**PAKKAUSSELOSTE**

**Estradurin 80 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten**

Polyestradiolifosfaatti, mepivakaiinihydrokloridi

**Tästä pakkausselosteesta saat tärkeää tietoa Estradurin-lääkkeestäsi.**

* Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny hoitohenkilökunnan puoleen.
* Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä hoitohenkilökunnalle.

**Tässä selosteessa esitetään**:

1. Mitä Estradurin on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin saat Estradurinia
3. Miten Estradurinia annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Estradurinin säilyttäminen
6. Muuta tietoa
7. **MITÄ ESTRADURIN ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN**

Estradurin on pitkävaikutteinen estradiolivalmiste. Se pistetään syvälle lihakseen, mutta sen sisältämä paikallispuudute (mepivakaiini) estää kivun pistokohdassa.

Estradurinia käytetään

* eturauhassyövän hoitoon
* estrogeenivajauksen korvaushoitoon
* vaihdevuosivaivojen hoitoon.

1. **ENNEN KUIN SAAT ESTRADURINIA**

**Estradurin ei sovi sinulle, jos**

* olet allerginen (yliherkkä) estradiolille tai mepivakaiinille tai Estradurinin jollekin muulle aineelle.
* sinulla on aktiivisessa vaiheessa oleva tromboflebiitti (laskimontukkotulehdus) tai tromboembolia (veritulppa)
* sinulla on ollut sydäninfarkti
* sinulla on kohonnut verenpaine
* sinulla on aivoverenkierron häiriöitä
* sinulla on vaikeita rasva-aineenvaihdunnan muutoksia
* sinulla on vaikeita maksan toimintahäiriöitä ja/tai keltaisuutta (esim. Dubin-Johnsonin oireyhtymä tai Rotorin oireyhtymä, sirppisoluanemia)
* sinulla on kohtu-, munasarja- tai rintasyöpä (viimeksi mainittu koskee vain nuoria naisia)
* sinulla on vaihdevuosien jälkeistä vuotoa.

**Estradurin-hoidossa on noudatettava erityistä varovaisuutta, jos**

* sinulla on joskus aiemmin ollut jokin verisuonen tukkeava sairaus
* sinulla on joskus aiemmin ollut ns. hyperlipoproteinemia (veressä liikaa lipoproteiineja sekä joko kolesterolia tai triglyseridejä tai molempia).

Estradurin voi nostaa verenpainetta, joten verenpainettasi seurataan koko hoidon ajan.

Estradurin saattaa aiheuttaa nesteen kertymistä elimistöön.

*Potilaat, joilla on maksan vajaatoiminta*: Jos sinulla on maksan vajaatoiminta, Estradurin saattaa poistua elimistöstäsi tavallista hitaammin. Tällöin maksasi toimintaa seurataan erityisen tarkoin.

*Potilaat, joilla on diabetes:* Estradurin saattaa heikentää glukoosin sietokykyä. Jos sinulla on diabetes, verensokeriarvojasi seurataan erityisen tarkoin.

*Potilaat, joilla on aineenvaihdunnallinen luustosairaus, johon liittyy veren suurentunut kalsiumpitoisuus, ja potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta:* Jos sinulla on jompikumpi näistä sairauksista, hoidossasi on noudatettava erityistä varovaisuutta, koska Estradurinin sisältämä estrogeeni vaikuttaa elimistön kalsium- ja fosforiaineenvaihduntaan.

*Potilaat, jotka ovat menossa leikkaukseen:* Estradurin-hoito on keskeytettävä kuusi viikkoa ennen leikkausta, jos sinulla arvioidaan olevan veritulpan vaara tai jos joudut pitkäksi aikaa vuodelepoon.

Estradurin-hoito on keskeytettävä, jos sinulla ilmenee

* laskimontukkotulehdus tai veritulppa
* näköhäiriöitä
* verenpaineen nousua
* migreeniä
* maksatulehdus.

**Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö**

Kerro lääkärillesi, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Lääkärillesi on erityisen tärkeää tietää, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

* barbituraatit
* karbamatsepiini
* fenytoiini
* primidoni
* rifampisiini
* diabeteslääkkeet
* antikoagulantit (verenhyytymistä estävät lääkkeet)
* suun kautta otettavat estrogeenivalmisteet.

**Raskaus ja imetys**

Estradurinia ei saa käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

Kysy hoitohenkilökunnalta neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

**Ajaminen ja koneiden käyttö**.

Estradurin ei vaikuta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

1. **MITEN ESTRADURINIA ANNETAAN**

Lääkäri määrää Estradurin-annoksen hoidettavan tilan perusteella.

Estradurin pistetään syvälle lihakseen.

Estradurinia annetaan hoidettavan tilan mukaan joko kerran kuukaudessa tai yhden ainoan kerran.

**Jos saat Estradurinia enemmän kuin sinun pitäisi**

Yliannostuksen vaara on pieni, koska lääkkeen annostelee sinulle lääkäri tai sairaanhoitaja. Jos kuitenkin saisit Estradurinia liikaa, sinulle annettaisiin oireenmukaista hoitoa.

