

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Leuprorelin Sandoz 5 mg implantaatti, esitäytetty ruisku

leuproreliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, 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 Leuprorelin Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Leuprorelin Sandozia
3. Miten Leuprorelin Sandozia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Leuprorelin Sandozin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Leuprorelin Sandoz on ja mihin sitä käytetään

Leuprorelin Sandozin vaikuttava aine, leuproreliiniasetaatti, kuuluu tiettyjen sukupuolihormonien estäjien ryhmään.

Leuprorelin Sandoz vaikuttaa aivolisäkkeeseen ensin stimuloimalla lyhytaikaisesti ja sen jälkeen estämällä niiden hormonien tuotantoa, jotka säätelevät sukupuolihormonien tuotantoa kiveksissä. Tämä tarkoittaa, että sukupuolihormonien pitoisuudet laskevat ja pysyvät alhaisina hoidon ajan. Kun Leuprorelin Sandoz -hoito lopetetaan, aivolisäkkeen tuottamien hormonien ja sukupuolihormonien pitoisuudet nousevat takaisin normaaleille tasoille.

Leuprorelin Sandozia käytetään pitkälle edenneiden hormoniriippuvaisten eturauhastuumorien (eturauhassyövän) oireenmukaiseen hoitoon.

Leuprorelin Sandozia käytetään myös paikallisesti edenneiden ja paikallisten hormoniriippuvaisten eturauhassyöpien hoitoon sädehoidon aikana tai sen jälkeen.

Leuproreliinia, jota Leuprorelin Sandoz sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Leuprorelin Sandozia

Älä käytä Leuprorelin Sandozia

- jos olet **allerginen** leuproreliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen leuproreliinin kaltaisille aineille, kuten gosereliinille tai busereliinille
- jos hormonit eivät vaikuta syöpäsi
- jos olet nainen tai lapsi.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin saat Leuprorelin Sandozia

- jos on tiedossa, että sinulla on korkea verenpaine. Lääkärisi valvoo tässä tapauksessa sinua tarkasti.
- jos molemmat kiveksesi on poistettu kirurgisesti. Siinä tapauksessa Leuprorelin Sandoz ei alenna miessukupuolihormonin pitoisuutta veressä enempää.
- jos sinulla on jo ennen hoidon aloittamista ollut hermosto-oireita (selkäytimen pinnetila, selkärangan etäpesäkkeitä) tai virtsateiden ahtaumasta johtuvaa epämukavaa tunnetta virtsatessa. Kerro tästä lääkärillesi välittömästi. Hän seuraa sinua erityisen tarkasti ensimmäisten hoitoviikkojen ajan, mieluiten sairaalassa.
- jos sairauden oireet (kuten kipu, virtsaamisvaikeudet tai jalkojen heikkous) palaavat Leuprorelin Sandozin pitkäaikaisen käytön yhteydessä. Lääkärisi tarkistaa silloin hoidon onnistumisen säännöllisesti kliinisten tutkimusten avulla (eturauhasen sormitunnustelu peräsuolen kautta, kuvantamistutkimukset) ja tarkistamalla veriarvot (fosfataasit ja prostataspesifinen antigeeni [PSA] sekä miessukupuolihormoni [testosteroni]).
- jos sinulla on riski sairastua luukatoon (osteoporoosi). Mikäli mahdollista, lääkärisi antaa sinulle lisäksi lääkettä, joka estää luukatoa.
- jos sinulla on diabetes. Siinä tapauksessa lääkärisi seuraa sinua erittäin tarkasti.

Leuprorelin Sandozia käyttävillä potilailla on raportoitu masennusta, joka voi olla vaikeaa. Jos käytät Leuprorelin Sandozia ja huomaat masentuneisuutta, kerro siitä lääkärillesi.

Kerro lääkärillesi, jos sinulla on jotakin seuraavista: jokin sydän- tai verisuonisairaus, mukaan lukien sydämen rytmihäiriö (arytmia), tai sinua hoidetaan jollakin näiden sairauksien hoitoon käytettävällä lääkkeellä. Riski sydämen rytmihäiriöihin voi kasvaa Leuprorelin Sandozin käytön aikana.

Muut lääkevalmisteet ja Leuprorelin Sandoz

Kerro lääkäriille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Leuprorelin Sandoz saattaa vaikuttaa joihinkin sydämen rytmihäiriöiden hoitoon käytettäviin lääkkeisiin (esim. kinidiini, prokaiiniamidi, amiodaroni ja sotaloli) tai voi lisätä sydämen rytmihäiriöiden riskiä käytettynä samanaikaisesti eräiden muiden lääkkeiden kanssa (esim. metadoni [käytetään kivunhoitoon ja osana huumausaineiden vieroitushoitoa], moksifloksasiini [antibiootti], antipsykootit, joita käytetään vaikeiden mielenterveysongelmien hoitoon).

