

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Procren Depot 3,75 mg Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension, fyldt injektionssprøjte, til subkutan anvendelse Leuprorelinacetat

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på 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 hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Se den nyeste indlægsseddel findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

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.

Procren Depot kan også bruges sammen med norethisteronacetat enten ved start på behandling, eller hvis symptomerne vender tilbage. Norethisteronacetat er et gestagen, som virker på samme måde, som kroppens eget kvindelige kønshormon progesteron.

Brug til børn

Procren Depot er et syntetisk hormon, som kan bruges til at reducere mængden af testosteron og østrogen, der cirkulerer i blodet. Procren depot bruges til behandling af

for tidlig pubertet, der skyldes frigørelsen af bestemte hormoner fra hypofysen (central pubertas præcox) hos piger under 9 år og hos drenge under 10 år.

Lægen kan have givet dig Procren Depot for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE PROCREN DEPOT

Tag ikke 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.

Børn

Lægen vil foretage en præcis diagnosticering af den for tidligt indsættende pubertet.

Procren Depot må ikke bruges

- til piger, der har for tidligt indsættende pubertet

- hvis de er gravide eller ammer
- hvis de har udiagnosticeret vaginalblødning.

Vær ekstra forsigtig med at tage 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). Det kan også vise sig som aftagende urindannelse.
- har eller har haft problemer i den nederste del af ryggen, besvær med at gå, nedsat følelse i benene, vandladningsbesvær.
- har skøre knogler (osteoporose).
- får knoglesmerter.
- eller din familie har visse former for hjerteproblemer, som kan lede til alvorlig unormal hjerterytme (QT-forlængelse).
- har hjerte- eller karsygdom, inklusiv hjerterytmeforstyrrelser (arytmi), eller hvis du bliver behandlet med lægemidler for disse tilstande. Risikoen for hjerterytmeforstyrrelser kan være forøget ved brug af Procren Depot.
- er mand og har hyppig vandladning, tørst eller træthed. Det kan skyldes for højt blodsukker, som især kan opstå hos mænd i behandling med Procren Depot.
- er mand og har sygdom i hjerte og kredsløb.

Børn:

Hvis der ses en steril byld ved injektionsstedet (oftest indberettet efter injektion i en muskel), skal lægen overvåge dit barns hormonniveau, da det kan betyde, at der optages mindre leuprorelin fra indstiksstedet.

Hvis dit barn har en fremadskridende hjernesvulst, vil lægen afgøre, om det er hensigtsmæssigt at behandle ham/hende med leuprorelin.

Piger, der har for tidligt indsættende pubertet:

Efter den første injektion kan der opstå vaginalblødning (pletblødning) og udflåd som tegn på, at hormonproduktionen hæmmes. Ved vaginalblødning ud over den første/anden behandlingsmåned skal patienten lægeundersøges.

Knogletætheden kan falde ved behandling af for tidlig pubertet med Procren Depot. Men efter behandlingens afslutning opretholdes den efterfølgende knoglemasse-tilvækst, og den maksimale knoglemasse i senpuberteten synes ikke at blive påvirket af behandlingen.

Der er ofte set sterile bylder ved indstiksstedet efter indgivelse af Procren Depot i højere doser end de anbefalede og ved indgivelse i en muskel. Lægen vil derfor indgive lægemidlet under huden, f.eks. på maven, ballen eller låret.

Ophør af behandlingen kan føre til skred af lårbenets vækstplade. Det kan muligvis skyldes, at vækstpladen er svækket, fordi koncentrationen af kvindelige kønshormoner er lavere under behandlingen.

Kontakt straks læge eller skadestue, hvis du

- får pludselige smerter i ryggen, gangbesvær, nedsat følelse i benene og vandladningsbesvær på grund af sammenpresning af rygmærven. Det kan være meget alvorligt.
- får mavesmerter, kvalme, opkastning, diaré, føler maven spændt og oppustet, nedsat vandladning (mindre urin) eller åndedrætsbesvær. Det kan være tegn på vækst af æggestokkene, cyster på æggestokkene og andre alvorlige ændringer i kroppen.

