

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Leuprorelinacetat Abacus Medicine 3,75 mg

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

Leuprorelinacetat

L91022A-3.0

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 sundhedspersonalet, 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 sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4

Nyeste indlægsseddel kan findes 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 bliver du behandlet med 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

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lagens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

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.
- hvis du har blødninger fra skeden, som du ikke kender årsagen til.

Børn

- Lægen vil foretage en præcis diagnosticering af den for tidligt indsættende pubertet.

Leuprorelinacetat Abacus Medicine må ikke bruges

- **til piger, der har for tidligt indsættende pubertet**
 - hvis de er gravide eller ammer
 - hvis de har udiagnosticeret vaginalblødning.

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 skøre knogler (osteoporose).
- får knoglesmerter.
- eller din familie har visse former for hjerteproblemer, som kan lede til alvorlig unormal hjerterytme (QT-forlængelse).
- 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.
- er mand og har sygdom i hjerte og kredsløb

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 knoglemasse tilvækst, 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 åndedrætsbesvær. Det kan være tegn på vækst af æggestokkene, cyster på æggestokkene og andre alvorlige ændringer i kroppen.

Patienter, som bruger Leuprorelinacetat Abacus Medicine, kan få en depression, som kan være alvorlig. Hvis du bruger Leuprorelinacetat Abacus Medicine og oplever nedtrykhed, skal du informere din læge.

Oplys altid ved kontrol af EKG (hjertekurve) samt ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Leuprorelinacetat Abacus Medicine. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Leuprorelinacetat Abacus Medicine

Fortæl altid lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

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 anvendes sammen med andre lægemidler (f.eks. metadon (bruges som smertestillende og som en del af misbrugsafvænningen), moksifloksacin (antibioticum) og antipsykotika (bruges mod alvorlige mentale 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 eller apotekspersonalet 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 svangerskabsforebyggelse, 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:

Hvis du ammer, så må du kun bruge Leuprorelinacetat Abacus Medicine efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Leuprorelinacetat Abacus Medicine kan give bivirkninger som 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

Denne medicin 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

Du skal have Leuprorelinacetat Abacus Medicine som en indsprøjtning. Det vil normalt være en læge eller sygeplejerske, der giver indsprøjtningen.

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

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 4. 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.

Ældre

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis.
Følg lægens anvisninger.

Nedsat leverfunktion

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat nyrefunktion

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har fået 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 al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger, som du eller dine pårørende øjeblikkeligt skal reagere på:

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Smerter og hævelse i ben eller arme pga. årebetændelse med dannelse af blodprop.
- Alvorlig depression.

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Smerter i brystet.
- Åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile, hoste, trykken for brystet, hurtig puls, hævede ben på grund af dårligt hjerte. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Rytmeforstyrrelse i hjertet (Atrioventrikulært blok).
- Tendens til besvimelse. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Epilepsianfald i vågen tilstand (simpelt partielt anfald).
- Kronisk obstruktiv lungelidelse (KOL- rygerlunger).

- Slagtilfælde med lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed på grund af blodprop i hjernen eller hjerneblødning. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Kredsløbskollaps.
- Høj feber, kulderystelser, almen sløjhed, evt. kolde arme og ben pga. blodforgiftning.
- Ophostning af blod pga. blødning i lungerne. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Nydannelse af svulstlignende væv.
- Hoste, åndenød og vejrtrækningsbesvær pga. "for store lunger". Kontakt lægen.
- Dårligt blodomløb.

Følgende bivirkninger med en ukendt hyppighed er observeret efter markedsføring hos patienter, der tager Leuprorelinacetat Abacus Medicine:

- Hudkræft.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/shock). Kan være livsfarligt.
- Blodprop i hypofysen.
- Tørst, træthed, øget vandladning pga. sukkersyge. Øget sukker (glukose) i blodet (både hos diabetikere og ikke-diabetikere).
- Mathed, koldsved, sult, forvirring, evt. bevidstløshed og kramper pga. lavt blodsukker (blodglukose).
- Selvmordstanker. Selvmordsforsøg.
- Hjerneblødning, forbigående slagtilfælde, tab af bevidsthed, lammelse, nervemuskellidelse.
- Åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile, hoste, trykken for brystet, hurtig puls, hævede ben pga. dårligt hjerte. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Åndenød, angst, brystmerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet. Ring 112. Smerter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen. Kontakt læge eller skadestue.
- Trombedannelse.
- Bristning af lungehinden, ardannelse i lungerne. Blødning fra lungerne med ophostning af blod. Fremmede stoffer i lungevævet.
- Blodprop i en blodåre i lungerne.
- Mavetarmblødning. Sår på tolvfingretarmen. Mavesår.
- Stivhed og konstante smerter i ryggen, nedsat bevægelighed pga. alvorlig gigtsygdom (Rygsøjlegigt.) Kontakt lægen.
- Knoglebrud på rygsøjlen.
- Bindevævsforhærdning i bækkenet (bækkenfibrose).
- Pludselig hjertedød.
- Alvorlig leverskade.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger: Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter.

