NUF-BULLETINEN

SCANDINAVIAN ASSOCIATION OF UROLOGY

1 / 2012

NEW IN *ADVANCED* PROSTATE CANCER

FERRING PHARMACEUTICALS

FIRMAGON® degarelix

FOR

FAST, LASTING

TESTOSTERONE & PSA SUPPRESSION

Firmagon® is a direct acting GnRH receptor blocker which induces testosterone and PSA suppression.
With Firmagon®, 52% of patients achieves T≤ 0.5 ng/ml at Day 1 and 96% at Day 3 without experiencing testosterone surge.
Firmagon® demonstrates an indirect beneficial tumour response in prostate cancer as shown by a 95% reduction in PSA throughout a 12-month treatment.*

UK/002/11/08

* Summary of product characteristic (as Feb 17, 2009).

IN CONTROL RIGHT FROM THE START

FIRMAGON® degarelix

Editors' corner

by Sven Löffeler and Karol Axcrona

So it's time again for the next issue of the NUF bulletin which will also be our last. After two years and four issues of the bulletin it's time to pass on the torch to the next editors which will be from Sweden. The board of the Swedish Urology association has not yet made its final decision on who will be in charge for the next two years, but surely we will all find out with the next issue of the bulletin due in December.

Our tenure with the bulletin has given us the opportunity to get to know better the Scandinavian Association of Urology (NUF) as an organization which in many ways is in the process of being overshadowed by an omnipresent EAU. NUF is more or less dependent on voluntary contributions from all members. Where the EAU presents you with an ever increasing number of meetings, publications and guidelines organized and written by a chosen few, the strength of the Scandinavian Association of Urology lies in its grass root approach and focus on informal meetings and exchanges of information. One very good example of the importance of a Scandinavian cooperation, are the excellent and very much cited SPCG studies. These prospective studies later showed to be unique and will be cited for many decades to come. In these days with shrinking national health care budgets (related to earlier times) are challenging for medicine to come and the future generations. In this sense we have tried to promote not only the social aspects of us urologists in Scandinavia but also tried to promote the scientific importance of NUF as an organization. However, we cannot take for granted that people will find the time and the resources to ensure the continuing survival of NUF in times of dwindling support for congress travels unless we can make their efforts worth their while. We therefore want to extend our gratitude to the many authors who have published articles in the bulletin during the last two years. Their efforts are much appreciated!

We can see a clear trend that the different subgroups of the Scandinavian Association are willing to use the bulletin as a platform to publicize their activities and programs. This is very encouraging and will give the bulletin a sharper profile in the years to come. Remember, if you want the bulletin to be a good read, it's at least partially your own responsibility!

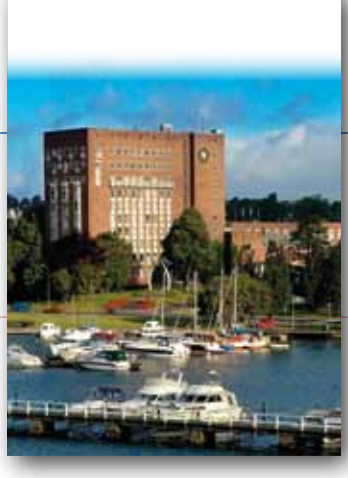
There are other positive signs on the horizon which bode well for the future of SCAUR/NUF, namely the establishment of a resident organization under the umbrella of NUF. The chairman of the Nordic Residents in Urology, Mikkel Fode, presents the fruits of their first meeting in this bulletin. Hopefully, many residents will get the opportunity to participate at the planned courses and meetings of this group.

We wish you all a pleasant and relaxing summer and we hope to see many of you at the next NUF meeting in Sandefjord in August 2013!

Sven and Karol

In Issue

Bulletinen no. 1, 2012



PHOTO

Cover photo: Park-Hotel
Other photos: p. 3-5 by Lene Kessler

PUBLISHER

Scandinavian Association of Urology
www.nuf.nu

Number printed: 1.250

EDITORIAL

Editor
Sven Löffeler, MD, PhD
Department of Urology
Vestfold Central Hospital
PO box 2168
NO-3103 Tønsberg
Norway
E-mail: sven.loffeler@siv.no
Telephone: +47-33342000
Fax: +47-33343945

Editor
Karol Axcrona, MD, PhD
Consultant, Department of Urology
Radiumhospitalet, Oslo
Universitetssykehus
NO-0310 Montebello, Oslo
Norway
E-mail: axcrona@online.no
Telephone: +47-22934000
Fax: +47-22935944

AD MARKETING
E D I T / Grafica Reklame

Tagmosevej 11, DK-8541 Skødstrup
Tel./ fax: + 45 86 99 23 22
E-mail: lene@grafica-design.dk

NUF-Bulletinen is published 2 times per year, next numbers in spring 12. It is distributed to every member of the Scandinavian Association of Urology in Denmark, Finland, Iceland, Norway and Sweden.

PRINTED BY

Chronografisk A/S
P. O. Pedersens Vej 9, DK-8200 Århus N

President's corner

by Kimmo Taari

Dear colleagues,
The summer has begun here in southern Finland. The spring has been quite busy and we had many activities in Scandinavian urology.

I thank Elisabeth Farrelly and the whole LUTD group for organizing the 2nd Nordic Course on Urodynamics and LUTD in Copenhagen in January. The course was a success. It was connected to the Herlev Endoscopic course, which has been a must for our residents for over 30 years. I sincerely hope that both courses will continue as a basic and interactive teaching sessions also in the future.

I will also thank Kim Hovgaard Andreassen and the stone group for the fourth Scandinavian Course on Urinary Stone Disease, Billund, Denmark in May. I have heard that it was also a very versatile course with extensive topics.

One of our main functions is to support the collaboration groups and these courses are the main activities of the groups. The courses are also a good way to have social intercourse with Scandinavian colleagues. I hope we can read interesting reports in the forthcoming Bulletins.

President thanks Sven Löffeler and Karol Axcrona for their great job as editors for the Bulletinen. There is lot of work to build an interesting number and the dead lines are always too close (personal remark). The next editorship will be in Sweden and the names of the new editors will be announced in the Editor's corner. I wish them good luck!

NUF Congress 2013 will be held in Sandefjord, Norway, on 21–24 August. Now it is the right time to plan the timetables, courses and other activities for Sandefjord. The congress president Sven Löffeler has already been very active and we are waiting for a very fruitful meeting.

I wish a nice and warm summer to all Scandinavian urologists and all friends of NUF.

June 2012
Kimmo Taari

The 2012 Spring Meeting in Bergen

by Christian Beisland, President, the Norwegian Urological Association

The biannual spring meeting of the Norwegian Urological Association of 2012 was held in Bergen from May 31 to June 2.

The spring meeting is a conference with a long history, which rotates between the urological departments in Norway. Historically, this conference has been focusing not only on strict medical aspects, but also the more social part of the association.

The Norwegian Urological Association was founded in 1962, and we therefore celebrate our 50th anniversary this year. This was of course highlighted during the conference and especially at the conference dinner on the last evening.

The main topic of the conference, however, was reconstructive urology. We started out on the first day with two state-of-the-art lectures on pyeloplasties and management of ureteral injuries presented by Peder Gjengstø and Bjarte Almås, respectively. They gave an excellent overview of the topics.

Later that afternoon, we went a little bit further down the urinary tract and focused on reconstructive surgery of the Urethra. We were so lucky, that Professor Guido Barbagli form Arezzo, Italy, could join us and share his large expe-

Toviaz®
fesoterodin fumarat

Pfizer Partner for bedre helse™

For dine pasienter med overaktiv blære:

TØRRERE MED TOVIAZ 8mg[1]

64% av pasientene med Urgency Urinary Incontinence (UUI) ble tørre*med Toviaz 8mg‡

‡ Anbefalt startdose er 4mg, se FK tekst.
* Diary dry-rate definert som andel pasienter med >0 UUI i 3 dagers dagbok ved baseline som rapporterte 0 UUI-episoder etter baseline. Post-hoc analyse.

Referanse: 1. Herschorn S, et al. BJU Int. 2010; 105:58-66.