Depression er blevet rapporteret hos patienter, som bruger Procren Depot. Depressionen kan være alvorlig. Hvis du bruger Procren Depot og oplever nedtrykthed, skal du informere din læge.

Oplys altid ved kontrol af EKG (hjerterkurve) 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.

Procren Depot kan påvirke lægemidler som bruges til at behandle hjerterytmeforstyrrelser (f.eks. kinidin, prokainamid, amiodaron og sotalol) eller øge

risikoen for hjerterytmeforstyrrelser når det bruges sammen med andre lægemidler (f.eks. metadon (bruges som smertestillende og som en del af misbrugsafvæning), moksifloksacin (et antibiotikum), antipsykotika (bruges mod alvorlige mentale lidelser).

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 i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker svangerskabsforebyggelse, så længe du får Procren Depot. 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 som 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 TAGE PROCREN DEPOT

Den sædvanlige dosis er

Du vil få Procren Depot som indsprøjtning under huden af sundhedspersonalet.

Prostata cancer

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

Endometriose

Den anbefalede dosis til kvinder med endometriose er 3,75 mg hver 4. 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.

Børn

Behandlingen af børn skal ske under en pædiatrisk endokrinologs overordnede tilsyn.

Doseringsplanen skal tilpasses individuelt.

Den anbefalede startdosis afhænger af legemsvægten:

a) Børn med en legemsvægt på mindst 20 kg

Medmindre lægen har anvist andet, indgives 3,75 mg hver måned (3,75 mg leuprorelinacetat) under huden på maven, ballen eller låret som en enkelt injektion.

b) Børn med en legemsvægt på under 20 kg

Idet der i disse sjældne tilfælde skal tages højde for den kliniske aktivitet af den for tidligt indsættende pubertet, gælder følgende:

Medmindre lægen har anvist andet, indgives Procren Depot 0,5 ml 3,75 mg (leuprorelinacetat 1.88 mg) hver måned under huden, på maven, ballen eller låret som en enkelt injektion.

Den resterende del af suspensionen skal kasseres. Lægen vil overvåge barnets vægtøgning.

Alt efter aktiviteten af den for tidligt indsættende pubertet kan lægen øge dosen, hvis hormonproduktionen ikke hæmmes tilstrækkeligt (f.eks. i tilfælde af vaginalblødning). Lægen vil fastlægge den mindste effektive dosis ud fra en blodprøve.

Behandlingens varighed afhænger af de kliniske tegn ved behandlingsstart eller i løbet af behandlingen og fastsættes af lægen i samråd med forældremyndighedsindehaveren og, hvis relevant, det behandlede barn. Lægen vil undersøge barnets knoglealder med jævne mellemrum.

Hos piger, hvis knoglemodenhed svarer til over 12 år, og hos drenge, hvis knoglemodenhed svarer til over 13 år, vil lægen overveje at ophøre med behandlingen, alt efter den kliniske virkning hos barnet.

For pigers vedkommende skal man være sikker på, at de ikke er gravide før behandlingsstart.

Det kan ikke helt udelukkes, at piger, der er i behandling, kan blive gravide. I tilfælde af graviditet skal du kontakte lægen.

Der er tale om en langvarig behandling, som tilpasses individuelt. Du skal lave faste aftaler med lægen, så Procren Depot indgives så nøjagtigt som muligt én gang hver måned (3,75 mg). Hvis injektionen en sjælden gang imellem gives et par dage tidligere eller senere 30 ± 2 dage (3,75 mg), har det ingen betydning for behandlingsresultatet.

Hvis du har taget 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 du har glemt at tage Procren Depot?

