

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

CAMCEVI 42 mg injektioneste, depotsuspensio leuporeliini

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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä CAMCEVI on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan CAMCEVI-valmistetta
3. Miten CAMCEVI-valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. CAMCEVI-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä CAMCEVI on ja mihin sitä käytetään

CAMCEVI-valmisteen vaikuttavana aineena on leuporeliini, joka on GnRH-agonisti (synteettinen versio luonnolliselle hormonille nimeltään gonadotropiinia vapauttava hormoni) ja joka luonnollisen hormonin tavoin vähentää sukupuolihormoni testosteronin pitoisuutta elimistössä.

Eturauhassyöpä on herkkä hormoneille, kuten testosteronille, joten testosteronipitoisuuden vähentäminen auttaa hillitsemään syövän kasvua.

CAMCEVI-valmistetta käytetään aikuisten miesten

- hormoniriippuvaisen, etäpesäkkeisen eturauhassyövän hoitoon
- suuririskisen, ei-etäpesäkkeisen hormoniriippuvaisen eturauhassyövän hoitoon yhdistettynä sädehoitoon.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan CAMCEVI-valmistetta

Älä käytä CAMCEVI-valmistetta:

- jos olet **nainen tai alle 18-vuotias lapsi**;
- jos olet **allerginen** leuporeliinille tai vastaaville lääkkeille, jotka vaikuttavat sukupuolihormoneihin (GnRH-agonistit); lääkäri auttaa tarvittaessa näiden tunnistamisessa;
- jos olet allerginen tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6);
- **kirurgisen kivestenpoiston** jälkeen, sillä tässä tapauksessa tämä lääke ei alenna testosteronitasoja enempää;
- ainoana hoitona, jos sinulla on selkäytimen pinteeseen liittyviä oireita tai selkärangankasvain; tässä tapauksessa CAMCEVI-valmistetta saa käyttää ainoastaan yhdessä muiden eturauhassyövän hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden kanssa.

Varoitukset ja varotoimet

Hakeudu kiireellisesti hoitoon, jos saat seuraavia oireita:

- äkillinen päänsärky;

- oksentelu;
- näön menetys tai kahtena näkeminen;
- kyvyttömyys liikuttaa silmien lihaksia tai silmiä ympäröiviä lihaksia;
- mielentilan muutos;
- sydämen vajaatoiminnan varhaiset oireet, kuten
 - o väsymys;
 - o nilkkojen turvotus;
 - o lisääntynyt virtsaamistarve yöllä;
 - o vaikeammat oireet, kuten hengityksen nopeutuminen, rintakipua ja pyörtyminen.

Nämä saattavat olla merkkejä pituitaarisesta apopleksiasta, johon liittyy verenvuoto aivojen pohjassa sijaitsevaan aivolisäkkeeseen tai aivolisäkkeen heikentynyt verensaanti. Pituitaarinen apopleksia voi johtua aivolisäkkeen kasvaimesta, ja se voi harvoin ilmaantua hoidon aloittamisen jälkeen. Useimmat tapaukset esiintyvät kahden viikon sisällä ensimmäisestä annoksesta ja jotkin tapaukset ensimmäisen tunnin sisällä.

Leuproreliinin yhteydessä on raportoitu vaikeita ihottumia, mukaan lukien Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi (SJS/TEN). Lopeta leuproreliinin käyttö ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos havaitset jotakin näihin vakaviin ihoreaktioihin liittyvistä oireista, jotka on kuvattu kohdassa 4.

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät CAMCEVI-valmistetta

- jos sinulle kehittyy sydän- ja verisuonisairauden merkkejä ja oireita, kuten nopea, kaoottinen syke. Tällainen nopea syke voi aiheuttaa pyörtymistä tai kouristuskohtauksia.
- jos sinulla on sydän- tai verisuonisairaus, kuten sydämen rytmihäiriö (arytmia), tai sinua hoidetaan lääkkeillä sen takia. Sydämen rytmihäiriöiden riski voi kasvaa CAMCEVI-valmistetta käytettäessä. Lääkäri saattaa seurata sydäntä sydänpöydän avulla.
- jos sinulla on eturauhassyöpä, joka on levinnyt selkärankaan tai aivoihin. Lääkäri seuraa sinua tarkemmin ensimmäisten hoitoviikkojen aikana.
- jos sinulla on diabetes (kohonneet verensokeritasot). CAMCEVI saattaa pahentaa olemassa olevaa diabetesta, joten diabetesta sairastavien potilaiden veren glukoositasot on tarkistettava useammin.
- jos sinulla on rasvamaksasairaus (sairaus, jossa maksaan kertyy liikaa rasvaa).

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa CAMCEVI-hoidon aikana

- jos saat sydänkohtauksen; oireita ovat mm. rintakipu, hengenahdistus, heitehuimaus ja hikoilu;
- jos saat aivohalvauksen; oireita ovat mm. kasvojen toispuolinen roikkuminen, kyvyttömyys nostaa käsiä ja puheen puuroutuminen;
- jos saat luunmurtuman; CAMCEVI-hoito voi suurentaa murtumariskiä osteoporoosin (luun tiheyden heikkenemisen) takia;
- jos saat kouristuskohtauksen;
- jos havaitset verensokeritasojesi kohoamista; lääkäri seuraa veresi glukoosipitoisuutta hoidon aikana;
- jos sinulla on virtsaamisvaikeuksia; virtsaputkessasi saattaa olla tukos; lääkäri seuraa sinua tarkoin ensimmäisten hoitoviikkojen aikana;
- jos sinulle kehittyy selkäytimen pinnnetilan oireita, kuten yläraajojen, käsien, alaraajojen tai jalkojen kipua, tunnottomuutta tai heikkoutta; lääkäri seuraa sinua tarkoin ensimmäisten hoitoviikkojen aikana.

Ensimmäisten hoitoviikkojen aikana mahdollisesti ilmenevät ongelmat

Ensimmäisten hoitoviikkojen aikana veren miessukupuolihormoni testosteronin pitoisuus nousee yleensä lyhytaikaisesti. Tästä voi aiheutua sairauteen liittyvien oireiden ohimenevää pahenemista ja myös uusia oireita, joita ei ole aiemmin ilmennyt. Näitä voivat erityisesti olla

- luukipu;
- virtsaamisvaivat, yläraajojen, käsien, alaraajojen tai jalkojen kipua, tunnottomuus tai heikkous, tai virtsarakon tai suolen hallinnan menetys, jotka saattavat olla selkäytimen pinnnetilan oireita;

- verivirtsaisuus.