C Toviaz «Pfizer»
Muskarinreseptorantagonist. **ATC-nr.: G04B D11**
T DEPOTTABLETTER 4 mg og 8 mg: Hver depottablett inneh.: Fesoterodinfumarat 4 mg, resp. 8 mg tilsv. fesoterodin 3,1 mg, resp. 6,2 mg, hjelpestoffer. Fargestoff: Indigotin (E 132), titandioksid (E 171). **Indikasjoner**: Symptomatisk behandling av urgeinkontinens og/eller hyppig vannlating og økt vannlatingstrang som kan forekomme hos pasienter med overaktiv blære. **Dosering**: Voksne: Anbefalt startdose er 4 mg 1 gang daglig. Basert på individuell respons kan dosen økes til 8 mg 1 gang daglig. Maks. daglig dose er 8 mg. Til pasienter med normal nyre- og leverfunksjon, som får samtidig behandling med potent CYP 3A4-hemmer, bør maks. daglig dose av fesoterodinfumarat være 4 mg 1 gang daglig. Fullstendig behandlingseffekt er sett etter 2-8 uker og virkningen bør derfor evalueres etter 8 ukers behandling. Barn: Sikkerhet og effekt er ikke dokumentert. Administrering: Skal svelges hele sammen med væske. Kan inntas uavhengig av måltid. **Kontraindikasjoner**: Urinretensjon. Alvorlig ulcerøs kolitt. Toksisk megakolon. Ukontrollert trangvinkelglaukom. Myasthenia gravis. Alvorlig nedsatt leverfunksjon («Child-Pugh» C). Samtidig bruk av potente CYP 3A4-hemmere ved moderat til kraftig nedsatt lever- eller nyrefunksjon. Ventrikkelretensjon. Overfølsomhet for fesoterodin eller noen av de andre innholdsstoffene, peanøtter eller soya. **Forsiktighetsregler**: Bør brukes med forsiktighet ved betydelig hindret blæretømming med fare for urinretensjon (f.eks. klinisk signifikant forstørret prostata pga. benign prostatahyperplasi). Forsiktighet også ved obstruktiv sykdom i mage-tarmkanalen (f.eks. pylorusstenose), gastroøsofageal refluks og/eller samtidig bruk av legemidler som kan føre til eller forverre øsofagitt (f.eks. orale bisfosfonater), nedsatt gastrointestinal motilitet, autonom nevropati og kontrollert trangvinkelglaukom. Forsiktighet må utvises når fesoterodin forskrives til eller opptitreres hos pasienter som forventes å ha økt eksponering for aktiv metabolitt: Nedsatt lever- og nyrefunksjon, samtidig administrering av potente eller moderate CYP 3A4-hemmere, samtidig administrering av potente CYP 2D6-hemmere. Ved kombinasjon av disse faktorene forventes ekstra økning i eksponeringen. Doseavhengige antimuskarine bivirkninger vil sannsynligvis oppstå. Individuell respons og toleranse bør evalueres før doseøkning til 8 mg 1 gang daglig. Organiske årsaker til overaktiv blære skal utredes før behandling. Forsiktighet skal utvises ved risiko for QT-forlengelse (f.eks. hypokalemi, bradykardi og samtidig administrering av legemidler som er kjent for QT-forlengelse) og ved relevante tidligere hjertesykdommer (f.eks. myokardial iskemi, arytmier, medfødt hjertesvikt). Dette gjelder spesielt ved samtidig bruk av potente CYP 3A4-hemmere. Hvis angioødem forekommer, skal fesoterodin seponeres og egnet behandling igangsettes umiddelbart. Forsiktighet må utvises ved bilkjøring eller bruk av maskiner pga. mulige bivirkninger som f.eks. uklart syn, svimmelhet og søvnighet. Bør ikke brukes ved sjeldne arvelige problemer med galaktoseintoleranse, en spesiell form for hereditær laktasemangel (lapp-laktasemangel) eller glukose-galaktosemalabsorpsjon. **Interaksjoner**: Samtidig behandling med andre legemidler som har antimuskarine eller antikolinerge egenskaper (f.eks. amantadin, trisykliske antidepressiver, enkelte nevroleptika) kan resultere i uttalte terapeutiske effekter og bivirkninger (f.eks. forstoppelse, munntørrhet, søvnighet, urinretensjon). Fesoterodin kan redusere effekten av legemidler som stimulerer motiliteten i mage-tarmkanalen, som f.eks. metoklopramid. Maks. fesoterodindose bør begrenses til 4 mg ved samtidig bruk av potente CYP 3A4-hemmere (f.eks. atazanavir, klaritromycin, indinavir, itrakonazol, ketokonazol, nefazodon, nelfinavir, ritonavir (og alle ritonavirforsterkede PI-regimer) sakinavir og telitromycin). Induksjon av CYP 3A4 kan føre til subterapeutiske plasmanivåer. Samtidig bruk med CYP 3A4-induktorer (f.eks. karbamazepin, rifampicin, fenobarbital, fenytoin, johannesurt) anbefales ikke. Samtidig administrering av potente CYP 2D6-hemmere kan gi økt eksponering og bivirkninger og dosereduksjon til 4 mg kan være nødvendig. Hos friske har fesoterodin 8 mg 1 gang daglig ingen signifikant effekt på farmakokinetikk eller antikoagulerende effekt av en enkeltdose warfarin. **Graviditet/ Amming**: Overgang i placenta: Ukjent. Risiko ved bruk under graviditet er ikke klarlagt. Gravide bør ikke behandles med fesoterodin. Overgang i morsmelk: Ukjent. Bruk under amming bør unngås. **Bivirkninger**: Munntørrhet er mest vanlig (1/10). Vanlige (≥1/100 til <1/10): Gastrointestinale: Magesmerter, diaré, dyspepsi, forstoppelse, kvalme. Luftveier: Tørr hals. Nevrologiske: Svimmelhet, hodepine. Nyre/urinveier: Dysuri. Psykiske: Søvnløshet. Øye: Tørre øyne. Mindre vanlige (≥1/1000 til <1/100): Gastrointestinale: Abdominalt ubehag, flatulens, gastroøsofageal refluks. Hjerte/kar: Takykardi, palpitasjoner. Hud: Utslett, tørr hud, kløe. Lever/galle: Økning i ALAT og GGT. Luftveier: Faryngolaryngeal smerte, hoste, nesetørrhet. Nevrologiske: Smaksfor-styrrelse, somnolens. Nyre/urinveier: Urinretensjon (inkl. følelse av resturin, sykelig trang til vannlating), urinhesitasjon, urinveisinfeksjon. Øre: Vertigo. Øye: Uklart syn. Øvrige: Utmattelse, generelle lidelser. Sjeldne (≥1/10 000 til <1/1000): Hud: Angioødem, urticaria. Psykiske: Forvirringstilstand. Etter markedsføring: Tilfeller av urinretensjon hvor kateterisering har vært nødvendig, vanligvis i løpet av den 1. behandlingsuken. Primært sett hos eldre mannlige pasienter (>65 år) som tidligere har hatt benign prostatahyperplasi. **Overdosering/Forgiftning**: Symptomer: Fesoterodin er administrert sikkert i doser opptil 28 mg/dag. Overdosering kan føre til alvorlige antikolinerge virkninger. Behandling: Ev. ventrikkelskylling og medisinsk kull. Symptomatisk behandling. Se Giftinformasjonens anbefalinger G04B D11 side 61 d i Felleskatalogen 2011. **Egenskaper**: Klassifisering: Kompetitiv, spesifikk muskarin reseptorantagonist. Virkningsmekanisme: Rask og i stor utstrekning hydrolysert av uspesifikke plasmaesteraser til 5-hydroksymetyl-derivatet, dens primære aktive metabolitt, som er det dominante aktive farmakologiske prinsippet i fesoterodin. Absorpsjon: Maks. plasmanivå nås etter ca. 5 timer. Terapeutiske plasmanivåer oppnås etter 1. administrering. Proteinbinding: Aktiv metabolitt er ca. 50% bundet til albumin og alfa-1-surt glykoprotein. Fordeling: Distribusjonsvolum: 169 liter etter i.v. administrering. Halveringstid: Terminal halveringstid for aktiv metabolitt er ca. 7 timer. Metabolisme: Hydrolyseres raskt og i stor utstrekning til aktiv metabolitt. Gjennomsnittlig Cmax og AUC for aktiv metabolitt, øker opptil hhv. 1,7 ganger og 2 ganger hos personer med langsom CYP 2D6-metabolisme. Utskillelse: Ca. 70% i urin og 7% i feces. Levermetabolisme og nyreutskillelse bidrar i betydelig grad til å utskille den aktive metabolitten. **Oppbevaring og holdbarhet**: Oppbevares ved høyst 25°C, i originalpakningen. **Pakninger og priser**: 4 mg: 28 stk.1 (blister) kr 357,60. 84 stk.1 (blister) kr 976,00. 8 mg: 28 stk.1 (blister) kr 357,60. 84 stk.1 (blister) kr 1002,70.
Refusjon: 1G04B D11_1. Fesoterodin
Refusjonsberettiget bruk: Motorisk hyperaktiv nevrogen blære med lekkasje (urge-inkontinens).
Refusjonskode:

ICPC		*Vilkår nr*
U04	Urininkontinens	-
ICD		*Vilkår nr*
N39.4	Annen spesifisert urininkontinens	-

Vilkår: Ingen spesifisert.
Sist endret: 18.11.2011

E2012-0964

rience in this field with us. Comprehensive lectures on Urethraplasty and management of Urethral injuries were presented in an eminent manner.

The second day started with a session focusing on Bladder reconstruction. Yngve Nygård and Thomas Davidsson from Bergen, Ole J. Nilsen from Oslo, Terje Wold from Kristiansand and Erik S. Haug form Tønsberg gave introductionary lessons on Hautmann neobladder, Lundiana pouch, reconstruction using native bladder, Ileal Conduit and Studer neobladder, respectively. We then continued with the same panel in a round table session discussing various controversial topics related to the theme. The morning session was ended by a lesson presented by professor Thomas Davidsson from Bergen on metabolic complications related to urinary diversion.

The afternoon session was used by the Association. We first had a session about the new clinical guidelines of urology. The Norwegian Urological Association has decided to launc a series of such, meant to be of help to the General Practitioners in their daily practice. The first guideline, which was presented, addresses the field of lower urinary tract symptoms (LUTS). The rest of the series will hopefully be ready by the autumn meeting in late October this year.

The afternoon was ended with a award ceremony. The Orion scholarships were presented to the winners Helena Bertilsson from Trondheim and Ole J. Nilsen from Oslo. The latter gave an overview of the planned project, and Helena Bertilsson will be giving her at our meeting in October.

The conference dinner was held at Fløyen, one of the seven mountains surrounding Bergen. We had a fabulous five-course dinner and entertainment, with a panorama view over the city of Bergen. At the same dinner, the Department of Urology in Drammen was awarded the honor of hosting the next spring meeting in 2014.

On Saturday, the morning session addressed the topic of postprostatectomy incontinence. Karin Hjelle from Bergen, Ole J. Nilsen from Oslo and Ingrid Høie from Trondheim gave lessons on the topic.

The 2012 spring meeting was closed by farewell lunch.

The Norwegian Urological Association will thank all the participants and the sponsors for their efforts in making this year`s spring meeting a success.