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

Hvis du holder op med at tage Procren Depot

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:

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Smerter og hævelse i ben eller arme pga. årebetændelse med dannelse af blodprop.
- Alvorlig depression.

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

- Smerter i brystet.
- Åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile, hoste, trykken for brystet, hurtig puls, hævede ben på grund af dårligt hjerte. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Rytmeforstyrrelse i hjertet (Atrioventrikulært blok).
- Tendens til besvimelse. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Epilepsianfald i vågen tilstand (simplet partielt anfald).
- Kronisk obstruktiv lungelidelse (KOL- rygerlunger).
- Slagtilfælde med lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed på grund af blodprop i hjernen eller hjerneblødning. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Kredsløbskollaps.
- Høj feber, kulderystelser, almen sløvhed, evt. kolde arme og ben pga. blodforgiftning.
- Ophostning af blod pga. blødning i lungerne. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Nydannelse af svulstlignende væv.
- Hoste, åndenød og vejrtrækningsbesvær pga. ”for store lunger”. Kontakt lægen.
- Dårligt blodomløb.

Følgende bivirkninger med en ukendt hyppighed er observeret efter markedsføring hos patienter, der tager Procren Depot:

- Hudkræft.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/shock). Kan være livsfarligt.
- Blodprop i hypofysen.
- Tørst, træthed, øget vandladning pga. sukkersyge. Øget sukker (glukose) i blodet (både hos diabetikere og ikke-diabetikere).
- Mathed, koldsved, sult, forvirring, evt. bevidstløshed og kramper pga. lavt blodsukker (blodglukose).
- Selvmordstanker. Selvmordsforsøg.
- Hjerneblødning, forbigående slagtilfælde, tab af bevidsthed, lammelse, nervemuskelidelse.
- Åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile, hoste, trykken for brystet, hurtig puls, hævede ben pga. dårligt hjerte. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Åndenød, angst, brystmerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet. Ring 112. Smerter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen. Kontakt læge eller skadestue.
- Trombedannelse.
- Bristning af lungehinden, ardannelse i lungerne. Blødning fra lungerne med ophostning af blod. Fremmede stoffer i lungevævet.
- Blodprop i en blodåre i lungerne.
- Mavetarmblødning. Sår på tolvfingretarmen. Mavesår.
- Stivhed og konstante smerter i ryggen, nedsat bevægelighed pga. alvorlig gigtsygdom (Rygsøjlegigt.) Kontakt lægen.
- Knoglebrud på rygsøjlen.
- Bindevævsforhærdning i bækkenet (bækkenfibrose).
- Pludselig hjertedød.
- Alvorlig leverskade.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger: Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter.

- Kvalme. Hovedpine.
- Forøget svedtendens. Akne.
- Natlig vandladning.
- Knoglesmerter.
- Unormal vægtøgning.
- Hedeture. Karudvidelse.
- Træthed.
- Lokale reaktioner på indstikstedet. Hævelse af indstikstedet.
- Impotens.
- Betændelse i skeden. Lidelse i testikel.
- Nedsat sexlyst.

- Let vakt og stærkt følelsesudbrud. Nervøsitet. Depression. Angst. Søvnløshed.
- Forhøjede levertal.