Tavallisesti nämä oireet häviävät hoidon jatkuessa. Jos oireet eivät häviä, ota yhteyttä lääkäriin.

Saatat saada toista lääkettä ennen CAMCEVI-hoidon aloittamista veren testosteronipitoisuuden nousun vähentämiseksi alussa. Tätä toista lääkettä saatetaan antaa muutaman viikon ajan CAMCEVI-hoidon alussa.

Jos CAMCEVI-valmisteesta ei ole apua

Osalla potilaista on kasvaimia, jotka eivät ole herkkiä alentuneille testosteronipitoisuuksille. Kerro lääkärille, jos sinusta tuntuu, että CAMCEVI-valmisteen vaikutus on liian heikko.

Muut lääkevalmisteet ja CAMCEVI

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

CAMCEVI saattaa häiritä joitakin sydämen rytmihäiriöihin käytettyjä lääkkeitä (esim. kinidiini, prokainamidi, amiodaroni, sotaloli, dofetilidi) tai se saattaa lisätä rytmihäiriöiden riskiä käytettynä muiden lääkkeiden kanssa, esim. metadoni (käytetään kivunlievitykseen ja osana lääkevieroitusta), moksifloksasiini (antibiootti), vakaviin psyykkisiin sairauksiin käytettävät psykoosiläkkeet.

Raskaus ja imetys

Tätä lääkettä ei ole tarkoitettu naisille.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Väsymystä, heitehuimausta ja näköhäiriöitä saattaa esiintyä CAMCEVI-hoitoa saavilla potilailla. Jos sinulla on näitä haittavaikutuksia, **älä** aja tai käytä työvälineitä tai koneita.

3. Miten CAMCEVI-valmistetta annetaan

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa CAMCEVI-valmisteen kertapistoksena ihon alle kerran kuudessa kuukaudessa.

Lääkkeen saa antaa vain lääkäri tai sairaanhoitaja, joka varmistaa, että lääke pistetään oikein ihon alle eikä laskimoon.

Pistoksen jälkeen lääke muuttuu kiinteäksi ja vapauttaa sitten leuproreliinia hitaasti elimistösi kuuden kuukauden aikana.

Yhdistelmänä sädehoidon kanssa

Tätä lääkettä voidaan käyttää ennen sädehoitoa tai samaan aikaan sädehoidon kanssa suuririskisen, paikallisen ja paikallisesti levinneen eturauhassyövän hoitoon. Suuririskinen paikallinen eturauhassyöpä tarkoittaa, että se todennäköisesti leviää eturauhasesta läheisiin kudoksiin ja muuttuu paikallisesti levinneeksi. Paikallisesti levinnyt eturauhassyöpä tarkoittaa, että se on levinnyt lantion alueelta läheisiin kudoksiin, kuten imusolmukkeisiin.

Hoidon seuranta

Lääkäri seuraa hoitovastetta verikokein, jotka sisältävät prostataspesifisen antigeenin (PSA).

Jos saat CAMCEVI-valmistetta enemmän kuin sinun pitäisi

Koska pistoksen antaa yleensä lääkäri tai hoitohenkilökunta, yliannos ei ole todennäköinen. Jos kuitenkin saat vahingossa yliannoksen lääkettä, lääkäri tarkkailee sinua ja antaa tarvittavaa lisähoitoa.

Jos CAMCEVI-annos on unohtunut

Kerro lääkärille, jos epäilet, että kuuden kuukauden välein annettava CAMCEVI-annos on unohtunut.

CAMCEVI-valmisteen lopettamiseen liittyvät vaikutukset

Yleensä eturauhassyövän hoito CAMCEVI-valmisteella on pitkäaikaishoitoa. Siksi hoitoa ei pidä lopettaa liian aikaisin, vaikka oireet helpottaisivat tai häviäisivät kokonaan. Oireet saattavat palata, jos hoito keskeytetään liian aikaisin. Valmisteen käyttöä ei pidä lopettaa keskustelematta ensin lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hakeudu kiireellisesti hoitoon, jos saat seuraavia oireita:

- äkillinen päänsärky;
- oksentelu;
- näön menetys tai kahtena näkeminen;
- kyvyttömyys liikuttaa silmien lihaksia tai silmiä ympäröiviä lihaksia;
- mielentilan muutos;
- sydämen vajaatoiminnan varhaiset oireet, kuten
 - o väsymys;
 - o nilkkojen turvotus;
 - o lisääntynyt virtsaamistarve yöllä;
 - o vaikeammat oireet, kuten hengityksen nopeutuminen, rintakipu ja pyörtyminen.

Nämä saattavat olla merkkejä pituitaarista apopleksiasta, johon liittyy verenvuoto aivojen pohjassa sijaitsevaan aivolisäkkeeseen tai aivolisäkkeen heikentynyt verensaanti. Pituitaarinen apopleksia voi johtua aivolisäkkeen kasvaimesta, ja se voi harvoin ilmentua hoidon aloittamisen jälkeen. Useimmat tapaukset esiintyvät kahden viikon sisällä ensimmäisestä annoksesta ja jotkin tapaukset ensimmäisen tunnin sisällä.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- punoittavia läiskiä keholla (maalitaulun näköisiä tai rengasmaisia läiskiä, jotka eivät ole koholla ja joiden keskellä saattaa olla rakkuloita), ihon kesimistä, haavaumia suussa, nielussa, nenässä, sukupuolielimissä ja silmissä. Näitä vakavia ihottumia voivat edeltää kuume ja flunssankaltaiset oireet (Stevens-Johnsonin oireyhtymä / toksinen epidermaalinen nekrolyysi).
- ihon punoitus ja kutiaseva ihottuma (toksinen ihottuma)
- ihoreaktio, joka aiheuttaa iholle punaisia täpliä tai läiskiä, joiden muoto saattaa muistuttaa maalitaulua (tummanpunainen keskiosa, jota ympäröivät vaaleammat punertavat renkaat) (erythema multiforme).

