

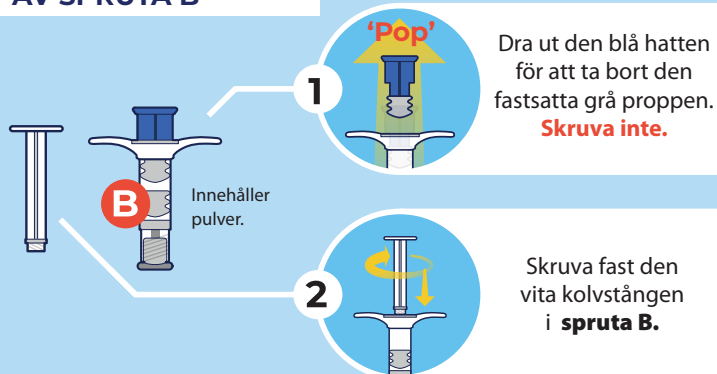
# ANVISNINGAR FÖR BEREDNING AV ELIGARD™ (LEUPRORELIN)

## LÄS FÖLJANDE INNAN DU BLANDAR

Se produktresumé för fullständig instruktion och information om produkten.

- ELIGARD får endast beredas och administreras av sjukvårdspersonal.
- Om läkemedlet inte har beretts med rätt teknik ska det inte administreras till någon patient.
- Låt alltid ELIGARD uppnå rumstemperatur före beredning (ta ut ur kylskåpet 30 minuter före beredning).
- Administrera ELIGARD subkutant omedelbart efter beredning.
- Fall av felaktig hantering har rapporterats. Det kan inträffa under alla steg av beredningsprocessen och kan eventuellt leda till utebliven effekt. Anvisningarna för rekonstituering och administrering måste följas noggrant.
- Om produkten har administrerats och ett hanteringsfel misstänks eller blir känt, ska effekten av ELIGARD utvärderas genom mätning av testosteronnivåerna.

### I. FÖRBEREDELSE AV SPRUTA B

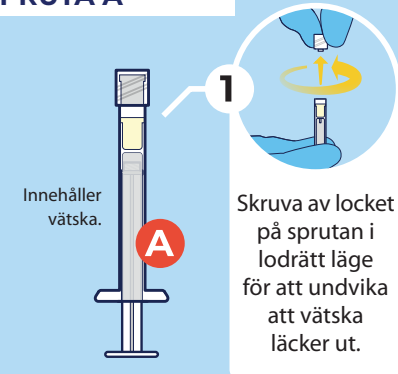


**1** Dra ut den blå hatten för att ta bort den fastsatta grå proppen.  
**Skruva inte.**

**2** Skruva fast den vita kolvstängan i **spruta B.**

Innehåller pulver.

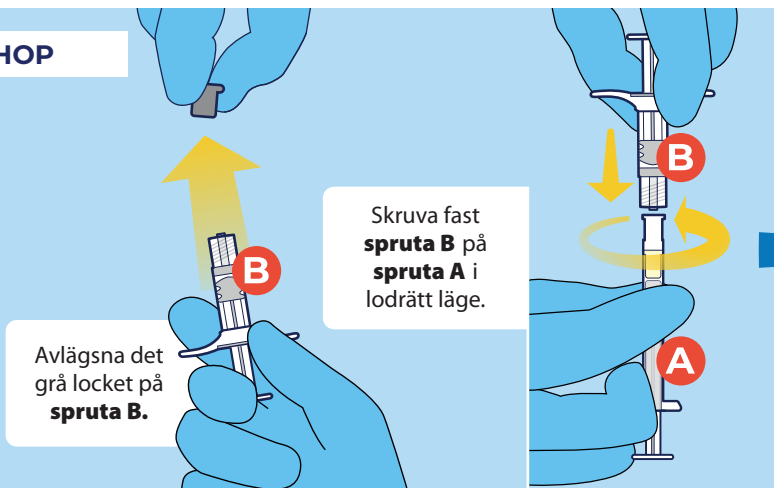
### 2. FÖRBEREDELSE AV SPRUTA A



**1** Skruva av locket på sprutan i lodrätt läge för att undvika att vätska läcker ut.

Innehåller vätska.

