

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### ELIGARD 45 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

leuproreliiniasetaatti

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Eligard on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Eligard-valmistetta
3. Miten Eligard-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Eligard-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Eligard on ja mihin sitä käytetään**

Eligard-valmisteen vaikuttava aine kuuluu gonadotropiinin vapauttajahormonien ryhmään. Näitä lääkkeitä käytetään vähentämään tiettyjen sukupuolihormonien (testosteronin) muodostumista.

Eligard-valmistetta käytetään aikuisten miesten hormoniriippuvaisen, metastasoituneen **eturauhassyövän** hoitoon sekä suuririskisen, ei-metastasoituneen hormoniriippuvaisen eturauhassyövän hoitoon yhdistettynä sädehoitoon.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Eligard-valmistetta**

**Älä käytä Eligard-valmistetta**

- jos olet **nainen tai lapsi**
- jos olet **yliherkkä (allerginen)** vaikuttavalle aineelle, leuproreliiniasetaatille; valmisteille, jotka vaikuttavat samalla tavalla kuin luonnollinen gonadotropiinihormoni tai Eligard-valmisteen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- **Kirurgisen kivestenpoiston jälkeen**, sillä tässä tapauksessa Eligard ei alenna seerumin testosteronitasoja enempää.
- Jos käytät ainoastaan Eligard-valmistetta ja sinulla on selkäytimen pinteeseen liittyviä oireita tai selkärangan etäpesäkkeitä, Eligard-valmistetta tulee käyttää ainoastaan yhdistettynä muuhun eturauhassyövän hoitoon käytettyyn lääkkeeseen.

**Varoitukset ja varotoimet**

**Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Eligard-valmistetta.**

- Jos sinulla on jokin seuraavista: sydän- tai verisuonisairaus, mukaan lukien sydämen rytmihäiriöt (arytmia) tai saat läikehoitoa näihin tiloihin. Rytmihäiriöiden riski saattaa suurentua Eligard-hoidon aikana.
- Jos sinulla on **virtsaamisvaikeuksia**. Sinua tarkkaillaan huolellisesti hoidon ensimmäisten viikkojen ajan.

- Jos **sinulle kehittyy selkäytimen pinnetila tai virtsaamishäiriöitä**. Muiden sellaisten lääkkeiden yhteydessä, joiden vaikutusmekanismi on samanlainen kuin Eligard-valmisteen, on raportoitu vakavasta selkäytimen pinnetilasta sekä munuaisten ja virtsarakon välisten virtsanjohtimien ahtaumasta, joka voi johtaa halvautumista muistuttaviin oireisiin. Näissä tapauksissa on välittömästi annettava oireenmukaista standardihoitoa.
- Jos sinulla ilmenee äkillistä päänsärkyä, oksentelua, mielentilan muutoksia ja joskus sydänekollapsia kahden viikon kuluessa Eligardin ottamisesta, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai hoitohenkilökuntaan. Nämä liittyvät harvinaiseen pituitaariseen apopleksiaan, jota on todettu MUIILLA lääkkeillä, joilla on sama mekanismi kuin Eligardilla.
- Jos sinulla on **diabetes** (kohonneet veren sokeritasot). Sinua tulisi tarkkailla säännöllisesti hoidon aikana.
- Eligard-hoito saattaa lisätä osteoporoosista (luun tiheyden aleneminen) johtuvaa murtumariskiiä.
- Eligardia käyttävillä potilailla on todettu masennusta. Kerro lääkärille, jos tunnet itsesi alakuloiseksi/masentuneeksi Eligardin käytön aikana.
- Potilailla, jotka käyttävät Eligardia muistuttavia lääkkeitä, on todettu sydän- ja verisuonitapahtumia. Ei ole tiedossa, onko näiden tapahtumien ja lääkkeiden välillä yhteyttä. Kerro lääkärille, jos saat sydämeen ja verisuoniin liittyviä oireita tai merkkejä Eligardin käytön aikana.
- Potilailla, joille on annettu Eligardia, on todettu kouristuksia. Kerro lääkärille, jos saat kouristuksia Eligardin käytön aikana.
- Jos sinulle ilmaantuu kovaa tai toistuvaa päänsärkyä, näköhäiriöitä ja korvien soimista tai surinaa, ota välittömästi yhteys lääkäriin.
- Jos sinulla on rasvamaksasairaus.

Leuproreliinin yhteydessä on raportoitu vaikeita ihottumia, mukaan lukien Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi (SJS/TEN). Lopeta leuproreliinin käyttö ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos havaitset jotakin näihin vakaviin ihoreaktioihin liittyvistä oireista, jotka on kuvattu kohdassa 4.

### **Hoidon alussa ilme nevät komplikaatiot**

Eligard-hoidon ensimmäisen viikon aikana veren testosteronitasot yleensä nousevat hieman. Tästä voi aiheutua **oireiden ohimenevää pahenemista** ja uusia oireita, joita ei ole aiemmin ilmennyt. Näitä voivat erityisesti olla luukipu, virtsaamisvaivat, selkäytimen pinnetila tai verivirtsaisuus. Tavallisesti oireet häviävät hoidon jatkuessa. Jos oireet eivät häviä, ota yhteyttä lääkäriin.

### **Jos Eligard-valmistesta ei ole apua**

Osalla potilaista on kasvaimia, jotka eivät ole herkkiä seerumin alentuneille testosteronipitoisuuksille. Kerro lääkärillesi, jos sinusta tuntuu, että Eligard-valmisteen vaikutus on liian heikko.

### **Muut lääkevalmistet ja Eligard**

Eligard saattaa häiritä joitakin sydämen rytmihäiriöihin käytettyjä lääkkeitä (esim. kinidiini, prokainamidi, amiodaroni ja sotaloli) tai se saattaa lisätä rytmihäiriöiden riskiä käytettynä muiden lääkkeiden kanssa, esim. metadoni (kivunlievitykseen ja osana lääkevieroitusta), moksifloksasiini (antibiootti), vakaviin psyykkisiin sairauksiin käytettävät psykoosilääkkeet.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

### **Raskaus ja imetys**

Eligard-valmistetta ei ole tarkoitettu naisille.

### **Ajaminen ja koneiden käyttökyky**

Väsymys, huimaus ja näköhäiriöt ovat mahdollisia Eligard-hoidosta tai itse sairaudesta johtuvia haittavaikutuksia. Jos sinulla on näitä oireita, noudata varovaisuutta ajaessasi ja käyttäessäsi koneita.

## **3. Miten Eligard-valmistetta käyte tään**

### **Annos**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Ellei lääkäri ole toisin määrännyt, Eligard 45 mg annetaan **kuuden kuukauden** välein.

Injektiona annetussa liuoksessa vaikuttava aine on pitkävaikutteinen ja valmisteesta vapautuu vaikuttavaa ainetta, leuproreliiniasetaattia, kuuden kuukauden ajan.

### **Lisätutkimukset**

Lääkärin tulisi tarkistaa Eligard-valmisteen hoitovaste kliinisten parametrien ja prostataspesifistä antigeeniä (PSA) mittaavan verikokeen avulla.

### **Antotapa**

Eligard-valmisteen saa antaa vain **lääkäri tai hoitohenkilökunta**. He myös huolehtivat valmisteen käyttövalmiiksi saattamisesta.

Luottamisen jälkeen Eligard-valmiste annetaan ihonalaisena injektiona (injektio ihon alla olevaan kudokseen). Injektiota ei saa antaa intra-arteriaalisesti (valtimeen) tai intravenoosisti (laskimoon). Kuten muillakin ihon alle injektoitavilla valmisteilla, injektiokohtaa tulisi vaihdella.

### **Jos käytät enemmän Eligard-valmistettä kuin sinun pitäisi**

Koska injektion antaa yleensä lääkäri tai hoitohenkilökunta, yliannos ei ole todennäköinen.

Jos kuitenkin saat vahingossa yliannoksen lääkettä, lääkärisi tarkkailee sinua ja antaa tarvittavaa lisähoitoa.

### **Jos unohtat käyttää Eligard-valmistettä**

Kerro lääkärillesi, jos epäilet, että Eligard-annoksesi on jäänyt ottamatta.

### **Jos lopetat Eligard-valmisteen käytön**

Yleensä prostatasyvän hoito Eligard-valmisteella on pitkäaikaishoitoa. Siksi hoitoa ei pidä keskeyttää, vaikka oireet helpottaisivat tai häviäisivät kokonaan.