Hoidon alussa ilmenevät haittavaikutukset

Ensimmäisten hoitoviikkojen aikana veren miessukupuolihormonin, testosteronin, pitoisuus nousee yleensä lyhytaikaisesti. Tästä voi aiheutua sairauteen liittyvien oireiden ohimenevää pahenemista ja myös uusia oireita, joita ei ole aiemmin ilmennyt. Näitä voivat erityisesti olla

- luukipu;
- virtsaamisvaivat, yläraajojen, käsien, alaraajojen tai jalkojen kipu, tunnottomuus tai heikkous tai virtsarakon tai suolen hallinnan menetys, jotka saattavat olla selkäytimen pinnetylän oireita;
- verivirtsaisuus.

Lääkäri saattaa antaa sinulle toista lääkettä hoidon alussa näiden haittavaikutusten vähentämiseksi (ks. myös kohta 2 Ensimmäisten hoitoviikkojen aikana mahdollisesti ilmenevät ongelmat).

Pistoskohdassa ilmenevät haittavaikutukset

Pistoskohdan ympärillä saattaa ilmetä seuraavia haittavaikutuksia pistoksen jälkeen:

- lievä polttelu ja tunnottomuus heti pistoksen jälkeen (hyvin yleinen: voi esiintyä useammalla

- kuin yhdellä henkilöllä 10:stä);
- kipu, mustelmat ja pistely pistoksen jälkeen (yleinen: voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä);
- pistoskohtaa ympäröivän ihon kutina ja kovettuminen (melko harvinainen: voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta);
- pistoskohdan ihon vaurio tai haavauma (yleinen: voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:stä);
- pistoskohdan kuolio (hyvin harvinainen, voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta).

Nämä haittavaikutukset ovat lieviä eivätkä kestä kovin kauan. Ne ilmenevän vain pistoshetkellä. Jos havaitset näitä haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä)

- kuumat aallot;
- ihon mustelmat ja/tai ihon punoitus;
- väsymys.

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

- vilustumisen oireet (nasofaryngiitti);
- pahoinvointi, ripuli, vatsa- ja suolistotulehdukset (gastroenteriitti/koliitti);
- kutina;
- yöhikoilu;
- nivelkipu, ylä- ja alaraajojen kipu, lihassärky ja -kipu;
- tihentynyt virtsaamistarve (myös öisin), virtsaamisvaikeudet, kipu virtsatessa, alentunut virtsaneritys tai vähentynyt virtsaamistarve;
- rintojen arkuus ja/tai turvotus, kivesten surkastuminen, kipu kiveksissä, hedelmättömyys, erektiohäiriöt), peniksen koon pieneneminen;
- liioitellut tärinäkohtaukset liitettynä korkeaan kuumeeseen (vilun väristykset), heikkouden tunne tai huonovointisuus;
- muutokset verikokeiden tuloksissa (pidentynyt verenvuodon tyrehtyminen, veriarvojen muutokset, alentunut/alhainen veren punasolumäärä).

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

- virtsatieinfektio, paikallinen ihotulehdus;
- diabeteksen mellituksen paheneminen;
- epätavalliset unet, masennus, libidon (seksuaalisen halukkuuden) heikkeneminen
- heitehuimaus, päänsärky, tuntoaistin menetys osittain tai kokonaan jossain kehon osassa, unettomuus, maku- ja hajuaistin häiriöt;
- pyörryttäminen ja tasapainohäiriöt (huimaus);
- muutokset sydänsähkökäyrän (EKG) tuloksissa (QT-ajan pidentyminen);
- sydänkohtaus. Oireita ovat mm. rintakipu, hengenahdistus, heitehuimaus ja hikoilu;
- korkea tai matala verenpaine;
- nenän vuotaminen, hengenahdistus;
- ummetus, suun kuivuminen, ruuansulatushäiriö, jossa oireina täysi maha, kipua mahassa, röyhtäisy, pahoinvointi, oksentaminen, polte mahassa (dyspepsia), oksentelu;
- ihon nihkeys ja hikoilu;
- selkäkipu, lihaskouristukset;
- virtsarakon kouristukset, verivirtsaisuus, yliaktiivien rakko (virtsaamistarve ennen rakon täyttymistä), virtsaamiskyvyttömyys;
- rintojen suureneminen, impotenssi, kivesvaivat (esim. kivespussien turvotus, punoitus tai kuumotus, lantion alueen kipu tai epämukavuus);
- uneliaisuus (uupumus), kipu, kuumeverikokeiden tulosten muutokset, painonnousu.

Harvinaiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta)

- hallitsemattomat ja tahattomat kehon liikkeet;
- pyörtyminen, tajunnanmenetys;
- ilmavaivat ja röyhtäily;

- hiustenlähtö, näppylät iholla;
kipu rinnoissa.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- keuhkotulehdus (interstitiaalinen keuhkosairaus);
- idiopaattinen kallonsisäisen paineen (aivopaineen) kohoaminen (jonka oireita ovat päänsärky, kaksoiskuvat ja muut näköhäiriöt sekä korvan tai korvien soiminen tai surina).

Seuraavia vakavia allergisia reaktioita on ilmoitettu CAMCEVI-valmisteen kanssa samaan ryhmään kuuluvien lääkkeiden käytön yhteydessä

- hengitysvaikeudet tai heitehuimaus (harvoin).

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu muiden leuproreliinia sisältävien lääkkeiden käytön yhteydessä

- käsien ja jalkojen turvotus;
- keuhkoembolian (keuhkoveritulpan) oireita, kuten rintakipu, hengenahdistus, hengitysvaikeudet ja veriyskä;
- huomattavan nopea, voimakas tai epäsäännöllinen syke;
- lihasheikkous;
- vilunväreet;
- ihottuma;
- muistin heikentyminen;
- näön heikentyminen;
- lihasten häviäminen/lihaskudoksen menetys pitkäaikaisen käytön jälkeen;
- osteoporoosi, jossa luut haurastuvat ja luunmurtumariski kasvaa.

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu CAMCEVI-valmisteen kanssa samaan ryhmään kuuluvien lääkkeiden käytön yhteydessä

- kouristuskohotukset.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. CAMCEVI-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2°C–8°C).

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Anna CAMCEVI-valmisteen lämmetä huoneenlämpöiseksi (15 °C–25 °C) ennen käyttöä. Tämä vie noin 15–20 minuuttia.

