

Bipacksedel: Information till användaren

Leuprorelin Sandoz 5 mg implantat

leuprorelin

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande

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

1. Vad Leuprorelin Sandoz är och vad det används för

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

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

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

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

Leuprorelin Sandoz används också för behandling av lokalt avancerade och lokaliserade, hormonberoende prostatatumörer i kombination med strålbehandling eller efter strålbehandling.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Leuprorelin Sandoz

Använd inte Leuprorelin Sandoz

- om du är allergisk mot leuprorelin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot substanser som liknar leuprorelin, såsom goserelin eller buserelin
- om din cancer inte är hormonberoende

- om du är kvinna eller barn.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Leuprorelín Sandoz:

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

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

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

Tala om för läkaren om du har något av följande:

Hjärtkärlsjukdom inklusive hjärtrytmrubbningar (arytmi), eller om du tar medicin mot detta. Risken för att drabbas av hjärtrytmrubbningar kan vara förhöjd när man använder Leuprorelín Sandoz.

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

Andra läkemedel och Leuprorelín Sandoz

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

Leuprorelín Sandoz kan 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 vissa andra läkemedel (t.ex. metadon [används mot smärta och vid behandling av drogberoende], moxifloxacin [ett antibiotikum], antipsykotika [används mot allvarlig psykisk sjukdom]).

Barn och ungdomar

Leuprorelín Sandoz är avsett endast för vuxna.

Graviditet och amning

Leuprorelín Sandoz är avsett endast för män.

Körförmåga och användning av maskiner

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

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

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

3. Hur du använder Leuprorelin Sandoz

Så här får du Leuprorelin Sandoz

- injektionsstället tvättas
- lokalbedövning kan ges för att minska smärtan när implantatet injiceras
- Leuprorelin Sandoz ges som en injektion under huden (subkutant) i bukområdet
- Leuprorelin Sandoz bör endast ges av din läkare eller en sjuksköterska som även färdigställer läkemedlet.

Dosering

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

- följ läkarens råd om när du ska få Leuprorelin Sandoz och tiden mellan injektionerna
- Leuprorelin Sandoz injiceras en gång var tredje månad. I sällsynta fall kan nästa injektion skjutas upp i upp till 4 veckor, vanligtvis utan att behandlingseffekten påverkas.
- innehållet i en förfylld spruta injiceras
- sprutan innehåller ett implantat som ger en dos på 5 mg leuprorelin.

Blodprover

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

Behandlingens längd

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

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

- smärta
- urineringssvårigheter
- svaghet i benen.

Om du har fått Leuprorelin Sandoz för ofta

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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

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

Om du har glömt att använda Leuprorelin Sandoz

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

Om du slutar att använda Leuprorelin Sandoz

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

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

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

Dessa biverkningar är sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).

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

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

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

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

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

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

- heta vallningar

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

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

- bröstförstoring hos män
- minskad aptit
- ökad aptit
- depression, humörförändringar
- störd sömn
- huvudvärk
- avvikande känselförnimmelser, t.ex. känsla av stickning och/eller domning
- illamående/kräkningar
- led- eller ryggsmärta
- muskelsvaghet
- ökat behov att urinera på natten
- behov av att urinera mycket oftare dagtid
- svårighet att urinera och smärter vid urinering
- trötthet
- svullnad av fotleder, fötter eller fingrar (perifert ödem)
- viktnedgång
- ökad halt av vissa leverenzymmer (ALAT, ASAT, GGT) och andra enzymer (LDH, alkaliskt och surt fosfat) i blodet.

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

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

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

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

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

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

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- lungsjukdom utan infektion (pneumoni) (främst rapporterat i Japan)
- inflammation av lungor, lungsjukdom
- i sällsynta fall har varbölder uppkommit vid injektionsstället
- förändringar (QT-förlängning) i EKG (elektrokardiogram)
- kramper
- 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)
- om du får 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).

Särskild information

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

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

När halten av det manliga könshormonet testosteron minskar, vilket sker efter bortoperation av testiklarna eller vid behandling med läkemedel som hämmar könshormonerna (t.ex. Leuprorelin Sandoz), kan bentätheten minska och risken för frakturer öka (se "Varningar och försiktighet"). Den minskade bentätheten är dock mer markant efter bortoperation av testiklarna än efter behandling med Leuprorelin Sandoz. Din läkare kommer att överväga att ge dig ett ytterligare läkemedel för att reglera kalciumomsättningen (en så kallad bisfosfonat).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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.