### 3. SÄTT IHOP



Avlägsna det grå locket på **spruta B.**

Skruva fast **spruta B** på **spruta A** i lodrätt läge.

### 4. BLANDA



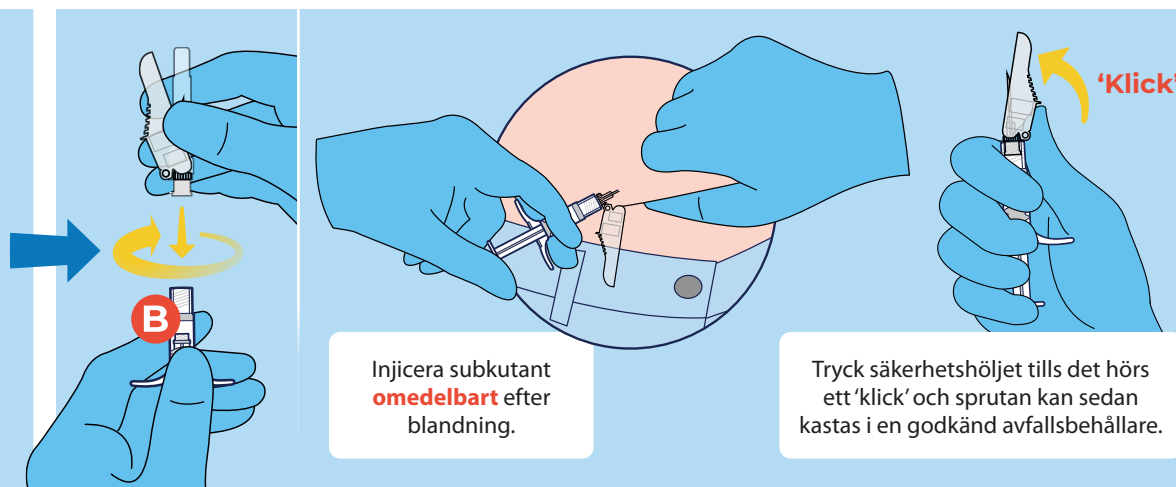
Tryck fram och tillbaka 60 gånger.

**60x**

Håll sprutorna lodrätt och tryck allt innehåll från **spruta A** till **spruta B**, och skruva sedan bort och kasta **spruta A**.

### 5. ADMINISTRERA

Fäst säkerhetskanylen på **spruta B** genom att hålla i sprutan och vrida kanylen försiktigt medurs cirka trekvarts varv tills kanylen sitter fast. **Skruva inte för hårt** eftersom detta kan orsaka sprickor i kanylfattningen och därmed resultera i att produkten läcker ut under injektion. Om det uppstår skador på kanylfattningen ska en ny produkt användas.



Injicera subkutant **omedelbart** efter blandning.

Tryck säkerhetskyljet tills det hörs ett 'klick' och sprutan kan sedan kastas i en godkänd avfallsbehållare.

'Klick'

### RAPPORTERING AV BIVERKNINGAR

Alla fall av felaktig förvaring, beredning, rekonstituering och administrering av ELIGARD eller alla eventuella biverkningar ska rapporteras till Läkemedelsverket: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se) eller till Recordati via e-post: [customersafety.se@recordati.com](mailto:customersafety.se@recordati.com)