- Kvalme. Hovedpine.
- Forøget svedtendens. Akne.
- Natlig vandladning.
- Knoglesmerter.

- Unormal vægtøgning.
- Hedeture. Karudvidelse.
- Træthed.
- Lokale reaktioner på indstikstedet. Hævelse af indstikstedet.
- Impotens.
- Betændelse i skeden. Lidelse i testikel.
- Nedsat sexlyst.
- Let vakt og stærkt følelsesudbrud. Nervøsitet. Depression. Angst. Søvnløshed.
- Forhøjede levertal.

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Forhøjede levertal.
- Forøget udskillelse af prostataspecifikt antistof (mænd) i blodet.
- Ændringer i EKG.
- Hjertebanken.
- Anæmi.
- Prikkende, snurrende fornemmelse. Følelsesløshed i huden.
- Migræne.
- Forøget muskelspænding.
- Bleghed og træthed på grund af blodmangel. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Svækket syn.
- Svimmelhed.
- Astma. Åndenød/åndedrætsbesvær.
- Opkastning. Forstoppelse. Diarré. Tør mund. Mavesmerter.
- Smerter og svie ved vandladning. Blod i urinen.
- Kløe. Abnorm behåring hos kvinder. Sygelig forøget hudfedtudskillelse. Pletblødninger i huden.
- Ledsmerter og hævelse uden tegn på betændelse. Rygsmerter. Smerter i arme og ben.
- Nakkestivhed. Nakkesmerter.
- Anoreksi. Unormalt vægttab.
- Øget risiko for åreforkalkning pga. forhøjet kolesterol i blodet.
- Bronkitis.
- Hævede lymfekirtler. Hævelse af arme eller ben på grund af ophobning af lymfe.
- Forhøjet blodtryk.
- Smerter.
- Vand i kroppen.
- Kraftsløshed og svaghed. Tørst.
- Hævelse på indstikstedet. Smerter på indstikstedet.

- Kuldegysninger. Influenzalignende sygdom: Feber, kvalme, hovedpine, muskelømhed. Mindre testikler.
- Udvikling af bryster hos mænd. Brystsmerter. Brystformindskelse (kvinder).
- Udflåd fra skeden. Smerter i bækkenet (kvinder).
- Angst. Forvirret tilstand. Fjendtlighed.
- Muskelsvaghed.
- Urinvejsinfektion.
- Hævede fødder, ankler og hænder.
- Hævelse og forhærdelse af væv på indstikstedet.
- Søvnløshed.
- Humørændringer, depression (ved langtidsbrug).

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Meget langsom puls. Tendens til besvimelse. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker på grund af forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber på grund af forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte lægen.
- Forøget antal hvide blodlegemer.
- Rødme af huden på grund af for mange røde blodlegemer. Forøget sænkningshastighed af røde blodlegemer.
- Forøget mandligt kønshormon i blodet (mænd).
- Hukommelsestab. Usikre bevægelser. Rysten.
- Øjensmerter. Øjenlidelser.
- Næseblod. Hoste. Talebesvær.
- Oppustet mave. Sure opstød/halsbrand. Luftafgang fra tarmen. Mave-smerter, kvalme, opkastninger.
- Blødning fra tandkødet.
- Ufrivillig vandladning. Besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop.
- Øget følsomhed af huden for lys.
- Muskelkramper. Smerter, varme og hævelse pga. betændelse i et led.
- Øget appetit.
- Mæthed, koldsved, sult, forvirring, evt. bevidstløshed og kramper på grund af for lavt blodsukker (blodglukose).
- Tørst, almen svaghed, øget puls, svimmelhed, besvimelse på grund af væskemangel og udtørring. Udtalt dehydrering er en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen.
- Betændelse i cyste. Byld.
- Nyrebækkenbetændelse.
- Infektion. Virusinfektion.
- Svulstlignende væv.
- Svamp/svampeinfektion.