Foto: Charlotte Carlberg Barg

Urologisk forskning i Norden
Ett gyllene arv att förvalta

by Anders Bjartell, Professor och överläkare i Urologi, Skånes Universitetssjukhus, Malmö. Vice-dekan Medicinska Fakulteten Lunds Universitet. Associate Editor European Urology 2005-2012. Chairman ESUR (EAU Section of Urological Research) 2008-2011

Som akademisk urolog vill jag dela mig några av mina tankar till alla läsare av NUF-bulletinen. Varje gång man ger sig ut på kongressresa eller besöker ett urologiskt centra i Europa eller USA så blir man glad över alla positiva kommentarer om den fina tradition vi har av urologisk forskning i Norden. Det finns så många exempel att det är svårt att nämna alla här. Några exempel är de funktionella arbetena om miktion från Tage Hald och gruppen vid Herlev, blåscancerarbeten från den Nordiska gruppen och inte minst arbeten om naturalförloppet vid prostatacancer från Jan-Erik Johansson, Örebro, Jan Adolfsson, Stockholm och deras medarbetare. SPCG-4, SPCG-7 och andra världsberömda studier från Scandinavian Prostate Cancer Group icke att förglömma. Epidemiologiska och PSA screening studier från bl a Finland och Sverige av högsta kvalitet från Sverige, Finland är vi också mycket stolta över.

I dessa spartider så kan man samtidigt känna sig lite bekymrad över hur framtiden ser ut för urologisk forskning i Norden. Det finns många unga blivande urologspecialister som är värda all uppmärksamhet, uppmuntran och träning inom både kliniskt arbete och akademisk urologi. Väl de blivit specialister så har de också en viktig roll i kliniska prövningar som vi måste kunna erbjuda våra patienter. Tyvärr är det färre urologiska centrum åtminstone i Sverige som idag har en forskningsavdelning och som också kan delta i de stora multicenterstudierna som pågår världen över. Jag tänker främst på prostatacancerstudier med abiraterone, MDV3100, alfaradin och många andra lovande läkemedel som nu utvärderas i Fas 3 prövningar. Som prostatacan-

Skånes Universitetssjukhus, Malmö

OLYMPUS

Your Vision, Our Future

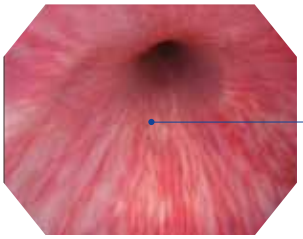
THE WORLD'S FIRST FLEXIBLE CYSTOSCOPY IN HD

Endoscopic imaging at the next level.

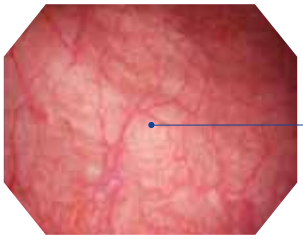
The Olympus CYF-VH is the first high-definition flexible cysto-nephroscope. Excellent imaging and the new design improve the diagnostic performance and patient comfort:

- Brighter NBI: enhanced visualisation of suspicious regions
- HD: full diagnostic abilities and increased light transmission for an optimal view at all times
- Improved EvolutionTip: more comfort
- Variable Stiffness Shaft: easy operating, even in difficult anatomies
- Improved deflection and a larger field of view: for a better overview throughout the cystoscopy

For more information please visit www.olympus.no, www.olympus.dk, www.olympus.fi or www.olympus.se



CYF-VH
view in urethra



CYF-VH
view in bladder

cerspecialist är det främst dessa studier som jag har kommit kontakt med på senare år som ansvarig för FoU-verksamheten på Skånes universitetssjukhus med centrum i Malmö. Vi kan inte räkna med ett ekonomiskt överskott för att delta i dessa studier men icke desto mindre är det viktigt att vi kan erbjuda denna möjlighet till våra patienter så både vi och de kan ta del av de senaste nyheterna inom behandling av t.ex. metastaserande prostatacancer, även om det alltid finns en risk att vissa patienter får placebo. Många studier är idag dock uppbyggda så att randomiseringen sker 2:1 vilket innebär att det är 2/3 chans att få aktiv substans. De senaste åren har vi sett många exempel på patienter som har varit oerhört nöjda med att få vara med i kliniska prövningar och de känner sig alltid mycket väl omhändertagna. Förutom prövningar som initieras av läkemedelsföretag så har vi ett gyllene arv att förvalta i form av SPCG-studier, där nya är under planering.

För att återgå till urologisk forskning som helhet så är jag på sätt och vis en något udda figur som direkt efter läkarutbildningen fick en grundvetenskaplig forskarutbildning med en period av gästforskning på NIH i USA innan jag påbörjade min specialistutbildning som urolog. Möjligen försöker jag idag greppa över allt för mycket men det är oerhört spännande att stå med en fot i grundforskning och en fot i klinisk verksamhet, i detta fall robotkirurgi, aktiv monitorering och kliniska prövningar vid prostatacancer. Det är spännande och mycket stimulerande att vara en budbärare mellan laboratoriet och kliniken i båda riktningar och det är något som jag önskar fler hade möjlighet att få uppleva. Jag är definitivt inte ensam om detta och jag ser många unga blivande urologer runt omkring i Norden som förhoppningsvis kommer att arbeta på samma sätt i framtiden. Jag tror att det passar bra för vissa av oss medan andra kollegor istället fungerar optimalt i att fokusera helt på klinisk forskning eller grundforskning inom urologin kan säkert få ett precis lika spännande arbete. Det viktigaste är inte exakt vad man gör

Skånes Universitetssjukhus, Malmö

utan att man har kvar sin nyfikenhet att prova nya saker och att man får möjlighet att komma ut i världen och förmedla allt bra som görs i Norden. Jag tror att vi alla känner till våra unika nationella kvalitetsregister, våra möjligheter till epidemiologisk forskning och biobanking för studier av tumörmarkörer och genetik. Detta är verkligen något att skryta med när vi besöker USA, vilket, jag passade på att göra då jag gästforskade på Memorial Sloan-Kettering Cancer Center i New York 2005-2007.
Förutom mitt dagliga arbete som patientdoktor, forskare och lärare så har jag en ny utmaning framför mig som ALF-ansvarig vid Medicinska fakulteten, Lunds Universitet. Det närmaste året kommer jag att kämpa för att den kliniska forskningen ska få minst lika stora resurser som tidigare när staten och landstingen tillsammans med universiteten ska förhandla fram ett nytt avtal som gäller från och med 2015. I södra Sverige har vi skapat en utmärkt karriärväg för yngre läkare genom att använda ALF-medel till halvtidsforskning under 3-6 år för ST-läkare och nyblivna specialister. Tyvärr finns det också några negativa signaler som t.ex. att ALF-medel kan reduceras och omfördelas för att delvis användas till nationella infrastrukturella satsningar. Ingenting är dock förhandlat ännu.
Hur som helst finns det mycket att kämpa för att behålla en stark klinisk och translationell forskning inom urologins värld. Allra sist vill jag än en gång påminna om vårt gyllene arv av världsberömd urologisk forskning som vi har att förvalta. Ett gott råd är att samverka inom hela Norden och att ta tillvara alla möjligheter att åka ut längre världen, skapa kontakter, hämta hem ny kunskap att utnyttja inom nordisk urologisk forskning.

Ha en riktigt skön sommar, kolla av i hängmattan och kläck några bra ideér till nya forskningsprojekt.

Anders Bjartell

Skånes Universitetssjukhus, Malmö

Next NUF Meeting in Sandefjord, Norway, August 21st-23rd 2013

After the last NUF meeting in Tampere, Finland, which was a great success and a lot to live up to, Norway is next to host the meeting in august 2013. The former secretary general of NUF, Alexander Schultz, approached us at the department of urology in Tønsberg, Vestfold, in late 2010 to ask if we would be willing to shoulder the responsibility of organizing such a meeting. There aren't many places in Norway which are large enough to house a convention as large as NUF and we had to look to our neighboring town of Sandefjord to find a suitable place.

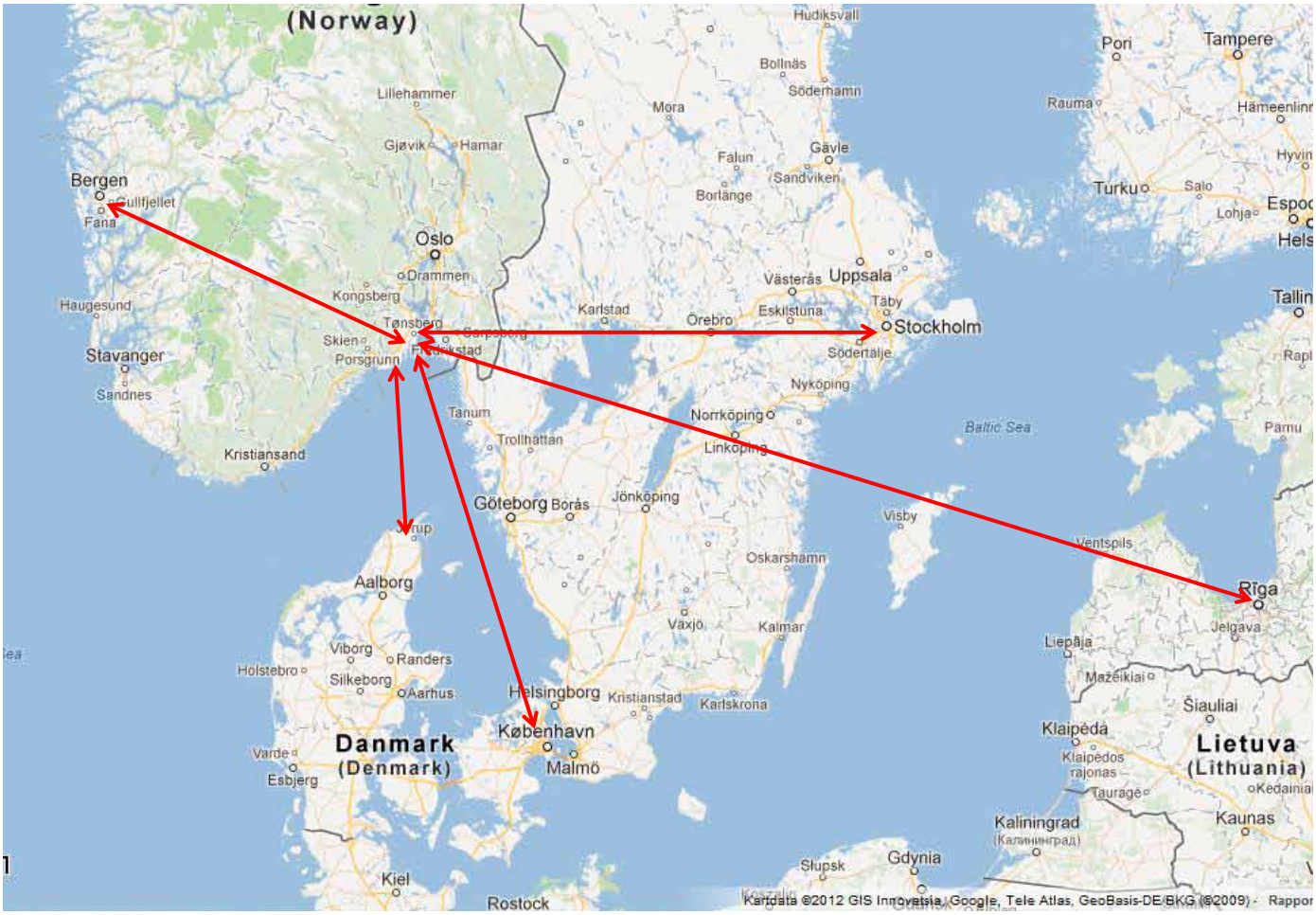
When I presented Sandefjord at the general assembly in Tampere I could see some raised eyebrows which were conveying some expected skepticism: Why on earth Sandefjord? And anyway, where on earth is Sandefjord? The purpose of this article is to answer both questions and to start a process which will hopefully lead to many urologists from all Nordic countries showing up in Sandefjord from August 21st to the 23rd 2013.

