

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Enanton Depot Dual 3,75 ja 11,25 mg injektiokuiva-aine ja liuotin suspensiota varten, esitäytetty ruisku

leuproreliinasetaatti

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Enanton Depot Dual on ja mihin sitä käytetään

Enanton Depot Dual on injektiovalmiste, joka sisältää leuproreliinasetaattia. Leuproreliini on synteettinen hormoni, joka vähentää elimistön testosteroni- ja estrogeenipitoisuuksia.

- Miehillä lääkettä käytetään pitkälle edenneen eturauhassyövän hoitoon.
- Naisilla lääkettä käytetään vaikean endometrioosin ja kohdun myoomien hoidossa.
- Lapsilla (alle 9-vuotiaat tytöt ja alle 10-vuotiaat pojat) lääkettä käytetään ennenaikaisen murrosiän hoidossa laskemaan sukupuolihormonien pitoisuus normaalille tasolle.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Enanton Depot Dual -valmistetta

Enanton Depot Dual -hoidon alussa sairauden oireet voivat tilapäisesti paheta. Hoidon jatkuessa oireet kuitenkin yleensä helpottuvat.

Älä käytä Enanton Depot Dual -valmistetta, jos:

- olet allerginen leuproreliinasetaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6) tai muille leuproreliinin kaltaisille aineille (synteettiselle GnRH:lle tai GnRH-johdannaisille)
- sinulla on verenvuotoa emättimestä, jonka syytä ei ole selvitetty
- olet tai epäilet olevasi raskaana tai imetät.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Enanton Depot Dual -valmistetta, jos sinulla on:

- virtsatietukos
- selkäydinvaurio
- diabetes

- suurentunut riski saada aineenvaihdunta-, sydän- tai verisuonisairauksia
- jokin sydän- tai verisuonisairaus, kuten sydämen rytmihäiriö (arytmia), tai sinua hoidetaan lääkkeillä sen takia. Sydämen rytmihäiriön riski voi kasvaa kun käytetään Enanton Depot Dual -valmistetta.
- osteoporoosi ja suurentunut riski luunmurtumiin
- epilepsia tai sinulla on ollut epileptisiä kohtauksia
- rasvamaksasairaus.

Potilailla, jotka käyttävät Enanton Depot Dual -valmistetta on raportoitu masennusta, joka saattaa olla vakavaa. Kerro lääkärille, jos Enanton Depot Dual -valmisteen käytön yhteydessä sinulle ilmaantuu masentuneisuutta.

Jos sinulle (tai lapsellesi) ilmaantuu kovaa tai toistuvaa päänsärkyä, näköhäiriöitä ja korvien soimista tai surinaa, ota välittömästi yhteys lääkäriin.

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.

Lapset

Jos hoidettavalla lapsella on aivokasvain, hoidon haittoja ja hyötyjä on harkittava erityisen tarkasti.

Tytön hoitoa ei saa aloittaa ennen kuin on varmistettu ettei hän ole raskaana.

Hoidon ensimmäisen kuukauden aikana saattaa esiintyä verenvuotoa tai tiputteluvuotoa emättimestä, mikä on normaalia. Kerro lääkärille, mikäli vuoto tai tiputtelu jatkuu tämän jälkeen.

Kerro lääkärille, jos havaitset paiseen pistoskohdassa. Ihon alle annettava injektio saattaa aiheuttaa pistoskohdassa ärsytystä, joka ilmenee paiseena.

Tämän lääkkeen käyttö saattaa aiheuttaa luun mineraalitiheyden pienenemistä (luiden haurastumista).

Hoidon lopettaminen saattaa johtaa reisiluun kasvulevyn siirtymään.

Muut lääkevalmisteet ja Enanton Depot Dual

Enanton Depot Dual -valmisteella voi olla yhteisvaikutuksia joidenkin sydämen rytmihäiriön hoitoon käytettyjen lääkkeiden kanssa (esim. kinidiini, prokaiiniamiidi, amiodaroni ja sotaloli) tai lisätä riskiä sydämen rytmihäiriöön kun sitä käytetään joidenkin muiden lääkkeiden kanssa (esim. metadoni (käytetään kivun lievitykseen ja huumeriippuvuuden katkaisuhoidon), moksifloksasiini (antibiootti), psyykkisten sairauksien hoitoon käytettävät psykoosilääkkeet).

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee sekä reseptilääkkeitä että ilman reseptiä saatavia lääkkeitä, rohdosvalmisteita ja luontaistuotteita.

Kerro lääkärille myös, jos sinulla on muita sairauksia tai allergioita.

Muista mainita Enanton Depot Dual -valmisteen käytöstä seuraavien lääkärissä käyntien yhteydessä.

Raskaus ja imetys

Enanton Depot Dual -hoito on kielletty raskauden aikana. Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä tehokasta ehkäisyä hoidon aikana.

Hoidon aikana ei saa imettää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Enanton Depot Dual voi vaikuttaa ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn, koska leuproreliiniasetaatin on raportoitu aiheuttaneen väsymystä, näköhäiriöitä ja huimausta.

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.

Enanton Depot Dual 3,75 mg -valmiste sisältää liivatetta, joka saattaa joissakin harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa voimakkaan allergisen reaktion ja anafylaksian oireita (nokkosrokko, hengenhädistys, huulten ja kurkunpään turpoaminen, jne.).

Enanton Depot Dual sisältää polysorbaattia

Enanton Depot Dual 3,75 mg ja 11,25 mg -valmisteet sisältävät polysorbaattia 1,0 mg/injektioruisku. Polysorbaatit saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita. Jos sinulla/lapsellasi on allergioita, kerro asiasta lääkärille.

