

Bipacksedel: Information till användaren

## Suprefact Depot

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

### 1. Vad Suprefact Depot är och vad det används för

Suprefact Depot 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 Depot används vid behandling av avancerad prostatacancer eller vid förtidig könsmognad.

Vid prostatacancer verkar Suprefact Depot genom att hämma produktionen av testosteron, ett manligt könshormon. Förutom sina normala hormonella effekter kan testosteron verka stimulerande på tillväxten av vissa tumörer. Efter 3 - 4 veckors behandling med Suprefact Depot har koncentrationen av testosteron sjunkit till mycket låg nivå.

Vid förtidig könsmognad verkar Suprefact Depot genom att hämma könshormoner. Hos flickor avstannar eller tillbakabildas bröstutvecklingen. Efter en initial blödning upphör eventuella menstruationsblödningar parallellt med att könshormonerna i kroppen sjunker. Hos pojkar avstannar tillväxten av testiklarna och övriga pubertetstecken.

## 2. Vad du behöver veta innan du använder Suprefact Depot

### Använd inte Suprefact Depot

- Om du är allergisk mot buserelin eller något av övriga LHRH-analoger (t.ex. leuprolid, goserelin, triptorelin) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du påbörjar behandling med Suprefact Depot:

- Om du fått dina testiklar bortopererade.
- Om din cancer har spridit sig (metastaser).
- Om du har ökad risk för hjärt- och kärlsjukdom (tex hjärtinfarkt).
- Om du har någon hjärtkärlsjukdom inklusive hjärtrytmrubbningar (arytmi), eller behandlas med läkemedel mot detta. Risken för att drabbas av hjärtrytmrubbningar kan vara förhöjd vid användning av Suprefact Depot.
- Om du har diabetes. Kontrollera dina blodsockernivåer regelbundet. Detta för att Suprefact Depot 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 Depot.
- 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.

Suprefact Depot kan orsaka en minskad bentäthet, osteoporos (försvagning av skelettet) och en ökad risk för benfrakturer, särskilt om du har riskfaktorer för benskörhet såsom alkoholmissbruk, är rökare, förekomst av benskörhet i slakten eller om du under en längre tid behandlats med medel mot epilepsi eller med kortison. 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 (se avsnitt 4. Eventuella biverkningar) därför rekommenderas tillägg av ett antiandrogent läkemedel cirka 5 dagar innan behandlingen påbörjas och under de 3-4 första veckornas behandling med Suprefact Depot. Efter denna tidsperiod har testosteronnivåerna vanligtvis sjunkit till önskad nivå som resultat av buserelinbehandlingen.

I början av behandling av förtidig könsnognad är en blödning från slidan vanligt.

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

### Andra läkemedel och Suprefact Depot

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

Suprefact Depot kan påverka eller påverkas av vissa andra läkemedel.

Tala med din läkare särskilt om du använder:

- läkemedel mot diabetes. Detta på grund av att Suprefact Depot kan minska effekten av dessa läkemedel.
- läkemedel för att behandla hjärtrytmrubbningar (t ex kinidin, prokainamid, amiodaron och sotalol).
- andra läkemedel som kan öka risken för hjärtrytmrubbningar när det används tillsammans med Suprefact Depot, t ex metadon (används som smärtlindrande och vid behandling av drogberoende), moxifloxacin (ett antibiotikum), antipsykotika (som används vid svåra psykiska sjukdomar).

## Graviditet och amning

Suprefact Depot ska inte användas under graviditet eller amning.

## Körförmåga och användning av maskiner

Suprefact Depot kan orsaka biverkningar (såsom yrsel) som kan påverka din koncentration förmåga och reaktionshastighet.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## 3. Hur du använder Suprefact Depot

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

Rekommenderad dos är 1 förfylld spruta (2 implantat) varannan månad.

Suprefact Depot ges som en injektion under huden (subkutan) i magområdet. Injektionen kommer i normala fall att ges av en läkare eller en sjuksköterska. Lokalbedövning kan ges för att lindra smärtan vid injektion av implantaten.

Suprefact Depot är avsedd för långtidsbehandling. Vid förtidig pubertet kan behandling under 3-4 år behövas.

## Om du har använt för stor mängd av Suprefact Depot

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, magsmärta, 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, uppsvullnad av läppar, ansikte, svalg eller tunga. Detta kan vara en allvarlig allergisk reaktion. Informera om att du har Suprefact Depot implantat, eftersom det kan bli nödvändigt att ta bort implantatet.

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, vätskeansamling eller blodproppar i lungorna. Dessa reaktioner kan till stor del undvikas genom att behandling med ett så kallat antiandrogent läkemedel, se avsnitt 2.

### **Rapporterade biverkningar**

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

- Huvudvärk
- Värmevallningar
- Smärta eller andra lokala reaktioner vid injektionsområdet (såsom rodnad, svullnad)
- Impotens, testikelförtvinning
- Minskad sexlust (libido), humörförändringar, depression (långtidsbehandling).

