

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Enanton Depot Dual 30 mg injektiokuiva-aine ja liuotin suspensiota varten, esitötetty ruisku

leuproreliinasetaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Enanton Depot Dual 30 mg on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Enanton Depot Dual 30 mg -valmistetta
3. Miten Enanton Depot Dual 30 mg -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Enanton Depot Dual 30 mg -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Enanton Depot Dual 30 mg on ja mihin sitä käytetään

Enanton Depot Dual 30 mg on ihon alle ruiskutettava lääkevalmiste, joka sisältää leuproreliinasetaattia. Lääkeaine on synteettinen hormoni, joka vähentää elimistön testosteroni- ja estrogeenipitoisuuksia. Lääkettä käytetään pitkälle edenneen eturauhassyövän hoitoon.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Enanton Depot Dual 30 mg -valmistetta

Älä käytä Enanton Depot Dual 30 mg -valmistetta, jos:

- olet allerginen leuproreliinasetaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6) tai muille leuproreliinin kaltaisille aineille (synteettiselle GnRH:lle tai GnRH-johdannaisille).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Enanton Depot Dual -valmistetta, jos sinulla on:

- virtsatietukos
- selkäydinvaurio
- diabetes
- suurentunut riski saada aineenvaihdunta-, sydän- tai verisuonisairauksia
- jokin sydän- tai verisuonisairaus, kuten sydämen rytmihäiriö (arytmia), tai sinua hoidetaan lääkkeillä sen takia. Sydämen rytmihäiriön riski voi kasvaa kun käytetään Enanton Depot Dual -valmistetta.
- suurentunut riski saada osteoporoosi ja luunmurtumia
- epilepsia tai sinulla on ollut epileptisiä kohtauksia
- jos sinulle ilmaantuu kovaa tai toistuvaa päänsärkyä, näköhäiriöitä ja korvien soimista tai surinaa, ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Potilailla, jotka käyttävät Enanton Depot Dual -valmistetta on raportoitu masennusta, joka saattaa olla vakavaa. Kerro lääkärille, jos Enanton Depot Dual -valmisteen käytön yhteydessä sinulle ilmaantuu masentuneisuutta.

Muut lääkevalmisteet ja Enanton Depot Dual 30 mg

Enanton Depot Dual -valmisteella voi olla yhteisvaikutuksia joidenkin sydämen rytmihäiriön hoitoon käytettyjen lääkkeiden kanssa (esim. kinidiini, prokaiiniamidi, amiodaroni ja sotaloli) tai lisätä riskiä sydämen rytmihäiriöön kun sitä käytetään joidenkin muiden lääkkeiden kanssa (esim. metadoni (käytetään kivun lievitykseen ja huumeriippuvuuden katkaisuhuitoon), moksifloksasiini (antibiotti), psyykkisten sairauksien hoitoon käytettävät psykoosilääkkeet).

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee sekä reseptilääkkeitä että ilman reseptiä saatavia lääkkeitä, rohdosvalmisteita ja luontaistuotteita. Kerro lääkärille myös, jos sinulla on muita sairauksia tai allergioita.

Muista mainita tämän valmisteen käytöstä seuraavien lääkärissä käyntien yhteydessä.

Raskaus ja imetys

Valmiste on tarkoitettu vain miehille eturauhassyövän hoitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Valmiste voi vaikuttaa ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn, koska leuproreliiniasetaatin on raportoitu aiheuttaneen uupumusta, väsymystä, näköhäiriöitä ja huimausta.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Apuaineet

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Enanton Depot Dual 30 mg -valmistetta käytetään

Lääkäri on määrännyt sinulle ja sairautesi sopivan annostuksen sekä hoidon keston. Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Jos valmisteen vaikutus on mielestäsi liian voimakas tai liian heikko, ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan.

Enanton Depot Dual -valmisteen saa antaa vain lääkäri tai hoitohenkilökunta. He myös huolehtivat valmisteen käyttövalmiiksi saattamisesta.

