemplet i sprøjte B lidt ud (figur 9).



Trin 10: Skru sprøjte A af, mens der fortsat trykkes ned på stemplet i sprøjte A (figur 10). Sørg for, at der ikke løber noget præparat ud, da kanylen i så fald ikke vil sidde korrekt fast, når den sættes på.



Bemærk: Der kan være en stor eller få små luftbobler i opløsningen. Dette er acceptabelt.

Forsøg ikke at fjerne luftboblerne i sprøjte B på nuværende tidspunkt, da opløsning kan gå tabt.

Trin 11:

- Hold sprøjte B lodret, og hold det hvide stempel tilbage for at hindre tab af præparat.
- Åbn pakke med sikkerhedskanylen ved at trække i papirfanen og tag sikkerhedskanylen ud. Fjern ikke den hængslede sikkerhedsbeskyttelse.
- Fastgør sikkerhedskanylen til sprøjte B ved at holde i sprøjten og forsigtigt dreje kanylen ca. 3/4 omgang med uret, indtil den sidder fast (figur 11).

Må ikke strammes for hårdt, da dette kan forårsage revner i kanylens gevind og dermed lækage af præparatet under injektion. Præparatet må ikke anvendes, hvis kanylegevindet er revnet, ser ud til at være beskadiget eller er utæt. Den beskadigede kanylen må ikke udskiftes/erstattes, og præparatet må ikke injiceres. Hele produktet skal bortskaffes på forsvarlig vis.

Hvis kanylegevindet er beskadiget, skal der anvendes et nyt erstatningsprodukt.



Trin 12: Hold sikkerhedsbeskyttelsen væk fra kanylen og tag hætten af kanylen før administration.

Vigtigt: Aktivér ikke sikkerhedskanylemekanismen før administration.



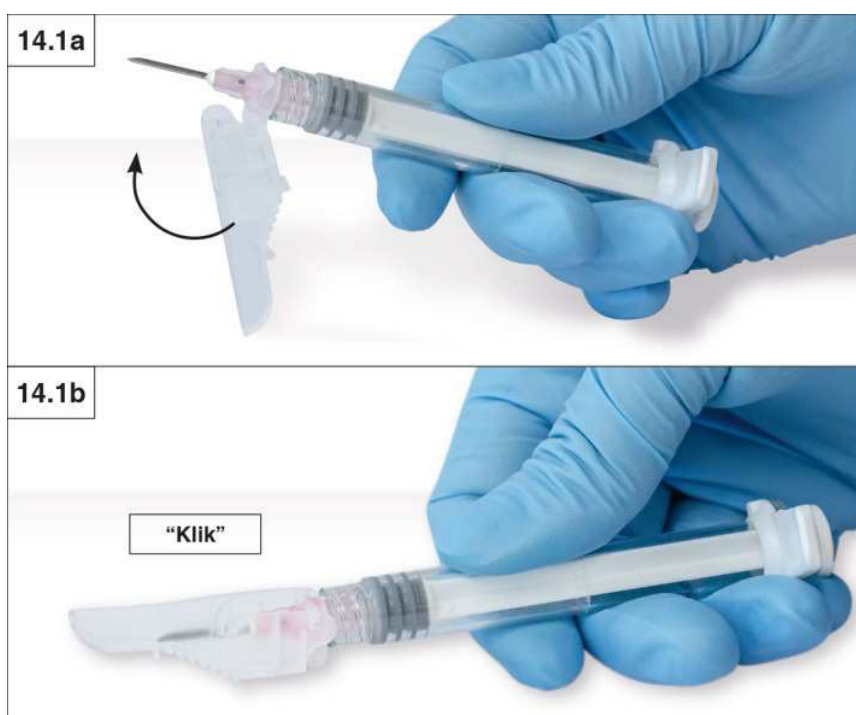
Trin 13: Fjern alle store luftbobler fra sprøjte B før administration. Administrer præparatet subkutan mens sikkerhedsbeskyttelsen holdes væk fra kanylen. Sørg for at hele indholdet af sprøjte B injiceres.

Trin 14: Efter injektion aktiveres sikkerhedsbeskyttelsen ved at benytte en af nedenstående metoder.

1. Lukning på en flad overflade

Tryk det hængslede stykke af sikkerhedsbeskyttelsen ned mod en fast overflade (figur 14.1a og b), så nålen dækkes og beskyttelsen låser.

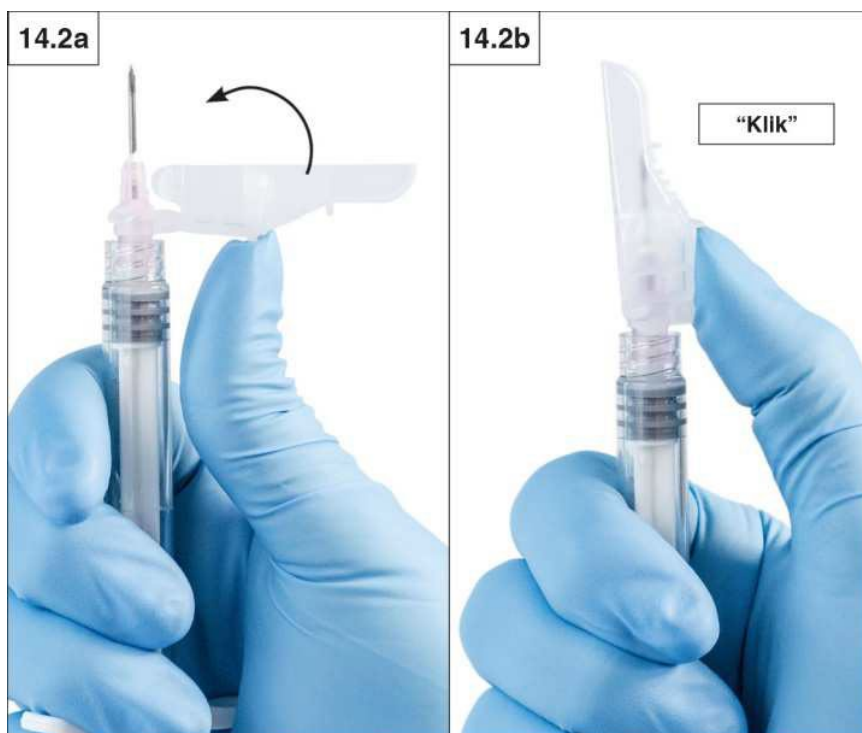
Korrekt aktivering af sikkerhedsmekanismen bekræftes ved hørligt og føleligt ”klik”. Den låste position dækker nålespidsen fuldstændigt (figur 14.1b).



2. Lukning med tommelfinger

Placér din tommeltot på sikkerhedsbeskyttelsen (figur 14.2a), dæk nålespidsen og lås beskyttelsen.

Korrekt aktivering af sikkerhedsmekanismen bekræftes ved hørligt og føleligt ”klik”. Den låste position dækker nålespidsen fuldstændigt (figur 14.2b).



Trin 15: Når sikkerhedsmekanismen er aktiveret smides kanyle og sprøjte straks i en beholder beregnet til skarpe genstande.