Muut apuaineet

Enanton Depot Dual 3,75 mg ja 11,25 mg -valmisteet sisältävät alle 1 mmol (23 mg) natriumia per annos eli niiden voidaan sanoa olevan ”natriumittomia”.

3. Miten Enanton Depot Dual -valmistetta käytetään

Lääkäri on määrännyt sinulle ja sairautesi sopivan annostuksen sekä hoidon keston. Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Jos valmisteen vaikutus on mielestäsi liian voimakas tai liian heikko, ota yhteys lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan.

Enanton Depot Dual -valmisteen saa antaa vain lääkäri tai hoitohenkilökunta. He myös huolehtivat valmisteen käyttövalmiiksi saattamisesta.

Lääkeinjektio annetaan ihon alle. Laskimoon annettu ruiske saattaa aiheuttaa verisuonitukoksen. Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa sinulle injektion. Katso kohta ”Injektion valmistaminen ja antotapa” pakkausselosteen lopusta.

Annostus

Prostatasyöpä:

Suosittelun annos on 3,75 mg:n kerta-annos joka neljäs viikko tai 11,25 mg kolmen kuukauden välein.

Hoitoa ei tule tilapäisesti keskeyttää tai lopettaa ennakkoisesti oireiden lieventyessä tai tuumorin koon pienentyessä.

Läkettä tulee antaa varoen potilaille, joilla on tai joille voi kehittyä virtsatietukos tai selkäydinvaurioita.

Endometrioosi:

Suosittelun annos on 3,75 mg:n kerta-annos joka neljäs viikko korkeintaan kuuden kuukauden ajan. Hoito tulisi aloittaa kuukautiskierron 1.-5:n vuorokauden aikana.

Kohdun myoomat:

Suosittelun annos on 3,75 mg:n kerta-annos joka neljäs viikko korkeintaan kolmen kuukauden ajan.

Käyttö lapsille

Hoidon aikana lääkäri seuraa lapsen painoa sekä hoidon tehoamista, tarvittaessa mm. verikokeiden avulla. Annosta muutetaan tarvittaessa. Hoito voi kestää kuukausia, jopa vuosia ja hoidon lopettamisesta päätetään yhdessä lääkärin kanssa.

20 kg tai enemmän painavat lapset

Enanton Depot Dual 3,75 mg: 1 ml (3,75 mg) injektiona ihon alle kerran kuukaudessa.

Enanton Depot Dual 11,25 mg: 1 ml (11,25 mg) injektiona ihon alle joka 3. kuukausi.

Enanton Depot Dual -valmisteiden annostelussa käytettävä esitäytetty injektioruisku ei sovellu alle 1 ml:n annosteluun, joten valmisteita ei tule käyttää alle 20 kg painaville lapsille. Myös hoidon aikaisia annosmuutoksia tehtäessä on huomioitava, että injektioruisku ei sovellu alle 1 ml:n annoksille.

Injektio tulisi antaa mahdollisimman täsmällisesti, kerran kuukaudessa annettaessa 30 päivän välein ja joka 3. kuukausi annettaessa 90 päivän välein. Ajankohtaa ei tulisi aikaistaa tai myöhentää yli 2 vuorokaudella.

Jos otat enemmän Enanton Depot Dual -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Haittavaikutuksia esiintyy erityisesti hoidon alussa, mikä johtuu pääasiassa lääkkeen vaikutuksesta hormonitoimintaan.

Aivolisäkeperäinen halvaus (pituitaarinen apopleksia) on kuvattu erittäin harvinaisena haittavaikutuksena, kun tämän tyyppistä lääkettä on annettu ensimmäistä kertaa potilaille, joilla on aivolisäkkeen kasvain. Apopleksian oireita ovat äkillinen päänsärky, oksentelu, näköhäiriöt ja silmälihshalvaus.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

Hakeudu kiireellisesti hoitoon, jos saat seuraavia oireita:

- punoittavia läiskiä keholla (maalitaulun näköisiä 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 kutiaseva 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*).

Prostatasyöpä

Hoidon alussa sairauden oireet voivat ohimenevästi paheta, mistä voi seurata luukipua, virtsatiehyiden oireita, alaraajojen heikkoutta ja harhatuntemuksia. Lisäksi Enanton Depot Dual -valmisteen käytön yhteydessä voi ilmetä muutoksia aineenvaihdunnassa (esim. glukoosi-intoleranssia tai diabeteksen pahentumista) tai sydän- ja verisuonitapahtumien riskin suurenemista.

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

Mielialan vaihtelu, masennus, unettomuus, kuumat aallot, laktaattidehydrogenaasi-entsyymien pitoisuuden nousu, maksan toiminnan häiriö (keltaisuus), hikoilu, lihasheikkous, vähentynyt seksuaalinen halu ja kyky, kivesten pieneneminen, pistoskohdan reaktio, kuumotus.

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

Anemia, verihiutaleiden väheneminen, painon muutos, ruokahaluttomuus, triglyseridi-, kolesteroli-, sokeri-, kalium- tai virtsahappopitoisuuden nousu veressä, päänsärky, huimaus, tuntoharhat (ihon kihelmöinti), kuurous, korvien soiminen, muutoksia EKG:ssä, sydämen suureneminen, kasvojen kuumotus, pahoinvointi, oksentelu, bilirubiinipitoisuuden ja maksa-arvojen nousu veressä, ihotulehdus, lisääntynyt hiustenkasvu, ihottuma, kutina, nivel-, luu-, hartia-, alaselkä- tai raajakipu, tiheä virtsaamistarve, verivirtsaisuus, veren ureapitoisuuden nousu, rintojen kasvu, epämiellyttävä tunne lantionpohjan alueella, kävelemisvaikeudet, turvotus, paineen tunne rinnassa, jäykkyys, huonovointisuus, väsymys, kuume, oireet injektioalueella (kipu, kovettumat, punoitus).