Lapset ja nuoret

Leuprorelin Sandoz on tarkoitettu vain aikuispotilaille.

Raskaus ja imetys

Leuprorelin Sandoz on tarkoitettu vain miespotilaille.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämä lääke ja myös syöpäsairaus voivat aiheuttaa **väsymystä**. Tämä on todennäköisempää alkoholin käytön yhteydessä.

Jos edellä mainittu koskee sinua, älä aja äläkä käytä koneita ilman lääkärin lupaa.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Leuprorelin Sandozia käytetään

Leuprorelin Sandozin antaminen

- Pistoskohta puhdistetaan.
- Voit saada paikallispuudutuksen, joka helpottaa implantaatin pistämisestä aiheutuvaa kipua.
- Leuprorelin Sandoz annetaan injektiona ihon alle (subkutaanisti) vatsan alueelle.

Kuinka paljon valmistetta annetaan

Suosittelun annos on 1 Leuprorelin Sandoz -implantaatti, joka sisältää 5 mg leuproreliinia, 3 kuukauden välein.

- Injektion antaa yleensä lääkäri tai sairaanhoitaja.
- Noudata lääkärin ohjeita Leuprorelin Sandozin antamisajankohdista ja injektioiden välisestä ajasta.
- Leuprorelin Sandoz -injektio annetaan sinulle 3 kuukauden välein. Jos seuraava injektio lykkääntyy poikkeustapauksessa korkeintaan 4 viikolla, hoitovaikutus ei yleensä heikkene.
- Yhden esitäytetyn ruiskun sisältö injektoidaan.
- Ruisku sisältää yhden implantaatin, jossa on 5 mg leuproreliinia.

Verikokeet

Sinulta otetaan säännöllisesti verikokeita, jotta lääkärisi pystyy tarkistamaan lääkkeen vaikutuksen. Lääkärisi ilmoittaa yleensä 3 kuukauden hoidon jälkeen, voidaanko eturauhassyöpääsi hoitaa Leuprorelin Sandozilla. Sitä varten hänen on mitattava prostataspesifisen antigenin (PSA) ja testosteronin tasot.

Hoidon kesto

Lääkäri päättää hoidon keston. Hoitoa on jatkettava, vaikka syövästä johtuvat oireet lievenisivät tai syöpätilanne paranisi.

Eturauhassyöpää voidaan hoitaa tällä lääkkeellä joidenkin vuosien ajan. Jos lääke tehoaa ja pystyt sietämään sitä, voit käyttää sitä jatkuvasti. Sinulle tehdään säännöllisesti kokeita, joiden avulla lääkäri arvioi hoidon vaikutusta, etenkin jos sinulle ilmaantuu uudelleen oireita, kuten:

- kipua
- virtsaamisvaikeuksia
- jalkojen heikkoutta.

Jos Leuprorelin Sandozia annetaan useammin kuin pitäisi

On epätodennäköistä, että lääkäri tai sairaanhoitaja antaa sinulle liian paljon tätä lääkettä.

Jos suurempi annos annetaan vahingossa, lääkärisi seuraa tilannetta ja antaa tarvittavaa hoitoa.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat käyttää Leuprorelin Sandozia

Keskustele lääkärin kanssa, jos arvelet, että 3 kuukauden välein otettava Leuprorelin Sandoz annoksesi on unohtunut.

Jos lopetat Leuprorelin Sandozin käytön

Jos hoito keskeytetään ilman lääkärin lupaa, sairaudesta johtuvat oireet voivat pahentua.

Sen vuoksi hoitoa ei pidä keskeyttää ennalta-arvaamattomasti ilman lääkärin lupaa.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai mene lähimmän sairaalan ensiapuun, jos huomaat seuraavia vakavia haittavaikutuksia:

- **Allergiset reaktiot** (anafylaktiset reaktiot). Oireisiin voi kuulua äkillisesti ilmaantuva:
 - kuumotus, ihottuma, kutina tai nokkosihottuma iholla ja/tai limakalvoilla.
 - kasvojen, kielen, huulten tai kehon muiden osien turvotus.
 - hengenahdistus, hengityksen vinkuminen tai hengitysvaikeudet.
 - verenpaineen lasku, kiihtynyt sydämen syke, kouristukset ja vakavimmassa tapauksessa hengenvaarallinen sydän- ja verenkiertojärjestelmän vajaatoiminta.
- **Jonkin ruumiinosan turvotus ja kipu** laskimoveritulpan vuoksi.
- **Hengitysvaikeudet, rintakipu, pyörtyminen, nopea sydämen syke, ihon sinertyminen ja värimuutokset**, jotka johtuvat keuhkoveritulpasta.