Sairauteen liittyvät oireet saattavat pahentua, jos hoito keskeytetään liian aikaisin.

### **Valmisteen käyttöä ei pidä lopettaa keskustelematta ensin lääkärin kanssa.**

**Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.**

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, Eligard-valmistekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Eligard-hoidon aikana havaitut haittavaikutukset johtuvat pääasiassa vaikuttavan aineen, leuproreliiniasetaatin, vaikutuksesta tiettyjen hormonipitoisuuksien nousuun ja laskuun.

Yleisimmin havaitut haittavaikutukset ovat kuumat aallot (n. 58 %:lla potilaista), pahoinvointi, huonovointisuus ja väsymys sekä ohimenevä ärsytys injektiokohdassa.

### **Hoidon alussa ilmenevät haittavaikutukset**

Ensimmäisinä viikkoina Eligard-hoidon aloittamisen jälkeen sairauteen liittyvät oireet saattavat pahentua, sillä miessukupuolihormonin, testosteronin tasot yleensä nousevat hetkellisesti. Tästä syystä lääkärisi saattaa määrätä sinulle hoidon alussa antiandrogeniä (testosteronin vastavaikuttajaa), mahdollisten jälkivaikutusten vähentämiseksi (ks. myös kohta 2. *Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Eligard-valmistettä, Hoidon alussa ilmenevät komplikaatiot*).

### **Paikalliset haittavaikutukset**

Eligard-injektion jälkeen ilmenevät paikalliset haittavaikutukset ovat samoja kuin muillakin subkutaanisesti (ihon alla olevaan kudokseen) injektoiduilla valmisteilla. Lievä kirkvely injektion antamisen jälkeen on erittäin yleistä. Pistely ja kipu sekä mustelma injektiokohdassa ovat yleisiä. Ihon punoitusta injektiokohdassa on todettu yleisesti. Ihokudoksen kovettuminen ja haavaumat ovat melko harvinaisia.

Nämä ihonalaisesta injektioista johtuvat paikalliset haittavaikutukset ovat lieviä ja lyhytaikaisia. Niitä ei ilmene uudelleen yksittäisten injektioiden välillä.

#### **Hyvin yleiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä)**

- kuumat aallot
- ihon tai limakalvojen äkilliset verenvuodot, ihon punoitus
- väsymys, injektiokohdan haittavaikutukset (ks. myös *paikalliset haittavaikutukset yllä*)

#### **Yleiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)**

- nenän ja nielun tulehdus (kylmettymisoireet)
- pahoinvointi, huonovointisuus, ripuli, maha-suolitulehdus (gastroenteriitti/koliitti)
- kutina, yöhikoilu
- nivelkipu
- tihtynyt virtsaamistarve (myös öisin), virtsaamisvaikeudet, kipu virtsatessa, alentunut virtsaneritys
- rintojen arkuus, rintojen suureneminen, kivesten surkastuminen, kipu kiveksissä, infertilitteetti, erektiohäiriöt, peniksen koon pieneneminen
- vilunväristykset (puistatukset ja korkea kuume), heikkouden tunne
- pidentynyt vuotoaika, veriarvojen muutokset, vähentynyt/alhainen veren punasolujen määrä

#### **Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)**

- virtsatieinfektio, paikallinen ihotulehdus
- diabeteksen paheneminen
- epätavalliset unet, masennus, libidon (seksuaalinen halukkuus) heikkeneminen
- heitehuimaus, päänsärky, heikentynyt tunto, unettomuus, maku- ja hajuaistin häiriöt
- hypertonia (kohonnut verenpaine), hypotonia (alentunut verenpaine)
- hengästyminen
- ummetus, suun kuivuminen, ruoansulatushäiriöt, oksentelu
- ihon nihkeys, lisääntynyt hikoilu
- selkäkipu, lihaskouristukset
- verivirtsaisuus
- virtsarakon kouristus, tihtynyt virtsaamistarve, virtsaamisvaikeudet
- rintakudoksen suureneminen miehillä, impotenssi
- uneliaisuus, kipu, kuume
- painonnousu
- tasapainohäiriöt, pyöritys
- lihasten surkastuminen/lihaskudoksen häviäminen pitkäaikaisen käytön jälkeen

#### **Harvinaiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta)**

- epänormaalit tahattomat liikkeet
- äkillinen tajuttomuus, pyörtyminen
- ilmavaivat, röyhtäily
- hiustenlähtö, ihottuma
- rintakipu
- injektiokohdan haavaumat

#### **Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)**

- injektiokohdan kuolio

#### **Raportoitu (esiintymistiheys ei tiedossa)**

- muutokset EKG:ssä (QT-ajan pidentyminen)
- keuhkojen tulehdus, keuhkosairaus
- idiopaattinen kallonsisäisen paineen (aivopaineen) kohoaminen (jonka oireita ovat päänsärky, kaksoiskuvat ja muut näköhäiriöt sekä korvan tai korvien soiminen tai surina)
- punoittavia läiskiä keholla (maalitaulua muistuttavia tai rengasmaisia läiskiä, jotka eivät ole koholla ja joiden keskellä saattaa olla rakkuloita), ihon kesimistä, haavaumia suussa, nielussa, nenässä, sukupuolielimissä ja silmissä. Näitä vakavia ihottumia voivat edeltää kuume ja flunssankaltaiset oireet (Stevens-Johnsonin oireyhtymä / toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- ihon punoitus ja kutiseva ihottuma (toksinen ihottuma)
- ihoreaktio, joka aiheuttaa iholle punaisia täpliä tai läiskiä, joiden muoto saattaa muistuttaa maalitaulua (tummanpunainen keskiosa, jota ympäröivät vaaleammat punertavat renkaat) (erythema multiforme)

### **Muita haittavaikutuksia**

Muita Eligard-valmisteen vaikuttavan aineen, leuproreliinin käytön yhteydessä kirjallisuudessa kuvattuja haittavaikutuksia ovat ödeema (nesteiden kertyminen kudoksiin, ilmenee käsien ja jalkojen turpoamisena), keuhkoembolia (aiheuttaa hengästymistä, hengitysvaikeuksia ja rintakipua), sydämentykytys (sydämen sykkään aiheuttama tuntemus), lihasheikkous, vilunväristykset, ihottuma, muistin heikentyminen, näön heikentyminen. Luun tiheyden alenemiseen (osteoporoosi) viittaavia merkkejä voidaan olettaa ilmenevän pitkään jatkuvan Eligard-hoidon aikana. Osteoporoosin myötä luunmurtumariski kasvaa.

Hengitysvaikeuksia tai huimausta aiheuttaneita vakavia allergisia reaktioita on joskus harvoin raportoitu sen jälkeen, kun potilaalle on annettu Eligardin kanssa samaan luokkaan kuuluvia valmisteita.

Kouristuksia on raportoitu sen jälkeen, kun potilaalle on annettu Eligardin kanssa samaan luokkaan kuuluvia valmisteita.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
 Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
 PL 55  
 00034 FIMEA

### **5. Eligard-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

#### **Säilytysohjeet**

Säilytä jääkaapissa 2 °C–8 °C.  
 Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Valmisteen on oltava huoneenlämpöistä ennen pistämistä. Ota pois jääkaapista noin 30 minuuttia ennen käyttöä. Kun valmiste on otettu pois jääkaapista, sitä voidaan säilyttää alkuperäispakkauksessaan huoneenlämmössä (alle 25 °C) enintään 4 viikon ajan.

Alustan avaamisen jälkeen valmiste on saatettava käyttövalmiiksi ja annettava välittömästi. Ainoastaan kertakäyttöön.

### **Käyttämättömien tai vanhentuneiden Eligard-pakkausten hävitys ohjeet**

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Eligard sisältää**

- Vaikuttava aine on leuproreliiniasetaatti.  
Yksi esitäytetty ruisku (ruisku B) sisältää 45 mg leuproreliiniasetaattia.
- Muut aineet ovat poly(DL-laktaattiglykolaatti)(85:15) ja N-metyylipyrrolidoni esitäytetyssä liuotinruiskussa (ruisku A).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koot**

Eligard-valmisteen lääkemuoto on injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten.