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 CAMCEVI sisältää

- Vaikuttava aine on leuproreliini. Yksi esitäytetty ruisku, jossa on injektionestettä, depotsuspensio, sisältää leuproreliinimesilaattia määrän, joka vastaa 42 mg:aa leuproreliinia.
- Muut aineet ovat poly(DL-laktidi) ja N-metyylipyrrolidoni.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

CAMCEVI on injektioneste, depotsuspensio. Esitäytetyssä ruiskussa on luonnonvalkoinen tai vaaleankeltainen sakea ja opalisoiva suspensio.

CAMCEVI on saatavilla pakkauksessa, joka sisältää 1 esitäytetyn ruiskun ja 1 steriilin turvaneulan.

Myyntiluvan haltija

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center,
Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039, Barcelona,
Espanja

Valmistaja

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
Ul. Lutomierska 50
95-200, Pabianice
Puola

Accord Healthcare single member S.A.
64th Km National Road Athens,
Lamia, Schimatari, 32009, Kreikka

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

AT / BE / BG / CY / CZ / DE / DK / EE / FI / FR / HR / HU / IE / IS / IT / LT / LV / LU / MT / NL
/ NO / PT / PL / RO / SE / SI / SK / ES

Accord Healthcare S.L.U.
Puh: +34 93 301 00 64

EL
Win Medica Pharmaceutical S.A.
Puh: +30 210 7488 821

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 04/2025

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<http://www.ema.europa.eu>.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

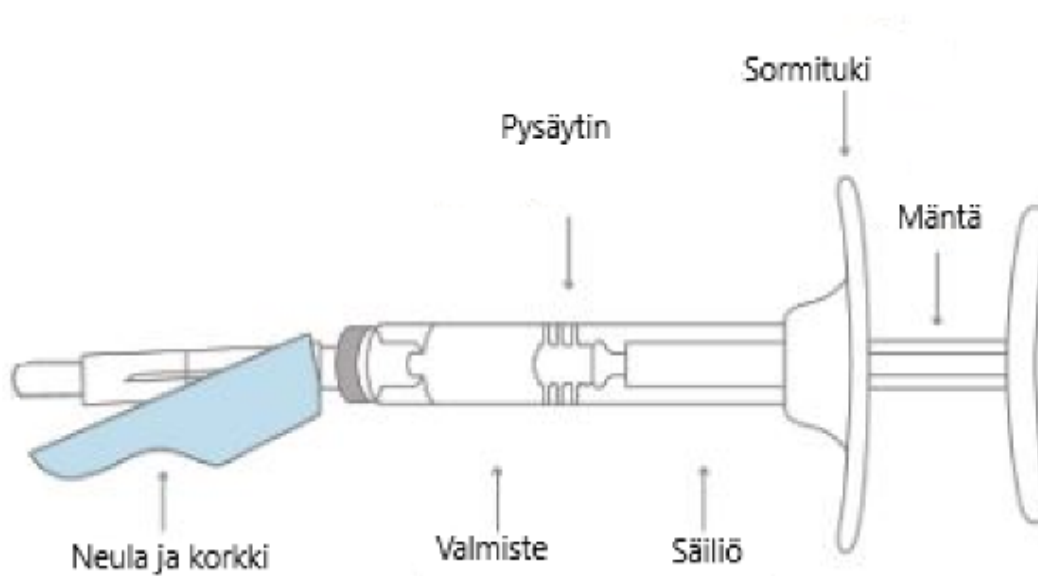
CAMCEVI-valmisteen valmistelu ennen antoa on tehtävä ohjeiden mukaisesti.

Tärkeää: Anna CAMCEVI-valmisteen lämmetä huoneenlämpöiseksi (15 °C–25 °C) ennen käyttöä. Suojakäsineiden käyttöä annon aikana suositellaan.

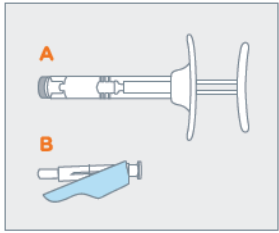
CAMCEVI sisältää:

- yksi läpipainopakkaus, jossa on yksi steriili esitäytetty ruisku
- yksi steriili turvaneula.

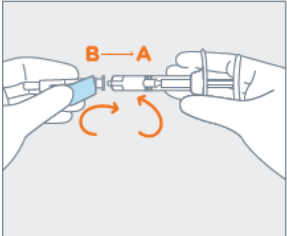
Koottu esitäytetty ruisku:



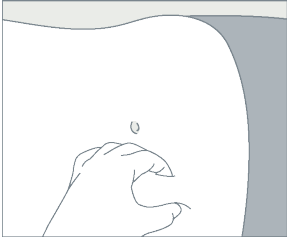
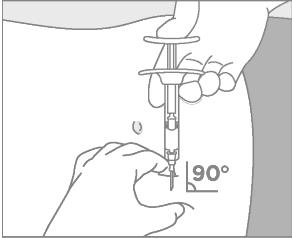
Vaihe 1 – lääkevalmisteen valmistelu:

	Anna valmisteen lämmetä huoneenlämpöiseksi ja tarkasta sisältö • Ota CAMCEVI pois jääkaapista. • Anna CAMCEVI-valmisteen lämmetä huoneenlämpöiseksi (15 °C–25 °C) ennen käyttöä. Tämä vie noin 15–20 minuuttia. • Avaa kotelo ja ota läpipainopakkaus ja pussi pois tasaisella, puhtaalla, kuivalla alustalla. Ota esitäytetty CAMCEVI-ruisku (A) läpipainopakkauksesta. Ota turvaneula (B) pois pussista. Tarkasta pakkauksen koko sisältö. Älä käytä, jos jokin osa on vaurioitunut. • Tarkasta ruiskun viimeinen käyttöpäivämäärä. Älä käytä, jos viimeinen käyttöpäivämäärä on jo mennyt. • Tarkasta lääke silmämääräisesti ennen käyttöä. Esitäytetyn ruiskun pitää sisältää luonnonvalkoista tai vaaleankeltaista sakeaa ja opalisioivaa suspensiota. Älä käytä, jos ruiskun säiliössä näkyy vierasaineita.
---	---