Läkemedelsverket Box 26, 751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Leuprorelin Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30 °C.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

Förpackningarna innehåller:

- 1 förfylld spruta med 1 implantat
- 2 förfyllda sprutor med 1 implantat i varje spruta
- 3 förfyllda sprutor med 1 implantat i varje spruta
- 5 förfyllda sprutor med 1 implantat i varje spruta.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

eller

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österrike

eller

EVER Pharma Jena GmbH, Brüsseler Strasse 18, 07747 Jena, Tyskland

eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

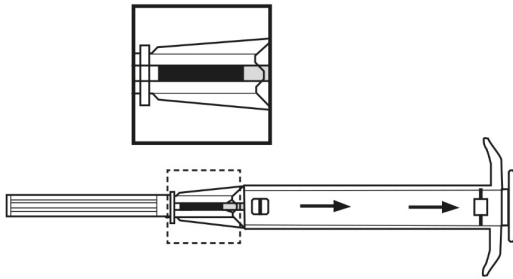
Denna bipacksedel ändrades senast

2025-10-02

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal. Läs dessa anvisningar omsorgsfullt, då applikatorn som kommer med detta läkemedel kan avvika från andra applikatorer som du använt tidigare.

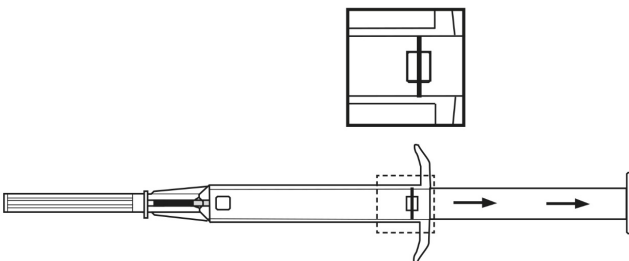
Bruksanvisningar

1. Desinficera injektionsområdet på främre bukväggen under navellinjen.
2. Ta fram applikatorn ur den sterila påsen och kontrollera att implantatet syns inne i applikatorn (se inramat fält). Kontrollera applikatorn genom att hålla den mot ljuset och granska den eller genom att skaka den lätt.

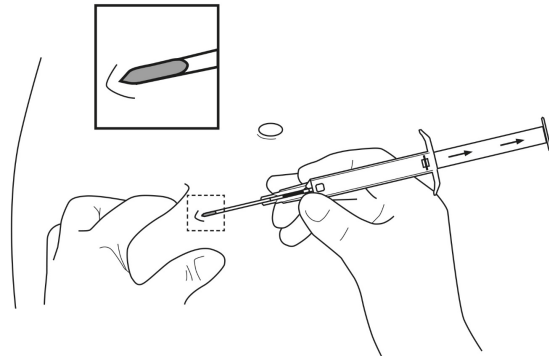


3. Dra kolven på applikatorn **helt tillbaka tills du ser en obruten linje i det andra fönstret.**

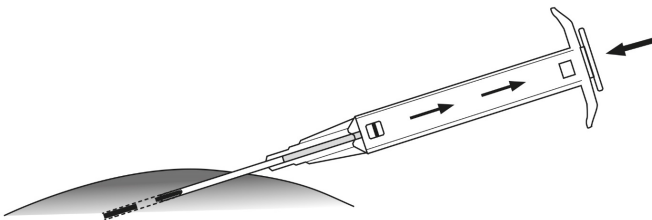
Observera: Kolven kan skjutas framåt för injektion av implantatet endast om kolven först **dragits helt ut!**



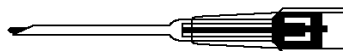
4. Avlägsna skyddshättan från injektionskanylen.
5. Håll i applikatorn med den ena handen. Knip med den andra handen tag om patientens hud på främre bukväggen under navellinjen. Se figuren. Med **injektionskanylsöppningen riktad uppåt, stick in hela injektionskanylen.** Gör det subkutana sticket i liten vinkel, nästan parallellt med huden.



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



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



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