Nämä haittavaikutukset ovat harvinaisia (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta).

Miessukupuolihormonin (testosteronin) pitoisuus veressä nousee yleensä aluksi lyhyeksi aikaa. Sen vuoksi seuraavat sairauteen liittyvät oireet voivat pahentua tilapäisesti:

- luukipu tai luukivun paheneminen
- virtsateiden ahtaumasta johtuvat virtsaamisvaikeudet
- selkäytimen pinnetila
- jalkojen lihaskrampit
- turvotus, joka johtuu nesteen kertymisestä kudoksiin (lymfaattinen edeema).

Tämä oireiden paheneminen menee yleensä ohi ilman, että Leuprorelin Sandoz -hoitoa tarvitsee keskeyttää.

Hoidon alussa on harkittava sopivan miessukupuolihormonin antagonistin (antiandrogenin) antamista miessukupuolihormonin alkuvaiheen lisääntymisestä mahdollisesti johtuvien seurausten lieventämiseksi.

Miessukupuolihormonin taso putoaa hoidon aikana hyvin alhaiselle tasolle. Se aiheuttaa joillakin potilailla seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- kuumat aallot
- lisääntynyt hikoilu
- luukipu
- seksuaalisen halun ja kyvyn heikkeneminen tai häviäminen
- kivesten pieneneminen
- painonnousu
- paikalliset ihoreaktiot, kuten injektiokohdan punoitus tai kovettuminen, kipu, turvotus ja kutina; nämä oireet lieventyvät yleensä, vaikka hoitoa jatketaan; yksittäistapauksissa injektiokohtaan on ilmaantunut märkähäiriö.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- miehen rintojen suureneminen
- ruokahalun vähentyminen
- ruokahalun lisääntyminen
- masennus, mielialan vaihtelut
- unihäiriöt
- päänsärky
- epätavalliset tuntemukset, kuten kihelmöinti ja/tai puutumisen tunne
- pahoinvointi/oksentelu
- nivel- tai selkäkipu
- lihaskrampit
- peräaukon ja sukuelinten välisen alueen kipu

- ylävatsakipu
- lisääntynyt virtsaamistarve yöllä
- voimakkaasti tihentynyt virtsaamistarve päivällä
- virtsaamisvaikeudet ja kipu virtsatessa
- väsymys
- nilkkojen, jalkojen tai sormien turvotus (perifeerinen turvotus)
- painonlasku
- yleinen heikotus
- veren maksaentsyymien (ALAT, ASAT, gamma-GT) ja muiden entsyymien (LDH, alkalinen fosfataasi) tasojen nousu.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- yleistyneet allergiset reaktiot, kuten kuume, kutina, veren eosinofiilien määrän kasvu, ihottuma
- ripuli
- ihon tai limakalvojen kuivuminen
- kiveskipu
- kyvyttömyys tyhjentää virtsarakkoa spontaanisti
- lisääntynyt yöhikoilu.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- verensokeritasojen lasku tai nousu
- huimaus
- makuaistin ohimenevät muutokset
- verenpaineen lasku tai nousu
- hiustenlähtö.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- kuten muillakin tämän ryhmän lääkkeitä: aivolisäkkeen infarkti annettaessa lääkettä ensimmäisen kerran potilaille, joilla on aivolisäkkeen kasvain.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- ei-infektioperäinen keuhkosairaus (keuhkokuume) (ilmoitettu lähinnä Japanissa)
- märkäpaiseita injektio kohdassa on esiintynyt yksittäistapauksissa
- muutokset EKG:ssä (QT-ajan pidentyminen)
- keuhkotulehdus, keuhkosairaus.

Erityistietoja:

Leuprorelin Sandoz -hoidon vaikutusta voidaan seurata mittaamalla veren miessukupuolihormonin (testosteronin) pitoisuutta ja ottamalla muita verikokeita (hapanfosfataasi ja PSA = prostataspesifinen antigeeni).

Testosteronipitoisuus nousee hoidon alussa, mutta laskee jälleen 2 viikon kuluessa.

Testosteronipitoisuudet palautuvat 2–4 viikon kuluessa tasolle, joka vastaa molempien kivesten poistoa, ja pysyvät sen jälkeen vakiona koko hoitajakson ajan.

Hapanfosfataasin pitoisuus veressä voi nousta tilapäisesti hoidon alkuvaiheessa. Normaalit tai lähes normaalit pitoisuudet saavutetaan jälleen muutamien viikkojen kuluessa.