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

- Påverkan på vissa blodtester p.g.a. ökning av enzymer producerade i din lever
- Viktminskning eller viktökning
- Dåsighet, yrsel, trötthet
- Förstopning
- Vätskeansamling (ödem) runt anklar och vader
- Överkänslighetsreaktioner såsom hudutslag, rodnad och klåda samt nässelfeber
- Förstoring av bröstkörtlarna (ej smärtsam)
- Humörförändringar, depression (korttidsbehandling).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- Påverkan på vissa blodtester p.g.a. förändringar i blodlipider och bilirubinökning
- Snabba eller ojämna hjärtslag (palpitationer), förhöjt blodtryck hos personer med redan för högt blodtryck (hypertension)
- Sömnsvårigheter, minnes- eller koncentrationsstörningar
- Illamående, kräkning, diarré
- Ökad eller minskad huvud- eller kroppsbehåring
- Allvarliga allergiska reaktioner såsom andningssvårigheter
- Oro, ångestkänsla, känslomässig instabilitet.

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

- Minskat antal blodkroppar, vilket kan leda till avvikande blodtester och/ eller blånad
- Synnedsättning såsom dimsyn och känsla av tryck bakom ögonen
- Öronsusningar (tinnitus), hörselstörningar
- Obehag och smärta i muskulatur och skelett
- Ökad törst, aptitförändringar, minskad glukostolerans (hos diabetiker kan detta leda till en försämrad diabetisk kontroll)

- Förstoring av godartad tumör i hypofysen
- Lätt övergående ökning av tumörsmärta trots behandling med antiandrogent läkemedel
- Försämring av allmänt välbefinnande
- Allvarliga allergiska reaktioner med chock.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)

- Hudupplevelser som stickningar observerats för andra läkemedelsformer av buserelin.
- Förändringar (QT-förlängning) som kan ses på elektrokardiogram (EKG).

Denna grupp av läkemedel (s.k. LHRH-agonister) kan orsaka minskad bentäthet och leda till benskörhet (osteoporos) samt en ökad risk för benbrott (frakturer). Risken för benbrott ökar med behandlingstidens längd.

#### *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](http://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 Depot ska förvaras**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen 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 buserelin. Varje förfylld spruta innehåller två stavformade implantat, vilket ger en dos av 6,6 mg buserelinacetat. Detta är motsvarande 6,3 mg buserelin.
- Övriga innehållsämnen är: Poly (D,L-laktid-co-glykolid) med en molär kvot för laktid:glykolid av 75:25.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

En förpackning innehåller 1 förfylld injektionsspruta. Varje spruta innehåller två krämfärgade stavformade implantat.

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

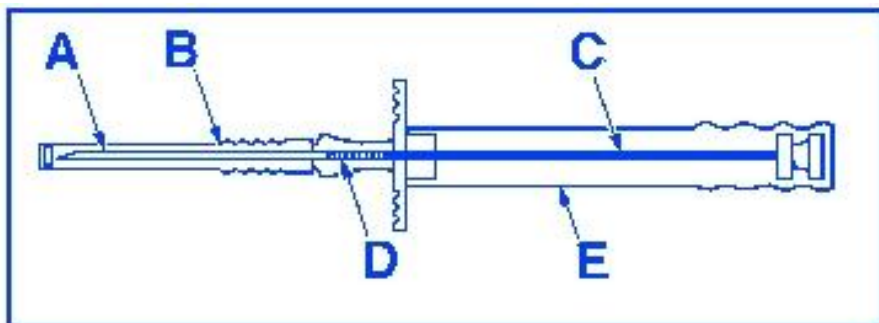
Denna bipacksedel ändrades senast 2020-04-01

## Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

### DOSERING OCH ADMINISTRERINGSSÄTT

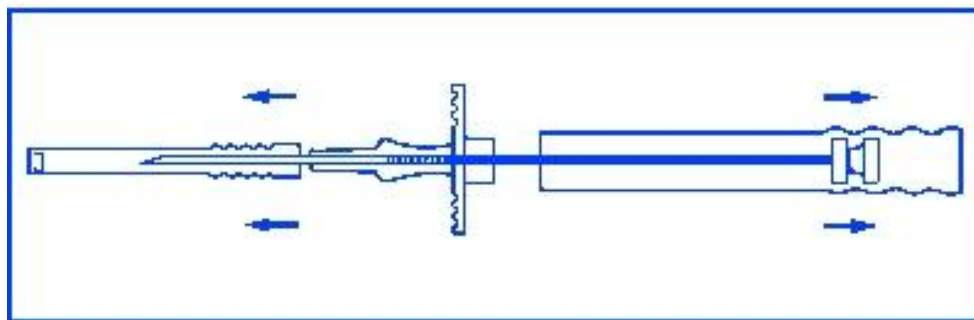
En spruta innehåller 2 implantatstavar och injiceras under huden i bukväggen varannan månad. Det är viktigt att intervallet om två månader bibehålls. Ett lokalanestetikum kan ges innan injektionen.

Observera: För att förhindra att implantatstavarna faller ut ur kanylen (A), håll applikatorn lodrätt med kanylen riktad uppåt till omedelbart före injektionen.