1. **MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET**

Kuten kaikki lääkkeet, myös Estradurin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Estradurin-hoidon yhteydessä on ilmoitettu seuraavia haittavaikutuksia:

* pahoinvointi, oksentelu, sappikivitauti, keltaisuus
* kohonnut verenpaine, laskimontukkotulehdus, veritulppa, sydämen vajaatoiminta, sydäninfarkti
* päänsärky, migreeni, mielialan muutokset (iloisuus tai masentuneisuus)
* natriumin ja nesteen kertyminen elimistöön, heikentynyt glukoosin sietokyky, painonmuutokset
* rintojen suureneminen miehillä, naisen sukupuolitunnusmerkkien kehittyminen miehelle (feminisaatio), kivesten surkastuminen
* sukupuolivietin tai potenssin muutokset
* ihon punoitus.

Estradurinin pistokohtaan voi muodostua paikallinen vaurio.

Estradurinin sisältämä mepivakaiini voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi aittavaikutus on hvakava, kerro niistä hoitohenkilökunnalle.

1. **ESTRADURININ SÄILYTTÄMINEN**

Ei lasten ulottuville eikä nä kyville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Ei saa käyttää pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

1. **MUUTA TIETOA**

**Mitä Estradurin sisältää**

* Vaikuttavat aineet ovat polyestradiolifosfaatti 80 mg, mepivakaiinihydrokloridi 5 mg.
* Muut aineet ovat: *Kuiva-aine*. Nikotiiniamidi, dinatriumfosfaattidihydraatti, natriumhydroksidi. *Liuotin.* Injektionesteisiin käytettävä vesi.

**Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

Kylmäkuivattu vaalea jauhe.

Injektiokuiva-aine 80 mg lasisessa injektiopullossa ja liuotin 2 ml lasiampullissa.

**Myyntiluvan haltija**

PharmanoviaA/S

Jægersborg Allé 164

DK-2820 Gentofte

Tanska

**Valmistaja**

Actavis Italia S.P.A.

Via Pasteur 10

20014 Nerviano (MI)

Italia

**Tämä seloste on hyväksytty viimeksi: 02-07-2013**

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Käyttöönvalmistus:

Saata Estradurin-injektioneste käyttövalmiiksi vasta juuri ennen käyttöä.

Lisää kuiva-ainepulloon 2 ml injektionesteisiin käytettävää vettä.

Ravista pulloa, kunnes kuiva-aine on täysin liuennut.

Valmis injektioliuos on tarkoitettu yhteen kerta-annokseen.

Hävitä käyttämättä jäänyt liuos.

Injektionesteen mahdollinen punakeltainen väri ei vaikuta valmisteen tehoon.

Käyttövalmiin injektioliuoksen kestoaika

Mikrobiologisista syistä johtuen käyttövalmista injektioliuosta voi säilyttää 12 tuntia alle 25°C:ssa tai 24 tuntia jääkaapissa 2−8°C:ssa.

**BIPACKSEDEL**

**Estradurin 80 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning**

Polyestradiolfosfat, mepivakainhydroklorid

**Denna bipacksedel innehåller viktig information om ditt läkemedel Estradurin.**

* Om du har ytterligare frågor vänd dig till vårdpersonal.
* Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller vårdpersonal.

**I denna bipacksedel finner du information om:**

1. Vad Estradurin är och vad det används för
2. Innan du får Estradurin
3. Hur du ges Estradurin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Estradurin ska förvaras
6. Övriga upplysningar
7. **VAD ESTRADURIN ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR**

Estradurin är ett långtidsverkande östradiolpreparat. Läkemedlet ges som djup intramuskulär injektion, men det lokalbedövningsmedel som läkemedlet innehåller (mepivakain) förhindrar smärta vid injektionsstället.

Estradurin används

* för behandling av prostatacancer
* som substitionsbehandling vid östrogenbrist
* för behandling av klimakteriebesvär.

1. **INNAN DU FÅR ESTRADURIN**

**Estradurin lämpar sig inte för dig, om du**

* är allergisk (överkänslig) mot östradiol eller mepivakain eller något annat ämne som Estradurin innehåller
* har aktiv tromboflebit (inflammation och proppbildning i ven) eller pågående tromboembolisk sjukdom (blodpropp)
* har haft en hjärtinfarkt
* har högt blodtryck
* har rubbningar i hjärnans blodcirkulation
* har allvarliga förändringar i fettomsättningen
* har allvarliga funktionsstörningar i levern och/eller gulsot (t.ex. Dubin-Johnsons syndrom eller Rotors syndrom, sickle-cell-anemi)
* har livmoder-, ovarie- eller bröstcancer (den sistnämnda gäller endast unga kvinnor)
* har postklimakteriska blödningar.

**Särskild försiktighet bör iakttas vid behandling med Estradurin, om**

* du tidigare har haft trombotiska eller tromboemboliska sjukdomar
* du tidigare har haft s.k. hyperlipoproteinemi (för höga halter av lipoproteiner i blodet samt antingen kolesterol eller triglyserider eller båda).