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

Yliherkkyys, ihottuma, kutina, nokkosihottuma, hengityksen vinkuminen, kuume, vilunväristykset ja anafylaktinen reaktio, veritulppa, keuhkoveritulppa, ripuli, lihaskipu, injektioalueen märkäpesäkkeet.

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

Aivolisäkeperäinen halvaus.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

Metabolinen oireyhtymä kuten kohonnut verenpaine, dyslipidemia (aineenvaihduntahäiriöstä johtuva haitallinen tila, jossa veren lipidien suhteelliset osuudet tai pitoisuudet poikkeavat tavoitearvoista), insuliiniresistenssi (ominaisuus jonka takia insuliini pienentää veren glukoosipitoisuutta odotettua vähemmän) tai heikentynyt insuliinintoleranssi, epileptinen kohtaus, näköhäiriö, sydämentykytys, muutokset EKG:ssä (QT-ajan pidentyminen), keuhkotulehdus, keuhkosairaus, luukato (sis. selkärangan murtuma), luun mineraalipitoisuuden lasku, idiopaattinen kallonsisäisen paineen (aivopaineen) kohoaminen (jonka oireita ovat päänsärky, kaksoiskuvat ja muut näköhäiriöt sekä korvan tai korvien soiminen tai surina).

Endometrioosi ja myooma

Yleiset häiritsevät vaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

Emättimen kuivuus tai tulehdukset, rintojen arkuus, painon muutokset, tunne-elämän vaihtelu, unettomuus, päänsärky, huimaus, tuntoharhat, hikoilu, kuumat aallot, kuumotus, nivelsärky, luukipu, lihasheikkous, hartioiden jäykkyys.

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

Muutokset verenkuvassa (punasolujen määrän lisääntyminen, valkosolujen sekä verihiutaleiden määrän väheneminen, pidentynyt veren hyytymisaika), fosfori-, kalsium- ja kaliumpitoisuuksien nousu veressä, kolesteroli- ja triglyseridipitoisuuksien nousu veressä, ruokahaluttomuus, mielialan vaihtelu, masennus, ärtyneisyys, alakuloisuus, raajojen tunnottomuus, karpaalitunnelisyndrooma (rannekanavaoireyhtymä), näköhäiriöt, korvien soiminen, sydämentykytys, kohonnut verenpaine, pahoinvointi, oksentelu, vatsakipu, turvotuksen tunne mahassa, ripuli, ummetus, suutulehdus, huulien tunnottomuus, bilirubiinipitoisuuden ja maksa-arvojen nousu veressä, maksan toiminnan häiriö (keltaisuus), akne, kuiva iho, hiustenlähtö, runsaskarvaisuus, kynsimuutokset, ihottuma, kutina, nivelten jäykkyys, lannealueen kipu, lihaskipu, jalkakipu, tiheä virtsaamistarve, kivulias virtsaaminen, veren ureapitoisuuden nousu, emätinverenvuoto, vähentynyt seksuaalinen halu, yhdyntäkivut, lisääntynyt valkovuoto, munasarjojen hyperstimulaatio -oireyhtymä, rintojen turvotus, rintojen pieneneminen, oireet injektioalueella (kipu, kovettumat, punoitus), väsymys, huonovointisuus, epämiellyttävä tunne rinnan alueella, turvotus, jano.

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

Yliherkkyys, ihottuma, kutina, nokkosihottuma, hengityksen vinkuminen, kuume, vilunväristykset ja anafylaktinen reaktio, veritulppa, keuhkoveritulppa, injektioalueen märkäpesäkkeet.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):
Aivolisäkeperäinen halvaus.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

Anemia, metabolinen oireyhtymä kuten kohonnut verenpaine, dyslipidemia (aineenvaihduntahäiriöstä johtuva haitallinen tila, jossa veren lipidien suhteelliset osuudet tai pitoisuudet poikkeavat tavoitearvoista), insuliiniresistenssi (ominaisuus jonka takia insuliini pienentää veren glukoosipitoisuutta odotettua vähemmän) tai heikentynyt insuliinitoleranssi, epileptinen kohtaus, muutokset EKG:ssä (QT-ajan pidentyminen), keuhkotulehdus, keuhkosairaus, luukato (sis. selkärangan murtuma), luun mineraalipitoisuuden lasku, idiopaattinen kallonsisäisen paineen (aivopaineen) kohoaminen (jonka oireita ovat päänsärky, kaksoiskuvat ja muut näköhäiriöt sekä korvan tai korvien soiminen tai surina).

Haittavaikutukset lapsilla

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

Mielialan vaihtelu, masennus, päänsärky, vatsakipu / vatsan kouristelu, pahoinvointi/oksentelu, akne, emätinverenvuoto, tiputteluvuoto, erite, pistoskohdan reaktiot.

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

Yliherkkyys, ihottuma, kutina, nokkosihottuma, hengityksen vinkuminen, kuume, vilunväristykset ja anafylaktinen reaktio, aivolisäkeperäinen halvaus.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

Epileptinen kohtaus, keuhkotulehdus, keuhkosairaus, lihaskipu, idiopaattinen kallonsisäisen paineen (aivopaineen) kohoaminen (jonka oireita ovat päänsärky, kaksoiskuvat ja muut näköhäiriöt sekä korvan tai korvien soiminen tai surina).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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. Enanton Depot Dual -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäättyä.

