

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Procren Depot® 3,75 mg og 11,25 mg

Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension

Leuprorelinacetat

L90134A-02

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Procren Depot til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Procren Depot® er et registreret varemærke, der tilhører Abbott Laboratories, a corporation of the State of Illinois, Abbott Park Illinois 60064, US

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Procren Depot
3. Sådan skal du bruge Procren Depot
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Procren Depot er et syntetisk hormon. Procren Depot virker ved at hæmme dannelsen af kønshormoner hos både mænd og kvinder.

Du kan få Procren Depot til behandling af:

- Prostatakræft hos mænd. Procren Depot virker ved at nedsætte mængden af det mandlige kønshormon, testosteron.
- Kvinder med vækst af livmoderslimhinde uden for livmoderen (endometriose.) Procren Depot virker ved at nedsætte mængden af det kvindelige kønshormon, østrogen.

Lægen kan have givet dig Procren Depot for noget andet.

Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Procren Depot

Brug ikke Procren Depot

Du må ikke få Procren Depot:

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for leuprorelinacetat eller et eller flere af hjælpestofferne i Procren Depot
- hvis du er overfølsom over for andre stoffer, der ligner leuprorelinacetat (gonadotropin-releasing hormon (GnRH) eller andre lignende stoffer),
- hvis du er gravid,
- hvis du har blødninger fra skeden, som du ikke kender grunden til.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Procren Depot

Tal med lægen, inden du tager Procren Depot, hvis du

- har smerter over den ene eller begge lænder og evt. blod i urinen pga. af sammenpresning af den ene eller begge urinledere (som går fra nyrerne til blæren). Dette kan også vise sig som aftagende urindannelse, som kan være forårsaget af sammenfald af ryghvirvlerne,
- har eller har haft problemer i den nederste del af ryggen, besvær med at gå, nedsat følelse i benene og tiltagende vandladningsbesvær, hvilket kan være forårsaget af sammentrykning af rygmarven,
- har knogleskørhed (osteoporose).
- får knoglesmerter.

Kontakt derfor straks læge eller skadestue, hvis du

- får pludselige smerter i ryggen, gangbesvær, nedsat følelse i benene og vandladningsbesvær på grund af sammenpresning af rygmarven. Dette kan være meget alvorligt.
- får åndedrætsbesvær, mavesmerter, kvalme, opkastning, diaré, spændt og oppustet maveregion, nedsat vandladning (mindre urin). Det kan være tegn på alvorlige ændringer i kroppen.

Oplys altid ved kontrol af EKG (hjertekurve) samt ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Procren Depot. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også medicin, som ikke købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet:

Du må ikke få Procren Depot, hvis du er gravid, da det kan skade fosteret. Husk

at informere lægen, hvis du er gravid. Er du i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker svangerskabsforebyggelse, så længe du får Procren Depot. I denne sammenhæng er p-piller eller anden form for hormonel antikonception ikke sikker antikonception, hvorfor det anbefales, at du anvender kondom eller pessar. Tal med lægen.

Amning:

Hvis du ammer, må du kun tage Procren Depot efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Procren Depot kan give bivirkninger såsom træthed og svimmelhed, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Procren Depot

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan skal du bruge Procren Depot

Den sædvanlige dosis er

Du vil få Procren Depot som indsprøjtning under huden eller i en muskel af sundhedspersonalet.

Prostata cancer

Den anbefalede dosis til mænd med prostata cancer er 3,75 mg hver 4. uge eller 11,25 mg hver 12. uge.

Endometriose

Den anbefalede dosis til kvinder med endometriose er 3,75 mg hver 4. uge eller 11,25 mg hver 12. uge. Behandlingen startes på 1.-5. dag i menstruationsperioden. Behandlingstiden bør normalt ikke vare længere end 6 måneder på grund af risiko for demineralisering af knoglerne.

Ældre

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat leverfunktion

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat nyrefunktion

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har fået for meget Procren Depot,

Du vil normalt få indsprøjtningen af lægen eller sundhedspersonalet.