Eftersom förhöjt blodtryck kan förekomma under behandling med Estradurin, kontrolleras ditt blodtryck under behandlingen.

Estradurin kan ge upphov till vätskeansamling i kroppen.

*Patienter med leversvikt:* Om du har leversvikt, kan Estradurin utsöndras ur kroppen långsammare än normalt. Då övervakas din leverfunktion särskilt noggrant.

*Patienter med diabetes:* Estradurin kan försämra glukostoleransen. Om du har diabetes, kontrolleras dina blodsockervärden särskilt noggrant.

*Patienter med metabolisk bensjukdom förbunden med för högt halt av kalcium i blodet och patienter med njursvikt:* Om du har någondera av dessa sjukdomar, skall särskild försiktighet iakttas vid behandlingen, eftersom den östrogen som Estradurin innehåller påverkar ämnesomsättningen av kalcium och fosfor.

*Patienter som skall genomgå kirurgisk behandling:* Estradurin-behandlingen skall avbrytas sex veckor före kirurgisk behandling, om du uppskattas löpa risk för blodpropp eller om du blir ordinerad långa perioder av sängläge.

Estradurin-behandlingen skall avbrytas, om något av följande inträffar:

* uppkomst av tromboflebit eller blodpropp
* synrubbningar
* förhöjning av blodtrycket
* migrän
* leverinflammation.

**Användning av andra läkemedel**

Tala om för din läkare, om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Det är viktigt att din läkare får information om du använder något av följande läkemedel:

* barbiturater
* karbamazepin
* fenytoin
* primidon
* rifampicin
* diabetesläkemedel
* antikoagulantia (läkemedel som hämmar blodet från att koagulera)
* orala östrogenpreparat.

**Graviditet och amning** .

Estradurin får inte användas under graviditet och amning

Rådfråga vårdpersonalen innan du tar något läkemedel.

**Körfömåga och användning av maskiner**

**E**stradurin påverkar inte förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

1. **HUR DU GES ESTRADURIN**

Läkaren ordinerar Estradurin-dosen utifrån patientens tillstånd.

Estradurin injiceras djupt intramuskulärt.

Estradurin ges enligt patientens tillstånd antingen en gång i månaden eller som engångsdos.

**Om du har fått för stor mängd av Estradurin**

Risken för överdosering är liten, eftersom läkemedlet doseras av en läkare eller sjuksköterska. Om du emellertid skulle få för mycket Estradurin, får du symtomatisk behandling.

1. **EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

Liksom alla läkemedel kan Estradurin orsaka biverkningar men alla patienter behöver inte få dem.

I samband med Estradurin-behandling har följande biverkningar rapporterats:

* illamående, kräkningar, gallsten, gulsot
* högt blodtryck, tromboflebit, blodpropp, hjärtsvikt, hjärtinfarkt
* huvudvärk, migrän, förändrad sinnesstämning (upprymdhet eller depression)
* salt- och vätskeansamling i kroppen, försämrad glukostolerans, viktförändringar
* förstoring av bröster hos män, feminisering hos män, förtvining av testiklar
* förändringar i könsdriften eller potensen
* hudrodnad.

Lokala skador kan uppstå vid injektionsstället.

Den mepivakain som Estradurin innehåller kan orsaka allergiska reaktioner.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller vårdpersonal.

1. **HUR ESTRADURIN SKA FÖRVARAS**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Användas före utgångsdatum på förpackningen. Det sista användningsdatumet avser den sista dagen i månaden.

1. **ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

**Innehållsdeklaration**

* De aktiva substanserna är polyestradiolfosfat 80 mg, mepivakainhydroklorid 5 mg.
* De övriga innehållsämnen: *Torrsubstans*. Nikotinamid, dinatriumfosfatdihydrat, natriumhydroxid. *Spädningsvätska.* Vatten till injektionsvätskor.

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek**

Frystorkat ljust pulver.

Pulver till injektionsvätska 80 mg i glasinjektionsflaska och spädningsvätska 2 ml i glasampull.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Pharmanovia A/S

Jægersborg Allé 164

DK-2820 Gentofte

Danmark

**Tillverkare**

Actavis Italia S.P.A.

Via Pasteur 10

20014 Nerviano (MI)

Italia

**Denna bipacksedel godkändes senast den 02-07-2013**

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Beredning:

Bered Estradurin-injektionsvätskan omedelbart före användandet.

Tillsätt 2 ml vatten för injektionsvätskor till flaskan med torrsubstansen.

Skaka om flaskan tills torrsubstansen har löst sig helt.

Den rekonstituerade injektionslösningen är avsedd för en engångsdos.

Förstör eventuell oanvänd lösning.

En möjlig röd-gul färg på injektionsvätskan antyder inte en förändring av produktens effekt.

Hållbarhet av rekonstituerade injektionslösning:

Av mikrobiologiska skäl kan den rekonstituerade injektionslösningen förvaras i 12 timmar vid högst 25 °C eller i 24 timmar i kylskåp vid 2−8 °C.