Annostus ja hoitoaika

- Eturauhassyövän lääkehoito on yleensä pitkäkestoista.
- 30 mg lääkeainetta annetaan kerta-annoksena ihon alle noin kuuden kuukauden välein (168–180 päivää).
- Oikea annosväli (6 kk) on tärkeä, jotta eturauhassyövän oireet eivät pahene.
- Lääke ruiskutetaan ihon alle. Laskimoon tai valtimeen annettu ruiske saattaa aiheuttaa verisuonitukoksen.

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa sinulle injektion. Katso kohta ”Injektion valmistaminen ja antotapa” pakkausselosteen lopusta.

Jos otat enemmän Enanton Depot Dual 30 mg -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Lääkkeen haittavaikutukset johtuvat pääosin hormonitoiminnan muutoksista.

Hoidon alussa eturauhassyövän oireet voivat ohimenevästi paheta, mistä voi seurata luukipua, virtsatiehyyden oireita, alaraajojen heikkoutta ja harhatunteja. Lisäksi Enanton Depot Dual 30 mg -valmisteen käytön yhteydessä voi ilmetä muutoksia aineenvaihdunnassa (esim. glukoosi-intoleranssia tai diabeteksen pahentumista) tai sydän- ja verisuonitapahtumien riskin suurenemista.

Aivolisäkeperäinen halvaus (pituutaarinen apopleksia) on kuvattu erittäin harvinaisena haittavaikutuksena, kun tämän tyyppistä lääkettä on annettu ensimmäistä kertaa potilaille, joilla on aivolisäkkeen kasvain. Apopleksian oireita ovat äkillinen päänsärky, oksentelu, näköhäiriöt ja silmälihashalvaus.

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

Mielialan vaihtelu, masennus, unettomuus, kuumat aallot, laktaattidehydrogenaasi-entsyymin pitoisuuden nousu veressä, maksan toiminnan häiriö (keltaisuus), hikoilu, lihasheikkous, vähentynyt seksuaalinen halu ja kyky, kivesten pieneneminen, pistoskohdan reaktiot, kuumotus.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

Anemia, verihiutaleiden väheneminen, painon muutos, ruokahaluttomuus, triglyseridi-, kolesteroli-, sokeri-, kalium- tai virtsahappopitoisuuden nousu veressä, päänsärky, huimaus, tuntoharhat, kuurous, korvien soiminen, epänormaalit EKG-lyödökset, sydämen suureneminen, kasvojen kuumotus, pahoinvointi, oksentelu, bilirubiinipitoisuuden ja maksa-arvojen nousu veressä, ihotulehdus, lisääntynyt hiustenkasvu, ihottuma, kutina, nivel-, luu-, hartia-, alaselkä- tai raajakipu, tihentynyt virtsaamistarve, verivirtsaisuus, veren ureapitoisuuden nousu, rintojen kasvu, epämiellyttävä tunne lantionpohjan alueella, kävelemisvaikeudet, turvotus, paineen tunne rinnassa, jäykkyys, huonovointisuus, väsymys, kuume, oireet injektioalueella (kipu, kovettumat, punoitus).

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

Yliherkkyys, ihottuma, kutina, nokkosihottuma, hengityksen vinkuminen, kuume, vilunväristykset, anafylaktinen reaktio, veritulppa, keuhkoveritulppa, ripuli, lihaskipu, injektioalueen märkäpesäkkeet.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

Aivolisäkeperäinen halvaus.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

Metabolinen oireyhtymä kuten kohonnut verenpaine, dyslipidemia (aineenvaihduntahäiriöstä johtuva haitallinen tila, jossa veren lipidien suhteelliset osuudet tai pitoisuudet poikkeavat tavoitearvoista), insuliiniresistenssi (ominaisuus jonka takia insuliini pienentää veren glukoosipitoisuutta odotettua vähemmän) tai heikentynyt insuliinitoleranssi, epileptinen kohtaus, näköhäiriöt, sydämentykytys, muutokset EKG:ssä (QT-ajan pidentyminen), keuhkotulehdus, keuhkosairaus, luukato (sis. selkärangan murtuma), luun mineraalipitoisuuden lasku, idiopaattinen kallonsisäisen paineen (aivopaineen)

kohoaminen (jonka oireita ovat päänsärky, kaksoiskuvat ja muut näköhäiriöt sekä korvan tai korvien soiminen tai surina).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Enanton Depot Dual 30 mg -valmisteen säilyttäminen

