

Bipacksedel: Information till användaren

Suprefact

1 mg/ml lösning, injektionsvätska
buserelin

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 finner du information om:

1. Vad Suprefact är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Suprefact
3. Hur du använder Suprefact
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Suprefact ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Suprefact är och vad det används för

Suprefact innehåller ett läkemedel som kallas för buserelin. Buserelin liknar ett naturligt förekommande hormon som frisätts av hjärnan. Det tillhör en grupp av läkemedel som kallas för "luteiniserande hormonfrisättande hormonanaloger" (LHRH-analoger).

Suprefact används vid hormonberoende prostatacancer. Vid prostatacancer verkar Suprefact genom att hämma produktionen av testosteron, ett manligt könshormon. Förutom sina normala hormonella effekter kan testosteron verka stimulerande på tillväxten av vissa tumörer.

Buserelin som finns i Suprefact 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 Suprefact

Använd inte Suprefact

- om du är allergisk mot buserelin eller någon annan LHRH-analog (t.ex. leuprorelin, goserelin, triptorelin) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Suprefact:

- Om din cancer har spridit sig (metastaser).
- Om du har ökad risk för hjärt- och kärlsjukdom (tex hjärtinfarkt).
- Om du har diabetes. Kontrollera dina blodsockernivåer regelbundet. Detta för att Suprefact kan påverka din metabolism och därmed dina blodsockernivåer.
- Om du har högt blodtryck. Din läkare eller sjuksköterska bör regelbundet kontrollera ditt blodtryck eftersom blodtrycket kan påverkas av Suprefact.
- Om du någon gång haft en depression. Du ska vara vaksam på din mentala hälsa eftersom det finns en risk att din depression kan komma tillbaka eller förvärras.
- Om du har någon hjärtkärlsjukdom inklusive hjärtrytmrubbningar (arytmi), eller om du behandlas med läkemedel mot detta. Risken för att drabbas av hjärtrytmrubbningar kan vara förhöjd vid användning av Suprefact.
- Om du har riskfaktorer för benskörhet såsom alkoholmissbruk, är rökare, förekomst av benskörhet i släkten eller om du under en längre tid behandlats med medel mot epilepsi eller med kortison.

Suprefact kan orsaka en minskad bentäthet, osteoporos (försvagning av skelettet) och en ökad risk för benfrakturer, särskilt om du har riskfaktorer för benskörhet enligt sista punkten ovan. Din läkare bör mäta din bentäthet regelbundet för att vid behov kunna ordinera förebyggande åtgärder mot benskörhet.

I början av behandlingen av prostatacancer kan en aktivering av tumören ske på grund av ökade testosteronnivåer och du kan uppleva en övergående symtomförsämring (se avsnitt 4. Eventuella biverkningar). För att motverka detta rekommenderas tillägg av ett så kallat antiandrogent läkemedel cirka 5 dagar innan behandlingen påbörjas och under de 3-4 första veckornas behandling med Suprefact. Efter denna tidsperiod har testosteronnivåerna vanligtvis sjunkit till önskad nivå som resultat av buserelinbehandlingen.

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

Suprefact kan öka risken för anemi (blodbrist). Berätta för läkaren om du skulle uppleva symtom såsom trötthet, andfåddhet och hjärtklappning.

Barn och ungdomar

I avsaknad av information om säkerhet och effektivitet hos barn ska Suprefact inte användas hos barn.

Andra läkemedel och Suprefact

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Informera läkaren om du använder läkemedel för diabetes. Detta på grund av att Suprefact kan minska effekten av dessa läkemedel.

Suprefact 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)).

Graviditet, amning och fertilitet

Suprefact ska inte användas hos kvinnor.

Körförmåga och användning av maskiner

Suprefact kan orsaka biverkningar (såsom dåsighet och yrsel) som kan påverka din koncentrationsförmåga och reaktionshastighet. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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.

Suprefact innehåller natrium och bensylalkohol

Suprefact innehåller natrium

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

Suprefact innehåller bensylalkohol

Detta läkemedel innehåller 10 mg bensylalkohol per ml injektionsflaska, lösning.

Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner.

Om du har nedsatt leverfunktion eller nedsatt njurfunktion, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidosis).