Käyttövalmis suspensio on käytettävä välittömästi.

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

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Enanton Depot Dual sisältää

Enanton Depot Dual 3,75 mg: Valmisteen vaikuttava aine on leuproreliiniasetaatti, jota on 3,75 mg (vastaa 3,57 mg leuproreliiniemästä) esitätetyssä ruiskussa. Injektiokuiva-aineen apuaineet ovat poly(maitohappo-glykoli-happo) sekapolymeeri (75:25 mol%), mannitoli ja liivate.

Esitätetty kaksikammioruisku sisältää 1 ml liuotinta, jonka koostumus on: mannitoli, karmelloosinatrium, polysorbaatti 80, väkevä etikkahappo (pH:n säätöön) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Enanton Depot Dual 11,25 mg: Valmisteen vaikuttava aine on leuproreliiniasetaatti, jota on 11,25 mg (vastaa 10,72 mg leuproreliiniemästä) esitätetyssä ruiskussa. Injektiokuiva-aineen apuaineet ovat: poly(maitohappo) ja mannitoli.

Esitätetty kaksikammioruisku sisältää 1 ml liuotinta, jonka koostumus on: mannitoli, karmelloosinatrium, polysorbaatti 80, väkevä etikkahappo (pH:n säätöön) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen jauhe ja kirkas, väritön liuos.

Enanton Depot Dual 3,75 mg:

1 tai 3 esitätettyä ruiskua turvasuojuksellisella neulalla, injektiokuiva-aine ja liuotin suspensiota varten

Enanton Depot Dual 11,25 mg:

1 esitätetty ruisku turvasuojuksellisella neulalla, injektiokuiva-aine ja liuotin suspensiota varten

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 30.5.2024

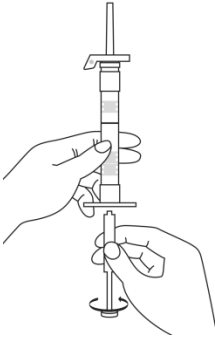
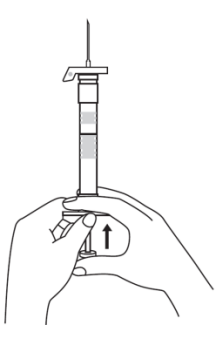
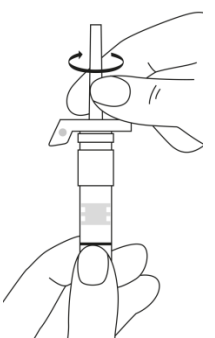
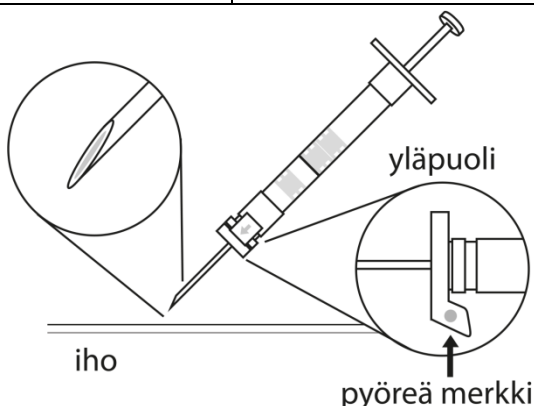
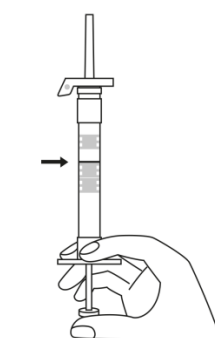
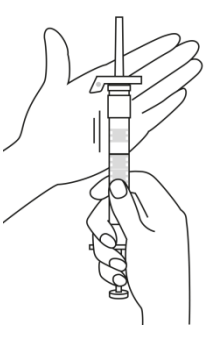
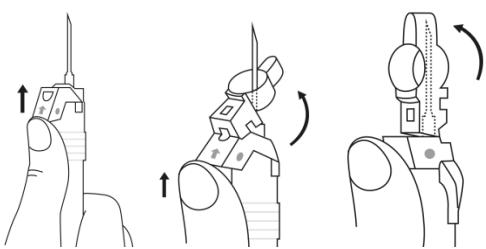
Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Injektion valmistaminen ja antotapa

Injektiokuiva-aine ja liuotin sekoitetaan ennen käyttöä. **HUOM! Älä vedä mäntää taaksepäin missään vaiheessa, koska tämän seurauksena tulpat erkaantuvat toisistaan, mikä voi johtaa vuotamiseen tulppien väleistä tai ruiskun mäntäpuolelta.**

Yleisiä ohjeita

- Varmista, että suspensio on tasa-aineinen ennen annostelua.
- Käytä valmis suspensio välittömästi.
- Lääkettä ei saa pistää samaan paikkaan kahta kertaa peräkkäin, vaan pistoskohtaa tulee vaihdella.
- Käyttövalmista suspensiota ei saa säilyttää, koska valmiste ei sisällä säilöntäainetta.
- Pistoskohtaa ei saa hieroa.
- Peitä injektio kohta tarvittaessa laastarilla.

