

Indlægsseddel: Information til brugeren

PROSTAP® SR DCS

3,75 mg Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension, fyldt injektionssprøjte
Leuprorelinacetat

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere du vil vide. Lægen har ordineret Prostag SR DCS til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse.
2. Det skal du vide om Prostag SR DCS.
3. Sådan bliver du behandlet med Prostag SR DCS.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

Prostag SR DCS er et syntetisk hormon. Prostag SR DCS virker ved at hæmme dannelsen af kønshormoner hos både mænd og kvinder.

Du kan få Prostag SR DCS til behandling af:

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

Prostag SR DCS 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

Prostag SR DCS er et syntetisk hormon, som kan bruges til at reducere mængden af testosteron og østrogen, der cirkulerer i blodet. Prostag SR DCS 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 foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide om Prostag SR DCS

Du må ikke få Prostag SR DCS:

- hvis du er allergisk over for leuprorelinacetat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Prostag SR DCS (angivet i punkt 6).
- hvis du er overfølsom over for gonadotropin-releasing hormon (GnRH) eller andre GnRH analoger.
- hvis du er, eller kan blive gravid under behandlingen.
- hvis du har blødninger fra skeden, som du ikke kender grunden til.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du under behandling med Prostag SR DCS

- oplever forbigående forværring af symptomer eller yderligere tegn og symptomer på prostatacancer i løbet af de første uger af behandlingen
- oplever midlertidig stigning af knoglesmerter.
- vandladningsbesvær pga. lukkede urinledere.
- oplever hjerteproblemer, visse former 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 Prostag SR DCS.
- hvis du er mand og har hyppig vandladning, tørst eller træthed. Det kan skyldes for højt blodsukker, som især kan opstå hos mænd i behandling med Prostag SR DCS.

- hvis du er mand og har sygdom i hjerte og kredsløb.

Kontakt straks læge eller skadestue, hvis du

- oplever tegn på anafylaksi (kraftig allergisk reaktion), såsom pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer). Kan være livsfarligt.
- får kramper. Kontakt lægen eller ring 112.
- får pludselige smerter i ryggen og tendens til knoglebrud pga. knogleskørhed. Kontakt lægen.
- får pludselige smerter i ryggen, gangbesvær, nedsat følelse i benene og evt. vandladningsbesvær på grund af sammenpresning af rygmarven. Det kan være meget alvorligt.

Børn:

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

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

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 Prostag SR DCS. Men efter behandlingens afslutning opretholdes den efterfølgende knoglemassestivækst, og den maksimale knoglemasse i senpuberteten synes ikke at blive påvirket af behandlingen.

Der er ofte set sterile bylder ved indstiksstedet efter indgivelse af Prostag SR DCS 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.

Doping: Prostag SR DCS står på dopinglisten og kan medføre udelukkelse ved sportsstævner. Spørg lægen.

Oplys altid ved kontrol af EKG (hjerterkurve) samt ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Prostag SR DCS. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Prostag SR DCS

- Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:
 - Hjerterytmeforstyrrelser (f.eks. kinidin, disopyramid, amiodaron, solatol, dofetilid, ibutilid).
 - Abstinenssymptomer (metadon).
 - Infektioner (moxifloxacin).
 - Psykiske lidelser.

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet:

- Du må ikke få Prostag SR DCS, hvis du er gravid, da det kan skade fosteret. Husk at informere lægen.
- Hvis du er i den fødedygtige alder bør graviditet udelukkes inden behandlingen med Prostag SR DCS, og du skal bruge sikker svangerskabsforebyggelse (uden hormon), så længe du får Prostag SR DCS. Tal med lægen.

Amning:

- Du må ikke bruge Prostag SR DCS, hvis du ammer. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Prostag SR DCS påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Prostag SR DCS indeholder natrium

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

3. Sådan bliver du behandlet med Prostag SR DCS

Du vil få Prostag SR DCS som indsprøjtning under huden, givet af sundhedspersonale.

Den sædvanlige dosis er

Prostatacancer

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

Endometriose

Den anbefalede dosis til kvinder med endometriose er 3,75 mg leuprorelinacetat 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 nedbrydning af knoglerne.