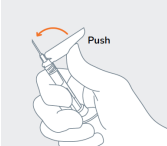
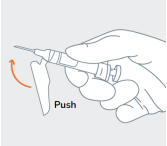
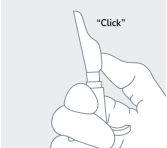
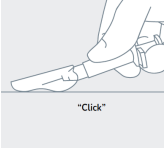
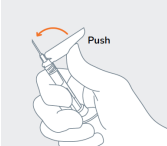
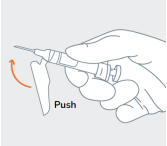
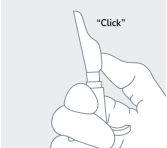
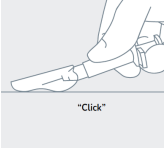
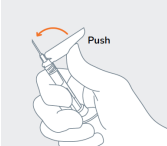
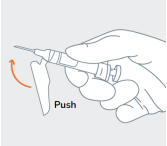
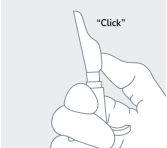
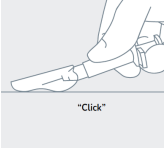
Vaihe 2 – ruiskun kokoaminen:

Neulan kiinnittäminen 	• Poista harmaa korkki ruiskusta (A). • Kiinnitä neula (B) ruiskun (A) päähän työntämällä ja kääntämällä myötäpäivään noin kolme neljäsosaa kierrosta, kunnes neula on kunnolla kiinni. Älä kiristä liian tiukalle. Hävitä esitäytetty CAMCEVI-ruisku, jos liian tiukalle kiertäminen rikkoo ruiskun.
---	---

Vaihe 3 – antaminen:

Pistoskohdan valmistelu  Hoidon anto 	• Valitse pistoskohta vatsan keskeltä tai ylävatsalta kohdasta, jossa on riittävästi pehmeää tai löysää ihonalaiskudosta ja jota ei ole äskettäin käytetty. Pistoskohtaa on vaihdettava säännöllisesti. • Puhdista pistoskohta alkoholipyyhkeellä. ÄLÄ pistä alueille, joissa on lihaksikasta tai sidekudoksista ihonalaiskudosta, tai kohtiin, jotka voivat hankautua tai puristua (esim. vyön tai vyötärönauhan alla). • Vedä neulansuojus irti neulasta (B). Purista yhdellä kädellä pistoskohdan ihoa ympäriltä. Työnnä neula 90 asteen kulmassa ja vapauta sitten puristettu iho. • Injisoi ruiskun koko sisältö hitaalla, vakaalla painalluksella. Vedä sitten neula pois samassa 90 asteen kulmassa kuin sisään työntäessä. Valtimo- tai laskimoinjektiota on ehdottomasti vältettävä.
---	--

Vaihe 4 – neulan ja esitäytetyn ruiskun hävittäminen

Neulan suojaaminen <table border="1"> <tr> <th data-bbox="204 1211 480 1317">Aktivointi peukalolla</th><th data-bbox="480 1211 750 1317">Aktivointi pintaa vasten</th></tr> <tr> <td data-bbox="204 1317 480 1480">  </td><td data-bbox="480 1317 750 1480">  </td></tr> <tr> <td data-bbox="204 1480 480 1637">  </td><td data-bbox="480 1480 750 1637">  </td></tr> </table>	Aktivointi peukalolla	Aktivointi pintaa vasten					• Aktivoi turvasuojus välittömästi neulan pois vetämisen jälkeen työntämällä turvasuojusta sormella/peukalolla tai tasaista pintaa vasten, kunnes se peittää neulan kärjen kokonaan ja lukkiutuu paikalleen. • Tunnet ja kuulet ”naksahduksen”, kun turvasuojus on lukitussa asennossa. Varmista, että se on kunnolla paikallaan. Käytetty ruisku ja suojattu neula laitetaan käytön jälkeen sopivaan viiltävän jätteen säiliöön. Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.
Aktivointi peukalolla	Aktivointi pintaa vasten						
							
							

Bipacksedel: Information till användaren

CAMCEVI 42 mg injektionsvätska, depotsuspension leuprorelin

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 finns information om följande:

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

1. Vad CAMCEVI är och vad det används för

Den aktiva substansen i CAMCEVI är leuprorelin som är en GnRH-agonist (en syntetisk version av ett naturligt hormon som kallas gonadotropinfrisättande hormon) och verkar på samma sätt som det kroppsegna hormonet för att sänka nivåerna av könshormonet testosteron i kroppen.

Prostatacancer är känslig för hormoner som testosteron, och en sänkning av testosteronnivåerna kan bidra till att hämma cancers tillväxt.

CAMCEVI används för att behandling av vuxna män som har:

- hormonberoende metastatisk prostatacancer samt för
- icke-metastatisk hormonberoende **prostatacancer** av högrisktyp i kombination med strålbehandling.

2. Vad du behöver veta innan du använder CAMCEVI

Använd inte CAMCEVI:

- om du är **kvinnor eller barn under 18 år**;
- om du är **allergisk** mot leuprorelin eller liknande läkemedel som påverkar könshormonerna (GnRH-agonister); din läkare hjälper dig att identifiera dessa om det behövs,
- om du är allergisk mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6);
- om dina **testiklar har opererats bort**, eftersom detta läkemedel då inte längre kan bidra till att sänka dina testosteronnivåer.
- som enda behandling om du har symtom som är relaterade till tryck på ryggmärgen eller en tumör i ryggraden. I detta fall måste CAMCEVI kompletteras med andra läkemedel mot prostatacancer.

Varningar och försiktighet

Sök akut läkarvård om du drabbas av:

- plötslig huvudvärk;
- kräkningar;
- synbortfall eller dubbelseende;
- försämrad förmåga att röra musklerna i och runt ögat;
- förändrat sinnestillstånd;
- tidiga symtom på hjärtsvikt, såsom
 - trötthet;
 - svullna vrist;
 - ökat behov att urinera på natten;
 - svårare symtom som snabb andhämtning, bröstsmärta och svimning.

Detta kan vara tecken på ett tillstånd som kallas hypofys-slaganfall, vilket beror på en blödning eller propp i hypofysen som sitter på hjärnans undersida. Ett hypofys-slaganfall kan orsakas av en tumör i hypofysen och uppstår i sällsynta fall efter det att behandlingen påbörjats. De flesta fall inträffar inom 2 veckor efter den första dosen, och vissa inom den första timmen.

