

Indlægsseddel: Information til brugeren

Leuprorelinacetat Abacus Medicine 11,25 mg

pulver og solvens til injektionsvæske, suspension, fyldt injektionssprøjte til subkutan anvendelse

leuprorelinacetat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Leuprorelinacetat Abacus Medicine til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre, selvom de har samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Leuprorelinacetat Abacus Medicine
3. Sådan skal du bruge Leuprorelinacetat Abacus Medicine
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Leuprorelinacetat Abacus Medicine er et syntetisk hormon. Leuprorelinacetat Abacus Medicine virker ved at hæmme dannelsen af kønshormoner hos både mænd og kvinder.

Du kan få Leuprorelinacetat Abacus Medicine til behandling af:

- Prostatakræft hos mænd. Leuprorelinacetat Abacus Medicine virker ved at nedsætte mængden af det mandlige kønshormon, testosteron.
- Kvinder med vækst af livmoderslimhinde uden for livmoderen (endometriose). Leuprorelinacetat Abacus Medicine virker ved at nedsætte mængden af det kvindelige kønshormon, østrogen.
- Leuprorelinacetat Abacus Medicine kan også bruges sammen med norethisteronacetat enten ved start af behandlingen, eller hvis symptomerne vender tilbage. Norethisteronacetat er et gestagen, som virker på samme måde som kroppens eget kvindelige kønshormon progesteron.

Brug til børn

- Leuprorelinacetat Abacus Medicine er et syntetisk hormon, som kan bruges til at reducere mængden af testosteron og østrogen, der cirkulerer i blodet. Leuprorelinacetat Abacus Medicine bruges til behandling af for tidlig pubertet, der skyldes frigørelsen af bestemte hormoner fra hypofysen (central pubertas præcox) hos piger under 9 år og hos drenge under 10 år.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Leuprorelinacetat Abacus Medicine

Brug ikke Leuprorelinacetat Abacus Medicine

- hvis du er allergisk over for leuprorelinacetat eller et eller flere af hjælpestofferne i Leuprorelinacetat Abacus Medicine (angivet i punkt 6)

- hvis du er overfølsom over for andre stoffer, der ligner leuprorelinacetat (gonadotropin-releasing hormon (GnRH) eller andre lignende stoffer)
- hvis du er gravid eller ammer
- hvis du har udiagnosticeret vaginal blødning

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med lægen, inden du får Leuprorelinacetat Abacus Medicine, hvis du

- har smerter over den ene eller begge lænder og evt. blod i urinen pga. sammenpresning af den ene eller begge urinledere (som går fra nyrerne til blæren). Dette kan også vise sig som aftagende urindannelse.
- har eller har haft problemer i den nederste del af ryggen, besvær med at gå, nedsat følelse i benene og tiltagende vandladningsbesvær.
- har knogleskørhed (osteoporose).
- lider af kraftig eller tilbagevendende hovedpine, har problemer med synet eller øresusen. **Kontakt straks lægen.**
- har hjerte- eller karsygdom, inklusiv hjerterytmeforstyrrelser (arytmi), eller hvis du bliver behandlet med lægemidler for disse sygdomme. Risikoen for hjerterytmeforstyrrelser kan være forøget ved brug af Leuprorelinacetat Abacus Medicine.
- er mand og har hyppig vandladning, tørst eller træthed. Det kan skyldes for højt blodsukker, som især kan opstå hos mænd i behandling med Leuprorelinacetat Abacus Medicine.
- har fedtlever.

Der er en øget risiko for at udvikle depression (som kan være alvorlig) hos patienter, der er i behandling med leuprorelin. Tal med din læge, hvis du føler dig nedtrykt eller deprimeret under behandlingen med Leuprorelinacetat Abacus Medicine.

Hvis du eller dit barn har oplevet anfald, så fortæl det til din læge. Der er rapporteret epileptiske anfald hos patienter, der har fået behandling med leuprorelinacetat. Disse forekom hos patienter med eller uden en historie med epilepsi, krampeanfald eller risikofaktorer for krampeanfald.