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Forhøjede levertal.
- Forøget udskillelse af prostataspecifikt antistof (mænd) i blodet.
- Ændringer i EKG.
- Hjertebanken.
- Anæmi.
- Prikkende, snurrende fornemmelse. Følelsesløshed i huden.
- Migræne.
- Forøget muskelspænding.
- Blegthed og træthed på grund af blodmangel. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Svækket syn.
- Svimmelhed.
- Astma. Åndenød/åndedrætsbesvær.
- Opkastning. Forstoppelse. Diarré. Tør mund. Mavesmerter.
- Smerter og svie ved vandladning. Blod i urinen.
- Kløe. Abnorm behåring hos kvinder. Sygelig forøget hudfedtudskillelse. Pletblødninger i huden.
- Ledsmerter og hævelse uden tegn på betændelse. Rygsmerter. Smerter i arme og ben.
- Nakkestivhed. Nakkesmerter.
- Anoreksi. Unormalt vægttab.
- Øget risiko for åreforkalkning pga. forhøjet kolesterol i blodet.
- Bronkitis.
- Hævede lymfekirtler. Hævelse af arme eller ben på grund af ophobning af lymfe.
- Forhøjet blodtryk.
- Smerter.
- Vand i kroppen.
- Kraftløshed og svaghed. Tørst.
- Hævelse på indstikstedet. Smerte på indstikstedet.
- Kuldegysninger. Influenzalignende sygdom: Feber, kvalme, hovedpine, muskelømhed.
- Mindre testikler.
- Udvikling af bryster hos mænd. Brystmerter. Brystformindskelse (kvinder).
- Udflåd fra skeden. Smerter i bækkenet (kvinder).
- Angst. Forvirret tilstand. Fjendtlighed.
- Muskelsvaghed.
- Urinvejsinfektion.
- Hævede fødder, ankler og hænder.
- Hævelse og forhærdelse af væv på indstikstedet.
- Søvnløshed.
- Humørændringer, depression (ved langtids brug).

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.
- Meget langsom puls. Tendens til besvimelse. Kontakt straks 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.
- Almen sløjhed, 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 lægen.
- Forøget antal hvide blodlegemer.
- Rødme af huden på grund af for mange røde blodlegemer. Forøget sænkningshastighed af røde blodlegemer.
- Forøget mandligt køns hormon i blodet (mænd).
- Hukommelsestab. Usikre bevægelser. Rysten.
- Øjensmerter. Øjenlidelser.
- Næseblod. Hoste. Talebesvær.
- Oppustet mave. Sure opstød/halsbrand. Luftafgang fra tarmen. Mavesmerter, kvalme, opkastninger.
- Blødning fra tandkødet.
- Ufrivilling vandladning. Besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop.
- Øget følsomhed af huden for lys.
- Muskelkramper. Smerter, varme og hævelse pga. betændelse i et led.
- Øget appetit.
- Mæthed, koldsved, sult, forvirring, evt. bevidstløshed og kramper på grund af for lavt blodsukker (blodglukose).
- Tørst, almen svaghed, øget puls, svimmelhed, besvimelse på grund af væskemangel og udtørring. Udtalt dehydrering er en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen.
- Betændelse i cyste. Byld.
- Nyrebækkenbetændelse.
- Infektion. Virusinfektion.
- Svulstlignende væv.
- Svamp/svampeinfektion.
- Rødmen og varmekøbsfølelse i ansigtet. Blodansamling.
- Hævelse i ansigtet. Hævelse af kroppen. Hævede fødder og ankler.
- Tørre slimhinder.
- Utilpashed.
- Gangforstyrrelser.
- Overfølsomhed. Overfølsomhedsreaktion på indstiksstedet.
- Leverømhed. Levercelleskade. Kløe pga. lidelse i leveren.
- Mælkesekretion.
- Vrangforestillinger. Euforisk tilstand. Ligegyldighed (Apati). Personlighedsforstyrrelser. Abnorme tanker.
- Knoglebrud. Kvæstelser i hovedet/fald.
- Forøget udskillelse af urinsyre og urinstof i blodet.
- Tørst, nedsat kraft i arme og ben, træthed og forstoppelse på grund af for højt kalk i blodet. Forhøjet kalk i blodet kan medføre beskadigelse af nyrerne. Tal med lægen.
- Lave blodmålinger af hæmoglobin og blodplader.

