

Indlægsseddel: Information til brugeren

PROSTAP® 3 DCS

11,25 mg Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension, fyldt injektionssprøjte, til subkutan anvendelse

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 3 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 3 DCS.
3. Sådan bliver du behandlet med Prostag 3 DCS.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

Prostag 3 DCS er et syntetisk hormon. Prostag 3 DCS virker ved at hæmme dannelsen af kønshormoner hos både mænd og kvinder.

Du kan få Prostag 3 DCS til behandling af:

- Prostatakræft hos mænd. Prostag 3 DCS virker ved at nedsætte mængden af det mandlige kønshormon, testosteron.
- Kvinder med vækst af livmoderslimhinde uden for livmoderen (endometriose). Prostag 3 DCS virker ved at nedsætte mængden af det kvindelige kønshormon, østrogen. Prostag 3 DCS kan også kombineres med norethisteronacetat enten ved start på behandling, eller hvis symptomerne på endometriose vender tilbage. Norethisteronacetat er et gestagen, som virker på samme måde, som kroppens eget kvindelige kønshormon progesteron.

Brug til børn

Prostag 3 DCS kan 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. Prostag 3 DCS reducerer mængden af testosteron og østrogen, der cirkulerer i blodet.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Spørg lægen.

2. Det skal du vide om Prostag 3 DCS

Du må ikke få Prostag 3 DCS:

- hvis du er allergisk over for leuprorelinacetat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Prostag 3 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.

Prostag 3 DCS må ikke bruges til piger, der har for tidligt indsættende pubertet:

- hvis de er gravide eller ammer.
- hvis de har blødninger fra skeden, som de ikke kender grunden til.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du får Prostag 3 DCS

- hvis du har smerter over den ene eller begge sider af lænden 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.
- hvis du har eller har haft problemer i den nederste del af ryggen, besvær med at gå, nedsat følelse i benene, vandladningsbesvær.
- hvis du har skøre knogler (osteoporose).
- hvis du får knoglesmerter.
- hvis du eller din familie har visse former for hjerteproblemer, som kan lede til alvorlig unormal hjerterytme (QT-forlængelse).
- 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 3 DCS.
- hvis du er mand, og har sygdom i hjerte og kredsløb.

Kontakt straks læge eller skadestue, hvis du

- oplever tegn på anafylaksi såsom pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) pga. overfølsomhed. Kan være livsfarligt. Ring 112.
- får krampes. Kontakt lægen eller ring 112.
- 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, diarré, 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.

Børn og unge

- Knogletætheden kan falde ved behandling af for tidlig pubertet med Prostag 3 DCS. Men efter behandlingens afslutning opretholdes den efterfølgende knoglemasse tilvækst, og den maksimale knoglemasse i senpuberteten synes ikke at blive påvirket af behandlingen.
- Hvis der ses en steril byld ved indstiksstedet (ofte indberettet efter injektion i en muskel), skal lægen overvåge dit barns hormonniveau, da det kan betyde, at der optages mindre leuporelin fra indstiksstedet.
- Der er ofte set sterile bylder ved indstiksstedet efter indgivelse af Prostag 3 DCS i højere doser end de anbefalede og ved indgivelse i en muskel. Lægen vil derfor indgive Prostag 3 DCS under huden f.eks. på maven, ballen eller låret.
- Hvis dit barn har en fremadskridende hjernesvulst, vil lægen afgøre, om det er hensigtsmæssigt at behandle ham/hende med Prostag 3 DCS.

Piger der har for tidligt indsættende pubertet:

- Kontakt lægen, hvis der forekommer blødning fra skeden (pletblødning) eller udfald ud over den første eller anden behandlingsmåned.
- 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.
- Oplys altid ved kontrol af EKG (hjerterkurve) samt ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Prostag 3 DCS. Det kan påvirke prøveresultaterne.
- Doping: Prostag 3 DCS står på dopinglisten og kan medføre udelukkelse ved sportsstævner. Spørg lægen.

Brug af anden medicin sammen med Prostag 3 DCS

Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:

- natlige lægkrampes (kinidin).
- hjerterytmeforstyrrelser (disopyramid, amiodaron, sotalol, ibutilid, dofetilid).
- stærke smerter (metadon).
- alvorlige bakterielle infektioner (moxifloxacin).
- psykoser (antipsykotika).

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, 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 3 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 3 DCS, og du skal bruge sikker svangerskabsforebyggelse (uden hormon), så længe du får Prostag 3 DCS. Tal med lægen.