Kontakt lægen, skadestuen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du har fået for meget Procren Depot, og du føler dig utilpas.

Hvis en dosis er glemt

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, at du mangler at få en dosis.

Hvis behandlingen stoppes

Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Procren Depot.

4. Bivirkninger

Procren Depot kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger, som du eller dine pårørende øjeblikkeligt skal reagere på ved straks at kontakte læge, skadestue eller ringe 112:

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter:

- Slagtilfælde med lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed på grund af blodprop i hjernen eller hjerneblødning.
- Mavesmerter, spændt og oppustet mave, kvalme, opkastning, diaré, nedsat vandladning (mindre urin).
- Åndedrætsbesvær og andre alvorlige ændringer i kroppen.

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter:

- Slagtilfælde (apoplektisk anfald), pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og eller besvimelse (inden for minutter til timer), på grund af en overfølsomhed (anafylaktisk reaktion).
- Pludselig hovedpine, synssvækkelse og lammelse af øjets muskler (blodprop i øjenarterien).
- Selvmordstanker og selvmordsforsøg.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Åndenød, smerter i brystet med udstråling til arme eller hals på grund af blodprop i hjertet eller lungerne.
- Åndenød og trykken for brystet og hævede ben på grund af dårligt hjerte og tiltagende hjertesvigt.
- Akut uregelmæssig hjerterytme, meget langsom puls.
- Voldsomme mavesmerter, maveblødning, lammelser, føleforstyrrelser, talebesvær, svær hovedpine og synsforstyrrelse.
- Blodig opkastning, frisk blødning fra tarmen, blodig eller sort afføring.
- Mathed, koldsved, sult, kramper, forvirring evt. bevidstløshed på grund af lavt blodsukker (blodglucose)
- Almen svaghed, øget puls, uklar- og svimmelhed evt. med besvimelse på grund af væskemangel og udtørring. Udtalt dehydrering er alvorlig.

Mindre alvorlige bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger:

Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter:

- Rødmen, som kan aftage med tiden, hovedpine, svimmelhed.
- Kvalme, opkastning, vægtstigning, vægttab.
- Forøget svedtendens, udslæt, akne.
- Natlig vandladning ofte med svie og smerte.
- Hyppig vandladning med svie og smerte på grund af betændelse i urinvejene.
- Knoglesmerter, især i begyndelsen af behandlingen.
- Øget mandlig behåring hos kvinder, evt. med dybere stemme og øget muskelfylde.
- Træthed, lokale reaktioner på indsprøjtningstedet som smerte, rødme og hævelse.
- Impotens.
- Nedsat sexlyst.

Kontakt eventuelt lægen, hvis du får et eller flere af de ovenstående symptomer.

Almindelige bivirkninger:

Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter:

- Prikkende, snurrende fornemmelser, følelsesløshed i huden smerter i hænder og fødder på grund af nervebetændelse.
- Hukommelsesbesvær, åndedrætsbesvær.
- Mavebesvær, smagsforstyrrelse, mundtørhed, appetitforstyrrelse.
- Kløe, fedtet hår og hud.
- Snue, influenzalignende sygdom som feber, kvalme, hovedpine, muskelømhed.
- Testikelsmerter og evt. samtidig mindskning af testiklerne.
- Brystlidelser og smerter i brysterne, tørhed i skeden.
- Humørsvingninger, nervøsitet, søvnløshed, søvnforstyrrelser, angst, nedtrykthed, personlighedsforstyrrelser.
- Nedsat proteinmængde i blodet.
- Øget behåring hos kvinder pga. østrogenmangel.

Kontakt eventuelt lægen, hvis du får et eller flere af de ovenstående symptomer.

Ikke almindelige bivirkninger:

Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter:

- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker på grund af forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.

