

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN
ELIGARD® 7,5 mg, 22,5 mg og 45 mg

Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
leuporelinacetat

Læs denne indlægsseddel grundigt inden De begynder at bruge medicinen.

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

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide om ELIGARD®
3. Sådan bliver De behandlet med ELIGARD®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger
7. Information til sundhedspersonale

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

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

ELIGARD® anvendes til behandling af fremskreden hormonfølsom prostatacancer hos voksne mænd.

De skal have ELIGARD® som en indsprøjtning. Det vil normalt være en læge eller sygeplejerske, der giver indsprøjtningen.

Læge kan give Dem ELIGARD® for noget andet. Spørg lægen.

2. DET SKAL DE VIDE OM ELIGARD®

Du må ikke få ELIGARD®

- Hvis De er en kvinde eller et barn.
- Hvis De er overfølsom (allergisk) over for det aktive stof leuporelinacetat, medicin med lignende virkning som det naturligt forekommende hormon gonadotropin eller et af de øvrige indholdsstoffer i ELIGARD®.
- Hvis De har fået fjernet testiklerne ved operation. I sådanne tilfælde fører ELIGARD® ikke til en yderligere nedgang i serum testosteronniveauet.
- Som eneste behandling hvis De har symptomer med pres på rygmarven eller svulst i rygsøjlen. I sådanne tilfælde kan ELIGARD® kun anvendes i kombination med anden medicin mod prostatakræft.

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle Dem med ELIGARD®

- Hvis De har vandladningsbesvær. De skal i så tilfælde 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 tryk på rygmarven og indsnævring af lederen mellem nyrerne og urinblæren som kan føre til symptomer på lammelser. Hvis sådanne komplikationer opstår, bør standardbehandling påbegyndes.
- Hvis De oplever pludselig hovedpine, opkastning, ændret mental tilstand og nogle gange hjertekollaps inden for to uger, efter De har taget ELIGARD®, skal De kontakte lægen eller sundhedspersonalet. Dette er sjældne tilfælde, der kaldes pituitær apopleksi, og som er rapporteret FOR ANDRE LÆGEMIDLER med en virkningsmekanisme, som ligner ELIGARD®'s virkningsmekanisme.
- Hvis De har sukkersyge (diabetes mellitus, forhøjede blodsukkerværdier). De bør i så tilfælde undersøges regelmæssigt under behandlingen.
- Behandling med ELIGARD® kan øge risikoen for knoglebrud pga. osteoporose (nedsat knogletæthed).

Komplicationer 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 symptomer, som er forbundet med sygdommen og også nye symptomer kan opstå. Dette kan især være knoglesmerter, vandladningsforstyrrelser, pres på rygmarven eller blod i urinen. Disse symptomer forsvinder normalt, når behandlingen fortsættes. Hvis symptomerne ikke forsvinder, bør De kontakte lægen.

Hvis ELIGARD® ikke har en virkning

Nogle patienter vil have tumorer, som ikke er følsomme for nedsat testosteronniveau. De bør kontakte lægen, hvis De føler, at virkningen af ELIGARD® er for svag.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis De 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.

Graviditet og amning

ELIGARD® er kun til behandling af mænd.

Trafik- og arbejdssikkerhed

ELIGARD® kan give bivirkninger (træthed, svimmelhed og synsforstyrrelser), der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. SÅDAN BLIVER DE BEHANDLET MED ELIGARD®

Lægen kan fortælle Dem, hvilken dosis De får og hvor tit, De skal have den. Er De i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen der kan ændre dosis.

Den sædvanlige dosis er

Dosis bliver bestemt for hver enkelt patient og er afhængig af Deres sygdom.

ELIGARD® 7,5 mg skal gives én gang hver måned, medmindre andet er aftalt med lægen. Den indsprøjtede opløsning danner et depot, som afgiver leuporelinacetat jævnt fordelt i 1 måned.

ELIGARD® 22,5 mg skal gives én gang hver 3. måned, medmindre andet er aftalt med lægen. Den indsprøjtede opløsning danner et depot, som afgiver leuporelinacetat jævnt fordelt i 3 måneder.

ELIGARD® 45 mg skal gives én gang hver 6. måned, medmindre andet er aftalt med lægen. Den indsprøjtede opløsning danner et depot, som afgiver leuporelinacetat jævnt fordelt i 6 måneder.