**Eligard (leuporelin) 7,5 mg, 22,5 mg och 45 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning.** Rx. F. ATC-kod: L02AE02. Gonadotropinfrisättande hormonanaloger. **Indicerat** för behandling av hormonberoende prostatacancer i avancerat stadium och för behandling av lokaliserad prostatacancer av högrisktyp samt lokalt avancerad hormonberoende prostatacancer i kombination med strålbehandling. **Kontraindikationer:** Överkänslighet mot leuporelinacetat, mot andra GnRH-agonister eller mot något hjälpämne, och tidigare genomgången orkidektomi (liksom för andra GnRH-agonister leder Eligard inte till ytterligare minskning av serumtestosteron vid kirurgisk kastrering). Kontraindicerat hos kvinnor och hos pediatrika patienter. Som enda behandling hos prostatacancerpatienter med ryggmärgskompression eller tecken på spinala metastaser. **Varningar & försiktighet:** Fall av felaktig hantering, vilket kan inträffa under alla steg i beredningsprocessen och skulle kunna leda till utebliven effekt, har rapporterats. Instruktionerna för rekonstituering och administrering måste följas noggrant. Vid misstänkta eller kända fall av hanteringsfel ska patienten övervakas på lämpligt sätt. För patienter med QT-förlängning i anamnesen eller med riskfaktorer för QT-förlängning samt för patienter som samtidigt behandlas med andra läkemedel som kan förlänga QT-intervallet, bör forskrivare bedöma nytta/risk-balansen inklusive risken för torsade de pointes, innan behandling med Eligard påbörjas. Ökad risk för att utveckla hjärtinfarkt, plötslig hjärtdöd och stroke har rapporterats i samband med användning av GnRH-agonister hos män. Patienter som får GnRH-agonister bör övervakas för symtom och tecken som tyder på utveckling av kardiovaskulär sjukdom och ska behandlas enligt gällande behandlingsriktlinjer. Patienter kan uppleva försämring av symtom eller debut av nya symtom, inklusive skelettsmärta, neuropati, hematuri eller obstruktion av urinledarens- eller blåsans utgång. Dessa symtom försvinner vanligtvis vid fortsatt behandling. Tilläggsadministrering av en lämplig antiandrogen bör övervägas med början 3 dagar före leuporelinterapi

och fortsätta under de första två till tre behandlingsveckorna. Risken för frakturer på grund av osteoporos är i allmänhet högre än risken för patologiska frakturer. Förutom långvarig testosteronbrist kan hög ålder, rökning, alkoholkonsumtion, fetma och otillräcklig motion påverka utvecklingen av osteoporos. Efter marknadsföring har sällsynta fall av hypofysapoplexi rapporterats efter administrering av GnRH-agonister. Majoriteten inträffade inom 2 veckor efter den första dosen, i något fall inom den första timmen. I dessa fall var tecknen på hypofysapoplexi plötslig huvudvärk, kräkningar, synförändringar, oftalmoplegi, förändrad mental status och ibland kardiovaskulär kollaps. Omedelbar medicinsk tillsyn krävs. Hyperglykemi kan tyda på utveckling av diabetes mellitus eller försämring av glykemisk kontroll hos patienter med diabetes. Kontrollera blodglukos och/eller glykosylerat hemoglobin (HbA1c) regelbundet hos patienter som får GnRH-agonister och behandla dem enligt gällande riktlinjer för behandling av hyperglykemi eller diabetes. Kramper ska hanteras enligt gällande klinisk praxis. Om ryggmärgskompression eller nedsatt njurfunktion utvecklas, ska standardbehandling av dessa komplikationer inledas. Patienter med vertebral- och/eller hjärnmetastaser samt patienter med urinvägsobstruktion ska övervakas noggrant under de första behandlingsveckorna. Förmågan att framföra fordon och använda maskiner kan försämrats på grund av trötthet, yrsel och synrubbingar, som är möjliga biverkningar av behandlingen eller som kan bero på den underliggande sjukdomen. De vanligaste biverkningarna är värmevallningar, illamående, sjukdomskänsla och trötthet samt övergående lokal irritation vid injektionsstället.

#### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:**

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Via Matteo Civitali 1, 20148 Milano, Italia. **Kontakt (ombud):** Recordati AB, tel: 08 545 80 230, [customersafety.se@recordati.com](mailto:customersafety.se@recordati.com). Produktresumén uppdaterad 2021-05-18. Besök [www.fass.se](http://www.fass.se) för ytterligare information samt priser.