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Käyttövalmis suspensio on käytettävä välittömästi.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Enanton Depot Dual 30 mg sisältää

Injektiokuiva-aine sisältää 30 mg leuproreliiniasetaattia, joka vastaa 28,58 mg leuproreliinimästä. Injektiokuiva-aineen apuaineet ovat poly(maitohappo) ja mannitoli.

Esitäytetty ruisku sisältää 1 ml liuotinta, joka sisältää mannitolia, karmelloosinatriumia, polysorbaatti 80:a, väkevää etikkahappoa (pH:n säätöön) ja injektionesteisiin käytettävää vettä.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Esitäytetty ruisku on kaksikammioruisku turvasuojuksellisella neulalla, ja se sisältää valkoista jauhetta ja kirkasta, väritöntä liuosta.

1 esitäytetty kaksikammioruisku, jonka toisessa kammiossa on injektiokuiva-ainetta ja toisessa kammiossa 1 ml liuotinta (lasi Ph. Eur. tyyppi I, kumitulpat silikonoitua klorobutyylimuovia), ja 1 turvasuojuksellinen neula (23 G).

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 6.6.2022

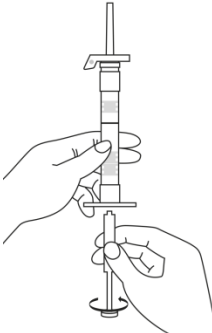
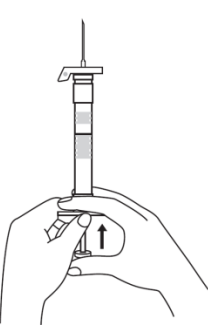
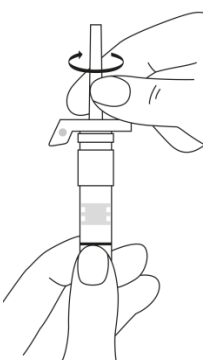
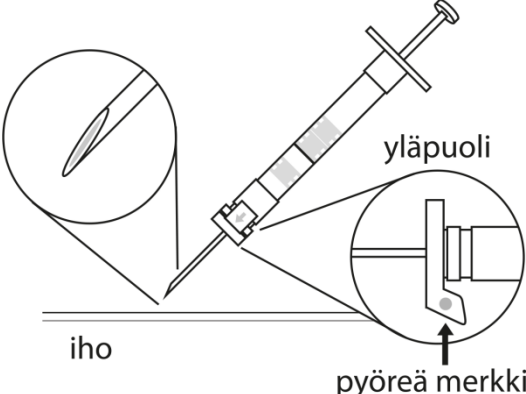
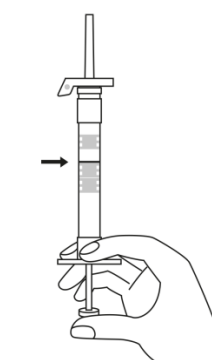
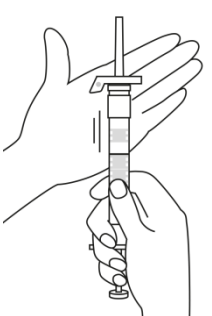
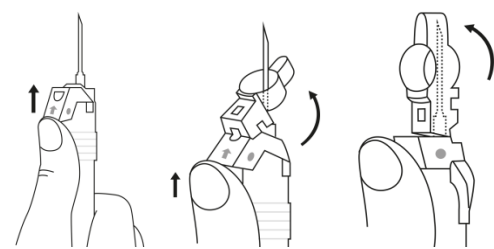
Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Injektion valmistaminen ja antotapa