Yderligere undersøgelser

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

Administrationsvej

ELIGARD® vil sædvanligvis gives af Deres læge eller en sygeplejerske. De vil også tilforberede den færdige opløsning (i overensstemmelse med vejledning i pkt. 7 *Information til sundhedspersonale*, i slutningen af denne indlægsseddel). Hvis De selv laver den færdige opløsning, bør De rådføre Dem med lægen for detaljeret information om fremgangsmåden.

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

Hvis De har fået for meget ELIGARD®

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis De tror, De har fået for meget Eligard®. Da indsprøjtningen sædvanligvis skal gives af Deres læge eller andet kvalificeret personale, forventes der ikke overdosering.

Hvis De alligevel får en højere dosis, vil Deres læge undersøge Dem og give Dem en passende behandling.

Hvis en dosis er glemt

De bør kontakte lægen, hvis De tror, at De ikke har fået den indsprøjtning af ELIGARD®, som De skulle have hver måned, hver tredje måned eller hver t halve år.

Hvis behandlingen stoppes

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 forværring af symptomer.

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

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, De 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 leuporelinacetat d.v.s. øgning og reduktion i mængden af visse hormoner. De hyppigste bivirkninger er hedeure (58% af patienterne), kvalme, træthed og forbigående lokal irritation på injektionsstedet.

Bivirkninger ved starten af behandlingen

I de første uger af behandlingen med ELIGARD® kan De opleve en forværring af symptomerne, fordi der i starten normalt er en lille stigning af det mandlige kønshormon testosteron i blodet. Deres læge kan derfor give Dem et passende antiandrogen (lægemiddel som hæmmer virkningen af testosteron) i starten af behandlingen for at dæmpe eventuelle eftervirkninger (se også pkt. 2 *Det skal De vide om ELIGARD®, Komplicationer 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 subkutan (lægemidler som injiceres i underhuden). Mild brænden/svien umiddelbart efter injektion er meget almindelig.

Stikkende følelse og smerte efter injektion er almindelig ligesom blå mærker på injektionsstedet. Rødme på injektionsstedet er rapporteret som en almindelig bivirkning. Tiltagende hårdhed og sårdannelse er sjældent.

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 (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Hedeure
- Blødninger i huden, rødmen af huden
- Træthed, brænden på injektionsstedet, prikkende, snurrende, fornemmelser eller følelseløshed i huden

Almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 til 10 ud af 100 patienter)

- Betændelse i næse/svælg (symptomer som ved forkølelse)
- Kvalme, diarré
- Hudkløe, natlige svedeture
- Smerter i leddene, smerter i arme og ben, muskelsmerter
- Uregelmæssige vandladninger (også om natten), vandladningsbesvær, smerter og svien ved vandladningen, nedsat vandladning (mindre urin)
- Ømhed i brystvævet, hævelse af bryster, formindskelse af testikler, smerter i testiklerne, ufrugtbarhed
- Kulderystelser (tilfælde af voldsom rysten med høj feber), svaghed
- Forlænget blødning, ændringer i blodværdier

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 til 10 ud af 1.000 patienter)

- Svien og smerter ved vandladning pga. betændelse i urinrør, lokal hudinfektion
- Forværret sukkersyge (diabetes mellitus). Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Mærtdt, depression, nedsat sexlyst. Depression kan være alvorlig. Tal med lægen.
- Svimmelhed, hovedpine, nedsat følelse ved berøring, søvnløshed, smagsforstyrrelser, ændret lugtesans.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Snue, åndenød. Andenød kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Forstoppelse, mundtørhed, sure opstød / halsbrand, opkast.
- Klamhed, øget svedtendens
- Rygsmerter, muskelkrammer
- Blod i urinen. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Blærespasmer, forværret hyppig vandladning, besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Forstørrelse af brystvæv hos mænd, impotens, ubehag i testiklerne
- Kløe på injektionsstedet, sløvhed, smerte, feber

Sjældne bivirkninger (forekommer hos 1 til 10 ud af 10.000 patienter)

- Unormale ufrivillige bevægelser
- Besvimelse. Ved normal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Luftafgang fra tarmen, opstød
- Hårtab, udslæt
- Smarter i brystvævet

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

- Vævsød på injektionsstedet. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.