- Muskelsvaghed, forvirring, talebesvær på grund af for højt kalium i blodet. Forhøjet kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber på grund af forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge.
- Bleghed og træthed på grund af blodmangel. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Tørst, nedsat kraft i arme og ben, træthed og forstoppelse på grund af for højt kalk i blodet (kvinder). Forhøjet kalk i blodet kan medføre beskadigelse af nyrene. Tal med lægen.
- Smerte og hævelse omkring håndledet med føleforstyrrelser i fingrene og hænderne på grund af tryk på en nerve i håndledet .
- Hyppig vandladning, tørst, træthed på grund af højt blodsukker (blodglukose). Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Øget risiko for åreforkalkning på grund af forhøjet kolesterol og fedt (triglycerider) i blodet.
- Rødme af huden på grund af for mange røde blodlegemer.
- Synsforstyrrelser, tørre øjne.
- Hørenedsættelse, susen for ørerne (tinnitus).
- Forstoppelse, diaré, mundbetændelse, feber.
- Smerter opadtil i maven, fornemmelse af fødestop og svien bag nederste del af brystbenet på grund af irritation af spiserør og mavesæk.
- Kvalme, evt. opkastninger med evt. øhørt urinproduktion, evt. vandladningsstop grundet blokering i urinvejene.
- Ufrivillig vandladning, blod i urinen, blærekrampe.
- Hårtab, blødninger i huden, neglelidelser.
- Muskelsmerter, smerter i leddene, smerter i skulder, smerter i nederste del af ryggen, stivhed, gangbesvær.
- Udvikling af bryster hos mænd, mælkesekretion, menstruationsforstyrrelser som pletblødning og vedvarende blødning fra skeden, smerter i mellemkødet, smerter ved samleje (kvinder).
- Irritabel adfærd.

Kontakt eventuelt lægen, hvis du får et eller flere af de ovenstående symptomer.

- **Sjælden – meget sjælden:** Forekommer hos færre end 1 ud af 1.000 patienter:
- Tør hoste uden slim på grund af betændelse i lungernes bindevæv. Kontakt læge eller skadestue.
- Bylder, smerter, blodansamlinger og hævelse ved stedet for indsprøjtning. Ved hurtigt voksende blodansamlinger, skal du straks kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Smerter i underlivet og blødning fra skeden på grund af henfald af muskelknuder i livmoderen. Kontakt lægen.
- Nedsat kraft i musklerne.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Smerter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød på grund af dårlig blodforsyning til hjertemusklen. Kontakt læge eller skadestue.
- Leverbetændelse, gulstot. Kontakt læge eller skadestue.
- Tiltagende åndenød og hoste på grund af dannelse af bindevæv i lungerne. Kontakt læge eller skadestue.
- Hævelse og/eller sår på huden omkring øret på grund af kræft. Tal med lægen.
- Langsom puls. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Uregelmæssig puls. Tal med lægen.
- Tørst, træthed, øget vandladning på grund af sukkersyge. Øget sukkerindhold (glukose) i blodet (både hos diabetikere og ikke-diabetikere). Tal med lægen.
- Svaghed og nedsat kraft i musklerne på grund af for lavt kalium i blodet. For lavt kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Vrangforestillinger. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Forhøjet blodtryk. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt. Kontakt lægen.
- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling på grund af lavt blodtryk (Orthostatisk blodtryksfald).
- Stivhed og konstante smerter i ryggen, nedsat bevægelighed pga. alvorlig gigtsygdom.
- Smerter i ryggen på grund af evt. sammenfald af en ryghvirvel (brud).
- Smerter i bækkenet.
- Hjertebanken, mislyd ved hjertet.
- Nedsat følelse ved berøring, lammelse.
- Søvnliggende sløvhedstilstand.
- Hoste, næseblødning, blodigt opspyt fra næsen og stoppet næse.
- Øget omfang af maven, polypper i endetarmen.
- Nældefeber, øget følsomhed af huden for lys, tør hud, pletvis farvning af huden, unormal lugt fra huden.
- Hævelse foran på halsen på grund af forstørret skjoldbruskkirtel.
- Hævelse af knoglen omkring øret (tindingebenet).
- Smerter, varme og hævelse på grund af betændelse i sener.
- Synkebesvær, irritation i svælget, hævede lymfekirtler, hævelse af arme eller ben på grund af ophobning af lymfe.
- Åreknuder, årebetændelse, betændelsesreaktioner, kuldegysninger, tørst.
- Prostatasmerter.
- Øget sexlyst.

