

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Procren Depot 3,75 mg og 11,25 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.

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 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.

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, der lignende stoffer)
- hvis du er gravid
- hvis du har blødninger fra skeden, som du ikke kender grunden til.

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).
- 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.

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. 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 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 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 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, nervemuskellidelse.
- 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.
- Bleghed 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.
- Leddsmerter 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.
- Krafløshed og svaghed. Tørst.
- Hævelse på indstikstedet. Smerte på indstikstedet.
- Kuldegysninger. Influenzalignende sygdom: Feber, kvalme, hovedpine, muskelømhed.
- Mindre testikler.
- Udvikling af bryster hos mænd. Brystsmerter. 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.
- Humør ændringer, 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.
- Ufrivillig 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 varmekølehed i ansigtet. Blodansamling.
- Hævelse i ansigtet. Hævelse af kroppen. Hævede fødder og ankler.
- Tørre slimhinder.
- Utilpashed.
- Gangforstyrrelser.
- Overfølsomhed. Overfølsomhedsreaktion på indstiksstedet.
- Lever ømhed. Levercelleskade. Kløe pga. lidelse i leveren.
- Mælkesekretion.
- Vrangforestillinger. Euforisk tilstand. Ligeegyldighed (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. Æggehvdestof 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.
- Brystsmerter.
- Rødmen 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.
- Bleghed 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. Besvimmelsesanfald. 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. Opustet 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, leddsmerter 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 fosfat.
- Lave blodmålinger af protein.
- Forlænget størkningstid ved blødning.

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.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

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

Den nyeste indlægsseddel findes på www.indlaegsseddel.dk

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 og 11,25 mg

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

Procren Depot 11,25 mg findes i pakninger med 1 sprøjte.

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.

Meeuwenlaan 4

8011 BZ Zwolle

Holland

Denne indlægsseddel blev sidst revideret september 2013

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.