Andre bivirkninger

Andre bivirkninger som er beskrevet i litteraturen i forbindelse med behandling med leuporelin, det aktive stof i ELIGARD®, er ødeme (ophobning af væske i væv som fører til opsvulmen af hænder og fødder), blodprop i lungerne (som giver symptomer som åndenød, åndedrætsbesvær og brystsmarter), hjertebanken (De bliver opmærksom på at Deres hjerte slår), muskelsmerter, muskelsvækkelse, følelsesforandringer i huden, kuldegysninger, udslæt, svækket hukommelse og svækket syn. Nedsat knoglevæv (osteoporose) kan forventes efter langvarig behandling med ELIGARD®, og risikoen for knoglebrud vil stige.

ELIGARD® kan herudover give bivirkninger, som De normalt ikke mærker noget til. Dette drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver.

Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De/du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke ELIGARD® efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C)

Opbevares i original emballage for at beskytte mod fugt.

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

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

ELIGARD® 7,5 mg indeholder:

Aktivt stof: leuporelinacetat.

En forfyldt injektionssprøjte (sprøjte B) indeholder 7,5 mg leuporelinacetat.

Øvrige indholdsstoffer: Poly(DL-lactat-co-glycolsyre) (50:50) og N-methyl-2-pyrrolidon i den forfyldte injektionssprøjte med solvens til injektionsvæske, opløsning (sprøjte A).

ELIGARD® 22,5 mg indeholder:

Aktivt stof: leuporelinacetat.

En forfyldt injektionssprøjte (sprøjte B) indeholder 22,5 mg leuporelinacetat.

Øvrige indholdsstoffer: Poly(DL-lactat-co-glycolsyre) (75:25) og N-methyl-2-pyrrolidon i den forfyldte injektionssprøjte med solvens til injektionsvæske, opløsning (sprøjte A).

ELIGARD® 45 mg indeholder

Aktivt stof: Leuporelinacetat.

En forfyldt injektionssprøjte (Sprøjte B) indeholder 45 mg leuporelinacetat.

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

ELIGARD®'s udseende og pakningsstørrelser

ELIGARD® er et pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning.

ELIGARD® 7,5 mg findes i følgende pakninger:

- En posepakning bestående af en stor ydre aluminiumspose, som indeholder 2 aluminiumsposer, en steril 20-gauge-kanylen og en pose tørremiddel. Den ene pose indeholder en forfyldt polypropylen-injektionssprøjte A og et langt stempel til sprøjte B. Den anden pose indeholder en forfyldt polypropyleninjektionssprøjte B.
- En formstøbt bakkepakning bestående af to formstøbte bakker i en æske. Den ene bakke indeholder en forfyldt polypropylen-sprøjte A, et langt stempel til sprøjte B og en pose tørremiddel. Den anden bakke indeholder en forfyldt sprøjte B, en steril 20-gauge-kanylen og en pose tørremiddel.
- En flerpak med sæt a 3 x 2 forfyldte polypropyleninjektionssprøjter (1 x sprøjte A; 1 x sprøjte B).

ELIGARD® 22,5 mg findes i følgende pakninger:

- En posepakning bestående af en stor ydre aluminiumspose, som indeholder to aluminiumsposer, en steril 20-gauge-kanylen og en pose tørremiddel. Den ene pose indeholder en forfyldt polypropylen-injektionssprøjte A og et langt stempel til sprøjte B. Den anden pose indeholder en forfyldt polypropyleninjektionssprøjte B.
- En formstøbt bakkepakning bestående af to formstøbte bakker i en æske. Den ene bakke indeholder en forfyldt polypropylen-injektionssprøjte A, et langt stempel til sprøjte B og en pose tørremiddel. Den anden bakke indeholder en forfyldt polypropylen-injektionssprøjte B, en steril 20-gauge-kanylen og en pose tørremiddel.
- En flerpak med sæt a 2 x 2 forfyldte polypropylen-injektionssprøjter (1 x sprøjte A; 1 x sprøjte B).

ELIGARD® 45 mg findes i følgende pakninger:

- En posepakning, som indeholder en forfyldt Sprøjte A (solvens til injektionsvæske, opløsning), et langt stempel til Sprøjte B, en forfyldt injektionssprøjte B (pulver), en 18 gauge kanylen og en pose tørremiddel.
- En bakkepakning, som indeholder en forfyldt Sprøjte A (solvens til injektionsvæske, opløsning), et langt stempel til Sprøjte B, en forfyldt injektionssprøjte B (pulver), en 18 gauge kanylen og to poser tørremiddel (en i hver bakke).
- En multipakning, som indeholder sæt med 2 x 2 forfyldte sprøjter (1 x Sprøjte A og 1 x Sprøjte B).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

EuroPharmaDK
Tarp Byvej 81-83
6715 Esbjerg N.