Injektiokuiva-aine ja liuotin sekoitetaan ennen käyttöä. **HUOM! Älä vedä mäntää taaksepäin missään vaiheessa, koska tämän seurauksena tulpat erkaantuvat toisistaan, mikä voi johtaa vuotamiseen tulppien väleistä tai ruiskun mäntäpuolelta.**

Yleisiä ohjeita

- Käytä valmis suspensio välittömästi.
- Lääkettä ei saa pistää samaan paikkaan kahta kertaa peräkkäin, vaan pistoskohtaa tulee vaihdella.
- Käyttövalmista suspensiota ei saa säilyttää, koska valmiste ei sisällä säilöntäainetta.
- Pistoskohtaa ei saa hieroa.
- Peitä injektio kohta tarvittaessa laastarilla.

	<p>1. <u>Pidä ruisku pystyasennossa (neula ylöspäin)</u>. Männän varsi kierretään kiinni ruiskun päähän kunnes taaempi kumitulppa alkaa liikkua.</p>		<p>5. Pidä ruiskua siten, että neula osoittaa ylöspäin, jotta näet, onko ruiskun sisällä ilmakuplia. Jos ilmakuplia näkyy, paina mäntää varovasti, kunnes kaikki ilma (mutta ei yhtään nestettä) poistuu ruiskusta.</p>
	<p>2. <u>Pidä ruisku pystyasennossa (neula ylöspäin)</u>. Tarkista, että neula on kunnolla kiinnitetty ruiskuun kiertämällä neulansuojuksesta myötäpäivään. Varo kiertämästä liian tiukka. Naputa ruiskua varovasti sormella, jotta jauhe irtoaa kammion seinästä.</p>		
	<p>3. <u>Pidä ruisku pystyasennossa (neula ylöspäin)</u>. Työnnä mäntää hitaasti (6-8 sekuntia) kunnes keskimmäisen kumitulpan yläosa on sinisen viivan kohdalla.</p>	<p>6. Puhdista ihoalue ennen pistosta antiseptisellä aineella. Injektiota annettaessa turvasuojuksen pyöreän merkin tulee osoittaa ylöspäin. Varmista, että neula ei lävistä verisuonta ja injisoi ruiskun koko sisältö kerralla ihonalaisesti, kuten normaalia injektiota annettaessa.</p>	
	<p>4. <u>Pidä ruisku pystyasennossa (neula ylöspäin)</u>. Ravistele varovasti ruiskua suspension saamiseksi tasa-aineiseksi. Valmis injektioneste on valkoinen maitomainen suspensio. Vedä varovasti neulan suojus irti.</p>	<p>INJEKTION JÄLKEEN</p> <p>7. Turvasuojuksen vipuun on painettuna nuoli. Heti injektion jälkeen työnnä sormella turvalaitteen vipua nuolen osoittamaan suuntaan. Tällöin suojus liikuu kohti neulan kärkeä ja lukittuu sen suojaksi. Varmista lukitus kuuntelemalla tai tunnustelemalla (lukituksesta kuuluu "klik" tai tuntuu napsahdus).</p> 	

Bipacksedel: Information till användaren

Enanton Depot Dual 30 mg pulver och vätska till injektionsvätska, suspension i förfylld spruta

leuprorelinacetat

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 eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Enanton Depot Dual 30 mg är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Enanton Depot Dual 30 mg
3. Hur du använder Enanton Depot Dual 30 mg
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Enanton Depot Dual 30 mg ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Enanton Depot Dual 30 mg är och vad det används för

Enanton Depot Dual 30 mg är ett läkemedelspreparat som ges som en injektion under huden. Läkemedlet innehåller leuprorelinacetat, som är ett syntetiskt hormon som minskar testosteron- och östrogenhalterna i kroppen. Läkemedlet används för att behandla avancerad prostatacancer.