Eligard 45 mg -valmisteesta ovat saatavina seuraavat pakkaukset:

- Lämpömuovattu alustapakkaus ja steriili 18 G neula pahvikotelossa.  
Alusta sisältää kuivikeainepussin ja esiliitetyn ruiskujärjestelmän, joka koostuu seuraavista osista:
  - liuottimella esitäytetty ruisku A
  - kuiva-aineella esitäytetty ruisku B
  - liitin, jossa on lukituspainike ruiskuille A ja B.
- Monipakkaus, jossa on 2 esiliitettyä ruiskujärjestelmää sisältäviä settejä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.  
Via Matteo Civitali 1  
20148 Milano  
Italia

### **Valmistaja**

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.  
Via Matteo Civitali 1  
20148 Milano  
Italia

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Recordati AB, Ruotsi  
Puh.: +46 8 545 80 230

### **Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Itävalta: Eligard Depot 45 mg  
Belgia: Depo-Eligard 45 mg  
Bulgaria: Eligard 45 mg  
Kypros: Eligard  
Tšekki: Eligard

Tanska: Eligard  
Viro: Eligard  
Suomi: Eligard  
Ranska: Eligard 45 mg  
Saksa: Eligard 45 mg  
Unkari: Eligard 45 mg  
Islanti: Eligard  
Irlanti: Eligard 45 mg  
Italia: Eligard  
Latvia: Eligard 45 mg  
Liettua: Eligard 45 mg  
Luxemburg: Depo-Eligard 45 mg  
Alankomaat: Eligard 45 mg  
Norja: Eligard  
Puola: Eligard 45 mg  
Portugali: Eligard 45 mg  
Romania: Eligard 45 mg  
Slovakia: Eligard 45 mg  
Slovenia: Eligard 45 mg  
Espanja: Eligard Semestral 45 mg  
Ruotsi: Eligard

**Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 11.10.2024**

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhoitoalan ammattilaisille:

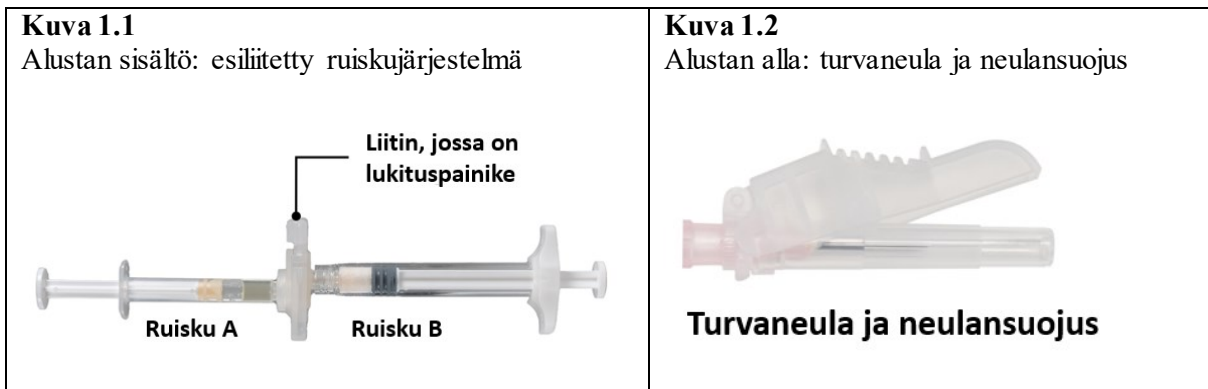
Anna tuotteen lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä ottamalla se pois jääkaapista noin 30 minuuttia ennen käyttöä.

Valmistele potilas injektiota varten ennen valmisteen käyttövalmiiksi saattamista seuraavien ohjeiden mukaan. Jos valmistetta ei ole saatettu käyttövalmiiksi asianmukaista tekniikkaa käyttäen, sitä ei pidä antaa potilaalle, sillä valmisteen kliininen teho saattaa heikentyä, jos käyttövalmiiksi saattamista ei ole tehty oikein.

### Vaihe 1

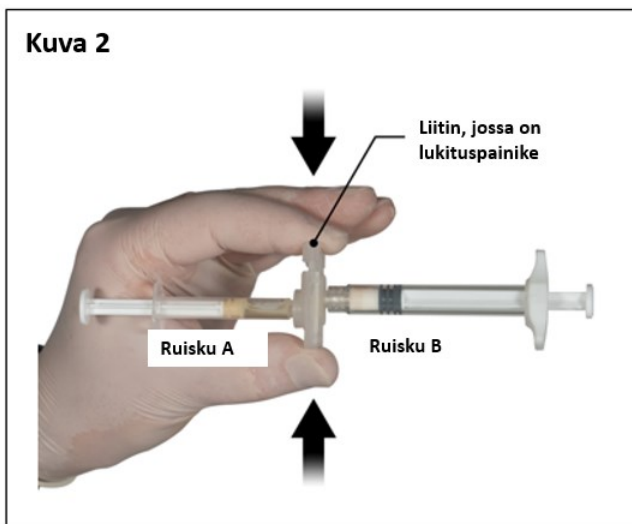
Ottaaksesi sisällön pois alustasta avaa alusta puhtaalla pinnalla repimällä folio irti kulmista. Hävitä kuivikepussi. Ota esiliitetty ruiskujärjestelmä (kuva 1.1) alustasta. Avaa turvaneulapakkaus (kuva 1.2) vetämällä suojapaperista.

**Huom.** Ruiskujen A ja B ei pidä vielä olla kohdakkain.



### Vaihe 2

Ota peukalolla ja etusormella kiinni liittimessä sijaitsevasta lukituspainikkeesta ja paina sitä (kuva 2), kunnes kuulet napsahduksen. Ruiskut asettuvat kohdakkain. Ruiskujärjestelmää ei tarvitse pidellä tietynsuuntaisesti liittimen aktivoimiseksi. Älä taivuta ruiskujärjestelmää (huom. taivuttaminen voi aiheuttaa vuotoja, sillä ruiskut saattavat kiertyä osittain irti).

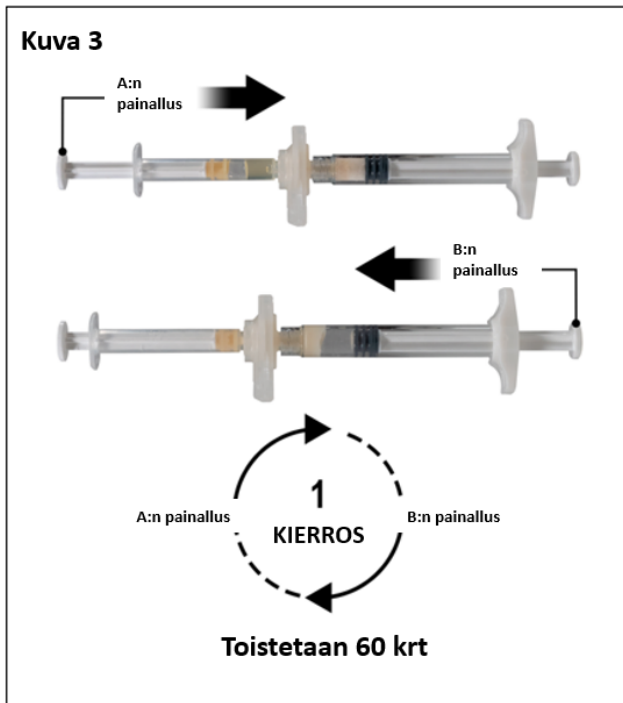


### Vaihe 3

Pitele ruiskuja vaakatasossa ja siirrä ruiskussa A oleva neste ruiskussa B olevaan leuproreliiniasetaattikuiva-aineeseen. Sekoita perusteellisesti mutta varovasti siirtämällä valmistetta edestakaisin ruiskusta toiseen 60 kierroksen verran (yksi kierros tarkoittaa ruiskun A männän yhtä painallusta ja ruiskun B männän yhtä painallusta) pitäen ruiskut vaakasuorassa asennossa, jotta saat tasaisen, viskoosisen liuoksen (kuva 3). Älä taivuta



ruiskujärjestelmää (huom. taivuttaminen voi aiheuttaa vuotoja, sillä ruiskut saattavat kiertyä osittain irti).