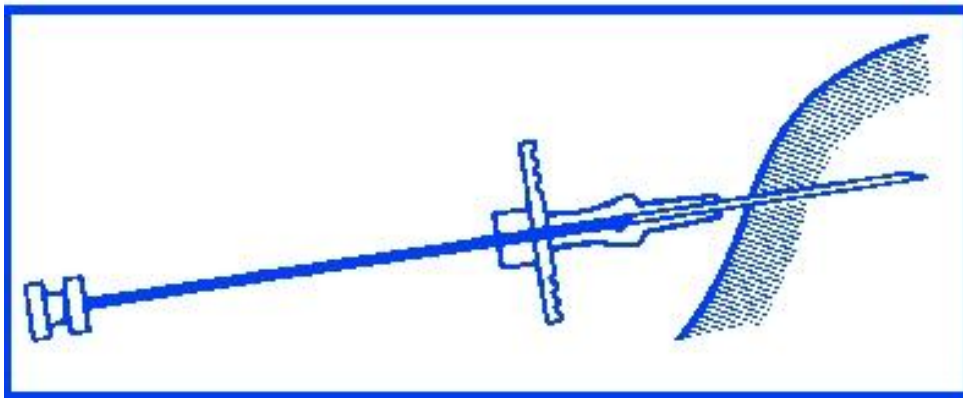


- A. Injektionskanyl
- B. Skyddskåpa
- C. Kolvstång
- D. Implantat
- E. Skyddshylsa

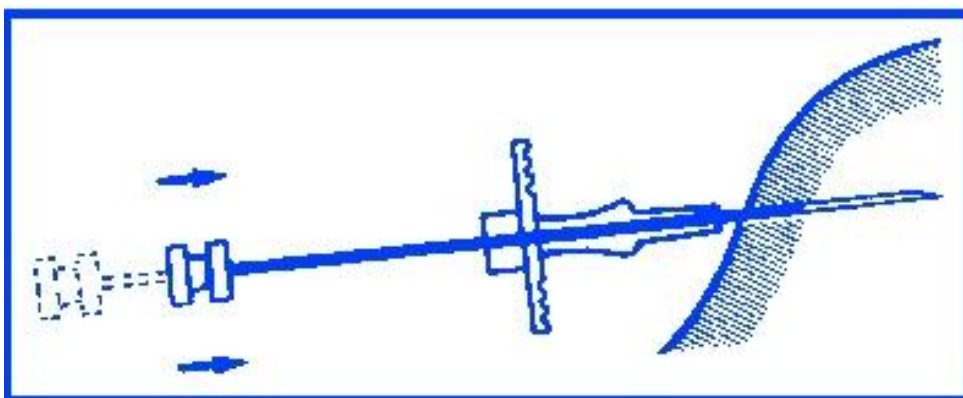
1. Efter att ha öppnat förpackningen och tagit fram applikatorn ur höljet, kontrollera att implantaten befinner sig i fönstret på handtaget. Om nödvändigt, slå lätt med fingret på skyddskåpan vid kanylen för att återplacera implantaten i fönstret. Applikatorn ska användas omedelbart efter att förpackningen öppnats.



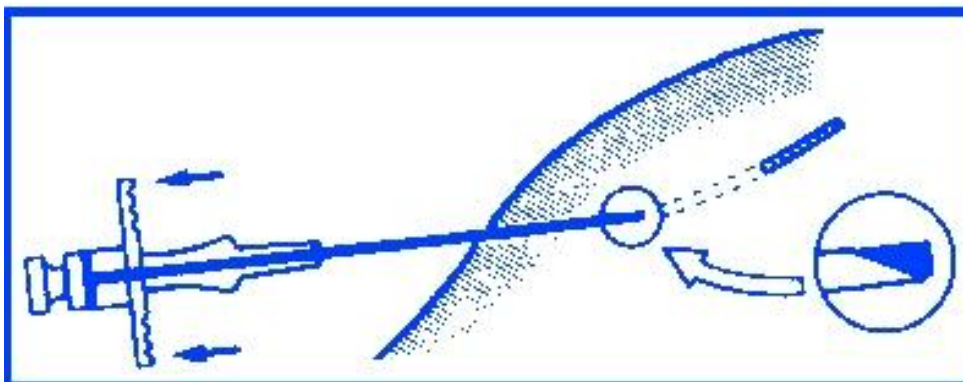
2. Desinficera injektionsstället i området vid sidan om bukväggen. Avlägsna först kolvstångens skyddshylsa (E), avlägsna därefter injektionskanylens skyddskåpa (B).



3. Lyft upp huden och för in kanylen ca 3 cm i underhudsvävnaden, håll applikatorn i horisontalläge eller med spetsen lätt pekande uppåt ända till omedelbart före injektionen. Dra tillbaka applikatorn 1-2 cm före injektionen av implantaten.



4. För in implantaten i underhudsvävnaden genom att helt skjuta in kolvstången. Tryck ihop injektionskanalen, samtidigt som kanylen dras tillbaka så att implantaten hålls på plats i vävnaden.



5. För att förvissa sig om att de två implantaten har injicerats, kontrollera att kolvstången syns på kanylens spets.