Amning:

- Du må ikke bruge Prostag 3 DCS, hvis du ammer. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Prostag 3 DCS påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Prostag 3 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 3 DCS

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor tit, du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen der kan ændre dosis.

Du vil få Prostag 3 DCS som en indsprøjtning under huden f.eks. på maven, ballen eller låret, givet af sundhedspersonalet.

Den sædvanlige dosis er**Prostatacancer**

Den anbefalede dosis til mænd med prostatacancer 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 nedbrydning af knoglerne.

Ældre:

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

Nedsat nyre- og leverfunktion:

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

Brug til børn og unge:

Dosis afhænger af barnets vægt. Lægen kan fortælle dig, hvad dosis er, og hvor længe behandlingen varer.

Den anbefalede startdosis afhænger af legemsvægt:

Børn med en legemsvægt på mindst 20 kg

Medmindre lægen har anvist andet, indgives 1 ml (11,25 mg leuprorelinacetat) hver 3. måned 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 0,5 ml (5,625 mg leuprorelinacetat) hver 3. måned under huden, på maven, ballen eller låret som en enkelt injektion.

Lægen vil overvåge barnets vægtøgning og undersøge knogletætheden under behandlingen.

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.

Hvis du har fået for meget Prostag 3 DCS

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du har fået for meget Prostag 3 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 lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Prostag 3 DCS.

Kontakt straks lægen, hvis dine symptomer bliver værre efter behandlingen med Prostag 3 DCS er stoppet.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel 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).

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

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.
- 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.
- Smerter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen. 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 sløjhed, evt. kolde arme og ben pga. blodforgiftning (sepsis). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Smerter over lænden, feber, skummende eller blodig urin pga. nyrebetændelse (pyelonefrit/nyrebækkenbetændelse). Kontakt læge eller skadestue.
- Nydannelse af svulstlignende væv (pseudolymfom, neoplasme).
- Kredsløbskollaps, pulsårudvidelse. Kontakt læge eller skadestue.
- Gulsot. Kontakt lægen.
- Nedsat leverfunktion pga. leverskade. Kontakt læge eller skadestue.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Lungebetændelse. Kontakt lægen.
- Hudkræft.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Ekstrem hormon ubalance (hypofyse apopleksi). kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt 112.
- Hjerneblødning, forbigående slagtilfælde, tab af bevidsthed, lammelse, nervemuskellidelse (neuromyopati).
- Kræmper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Nedsat hjertefunktion.
- Pludselig hjertedød.
- Åndenød, angst, brystmerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet. Ring 112.
- Smertende og hævede arme eller ben pga. blodprop. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Bristning af lungehinden, ardannelse i lunger, væske i lunger.
- Ophostning af blod pga blødning i lungerne. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Lungefortætning. Forandringer i lungevæv og lungelidelser.
- Tør hoste uden slim pga. betændelse i lungernes bindevæv. Kontakt læge eller skadestue.
- Pludselige smerter i brystet, smerter ved vejtrækning, hoste og åndenød pga. blodprop i lungen. Ring 112.
- Blodig opkastning og/eller sort afføring pga. blødning i mave og tarm. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Bindevævsforhærdning i bækkenet (bækkenfibrose).
- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls hos mænd. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Knoglebrud på rygskjlen.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Hovedpine.
- Kvalme.
- Natlig vandladning.
- Forøget svedtendens. Uren hud / akne (bumser).
- Knoglesmerter.
- Unormal vægtøgning.
- Hedeture. Karudvidelse.
- Træthed.
- Lokale reaktioner på indstiksstedet.
- Impotens.
- Betændelse i skeden. Lidelse i testikel.
- Nedsat sexlyst.
- Lav frustrationstærskel, dårlig impuls kontrol med følelsesudbrud (affektabilitet).
- Nervøsitet/angst. Depression. Angst. Søvnløshed. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