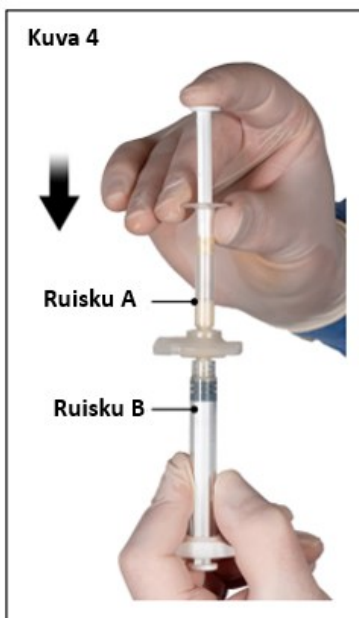
**Huolellisen sekoittamisen jälkeen muodostuu viskoosinen, väriltään väritön, valkoinen tai kellertävä liuos (häivähdys valkoisesta kellertävään).**

**Tärkeää: Ete ne seuraavaan vaiheeseen välittömästi sekoittamisen jälkeen, sillä valmiste on viskositeetti kasvaa ajan myötä. Älä laita sekoitettua valmistetta jääkaappiin.**

Huom: Sekoittaminen on tehtävä ohjeiden mukaan. Ravistamalla valmiste EI sekoitu riittävästi.

#### **Vaihe 4**

Pidä sekoittamisen jälkeen ruiskut pystyasennossa siten, että ruisku B on alempana. Ruiskujen pitäisi pysyä tiukasti yhdessä. Vedä koko sisältö ruiskuun B (leveä ruisku) painamalla ruiskun A mäntää ja vetämällä kevyesti ruiskun B männästä (kuva 4).

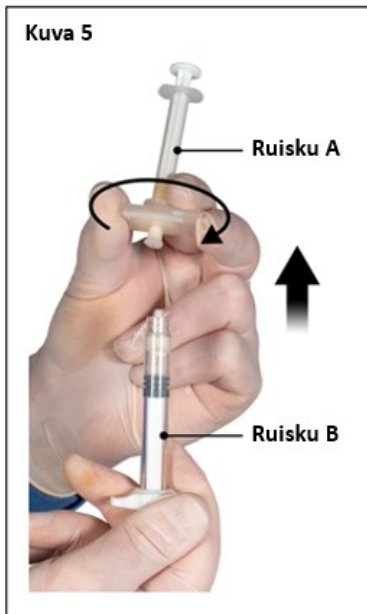


### Vaihe 5

Varmista, että ruiskun A mäntä on painettu pohjaan. Pidä kiinni liittimestä ja kierrä se irti ruiskusta B. Ruisku A on edelleen kiinni liittimessä (kuva 5). Varmista, ettei liuosta valu ulos, sillä neula ei tällöin kiinnity kunnolla.

Huom: Valmisteeseen saattaa jäädä yksi iso tai useita pieniä ilmakuplia; tämä on asiaankuuluvaa.

**Älä poista ilmakuplia ruiskusta B tässä vaiheessa, sillä valmistetta saattaa joutua hukkaan.**



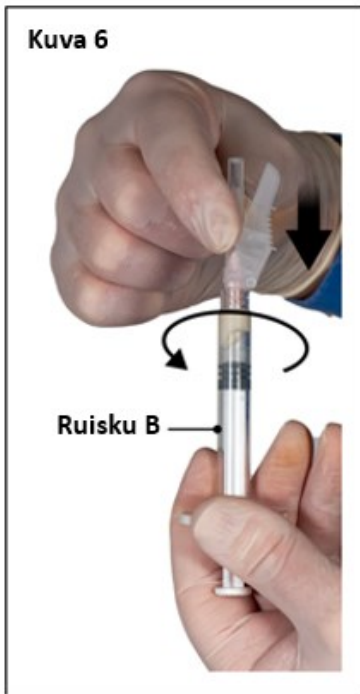
### Vaihe 6

- Pidä ruisku B pystyasennossa ja pidä valkoista mäntää vedettynä, jotta liuosta ei joudu hukkaan.
- Kiinnitä turvaneula ruiskuun B pitämällä ruiskua ja kääntämällä neulaa varovasti myötöpäivään noin kolme neljäosakierrosta, kunnes neula on tukevasti kiinni (kuva 6).

**Älä kierrä liian tiukalle**, koska neulan kanta voi haljeta, minkä seurauksena liuosta voi vuotaa injektioinnin aikana. Myös turvasuojus voi vahingoittua, jos neula kierretään kiinni liikaa voimaa käyttäen.

Jos neulan kanta halkeaa, näyttää vaurioituneelta tai vuotaa, valmistetta ei saa käyttää. Vaurioitunutta neulaa ei saa korvata tai vaihtaa, eikä liuosta saa injektoida. Koko valmiste on hävitettävä turvallisesti.

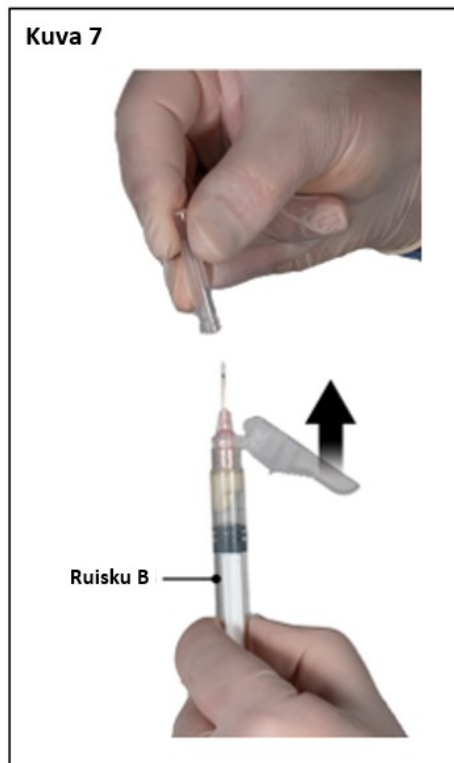
Jos neulan kanta vaurioituu, koko valmiste on vaihdettava uuteen.



#### **Vaihe 7**

Poista neulan turvasuojus ja vedä pois neulansuojus juuri ennen valmisteen antamista (kuva 7).

**Tärkeää: Älä koske turvaneulamekanismiin ennen valmisteen antamista. Jos neulan kanta näyttää vaurioituneelta tai vuotaa, valmistetta EI saa käyttää. Vaurioitunutta neulaa EI saa vaihtaa EIKÄ valmistetta pistää. Jos neulan kanta vaurioituu, käytä toista Eligard-settiä.**



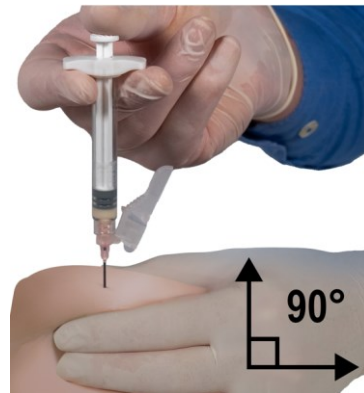
#### **Vaihe 8**

Ennen valmisteen antoa poista ruiskussa B mahdollisesti olevat **isot** ilmakuplat. Anna valmiste ihon alle, ja pidä turvasuojus loitolla neulasta.

Valmisteen anto:

- Valitse vatsan alueelta, pakarän yläosasta tai muualta injektiokohta, jossa on riittävästi ihonalaiskudosta, jossa ei ole liikaa pigmenttiä, kyhmyjä, ihomuutoksia eikä karvoitusta ja jota ei ole äskettäin käytetty injektiokohtana.
- Puhdista injektiokohdan alue desinfiointipyyhkeellä (ei sisälly pakkaukseen).
- Purista peukalolla ja etusormella injektiokohtaa ympäröivä iho poimulle.
- Työnnä hallitsevalla kädelläsi neula nopeasti ihoon 90 asteen kulmassa. Työntösyvyys riippuu ihonalaiskudoksen määrästä ja paksuudesta sekä neulan pituudesta. Kun neula on ihossa, irrota ote ihopoimusta.
- Pistä lääke painamalla mäntää hitaasti ja tasaisesti, kunnes ruisku on tyhjä. Varmista ennen neulan pois vetämistä, että ruiskussa B ollut valmiste on annettu kokonaan.
- Vedä neula ihosta nopeasti samassa 90 asteen kulmassa, jossa työnsit neulan ihoon. Paina mäntää vetämisen ajan.