2. Vad du behöver veta innan du använder Enanton Depot Dual 30 mg

Använd inte Enanton Depot Dual 30 mg om du:

- är allergisk mot leuprorelinacetat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller mot andra ämnen som liknar leuprorelin (syntetiskt GnRH eller GnRH-derivat).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Enanton Depot Dual:

- om du lider av förträngningar i urinvägarna
- om du lider av ryggmärgskompression
- om du är diabetiker
- om du har en ökad risk för ämnesomsättnings- eller hjärt-kärlsjukdom
- om du har någon hjärt-kärlsjukdom inklusive hjärtrytmrubbningar (arytmi), eller om du tar medicin mot detta. Risken för att drabbas av hjärtrytmrubbningar kan vara förhöjd när man använder Enanton Depot Dual.
- om du har en ökad risk för osteoporosis och benfrakturer
- om du har epilepsi eller om du har haft epileptiska anfall
- 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 Enanton Depot Dual. Informera din läkare om du blir nedstämd/deprimerad under tiden du tar Enanton Depot Dual.

Andra läkemedel och Enanton Depot Dual 30 mg

Enanton Depot Dual 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 andra läkemedel (t.ex. metadon (används mot smärta och vid behandling av drogberoende), moxifloxacin (ett antibiotikum), antipsykotika (används mot allvarlig psykisk sjukdom)).

Tala om för läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta gäller såväl receptmediciner som receptfria mediciner, naturprodukter och naturmedel. Berätta för läkaren också om du lider av andra sjukdomar eller allergier.

Tala om att du använder det här preparatet i samband med nästa läkarbesök.

Graviditet och amning

Preparatet är avsett endast för män, för behandling av prostatacancer.

Körförmåga och användning av maskiner

Enanton Depot Dual kan förorsaka trötthet, svindel och synstörningar och kan därför påverka din förmåga att köra bil eller använda verktyg eller maskiner.

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.

Innehållsämnen

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dosenheter, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Enanton Depot Dual 30 mg

Läkaren har ordinerat en lämplig dosering och behandlingstid med tanke på din sjukdom. Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Om du finner att effekten av preparatet är för stark eller för svag, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Enanton Depot Dual bör endast ges av din läkare eller en sjuksköterska som även färdigtäller läkemedlet.

Dosering och behandlingstid

- En läkemedelsbehandling av prostatacancer är oftast långvarig.
- 30 mg läkemedel ges som engångsdos under huden med cirka 6 månaders mellanrum (168–180 dagar).
- Det är viktigt att tiden mellan doseringarna är rätt (6 månader), så att prostatacancerens symtom inte blir värre.
- Läkemedlet ges, som en injektion under huden. Injektion i en ven eller artär kan orsaka blodpropp.

En läkare eller sjuksköterska kommer att ge dig injektionen. Se avsnittet ”Beredning och administrering av injektionsvätskan” i slutet av denna bipacksedel.

Om du har tagit för stor mängd av Enanton Depot Dual 30 mg

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Läkemedlets biverkningar beror huvudsakligen på förändringar i hormonverksamheten.

I början av behandlingen kan symtomen av prostatacancer tillfälligt förvärras, vilket kan leda till bensmärta, symtom från urinkanalen, svaghet i de nedre extremiteterna och sinnesvillor. Enanton Depot Dual 30 mg kan även ge upphov till förändringar i ämnesomsättningen (t.ex. glukosintolerans eller att existerande diabetes förvärras) eller en ökad risk för hjärt-kärlhändelser.

Blödning och vävnadsdöd i hypofysen (hypofysär apoplexi) har beskrivits som en mycket sällsynt biverkning, när läkemedel av denna typ har getts för första gången till patienter med en tumör i hypofysen. Symtom på apoplexi är plötslig huvudvärk, kräkning, synstörningar och ögonmuskelförlamning.

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

Humörförändringar, depression, sömnlöshet, blodvallningar, förhöjd mängd av leverenzymet laktatdehydrogenas i blodet, leverfunktionsstörningar (gulsot), svettning, muskelsvaghet, minskad sexuell lust och förmåga, minskning av testiklar, reaktioner vid injektionsstället, värmekänsla.