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

- Forhøjede levertal (ingen symptomer).
- Forøget udskillelse af prostataspecifikt antistof (mænd) i blodet.
- Ændringer i EKG.
- Hjertebanken.
- Blegghed og træthed pga blodmangel (anæmi). Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Prikken, snurrende fornemmelse, følelsesløshed i huden (paræstesi).
- Migræne.
- Forøget muskelspænding
- Svækket syn.
- Svimmelhed (vertigo).
- Astma. Åndenød/åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Opkastning. Forstoppelse. Diarré. Tør mund. Mavesmerter.
- Smerter og svien ved vandladningen. Blod i urinen. Kontakt lægen.
- Kløe. Blødning i huden (ekymose). Øget behåring hos kvinder (hirsutisme). Øget talg og skeldannelse i hårbunden (seboré).
- Ledsmerter uden tegn på betændelse med hævelse og smerter eller ledlidelse (artriti). Smerter i leddene. Rygsmerter. Smerter i arme og ben. Nakkestivhed. Nakkesmerter. Muskelsvaghed.
- Anoreksi. Unormalt vægttab.
- Øget risiko for åreforkalkning pga. forhøjet kolesterol i blodet.
- Urinvejsinfektion. Bronkitis.
- Hævede lymfekirtler. Hævelse af arme eller ben på grund af ophobning af lymfevæske.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Smerter. Kraftløshed og svaghed.
- Vand i kroppen. Hævede fødder, ankler og hænder. Kan være eller blive alvorligt. Kontakt lægen.
- Hævelse, smerte eller forhærdelse af væv på indstiksstedet.
- Tørst.
- Influenzalignende symptomer f.eks. feber, kvalme, hovedpine og muskelømhed.
- Udvikling af bryster hos mænd. Brystformindskelse hos kvinder. Brystmerter. Mindre testikler. Udflåd fra skeden. Smerter i bækkenet hos kvinder.
- Fjendtlighed eller 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):

- Forøget mandligt kønshormon i blodet (mænd)

- Forøget udskillelse af urinsyre og urinstof i blodet.
- Lave blodmålinger af hæmoglobin og blodplader.
- Tørst, nedsat kraft i arme og ben, træthed og forstoppelse pga. for højt kalk i blodet. Forhøjet kalk i blodet kan medføre beskadigelse af nyrerne. Tal med lægen.
- Skummende urin, pga. æggehvdestof i urinen.
- Forhøjet antal hvide blodlegemer.
- 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 (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 (for få hvide blodlegemer) (leukopeni). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge.
- Besvimelse. Ved normal puls og vejtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Svimmelhed. Døsighed. Hukommelsestab. Usikre bevægelser. Rysten.
- Epileptisk anfald, startende fra en afgrænset del af hjernebarken (simple partielle anfald).
- Øjensmerter, øjenlidelser. Skelen (amblyopia).
- Øresmerter. Susen for ørene (tinnitus).
- Næseblod. Hoste. Talebesvær.
- Oppustet mave. Sure opstød/halsbrand. Luftafgang fra tarmen. Mavesmerter, kvalme, opkastninger (gastrit). Tandkødsblødning.
- Hyppig vandladning. Forøget urinmængde. Ufrivillig vandladning. Vanladningsbesvær evt. vandladningsstop.
- Hårtab. Nattesved. Lysfølsomhed.
- Udslæt. Tør hud. Hårlidelser. Rødt udslæt med pusfyldte blærer.
- Muskelkrampe. Muskelsmerter. Smerter, varme og hævelse i et eller flere led pga. betændelse.
- Øget appetit.
- Mathed, koldsved, sult, forvirring, evt. bevidstløshed og krampe på grund af for lavt blodsukker (blodglukose).
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt 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.
- Svampeinfektion. Virusinfektion. Snue.
- Tilbagevendende betændelse i en hårsæk.
- Svampeinfektion i huden.
- Rødmen og varmekorn i ansigtet.
- Blodansamling (hæmatom). Ved hurtigt voksende blodansamlinger skal du straks kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Vanskelig sårheling pga. sygdom i blodkar (angiopati). Kan være alvorligt (måske livsfarligt) Tal med lægen.
- Dårligt blodomløb.
- Vand i ansigtet, vand i kroppen lokaliseret nedadtil i kroppen.
- Tørre slimhinder.
- Gangforstyrrelser. Utilpashed.
- Overfølsomhed, rødmen, betændelse eller irritation på indstiksstedet.
- Kuldegysninger.
- Overfølsomhed.
- Leverømhed, stærk kløe i håndflader og fodsåler pga. leversygdom. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Brystforstørrelse. Mælkesekretion (kvinder).
- Vrangforestillinger. Opstemthed. Ligealdighed. Personlighedsforstyrrelser. Abnorm tankegang. Søvnforstyrrelser.
- Knoglebrud. Kvæstelser i hovedet efter fald. Tillukket sprøjte eller kanyler.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Svælgkatarr.
- Forstørrelse af skjoldbruskkirtlen (struma).
- Tørst, træthed, øget vandladning pga. sukkersyge. Øget sukker (glukose) i blodet (både hos diabetikere og ikke-diabetikere). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Hjertepåvirkning med lavt blodtryk og tendens til besvimelse, forkalkninger i hud og underhud samt langs randen af hornhinden pga. for højt fosfat i blodet. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Træthed, svækkelse og tendens til hævelser pga. nedsat indhold af æggehvdestof i blodet (hypoproteinæmi). Det kan udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Øget risiko for åreforkalkning pga. forhøjet fedt i blodet.
- Humørsvingninger. Øget kønsdrift.
- Selvmordstanker, selvmordsforsøg. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Søvnliggende sløvhedstilstand. Svigtende hukommelse. Smagsforstyrrelser. Forringelse af berøringssansen.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed, evt. smerter i hænder og fødder (perifer neuropati). Nervemuskelidelse. Lokale krampe.
- Sløret syn. Tørre øjne.
- Svækket hørelse.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk. Overfladisk årebetændelse. Årekuder.
- Synkebesvær. Polyp i endetarmen. Mavetarmgener.
- Smerter opadtil i maven og bag nederste del af brystbenet pga. sår i mavesæk eller tovfingertarm. 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.
- Øget følsomhed af huden for lys. Nældefeber. Eksem eller irritation af huden / udslet. Pigmenteringslidelse. Unormal hårvækst. Sår på huden.
- Knoglehævelse. Kronisk gigt i rygsøjle og bækken (ankyloserende spondylitis). Seneskedehindebetændelse.
- Påtrængende vandladningstrang. Blærekrampe. Urinvejslidelser.
- Kvalme, evt. opkastninger eller ophørt urinproduktion, evt. vandladningsstop pga. blokering i urinvejene. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Brystømhed. Blødning fra skeden. Menstruationsforstyrrelser. Testikelsmerter. Testikellidelser. Hævelse af penis. Penislidelser. Prostatasterter. Blødningsforstyrrelser hos kvinder evt. uregelmæssig kraftig blødning,
- Steril byld på injektionsstedet. Feber.
- Lille knude (nodulus). Kan være eller blive alvorligt. Kontakt 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 hjerrestop). Tal med lægen.
- Forlænget størkningstid ved blødning.
- Hjertemislyd. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