Der er rapporteret om alvorlige hududslæt, herunder Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse (SJS/TEN), i forbindelse med leuprorelin. Stop med at bruge leuprorelin og kontakt straks lægen, hvis du bemærker nogle af de symptomer, der er forbundet med de alvorlige hudreaktioner, som er beskrevet i pkt. 4.

Børn

Hvis der ses en steril byld ved injektionsstedet (oftest indberettet efter injektion i en muskel), skal lægen overvåge dit barns hormonniveau, da det kan betyde, at der optages mindre leuprorelin fra indstiksstedet.

Hvis dit barn har en fremadskridende hjernesvulst, vil lægen afgøre, om det er hensigtsmæssigt at behandle barnet med leuprorelin.

Piger, der har for tidligt indsættende pubertet

Efter den første injektion kan der opstå vaginalblødning (pletblødning) og udflåd som tegn på, at hormonproduktionen hæmmes. Ved vaginalblødning ud over den første/anden behandlingsmåned skal patienten lægeundersøges.

Knogletætheden kan falde ved behandling af for tidlig pubertet med Leuprorelinacetat Abacus Medicine. Men efter behandlingens afslutning opretholdes den efterfølgende knoglemassetilvækst, og den maksimale knoglemasse i senpuberteten synes ikke at blive påvirket af behandlingen.

Der er ofte set sterile bylder ved indstiksstedet efter indgivelse af Leuprorelinacetat Abacus Medicine

i højere doser end de anbefalede og ved indgivelse i en muskel. Lægen vil derfor indgive lægemidlet under huden, f.eks. på maven, ballen eller låret.

Ophør af behandlingen kan føre til skred af lårbenets vækstplade. Det kan muligvis skyldes, at vækstpladen er svækket, fordi koncentrationen af kvindelige kønshormoner er lavere under behandlingen.

Kontakt derfor straks læge eller skadestue, hvis du

- får pludselige smerter i ryggen, gangbesvær, nedsat følelse i benene og vandladningsbesvær på grund af sammenpresning af rygmærven. Dette kan være meget alvorligt.
- får mavesmerter, kvalme, opkastning, diarré, føler maven spændt og oppustet, nedsat vandladning (mindre urin) eller åndedræts- besvær. Det kan være tegn på vækst af æggestokkene, cyster på æggestokkene og andre alvorlige ændringer i kroppen.

Brug af andre lægemidler sammen med Leuprorelinacetat Abacus Medicine

Fortæl altid lægen, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Leuprorelinacetat Abacus Medicine kan påvirke lægemidler, som bruges til at behandle hjerterytmeforstyrrelser (f.eks. kinidin, prokainamid, amiodaron og sotalol) eller øge risikoen for hjerterytmeforstyrrelser, når det bruges sammen med andre lægemidler (f.eks. metadon (bruges som smertestillende og som en del af misbrugsafvænningen), moxifloxacin (antibiotikum) og antipsykotika (bruges mod alvorlige psykiske lidelser)).

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger Leuprorelinacetat Abacus Medicine.

Graviditet

Du må ikke få Leuprorelinacetat Abacus Medicine, hvis du er gravid, da det kan skade fosteret. Husk at informere lægen, hvis du er gravid. Er du i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention, så længe du får Leuprorelinacetat Abacus Medicine. I denne sammenhæng er p-piller eller anden form for hormonel antikonception ikke sikker antikonception i den første behandlingsmåned, hvorfor det anbefales, at du anvender kondom eller pessar. Tal med lægen.

Amning

Du må ikke få Leuprorelinacetat Abacus Medicine, hvis du er ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Leuprorelinacetat Abacus Medicine kan forårsage træthed og svimmelhed, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Leuprorelinacetat Abacus Medicine indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan skal du bruge Leuprorelinacetat Abacus Medicine

Leuprorelinacetat Abacus Medicine må kun gives af din læge eller en sygeplejerske. De vil også tilberede produktet.

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

Den sædvanlige dosis er:

Prostata cancer:

Den anbefalede dosis til mænd med prostata cancer er 3,75 mg hver 4. uge eller 11,25 mg hver 12. uge.

