

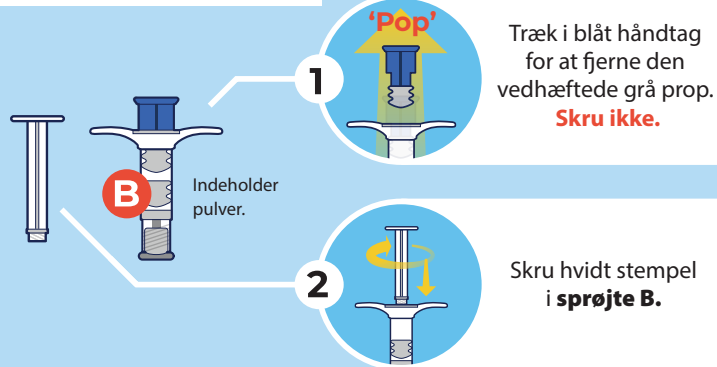
# INSTRUKTION TIL PRÆPARATION AF ELIGARD<sup>®</sup> (LEUPRORELINACETAT)

## LÆS VENLIGST FØR BLANDING

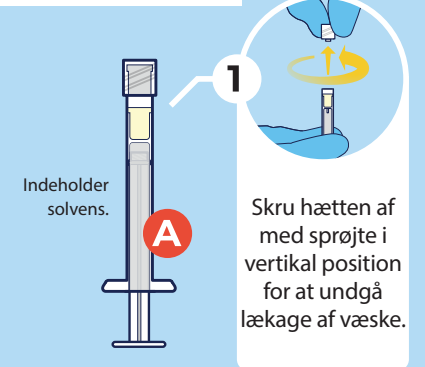
Se produktresumé før fuldstændig instruktion og produktoplysninger

- ELIGARD bør kun tilberedes og administreres af en sundhedsperson.
- Hvis produktet ikke er blandet under anvendelse af korrekt teknik, bør produktet ikke gives til en patient.
- Lad altid ELIGARD opnå stuetemperatur før blanding (tages ud af køleskabet 30 minutter før præparation).
- Administrer ELIGARD subkutan umiddelbart efter blanding.
- Der er indberettet håndteringsfejl, som kan hænde på ethvert trin i klargøringsprocessen, og som potentielt kan medføre manglende virkning. Instruktionerne om rekonstituering og administration skal følges nøje.
- **Da manglende effekt kan skyldes forkert tilberedning, rekonstituering eller administration, bør testosteronniveauet vurderes i tilfælde af formodede eller kendte håndteringsfejl.**