- Rødmen og varmekølemelse i ansigtet. Blodansamling.
- Hævelse i ansigtet. Hævelse af kroppen. Hævede fødder og ankler.
- Tørre slimhinder.
- Utilpashed.
- Gangforstyrrelser.
- Overfølsomhed. Overfølsomhedsreaktion på indstikstedet.
- Leverømhed. Levercelleskade. Kløe pga. lidelse i leveren.
- Mælkesekretion.
- Vrangforestillinger. Euforisk tilstand. Ligegyldighed (Apati). Personlighedsforstyrrelser. Abnorme tanker.
- Knoglebrud. Kvæstelser i hovedet/fald.
- Forøget udskillelse af urinsyre og urinstof i blodet.
- Tørst, nedsat kraft i arme og ben, træthed og forstoppelse på grund af for højt kalk i blodet. Forhøjet kalk i blodet kan medføre beskadigelse af nyrerne. Tal med lægen.
- Lave blodmålinger af hæmoglobin og blodplader.
- Skummende urin, pga. æggehvite i urinen.
- Forhøjet antal hvide blodlegemer.
- Uregelmæssig puls. Ekstra hjerteslag.
- Svimmelhed.
- Søvnlignende bevidsthedssvækkelse. Kontakt lægen.
- Dårligt og uklart syn.
- Øresmerter. Susen for ørerne (tinnitus).
- Hyppig vandladning. Forøget urinmængde.
- Udslæt. Udslæt med røde pletter og knuder. Tør hud.
- Hårtab. Hårlidelser.
- Nattesved.
- Muskelsmerter.
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose).
- Snue.
- Svampeinfektion på huden.
- Sygdom i karrene.
- Brystsmerter.
- Rødmen af huden på indstikstedet. Irritation på indstikstedet.
- Kuldegysninger.
- Brystforstørrelse.
- Søvnsforstyrrelser.
- Humørændringer, depression (ved kort tids brug).

Følgende bivirkninger med en ukendt hyppighed er observeret efter markedsføring hos patienter, der tager Leuprorelinacetat Abacus Medicine:

- Svælgkatar. Infektion. Urinvejsinfektion. Lungebetændelse.
- Blegthed og træthed pga. blodmangel.
- Forstørrelse af skjoldbruskkirtlen.
- Øget appetit.

- Tørst, almen svaghed, øget puls, svimmelhed, besvimelse på grund af væskemangel og udtørring. Udtalt dehydrering er en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen.
- Blodårebetændelse og åreknuder.
- Depression. Angst. Vrangforestillinger.
- Humørsvingninger. Nervøsitet. Øget kønsdrift. Søvnløshed. Søvnforstyrrelser.
- Svimmelhed. Hovedpine. Prikkende, snurrende fornemmelse eller følelsesløshed i huden. Svigtende hukommelse. Smagsforstyrrelser. Forringelse af berøringssansen.
- Søvnliggende sløvhedstilstand. Besvimelsesanfald. Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed, evt. smerter i hænder og fødder (perifer neuropati). Nervemuskellidelse. Kramper. Lokale kramper.
- Unormalt EKG og EKG-tegn på lokal blodmangel i hjertet.
- Hjertemislyd.
- Uregelmæssig puls. Hurtig puls. Langsom puls.
- Hævede lymfekirtler, hævelse af arme eller ben på grund af ophobning af lymfevæske.
- Forhøjet blodtryk. Lavt blodtryk.
- Sløret syn, øjenlidelser, svækket syn, nedsat syn, tørre øjne.
- Tinnitus og svækket hørelse.
- Hoste. Ophostning af væske. Vejrtrækningslidelser.
- Næseblødning. Åndenød. Stoppet næse.
- Forstoppelse. Kvalme. Opkastning. Oppustet mave. Diarré. Mavetarmgener.
- Synkebesvær. Tør mund.
- Hårtab. Blødninger i huden. Hududslæt. Tør hud. Øget følsomhed af huden for lys. Nældefeber. Betændelse i huden. Unormal hårvækst. Kløe. Pigmenteringslidelse. Sår på huden.
- Muskelsmerter, knoglehævelse, ledsmerter uden tegn på betændelse med hævelse og smerter (atropati), smerter i leddene, seneskedehindebetændelse.
- Ufrivillig vandladning, hyppig vandladning, påtrængende vandladningstrang, blod i urinen, blærekrampes, urinvejslidelser, tilstoppede urinveje.
- Udvikling af bryster hos mænd, brystømhed, blødning fra skeden, blødningsforstyrrelser, blødning uden for menstruationsperioden, impotens, formindskelse af testiklerne, testikelsmerter, brystforstørrelse, brystsmerter, testikellidelser, hævelse af penis, penislidelser, prostatasmerter.
- Polyp i endetarmen.
- Ændret leverfunktion. Gulsot.
- Smerter.
- Vand i kroppen.
- Kraftesløshed og svaghed, feber, kuldegysninger, tørst.
- Betændelseslignende tilstand uden infektion på injektionsstedet, smerter på injektionsstedet, forhærdelse af væv ved dannelse af bindevæv på injektionsstedet, steril byld på indstikstedet, blodansamling på injektionsstedet, knuder i huden på injektionsstedet.
- Unormalt højt niveau i blodet af urinstof og urinsyre i blodet, forhøjet kreatinin i blodet.
- Tørst, nedsat kraft i arme og ben, træthed og forstoppelse pga. for højt kalk i blodet.
- Svaghed og nedsat kraft i musklerne pga. for lavt kalium i blodet.
- Øget risiko for åreforkalkning pga. forhøjet kolesterol og fedt (triglycerider) i blodet.