Allvarliga hudutslag inklusive Steven-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys (SJS/TEN) har rapporterats i samband med leuprorelin. Sluta genast att använda leuprorelin och sök omedelbart vård om du upplever något av de symtom som förknippas med dessa allvarliga hudreaktioner och som beskrivs i avsnitt 4.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder CAMCEVI om du

- får tecken och symtom från hjärta och blodkärl som t ex snabba oregelbundna hjärtslag. Sådana snabba hjärtslag kan orsaka svimning och/eller krampanfall;
- har besvär med hjärtat eller blodkärlen, inklusive rubbningar i hjärtrytmen (arytmi), eller tar läkemedel för dessa besvär. Risken för att drabbas av hjärtrytmrubbningar kan vara förhöjd när man använder CAMCEVI. Din läkare kan övervaka ditt hjärta med hjälp av elektrokardiogram (EKG);
- har prostatacancer som spritt sig till ryggmärgen eller hjärnan. Din läkare kommer att hålla dig under extra noggrann uppsikt under de första behandlingsveckorna;
- har **diabetes mellitus** (förhöjt blodsocker). CAMCEVI kan förvärra befintlig diabetes, och personer med diabetes behöver därför kontrollera sina blodsockervärden med tätare mellanrum;
- har fettlever (ett tillstånd med överdriven fettilagring i levern).

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska under pågående behandling med CAMCEVI om du

- drabbas av en hjärtattack. Symtomen kan vara bröstsmärta, andfåddhet, yrsel och svettning;
- drabbas av en stroke. Symtomen kan vara att ansiktet "hänger ner" på ena sidan, att man inte kan lyfta armarna och/eller sluddrigt tal;
- drabbas av en skelettfraktur. Behandling med CAMCEVI kan öka risken för benbrott p g a osteoporos (benskörhet);
- får ett krampanfall;
- märker att ditt blodsockervärde ökar. Läkare kommer att kontrollera ditt blodsockervärde noggrant under behandlingen;
- har **urineringsbesvär**. Detta kan bero på en förträngning av urinledaren. Läkare kommer att kontrollera dig noggrant under de första behandlingsveckorna;
- utvecklar symtom på **ryggmärgskompression** som t ex smärta, domningar eller svaghet i armarna, händerna, benen och fötterna. Läkaren kommer att kontrollera dig noggrant under de första behandlingsveckorna.

Komplikationer som kan uppstå under de första behandlingsveckorna

Under de första behandlingsveckorna sker vanligtvis en tillfällig ökning av nivåerna av det manliga könshormonet testosteron i blodet. Detta kan leda till tillfälligt förvärrade

sjukdomsrelaterade symtom och även uppkomst av nya symtom som du inte har upplevt tidigare. Särskilt följande symtom kan uppstå:

- skelettsmärta;
- urineringsbesvär, smärta, domningar och/eller svaghet i armar, händer, ben och fötter, eller svårighet att kontrollera blåsan och tarmen på grund av ryggmärgskompression;
- blod i urinen.

Dessa symtom försvinner vanligtvis vid fortsatt behandling. Försvinner inte symtomen ska du kontakta din läkare.

Du kan få ett annat läkemedel innan du börjar med CAMCEVI för att motverka den inledande uppgången av testosteron i blodet. Du kan fortsätta att ta detta andra läkemedel under några veckors behandling med CAMCEVI.

Om CAMCEVI inte har effekt

Vissa patienter har tumörer som inte är mottagliga för sänkta testosteronnivåer. Tala om för din läkare om du har känslan att CAMCEVI inte har tillräcklig effekt.

Andra läkemedel och CAMCEVI

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

CAMCEVI kan påverka vissa andra läkemedel som används för att behandla hjärtrytmrubbningar (t ex kinidin, prokainamid, amiodaron, sotalol, dofetilid och ibutilid) eller kan öka risken för hjärtrytmrubbningar när det används tillsammans med andra läkemedel, t ex metadon (används mot smärta och som heroinsubstitut vid behandling av drogberoende), moxifloxacin (ett antibiotikum) och antipsykotiska läkemedel som används vid allvarlig psykisk sjukdom.

Graviditet och amning

Detta läkemedel är inte avsett för kvinnor.

Körförmåga och användning av maskiner

Trötthet, yrsel och synstörningar är möjliga biverkningar vid behandling med CAMCEVI. Om du besvärar av dessa biverkningar ska du inte köra eller använda verktyg eller maskiner.

3. Hur du använder CAMCEVI

CAMCEVI ges som en engångsinjektion under huden (subkutant) en gång var 6:e månad, av läkare eller sjuksköterska.

Läkemedlet bör endast ges av din läkare eller en sjuksköterska som ser till att det injiceras på rätt sätt under huden, och inte i ett blodkärl.

Efter injektionen bildar läkemedlet en fast depå, från vilken leuprorelin långsamt frisätts i kroppen under en 6-månadersperiod.

I kombination med strålbehandling

Detta läkemedel kan användas före eller under pågående strålbehandling av lokaliserad prostatacancer av högrisktyp samt lokalt avancerad prostatacancer. Lokaliserad prostatacancer av högrisktyp innebär att canceren troligen kommer att sprida sig från prostatakörteln till närliggande vävnader och bli lokalt avancerad. Lokalt avancerad prostatacancer innebär att canceren har spridit sig från bäckenet till närliggande vävnader som t ex lymfkörtlar.

Övervakning av din behandling

Din läkare kommer att övervaka hur du svarar på behandlingen med hjälp av blodprov; bland annat kontrolleras blodnivåerna av prostataspecifikt antigen (PSA).

Om du använt för stor mängd CAMCEVI

Eftersom injektionen administreras av din läkare eller utbildad vårdpersonal, förväntas inte någon överdosering. Om du ändå av misstag skulle få för mycket läkemedel, kommer läkaren att hålla dig under uppsikt och ge dig ytterligare behandling efter behov.

Om du har glömt att använda CAMCEVI

Prata med din läkare om du tror att din sexmånaders CAMCEVI-dos har blivit bortglömd.

Om du slutar att använda CAMCEVI

I regel krävs långvarig behandling med CAMCEVI vid prostatacancer. Därför ska inte behandlingen avslutas i förtid, även om det sker en förbättring av symtomen eller de försvinner helt. Om behandlingen avslutas för tidigt kan symtomen återkomma. Du ska inte avbryta behandlingen i förtid utan att dessförinnan ha rådgjort med din läkare.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Sök akut läkarvård om du drabbas av:

- plötslig huvudvärk;
- kräkningar;
- synbortfall eller dubbelseende;
- försämrad förmåga att röra musklerna i och runt ögat;
- förändrat sinnestillstånd;
- tidiga symtom på hjärtsvikt, såsom
 - trötthet;
 - svullna vrist;
 - ökat behov att urinera på natten;
 - svårare symtom som snabb andhämtning, bröstsmärta och svimning.