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

Blodbrist, minskad mängd blodplättar, viktförändringar, nedsatt aptit, förhöjda blodvärden för triglycerider och total kolesterol, socker, kalium och urinsyra, huvudvärk, yrsel, myrkrypningar (purrande känsla i huden), dövhet, tinnitus, EKG-förändringar, förstorat hjärta, blodvallning i ansiktet, illamående, kräkning, förhöjda bilirubin- och leverenzymvärden i blodet, hudinflammation, ökad hårväxt på huvudet, utslag, klåda, ledvärk, bensmärta, smärta i axlarna, nederdelen av ryggen, armarna eller benen, behov att kissa ofta, blod i urinen, förhöjda mängder urinämne i blodet, bröstförstoring, obehag i bäckenbotten, svårigheter att gå, svullnad på grund av vätskeansamling, tryckkänsla över bröstet, stelhet, sjukdomskänsla, trötthet, feber, reaktion vid injektionsstället (smärta, förhårdnad, rodnad).

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

Överkänslighet, utslag, klåda, nässelutslag, andningssvårigheter, feber, frossa, anafylaktisk reaktion, blodpropp, blodpropp i lungorna, diarré, muskelvärk, böld vid injektionsstället.

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

Blödning och vävnadsdöd i hypofysen.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Metabolt syndrom såsom högt blodtryck, dyslipidemi (skadligt tillstånd p.g.a. en ämnesomsättningsstörning där blodlipidernas relativa andelar eller halter avviker från målvärdena), insulinresistens (egenskap som leder till att insulinet minskar blodets glukoshalt mindre än förväntat) eller nedsatt insulintolerans, epileptiska anfall, synstörningar, hjärtklappning, förändringar i EKG (QT-förlängning), inflammation i lungor, lungsjukdom, osteoporos (inkl. ryggradsfraktur), minskad bentäthet, 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).

Rapportering av biverkningar

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

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Enanton Depot Dual 30 mg ska förvaras

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Efter beredning ska suspensionen administreras omedelbart.

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

Pulvret till injektionsvätskan innehåller 30 mg leuprorelinacetat, som motsvarar 28,58 mg leuprorelinbas. Hjälppämnena i pulvret är poly(mjölksyra) och manitol.

Den förfyllda sprutan innehåller 1 ml vätska, som innehåller manitol, karmellosnatrium, polysorbat 80, koncentrerad ättiksyra (för reglering av pH) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Den förfyllda sprutan är en tvåkammarspruta, försedd med injektionsnål och säkerhetsskydd, och den innehåller vitt pulver och klar, färglös vätska.

1 förfylld tvåkammarspruta, varav ena kammaren innehåller pulver för injektionsvätska och den andra 1 ml vätska för injektionsvätska (glas Ph. Eur. typ I, gummipropparna är av silikoniserat klorobutylgummi), och 1 nål (23G) försedd med säkerhetsskydd.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 6.6.2022