Kivesten poistoon tai sukupuolihormonien estämiseen käytettyyn lääkehoitoon (esim. Leuprorelin Sandoz -hoito) liittyvä sukupuolihormoni testosteronin määrän lasku voi johtaa luuntiheyden alenemiseen ja luunmurtumariskin suurenemiseen (katso kohta Varoitukset ja varotoimet). Luuntiheys alenee kuitenkin enemmän kivesten poiston jälkeen kuin Leuprorelin Sandozin antamisen jälkeen. Lääkärisi harkitsee lisälääkkeen (bisfosfonaatin) antamista kalsiumaineenvaihdunnan säätelämiseksi.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Leuprorelin Sandozin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30 °C.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa, steriilissä pussissa ja ruiskun etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Leuprorelin Sandoz sisältää

- Vaikuttava aine on leuproreliini (leuproreliiniasetaattina). Yksi implantaatti sisältää 5 mg leuproreliinia (leuproreliiniasetaattina).
- Muu aine on polymaitohappo.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Esitätetty polykarbonaattimuoviruisku, jonka mäntä on akrylonitriilibutadienistyreenikopolymeeria, sekä neula; pakattu polyeteenitereftalaatti-/alumiini-/PE-komposiittikalvosta valmistettuun suljettuun pussiin.

Pakkausten sisältö:

- 1 x 1 implantaatti; yksi implantaatti sisältää 5 mg leuproreliinia (leuproreliiniasetaattina)
- 2 x 1 implantaattia; yksi implantaatti sisältää 5 mg leuproreliinia (leuproreliiniasetaattina)
- 3 x 1 implantaattia; yksi implantaatti sisältää 5 mg leuproreliinia (leuproreliiniasetaattina)
- 5 x 1 implantaattia; yksi implantaatti sisältää 5 mg leuproreliinia (leuproreliiniasetaattina)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja:

EVER Pharma Jena GmbH, Otto-Schott-Strasse 15, 07745 Jena, Saksa

tai

EBEWE Pharma Ges.m.b.H Nfg. KG, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach, Itävalta

tai

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Itävalta

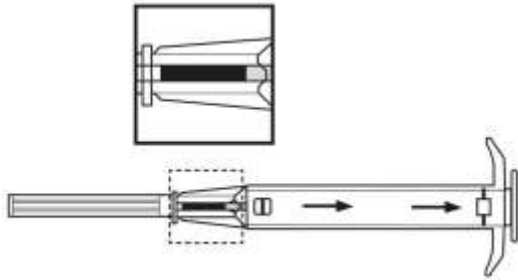
Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.03.2019

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille :

Lue ohjeet huolellisesti, sillä lääkkeen mukana tuleva asetin voi olla erilainen kuin aiemmin käyttämäsi.

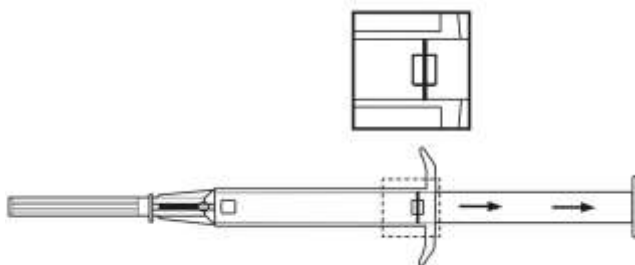
Käyttöohjeet

1. Desinfioi injektio kohta, joka sijaitsee vatsanpeitteissä anteriorisesti napalinjan alapuolella.
2. Ota asetin steriilistä pussista ja tarkista, että implantaatti näkyy säiliössä (ks. rajattu kohta). Tee tämä tarkastelemalla asetinta valoa vasten tai ravistamalla sitä kevyesti.

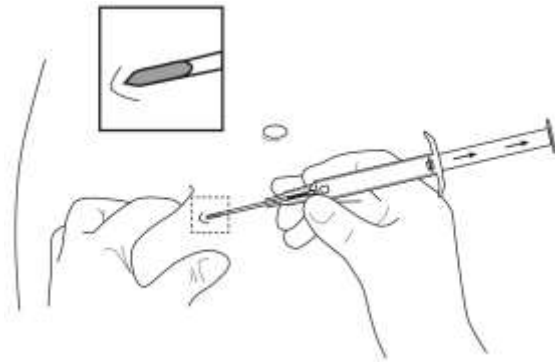


3. Vedä asettimen mäntä **kokonaan ulos, kunnes toisessa ikkunassa näkyy yhtenäinen viiva.**

Huomaa: Mäntää voi painaa ja implantaatin injektoida vain, jos mäntä on ensin **vedetty kokonaan ulos.**