Kontakt lægen, hvis du får et eller flere af de ovenstående symptomer.

Procren Depot kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i EKG og laboratorieprøver, f.eks. EKG, urinprøver, blodprøver, herunder kolesterol, leverfunktion og elektrolytter, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk.

5. Opbevaring

- Opbevar Procren Depot utilgængeligt for børn.
- Procren Depot skal anvendes umiddelbart efter rekonstitution.
- Procren Depot må ikke opbevares over 25 °C.
- Procren Depot skal opbevares i den originale emballage for at beskytte mod lys.
- Brug ikke Procren Depot efter den udløbsdato, der står på pakningen. Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Procren Depot indeholder

Procren Depot, 3,75 mg og 11,25 mg

- Aktivt stof: Leuprorelinacetat
- Øvrige indholdsstoffer i Procren Depot, 3,75 mg:
 - Pulver til injektionsvæske: Gelatine, mælkesyre/glycolsyre-copolymer, mannitol
 - Solvens: Carmellosenatrium, mannitol, polysorbat 80, vand til injektionsvæske.
- Øvrige indholdsstoffer i Procren Depot, 11,25 mg:
 - Pulver til injektionsvæske: Polymælkesyre, mannitol
 - Solvens: Carmellosenatrium, mannitol, polysorbat 80, vand til injektionsvæske.

Procren Depot udseende og pakningsstørrelse

Procren Depot, 3,75 mg og 11,25 mg fås som

Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension

Pakningen indeholder 1 hætteglas indeholdende 3,75 mg eller 11,25 mg leuprorelinacetat som hvidt pulver til, 1 ampul indeholdende 2 ml solvens til injektionsvæske, en tom sprøjte med 2 tilhørende kanyler samt en spritserviet.

Indehaveren af markedsførings-tilladelsen og fremstiller

Abacus Medicine A/S, Vesterbrogade 149, DK-1620 København V
Tel: +45 70 22 02 12
e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

Denne indlægsseddel blev senest revideret 03.2011

Teknisk vejledning til sundhedspersonalet

Procren Depot, 3,75 mg og 11,25 mg fås i flere forskellige pakninger

Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension

Brugsanvisning

Pakningen indeholder 1 hætteglas indeholdende 3,75 mg eller 11,25 mg leuprorelinacetat som hvidt pulver til, 1 ampul indeholdende 2 ml solvens til injektionsvæske, en tom sprøjte med 2 tilhørende kanyler samt en spritserviet.

Injektionsvæsken blandes umiddelbart før administration på følgende måde:

1. Ampullen indeholdende solvens åbnes ved at knække toppen af ampullen af. Ampullens "hals" desinficeres først. Knæk væk fra prikken på glasset.

2. Påsæt medfølgende kanyle på den tomme sprøjte og træk 1 ml eller 2 ml solvens op fra ampullen afhængig af om der henholdsvis administreres 3,75 mg eller 11,25 mg

3. Injicer hele indholdet af sprøjten med solvensen ned i hætteglasset ved hjælp af aseptiske standardteknikker, idet vandet til injektionsvæsker sprøjtes direkte ned på pulveret. Fjern sprøjten/kanylen.

4. Ryst forsigtig i 15-20 sekunder indtil der fremkommer en homogen suspension.

5. Træk med det samme hele suspensionen op i sprøjten.

6. Udskift kanyle på sprøjten til en ny kanyle. Pres eventuel luft og store bobler ud.

7. Efter at have rengjort administrationsstedet med spritserviet, injiceres suspensionen subkutant eller intramuskulært. Sørg for at der ikke aspireres blod.

Injektionen bør gives så hurtigt som muligt efter opblanding. Hvis bundfældelse finder sted i hætteglasset eller sprøjten, resuspenderes ved forsigtigt at ryste. Derefter administreres suspensionen med det samme.

Ingen anden væske kan anvendes til at rekonstituere Procren Depot.