**Kuva 8**



## Vaihe 9

Injektion jälkeen lukitse neulan turvasuojus jommalla kummalla alla esitetyistä tavoista.

### 1. Sulkeminen tasaisella pinnalla

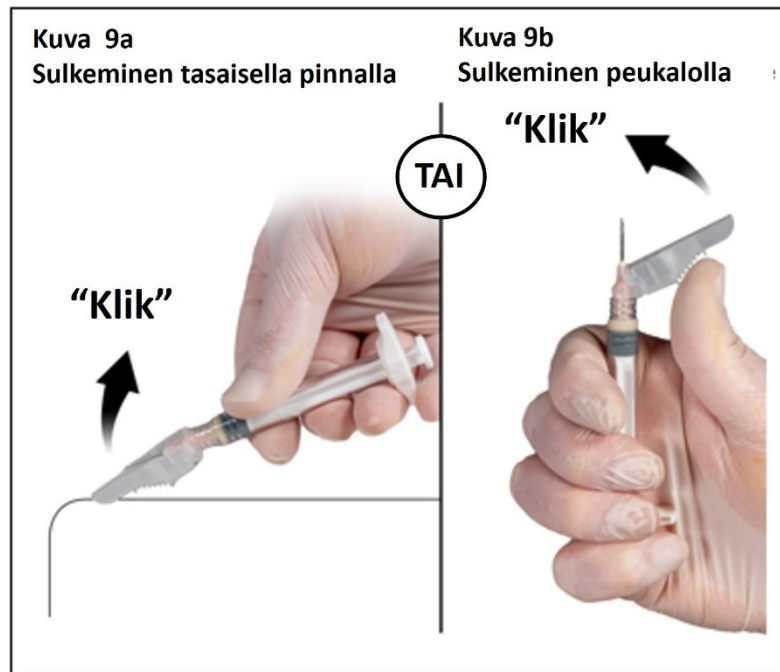
Paina turvasuojusta, vipupuoli alaspäin, tasaista pintaa vasten (kuva 9a) neulan peittämiseksi ja suojuksen lukitsemiseksi.

Varmista lukitus kuuntelemalla ja tunnustelemalla (lukituksesta kuuluu ”klik”). Turvaneula on lukittu, kun neulan kärki on kokonaan peitetty.

### 2. Sulkeminen peukalolla

Aseta peukalo turvasuojuksen alle (kuva 9b), peitä neulan kärki suojuksella, ja lukitse suojus.

Varmista lukitus kuuntelemalla ja tunnustelemalla (lukituksesta kuuluu ”klik”). Turvaneula on lukittu, kun neulan kärki on kokonaan peitetty.



Kun turvasuojus on lukittu, hävitä neula ja ruisku heti laittamalla ne niille kuuluviin säiliöihin.

## Bipacksedel: Information till användaren

### ELIGARD 45 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

leuprorelinacetat

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Eligard är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Eligard
3. Hur du använder Eligard
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Eligard ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### 1. Vad Eligard är och vad det används för

Det aktiva innehållsämnet i Eligard tillhör läkemedelsgruppen gonadotropinfrisättande hormoner. Dessa läkemedel används för att hämma produktionen av vissa könshormoner (testosteron).

Eligard används för behandling av metastatisk hormonberoende **prostatacancer** hos vuxna män samt för behandling av icke-metastatisk hormonberoende prostatacancer av högrisktyp i kombination med strålbehandling.

#### 2. Vad du behöver veta innan du använder Eligard

**Använd inte Eligard:**

- Om du är **kvinnor eller barn**
- Om du är **överkänslig (allergisk)** mot det aktiva innehållsämnet leuprorelinacetat, mot ämnen som har en verkan som är jämförbar med det naturligt förekommande hormonet gonadotropin eller något av de övriga innehållsämnen i Eligard (anges i avsnitt 6).
- Om **dina testiklar har opererats bort**, eftersom Eligard inte har någon effekt i dessa fall.
- Om du har Eligard som enda behandling och du får tryck på ryggmärgen eller en tumör i ryggmärgen. I dessa fall måste Eligard kompletteras med andra läkemedel vid behandling av prostatacancer.

#### Varningar och försiktighet

**Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Eligard**

- Om du har något av följande: Hjärtkärlsjukdom inklusive hjärtrytmrubbningar (arytmi) eller om du tar medicin mot detta. Risken för att drabbas av hjärtrytmrubbningar kan vara förhöjd när man använder Eligard.
- Om du har **urineringsbesvär**. Du bör kontrolleras oftare under de första veckorna av behandlingen.
- **Om tryck på ryggmärgen uppstår eller om du får svårt att urinera**. När andra läkemedel som verkar på snarlikt sätt som Eligard har tagits samtidigt, finns det rapporter om svåra fall av tryck på ryggmärgen och

avsmalning av urinledare mellan njure och urinblåsa, vilket kan bidra till förlammningssymtom. Uppstår dessa komplikationer, måste standardbehandling sättas in.

- Om du inom två veckor efter påbörjad behandling med Eligard får plötslig huvudvärk, kräkningar, förändrat sinnestillstånd och ibland hjärtkollaps, kontakta läkare eller sjukvårdspersonal. Det är sällsynta fall av vad som kallas hypofys-slaganfall, som har setts HOS ANDRA LÄKEMEDEL med liknande verkan som Eligard.
- Om du har **diabetes mellitus** (förhöjt blodsocker). Du bör kontrolleras regelbundet under behandlingen.
- Behandling med Eligard kan öka risken för benbrott p g a benskörhet.
- Depression har rapporterats hos patienter som tar Eligard. Informera din läkare om du blir nedstämd/deprimerad under tiden du tar Eligard.
- Hjärt-kärlsjukdomar har rapporterats hos patienter som tar läkemedel som liknar Eligard. Det är okänt om det är relaterat till dessa läkemedel. Informera din läkare om du utvecklar symtom eller tecken på hjärt-kärlsjukdom under tiden du tar Eligard.
- Det har rapporterats kramper hos patienter efter administrering av Eligard. Om du tar Eligard och utvecklar kramper, informera din läkare.
- Om du får svår eller återkommande huvudvärk, problem med synen och ringningar eller susningar i öronen, ska du omedelbart kontakta läkare.har fettlever (ett tillstånd med överdriven fettinlagring i levern)

Allvarliga hudutslag inklusive Stevens-Johnsons syndrom, Toxic Epidermal Necrolysis (SJS/TEN) har rapporterats i samband med leuprorelin. Sluta använda leuprorelin och sök omedelbart läkare om du märker något av symtomen relaterade till dessa allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

### **Komplikationer då behandlingen påbörjas**

Under de första behandlingsveckorna ökar vanligtvis nivåerna av testosteron i blodet tillfälligt. Detta kan leda till **tillfälligt förvärrade** sjukdomsrelaterade symtom och även uppkomsten av nya symtom som inte upplevts tidigare. Symtom som speciellt kan uppstå är skelettsmärter, urineringsbesvär, tryck på benmärgen och blod i urinen. Dessa symtom försvinner vanligtvis vid fortsatt behandling. Försvinner inte symtomen ska du kontakta din läkare.

### **Om Eligard inte har effekt**

Vissa patienter har tumörer som inte är mottagliga för sänkta testosteronnivåer. Tala om för din läkare om du har känslan av att Eligard inte har tillräcklig effekt.

### **Andra läkemedel och Eligard**

Eligard kan påverka vissa andra läkemedel som används för att behandla hjärtrytmrubbningar (t.ex. kinidin, prokainamid, amiodaron och sotalol) eller kan öka risken för hjärtrytmrubbningar när det används tillsammans med andra läkemedel (t.ex. metadon (används mot smärta och vid behandling av drogberoende), moxifloxacin (ett antibiotikum), antipsykotika (används mot allvarlig psykisk sjukdom)).

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder eller nyligen har använt andra läkemedel, även receptfria sådana.

### **Graviditet och amning**

Eligard är inte avsedd för kvinnor.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Trötthet, yrsel och synstörningar är möjliga biverkningar vid behandling med Eligard eller kan vara en följd av sjukdomen. Om du besväras av dessa biverkningar, var försiktig då du kör eller använder maskiner.

## **3. Hur du använder Eligard**

### **Dosering**

Använd alltid Eligard enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Om inte din läkare har förskrivit annat ges Eligard 45 mg **en gång** var **sjuätte månad**.