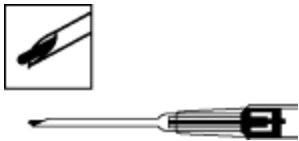
4. Poista neulan suojakorkki.
5. Pitele asettimen runkoa yhdellä kädellä. Purista toisella kädellä potilaan anterioristen vatsanpeitteiden ihoon poimu napalinjan alapuolelle. Ks. kuva. Pitele asetinta siten, että **neulan aukko on ylöspäin, ja vie koko neula ihoon.** Vie neula subkutaaniseen kudokseen hieman vinosti, lähes ihon suuntaisesti.



6. Vedä asetinta varovasti noin **1 cm taaksepäin**. Näin implantaatille muodostuu pistokanava.
7. Injektoi implantaatti pistokanavaan painamalla mäntä **kokonaan** alas, kunnes se **napsahtaa** paikalleen.



8. Vedä neula ulos. Tarkista, että neulan kärjessä näkyy männän vaaleansininen kärki, jotta voit varmistaa, että implantaatti on injektoitu oikein.



Katso annostusta koskevat tiedot kohdasta 3. Miten Leuprorelin Sandozia käytetään.

Bipacksedel: Information till användaren

Leuprorelin Sandoz 5 mg implantat i förfylld spruta

leuprorelin

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

1. Vad Leuprorelin Sandoz är och vad det används för

Den aktiva substansen i Leuprorelin Sandoz (leuprorelinacetat) hör till gruppen hämmare av vissa könshormoner.

Leuprorelin Sandoz påverkar hypofysen. Efter en kortvarig stimulering minskas produktionen av de hormoner som styr produktionen av könshormoner i testiklarna.

Detta innebär att koncentrationen av könshormoner sjunker och stannar kvar på denna nivå under behandlingen. När behandlingen med Leuprorelin Sandoz avbryts återgår koncentrationen av hypofyshormoner och könshormoner till den normala.

Leuprorelin Sandoz används för att behandla symtomen vid avancerade hormonberoende tumörer i prostatan (prostatakarcinom).

Leuprorelin Sandoz används också för behandling av lokalt avancerade och lokala hormonberoende tumörer i prostatan i kombination med eller efter strålbehandling.

Leuprorelin som finns i Leuprorelin Sandoz kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Leuprorelin Sandoz

Använd inte Leuprorelin Sandoz:

- om du är **allergisk** mot leuprorelin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6.1)
- om du är allergisk mot substanser som liknar leuprorelin, såsom goserelin eller buserelin
- om din cancer inte är hormonberoende
- om du är kvinna eller barn.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Leuprorelín Sandoz:

- om det är konstaterat att du har högt blodtryck. I så fall kommer läkaren att kontrollera dig noga.
- om båda dina testiklar har opererats bort. I så fall kommer inte Leuprorelín Sandoz att ge någon ytterligare sänkning av koncentrationen av manligt könshormon i blodet.
- om du redan före behandlingen har symtom från nervsystemet (tryck på ryggmärgen, metastaser i ryggraden) eller obehag vid urinering på grund av obstruktion i urinvägarna. Tala genast om detta för din läkare, han/hon kommer att kontrollera dig särskilt noga under de första veckorna, om möjligt blir du inlagd på sjukhus.
- om sjukdomssymtomen kommer tillbaka (så som smärtor, svårighet att urinera eller svaghet i benen vid längre tids användning av Leuprorelín Sandoz). I så fall kommer läkaren att kontrollera hur behandlingen går med jämna mellanrum genom kliniska undersökningar (undersökning av prostata via ändtarmen, bilddiagnostik) och genom att kontrollera dina blodvärden (fosfatas och prostataspecifikt antigen [PSA] och det manliga könshormonet [testosteron]).
- om det finns risk att du får osteoporos (benskörhet). Din läkare kommer om möjligt att ge dig ytterligare ett läkemedel för att förhindra bennedbrytning.
- om du har diabetes. I så fall kommer läkaren att kontrollera dig mycket noga.

Depression, som kan vara allvarlig, har rapporterats hos patienter som tar Leuprorelín Sandoz. Informera din läkare om du blir nedstämd/deprimerad under tiden du tar Leuprorelín Sandoz.

Tala om för din läkare om något av följande gäller dig: hjärt- eller kärlsjukdom inklusive rytmstörning (arytmi) eller om du använder medicin för behandling av någon av dessa sjukdomar. Risken för hjärtrytmstörningar kan öka under behandlingen med Leuprorelín Sandoz.

