

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

Indikationer: Behandling af fremskreden hormonfølsom prostatacancer og behandling af lokaliseret højrisiko og lokalt fremskreden hormonfølsom prostatacancer i kombination med strålebehandling.

***Dosering og administration:** Eligard 7,5 mg administreres som subkutan injektion én gang om måneden, 22,5 mg hver 3. måned og 45 mg hver 6. måned. Den injicerede opløsning danner et depot og afgiver leuprorelinacetat kontinuerligt i hhv. én, tre og seks måneder. Eligard må kun tilberedes, rekonstitueres og administreres af sundhedspersonale, som er bekendt med disse procedurer. Manglende klinisk effekt kan opstå på grund af forkert rekonstituering af produktet.

Kontraindikationer: Overfølsomhed overfor leuprorelinacetat, andre GnRH agonister eller nogle af hjælpestofferne. Patienter som tidligere har gennemgået kastration (som med andre GnRH agonister medfører Eligard ikke yderligere fald i serumtestosteron efter kirurgisk kastration). Som eneste behandling af prostatacancer patienter med rygmærskompression eller tegn på metastaser i rygmærven. 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 dette forhindrer mulige følgevirkninger af initial testosteronstigning. Der er ved GnRH agonister rapporteret tilfælde af ureterobstruktion og rygmærskompression, som kan medføre lammelse med eller uden fatale komplikationer. Hvis der udvikles rygmærskompression eller nedsat nyrefunktion bør standardbehandling for disse komplikationer iværksættes. Patienter med knogle- og/eller hjernemetastaser såvel som patienter med urinvejsobstruktion bør nøje monitoreres de første uger af behandlingen. Antiandrogen behandling øger signifikant risikoen for frakturer forårsaget af osteoporose. Efter markedsføring er der rapporteret 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. Det anbefales, at patienter med diabetes monitoreres hyppigere ved behandling med Eligard. Der er rapporteret om øget risiko for at udvikle myokardieinfarkt, pludselig hjerthed og slagtilfælde i forbindelse med brug af GnRH-agonister. Risikoen synes lav, og bør evalueres nøje sammen med kardiovaskulære risikofaktorer ved fastsættelse af behandling.

Interaktion med andre lægemidler: Der er ikke udført farmakokinetiske interaktionsstudier med Eligard. Der er ingen tilgængelige rapporter vedrørende interaktioner af leuprorelinacetat med andre lægemidler.

Graviditet og amning: Eligard er kontraindiceret hos kvinder.

***Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner:** Ikke mærkning.

***Bivirkninger:** Skyldes hovedsageligt den specifikke farmakologiske virkning af leuprorelinacetat dvs. stigning og fald i visse hormonniveauer. De hyppigst rapporterede bivirkninger er hedeure, ubehag, kvalme, træthed og forbigående lokal irritation på injektionsstedet. Milde hedeure ses hos 58% af patienterne.

ATC-kode: L02AE02, gonadotropin releasing hormon analog.

Udlevering: A. Tilskud: Tilskudsberettiget (pr. 1. april 2005).

Pakninger og priser: Se dagsaktuelle priser på www.medicinpriser.dk.

Indehaver af markedsføringstilladelse:

Astellas Pharma a/s, Kastrup.

*Afsnittet er forkortet/omskrevet.

Baseret på produktresumé dateret 19. august 2015.

Fuldt produktresumé kan rekvireres hos

registreringsindehaveren: Astellas Pharma a/s, Kajakvej 2, 2770 Kastrup eller på www.produktresume.dk.

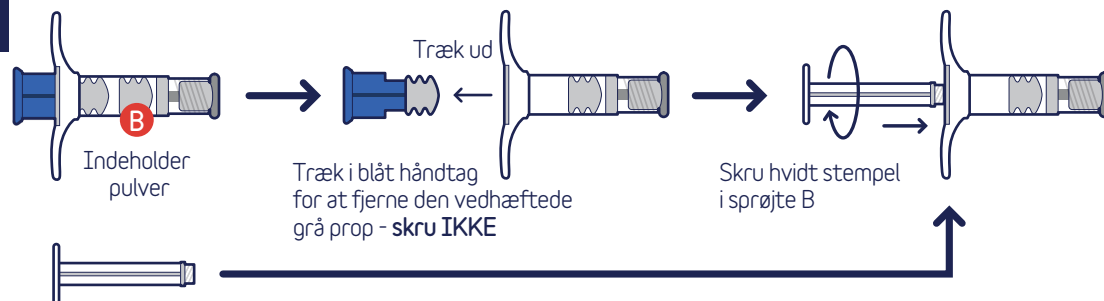
Revideret 15.09.2015.

Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, www.meldenbivirkning.dk, e-mail: dkma@dkma.dk.

Eligard® (leuprorelinacetat): Instruktion til præparation

Eligard: Instruktion til præparation

TRIN 1 Sprøjte B

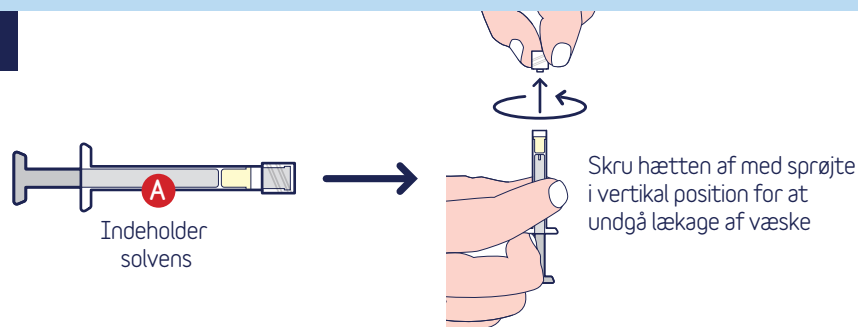


VIGTIG INFORMATION FOR PRÆPARATION AF ELIGARD Læs venligst før blanding

Før blanding af Eligard, bliv fortrolig med, og følg nøje instruktionen på indlægssedlen.

- Opbevares i køleskab 2-8°C i den originale emballage
- Lad altid Eligard opnå stuetemperatur før blanding (tages ud af køleskabet 30 minutter før præparation)
- Forbered først patienten til injektion, og efterfølgende forbered produktet
- Administrer Eligard subkutant umiddelbart efter blanding
- 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

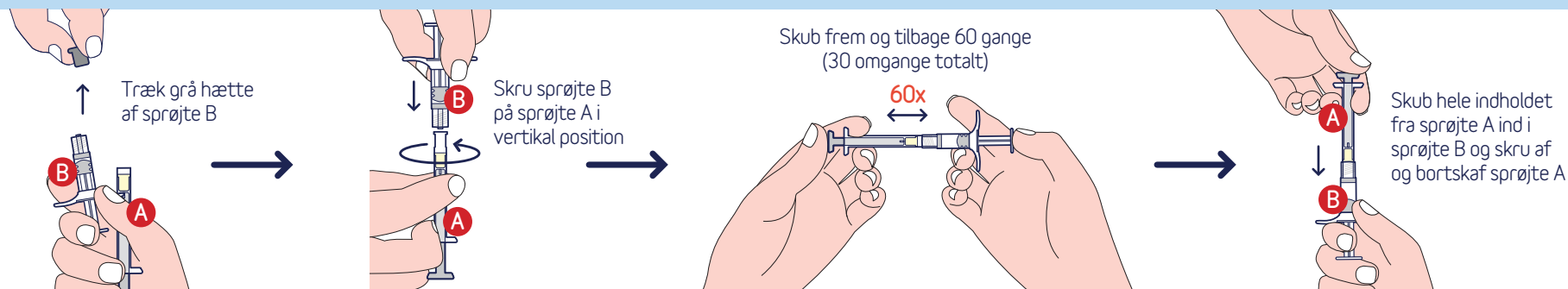
TRIN 2 Sprøjte A



INDBERETNING BIVIRKNINGER

- Alle tilfælde af forkert opbevaring, præparation og administration af Eligard eller andre bivirkninger skal rapporteres til Astellas direkte eller i overensstemmelse med dit nationale rapporteringssystem
- Bivirkninger indberettes til Lægemiddelstyrelsen på: www.meldenbivirkning.dk

TRIN 3 Blanding



TRIN 4 Administration