Den injicerade lösningen bildar en depå med aktiv substans under huden från vilken en kontinuerlig frisättning av den aktiva substansen leuprorelinacetat sker under en period av sex månader.

### **Ytterligare tester**

Eligardbehandlingen ska kontrolleras av din läkare genom att mäta specifika kliniska värden och genom att mäta nivåerna i blodet av s.k. prostataspecifikt antigen (PSA).

### **Administreringsätt**

Eligard bör endast ges av din **läkare** eller en **sjuksköterska** som även färdigställer läkemedlet.

Efter beredning ska Eligard ges som en subkutan injektion (injektion strax under huden). Intraarteriell- (i en artär) eller intravenös (i en ven) injektion ska noga undvikas. Som vid andra subkutana injektioner ska injektionsstället varieras med tiden.

### **Om du använt för stor mängd Eligard**

Eftersom injektionen vanligtvis administreras av din läkare eller lämpligt utbildad vårdpersonal, förväntas inte någon överdosering.

Om en större mängd än avsett ändå administreras, övervakar läkaren dig speciellt och ger dig ytterligare behandling efter behov.

### **Om du har glömt att använda Eligard**

Fråga din läkare om du tror att din injektion har blivit bortglömd.

### **Om du slutar att använda Eligard**

I regel krävs långvarig behandling med Eligard vid prostatacancer. Därför ska inte behandlingen avslutas även om det sker en förbättring av symtomen eller de försvinner helt.

Avslutas behandlingen med Eligard för tidigt kan en försämring av sjukdomsrelaterade symtom uppstå.

### **Du ska inte avbryta behandlingen för tidigt utan att dessförinnan ha kontaktat din läkare.**

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan Eligard orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar som har upplevts vid behandling med Eligard är främst orsakade av de specifika effekter den aktiva substansen leuprorelinacetat har, som höjning och sänkning av vissa hormoner. De vanligaste beskrivna biverkningarna är värmevallningar (ca 58 % av patienterna), illamående, sjukdomskänsla och trötthet samt övergående lokal irritation vid injektionsstället.

### **Biverkningar vid insättning**

Under de första behandlingsveckorna med Eligard kan sjukdomsrelaterade symtom öka, därför att det vanligtvis är en övergående ökning av nivåerna av testosteron i blodet i början av behandlingen. Din läkare kan därför vilja ge dig en lämplig anti-androgen (en substans som hämmar testosteronets effekt) vid behandlingens början för att minska eventuella biverkningar (se även avsnitt 2. *Vad du behöver veta innan du använder Eligard, Komplikationer då behandlingen påbörjas*).

### **Lokala biverkningar**

De lokala biverkningar som beskrivits efter injektion med Eligard är typiskt de som ofta ses i samband med liknande subkutan injicerade läkemedel (läkemedel som injiceras strax under huden). Lätt brännande känsla



strax efter injicering är mycket vanligt. Stickningar och smärta på injektionsstället efter injicering är vanliga, likaså blåmärken och rodnad av huden. Förhårdnad vävnad och sår är ovanliga.

De lokala biverkningarna efter en subkutan injektion är lindriga och beskrivs som övergående. Biverkningarna uppträder inte mellan injektionerna.

#### **Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)**

- Värmevallningar
- Spontana blödningar i hud och slemhinnor, rodnad
- Trötthet, reaktioner på injektionsstället (se även Lokala biverkningar ovan)

#### **Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)**

- Inflammation i näsa-hals (förkylningssymtom)
- Illamående, sjukdomskänsla, diarré, mag- och tarminflammation (gastroenterit/kolit)
- Klåda, nattliga svettningar
- Ledvärk
- Oregelbundna urinträngningar (även på natten), svårt att påbörja urinering, smärta vid urinering, minskad urinmängd
- Ömma bröst, svullna bröst, förminskade testiklar (förtvining), testikelsmärta, infertilitet, erektionsproblem, minskad penisstorlek
- Stelhet (perioder med överdrivna skakningar och hög feber), svaghet
- Förlängd blödningstid, förändrade blodvärden, lågt antal röda blodkroppar

#### **Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)**

- Urinvägsinfektioner, lokala hudinfektioner
- Försämring av diabetes
- Onormala drömmar, depression, minskad sexlust
- Yrsel, huvudvärk, förändrad känslighet för beröring, sömnlöshet, påverkan på smak- och luktsinnet
- Högt blodtryck, lågt blodtryck
- Andnöd
- Förstoppning, muntorrhet, matsmältningsbesvär, kräkningar
- Klibbighet, ökad svettning
- Ryggsmärta, muskelkramp
- Blod i urinen
- Blåskrämp, får gå oftare än vanligt till toaletten, oförmåga att urinera
- Förstoring av manlig bröstvävnad, impotens
- Sömnighet, smärta, feber
- Viktökning
- Balansrubbing, svindel
- Muskelförtvining/förlust av muskelvävnad efter långvarig användning

#### **Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)**

- Onormala ofrivilliga rörelser
- Plötsligt förlorat medvetande, svimning
- Gaser i magen, rapning
- Håravfall, hudutslag
- Bröstsmärtor
- Sår vid injektionsstället

#### **Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)**

- Vävnadsdöd vid injektionsstället

### **Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)**

- Förändringar (QT-förlängning) i EKG (elektrokardiogram)
- Inflammation i lungorna, lungsjukdom
- Idiopatisk intrakraniell hypertension (ökat tryck inuti skallen, runt hjärnan som kännetecknas av huvudvärk, dubbelseende och andra problem med synen samt ringningar eller susningar i ena eller båda öronen)
- Rödaktiga icke-upphöjda, målliknande eller cirkulära fläckar på bålen, ofta med centrala blåsor, flagnande hud, sår i mun, svalg, näsa, könsorgan och ögon. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom/Toxic Epidermal Necrolysis)
- Hudrodnad och kliande utslag (giftigt hudutslag)
- En hudreaktion som orsakar röda fläckar eller prickar på huden, som kan se ut som ett mål eller "bulls-eye" med en mörkröd mitt omgiven av blekare röda ringar (Erythema Multiforme)

### **Övriga biverkningar**

Övriga biverkningar som har beskrivits i litteraturen i samband med leuprorelin, den aktiva substansen i Eligard, är ödem (ansamling av vätska, som leder till svullna händer och fötter), lungemboli (ger symtom som andnöd, svårt att andas och bröstsmärta), hjärtklappning, svaghet i muskler, frossa, hudutslag, försämrat minne och försämrad syn. Ökade tecken på minskad benvävnad (benskörhet) kan förväntas efter långvarig behandling med Eligard. På grund av benskörhet ökar risken för frakturer.

Allvarliga allergiska reaktioner, som orsakar andningssvårigheter eller yrsel, har rapporterats i sällsynta fall efter administration med läkemedel i samma läkemedelsklass som Eligard.

Kramper har rapporterats efter administration av läkemedel i samma läkemedelsklass som Eligard.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Eligard ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

### **Förvaring**

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C).

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Produkten ska uppnå rumstemperatur före injektion. Ta ut ur kylan cirka 30 minuter före användning. När produkten har tagits ut ur kylan kan den förvaras i originalförpackningen vid rumstemperatur i upp till 4 veckor (under 25 °C).

När någon av brickförpackningarna har öppnats måste produkten beredas omedelbart. Efter beredning ska produkten användas omedelbart. Endast för engångsbruk.

### **Instruktion för kassering av oanvända eller utgångna förpackningar av Eligard**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är leuprorelinacetat.  
En förfylld spruta (spruta B) innehåller 45 mg leuprorelinacetat.
- Övriga innehållsämnen är DL-laktid-glukolid-sampolymer (85:15) och N-metylpyrrolidon i en förfylld spruta med vätska till injektionsvätska, lösning (spruta A).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Eligard är pulver och vätska till injektionsvätska, lösning.

