

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 Suprecur 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.

Den nyeste version af denne indlægsseddel kan 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 udtagningen 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 overfølsom over for buserelin eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer
- hvis du er gravid.

Advarsler og forsigtighedsregler

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

Tal med lægen, inden du bruger Suprecur, hvis du har eller tidligere har haft

- depression
- forhøjet blodtryk
- diabetes.

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.

Vær opmærksom på følgende

Kontakt lægen eller skadestue, hvis du får mavesmerter, kvalme, opkastning, diaré, føler maven 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.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Suprecur. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Suprecur

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med din læge, hvis du bruger medicin mod

- sukkersyge (antidiabetika). Kontakt lægen. Det kan være nødvendigt at ændre din dosis.
- endometriose (kønshormoner). Det kan være nødvendigt at ændre din dosis.

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 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 påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du skal dog være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker dig. Hvis du bliver svimmel eller døsig, når du bruger Suprecur, må du ikke køre bil eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Suprecur

Suprecur indeholder benzalkoniumchlorid, der kan medføre åndedrætsbesvær.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE SUPRECUR

Brug altid Suprecur nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Den sædvanlige dosis er

1 pust (0,15 mg/dosis) 4 gange daglig 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 daglig.

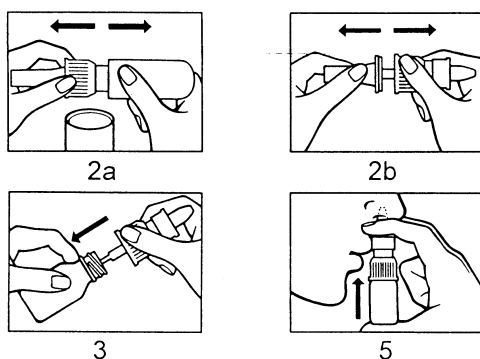
Du må normalt højst få 6 behandlingsserier.

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 beskyttelseshætten 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 (5-8) 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 give én dosis (= et "pust") først i det ene næsebor og den næste dosis i det andet.
NB! Selv om 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 næsespray, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du af den grund føler dig utilpas.
Tag pakningen med.

Der er normalt ingen risiko forbundet med overdosering af Suprecur næsespray.
Ved overdosering kan du få 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 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.

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

- Hovedpine, kvalme.
- Rødme.
- Tørhed i skeden.

Almindelige til meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 100 patienter):

- 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 æggstokkene, brystømhed, ændring af bryststørrelse (mindre/større), hedeure 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.
- Ubehagelig eller ændret fornemmelse ved berøring af huden.

- Muskel- og ledsmerter, især i ryg og skuldre.
- Bumser, tør hud, ændringer i behåringen (hårangel/tendens til øget hårvækst i ansigtet og på kroppen).

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

- Ved lang tids brug: humør ændringer, depression.

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

- Depression, kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Ved lang tids brug: humør ændringer, depression.
- 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.

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

- Migrænelignende hovedpine.
- Susen for ørerne (tinnitus), høreforstyrrelser.

Sjældne bivirkninger til meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 1000 patienter):

- For højt blodtryk, forværring af 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):

- 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.
- Hovedpine, kvalme og opkastning. Indskrænkning af synsfeltet på grund af vækst af hypofysen. Kontakt læge eller skadestue.
- 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 med ukendt hyppighed

- Mavesmerter, spændt og oppustet mave, kvalme, opkastning, diaré, nedsat vandladning (mindre urin) eller åndedrætsbesvær pga. vækst af æggestokkene og andre ændringer i kroppen. Det er en alvorlig bivirkning. Kontakt læge eller skadestue.
- Nedsat kalk i knoglerne. Det kan føre til knogleskørhed (osteoporose) og risiko for knoglebrud. Risikoen for knoglebrud stiger, jo længere behandlingen varer.

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.

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

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk

5. OPBEVARING

- Opbevar Suprecur utilgængeligt for børn.
- Du kan opbevare Suprecur ved almindelig temperatur (15°C -25°C).
- Må ikke fryses.
- Brug ikke Suprecur efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Du kan bruge Suprecur næsespray 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 næsespray 0,15 mg pr. dosis indeholder

Aktivt stof: Buserelin som buserelinacetat.

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

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Suprecur næsespray, opløsning er en klar, lys gullig opløsning.

Pakningsstørrelser

Suprecur fås i følgende pakningsstørrelser: 10 g og 2 x 10 g.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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 revideret maj 2012