	<p>1. <u>Pidä ruisku pystyasennossa (neula ylöspäin)</u>. Männän varsi kierretään kiinni ruiskun päähän kunnes taaempi kumitulppa alkaa liikkua.</p>		<p>5. Pidä ruiskua siten, että neula osoittaa ylöspäin, jotta näet, onko ruiskun sisällä ilmakuplia. Jos ilmakuplia näkyy, paina mäntää varovasti, kunnes kaikki ilma (mutta ei yhtään nestettä) poistuu ruiskusta.</p>
	<p>2. <u>Pidä ruisku pystyasennossa (neula ylöspäin)</u>. Tarkista, että neula on kunnolla kiinnitetty ruiskuun kiertämällä neulansuojuksesta myötäpäivään. Varo kiertämästä liian tiukka. Naputa ruiskua varovasti sormella, jotta jauhe irtoaa kammion seinästä.</p>		
	<p>3. <u>Pidä ruisku pystyasennossa (neula ylöspäin)</u>. Työnnä mäntää hitaasti (6-8 sekuntia) kunnes keskimmäisen kumitulpan yläosa on sinisen viivan kohdalla.</p>	<p>6. Puhdista ihoalue ennen pistosta antiseptisellä aineella. Injektiota annettaessa turvasuojuksen pyöreän merkin tulee osoittaa ylöspäin. Varmista, että neula ei lävistä verisuonta ja injisoi ruiskun koko sisältö kerralla ihonalaisesti, kuten normaalia injektiota annettaessa.</p>	
	<p>4. <u>Pidä ruisku pystyasennossa (neula ylöspäin)</u>. Ravistele varovasti ruiskua, kunnes suspensio on tasa-aineinen. Valmis injektio on valkoinen maitomainen suspensio. Vedä varovasti neulan suojuksen irti.</p>	<p style="text-align: center;">INJEKTION JÄLKEEN</p>  <p>7. Turvasuojuksen vipuun on painettuna nuoli. Heti injektion jälkeen työnnä sormella turvalaitteen vipua nuolen osoittamaan suuntaan. Tällöin suojuksen liukuu kohti neulan kärkeä ja lukittuu sen suojuksiksi. Varmista lukitus kuuntelemalla tai tunnistelemalla (lukituksesta kuuluu "klik" tai tuntuu napsahdus).</p>	

Bipacksedel: Information till användaren

Enanton Depot Dual 3,75 och 11,25 mg pulver och vätska till injektionsvätska, suspension i förfylld spruta

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 eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Enanton Depot Dual är och vad det används för

Enanton Depot Dual är ett injektionspreparat som innehåller leuprorelinacetat. Leuprorelin är ett syntetiskt hormon som minskar testosteron- och östrogenhalterna i kroppen.

- Läkemedlet används hos män för att behandla avancerad prostatacancer.
- Läkemedlet används hos kvinnor för att behandla svår endometriosis och myom i livmodern
- Hos barn (flickor under 9 år och pojkar under 10 år) används läkemedlet för att behandla för tidig pubertet genom att sänka halten könshormon till normal nivå.

2. Vad du behöver veta innan du använder Enanton Depot Dual

I början av behandlingen kan sjukdomssymtomen tillfälligt förvärras. Under pågående behandling brukar symtomen dock lindras.

Använd inte Enanton Depot Dual om du:

- är allergisk mot leuprorelinacetat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller mot andra ämnen som liknar leuprorelin (syntetiskt GnRH eller GnRH-derivat)
- har onormala blödningar från slidan vilka inte diagnostiserats
- är eller misstänker att du är gravid eller om du ammar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Enanton Depot Dual:

- om du lider av förträngningar i urinvägarna
- om du lider av ryggmärgskompression
- om du är diabetiker
- om du har en ökad risk för ämnesomsättnings- eller hjärt-kärlsjukdom

- om du har någon hjärt-kärlsjukdom inklusive hjärtrytmrubbningar (arytmi), eller om du tar medicin mot detta. Risken för att drabbas av hjärtrytmrubbningar kan vara förhöjd när man använder Enanton Depot Dual.
- om du har osteoporosis och en ökad risk för benfrakturer
- om du har epilepsi eller om du har haft epileptiska anfall
- om du har fettlever.

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

Om du (eller ditt barn) får svår eller återkommande huvudvärk, problem med synen och ringningar eller susningar i öronen, ska du omedelbart kontakta läkare.

Allvarliga hudutslag inklusive Steven–Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys (SJS/TEN) har rapporterats i samband med leuprorelin. Sluta genast att använda leuprorelin och sök omedelbart vård om du upplever något av de symtom som förknippas med dessa allvarliga hudreaktioner och som beskrivs i avsnitt 4.

Barn

Om det behandlade barnet har en hjärntumör måste risker och nytta av behandlingen övervägas särskilt nogt.

Behandling av en flicka får inte inledas innan det har bekräftats att hon inte är gravid.

Under den första månaden av behandling kan det förekomma blödningar eller stänkblödningar från slidan, vilket är normalt. Tala om för läkaren om blödningarna eller stänkblödningarna fortsätter efter detta.

Tala om för läkare om du märker en böld vid injektionsstället. Injektioner under huden kan orsaka irritation vid injektionsstället, vilket yppar sig som en böld.

Behandling med detta läkemedel kan leda till en minskning av mineralhalten i skelettet (kan förorsaka benskörhet).

Avslutning av behandlingen kan leda till glidning av lårbenets tillväxtplatta.

Andra läkemedel och Enanton Depot Dual

Enanton Depot Dual 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 om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta gäller såväl receptmediciner som receptfria mediciner, naturprodukter och naturmedel.

Berätta för läkaren också om du lider av andra sjukdomar eller allergier.

Tala om att du använder Enanton Depot Dual i samband med nästa läkarbesök.

Graviditet och amning

Behandling med Enanton Depot Dual är förbjuden under graviditet. Fertila kvinnor ska använda effektiv preventivmetod under behandling.