Endometriose:

Den anbefalede dosis til kvinder med endometriose er 3,75 mg hver uge eller 11,25 mg hver 12. uge. Behandlingen startes på 1.-5. dag i menstruationsperioden. Behandlingen bør normalt ikke vare længere end 6 måneder på grund af risiko for afkalkning af knoglerne.

Børn

Behandlingen af børn skal ske under en pædiatrisk endokrinologs overordnede tilsyn. Doseringsplanen skal tilpasses individuelt.

Den anbefalede startdosis afhænger af legemsvægten:

a) Børn med en legemsvægt på mindst 20 kg

Medmindre lægen har anvist andet, indgives 3,75 mg hver måned (3,75 mg leuprorelinacetat) eller 11,25 mg (11,25 mg leuprorelinacetat) hver 3. måned under huden på maven, ballen eller låret som en enkelt injektion.

b) Børn med en legemsvægt på under 20 kg

Idet der i disse sjældne tilfælde skal tages højde for den kliniske aktivitet af den for tidligt indsættende pubertet, gælder følgende: Medmindre lægen har anvist andet, indgives Leuprorelinacetat Abacus Medicine 0,5 ml 3,75 mg (leuprorelinacetat 1.88 mg) hver måned eller 0,5 ml Leuprorelinacetat Abacus Medicine 11,25 mg (5,625 mg leuprorelinacetat) hver 3. måned under huden på maven, ballen eller låret som en enkelt injektion.

Den resterende del af suspensionen skal kasseres. Lægen vil overvåge barnets vægtøgning. Alt efter aktiviteten af den for tidligt indsættende pubertet kan lægen øge dosen, hvis hormonproduktionen ikke hæmmes tilstrækkeligt (f.eks. i tilfælde af vaginalblødning). Lægen vil fastlægge den mindste effektive dosis ud fra en blodprøve.

Behandlingens varighed afhænger af de kliniske tegn ved behandlingsstart eller i løbet af behandlingen og fastsættes af lægen i samråd med forældremyndighedsindehaveren og, hvis relevant, det behandlede barn. Lægen vil undersøge barnets knoglealder med jævne mellemrum.

Hos piger, hvis knoglemodenhed svarer til over 12 år, og hos drenge, hvis knoglemodenhed svarer til over 13 år, vil lægen overveje at ophøre med behandlingen, alt efter den kliniske virkning hos barnet.

For pigers vedkommende skal man være sikker på, at de ikke er gravide før behandlingsstart. Det kan ikke helt udelukkes, at piger, der er i behandling, kan blive gravide. I tilfælde af graviditet skal du kontakte lægen.

Der er tale om en langvarig behandling, som tilpasses individuelt. Du skal lave faste aftaler med lægen, så Leuprorelinacetat Abacus Medicine indgives så nøjagtigt som muligt én gang hver måned (3,75 mg) eller hver 3. måned (11,25 mg). Hvis injektionen en sjælden gang imellem gives et par dage tidligere eller senere 30 ± 2 dage (3.75 mg) eller 90 ± 2 dage (11.25 mg), har det ingen betydning for behandlingsresultatet.

Bemærk, at ikke alle ovennævnte doseringsmuligheder kan følges med Leuprorelinacetat Abacus Medicine 11,25 mg.

Hvis du har brugt for meget Leuprorelinacetat Abacus Medicine

Du vil normalt få indsprøjtningen af lægen eller sundhedspersonalet. Kontakt lægen, skadestuen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du har fået for meget Leuprorelinacetat Abacus Medicine, og du

føler dig utilpas.

Hvis du har glemt at bruge Leuprorelinacetat Abacus Medicine

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, at du mangler at få en dosis.

Hvis du holder op med at bruge Leuprorelinacetat Abacus Medicine

Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Leuprorelinacetat Abacus Medicine.

