Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

CAMCEVI 42 mg injektioneste, depotsuspensio
leuproreliini

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 leuproreliini, 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** leuproreliinille 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
    - väsymys;
    - nilkkojen turvotus;
    - lisääntynyt virtsaamistarve yöllä;
    - 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 sydänkäyrän 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 pinnetilan 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 kipu, tunnottomuus tai heikkous, tai virtsarakon tai suolen hallinnan menetys, jotka saattavat olla selkäytimen pinnetilan 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 ja ibutilidi) tai se saattaa lisätä rytmihäiriöiden riskiä käytettynä muiden lääkkeiden kanssa, esim. metadoni (käytetään kivunlievitykseen ja osana lääkevieroitusta), moksifloksasiini (antibiootti), vakaviin psyykkisiin sairauksiin käytettävät psykoosilääkkeet.

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 elimistöösi 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
    - väsymys;
    - nilkkojen turvotus;
    - lisääntynyt virtsaamistarve yöllä;
    - vaikeammat oireet, kuten hengityksen nopeutuminen, rintakipu 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.

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 kutiseva 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 pinnetilan 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 (harvinainen: voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta);
- pistoskohdan kuolio (hyvin harvinainen, voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta).

Nämä haittavaikutukset ovat lieviä eivätkä kestä kovin kauan. Ne ilmenevät 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;
- diabetes 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, kuume;
- verikokeiden 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
- kouristuskohtaukset.

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
www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA.

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.
Jääkaapista otettua valmistetta voidaan säilyttää alkuperäispakkauksessaan huonelämpötilassa (alle 25 °C:ssa) enintään kahdeksan viikkoa. Kahdeksan viikon jälkeen käyttämätön valmiste on hävitettävä.

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 depotsuspensiota sisältävä ruisku 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 luonnonvalkoista tai vaaleankeltaista sakeaa ja opalisoivaa suspensiota.

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, 6ª 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 / ES / FI / FR / HR / HU / IE / IS / IT / LT / LV / LU / MT / NL / NO / PL / PT / RO / SE / SI / SK
Accord Healthcare S.L.U.
Puh: +34 93 301 00 64

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 09/2026

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla https://www.ema.europa.eu.

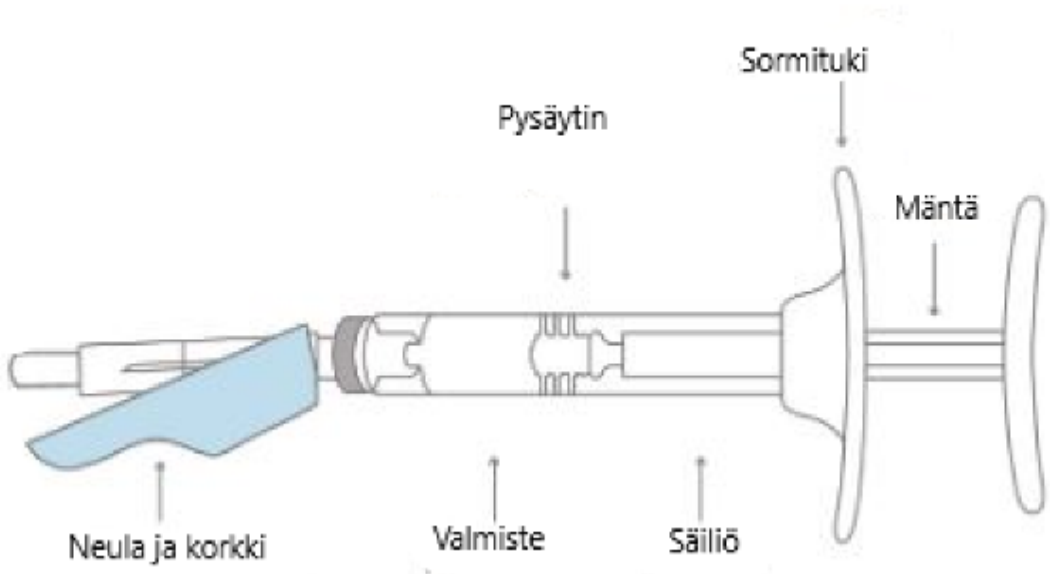
Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

CAMCEVI-valmisteen valmistelu ennen antoa on tehtävä ohjeiden mukaisesti.

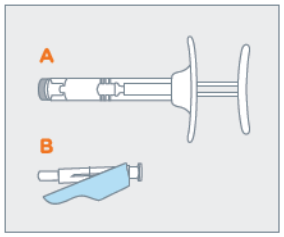
Tärkeää: Anna CAMCEVI-valmisteen lämmetä huoneenlämpöiseksi (15 °C–25 °C) ennen käyttöä. Suojakäsineiden käyttöä annon aikana suositellaan.

CAMCEVI sisältää:
- yksi läpipainopakkaus, jossa on yksi steriili esitäytetty ruisku
- yksi steriili turvaneula.

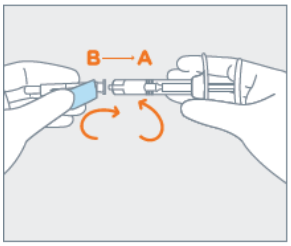
Koottu esitäytetty ruisku:



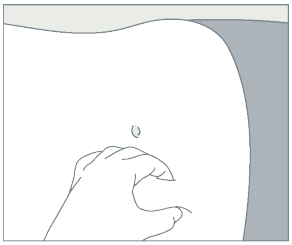
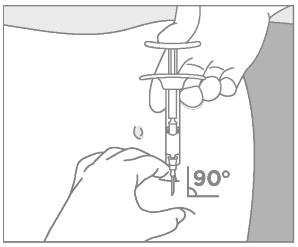
Vaihe 1 – lääkevalmisteen valmistelu:

	**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 opalisoivaa suspensiota. Älä käytä, jos ruiskun säiliössä näkyy vierasaineita.

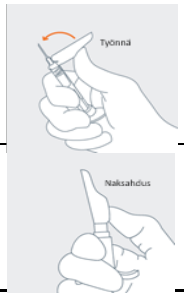
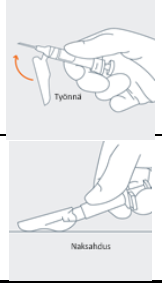
Vaihe 2 – ruiskun kokoaminen:

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 tai neulan.

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 ihon 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 Aktivointi peukalolla  Aktivoint i 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.