The venue

Admittedly Sandefjord is not among the larger cities in Norway where we find such sounding names as Oslo, Bergen and Trondheim. However, Sandefjord has one great advantage which only few other places can match: The Park Hotel. It is a true pearl among Scandinavian hotels, located at the water-front, and rooms a large and modern convention center. When Sandefjord was the world whaling capitol in the 50's and 60's many Sandefjordinger made little fortunes. One of them, a ship-owner and industrialist by the name of Anders Jahre, became one of the richest men of his time. He was friends with Aristoteles Onassis who visited Sandefjord on several occasions. Anders Jahre initiated and built the hotel in the late 1960's when conventions and large meetings weren't very common and the result was labelled by quite a few as rather megalomanic. Time has proven him right and now room capacity is too scarce. Just in time for our meeting the new extension of the hotel will be finished which means that most participants will be able to stay at the convention hotel just an elevator ride from the congress venue. The hotel has been renovated several times but has retained its unique charm and the different art artifacts which Jahre collected during his lifetime are exhibited in the hotel. Two large paintings of Christian Krogh still greet every visitor in the entrance hall.

At the heart of the North

Sandefjord is located on the west coast of the outer Oslo Fjord and is easily accessible from all the Northern countries. The nearby airport of Torp (15 min. from the city centre) has among many others flight connections to Copenhagen, Stockholm, Bergen, Trondheim, Visby, Riga, Stavanger and Gdansk. There is also direct train and bus connection to Sandefjord from Oslo and Oslo airport Gardermoen. For our Swedish colleagues there is a ferry connection between Strømstad and Sandefjord and from Larvik, which is just a 20 minutes car or train ride from Sandefjord, you can reach the Danish port


(Norway)
Bergen
Fana
Gullfjellet
Oslo
Drammen
Kongsberg
Haugesund
Stavanger
Sandnes
Kristiansand
Tønsberg
Skien
Porsgrunn
Arendal
Lillehammer
Gjøvik
Hamar
Mora
Hudiksvall
Bollnäs
Söderhamn
Falun
Gävle
Sandviken
Borlänge
Karlstad
Örebro
Västerås
Uppsala
Eskilstuna
Täby
Stockholm
Södertälje
Nyköping
Norrköping
Linköping
Tanum
Trollhättan
Göteborg
Borås
Jönköping
Aalborg
Viborg
Randers
Holstebro
Silkeborg
Aarhus
Helsingborg
Kristianstad
Karlskrona
København
Malmö
Danmark
(Denmark)
Esbjerg
Kiel
Rostock
Växjö
Kalmar
Oskarshamn
Visby
Baltic Sea
Ventspils
Riga
Jelgava
Liepāja
Mažeikiai
Šiauliai
Klaipėda
Klaipėdos rajonas
Tauragė
Kedainiai
Lietuva
(Lithuania)
Kaunas
Kaliningrad
(Калининград)
Słupsk
Gdynia
Pori
Tampere
Rauma
Turku
Salo
Lohja
Hyvinkää
Tallinn
Pärnu
Kartdata ©2012 GIS Innovatsia, Google, Tele Atlas, GeoBasis-DE/BKG (©2009) - Rappor

of Hirtshals by ferry in just under four hours. Everyone who is the fortunate owner of a boat and who lives along the coasts of the Skagerrak and Kattegat can consider sailing up to Sandfjord which has a nice guest harbor just at the doorstep of the hotel.

The program

We are aware that the single most important reason for attending a scientific meeting is a good scientific program. The program committee has been at work for quite a while and although it is rather early days for specifics we are confident that we will be able to present excellent international and Scandinavian speakers which will make your trip worthwhile. For the first time in the history of NUF there will be a separate session for Nordic residents in urology which is scheduled for the 20th of august and will thus start the day before the official opening of the congress.

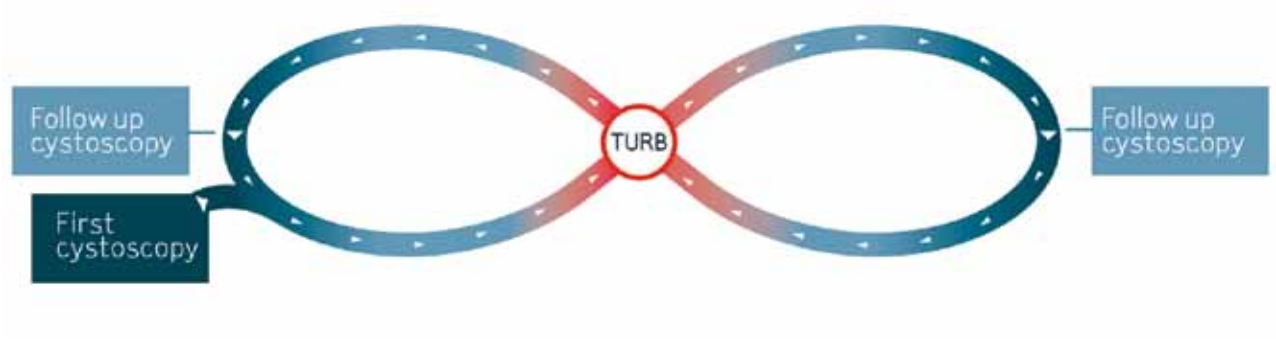
Our website will soon be up and running and you can visit us for updates on www.nuf2013.no or you can join the event NUF2013 on facebook!

See you next year in Sandefjord!

www.hexvix.com

HEXVIX®
HEXAMINOLEVULINATE

The only thing worse than having cancer... ...is having it twice



Hexvix significantly reduces NMIBC recurrence[1,2]

PRESCRIBING INFORMATION HEXVIX (hexaminolevulinate)
Please refer to full national Summary of Product Characteristics (SPC) before prescribing. Indications and approvals may vary in different countries. Further information available on request.
Hexvix 85 mg, powder and solvent for solution for intravesical use.
PRESENTATION Pack of one 10ml glass vial containing 85mg of hexaminolevulinate as 100mg hexaminolevulinate hydrochloride as a powder and one 50ml polypropylene vial containing solvent. After reconstitution in 50ml of solvent, 1ml of the solution contains 1.7mg hexaminolevulinate which corresponds to a 8mmol/l solution of hexaminolevulinate.
INDICATIONS This medicinal product is for diagnostic use only. Detection of bladder cancer, such as carcinoma in situ, in patients with known bladder cancer or high suspicion of bladder cancer, based on e.g. screening cystoscopy or positive urine cytology. Blue light fluorescence cystoscopy should be used as an adjunct to standard white light cystoscopy, as a guide for taking biopsies.
DOSAGE AND METHOD OF ADMINISTRATION Hexvix cystoscopy should only be performed by health care professionals trained specifically in Hexvix cystoscopy. The bladder should bedrained before the instillation. Adults (including the elderly): 50ml of 8mmol/l reconstituted solution is instilled into the bladder through a catheter. The patient should retain the fluid for approximately 60 minutes. Following evacuation of the bladder, the cystoscopic examination in blue light should start within approximately 60 minutes. Patients should be examined with both white and blue light to obtain a map of all lesions in the bladder. Biopsies of all mapped lesions should normally be taken under white light. Only CE marked cystoscopic equipment should be used, equipped with necessary filters to allow both standard white light cystoscopy and blue light (wavelength 380–450nm) fluorescence cystoscopy. Children and adolescents:There is no experience of treating patients below the age of 18 years.
CONTRAINDICATIONS Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients of the solvent. Porphyria. Women of child-bearing potential.
WARNINGS AND PRECAUTIONS Repeated use of Hexvix as part of follow-up in patients with bladder cancer has not been studied. Hexaminolevulinate should not be used in patients at high risk of bladder inflammation, e.g. after BCG therapy, or in moderate to severe leucocyturia. Widespread inflammation of the bladder should be excluded by cystoscopy before the product is administered. Inflammation may lead to increased porphyrin build up and increased risk of local toxicity upon illumination, and false fluorescence. If a wide-spread inflammation in the bladder becomes evident during white light inspection, the blue light inspection should be avoided. There is an increased risk of false fluorescence in the resection area in patients who recently have undergone surgical procedures of the bladder.
INTERACTIONS No specific interaction studies have been performed with hexaminolevulinate.
PREGNANCY AND LACTATION No clinical data on exposed pregnancies are available. Reproductive toxicity studies in animals have not been performed.
UNDESIRABLE EFFECTS Most of the reported adverse reactions were transient and mild or moderate in intensity. The most frequently reported adverse reactions were bladder spasm, reported by 3.8% of the patients, bladder pain, reported by 3.3% of the patients and dysuria, reported by 2.7% of the patients. Other commonly reported adverse reactions are: headache, nausea, vomiting, constipation, urinary retention, haematuria, pollakuria and pyrexia. Uncommonly reported adverse reactions are cystitis, sepsis, urinary tract infection, insomnia, urethral pain, incontinence, white blood cell count increase, bilirubin and hepatic enzyme increase, post-procedural pain, anaemia, gout and rash. The adverse reactions that were observed were expected, based on previous experience with standard cystoscopy and transurethral resection of the bladder (TURB) procedures.
OVERDOSE No case of overdose has been reported. No adverse events have been reported with prolonged instillation times exceeding 180 minutes (3 times the recommended instillation time), in one case 343 minutes. No adverse events have been reported in the dose-finding studies using twice the recommended concentration of hexaminolevulinate. There is no experience of higher light intensity than recommended or prolonged light exposure.
INSTRUCTIONS FOR USE AND HANDLING Hexaminolevulinate may cause sensitisation by skin contact. The product should be reconstituted under aseptic conditions using sterile equipment.
MARKETING AUTHORISATION HOLDER
Photocure ASA
Hoffsveien 48
N-0377 Oslo, Norway
PRICE DENMARK DKK 4 320.35 FINLAND EUR 422.05 NORWAY NOK 4 396.90 SWEDEN SEK 3 842.50
DATE OF REVISION OF TEXT 12 January 2010.
Hexvix is a registered trademark of Photocure ASA.