- Unormalt højt niveau af bilirubin (et farvestof, der dannes ved nedbrydelse af de røde blodlegemer) i blodet.
- Unormal leverfunktionstest.
- Lave blodmålinger af blodplader. Høje blodmålinger af hvide blodlegemer.
- Høje blodmålinger af fosfat.
- Lave blodmålinger af protein.
- Forlænget størkningstid ved blødning.

Leuprorelinacetat Abacus Medicine kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i EKG og laboratorieprøver, f.eks. EKG, urinprøver, blodprøver, herunder kolesterol, leverfunktion og elektrolytter, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Bivirkninger hos børn

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

Almindelige bivirkninger:

- Humørsvingninger
- Hovedpine
- Mavesmerter/mavekramper
- Kvalme/opkastning
- Akne
- Vaginalblødning
- Pletblødning
- Udflåd
- Reaktioner på injektionsstedet

Meget sjældne bivirkninger:

- Almindelige allergiske reaktioner (feber, udslæt, kløe)
- Alvorlige allergiske reaktioner, der giver åndedrætsbesvær eller svimmelhed
- Ligesom det er tilfældet med andre lægemidler i denne gruppe: 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.

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 til Lægemiddelstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

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

5. Opbevaring

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Anvendes umiddelbart efter rekonstitution.
- Må ikke opbevares over 25 °C.
- Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod lys.
- Må ikke opbevares i køleskab eller fryses.
- Brug ikke Leuprorelinacetat Abacus Medicine efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket.

Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Leuprorelinacetat Abacus Medicine 3,75 mg indeholder

- Aktivt stof: Leuprorelinacetat
- Øvrige indholdsstoffer:
 - Pulver til injektionsvæske: Gelatine, mælkesyre/glycolsyre-copolymer, mannitol
 - Solvens: Carmellosenatrium, mannitol, polysorbat 80, vand til injektionsvæske, eddikesyre (pH-justering).

Leuprorelinacetat Abacus Medicine udseende og pakningsstørrelse

Leuprorelinacetat Abacus Medicine 3,75 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 3,75 mg leuprorelinacetat, som pulver og det bagerste kammer indeholder 1 ml solvens. Pakningen indeholder desuden et sprøjtestempel.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Abacus Medicine A/S
Kalvebod Brygge 35
1560 København V
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 12/2021

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale

Brugsanvisning

Pakningen indeholder 1 forfyldt injektionssprøjte med sikkerhedsanordning, indeholdende 2 kamre forsynet med en 23-G kanyle. Det forreste kammer indeholder 3,75 mg leuprorelinacetat, som pulver og det bagerste kammer indeholder 1 ml solvens. Pakningen indeholder desuden et sprøjtestempel.

Injektionsvæsken blandes umiddelbart før administration på følgende måde:

1. For at forberede en injektion skrues det hvide stempel fast i injektionssprøjtes bund til den bagerste gummiprop begynder at dreje.
2. Du skal sikre dig, at kanylen er skruet ordentligt på sprøjten ved at dreje nålehætten med uret. Stram ikke.
3. Hold sprøjten lodret med kanylens spids opad. Tryk stemplet LANGSOMT indtil den midterste gummiprops øvre del når den blå streg midt på sprøjten. Dette skal tage cirka 6-8 sek.

4. Ryst sprøjten forsigtigt eller rul den mellem håndfladerne, indtil der fremkommer en homogen suspension. Bank forsigtigt med fingeren på sprøjten, hvis pulveret sætter sig ved gummiproppen.
5. Tag beskyttelseshætten af kanylen, og tryk stemplet fremad til al overskydende luft er væk.
6. På tidspunktet for injektion, rengør injektionsstedet, kontroller retningen af sikkerhedsanordning (med pil opad) og injicer hele indholdet af sprøjten subkutant som du ville gøre for en normal injektion.
7. Træk nålen fra patienten. Aktiver umiddelbart sikkerhedsanordningen ved at skubbe pilen fremad med tommelfingeren eller en anden finger, indtil enheden er fuldt udvidet, og der høres et klik.

Bemærk: Suspensionen udfælder meget hurtigt efter rekonstituering og derfor bør produktet blandes og bruges med det samme.

Vær opmærksom på:

Hvis der er aspireret blod, kan det ses lige under luer-lock-sammensætningen. Hvis der kommer blod ned i selve sprøjten kan det medføre, at den ikke virker.