Ældre:

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

Nedsat nyre- og leverfunktion:

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

Brug til børn:

Børn må kun få Prostag SR DCS, pulver og solvens, suspension, fyldt injektionssprøjte, under en pædiatrisk endokrinologs overordnede tilsyn.

Doseringsplanen skal tilpasses individuelt.

Den anbefalede startdosis afhænger af legemsvægt:

Børn med en legemsvægt på mindst 20 kg

Medmindre lægen har anvist andet, indgives 3,75 mg hver måned (3,75 mg leuprorelinacetat) eller 11,25 mg hver 3. måned (11,25 mg leuprorelinacetat) under huden på maven, ballen eller låret som en enkelt injektion.

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 1,88 mg (leuprorelinacetat 1,88 mg) hver måned eller 5,625 mg hver 3. 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.

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 Prostag SR DCS indgives så nøjagtigt som muligt én gang hver måned (3,75 mg) eller hver 3. måned (11,25 mg). Hvis injektionen en sjælden gang imellem gives et par dage tidligere eller senere 30 ± 2 dage (3,75 mg) eller 90 ± 2 (11,25 mg), har det ingen betydning for behandlingsresultatet.

Hvis du har fået for meget Prostag SR DCS

Kontakt lægen, skadestuen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du har fået for meget Prostag SR DCS, og du føler dig utilpas.

Der er ikke rapporteret tilfælde af overdosering ved behandling med Prostag SR DCS.

Hvis en dosis er glemt

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

Hvis behandlingen bliver stoppet

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på. Kontakt straks lægen, hvis dine symptomer bliver værre efter behandlingen med Prostag SR DCS er stoppet.

4. Bivirkninger

Prostag SR DCS kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger: (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter).

- Svær depression med mange symptomer. Kontakt lægen.
- Smerter og hævelse i ben eller arme pga. årebetændelse med dannelse af blodprop (tromboflebit) .Kontakt læge eller skadestue.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter).

- Meget langsom puls. Tendens til besvimelse. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hjertesvigt. Ring 112.
- Smerter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklens. Kontakt læge eller skadestue (Angina pectoris).
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet med for få blodplader (trombocytopeni). Kontakt læge eller skadestue.
- Kronisk obstruktiv lungelidelse (KOL- rygerlunger).
- Ophostning af blod pga. blødning i lungerne (hæmoptyse). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hoste, åndenød og vejrtrækningsbesvær pga. "for store lunger"(emfysem). Kontakt lægen.
- Høj feber, kulderystelser, almen sløvhed, evt. kolde arme og ben pga. blodforgiftning (sepsis). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt 112.
- Dannelse af svulstlignende væv.
- Hudkræft.
- Kreds løbskollaps, pulsårudvidelse. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Nedsat leverfunktion pga. leverskade. Kontakt læge eller skadestue.
- Gulsot. Kontakt lægen.

Hyppigheden er ukendt:

- Lungebetændelse. Kontakt lægen.
- Hudkræft.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt.
- Ekstrem hormon ubalance (hypofyse apopleksi). kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt 112.
- Lammelser, talebesvær, bevidstløshed pga. hjerneblødning. Ring 112.
- Nervemuskellidelse (neuromyopati).
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Åndenød, angst, bryst smerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet. Ring 112.
- Nedsat hjertefunktion.
- Pludselig hjertedød. Ring 112.
- Bristning af lungehinden, tiltagende åndenød pga. dannelse af bindevæv i lungerne, væske i lunger. Kontakt læge eller skadestue.
- Ophostning af blod pga blødning i lungerne. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Pludselige smerter i brystet, smerter ved vejrtrækning, hoste og åndenød pga. blodprop i lungen. Ring 112.
- Tør hoste uden slim pga. betændelse i lungernes bindevæv. Kontakt læge eller skadestue.
- Blodig opkastning og/eller sort afføring pga. blødning i mave og tarm. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls (hos mænd). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Blodprop i en blodåre i lungerne. Kontakt læge eller ring evt 112.
- Knoglebrud (spinal fraktur).
- Bindevævsforhærdning i bækkenet (bækkenfibrose).