- Skummende urin, pga. æggehvite i urinen.
- Forhøjet antal hvide blodlegemer.
- Uregelmæssig puls. Ekstra hjerteslag.
- Svimmelhed.
- Søvnliggende bevidsthedssvækkelse. Kontakt lægen.
- Dårligt og uklart syn.
- Øresmerter. Susen for ørerne (tinnitus).
- Hyppig vandladning. Forøget urinmængde.
- Udslæt. Udslæt med røde pletter og knuder. Tør hud.
- Hårtab. Hårlidelser.
- Nattesved.
- Muskelsmerter.
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose).
- Snue.
- Svampeinfektion på huden.
- Sygdom i karrene.
- Brystmerter.
- Rødem af huden på indstikstedet. Irritation på indstikstedet.
- Kuldegysninger.
- Brystforstørrelse.
- Søvnforstyrrelser.
- Humør ændringer, depression (ved kort tids brug).

Følgende bivirkninger med en ukendt hyppighed er observeret efter markedsføring hos patienter, der tager Procren Depot:

- Svælgkatar. Infektion. Urinvejsinfektion. Lungebetændelse.
- Blegthed og træthed pga. blodmangel.
- Forstørrelse af skjoldbruskkirtlen.
- Øget appetit.
- Tørst, almen svaghed, øget puls, svimmelhed, besvimelse på grund af væskemangel og udtørring. Udtalt dehydrering er en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen.
- Blodårebetændelse og åreknuder.
- Depression. Angst. Vrangforestillinger.
- Humørsvingninger. Nervøsitet. Øget kønsdrift. Søvnløshed. Søvnforstyrrelser.
- Svimmelhed. Hovedpine. Prikkende, snurrende fornemmelse eller følelsesløshed i huden. Svigtende hukommelse. Smagsforstyrrelser. Forringelse af berøringssansen.
- Søvnliggende sløvhedstilstand. Besvimmelssanfald. Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed, evt. smerter i hænder og fødder (perifer neuropati). Nervemuskelidelse. Kramper. Lokale kramper.
- Unormalt EKG og EKG-tegn på lokal blodmangel i hjertet.
- Hjertemislyd.
- Uregelmæssig puls. Hurtig puls. Langsom puls.
- Hævede lymfekirtler, hævelse af arme eller ben på grund af ophobning af lymfevæske.
- Forhøjet blodtryk. Lavt blodtryk.
- Sløret syn, øjenlidelser, svækket syn, nedsat syn, tørre øjne.

- Tinnitus og svækket hørelse.
- Hoste. Ophostning af væske. Vejrtrækningslidelser.
- Næseblødning. Åndenød. Stoppet næse.
- Forstoppelse. Kvalme. Opkastning. Oppustet mave. Diarre. Mavetarmgener.
- Synkebesvær. Tør mund.
- Hårtab. Blødninger i huden. Hududslæt. Tør hud. Øget følsomhed af huden for lys. Nældefeber. Betændelse i huden. Unormal hårvækst. Kløe. Pigmenteringslidelse. Sår på huden.
- Muskelsmerter, knoglehævelse, ledsmerter uden tegn på betændelse med hævelse og smerter (atropati), smerter i leddene, seneskedehindebetændelse.
- Ufrivillig vandladning, hyppig vandladning, påtrængende vandladningstrang, blod i urinen, blærekrampes, urinvejslidelser, tilstoppede urinveje.
- Udvikling af bryster hos mænd, brystømhed, blødning fra skeden, blødningsforstyrrelser, blødning uden for menstruationsperioden, impotens, formindskelse af testiklerne, testikelsmerter, brystforstørrelse, brystsmerter, testikellidelser, hævelse af penis, penislidelser, prostatasmerter.
- Polyp i endetarmen.
- Ændret leverfunktion. Gulsot.
- Smerter.
- Vand i kroppen.
- Kraftløshed og svaghed, feber, kuldegysninger, tørst.
- Betændelseslignende tilstand uden infektion på injektionsstedet, smerter på injektionsstedet, forhærdelse af væv ved dannelse af bindevæv på injektionsstedet, steril byld på indstikstedet, blodansamling på injektionsstedet, knuder i huden på injektionsstedet.
- Unormalt højt niveau i blodet af urinstof og urinsyre i blodet, forhøjet kreatinin i blodet.
- Tørst, nedsat kraft i arme og ben, træthed og forstoppelse pga. for højt kalk i blodet.
- Svaghed og nedsat kraft i musklerne pga. for lavt kalium i blodet.
- Øget risiko for åreforkalkning pga. forhøjet kolesterol og fedt (triglycerider) i blodet.
- Unormalt højt niveau af bilirubin (et farvestof, der dannes ved nedbrydelse af de røde blodlegemer) i blodet.
- Unormal leverfunktionstest.
- Lave blodmålinger af blodplader. Høje blodmålinger af hvide blodlegemer.
- Høje blodmålinger af fosfat.
- Lave blodmålinger af protein.
- Forlænget størkningstid ved blødning.
- Ændringer i EKG (QT-forlængelse)