Andra läkemedel och Leuprorelín Sandoz

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Leuprorelín Sandoz kan inverka på effekten av vissa läkemedel som används för behandling av hjärtrytmstörningar (t.ex. kinidin, prokainamid, amiodaron och sotalol) eller öka risken för hjärtrytmstörningar om det används samtidigt med vissa andra läkemedel (t.ex. metadon [används som smärtlindring samt som en del av drogavvänjning], moxifloxacin [antibiotika], antipsykotika, som används vid behandling av svåra mentala problem).

Barn och ungdomar

Leuprorelín Sandoz är avsett endast för vuxna.

Graviditet och amning

Leuprorelín Sandoz är avsett endast för män.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta preparat och cancersjukdomen kan orsaka **trötthet**. Detta är mer sannolikt i samband med konsumtion av alkohol.

Du ska alltså inte köra eller använda maskiner utan din läkares tillstånd om detta gäller dig.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Leuprorelín Sandoz

Så här får du Leuprorelin Sandoz

- Injektionsstället rengörs.
- Lokalbedövning kan ges för att minska smärtan när implantatet injiceras.
- Leuprorelin Sandoz ges som en injektion under huden (subkutant) i bukområdet.

Dosering

Rekommenderad dos av Leuprorelin Sandoz är 1 implantat med 5 mg leuprorelin var tredje månad.

- Injektionen ges i normala fall av läkare eller sjuksköterska.
- Följ läkarens råd om när du ska få Leuprorelin Sandoz och tiden mellan injektionerna
- Leuprorelin Sandoz injiceras en gång var tredje månad. I sällsynta fall kan nästa injektion skjutas upp i upp till 4 veckor, vanligtvis utan att behandlingseffekten påverkas.
- Innehållet i en förfylld spruta injiceras.
- Sprutan innehåller ett implantat som ger en dos på 5 mg leuprorelin.

Blodprover

Din läkare kommer att ta blodprover regelbundet för att kontrollera om behandlingen fungerar. Efter 3 månaders behandling kommer din läkare vanligen att kontrollera om din prostatacancer kan behandlas med Leuprorelin Sandoz. Läkaren måste därför kontrollera halten av prostataspecifikt antigen (PSA) och testosteron.

Behandlingens längd

Den behandlande läkaren bestämmer detta. Behandlingen ska fortsätta även om cancersymtomen har avklingat eller canceren har gått tillbaka.

Prostatacancer kan behandlas med Leuprorelin Sandoz i flera år. Om dess effekt är bra och du tolererar behandlingen väl, kan behandlingen fortsätta utan avbrott. Din läkare kommer att göra vissa tester med regelbundna intervall för att utreda behandlingens effekt, särskilt om du upplever förnyade symtom, såsom

- smärta
- urineringssvårigheter
- svaghet i benen.

Om du har fått Leuprorelin Sandoz för ofta

Det är osannolikt att läkaren eller sjuksköterskan skulle ge dig för mycket läkemedel. Om en större mängd ges av misstag, kommer läkaren att följa upp ditt tillstånd och ge dig lämplig behandling vid behov.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Leuprorelin Sandoz

Kontakta din läkare om du tycker att ett Leuprorelin Sandoz som du får var tredje månad har glömts bort.

Om du slutar att använda Leuprorelin Sandoz

Om behandlingen avbrytas utan din läkares tillstånd, kan dina sjukdomsrelaterade symtom förvärras. Behandlingen får därför inte avbrytas i förtid utan din läkares tillstånd.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Kontakta läkaren omedelbart eller uppsök närmaste sjukhus om du får någon av följande allvarliga biverkningar:

- **Allergiska reaktioner** (anafylaktiska reaktioner). Symtomen kan komma plötsligt och vara:
 - värmekänsla, hudutslag, klåda eller nässelutslag i huden och/eller slemhinnorna
 - svullnad av ansikte, läppar eller tunga eller andra delar av kroppen
 - andfåddhet, väsande/pipande andning eller andningssvårigheter
 - blodtrycksfall, ökad puls, kramper och i de svåraste fallen livshotande hjärt-/kärlsvikt
- **Svullnad och smärtor i någon del av kroppen** orsakat av blodpropp i en ven
- **Andningssvårigheter, bröstsmärtor, svimning, snabb puls, blåaktig hud och missfärgning** på grund av blodpropp i lungorna.

Dessa biverkningar är sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare).

I början av behandlingen stiger rutinmässigt halten av manligt könshormon (testosteron) i blodet under en kort tid. På grund av detta kan följande sjukdomssymtom tillfälligt förvärras:

- skelettsmärter kan uppträda eller förvärras
- man kan få svårt att urinera på grund av obstruktion i urinvägarna
- tryck mot ryggmärgen
- muskelsvaghet i benen
- svullnader på grund av vätska i vävnaderna som hindras från att transporteras bort (lymfödem).