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter).

- Hovedpine.
- Kvalme.
- Natlig vandladning.
- Forøget svedtendens.
- Akne.
- Knoglesmerter.
- Unormal vægtøgning.
- Træthed.
- Lokale reaktioner på indstikstedet.
- Vand i kroppen. Kan være eller blive alvorligt. Kontakt lægen.
- Hedeture.
- Svimmelhed pga. lavt blodtryk (karudvidelse).
- Impotens.
- Betændelse i skeden.
- Lidelse i testikel.
- Nervøsitet/angst, depression, angst, søvnløshed. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Nedsat sexlyst.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter).

- Hjerteranken.
- Blegthed og træthed pga blodmangel (anæmi). Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Prikkende, snurrende fornemmelse, følelseløshed i huden (paræstesi).
- Migræne.
- Forøget muskelspænding
- Svækket syn.
- Svimmelhed (vertigo).
- Astma.
- Åndenød/åndedrætsbesvær.
- Opkastning, forstoppelse, diarré, tør mund, mavesmerter.
- Udslæt, tør hud, kløe. Udslæt med røde pletter/blå mærker (ekkymose).
- Unormal hårvækst.
- Hårlidelser, øget behåring hos kvinder (hirutisme).
- Smerte og svige i forbindelse med vandladning. Blod i urin.
- Ledsmerter og hævelse uden tegn på betændelse. Rygsmerter.
- Smerter i arme og ben.
- Nakkestivhed. Nakkesmerter.
- Appetitmangel, unormalt vægttab.
- Urinvejsinfektion.
- Bronkitis. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Smerter, kraftløshed og svaghed.
- Vand i kroppen. Kan være eller blive alvorligt. Kontakt lægen.
- Udflåd fra skeden, smerter i bækkenet, brystformindskelse (kvinder).
- Udvikling af bryster hos mænd, brystsmerte, mindre testikler.
- Muskelsvaghed.
- Øget risiko for åreforkalkning pga. forhøjet kolesterol og fedt (triglycerider) i blodet. Kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Hævede lymfekirtler. Hævelse af arme eller ben på grund af ophobning af lymfevæske.
- Forhøjet blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Tørst.
- Influenzalignende sygdom: Feber, kvalme, hovedpine, muskelømhed.
- Hævede fødder, ankler og hænder.
- Hårdhed, hævelse, rødme og smerte på injektionsstedet.
- Øget talg og skeldannelse i hårbunden (seboré).
- Fjendtlighed, forvirring. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Hurtig puls (takykardi). 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.
- Langsom puls (bradykardi). Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Uregelmæssig puls (arytmi). Ekstra hjerteslag. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Ekstra hjerteslag (ventrikulære ekstrasystoler). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Rødme af huden på grund af for mange røde blodlegemer (erythrocytose).

- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber på grund af forandringer i blodet med for få hvide blodlegemer (leukopeni). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte lægen.
- Svimmelhed, døsighed, hukommelsestab. Usikre bevægelser. Rysten.
- Besvimelse. Ved normal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Øjensmerter, øjenlidelser, skelen (amblyopa).
- Øresmerter, susen for ørene (tinnitus).
- Næseblod.
- Hoste, talebesvær.
- Luftafgang fra tarmen.
- Oppustet mave, sure opstød/halsbrand.
- Mavesmerter, kvalme, opkastninger (gastrit).
- Tandkødsblødning.
- Hyppig vandladning, forøget urinmængde., ufrivillig vandladning, vandladningsbesvær evt. vandladningsstop.
- Hårtab.
- Nattesved.
- Lysfølsomhed.
- Muskelkrampe, muskelsmerter.
- Smerter, varme og hævelse i et eller flere led pga. betændelse.
- Rødmen og varmeformelse i ansigtet.
- Vanskelig sårheling pga. sygdom i blodkar (angiopati). Kan være alvorligt (måske livsfarligt) Tal med lægen.
- Dårligt blodomløb.
- Sygdomme i blodkarrene.
- Vand i ansigtet, vand i kroppen lokaliseret nedadtil i kroppen.
- Tørre slimhinder.
- Gangforstyrrelser,
- Utilpashed.
- Kuldegysninger.
- Brystforstørrelse, brystmerter, mælkesekretion (kvinder).
- Øget appetit.
- Mathed, koldsved, sult, forvirring, evt. bevidstløshed og krampe på grund af for lavt blodsukker (blodglukose). Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose). Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- 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.
- Svamp/svampeinfektion.
- Virusinfektion. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Snue.
- Nyrebækkenbetændelse.
- Blodansamling (hæmatom). Ved hurtigt voksende blodansamlinger skal du straks kontakte læge eller skadestue. Ring evt 112.
- Overfølsomhedsreaktion/betændelse/udslæt/irritation på injektionsstedet.
- Overfølsomhed.
- Leverømhed.
- Vrangforestillinger, opstemthed, ligegyldighed, personlighedsforstyrrelser, abnorm tankegang, søvnforstyrrelser. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Knoglebrud, kvæstelser i hovedet/fald.
- Tilstoppet sprøjte eller kanyler.
- Blæresten, godartede vorter omkring blæren.