Prostap 3 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 ophører.

Bivirkninger hos børn

I starten af behandlingen sker der en kortvarig stigning i kønshormonniveauet efterfulgt af et fald, der svarer til niveauerne før puberteten. På grund af denne virkning kan der opstå bivirkninger, især i starten af behandlingen.

Alvorlige bivirkninger

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Humørsvingninger.
- Hovedpine.
- Mavesmerter/mavekrampe. Kvalme/opkastning.
- Uren hud / akne (bumser).
- Blødning, pletblødning eller udflåd fra skeden.
- Reaktioner på indstiksstedet.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Almindelige allergiske reaktioner (feber, udslet, kløe)

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 Prostap 3 DCS utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Prostap 3 DCS efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.
- Opbevar ikke Prostap 3 DCS ved temperaturer over 25 °C.
- Opbevar Prostap 3 DCS i original beholder, for at beskytte mod lys.
- Opbevar ikke Prostap 3 DCS i køleskab (2-8 °C).
- Frys ikke Prostap 3 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

Prostap 3 DCS indeholder:

Aktiv stof:

Leuprorelinacetat 11,25 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

Pulver til injektionsvæske: Polymælkesyre, mannitol.

Solvens: Carmelloosenatrium, mannitol, polysorbat 80, eddikesyre og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Pakningen indeholder en forfyldt injektionssprøjte med 2 kamre, 1 stempel og en 23-G kanylen. Det forreste kammer indeholder 11,25 mg hvidt pulver, og det bagerste kammer indeholder 1 ml klar farveløs væske.

Prostap 3 DCS fås i:

Prostap 3 DCS 11,25 mg 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, 25 301 Hostovice, CZ

I Danmark markedsføres Prostap® 3 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 07/2017.

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:

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

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. Dette skal tage cirka 6-8 sek.
4. Bank forsigtigt på sprøjten, så der ikke sidder større mængder pulver fast på kammerets væg. Ryst sprøjten forsigtigt eller rul den mellem håndfladerne, indtil der fremkommer en homogen suspension. Bank forsigtigt med fingeren på sprøjten, hvis pulveret sætter sig ved gummiproppen.
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.

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.

93935-001-02