4. Bivirkninger

Leuprorelinacetat Abacus Medicine kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt straks lægen eller nærmeste skadestue, hvis du oplever en eller flere af følgende symptomer:

- Hvis du får rødlige, ikke-forhøjede eller cirkulære pletter på kroppen, ofte med centrale vabler, hudafskalning samt sår i mund, svælg, næse, kønsorganer og i øjne. Disse alvorlige hududslæt kan opstå efter feber og influenzalignende symptomer (Stevens-Johnsons syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse).
- Hudrødme og kløende udslæt (toksisk hududslæt).
- En hudreaktion, der forårsager røde pletter eller skjolder på huden, der kan ligne en målskive med en mørkerød midte omgivet af lysere røde cirkler (erythema multiforme).

Alle patienter

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Depression, humørændringer (langvarig brug af leuprorelin).

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Humørændringer (kortvarig brug af leuprorelin).

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- Hypofyseapopleksi (efter den indledende administration hos patienter med hypofysetumorer), hypofyseblødning.

Ikke kendt (frekvens kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data):

- Epileptisk anfald
- Lungebetændelse eller lungesygdom
- Idiopatisk intrakranielt tryk (øget intrakranielt tryk omkring hjernen kendetegnet ved hovedpine, dobbeltsyn eller andre synssymptomer samt ringen eller summen for et eller begge ører).

Alle voksne

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Feber.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Ledsmerter
- Hævelse.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Muskelsmerter.

Ikke kendt (frekvens kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data):

- Anæmi
- Leukopeni
- Trombocytopeni
- Allergiske reaktioner, herunder anafylaktisk reaktion, udslæt, kløe, nældefeber, hvæsende vejrtrækning
- Feber og kulderystelser
- Metabolisk syndrom (herunder hypertension, dyslipidæmi, insulinresistens, unormal glukosetolerance)
- Nedsat knogletæthed
- Osteoporose (inklusive vertebrale frakturer).

Voksne kvinder**Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):**

- Hovedpine

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Svimmelhed
- Paræstesi
- Brystømhed
- Reaktion på injektionsstedet (f.eks. forhærdning, rødme, smerte, byld, hævelse, knuder og nekrose).

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Unormal leverfunktionstest.

Ikke kendt (frekvens kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data):

- Unormal leverfunktion (herunder gulsot).

Yderligere bivirkninger hos patienter med brystkræft eller med anden hyppighed**Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):**

- Vægtøgning
- Nedsat appetit
- Kvalme
- Øget svedtendens
- Knoglesmerter
- Muskelsvaghed
- Vaginal blødning
- Nedsat seksuel lyst
- Vaginal tørhed
- Træthed.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Søvnløshed
- Nedsat syn
- Hjertebanken
- Opkast
- Diarré
- Hårtab
- Vulvovaginitis (vaginalinfektion).

Ikke kendt (frekvens kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data):

- Forkølelsessyndrom
- Nedsat appetit
- Vægttab
- Øget appetit
- Humørsvingninger
- Depression
- Hovedpine
- Svimmelhed
- Nervøsitet
- Forstoppelse
- Varmefølelse
- Eksem
- Hedeture/svedeture
- Hårtab
- Rødme
- Lændesmerter
- Ledsmerter
- Smerter i livmoderhalsen
- Vaginitis
- Forhærdning eller smerter på injektionsstedet
- Feber
- Nedsat fysisk ydeevne
- Generel svaghed.

Yderligere bivirkninger hos patienter med endometriose/uterine fibromer eller i en anden hyppighed

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Søvnløshed

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Øget vægt
- Kvalme
- Øget svedtendens
- Muskelsvaghed
- Brystformindskelse
- Vaginal tørhed.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Nedsat appetit
- Nedsat syn
- Hjertebanken
- Øpkast
- Diarré
- Hårtab
- Træthed.