1. Stenzl A et al. J urol 2010; 184: 1907-1913
2. Hermann 66 et al. BJU int (published online)

Photocure ASA, Hoffsveien 4, NO-0275 Oslo, Norway.
Tel: +47 22 06 22 10. Fax: +47 22 06 22 18. info@photocure.no
www.photocure.com

Brilliance in photodynamic technology PHOTOCURE®

1106-269HA

Sacral neuromodulation: a miracle or an expensive sham?

by Martti Aho

An Opinion from Tampere, Finland.

Everyone reading this paper should be familiar with the treatment called sacral neuromodulation. Despite this or perhaps because of it, once this topic comes out in big meetings like EAU and AUA the crowd starts to wander out of the session. I always wonder why. Is it bacause they think it is too complicated, it does not work or they do not have patients for it?

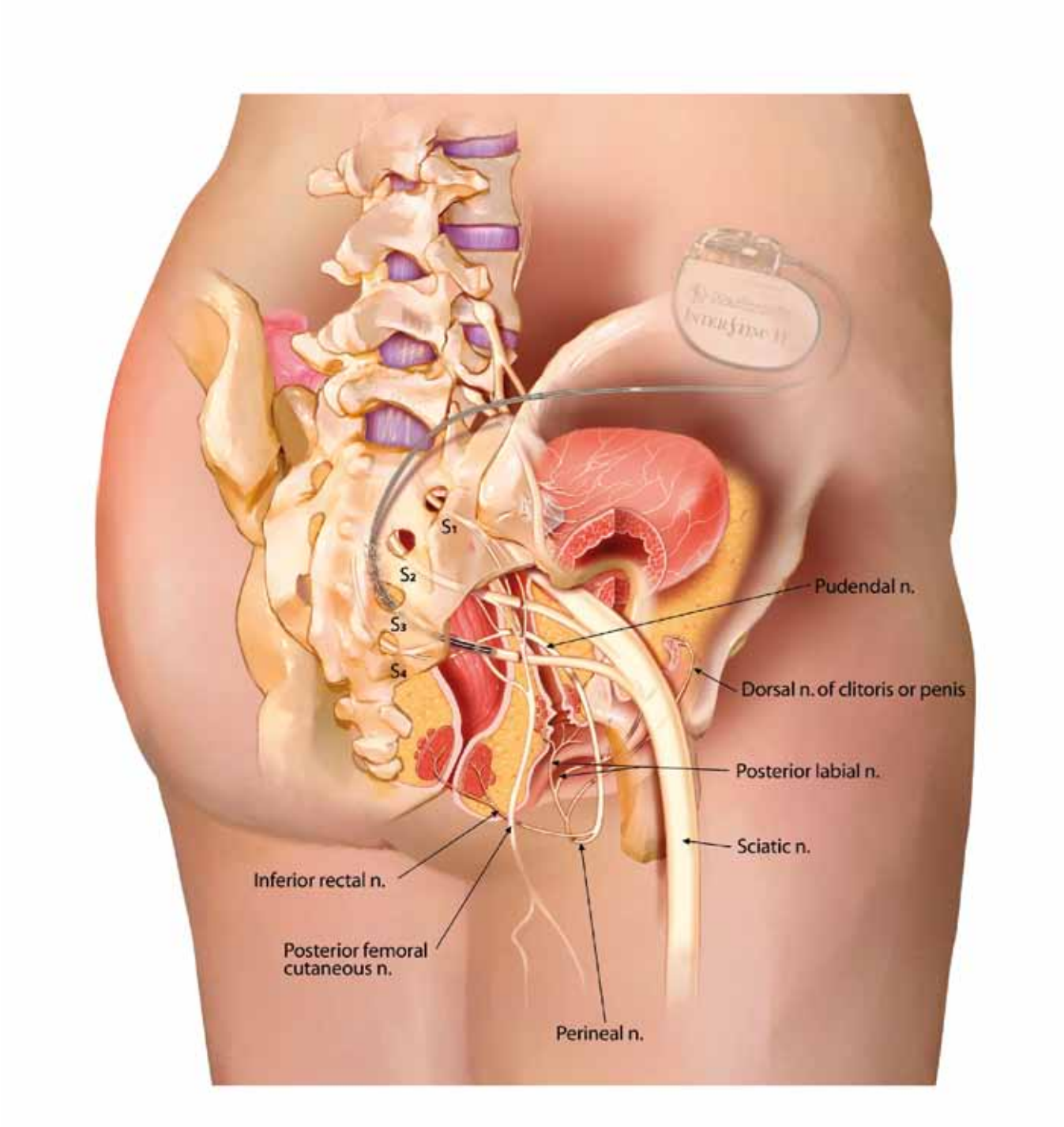
Sacral neuromodulation is an approved therapy for non-obstructive urinary retention, overactive bladder, anal incontinence and obstipation. In these indications it has 60-80 % chance of helping the patient significantly, this success rate is based on numerous clinical studies. In real life based on a published study from the US the results are inferior to that, but in big-volume centres like ours, the success rate almost equals those achieved in clinical studies. If sacral neuromodulation fails the next treatment modality is usually bladder augmentation, urinary diversion or bladder substitution. This tells us that this treatment is not for your everyday patient with overactive bladder. it is for patients who spend their days in toilet or spend their money on diapers.

The official approval in Europe for sacral neuromodulation in treating overactive bladder came in the late 1990s. In Finland, the first treatments were given in 1999, first in Oulu and then in our hospital, in Tampere. Several technical advances has been made since the beginning. The permanent stimulator is smaller and more importantly, the permanent lead is be used already in testing phase. This means that if the 1- to 4-week test phase is successful, we can almost guarantee that the same effect when permanent stimulator is implanted. We only change the battery but the lead stays in the same place.

Currently, there are two urologists at Tampere University Hospital doing more than fifty tests annually on urological patients and about ten for bowel patients. The increase in last few years has been rapid. We have done more procedures in last two years than we did in ten years before that and our success rate has at least doubled. Our gastoenterological unit refers their patients to us while at some hospitals like Helsinki University Hospital urological patients are treated by GE surgeons. Their ratio of voiding and bowel patients is opposite to us. This shows that once you start to treat patients by this method, you find suitable patients for it. One has to notice that the operation is done the same way in every indication. A lead is placed through sacral S3 or S4 foramen near to the nerves originating in this area, connect the lead to an external stimulator first and then in successful cases to a subcutaneous permanent stimulator. Subsensory electrical current normalizes the neuronal signaling between pelvic organs and brain. Usually a 50 % reduction in symptoms is considered a good result: 20 voids per day to 10 voids per day, big difference is impossible by anticholinergic medication. In retention we define success as no need to catheterize, and incontinent patients have to be completely dry.

At our hospital, in above mentioned official indications six out of ten tested patients get the permanent neurostimulator. Ten per cent of those will lose the effect in the future. We have tested the limits of this procedure on other indications that might be partly neurogenic or where the reason for symptoms is not evident. With these I mean pelvic pain and interstitial cystitis, for example. Amazingly, about half of these patients get help. It would be useful to recognize clear predictive factors for success. Unfortunately there are no good ones, the only way to know if neuromodulation works is to do the test. Of course, a small contracted bladder with volume of 150 ml is not going to get bigger with the help of electricity. Sacral neuromodulation is not without drawbacks, about six per cent of patients have infections which require the removal of components. In addition, some may get symptoms related to pressure or electricity generated by the neurostimulator. Some candidates are afraid of foreign material in their body. In every case, if the treatment fails, electrodes are simply removed and no permanent harm can hapeen to a patient.

A 20-minute operation can change whole life but not without costs. As every second patient gets help, one success demands one failure and one test costs 5000 €, a permanent stimulator 10 000 € (all charges). Cost-benefit analyses are clearly needed for this great treatment in order to keep it alive in this financially unstable world. The limits or different indications in pelvic area problems need to be defined. There is a place for nordic co-operation, once again!