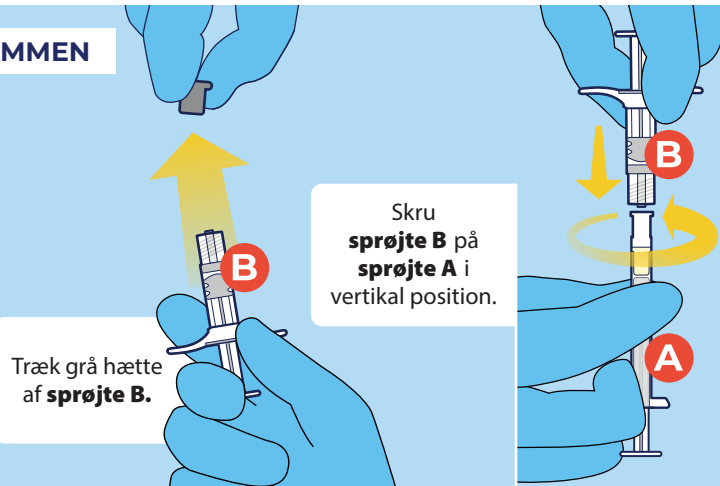
### I. FORBEREDELSE AF SPRØTE B



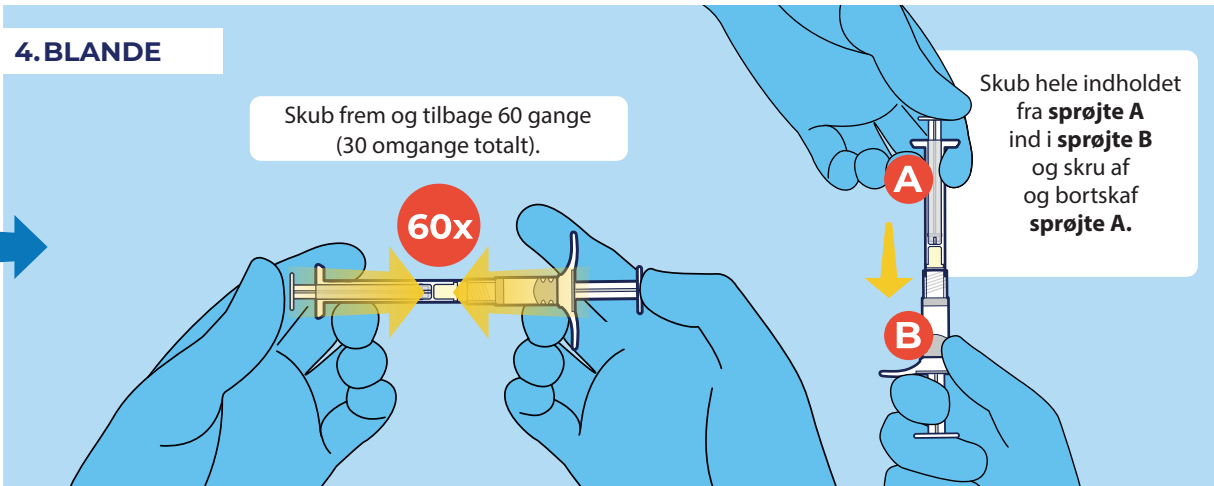
### 2. FORBEREDELSE AF SPRØTE A



### 3. SÆT SAMMEN

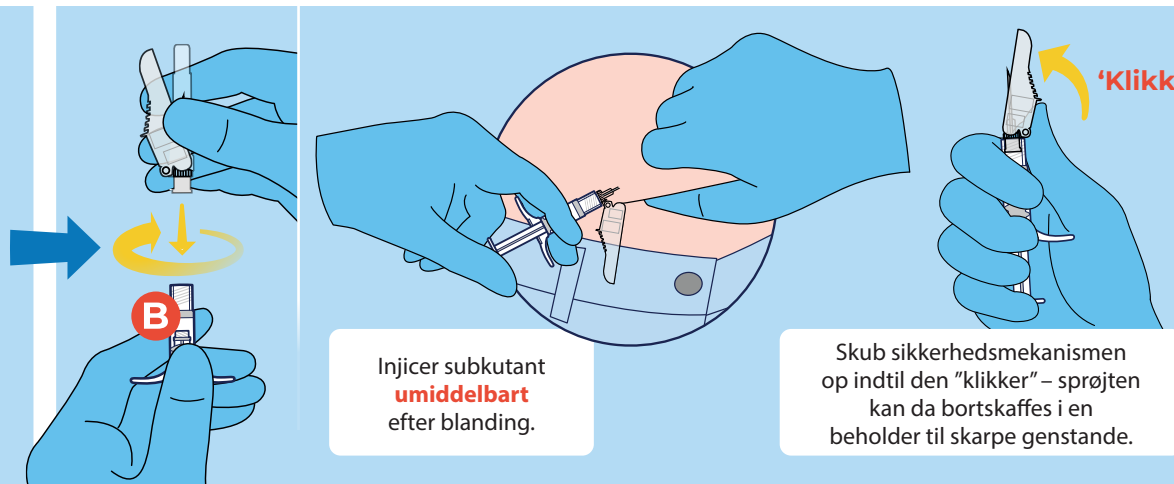


### 4. BLANDE



### 5. ADMINISTRERE

Fastgør sikkerhedskanylen til **sprøjte B** ved at holde i sprøjten og forsigtigt dreje kanylen ca. 3/4 omgang med uret, indtil den sidder fast. **Må ikke strammes for hårdt**, da dette kan forårsage revner i kanylens gevind og dermed lækage af præparatet under injektion. Hvis kanylegevindet er beskadiget, skal der anvendes et nyt erstatningsprodukt.