Ikke kendt (frekvens kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data):

- Hævede lymfekirtler
- Androgen effekt, androgenisme
- Stemmeændring
- Øget appetit

- Vægttab
- Appetitforstyrrelser
- Angst
- Adfærdsforstyrrelser
- Depression/humørsvingninger
- Hovedpine
- Svimmelhed
- Søvnforstyrrelser
- Neuromuskulære forstyrrelser
- Nervøsitet
- Paræstesi
- Hukommelsesforstyrrelser
- Hypertoni
- Ødem
- Hjertebanken
- Besvimelse
- Hurtigere puls
- Mundtørhed
- Smagsforstyrrelser
- Forstoppelse, oppustethed
- Hudreaktioner, lokal hudreaktion
- Negleforandringer
- Blå mærker
- Hårproblemer
- Hedeture/sved
- Akne
- Skæleksem
- Øget hårvækst
- Ledproblemer
- Muskelsmerter
- Smerter og svie ved vandladning
- Vaginitis
- Vulvovaginitis (vaginalinfektion)
- Vaginal blødning
- Nedsat sexlyst
- Brystforandringer
- Brystfølsomhed/-smerter
- Vaginal lugt
- Sekretion af mælk fra brysterne
- Svaghed
- Influenzalignende symptomer
- Tørst
- Generel smerte
- Ændringer i HDL/LDL-forholdet (kolesterol)
- Forhøjet niveau af leverenzymmer

Voksne mænd

I starten af behandlingen kan testosteronniveauet stige og forårsage urologiske symptomer (f.eks. urinvejsobstruktion). Hos patienter med tryk på rygmarven kan der også opstå knoglesmerter, svaghed i underekstremiteterne eller paræstesi (neurologiske symptomer). **Hvis smerterne, svagheden eller manglende følelse i benene bliver værre, eller hvis du har svært ved at tisse, skal du straks kontakte din læge.**

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Vægtøgning
- Øget svedtendens
- Muskelsvaghed
- Impotens
- Testikelatrofi
- Nedsat sexlyst
- Reaktion på injektionsstedet (f.eks. forhærdning, rødme, smerter, byld, hævelse, knuder og nekrose)
- Træthed.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Nedsat appetit
- Søvnløshed
- Hovedpine
- Kvalme
- Unormal leverfunktion (inklusive gulsot)
- Unormal leverfunktionstest, normalt forbigående
- Brystforstørrelse.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Svimmelhed
- Opkast
- Diarré.

Ikke kendt (frekvens kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data):

- Diabetes
- Anoreksi
- Paræstesi
- Nedsat syn
- Hjertebanken
- Ændringer i EKG (QT-forlængelse)
- Ødem
- Hjertekrampe
- Hjerterytmeforstyrrelser
- Åndenød
- Ophostning af blod fra lunger eller luftveje
- Eksem
- Lokal hudreaktion
- Hårvækst
- Hård knude i nakken
- Hedeture/svedtendens
- Knoglesmerter
- Muskelsmerter
- Smerter og svie ved vandladning
- Hyppig/trang til vandladning
- Blod i urinen
- Impotens
- Smerter i testiklerne
- Svækkelse

- Feber/kulderystelser
- Generaliseret smerte
- Forhøjet calcium
- Forhøjet urinsyre.

Hos børn kan endvidere ses følgende bivirkninger:

I starten af behandlingens sker der en kortvarig stigning af kønshormonniveauet efterfulgt af et fald til værdier, der svarer til værdierne før puberteten. På grund af dette kan der opstå bivirkninger, især i starten af behandlingen.

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Hovedpine
- Mavesmerter/mavekramper
- Kvalme/opkastning
- Akne
- Vaginalblødning
- Pletblødning
- Udflåd
- Reaktioner på injektionsstedet (f.eks. hårdhed, rødme, smerter, byld, hævelse, knuder og nekrose).

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 000 personer):

- Almindelige allergiske reaktioner (feber, udslæt, kløe)
- Alvorlige allergiske reaktioner, der giver åndedrætsbesvær eller svimmelhed

Ukendt hyppighed

- Humørsvingninger
- Hvis dit barn har en eksisterende skade på hypofysen, kan der være øget risiko for tab af blod til hypofyseområdet, hvilket kan give varige mén.
- Muskelsmerter

Bemærk:

Hvis dit barn oplever vaginalblødning (pletblødning) ved fortsat behandling (dvs. efter eventuel blødning den første måned af behandlingen som følge af hormonhæmningen), kan det generelt være tegn på, at dosen er for lille. Du skal sige det til lægen, hvis dit barn oplever vaginalblødning.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Leuprorelinacetat Abacus Medicine utilgængeligt for børn.
- Anvendes umiddelbart efter rekonstitution.