S1
S2
S3
S4
Pudendal n.
Dorsal n. of clitoris or penis
Posterior labial n.
Sciatic n.
Inferior rectal n.
Posterior femoral cutaneous n.
Perineal n.

The SPCG´s Corner

by Göran Ahlgren, SPCG Chairman

Dear colleagues!

It is an honor for me to introduce myself to you as the new Chairman of the Scandinavian Prostate Cancer Group – SPCG. It is now more than 30 years since SPCG was founded in 1981 with Per-Aage Høisæther as the first chairman. Since then, 14 SPCG protocols have been suggested and 12 of them have recruited patients. So, to keep you updated, SPCG will from now on have it´s own corner in "NUF-bulletinen".

The board

Please let us introduce ourselves. (see picture) On this photo you can see the present board members and also Oncologists from all the Nordic countries as they are involved in several of the ongoing SPCG studies. It is our intention to make one Oncologist from each country a permanent board member, as treatment of prostate cancer more and more is a team work between Urologists and Oncologists.

SPCG Home Page

The link to our Home Page on the web is www.spcginfo.com. Here you can find everything about previous, ongoing and future SPCG protocols. All the contact information is also there, please go in and let us here your opinion!!

SPCG Trial Meeting

In the 1990´s there were several SPCG Trial Weeks in different resorts at the Mediterranean Sea. Unfortunately, this is not possible with the present rules and regulations. However, in 2008 and 2010 we have had two successful "SPCG Trial meetings" at Johannesbergs Castle outside Arlanda in a joint venture with the industry. The 3rd SPCG Trial Meeting is 20-21 September 2012! The focus this year is on Locally advanced disease. So, all of you that have participated in previous SPCG trials, or are interested to participate in future SPCG trials, please sign up for this years meeting through the home page!

SPCG foundation

The SPCG foundation has in 2010 received a donation of 2 mill. SEK and the "Ing-Britt and Stig Mårtenssons stiftelse" was created. I am now proud to announce that a yearly SPCG Grant of 50 000 SEK for clinical research within Prostate Cancer is open for application. This year we announce both the 2011 and 2012 SPCG Grant. Please forward your application no later than 31st of October as stated in the announcement). Furthermore, the donation can provide a solid base to initiate new SPCG trials for the future until applications from other sources are accepted.

Future SPCG Trials

SPCG has played an important role in clinical research in prostate cancer in Scandinavia for more than 25 years. Together we shall continue to produce clinical research of high quality, that are published in leading scientific journals. At present we have three trials (SPCG 12, 13 and 14) that test docetaxel in the adjuvant setting after surgery, radiation and at rising PSA. We are also planning a protocol randomizing between surgery and radiation treatment in locally advanced disease (SPCG 15).

Once again, I welcome all of you to participate in the trial meeting and also to apply for the two SPCG Grants that are available for application. We also hope to see you on a special SPCG session at the NUF-meeting in Sandefjord, Norway in August 2013!!

Have a nice summer vacation!!
Yours, Göran Ahlgren, SPCG Chairman goran.ahlgren@skane.se

Back row: G Ahlgren, Johan Stranne, Teuvo Tammela, Andes Widmark, Terje Wold, Finn Rasmusen,
Front row: Klaus Brasso, Mårten Höyer, Jon Iversen, P-O Hedlund, Anders Angelsen

Nordic Residents in Urology

– a new collaboration group within NUF

by Mikkel Fode, Department of Urology, Herlev Hospital, Denmark

As described in the last issue of the NUF bulletin, the general assembly of the Scandinavian Association of Urology in Tampere 2011 approved an initiative to start a collaboration group of young urologists in the Nordic countries.

In January of 2012, representatives for the next generation of urologists from Norway, Sweden, Finland and Denmark met in Copenhagen to begin this work. There was a pleasant atmosphere surrounding the meeting from the very beginning and the day turned out to be highly constructive.

At the meeting differences between the residency programs and educational courses in urology within each of the Nordic countries were debated. We attempted to find both common ground and issues in which we can learn from each other. One of the striking differences was that urology in Norway and Sweden, is a part of the residency program in general surgery, which was not the case in Denmark and Finland where urology is an independent specialty. Furthermore, there are differences in the length of the education, in theoretical courses offered and in the research opportunities and incentives.

There was a desire among the participants of the meeting to increase collaboration and networking between young urologists in the Nordic countries, in order to improve overall education and research opportunities. For example, it was pointed out that there is a need for an expanded cooperation in Nordic counties to perform large volume clinical studies that could compete with the European and American studies. To accomplish this increase in collaboration it was decided to form a collaboration group of younger urologists from the Nordic counties within the NUF organisation. The name "Nordic Residents in Urology" was chosen for the group, which will consist of 2 representatives from each of the Nordic countries. The members will be elected from the associations of young urologists in each county. In Finland the two members will be elected among the residents within the national urological association as no separate association for young urologists exists. Mikkel Fode (Herlev Hospital, Denmark) was chosen as the first chairman.

The group will need formal approval at the next NUF general assembly in Sandefjord, Norway, 2013. However with the support of the previous general assembly and the continued support of the NUF board we have been given permission to begin our work.

As the first task for the new group it was decided to arrange a session for residents at the next NUF meeting. In addition to this, the group will work to create a database with information about current research and clinical practice to facilitate future research collaborations between the Nordic countries. Finally, we will explore the possibilities of arranging joint non-compulsory courses. Because of the high expense of "hands on" courses, the group decided to begin with theoretical courses. It is our expectation that these will have the potential to reach very high standards. The next meeting in the group has already been arranged in order to continue the work on these projects.

Since the meeting, the "Nordic Residents in Urology"-group has made its way to the NUF website where it can be found under "Collaboration Groups". Here, the aims of the group are stated and the members can be seen. We have also established a facebook group for Nordic urologists in training - Currently it has 54 members. We encourage all urologists in training to join the group and to add others: www.facebook.com/groups/351474814880712/

On behalf of "Nordic Residents in Urology" we would like to thank everyone in the NUF organisation that has supported the group. We hope for the formal approval in Sandefjord and we look forward to continue the work.

Mikkel Fode and Martin S. Skøtt

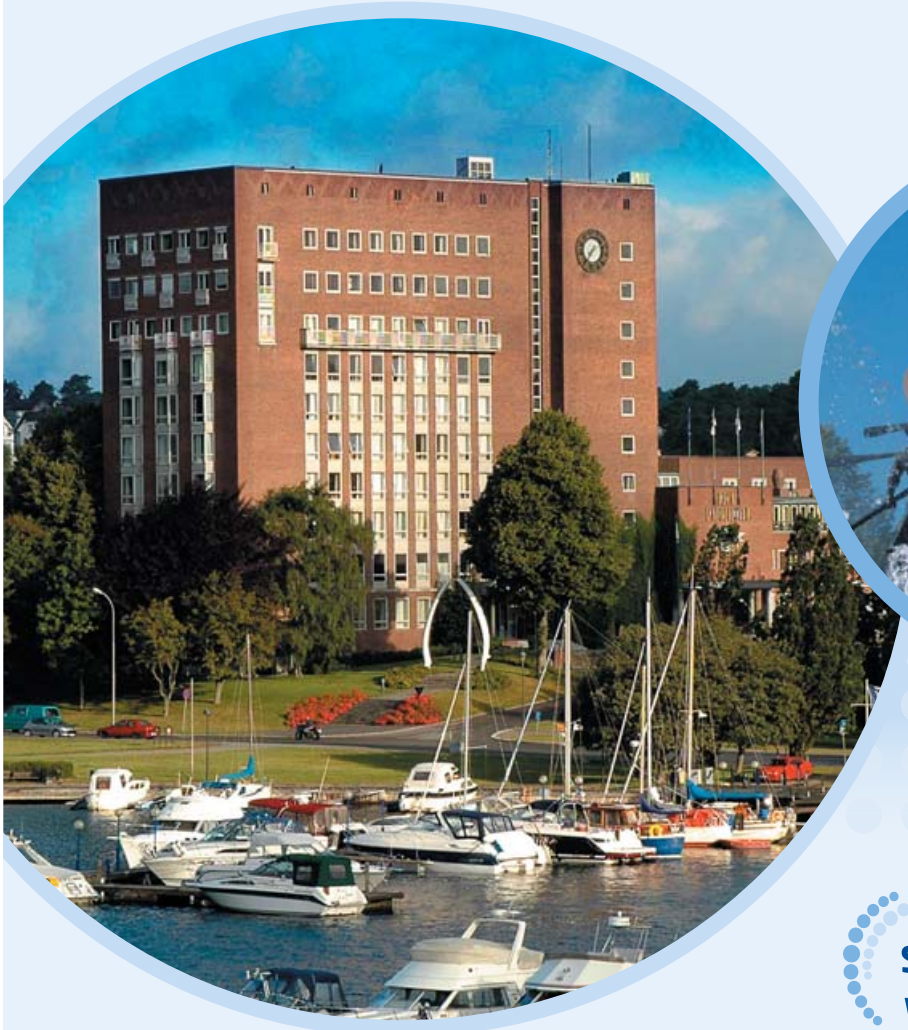
Welcome to the 29th Congress of the

Scandinavian Association of Urology and Urological Nurses

NSFs FAGGRUPPE AV
SYKEPLEIERE I UROLOGI

Mark your calendar **August 21st-23rd 2013**
Park Hotel Sandefjord, Vestfold, Norway