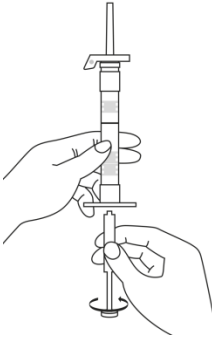
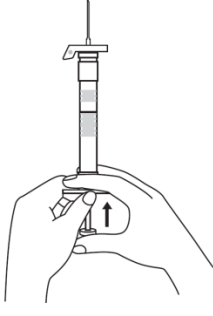
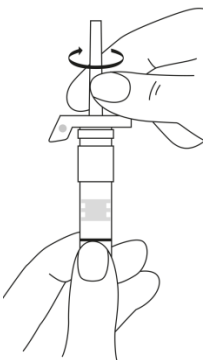
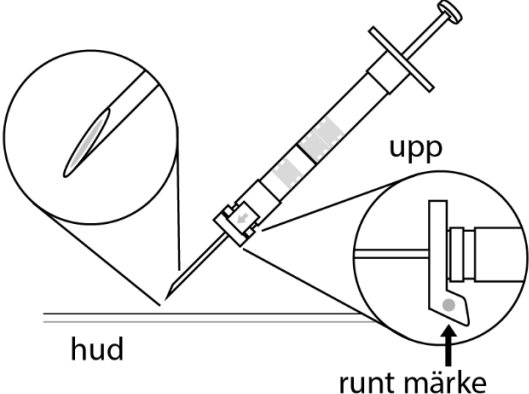
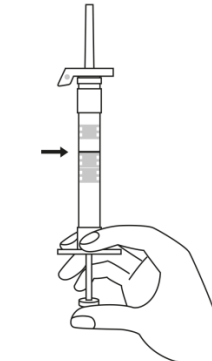
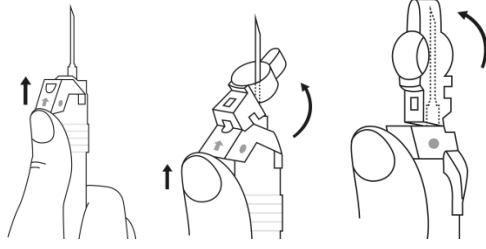
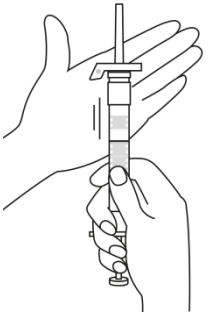
Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal.

Beredning och administrering av injektionsvätskan

Pulvret och vätskan till injektionsvätskan ska blandas ihop före användningen. **OBS! Dra aldrig tillbaka kolven under beredning, detta kan orsaka separation vid propparna vilken kan medföra läckage mellan propparna eller vid kolven.**

Allmänna råd

- Den färdiga suspensionen ska användas omedelbart.
- Läkemedlet får inte injiceras på samma plats två gånger i följd, utan injektionsstället bör varieras.
- Den färdiga suspensionen får inte förvaras, eftersom produkten inte innehåller något konserveringsmedel.
- Injektionsstället får inte masseras.
- Vid behov kan plåster läggas på injektionsstället.

	<p>1. <u>Håll sprutan upprätt (nålen uppåt).</u> Skruva fast kolvens skaft på sprutans botten tills den bakre gummiproppen börjar snurra.</p>		<p>5. Håll sprutan med nålen uppåt så att du ser om det finns luftbubblor i sprutan. Om luftbubblor syns, tryck försiktigt på kolven tills all luft (men ingen vätska) har avlägsnats från sprutan.</p>
	<p>2. <u>Håll sprutan upprätt (nålen uppåt).</u> Kontrollera att nålen är ordentligt fastskruvad på sprutan genom att skruva nålskyddet medsols. Skruva inte åt det för hårt. Knacka försiktigt på sprutan med ett finger så att pulvret lossnar från kammarens vägg.</p>	 <p>6. Rengör hudområdet med antiseptiskt medel före injektionen. När injektionen ges ska pricken på säkerhetsskyddet peka uppåt. Kontrollera att nålen inte punkterar ett blodkärl och injicera hela innehållet i sprutan på en gång under huden som vid en normal injektion.</p>	
	<p>3. <u>Håll sprutan upprätt (nålen uppåt).</u> Tryck in kolven långsamt (6-8 sekunder) tills den mellersta gummiproppens övre del når den blå linjen.</p>		
	<p>4. <u>Håll sprutan upprätt (nålen uppåt).</u> Skaka sprutan försiktigt för att lösningen ska blandas ordentligt. Färdig injektionsvätska är en vit, mjölkaktig suspension. Dra försiktigt av nålskyddet.</p>	<p>EFTER INJEKTION</p> <p>7. En pil är tryckt på säkerhetsskyddets klaff. Tryck på säkerhetsskyddets klaff i pilens riktning genast efter injektionen. Då glider skyddet mot nålspetsen och låses som skydd för nålen. Kontrollera låsningen genom att lyssna eller känna (när skyddet låses hör du ett "klick" eller känner en knäpp).</p>	