- Må ikke opbevares over 25 °C.
- Brug ikke Leuprorelinacetat Abacus Medicine efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet eller, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Leuprorelinacetat Abacus Medicine 11,25 mg indeholder

- Aktivt stof: Leuprorelinacetat
- Øvrige indholdsstoffer:
 - Pulver til injektionsvæske: Polymælkesyre, mannitol
 - Solvens: Carmelloseatrium, mannitol, polysorbit 80, vand til injektionsvæske, eddikesyre (pH-justering).

Leuprorelinacetat Abacus Medicine udseende og pakningsstørrelse

Leuprorelinacetat Abacus Medicine 11,25 mg fås som:

Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension, fyldt injektionssprøjte, til subkutan anvendelse.

Pakningen indeholder 1 forfyldt injektionssprøjte med sikkerhedsanordning, indeholdende 2 kamre forsynet med en 23-G kanyle. Det forreste kammer indeholder 11,25 mg leuprorelinacetat, som pulver og det bagerste kammer indeholder 1 ml solvens. Pakningen indeholder desuden et sprøjtestempel.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Abacus Medicine A/S, København

Tel: +45 70 22 02 12

e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

Frigivet af

Abacus Medicine B.V.

Diamantweg 4

1812 RC Alkmaar

Holland

Denne indlægsseddel blev senest revideret 10/2025

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale

Brugsanvisning

Læs brugsanvisningen før injektionen.

Tilberedning, opblanding og administration af dette produkt må kun udføres af sundhedspersonale, der er bekendt med disse procedurer.

Advarsler

Vask dine hænder, før du åbner emballagen til sprøjten.

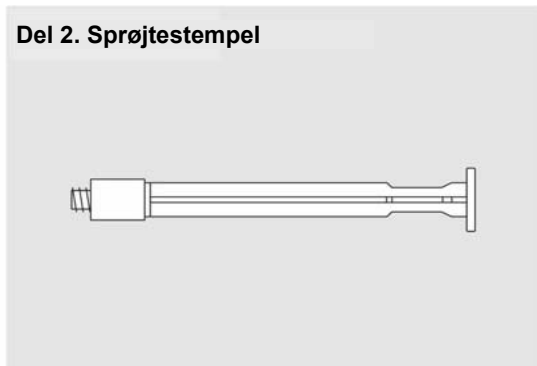
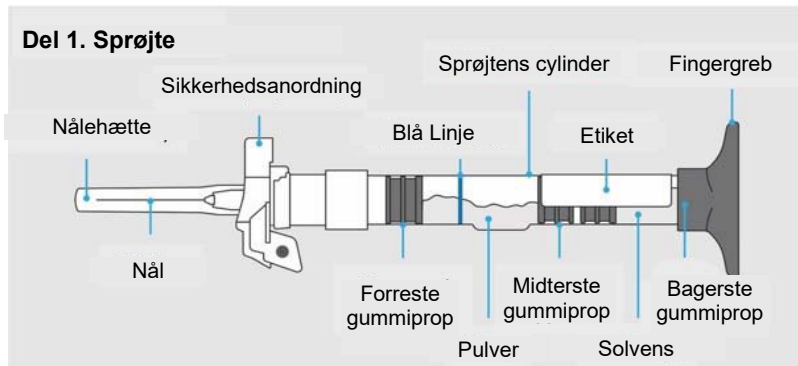
Hold sprøjten lodret (med nålen pegende opad) under hele tilberedningen for at undgå lækage.

Brug den straks efter blanding, da suspensionen bundfælder sig meget hurtigt efter opblanding.

Tjek udløbsdatoen på sprøjtes etiket, og tjek pulveret samt opløsningsmidlet i sprøjtecyklinderen. Pulveret skal være hvidt og tørt, og opløsningsmidlet skal være klart. Tjek sprøjten for eventuelle skader.