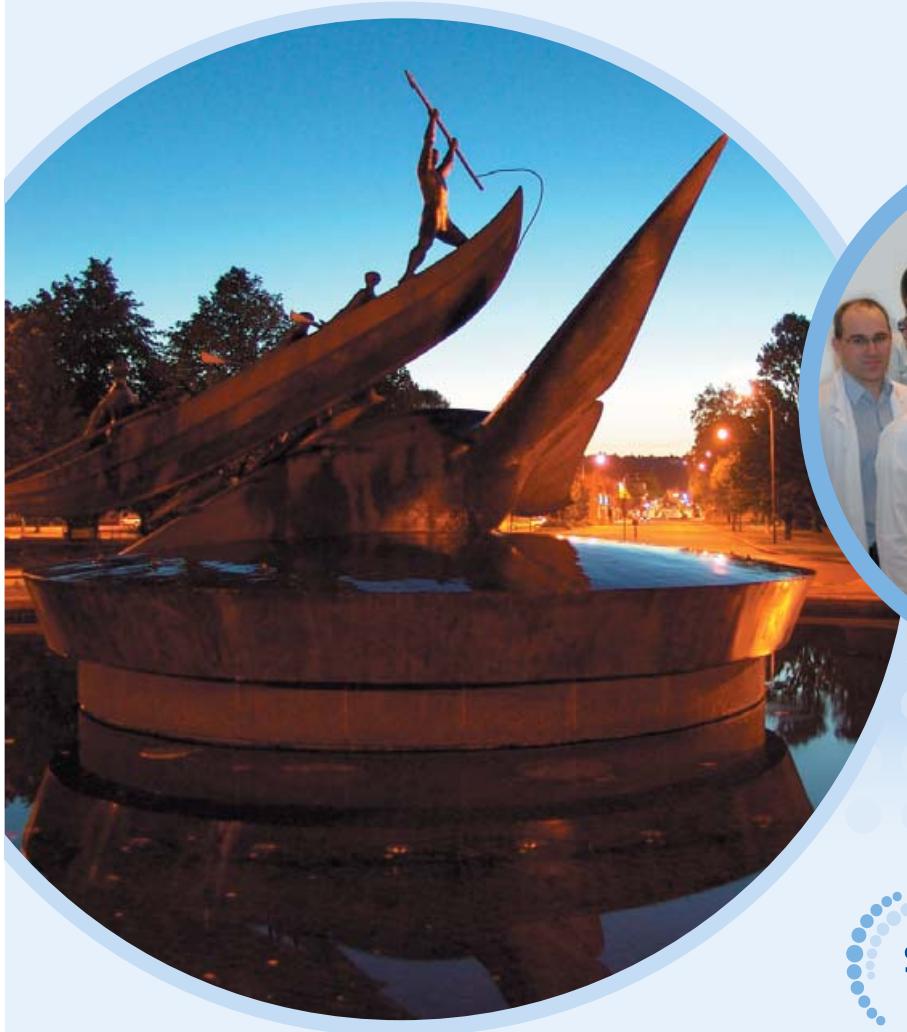
Visit our website at www.nuf2013.no



Sykehuset i Vestfold
Vestfold Hospital Trust

Scandinavian Association of Urology and Urological Nurses

www.nuf2013.no



Sykehuset i Vestfold
Vestfold Hospital Trust

SIV Graphic AT april 2012

Effektiv behandling i mer enn 20 år

Zoladex reduserer S-testosteronnivået effektivt i løpet av tre uker[1]

Zoladex®
goserelin

C **Zoladex «AstraZeneca»** ATC-nr.: L02A E03
GnRH-agonist

IMPLANTAT: *Hver engangssprøyte inneh.:* Goserelin.acet. aeqv. goserelin. 3,6 mg, lactid./glycolid. copolymer ad 18 mg. **Indikasjoner:** Prostatacancer i avansert stadium hvor kirurgisk kastrasjon er uønsket eller ikke kan gjennomføres. I kombinasjon med tamoksifen ved adjuvant behandling av pre- og perimenopausale kvinner med reseptorpositiv cancer mammae når cytostatika er uegnet. Avansert cancer mammae hos pre- og perimenopausale pasienter, egnet for hormonell behandling. Symptomatisk behandling av endometriose. Forbehandling ved endometriereseksjon. Forbehandling til in-vitro fertilisering for å kunne hemme endogen hormonpåvirkning. Anbefaling: Bør kun brukes under kontroll av urolog, onkolog eller gynekolog. **Dosering og administrasjonsmåte. Voksne:** Ett 3,6 mg goserelinimplantat subkutant i fremre abdominalvegg hver 28. dag. *Endometriose:* Ved endometriose avsluttes behandlingen etter 6 måneder, da det ikke finnes dokumentasjon for lengre behandlingsperioder. Gjentatte kurer skal ikke gis på grunn av risiko for tap av benmasse. Det er vist at hormonerstatning (daglig dose østrogen og progresteron) har redusert tap av benmasse og vasomotoriske symptomer hos kvinner som får goserelin mot endometriose. *Forbehandling før endometriereseksjon:* 2 implantater gis med 28 dagers mellomrom. Inngrepet utføres innen 2 uker etter tilførsel av det andre implantatet. *Forbehandling til in vitro-fertilisering:* Så snart endogen hormonpåvirkning er oppnådd ved hjelp av Zoladex®, gjennomføres stimulering av eggløsning og uthenting av egg i samsvar med normale rutiner. *Nedsatt nyre- og leverfunksjon:* Dosejustering er ikke nødvendig hos pasienter med nedsatt nyre- eller leverfunksjon. *Eldre:* Dosejustering er ikke nødvendig hos eldre pasienter. **Barn:** Goserelin er ikke indisert for bruk til barn. For korrekt administrering av Zoladex-sprøyten, se brukerveiledningen som følger pakningen. **Kontraindikasjoner:** Kjent alvorlig overfølsomhet overfor virkestoffet eller noen av innholdsstoffene. Graviditet og amming. **Advarsler og forsiktighetsregler:** Goserelin 3,6 mg er ikke indisert for bruk til barn fordi sikkerhet og effekt av behandlingen ikke er kjent for denne pasientgruppen. Pasienter med kjent depresjon og pasienter med hypertensjon skal overvåkes nøye. Humørsvingninger, inkludert depresjon er rapportert. **Menn:** Hos pasienter spesielt utsatt for å utvikle ureterobstruksjon eller paraplegi bør bruk av goserelin vurderes nøye, og pasientene følges nøye opp den første måneden av behandlingen. Det bør vurderes bruk av et anti-androgen (f.eks. cyproteronacetat 300 mg daglig i 3 dager før og 3 uker etter behandlingsstart med goserelin) ved start av GnRH-analog behandlingen, da dette er rapportert å forebygge mulige skader av initial økning i serumtestosteron. Oppstår det paraplegi eller nedsettes nyrefunksjon som følge av ureterobstruksjon, bør spesifikk behandling av disse komplikasjonene igangsettes. Bruk av GnRH-agonister kan forårsake reduksjon av benmasse. Foreløpige data tyder på at bruk av bisfosfonater i kombinasjon med en GnRH agonist kan minske reduksjonen av bentetthet hos menn. Spesiell forsiktighet er nødvendig i forhold til pasienter med ytterligere risikofaktorer for osteoporose (f.eks. ved kronisk alkoholmisbruk, røykere, pasienter på langtidsbehandling med antikonvulsiva eller kortikoider og ved familiær osteoporose). En reduksjon i glukosetoleransen er sett hos menn som får GnRH-agonister. Dette kan vise seg som diabetes eller redusert glykemisk kontroll hos dem som har diabetes mellitus fra før. Det bør derfor overveies å overvåke blodsukkeret. **Kvinner:** *Brystkreftindikasjon.* Redusert bentetthet: Bruk av GnRH-agonister kan forårsake reduksjon av benmasse. Etter to års behandling av tidlig brystkreft var gjennomsnittlig tap av benmasse 6,2 % og 11,5 % i henholdsvis lårhals og lumbalcolumna. Tap av benmasse er vist å være delvis reversibelt ved oppfølgingen ett år etter avsluttet behandling. Begrensede data viser en forbedring på 3,4 % og 6,4 % i henholdsvis lårhals og lumbalcolumna sammenlignet med baseline. Foreløpige data tyder på at bruk av goserelin i kombinasjon med tamoksifen ved brystkreft kan minske reduksjonen av bentetthet. **Godartede indikasjoner:** Tap av benmasse: Bruk av GnRH-agonister kan forårsake reduksjon av benmasse med omtrent 1 % per måned i en 6 måneders behandlingsperiode. For hver 10 % reduksjon i benmasse øker risikoen for brudd med ca 2-3 ganger. Tilgjengelige data tyder på at noe remineralisering kan forventes etter endt terapi hos en stor del av pasientene. Hormonell tilleggsmedikasjon (daglig dosering av østrogen og progesteron) har vist seg å kunne minske reduksjonen av benmasse og vasomotoriske symptomer hos kvinner som behandles med goserelin for endometriose. Det foreligger ikke dokumentasjon for bruk til pasienter med etablert osteoporose eller pasienter med risikofaktorer for osteoporose (f.eks. kronisk alkoholmisbruk, røykere, langtidsbehandling med legemidler som reduserer benmassen, f.eks. antikonvulsiva og kortikoider, familiær osteoporose, dårlig ernæring, f.eks.anoreksi). Da reduksjon i bentetthet antakelig er mer skadelig for disse pasientene, bør behandling med goserelin vurderes på individuell basis og bare igangsettes dersom fordelene med behandlingen oppveier risikoen. Ytterligere tiltak bør vurderes for å forhindre tap av benmasse. **Bortfallsblødning:** I starten av goserelinbehandlingen kan enkelte kvinner få vaginalblødninger av varierende varighet og intensitet. Vaginalblødning oppstår vanligvis den første måneden etter oppstart av behandlingen. Slike blødninger skyldes sannsynligvis østrogenbortfall og forventes å stanse spontant. Dersom blødningen fortsetter, må årsaken undersøkes. Det mangler kliniske effektdata for behandling av godartede gynekologiske tilstander med goserelin 3,6 mg i mer enn 6 måneder. Bruk av goserelin kan forårsake en forhøyet tonus i livmorhalsen og forsiktighet bør utvises ved dilatasjon av denne.Når goserelin 3,6 mg administreres som del av et behandlingsopplegg for in vitro-fertilisering, skal dette bare skje under overvåking av en spesialist innenfor området. Som for andre GnRH-agonister har det vært rapportert ovarielt hyperstimuleringssyndrom (OHSS) når Zoladex® 3,6 mg har blitt gitt i kombinasjon med gonadotropiner. Stimuleringssyklus bør overvåkes nøye for å identifisere de pasientene som risikerer å utvikle OHSS. Ved slik risiko bør humant koriongonadotropin (hCG) ikke gis. Ved in vitro-fertilisering bør Zoladex® 3,6 mg brukes med forsiktighet hos pasienter med polycystisk ovariesyndrom da en økt tendens til follikkeldannelse kan foreligge. Fertile kvinner skal bruke ikke-hormonelle prevensjonsmetoder i hele behandlingsperioden med goserelin, og helt til menstruasjonen er tilbake etter avsluttet behandling. Behandling med goserelin kan føre til positive utslag på dopingtester. **Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:** Ingen kjente interaksjoner. **Graviditet og amming:** *Graviditet:* Goserelin skal ikke brukes ved graviditet fordi bruk av GnRH-agonister er forbundet med en teoretisk risiko for abort og fosterskader. Fertile kvinner bør undersøkes nøye før behandling iverksettes for å utelukke graviditet. Ikke-hormonell antikonsepsjon bør anvendes inntil menstruasjonen kommer tilbake (se også advarsel vedrørende tid til menstruasjon i pkt.4.4). Graviditet skal utelukkes før goserelin 3,6 mg implantat brukes ved fertilitetsbehandling. Når goserelin brukes ved denne indikasjonen er det ingen kliniske holdepunkter for en sannsynlig sammenheng mellom goserelin og senere skader på fosterutvikling, graviditet eller nyfødte. *Amming:* Det er ukjent hvor mye av goserelinacetat som går over i morsmelk. Det er ikke klarlagt om barn som ammes kan skades. Goserelinacetat skal ikke brukes under amming. Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner: Legemidlet antas normalt ikke å påvirke evnen til å kjøre bil eller betjene maskiner. **Bivirkninger:** De vanligst rapporterte bivirkningene av goserelin er: nedsatt libido, erektil dysfunksjon, hetetokter, hyperhidrose, vulvovaginal tørrhet i skjeden, endringer i brysttørrelse, reaksjoner på injeksjonsstedet (rødhet, smerte, hevelse, blodutredelser). Forekomst av bivirkninger er rangert etter følgende frekvensinndeling: *Svært vanlige* ≥1/10, *vanlige* ≥1/100, <1/10, *mindre vanlige* ≥1/1000, <1/100), *sjeldne* ≥1/10.000, <1/1000 og *svært sjeldne* <1/10.000, ukjent (frekvens kan ikke estimeres fra tilgjengelige data). **Bivirkninger av goserelin 3,6 mg presenteres ved hjelp av MedDRA organklassesystem:** ***Godartede, ondartede og uspesifiserte svulster (inkludert cyster og polypper):*** *Svært sjeldne (menn & kvinner):* Tumor i hypofysen. *Ukjent (kvinner):* Degenerasjon av uterine fibromyomer hos kvinner som har dette. ***Forstyrrelser i immunsystemet:*** *Mindre vanlige (menn & kvinner):* Overfølsomhetsreaksjoner mot legemidler. *Sjeldne (menn & kvinner):* Anafylaktisk reaksjon. ***Endokrine sykdommer.*** *Svært sjeldne (menn & kvinner):* Blødning i hypofysen. ***Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer:*** *Vanlige (menn):* Nedsatt glukosetoleranse.[1] *Mindre vanlige (kvinner):* Hyperkalsemi. ***Psykiatriske sykdommer:*** *Svært vanlige (menn & kvinner):* Nedsatt libido.[2] *Vanlige (kvinner):* Humørsvinginger, inkludert depresjon. *Svært sjeldne (menn & kvinner):* Psykose. *Ukjent frekvens (menn):* Humørsvinginger, inkludert depresjon. ***Nevrologiske sykdommer:*** *Vanlige (menn & kvinner):* Parestesi. *Vanlige (menn):* Trykk på ryggmargsnerven. *Vanlige (kvinner):* Hodepine. ***Hjerte- og karsykdommer:*** *Svært vanlige (menn & kvinner):* Hetetokter.[2] *Vanlige (menn & kvinner):* Endret blodtrykk.[3] *Vanlige (menn):* Hjertesvikt.[6] ***Hud- og underhudssykdommer:*** *Svært vanlige (menn & kvinner):* Hyperhidrose.[2] *Vanlige (menn & kvinner):* Utslett.[4] ***Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett:*** *Vanlige (menn):* Skjelettsmerter.[5] *Vanlige (kvinner):* Artralgi. *Mindre vanlige (menn):* Artralgi. ***Sykdommer i nyre og urinveier:*** *Mindre vanlige (menn):* Ureterobstruksjon. ***Lidelser i forplantningsorganer og brystsykdommer:*** *Svært vanlige (menn):* Erektil dysfunksjon. *Svært vanlige (kvinner):* Vulvovaginal tørrhet. Endring i brysttørrelse. *Vanlige (menn):* Gynekomasti. *Mindre vanlige (menn):* Ømhet i brystene. *Sjeldne (kvinner):* Ovariecyster. *Ukjent frekvens (kvinner):* Bortfallsblødning. ***Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet:*** *Svært vanlige (kvinner):* Reaksjoner på injeksjonsstedet (f.eks. rødhet, smerte, hevelse, blodutredning). *Vanlige (menn):* Reaksjoner på injeksjonsstedet (f.eks. rødhet, smerte, hevelse, blodutredning). ***Undersøkelser:*** *Vanlige (menn & kvinner):* Tap av benmasse.