Detta kan vara tecken på ett tillstånd som kallas hypofys-slaganfall, vilket beror på en blödning eller propp i hypofysen som sitter på hjärnans undersida. Ett hypofys-slaganfall kan orsakas av en tumör i hypofysen och uppstår i sällsynta fall efter det att behandlingen påbörjats. De flesta fall inträffar inom 2 veckor efter den första dosen, och vissa inom den första timmen.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Rödaktiga, icke upphöjda eller runda fläckar på överkroppen, ofta med en liten blåsa i mitten, hudflagning, sår i mun, hals, näsa, könsorgan och ögon. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Steven-Johnsons syndrom/toxisk epidermal nekrolys).
- Hudrodnad och kliande hudutslag. (Toxiskt hudutslag)
- En hudreaktion som orsakar röda prickar eller fläckar på huden som kan likna en måltavla och har ett mörkrött parti i mitten som omsluts av blekare röda ringar (Erythema multiforme).

Biverkningar i början av behandlingen

Under den första behandlingsveckan sker vanligtvis en tillfällig ökning av nivåerna av det manliga könshormonet testosteron i blodet. Detta kan leda till tillfälligt förvärrade sjukdomsrelaterade symtom, och även uppkomst av nya symtom som du inte har upplevt tidigare. Dessa kan särskilt inkludera:

- skelettsmärta;
- urineringsbesvär, smärta, domningar och/eller svaghet i armar, händer, ben och fötter, eller svårighet att kontrollera blåsan och tarmen på grund av ryggmärgskompression;
- blod i urinen.

Din läkare kan ge dig ett annat läkemedel i början av behandlingen för att minska en del av dessa inledande biverkningar (se även avsnitt 2, Komplikationer som kan uppstå under behandlingens första

veckor).

Biverkningar vid injektionsstället

Följande biverkningar kan uppstå runt injektionsstället efter injektionen:

- lätt brännande känsla och domningar omedelbart efter injektionen (mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare);
- smärta, blåmärken och sveda efter injektionen (vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare);
- klåda och förhårdnad vävnad vid injektionsstället (mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare);
- skada eller sår på huden vid injektionsstället (sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare);
- vävnadsdöd vid injektionsstället (mycket sällsynt, kan drabba upp till 1 av 10 000 personer).

Dessa biverkningar är lindriga och kortvariga. De uppstår endast i samband med injektionen. Om du får någon av dessa biverkningar, tala med din läkare.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- värmevallningar;
- blåmärken och/eller hudrodnad;
- trötthet.

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

- förkylningssymtom (nasofaryngit);
- illamående, diarré, mag- och tarminflammation (gastroenterit/kolit);
- klåda;
- nattliga svettningar;
- ledvärk, smärta i armar och ben, muskelvärk och värk;
- behov att urinera oftare än normalt, även på natten, svårigheter att urinera, smärta vid urinering, otillräcklig urinering eller behov att urinera mer sällan;
- ömma och/eller svullna bröst, förminskade testiklar, testikelsmärta, infertilitet, erektionsproblem, minskad penisstorlek;
- perioder med överdrivna skakningar och hög feber (stelhet), svaghet, allmän sjukdomskänsla;
- avvikande laboratorieresultat på blodprov (förlängd blödningstid, förändrade blodvärden, lågt antal röda blodkroppar).

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

- urinvägsinfektion, lokal hudinfektion;
- försämring av diabetes mellitus;
- onormala drömmar, depression, minskad sexlust;
- yrsel, huvudvärk, delvis eller helt förlorad känsel i en del av kroppen, sömnlöshet, onormal förändring av smak- och/eller luktsinnet;
- ostadighetskänsla balanssvårigheter (svindel);
- förändringar på elektrokardiogram (EKG) (QT förlängning);
- hjärtattack. Symtom på detta kan vara bröstsmärta, andfåddhet, yrsel och svettning;
- högt eller lågt blodtryck;
- rinnande näsa andfåddhet;
- förstoppning, muntorrhet, (matsmältningsbesvär med symtom som mättnadskänsla, smärta i magen, rapning, illamående, kräkningar, brännande känsla i magen (dyspepsi), kräkningar;
- klibbighet och svettning;
- ryggsmärta, muskelkramper;
- blåskrämp, blod i urinen, överaktiv blåsa (behov att urinera innan blåsan är full), oförmåga att urinera;

- förstörade bröst, impotens, problem med testiklarna (t ex svullen, röd eller varm pung, smärta eller obehag i bäckenet);
- dåsighet (letargi) , smärta, feber;
- avvikande laboratorieresultat på blodprov, viktuppgång.
-

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

- okontrollerbara och ofrivilliga kroppsrörelser;
- svimning, kollaps;
- gaser i magen och rapning;
- håravfall, finnar på huden;
- bröstsmärta.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- inflammation i lungorna, (intestinal lungsjukdom);
- 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).

Följande allvarliga allergiska reaktioner har rapporterats för läkemedel i samma läkemedelsklass som CAMCEVI

- andningssvårigheter eller yrsel (sällsynta).

Följande biverkningar har rapporterats med andra läkemedel som innehåller leuprorelin

- svullna händer och fötter (ödem);
- symtom på lungemboli (en blodpropp i de kärl som försörjer lungorna), med bröstsmärta, andfåddhet, andningssvårigheter och blodiga upphostningar;
- märkbart snabba, hårda eller oregelbundna hjärtslag;
- svaghet i muskler;
- frossa;
- hudutslag;
- försämrat minne;
- försämrad syn;
- muskelförtvinning/förlust av muskelvävnad efter långvarig användning;
- ett medicinskt tillstånd där skelettet blir skört och ömtåligt, så kallad osteoporos, vilket innebär ökad risk för benbrott.

Följande biverkning har rapporterats för läkemedel i samma läkemedelsklass som CAMCEVI

- krampfall.

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 via det nationella **rapporteringssystemet** listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

5. Hur CAMCEVI ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C).

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Låt CAMCEVI uppnå rumstemperatur (15 °C till 25 °C) före användning. Detta tar cirka 15 till 20 minuter.