Eligard 45 mg tillhandahålls i följande förpackningar:

- En formpressad brickförpackning och en 18-gauge steril nål i en pappkartong. Brickan innehåller en torkmedelspåse och ett förkopplat sprutsystem bestående av:
  - spruta A fylld med lösningsmedel
  - spruta B fylld med pulver
  - konnektor med låsknapp för spruta A och B.
- Multiförpackning innehållande satser om 2 förkopplade sprutsystem.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.  
Via Matteo Civitali 1  
20148 Milano  
Italien

### **Tillverkare**

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.  
Via Matteo Civitali 1  
20148 Milano  
Italien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Recordati AB, Sverige  
Tel: +46 8 545 80 230

### **Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Österrike: Eligard Depot 45 mg  
Belgien: Depo-Eligard 45 mg  
Bulgarien: Eligard 45 mg  
Cypern: Eligard  
Tjeckien: Eligard  
Danmark: Eligard  
Estland: Eligard  
Finland: Eligard

Frankrike:	Eligard 45 mg
Tyskland:	Eligard 45 mg
Ungern:	Eligard 45 mg
Island:	Eligard
Irland:	Eligard 45 mg
Italien:	Eligard
Lettland:	Eligard 45 mg
Litauen:	Eligard 45 mg
Luxemburg:	Depo-Eligard 45 mg
Nederländerna:	Eligard 45 mg
Norge:	Eligard
Polen:	Eligard 45 mg
Portugal:	Eligard 45 mg
Rumänien:	Eligard 45 mg
Slovakien:	Eligard 45 mg
Slovenien:	Eligard 45 mg
Spanien:	Eligard Semestral 45 mg
Sverige:	Eligard

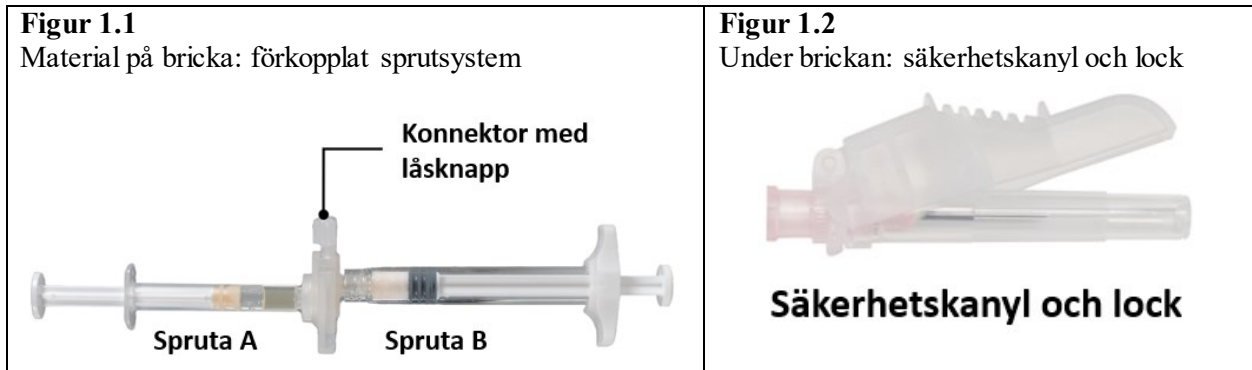
**Denna bipacksedel ändrades senast 11.10.2024**

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Låt produkten få rumstemperatur genom att ta den ut ur kylan cirka 30 minuter före användning. Förbered först patienten för injektionen. Förbered därefter produkten enligt instruktionerna nedan. Om produkten inte bereds på rätt sätt, bör den inte administreras då utebliven klinisk effekt kan uppstå vid felaktig beredning av produkten.

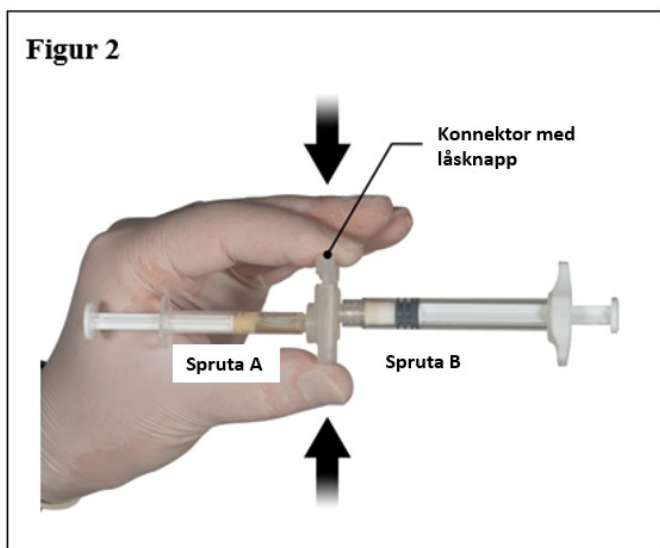
### Steg 1

Öppna brickan på en ren yta genom att riva av folien från hörnen för att ta ut innehållet. Kassera torkmedelspåsen. Ta bort det förkopplade sprutsystemet (figur 1.1) från brickan. Öppna förpackningen med säkerhetskanylen (figur 1.2) genom att dra av pappersfliken. Notera: spruta A och spruta B ska ännu inte placeras mot varandra.



### Steg 2

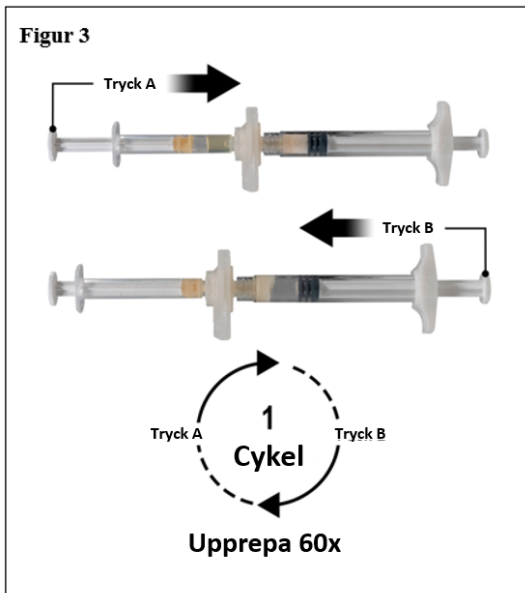
Ta tag i låsknappen på konnektorn med ditt finger och tumme och tryck (figur 2) tills du hör ett klickljud. De två sprutorna kommer vara mot varandra. Ingen speciell montering av sprutsystemet krävs för att aktivera konnektorn. Böj inte sprutsystemet (observera att detta kan orsaka läckage eftersom du delvis kan skruva isär sprutorna).



### Steg 3

Håll sprutorna i en horisontell position, överför vätskeinnhållet från spruta A till leuprorelinacetat pulvret i spruta B. Blanda produkten noga i 60 cykler genom att försiktigt trycka innehållet i båda sprutorna fram och tillbaka mellan båda sprutorna (en cykel är ett tryck på kolven för spruta A och ett tryck på kolven för spruta B) i ett

horisontellt läge för att erhålla en homogen, viskös lösning (figur 3). Böj inte sprutsystemet (observera att detta kan orsaka läckage eftersom du delvis kan skruva isär sprutorna).



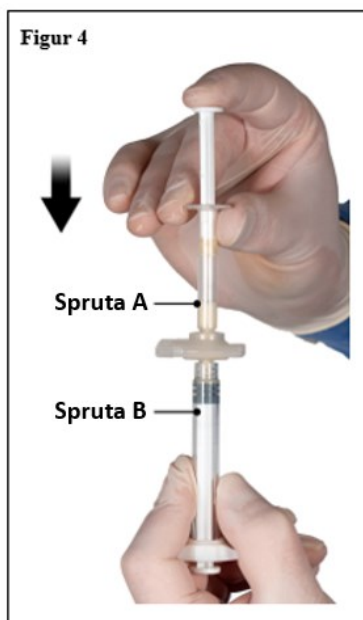
Den viskösa lösningen kommer att ha en färg från färglös till vit till svagt gul (vilket kan innefatta nyanser av vitt till svagt gult) när den har blandats ordentligt.

**Viktigt:** Efter blandning, fortsätt omedelbart med nästa steg eftersom produkten blir mer trögflytande med tiden. Kylförvara inte den blandade produkten.

Observera: Produkten måste blandas enligt beskrivningen; skakning KOMMER INTE att ge en fullgod blandning av produkten.