Under behandlingen ska man inte amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Enanton Depot Dual kan förorsaka trötthet, svindel och synstörningar och kan därför påverka din förmåga att köra bil eller använda verktyg eller maskiner.

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.

Enanton Depot Dual 3,75 mg innehåller gelatin, som vid några sällsynta fall kan orsaka en kraftig allergisk reaktion och symtom på anafylaxi (nässelfeber, andnöd, svullnad i läpparna och struphuvudet, etc.).

Enanton Depot Dual innehåller polysorbat

Enanton Depot Dual 3,75 mg och 11,25 mg innehåller polysorbat 1,0 mg/injektionsspruta. Polysorbater kan orsaka allergiska reaktioner. Tala om för din läkare om du eller ditt barn har några kända allergier.

Andra innehållsämnen

Enanton Depot Dual 3,75 mg och 11,25 mg innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dosenhet, d.v.s. är näst intill ”natrumfritt”.

3. Hur du använder Enanton Depot Dual

Läkaren har ordinerat åt dig en lämplig dosering och behandlingslängd med tanke på din sjukdom. Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Om du finner att effekten av preparatet är för stark eller för svag, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Enanton Depot Dual bör endast ges av din läkare eller en sjuksköterska som även färdigtäller läkemedlet.

Injektionen ges under huden. Injektion i en ven kan orsaka blodpropp. En läkare eller sjuksköterska kommer att ge dig injektionen. Se avsnittet ”Beredning och administrering av injektionsvätskan” i slutet av denna bipacksedel.

Dosering

Prostatacancer:

Rekommenderad dos är 3,75 mg som engångsdos var fjärde vecka eller 11,25 mg var tredje månad.

Behandlingen ska inte tillfälligt avbrytas eller avslutas för tidigt när symtomen lindras eller tumörstorleken blir mindre.

Speciell försiktighet bör iaktas om läkemedlet ges till patienter som har eller kan få stopp i urinvägarna eller ryggmärgsskador.

Endometriosis:

Rekommenderad dos är 3,75 mg som engångsdos var fjärde vecka under högst sex månader. Behandlingen bör påbörjas under första till femte menstruationsdagen.

Myom i livmodern:

Rekommenderad dos är 3,75 mg som engångsdos var fjärde vecka under högst tre månader.

Användning för barn

Under behandlingen uppföljer läkaren barnets vikt samt effekten av behandlingen, vid behov med bl.a. blodprover. Dosen justeras vid behov. Behandlingen kan pågå i månader eller t.o.m. år och beslutet om avslutande av behandlingen fattas i samråd med läkaren.

Barn som vägar 20 kg eller mer

Enanton Depot Dual 3,75 mg: 1 ml (3,75 mg) som injektion under huden en gång i månaden.

Enanton Depot Dual 11,25 mg: 1 ml (11,25 mg) som injektion under huden en gång var 3:e månad.

Den förfyllda injektionssprutan som används för administrering av Enanton Depot Dual är inte lämplig för injektion av doser under 1 ml. Därför bör läkemedlen inte användas hos barn som vägar under 20 kg. Också i samband med dosjustering under behandlingen måste man beakta att injektionssprutan inte är lämplig för doser under 1 ml.

Injektionen bör ges så exakt som möjligt; vid administrering en gång i månaden med 30 dagars mellanrum och vid administrering var 3:e månad med 90 dagars mellanrum. Tidpunkten bör inte tidigare- eller senareläggas med mer än 2 dygn.

Om du har tagit för stor mängd av Enanton Depot Dual

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Biverkningar huvudsakligen beror på läkemedlets inverkan på hormonverksamheten.

Blödning och vävnadsdöd i hypofysen (hypofysär apoplexi) har beskrivits som en mycket sällsynt biverkning, när läkemedel av denna typ har getts för första gången till patienter med en tumör i hypofysen. Symtom på apoplexi är plötslig huvudvärk, kräkning, synstörningar och ögonmuskelförlamning.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

Sök akut läkarvård om du drabbas av:

- rödaktiga, icke upphöjda, måltavleliknande eller runda fläckar på överkroppen, ofta med en liten blåsa i mitten, hudflagning, sår i mun, hals, näsa, könsorgan och ögon. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Steven–Johnsons syndrom/toxisk epidermal nekrolys).
- hudrodnad och kliande hudutslag (toxiskt hudutslag)
- en hudreaktion som orsakar röda prickar eller fläckar på huden som kan likna en måltavla och har ett mörkrött parti i mitten som omsluts av blekare röda ringar (*erythema multiforme*).

Prostatacancer

I början av behandlingen kan sjukdomssymtomen tillfälligt förvärras, vilket kan leda till bensmärta, symtom från urinkanalen, svaghet i de nedre extremiteterna och sinnesvillor. Enanton Depot Dual kan även ge upphov till förändringar i ämnesomsättningen (t.ex. glukosintolerans eller att existerande diabetes förvärras) eller en ökad risk för hjärt-kärlhändelser.

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

Humörförändringar, depression, sömnlöshet, blodvallningar, förhöjd mängd av leverenzymet laktatdehydrogenas i blodet, leverfunktionsstörning (gulsot), svettning, muskelsvaghet, minskad sexuell lust och förmåga, minskning av testiklar, reaktion vid injektionsstället, värmekänsla.