Procen 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.

Bivirkninger hos børn

I behandlingens startfase sker der en kortvarig stigning af kønshormonniveauet efterfulgt af et fald til værdier, der svarer til værdierne før puberteten. På grund af denne mekanisme kan der opstå bivirkninger, især i starten af behandlingen.

Almindelige bivirkninger:

- Humørsvingninger
- Hovedpine
- Mavesmerter/mavekramper
- Kvalme/opkastning
- Akne
- Vaginalblødning
- Pletblødning
- Udflåd
- Reaktioner på injektionsstedet

Meget sjældne bivirkninger:

- Almindelige allergiske reaktioner (feber, udslæt, kløe)
- Alvorlige allergiske reaktioner, der giver åndedrætsbesvær eller svimmelhed
- Ligesom det er tilfældet med andre lægemidler i denne gruppe: Hvis dit barn har en eksisterende skade på hypofysen, kan der være øget risiko for tab af blod til hypofyseområdet, hvilket kan give varige mén.

Bemærk:

Hvis dit barn oplever vaginalblødning (pletblødning) ved fortsat behandling (dvs. efter eventuel blødning den første måned af behandlingen som følge af hormonhæmningen), kan det generelt være tegn på, at dosen er for lille. Du skal sige det til lægen, hvis dit barn oplever vaginalblødning.

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

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

- Opbevar Procren Depot utilgængeligt for børn.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C.
- 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, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Procren Depot indeholder:

Procren Depot, Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension, fyldt injektionssprøjte, til subkutan anvendelse 3,75 mg

- Aktiv stof: Leuprorelinacetat
- Øvrige indholdsstoffer i Procren Depot, 3,75 mg:
 - Pulver til injektionsvæske: Gelatine, mælkesyre/glycolsyre-copolymer, mannitol
 - Solvens: Carmellosenatrium, mannitol, polysorbat 80, eddikesyre, vand til injektionsvæske

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Den fyldte injektionssprøjte er en 2 kammer-sprøjte med tilhørende kanyle af rustfrit stål. Det forreste kammer indeholder hvidt pulver, og det bagerste kammer indeholder en klar farveløs væske. Pakningen indeholder også en spritserviet.

Pakningsstørrelser

Procren Depot 3,75 mg findes i pakninger med 1 sprøjte (1 ml).
Pakningsstørrelse på 0,5 ml er ikke markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

AbbVie A/S
Emdrupvej 28 C
2100 København Ø
Telefon: 72302028
Fax: 72301047

Fremstiller:

AbbVie Logistics B.V.
Zuiderzeelaan 53
8017 JV Zwolle
Holland

Denne indlægsseddel blev sidst revideret januar 2017

Du kan finde produktresuméet (information til fagpersonale) for Procren Depot på www.produktresume.dk.

Du kan finde flere oplysninger om medicin under "Forbrugere" på www.laegemiddelstyrelsen.dk.