1. En reduksjon i glukosetoleransen er sett hos menn som får GnRH-agonister. Dette kan vise seg som diabetes eller redusert glykemisk kontroll hos dem som har diabetes mellitus fra før. **2.** Dette er farmakologiske effekter som sjelden krever seponering av behandlingen. **3.** Dette kan arte seg som hypotensjon eller hypertensjon, og er av og til observert hos pasienter som får goserelin. Endringene er vanligvis forbigående og opphører enten under behandlingen eller etter avsluttet goserelinbehandling. **4.** Disse er generelt milde, og forsvinner som oftest uten at behandlingen seponeres. **5.** I begynnelsen av behandlingen kan pasienter med prostatacancer oppleve økte forbigående skjelettsmerter som håndteres utifra symptombildet. **6.** Observert i en farmakoepidemisk studie av GnRH-agonister som ble brukt i behandling av prostatakreft. Det viser seg at risikoen øker når behandlingen blir brukt i kombinasjon med antiandrogen.

Erfaring etter markedsføring: Det er rapportert et antall tilfeller av endring i antall blodlegemer, forstyrret leverfunksjon, lungeemboli og interstitiell lungebetennelse i forbindelse med bruk av goserelin. I tillegg er det rapportert følgende bivirkninger hos kvinner som behandles for godartede gynekologiske tilstander: Akne, endring i kroppsbehåring, tørr hud, vektøkning, økning i serumcholestrin, ovarialt hyperstimuleringssyndrom (ved samtidig bruk av gonadotropiner), vaginitt, utflod, nervøsitet, søvnforstyrrelser, tretthet, perifert ødem, myalgi, kramper i underben, kvalme, oppkast, diaré, forstoppelse, mageproblemer, endringer i stemmeleie. I starten kan pasienter med brystkreft oppleve en midlertidig økning i symptomer (f.eks. tumorsmerte) som håndteres utifra symptombildet. I sjeldne tilfeller har kvinner med metastaserende brystkreft utviklet hyperkalsemi. Dersom symptomer på hyperkalsemi oppstår (f.eks. tørste) må pasienten undersøkes for eventuelt å utelukke hyperkalsemi. I sjeldne tilfelle kan behandling med GnRH-agonister føre til menopause. Hos noen kvinner vil menstruasjonen ikke komme tilbake etter avsluttet behandling. Hvorvidt dette er en effekt av behandling med goserelin, eller et uttrykk for kvinnenes gynekologiske tilstand er ikke kjent. **Overdosering:** Det er begrenset erfaring med overdosering hos mennesker. I de tilfeller hvor Zoladex® utilsiktet er blitt gitt for tidlig i forhold til neste dose eller i for høy dose, har ingen klinisk relevante bivirkninger vært observert. Dyreforsøk tyder på at høyere doser ikke har noen annen effekt enn den tilsiktede terapeutiske effekt på konsentrasjonene av kjønnshormoner og på kjønnsorganer. Eventuelle utslag av overdosering behandles symptomatisk. **Pakninger og priser:** (pr 10.09.2010): 1 stk. (ferdigfylt sprøyte) kr 1372,60. 3 stk. (ferdigfylt sprøyte) kr 4047,70. **Refusjon:** Refusjonsberettiget bruk: Prostatacancer i avansert stadium hvor kirurgisk kastrasjon er uønsket eller ikke kan gjennomføres. Avansert cancer mammae hos pre- og perimenopausale pasienter, egnet for hormonell behandling. Symptomatisk behandling av endometriose. Forbehandling ved endometriereseksjon. *Refusjonskode:* ICPC X76 Ondartet svulst bryst (K) X99 Endometriose Y77 Ondartet svulst prostata ICD C50 Ondartet svulst i bryst C61 Ondartet svulst i blærehalskjertel N80 Endometriose. Vilkår ICPC X76 og Y77, ICD C50 og C61: Behandlingen skal være instituert i sykehus, sykehuspoliklinikk eller av spesialist i vedkommende disiplin.

Basert på godkjent preparatomtale 18.06.2010.

1. Fernandez del Moral P, Dijkman GA, Debruyne FMJ et al. Urology 1996;48:894–900.

AstraZeneca
AstraZeneca AS, Postboks 6050 Etterstad, 0601 Oslo. Tlf. +47 21 00 64 00. astrazeneca.no