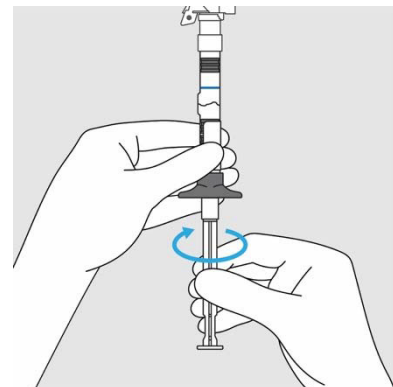
- Brug **ikke** sprøjten efter udløbsdatoen.
- Brug **ikke** sprøjten, hvis pulveret er klumpet sammen eller er blevet hårdt.
- Brug **ikke** sprøjten, hvis pulveret eller opløsningsmidlet er blevet misfarvet.
- Brug **ikke** sprøjten, hvis nogen del af den er beskadiget.

Oversigt over sektioner



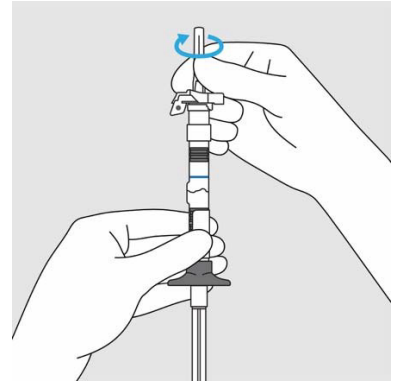
Trin 1. Indsæt stemplet og fastgør nålen

- Fjern sprøjtestemplet (del 2) fra emballagen.
- Skru stemplet fast i injektionssprøjtes bund, indtil den bagerste gummiprop begynder at dreje (**Figur A**).
 - Drej eller træk **ikke** stemplet tilbage efter montering.



Figur A: Skru stemplet på

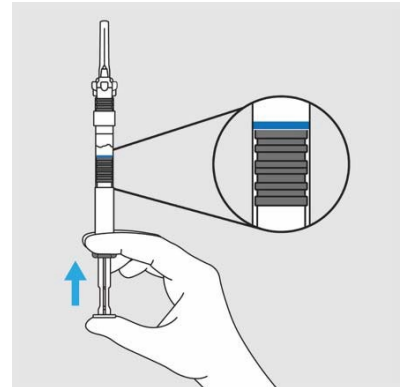
- Uden at fjerne nålehætten, drej nålen (med uret) for at sikre, at den er ordentligt fastgjort. Stram ikke. **(Figur B)**
 - Fjern **ikke** nålehætten, før du er klar til at give injektionen.



Figur B: Drej nålen, så den er fastgjort

Trin 2. Frigiv solvensen

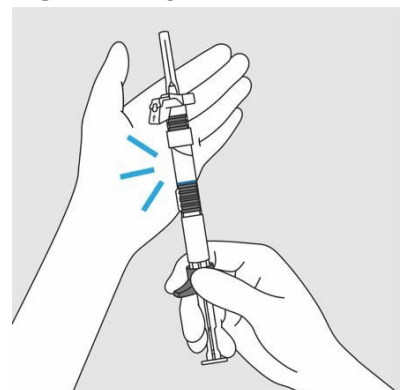
- Hold sprøjten lodret med kanylens spids opad. Tryk stemplet **langsomt** i indtil den midterste gummiprop når den blå streg midt på sprøjten. Du bør se solvensen strømme ind i det indre kammer over den blå linje **(Figur C)**.
 - Tryk **ikke** stemplet for hurtigt ind eller forbi den blå linje, da det kan forårsage lækage.
 - Træk **ikke** stemplet ud igen.