### INDBERETNING AF BIVIRKNINGER

Alle tilfælde af forkert opbevaring, præparation og administration af ELIGARD eller andre bivirkninger skal rapporteres i overensstemmelse med det nationale rapporteringssystem eller direkte til Recordati.

Bivirkninger indberettes til Lægemiddelstyrelsen på: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk) eller til Recordati via E-post: [customersafety.se@recordati.com](mailto:customersafety.se@recordati.com)

## Forkortet produktresumé for Eligard (leuprorelinacetat), pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning 7,5 mg, 22,5 mg og 45 mg.

Denne produktinformation er omskrevet/forkortet i forhold til det af Lægemiddelstyrelsen godkendte produktresumé dateret 02. September 2022. Produktresumeeet kan vederlagsfrit rekvireres fra indehaveren af markedsføringstilladelsen eller findes på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside: <http://www.produktresume.dk>. LÆS PRODUKTRESUMÉET FØR ORDINATION, ISÆR MED HENSYN TIL DOSERING, BIVIRKNINGER, ADVARSLER OG KONTRAINDIKATIONER.

**Indikationer:** Behandling af fremskreden hormonfølsom prostatacancer og behandling af lokaliseret højrisiko og lokalt fremskreden hormonfølsom prostatacancer i kombination med strålebehandling. Dosering og administration: Eligard administreres som subkutan injektion én gang om måneden (7,5 mg), hver 3. måned (22,5 mg) og hver 6. måned (45 mg). Den injicerede opløsning danner et depot og afgiver leuprorelinacetat kontinuerligt i hhv. én, tre og seks måneder. Må kun tilberedes, rekonstitueres og administreres af sundhedspersonale. Manglende klinisk effekt kan opstå pga. forkert rekonstituering.

**Kontraindikationer:** Overfølsomhed over for leuprorelinacetat, andre GnRH-agonister eller nogle af hjælpestofferne. Patienter som tidligere har gennemgået kastration (som andre GnRH-agonister medfører Eligard ikke yderligere fald i serumtestosteron efter kirurgisk kastration). Som eneste behandling af prostatacancerpatienter med rygmærskompression eller tegn på metastaser i rygmarven. Eligard er kontraindiceret hos kvinder og børn.

**Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen:** Patienter kan opleve forværring af symptomer eller nye symptomer inkl. knoglesmerter, neuropati, hæmaturi eller urinvejsobstruktion. Disse symptomer forsvinder sædvanligvis ved fortsat behandling. Yderligere administration af et passende antiandrogen bør overvejes 3 dage før leuprorelinbehandling, og bør fortsætte i de første 2-3 uger af behandlingen, da det forhindrer mulige følgevirkninger af initial testosteronstigning. Der er ved GnRH-agonister set tilfælde af ureterobstruktion og rygmærskompression, som kan medføre lammelse med/uden fatale komplikationer. Hvis der udvikles rygmærskompression eller nedsat nyrefunktion bør standardbehandling for disse komplikationer iværksættes. Patienter med rygrads- og/eller hjernemetastaser eller med urinvejsobstruktion bør nøje monitoreres de første uger. Antiandrogen behandling øger signifikant risikoen for frakturer pga. osteoporose. Der er set sjældne tilfælde af pituitær apopleksi efter administration af GnRH-agonister. De fleste tilfælde forekom inden for 2 uger efter den første dosis og nogle inden for den første time. I disse tilfælde viste den pituitære apopleksi sig som pludselig hovedpine, opkastning, synsændringer, oftalmoplegi, ændret mental tilstand og nogle gange kardiovaskulært kollaps. Der kræves omgående lægehjælp. Der er