#### Steg 4

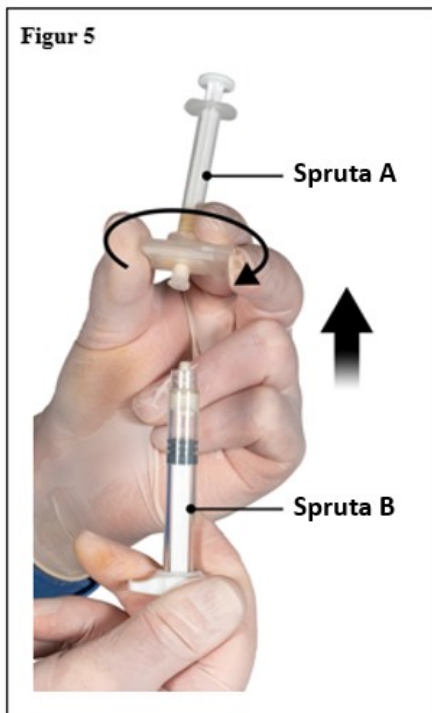
Efter att ha blandat, håll sprutorna lodrätt med spruta B underst. Sprutorna ska vara säkert ihopkopplade. Dra ner all blandad produkt i spruta B (bred spruta) genom att trycka ner kolven i spruta A och lätt dra tillbaks kolven i spruta B (figur 4).



### Steg 5

Medan kolven på spruta A hålls fortsatt nedtryckt, håll konnektorn och skruva loss den från spruta B. Spruta A kommer fortsätta vara ansluten till konnektorn (figur 5). Se till att ingen produkt läcker ut eftersom kanylen i sådana fall inte kommer att fästa säkert när den sätts på.

Observera: en stor eller några små luftbubblor kan finnas kvar i beredningen - detta är acceptabelt. **Tryck inte ut luftbubblorna från spruta B i detta skede eftersom produkt kan förloras!**



### Steg 6

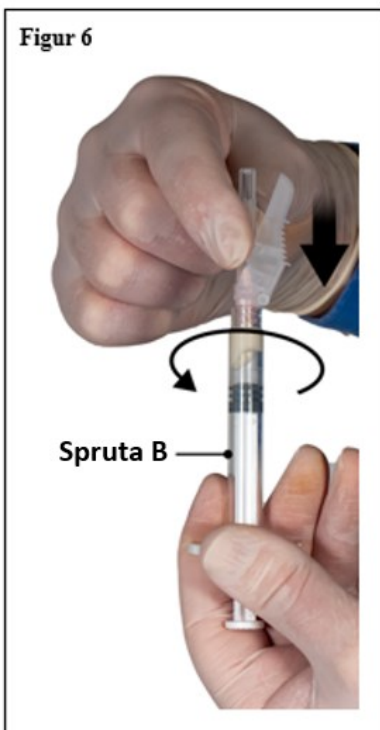
- Håll spruta B upprätt och håll tillbaka den vita kolven så att produkten inte rinner ut.
- Fäst säkerhetskanylen på spruta B genom att hålla i sprutan och vrida kanylen försiktigt medurs cirka trekvarts varv tills kanylen sitter fast (figur 6).

**Skruva inte för hårt** eftersom detta kan orsaka sprickor i kanylfattningen och därmed resultera i att produkten läcker ut under injektion. Säkerhetsskyddet kan skadas om nålen skruvas på med för mycket kraft.

Om kanylfattningen skulle spricka, verka skadad eller läcka ska produkten inte användas. Den skadade kanylen ska inte bytas ut och produkten ska inte injiceras. Hela produkten ska kasseras på ett säkert sätt.

Om det uppstår skador på kanylfattningen ska en ny produkt användas.

Figur 6

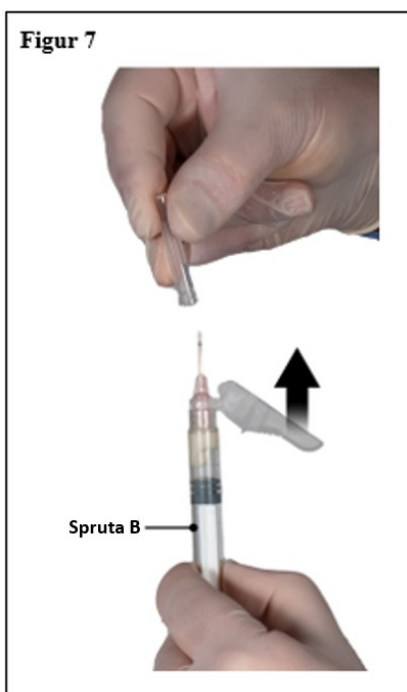


### Steg 7

Dra säkerhetshöljet ifrån kanylen och dra av kanylens skydd omedelbart före administrering (figur 7).

**Viktigt: Aktivera inte säkerhetskanylens mekanism före administrering. Om kanylfattningen verkar vara skadad, eller läcka, ska produkten INTE användas. Den skadade kanylen ska INTE ersättas och produkten ska INTE injiceras. Vid skada på kanylfattningen, använd ett annat ELIGARD kit.**

Figur 7



### Steg 8

Tryck ut alla **stora** luftbubblor från spruta B före administrering. Administrera produkten subkutant och håll samtidigt säkerhetshöljet ifrån kanylen.

Administreringssätt:



- Välj ett injektionsställe på buken, övre delen av sätesregionen, eller annat ställe med tillräckligt mycket subkutanvävnad som inte har för mycket pigment, knölar, hudförändringar eller hår och som inte nyligen använts.
- Rengör injektionsstället med en alkoholsvabb (ej inkluderad).
- Ta tag i och samla huden omkring injektionsstället genom att använda tumme och pekfinger.
- Använd din dominanta hand, injicera nålen snabbt i en 90 graders vinkel mot huden. Penetrationsdjupet kommer bero på mängden och fylligheten av den subkutana vävnaden och längden av nålen. Efter att nålen injicerats, släpp huden.
- Injicera läkemedlet genom att använda ett långsamt och stadigt tryck nedåt mot kolven tills sprutan är tom. Vänligen säkerställ att all mängd produkt i spruta B har injicerats innan sprutan avlägsnas.
- Dra ut kanylen snabbt i samma 90 graders vinkel som används för injektion medan trycket på kolven bibehålls.

**Figur 8**



## Steg 9

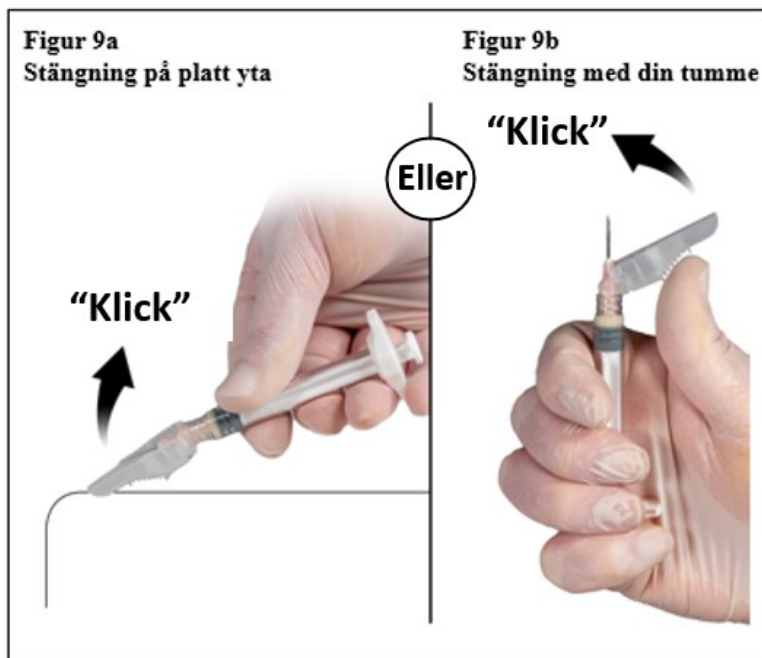
Efter injektion lås kanylens hölje genom att använda någon av metoderna för aktivering nedan.

### 1. Stängning mot en plan yta

Tryck säkerhetshöljet med spaken nedåt mot en plan yta (figur 9a) för att täcka kanylen och låsa höljet. Säkerställ det låsta läget genom ett hörbart och distinkt ”klick”. Låst position kommer att fullständigt täcka nålspetsen.

### 2. Stängning med tummen

Placera tummen på säkerhetshöljet (figur 9b), täck nålspetsen och lås höljet. Säkerställ det låsta läget genom ett hörbart och distinkt ”klick”. Låst läge kommer att fullständigt täcka nålspetsen.



Då säkerhetshöljet är låst, kassera genast kanylen och sprutan i en godkänd avfallsbehållare.