Figur G: Frigiv solvensen

Trin 3. Bland suspensionen

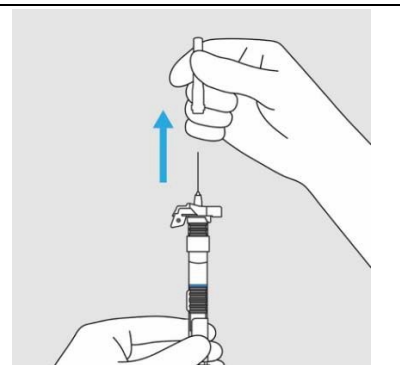
- Bank forsigtigt på sprøjten i din håndflade, så pulveret blandes med solvensen, indtil der dannes en ensartet suspension. Hvis suspensionen er blandet korrekt, skal den have et mælkeagtigt udseende uden synlige klumper **(Figur D)**.
 - OBS: Hvis der klæber partikler til gummipropen under blandingen, så fjern dem ved let at banke på sprøjten med din finger.
- Undgå kraftige slag eller rystelser for at forhindre dannelse af bobler.
- Brug den straks efter blanding, da suspensionen bundfælder sig meget hurtigt efter opblanding.



Figur D: Bank sprøjten mod din håndflade for at blande

Trin 4. Fjern nålehætten og gør sprøjten klar

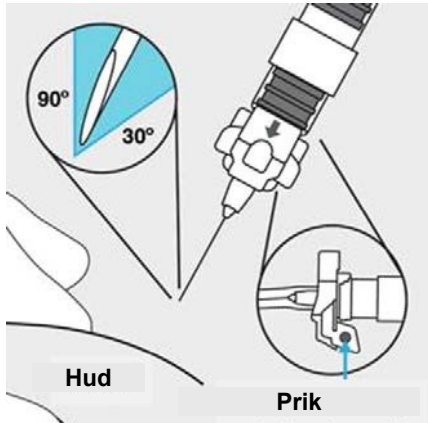
- Fjern nålehætten ved at trække den lige opad. **(Figur E)**
 - **Drej ikke** nålehætten.
- Gør sprøjten klar ved at trykke stemplet opad, indtil al overskydende luft i sprøjten er væk.



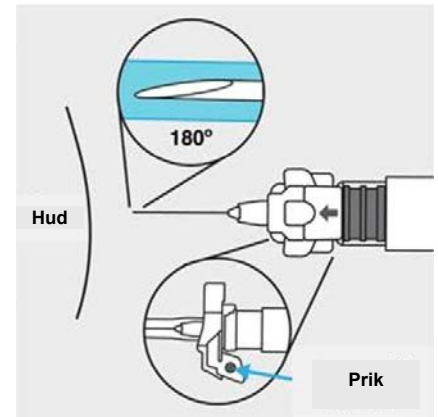
Figur E: Træk opad for at fjerne nålehætten

Trin 5. Injicer

- Nu er sprøjten klar til injektionen. Brug den straks, da suspensionen bundfælder sig meget hurtigt efter opblanding.
- På injektionstidspunktet skal du kontrollere sikkerhedsanordningens retning (prikken skal vende mod dig) og injicere hele sprøjtens indhold subkutan (**figur F**) eller intramuskulært (**figur G**) som du ville gøre med enhver anden injektion.



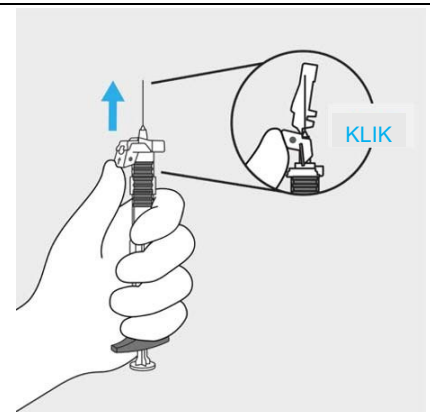
Figur F: Subkutan injektion
Sørg for den korrekte retning af nålen



Figur G: Intramuskulær injektion
Sørg for den korrekte retning af nålen

Trin 6. Aktivér sikkerhedsanordningen

- Når injektionen er afsluttet, træk nålen ud af patienten. Aktivér straks sikkerhedsanordningen ved at trykke opad fra lige under pilen, indtil du hører eller mærker et "KLIK", og nålen er helt dækket. (**Figur H**).



Figur H: Aktivér sikkerhedsanordningen