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 cancerns 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 **kvinna 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 vrister;
  - 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 fettinlagring 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 besväras 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 cancern troligen kommer att sprida sig från prostatakörteln till närliggande vävnader och bli lokalt avancerad. Lokalt avancerad prostatacancer innebär att cancern 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 vrister;
  - 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;
- blåskramp, blod i urinen, överaktiv blåsa (behov att urinera innan blåsan är full), oförmåga att urinera;
- förstorade 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;
- muskelförtvining/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
- krampanfall.

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
webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

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.
När produkten har tagits ut ur kylskåpet kan den förvaras vid rumstemperatur (högst 25 °C) i upp till åtta veckor i sin originalförpackning. Kasseras om den inte använts inom åtta veckor.

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 / 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.
Tel: +34 93 301 00 64

EL
Win Medica A.E.
Tel: +30 210 74 88 821

Denna bipacksedel ändrades senast 09/2026

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

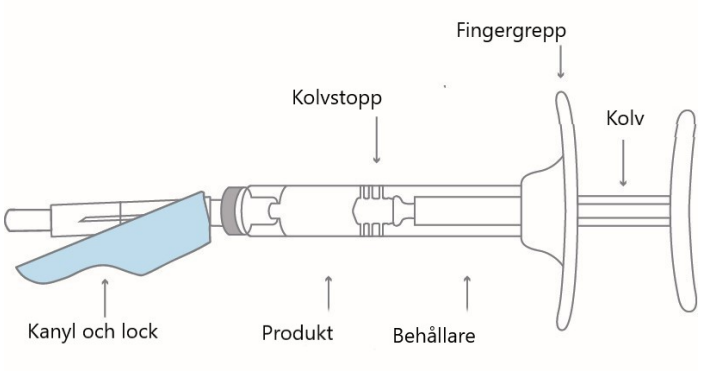
Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

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

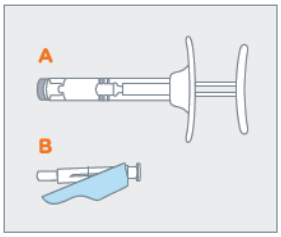
Viktigt: Låt CAMCEVI uppnå rumstemperatur (15 °C till 25 °C) före användning. Användning av handskar rekommenderas vid administrering.

CAMCEVI innehåller:
- Blisterförpackning innehållande en steril förfylld spruta;
- En steril säkerhetskanyl.

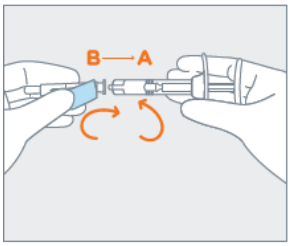
Sammansatt förfylld spruta:



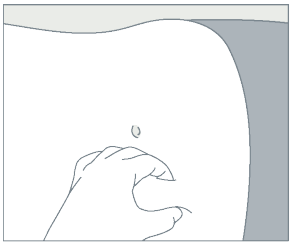
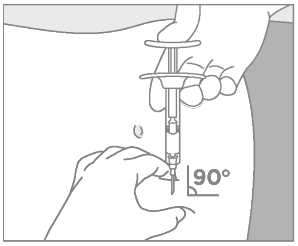
Steg 1 - Beredning av läkemedlet:

	**Låt produkten uppnå rumstemperatur och kontrollera innehållet** • Ta fram CAMCEVI ur kylen. • 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:

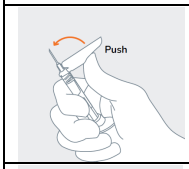
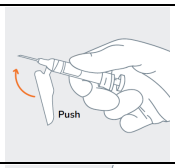
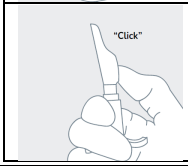
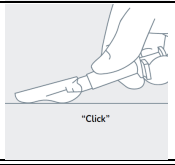
Fäst kanylen 	• Avlägsna det grå locket från sprutan (A). • Fäst kanylen (B) på änden av sprutan (A) genom att trycka och vrida medurs cirka ett trekvarts varv tills kanylen sitter fast. Dra inte åt för hårt. Om sprutan eller kanylen går sönder på grund av att kanylen skruvats åt för hårt, ska CAMCEVI-sprutan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

Steg 4 - Kassera kanylen och den förfyllda sprutan

Kanylskydd

Aktivering med tumme	Aktivering mot yta
	
	

- 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.