rapporteret om hyperglykæmi og en øget risiko for at udvikle diabetes hos mænd, som tager GnRH-agonister. Blodsukker og/eller HbA1c bør måles jævnligt. Der er set krampeanfald hos patienter behandlet med leuprorelinacetat. Der er rapporteret om øget risiko for myokardieinfarkt, pludselig hjertedød og slagtilfælde ved brug af GnRH-agonister. Risikoen synes lav og bør evalueres nøje sammen med kardiovaskulære risikofaktorer ved fastsættelse af behandling. Der er rapporteret om idiopatisk intrakraniell hypertension (pseudotumor cerebri) hos patienter, som fik leuprorelin. Patienterne skal advares om tegn og symptomer på idiopatisk intrakraniell hypertension, herunder svær eller gentagen hovedpine, synsforstyrrelser og tinnitus. Hvis idiopatisk intrakraniell hypertension forekommer, skal det overvejes at seponere leuprorelin.

**Interaktion med andre lægemidler:** Der er ikke udført farmakokinetiske interaktionsstudier. Samtidig brug af Eligard og lægemidler, der kan forlænge QT-intervallet eller inducere Torsades de Pointes, såsom klasse IA eller klasse III antiarytmika, methadon, moxifloxacin, antipsykotika, bør vurderes nøje, eftersom androgen deprivationsterapi kan forlænge QT-intervallet.

**Bivirkninger:** Meget almindelige: Hædture, ekkymoser, erytem, træthed, brænden eller paræstesi på injektionsstedet. Almindelige: Næsesvælgrumskatar, hæmatologiske ændringer, anæmi, kvalme, diarré, gastroenterit/kolit, hudkløe, natlige svedeture, artralgi, ekstremitetsmerter, myalgi, kulderystelser, svaghed, uregelmæssige vandladninger, vandladningsbesvær, dysuri, nykturi, oliguri, ømhed i brystvævet, testesatrofi, smerter i testes, infertilitet, brysthypertrofi, erektil dysfunktion, reduceret penisstørrelse, ubehag, smerte/blå mærker/svie på injektionsstedet, øget serumkreatininfosfokinase, forlænget koagulations-tid. Ikke almindelige: Urinvejsinfektion, lokal hudinfektion, forværret diabetes mellitus, mareridt, depression, nedsat libido, svimmelhed, hovedpine, hypøstesi, søvnløshed, smagsforstyrrelser, ændret lugtesans, vertigo, hypertension, hypotension, snue, åndenød, obstipation, mundtørhed, dyspepsi, opkastning, klamhed, øget svedtendens, rygsmarter, muskelkramper, blærespasmer, hæmaturi, forværret hyppig vandladning, urinretention, gynækomasti, impotens, ubehag i testiklerne, kløe på injektionsstedet, fortykkelse af injektionsstedet, sløvhed, smerte, feber, øget ALAT, øget serumtriglycerider, forlænget protrombintid, vægtstigning. Sjældne: Unormale ufrivillige bevægelser, synkope og kollaps, flatulens, opstød, alopeci, udslæt, smerter i brystvævet, ulceration på injektionsstedet. Meget sjældne: Nekrose på injektionsstedet. Hyppighed Ikke kendt: QT-forlængelse, interstitiel lungesygdom.

**Udlevering:** A. **Generelt tilskud:** Ja. **Pakningsstørrelser:** 1 sæt. **Priser:** Se dagsaktuelle priser på [www.medicinpriser.dk](http://www.medicinpriser.dk).

**Indehaver af markedsføringstilladelse:** Recordati AB, Kista, Sweden. **Seneste revisionsdato:** 05. September 2022.