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 leuprorelin. En förfylld spruta med injektionsvätska, depotsuspension innehåller leuprorelinmesilat motsvarande 42 mg leuprorelin.
- Övriga innehållsämnen är poly(DL-laktid) och N-metylpyrrolidon.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

CAMCEVI är en injektionsvätska, depotsuspension. Den förfyllda sprutan innehåller en benvit till svagt gul, trögflytande och opaliserande suspension.

CAMCEVI tillhandahålles i förpackning innehållande: 1 förfylld spruta och 1 steril säkerhetskanyl.

INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center,
Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039, Barcelona,
Spanien

Tillverkare

Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o.
Ul. Lutomierska 50
95-200, Pabianice
Polen

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens,
Lamia, Schimatari, 32009,
Grekland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel: AT / BE / BG / CY / CZ / DE / DK / EE / FI / FR / HR / HU / IE / IS / IT / LT / LV / LU / MT / NL / NO / PT / PL / RO / SE / SI / SK / ES

Accord Healthcare S.L.U.

Tel: +34 93 301 00 64

EL

Win Medica Pharmaceutical S.A.

Tel: +30 210 7488 821

Denna bipacksedel ändrades senast 04/2025

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats: <http://www.ema.europa.eu>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

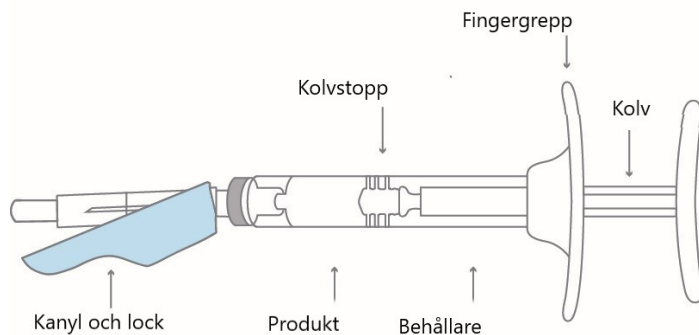
Följ instruktionerna noga för att säkerställa korrekt beredning av CAMCEVI före administrering.

Viktigt: Låt CAMCEVI uppnå rumstemperatur (15 °C till 25 °C) före användning. Användning av handskar rekommenderas vid administrering.

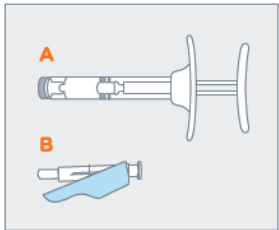
CAMCEVI innehåller:

- Blisterförpackning innehållande en steril förfylld spruta;
- En steril säkerhetskanyl.

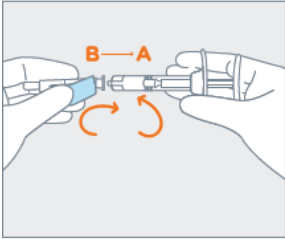
Sammansatt förfylld spruta:



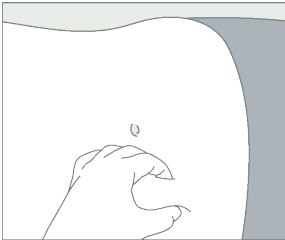
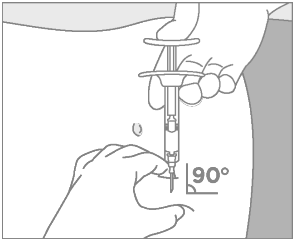
Steg 1 - Beredning av läkemedlet:

	Låt produkten uppnå rumstemperatur och kontrollera innehållet • Ta fram CAMCEVI ur kylan. • Låt CAMCEVI uppnå rumstemperatur (15 °C till 25 °C) före användning. Detta tar cirka 15 till 20 minuter. • Öppna kartongen; ta ut blisterförpackningen och påsen och placera dem på en ren och torr yta. Ta ut den förfyllda CAMCEVI-sprutan (A) ur blisterförpackningen. Ta ut säkerhetskanylen (B) ur påsen. Kontrollera alla delar. Om någon komponent är skadad ska produkten inte användas. • Kontrollera sprutans utgångsdatum. Om utgångsdatum har passerats ska sprutan inte användas. • Kontrollera läkemedlet visuellt före användning. Den förfyllda sprutan ska innehålla benvit till svagt gul, trögflytande och opaliserande suspension. Om främmande partiklar är synliga i sprutans behållare ska produkten inte användas.
---	--

Steg 2 - Sammansättning av sprutan:

Fäst kanylen 	• Avlägsna det grå locket från sprutan (A). • Fäst kanylen (B) på änden av sprutan (A) genom att trycka och vrida medurs cirka ett trekvarts varv tills kanylen sitter fast. Dra inte åt för hårt. Om den förfyllda CAMCEVI-sprutan går sönder på grund av att kanylen skruvats åt för hårt, ska den kasseras.
--	---

Steg 3 - Administrering:

Förbered injektionsstället  Administrera läkemedlet 	• Välj ett injektionsställe på övre eller mellersta delen av buken, med tillräckligt mängd mjuk eller lös subkutan vävnad och som inte har använts nyligen. Injektionsstället bör varieras med jämna mellanrum. • Rengör injektionsstället med en spritkompress. Injicera INTE på ställen med grov eller fibrös subkutan vävnad eller som kan utsättas för friktion eller tryck (t ex av ett bälte eller linningen på klädesplagg). • Dra bort kanyllocket från kanylen (B). Greppa tag i huden runt injektionsstället med ena handen. Stick in kanylen i 90 graders vinkel, och släpp sedan greppet om huden. • Injicera hela innehållet i sprutan med ett långsamt och stadigt tryck, och dra sedan ut kanylen i samma 90-gradiga vinkel som den stacks in. Intraarteriell och intravenös injektion måste nogra undvikas.
---	--

Steg 4 - Kassera kanylen och den förfyllda sprutan

Kanylskydd		- Omedelbart efter att kanylen tagits bort, aktiverar du säkerhetsskyddet med hjälp av ett finger/tummen eller en plan yta och trycker tills skyddet helt täcker kanylspetsen och det låses fast. - Ett hörbart och taktilt ”klickljud” verifierar ett låst läge. Kontrollera att säkerhetsskyddet sitter fast ordentligt. Efter användning, placera den använda sprutan med skyddad kanyl i en godkänd behållare för riskavfall. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.
Aktivering med tumme	Aktivering mot yta	