Hyppigheden er ukendt:

- Infektion.
- Urinvejsinfektion.
- Svælgkatar/irritation i svælg.
- Blegthed og træthed pga. blodmangel.
- Epileptisk anfald.
- Hudkløe, evt afkalkning af knogler pga forhøjet fosfat i blodet (hyperphosphatæmi). Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig udvikling. Tal med lægen.
- Træthed, svækkelse og tendens til hævelser pga. nedsat indhold af æggehviteprotein i blodet (hypoproteinæmi). Det kan udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Forstørret skjoldbruskkirtlen (struma).
- Tørst, træthed, øget vandladning pga. sukkersyge. Øget sukker (glukose) i blodet (både hos diabetikere og ikke-diabetikere). Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.

- Selvmordstanker, selvmordsforsøg. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Humørsvingninger, øget kønsdrift.
- Svigtende hukommelse, smagsforstyrrelser. Forringelse af berøringssansen. Svækket hørelse.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden, evt. smerter i hænder og fødder (perifer neuropati).
- Lokale krampes
- Søvnliggende sløvhedstilstand.
- Besvimelse. Ved normal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Sløret syn, øjenlidelser, svækket syn, tørre øjne.
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Forhøjet blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Overfladisk årebetændelse, åreknuder.
- Åndenød/åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Forstoppelse, polyp i endetarmen, mavetarmgener (mavesmerter, kvalme, opkastninger, diaré.)
- Smerter opadtil i maven og bag nederste del af brystbenet pga. sår i mavesæk eller tarm. Tal med lægen. Kan i nogle tilfælde udvikle sig til blødende mavesår med blodig eller sort stinkende afføring, hul i mavesæk eller tarm med meget voldsomme mavesmerter og meget dårlig almentilstand. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Påvirkning af leverens funktion. Kan være alvorligt. Hvis du får gulsot, skal du kontakte læge.
- Blødninger i huden.
- Øget følsomhed af huden for lys.
- Nældefeber.
- Eksem eller irritation af huden/udslæt.
- Betændelse i huden.
- Pigmenteringslidelse (brune/lyse pletter på huden).
- Sår på huden.
- Muskelsmerter, knoglehævelse, ledsmerter uden tegn på betændelse med hævelse og smerter (atropati), smerter i leddene, kronisk gigt i rygsøjle og bækken (ankyloserende spondylitis), seneskedehindebetændelse.
- Påtrængende vandladningstrang, blærekrampes, urinvejslidelser, tilstoppede urinveje.
- Steril byld eller knude på injektionsstedet.
- Blodansamling på injektionsstedet.
- Betændelse på injektionsstedet.
- Feber.
- Hævelse af penis, penislidelser, testikelsmerter, prostatasmerter, blødning fra skeden, blødningsforstyrrelser hos kvinder evt. uregelmæssig kraftig blødning,
- Smerter.
- Hjertemislyd. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Tørst, nedsat kraft i arme og ben, træthed og forstoppelse pga. for højt kalk i blodet (hypercalciæmi). Forhøjet kalk i blodet kan medføre beskadigelse af nyrerne. Tal med lægen.
- Svaghed og nedsat kraft i musklerne pga. 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.
- Forlænget størkningstid ved blødning.
- Blod i urinen (hæmaturi). Kan være eller blive alvorligt. Kontakt lægen.