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

Blodbrist, minskad mängd blodplättar, viktförändringar, nedsatt aptit, förhöjda blodvärden för triglycerider, total kolesterol, socker, kalium och urinsyra, huvudvärk, yrsel, myrkrypningar (pirrande känsla i huden), dövhet, tinnitus, EKG-förändringar, förstorat hjärta, blodvallning i ansiktet, illamående, kräkning, förhöjda bilirubin- och leverenzymvärden i blodet, hudinflammation, ökad hårväxt på huvudet, utslag, klåda, ledvärk, bensmärta, smärta i axlarna, nederdelen av ryggen, armarna eller benen, behov att kissa ofta, blod i urinen, förhöjda mängder urinämne i blodet, bröstförstoring, obehag i bäckenbotten, svårigheter att gå, svullnad på grund av vätskeansamling, tryckkänsla över bröstet, stelhet, sjukdomskänsla, trötthet, feber, reaktion vid injektionsstället (smärta, förhårdnad, rodnad).

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

Överkänslighet, utslag, klåda, nässelutslag, andningssvårigheter, feber, frossa och anafylaktisk reaktion, blodpropp, blodpropp i lungorna, diarré, muskelvärk, böld vid injektionsstället.

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

Blödning och vävnadsdöd i hypofysen.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Metabolt syndrom såsom högt blodtryck, dyslipidemi (skadligt tillstånd p.g.a. en ämnesomsättningsstörning där blodlipidernas relativa andelar eller halter avviker från målvärdena), insulinresistens (egenskap som leder till att insulinet minskar blodets glukoshalt mindre än förväntat) eller nedsatt insulintolerans, epileptiska anfall, synstörning, hjärtklappning, förändringar i EKG (QT-förlängning), inflammation i lungor, lungsjukdom, osteoporos (inkl. ryggraktur), minskad bentäthet, 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).

Endometrios och myom

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

Vaginit, torrhetkänsla i underlivet, ömma bröst, viktförändringar, humörsvängningar, sömnlöshet, huvudvärk, yrsel, myrkrypningar, svettning, blodvallningar, värmekänsla, ledsmärta, bensmärta, muskelsvaghet, stelhet i skulderna.

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

Förändringar i blodbilden (ökat antal röda blodkroppar, minskat antal vita blodkroppar och blodplättar, förlängt koagulationstid), förhöjda värden av fosfor, kalcium, kalium, kolesterol och triglycerider i blodet, nedsatt aptit, humörförändringar, depression, irritation, nedstämdhet, domningar i armar och ben, karpaltunnelsyndrom, synstörningar, tinnitus, hjärtklappning, ökat blodtryck, illamående, kräkningar, buksmärta, känsla av förstora buk, diarré, förstoppning, inflammation i munslemhinnan, domningar i läpparna, förhöjda bilirubin- och leverenzymvärden i blodet, leverfunktionsstörning (gulsot), acne, torr hud, håravfall, ökad behåring, nagelförändringar, utslag, klåda, stelhet i leder, smärta i ländryggen, muskelvärk, bensmärta, tätare behov av att urinera, obehag vid urinering, förhöjda mängder urinämne i blodet, blödning från underlivet, minskad sexuell lust, smärta vid samlag, ökade flytningar, ovariell överstimulering, svullnad eller minskad bröstvävnad, reaktion vid injektionsstället (smärta, förhårdnad, rodnad), trötthet, sjukdomskänsla, obehag i bröstet, vätskeansamling, törst.

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

Överkänslighet, utslag, klåda, nässelutslag, andningssvårigheter, feber, frossa och anafylaktisk reaktion, blodpropp, blodpropp i lungorna, böld vid injektionsstället.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):
Blödning och vävnadsdöd i hypofysen.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

Blodbrist, metabolt syndrom såsom högt blodtryck, dyslipidemi (skadligt tillstånd p.g.a. en ämnesomsättningsstörning där blodlipidernas relativa andelar eller halter avviker från målvärdena), insulinresistens (egenskap som leder till att insulinet minskar blodets glukoshalt mindre än förväntat) eller nedsatt insulintolerans, epileptiska anfall, förändringar i EKG (QT-förlängning), inflammation i lungor, lungsjukdom, osteoporos (inkl. ryggradsfaktur), minskad bentäthet, 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).

Biverkningar hos barn

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

Humörväxlingar, depression, huvudvärk, magont/magkramper, illamående/kräkning, acne, vaginal blödning, genombrottsblödning, flytningar, reaktioner vid injektionsstället.

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

Överkänslighet, utslag, klåda, nässelutslag, andningssvårigheter, feber, frossa och anafylaktisk reaktion, blödning och vävnadsdöd i hypofysen.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Epileptiska anfall, inflammation i lungor, lungsjukdom, muskelvärk, 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).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Enanton Depot Dual ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Efter beredning ska suspensionen administreras omedelbart.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

Enanton Depot Dual 3,75 mg: Det verksamma ämnet i preparatet är leuprorelinacetat, varav det finns 3,75 mg (motsvarar 3,57 mg leuprorelinbas) i en förfylld spruta. Hjälpmännen i pulvret är poly(mjölksyra-glykolsyra) blandpolymer (75:25 mol%), mannitol och gelatin.

Den förfyllda tvåkammarsprutan innehåller 1 ml vätska, som innehåller: mannitol, karmellosnatrium, polysorbat 80, koncentrerad ättiksyra (för reglering av pH) och vatten för injektionsvätskor.

Enanton Depot Dual 11,25 mg: Det verksamma ämnet i preparatet är leuprorelinacetat, varav det finns 11,25 mg (motsvarar 10,72 mg leuprorelinbas) i en förfylld spruta. Hjälpmännen i pulvret är poly(mjölksyra) och mannitol.