3. Hur du använder Suprefact

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

För att säkerställa den önskade effekten, är det mycket viktigt att du tar Suprefact på de bestämda tiderna.

Rekommenderad dos är till en början: 0,5 ml (0,5 mg) Suprefact som ges som en injektion under huden var 8:e timme under de första sju dagarna. Denna del av behandlingen bör om möjligt ske på sjukhus. Läkaren kommer sedan ta blodprov för att kontrollera nivåer av testosteron.

En eventuell symtomförsämring under behandlingens inledningsskede kan undvikas genom att en antiandrogen tas samtidigt (se även avsnitt 4).

Om du har använt för stor mängd av Suprefact

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.

För stora mängder av detta läkemedel kan göra att du känner dig svag, orolig, yr eller sjuk (illamående). Du kan även känna av huvudvärk, värmevallningar, magsmärtor, svullnad (ödem) av anklar och nedre delen av benen, ömhet i bröstet eller reaktioner vid injektionsområdet.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Kontakta omedelbart läkare om du får symtom såsom utslag, svälj- eller andningssvårigheter, svullnad av läppar, ansikte, svalg eller tunga. Detta kan vara en allvarlig allergisk reaktion. Detta är en sällsynt biverkning (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare) som kan leda till anafylaktisk chock.

I början av behandlingen av prostatacancer kan mängden testosteron som din kropp producerar öka och du kan känna av en övergående symtomförsämring. Kontakta läkare om du får symtom såsom skelettsmärta, förvärrad skelettsmärta (hos patienter med metastaser), muskelsvaghet i benen, problem vid vattenkastning eller vätskeansamling. Dessa reaktioner kan till stor del undvikas genom behandling med ett så kallat antiandrogent läkemedel, se avsnitt 2.

Rapporterade biverkningar

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

- Huvudvärk
 - Värmekänsla i huden, svettningar
 - Smärta eller andra lokala reaktioner (ex rodnad, svullnad) vid injektionsstället
 - Impotens, minskad testikelstorlek
 - Minskad sexlust, humörförändringar, depression (vid långtidsanvändning).
- **Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)**
- Påverkan på leverfunktionsvärden
 - Viktminskning eller viktökning
 - Dåsighet, yrsel
 - Förstoppning
 - Överkänslighetsreaktioner (hudrodnad, klåda, nässelutslag)
 - Förstoring av bröstkörteln (ej smärtsam)
 - Humörförändringar, depression (vid korttidsanvändning)
 - Vätskeansamling (ödem) runt anklar och vader
 - Trötthet.
- **Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)**
- Förändrade blodfettvärden
 - Hjärtklappning
 - Sömnrubbingar, minnes- och koncentrationsstörningar
 - Illamående, kräkningar, diarré
 - Ökad eller minskad huvud- eller kroppsbehåring
 - Förhöjt blodtryck hos patienter med redan för högt blodtryck
 - Känsломässig instabilitet, ångslan.
 - Ökning av ämnet bilirubin i blodserum.

- **Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)**
 - Förändringar i blodbilden
 - Obehag och smärta i muskler och skelett
 - Synnedsättning (t.ex. dimsyn) och känsla av tryck bakom ögonen
 - Tinnitus, hörselstörningar
 - Minskad bentäthet, ökad risk för frakturer
 - Ökad törst, förändrad aptit, minskad glukostolerans (kan hos diabetiker leda till försämrad kontroll över sjukdomen)
 - Tillväxt av godartad tumör i hypofysen
 - Lätt övergående tumörrelaterad smärta
 - Försämring av allmänt välbefinnande.

- **Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)**
 - Förändringar (QT-förlängning) som kan ses på elektrokardiogram (EKG)
 - Onormala känsselförnimmelser som t.ex. myrkrypningar (parestesi) har observerats i samband med andra buserelinberedningar.

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 till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Suprefact ska förvaras

Förvaras vid högst 25° C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan efter EXP.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 buserelinacetat motsvarande buserelin 1 mg/ml.
- Övriga innehållsämnen är bensylalkohol, natriumhydroxid, natriumdivätefosfat, natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Förpackning innehållande 2 injektionsflaskor à 5,5 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Tyskland

Tillverkare

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Industriepark Höchst

Brüningstraße 50

65926 Frankfurt am Main

Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-09-16