Prostap SR DCS kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i EKG og laboratorieprøver, f.eks. urinprøver, blodprøver, herunder kolesterol, leverfunktion og elektrolytter, som igen bliver normale, når behandlingen op-
hører.

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 Prostag SR DCS utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Prostag SR DCS efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar ikke Prostag SR DCS ved temperaturer over 25 °C.
- Opbevar Prostag SR DCS i original beholder, for at beskytte mod lys.
- Opbevar ikke Prostag SR DCS i køleskab (2-8 °C).
- Frys ikke Prostag SR DCS, og udsæt det ikke for frost.
- Bland pulver og solvens umiddelbart inden brug. Ikke anvendt suspension bortskaffes.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Prostag SR DCS, pulver og solvens til injektionsvæske, suspension, fyldt injektionssprøjte, til subkutan anvendelse indeholder:

Aktiv stof:

Leuprorelinacetat 3,75 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

Pulver til injektionsvæske: gelatine, DL-mælkesyre/glycolsyre-copolymer, mannitol.

Solvens: Carmellosematrium, mannitol (E 421), polysorbat 80, iseddikesyre og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende:

Hver pakning indeholder en forfyldt injektionssprøjte med sikkerhedsanordning, indeholdende 2 kamre og med tilhørende plaststempel samt en 23-g kanyle.

Det forreste kammer indeholder 3,75 mg leuprorelinacetat, som hvidt pulver, og det bagerste kammer indeholder en klar farveløs væske.

Pakningsstørrelser:

Prostag SR DCS, 3,75 mg findes i pakninger med 1 sprøjte.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostovice, CZ

I Danmark markedsføres Prostag SR DCS også som Procren® Depot.

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2017.

Teknisk brugervejledning til sundhedspersonalet

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale

Brugsanvisning

Den fyldte injektionssprøjte indeholder pulver og injektionsvæske, som skal rekonstitueres umiddelbart før administration, ved subkutan injektion:

1. For at forberede en injektion, skal den hvide stempelstang skrues fast i injektionssprøjtes bund til den bagerste gummiprop begynder at dreje.
2. Du skal sikre dig, at kanylen er skruet ordentligt på sprøjten ved at dreje nålehætten med uret. Stram ikke.
3. Hold sprøjten lodret med kanylens spids opad. Tryk stemplet LANGSOMT i indtil den midterste gummiprops øvre del når den blå streg midt på sprøjten, for at undgå lækage af suspensionen fra nålen. Dette skal tage cirka 6-8 sek.
4. Bank forsigtigt på sprøjten, så der ikke sidder større mængder pulver fast på kammerets væg eller ved gummiproppen. Ryst sprøjten forsigtigt eller rul den mellem håndfladerne, indtil der fremkommer en homogen suspension.
5. Tag beskyttelseshætten af kanylen, og tryk stemplet fremad til al overskydende luft er væk.
6. På tidspunktet for injektion, rengør injektionsstedet, kontroller retningen af sikkerhedsanordning (med pil opad) og injicer hele indholdet af sprøjten subkutan som du ville gøre for en normal injektion.
7. Træk nålen fra patienten. Aktiver umiddelbart sikkerhedsanordningen ved at skubbe pilen fremad med tommelfingeren eller en anden finger, indtil enheden er fuldt udvidet, og der høres et klik.

Bemærk: Suspensionen udfælder meget hurtigt efter rekonstituering og derfor bør produktet blandes og bruges med det samme.

Vær opmærksom på:

- Hvis der er aspireret blod, kan det ses lige under luer-lock-sammensætningen.
- Hvis der kommer blod ned i selve sprøjten kan det medføre, at den ikke virker.

Axaptanr: 1000097184-002-01