De förvärrade symtomen går normalt tillbaka utan att man behöver avbryta behandlingen med Leuprorelin Sandoz.

När behandlingen startar ska man överväga att ge ett preparat som motverkar manligt könshormon (ett antiandrogen) för att minska eventuella följderna av den inledande ökningen av manligt könshormon.

Under behandlingens gång sjunker koncentrationen av manligt könshormon till en mycket låg nivå, vilket kan leda till följande biverkningar hos en del patienter:

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

- heta vallningar
- ökad svettning
- skelettsmärter
- nedsatt eller förlorad sexuell lust eller erektionsproblem
- minskad testikelstorlek
- viktökning
- lokala hudreaktioner, t.ex. rodnad eller förhårdnad, smärta, svullnad och klåda vid injektionsstället, som vanligen går över med fortsatt behandling; i enstaka fall har varböld bildats.

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

- bröstförstoring hos män
- minskad aptit
- ökad aptit
- depression, humörförändringar
- störd sömn
- huvudvärk
- avvikande känselupplevelser, t.ex. känsla av stickning och/eller domning
- illamående/kräkningar
- led- eller ryggsmärta

- muskelsvaghet
- smärta i området mellan penis och ändtarmsöppningen
- smärta i övre delen av buken
- ökat behov att urinera på natten
- behov av att urinera mycket oftare dagtid
- svårighet att urinera och smärtor vid urinering
- trötthet
- svullnad av fotleder, fötter eller fingrar (perifert ödem)
- viktninskning
- allmän svaghet
- ökad halt av vissa leverenzymmer (ALAT, ASAT, GGT) och andra enzymer (LDH, alkaliskt fosfatas) i blodet.

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

- allergiska reaktioner som omfattar hela kroppen, t.ex. feber, klåda, ökat antal eosinofiler i blodet, hudutslag
- diarré
- torr hud eller torra slemhinnor
- smärta i testiklarna
- oförmåga att tömma blåsan spontant
- ökad svettning nattetid.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- minskade eller ökade blodsockervärden
- yrsel
- övergående förändringar i smaksinnet
- minskat eller ökat blodtryck
- håravfall.

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

- Liksom för andra läkemedel i denna klass: infarkt i hypofysen efter den första injektionen hos patienter med tumör i hypofysen.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- lungsjukdom utan infektion (pneumoni) (främst rapporterat i Japan)
- i enstaka fall har en varböld uppkommit vid injektionsstället
- förändringar i EKG (förlängning av QT-tiden)
- lunginflammation, lungsjukdom.

Särskild information

Effekten av Leuprorelin Sandoz kan kontrolleras genom mätning av halten manligt könshormon (testosteron) i blodet och genom andra blodprover (surt fosfatas, PSA = prostataspecifikt antigen). Testosteronhalten stiger först i början av behandlingen och minskar sedan under två veckor. Efter 2–4 veckor har testosteronkoncentrationen nått den nivå som man ser efter bortoperation av båda testiklarna och är sedan konstant under hela behandlingstiden.

I början av behandlingen kan halten av surt fosfatas i blodet stiga tillfälligt. Normala eller nästan normala nivåer uppnås igen efter några veckor.

När halten av det manliga könshormonet testosteron minskar, vilket sker efter bortoperation av testiklarna eller vid behandling med läkemedel som hämmar könshormonerna (t.ex. Leuprorelin Sandoz), kan bentätheten minska och risken för frakturer öka (se ”Varningar och försiktighet”). Den minskade bentätheten är dock mer markant efter bortoperation av testiklarna än efter behandling med

Leuprorelin Sandoz. Din läkare kommer att överväga att ge dig ett läkemedel för att reglera kalciumomsättningen (en så kallad bifosfonat).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare 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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB55
00034 FIMEA

5. Hur Leuprorelin Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, den sterila påsen och sprutans etikett efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är leuprorelin (som leuprorelinacetat).
1 implantat innehåller 5 mg leuprorelin (som leuprorelinacetat).
- Övriga innehållsämnen är polymjölksyra.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fölfyllt plastspruta av polykarbonat med kolv av akrylonitril-butadien-styrenkopolymer och nål, förseglat i en påse av polyetylentereftalat/aluminium/PE-kompositfolie.