Ompakket og frigivet af

EuroPharmaDK
Tarp Byvej 81-83
6715 Esbjerg N.

ELIGARD® er et registreret varemærke, der tilhører QLT USA, Inc.

Eligard®, 2. udgave

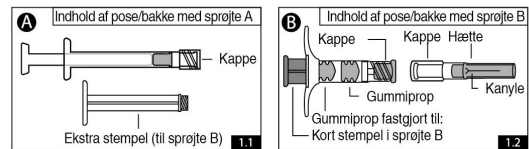
7. INFORMATION TIL SUNDHEDSPERSONALE

Lad præparatet opnå stuetemperatur før brug.

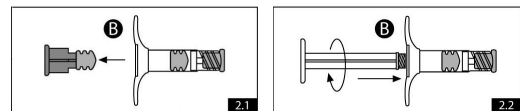
Forbered patienten til injektionen først, og bland derefter præparatet som angivet i følgende vejledning.

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

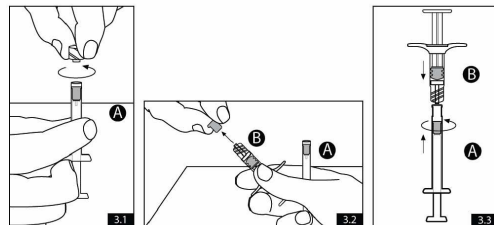
Bemærk: **Billederne af sprøjterne og kanylen viser ikke den faktiske størrelse.**



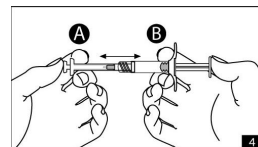
Trin 2: Fjern det blå korte stempel (må ikke skrues løs) og proppen på sprøjte B, og smid det ud (figur 2.1). Skru forsigtigt det lange hvide ekstra stempel på den tilbageværende grå prop i sprøjte B (figur 2.2).



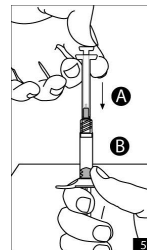
Trin 3: Hold sprøjte A i en lodret position for at sikre, at der ikke løber væske ud, og skru den klare kappe af sprøjte A (figur 3.1). Fjern den grå gummikappe på sprøjte B (figur 3.2). Sæt de to sprøjter sammen ved at skubbe og dreje, indtil de sidder fast (figur 3.3). Må ikke strammes for hårdt. Kanylen vil ikke sidde korrekt fast, hvis der er løbet væske ud.



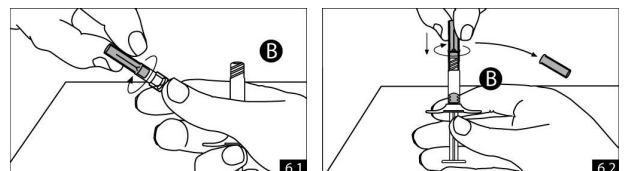
Trin 4: Injicér det flydende indhold i sprøjte A ind i sprøjte B, der indeholder leuporelinacetat. Bland præparatet grundigt ved forsigtigt at skubbe indholdet i begge sprøjter frem og tilbage mellem sprøjterne (ca. 60 gange i alt), der holdes i en vandret position for at opnå en ensartet blanding (figur 4). Sprøjtesystemet må ikke bøjes. 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).
Bemærk: **Præparatet skal blandes som beskrevet, og omrystning vil IKKE blande præparatet tilstrækkeligt.**



Trin 5: 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. Skru sprøjte A af, mens der fortsat trykkes ned på stemplet i sprøjte A. (Figur 5). 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 vil være små luftbobler i opløsningen. Dette er acceptabelt.**



Trin 6: Hold sprøjte B lodret. Fjern kappen på den sterile kanylen ved at dreje den (figur 6.1). Fastgør kanylen til enden af sprøjte B (figur 6.2) ved forsigtigt at skubbe kanylen ind og dreje den, indtil den sidder fast. Må ikke strammes for hårdt. Tag hættten af kanylen før administration.



Trin 7: Efter rekonstituerings: Anvendes straks, da opløsningens viskositet øges over tid. Kun til engangsbrug. Ubrugt opløsning skal kasseres.

Senest revideret juni 2011