Den förfyllda tvåkammarsprutan innehåller 1 ml vätska, som innehåller: mannitol, karmellosnatrium, polysorbat 80, koncentrerad ättiksyra (för reglering av pH) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vitt pulver och klar, färglös vätska.

Enanton Depot Dual 3,75 mg:

1 eller 3 förfyllda sprutor med pulver och vätska till injektionsvätska, försedda med injektionsnål och säkerhetsskydd.

Enanton Depot Dual 11,25 mg:

1 förfylld spruta med pulver och vätska till injektionsvätska, försedd med injektionsnål och säkerhetsskydd.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 30.5.2024

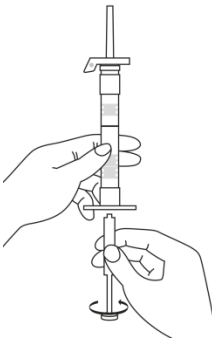
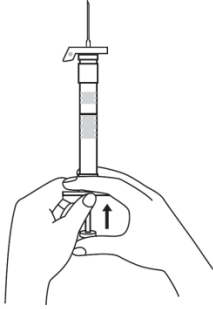
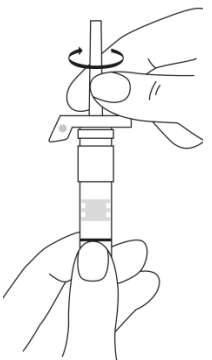
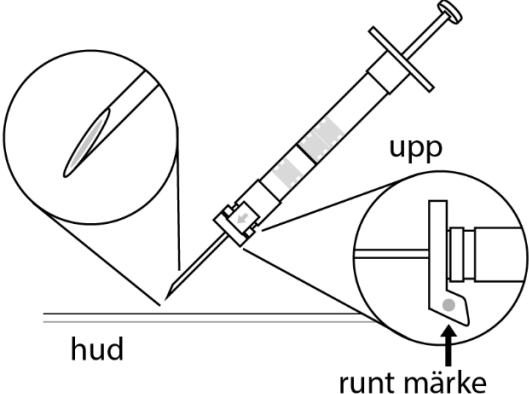
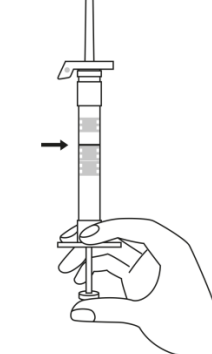
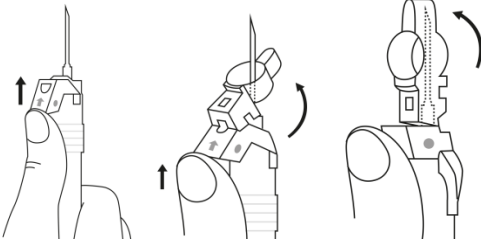
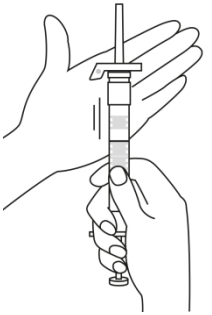
Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal.

Beredning och administrering av injektionsvätskan

Pulvret och vätskan till injektionsvätskan ska blandas ihop före användningen. **OBS! Dra aldrig tillbaka kolven under beredning, detta kan orsaka separation vid propparna vilken kan medföra läckage mellan propparna eller vid kolven.**

Allmänna råd

- Se till att suspensionen har en jämn konsistens före dosering.
- Den färdiga suspensionen ska användas omedelbart.
- Läkemedlet får inte injiceras på samma plats två gånger i följd, utan injektionsstället bör varieras.
- Den färdiga suspensionen får inte förvaras, eftersom produkten inte innehåller något konserveringsmedel.
- Injektionsstället får inte masseras.
- Vid behov kan plåster läggas på injektionsstället.

	<p>1. <u>Håll sprutan upprätt (nålen uppåt).</u> Skruva fast kolvens skaft på sprutans botten tills den bakre gummiproppen börjar snurra.</p>		<p>5. Håll sprutan med nålen uppåt så att du ser om det finns luftbubblor i sprutan. Om luftbubblor syns, tryck försiktigt på kolven tills all luft (men ingen vätska) har avlägsnats från sprutan.</p>
	<p>2. <u>Håll sprutan upprätt (nålen uppåt).</u> Kontrollera att nålen är ordentligt fastskruvad på sprutan genom att skruva nålskyddet medsols. Skruva inte åt det för hårt. Knacka försiktigt på sprutan med ett finger så att pulvret lossnar från kammarens vägg.</p>	 <p>6. Rengör hudområdet med antiseptiskt medel före injektionen. När injektionen ges ska pricken på säkerhetsskyddet peka uppåt. Kontrollera att nålen inte punkterar ett blodkärl och injicera hela innehållet i sprutan på en gång under huden som vid en normal injektion.</p>	
	<p>3. <u>Håll sprutan upprätt (nålen uppåt).</u> Tryck in kolven långsamt (6-8 sekunder) tills den mellersta gummiproppens övre del når den blå linjen.</p>	 <p>EFTER INJEKTION</p>	
	<p>4. <u>Håll sprutan upprätt (nålen uppåt).</u> Skaka sprutan försiktigt tills suspensionen är jämn. Färdig injektion är en vit, mjölkaktig suspension. Dra försiktigt av nålskyddet.</p>	<p>7. En pil är tryckt på säkerhetsskyddets klaff. Tryck på säkerhetsskyddets klaff i pilens riktning genast efter injektionen. Då glider skyddet mot nålspetsen och låses som skydd för nålen. Kontrollera låsningen genom att lyssna eller känna (när skyddet låses hör du ett "klick" eller känner en knäpp).</p>	