Förpackningarna innehåller:

- 1 x 1 implantat; 1 implantat innehåller 5 mg leuprorelin (som leuprorelinacetat)
- 2 x 1 implantat; 1 implantat innehåller 5 mg leuprorelin (som leuprorelinacetat)
- 3 x 1 implantat; 1 implantat innehåller 5 mg leuprorelin (som leuprorelinacetat)
- 5 x 1 implantat; 1 implantat innehåller 5 mg leuprorelin (som leuprorelinacetat)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

EVER Pharma Jena GmbH, Otto-Schott- Strasse 15, 07745 Jena, Tyskland

eller

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach, Österrike

eller

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österrike

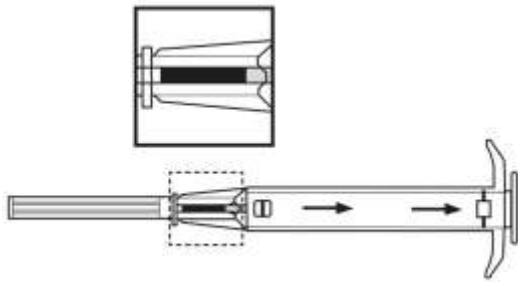
Denna bipacksedel ändrades senast 12.03.2019

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Läs dessa anvisningar omsorgsfullt, då applikatorn som kommer med denna medicin kunde vara olik dem som du har använt tidigare.

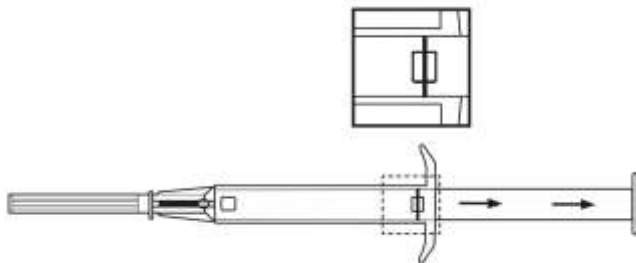
Bruksanvisning

1. Desinficera injektionsområdet på anteriora delen av buken under navellinjen.
2. Ta fram applikatorn ur den sterila påsen och kontrollera att implantatet syns inne i behållaren (se figuren i rutan). För att kontrollera ordentligt, håll applikatorn mot ljuset eller skaka den lätt.

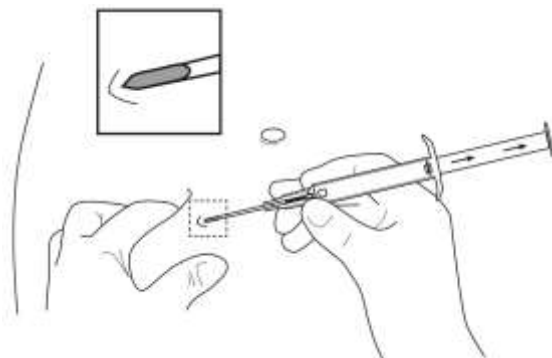


3. Dra applikatorns kolv **helt tillbaka tills du ser en obruten linje i det andra fönstret**.

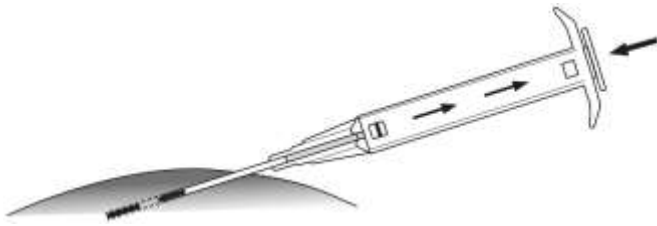
Observera: Kolven kan skjutas framåt för injektion av implantatet endast om **kolven först dragits helt ut**.



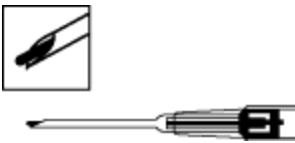
4. Avlägsna skyddshättan från injektionskanylen.
5. Håll i applikatorn med den ena handen. Knip tag om patientens hud framtill på buken, under navellinjen med den andra handen. Se figuren. **Med kanylöppningen pekande uppåt, stick hela kanylen in under huden**. Gör sticket i en liten vinkel, nästan parallellt med huden (subkutant).



6. Dra försiktigt applikatorn tillbaka **ca 1 cm**. Detta skapar en punktionskanal för själva implantatet.
7. Injicera sedan implantatet in i punktionskanalen genom att **helt** trycka in kolven ända tills den knäpper till med **ett klick**.



8. Dra ut injektionskanylen. Försäkra dig om att implantatet har injicerats korrekt genom att kontrollera att kolvens ljusblå spets är synlig i ändan av injektionskanylen.



Uppgifter om dosering, se avsnitt 3 “Hur du använder Leuprorelin Sandoz”.