

Indlægsseddel: Information til brugeren

Prostap® Depot 11,25 mg, pulver og solvens til injektionsvæske, suspension, fyldt injektionssprøjte leuprorelinacetat

Prostap® er et registreret varemærke, som tilhører Takeda Pharmaceutical Company Limited.

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 Prostap Depot 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, før du bliver behndlet med Prostap Depot
3. Sådan bliver du behandlet med Prostap Depot
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

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

Du kan få Prostap Depot til behandling af:

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

Prostap Depot 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. Prostap Depot reducerer mængden af testosteron og østrogen, der cirkulerer i blodet.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BLIVER BEHANDLET MED PROSTAP DEPOT

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doserings-etiketten.

Du må ikke få Prostap Depot:

- hvis du er allergisk over for leuprorelinacetat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Prostap Depot (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.

Prostrap Depot 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 Prostap Depot:

- hvis du har smerter over den ene eller begge sider af lænden og evt. blod i urinen pga. af sammen-presning 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 hjerte-problemer, 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 Prostap Depot.
- hvis du er mand, og har sygdom i hjerte og kredsløb.

Kontakt straks læge eller skadestue, hvis du:

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

- får pludselige smerter i ryggen, gangbesvær, nedsat følelse i benene og vandladningsbesvær på grund af sammenpresning af rygmarven. 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 ægge-stokkene og andre alvorlige ændringer i kroppen.

Børn og unge

- Knogletætheden kan falde ved behandling af for tidlig pubertet med Prostap Depot. Men efter behandlingens afslutning opretholdes den efterfølgende knoglemassetilvækst, og den maksimale knoglemasse i senpuberteten synes ikke at blive påvirket af behandlingen.
- Hvis der ses en steril byld ved indstiksstedet (oftest indberettet efter injektion i en muskel), skal lægen overvåge dit barns hormonniveau, da det kan betyde, at der optages mindre leuprorelin fra indstiksstedet.
- Der er ofte set sterile bylder ved indstiksstedet efter indgivelse af Prostap Depot i højere doser end de anbefalede og ved indgivelse i en muskel. Lægen vil derfor indgive Prostap Depot 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 Prostap Depot.

Piger der har for tidligt indsættende pubertet:

- Kontakt lægen, hvis der forekommer blødning fra skeden (pletblødning) eller udfåd ud over den første eller anden behandlingsmåned.
- Ophør af behandlingen kan føre til skred af lårbenets vækstplade. Det kan muligvis skyldes, at vækst-pladen er svækket, fordi koncentrationen af kvindelige kønshormoner er lavere under behandlingen.

Vær opmærksom på følgende

Oplys altid ved kontrol af EKG (hertekurve) samt ved blod- og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Prostap Depot. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Doping: Prostap Depot står på dopinglisten og kan medføre udelukkelse ved sportsstævner. Spørg lægen.

Brug af anden medicin sammen med Prostap Depot

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:

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

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 Prostap Depot, 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 Prostap Depot, og du skal bruge sikker svangerskabsforebyggelse (uden hormon), så længe du får Prostap Depot. Tal med lægen.

Amning

- Du må ikke bruge Prostap Depot, hvis du ammer. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Prostap Depot påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Prostap Depot 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 PROSTAP DEPOT

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 Prostap Depot som en indsprøjtning under huden f.eks. på maven, ballen eller låret, givet af sundhedspersonalet.

Vær opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge Prostap Depot 11,25 mg til alle de anførte doseringer.

Den sædvanlige dosis

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 menstruations-perioden. 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 Prostap Depot

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du har fået for meget Prostap Depot.

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 Prostap Depot. Kontakt straks lægen, hvis dine symptomer bliver værre efter behandlingen med Prostap Depot 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. åre-betændelse 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 hjerte-musklen. 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/nyrebækken-betændelse). Kontakt læge eller skadestue.
 - Nydannelse af svulstlignende væv (pseudolymfom, neoplasme).

- Kredsløbskollaps, pulsåreudvidelse. Kontakt læge eller skadestue.
- Gulsot. Kontakt lægen.
- Nedsat leverfunktion pga. leverskade. Kontakt læge eller skadestue.

Bivirkninger, hvor yppigheden ikke er 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, nervemuskelidelse (neuromyopati).
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Nedsat hjertefunktion.
- Pludselig hjertedød.
- Åndenød, angst, brystsmerter 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 lunge-lidelser.
- Tør hoste uden slim pga. betændelse i lungernes bindevæv. Kontakt læge eller skadestue.
- Pludselige smerter i brystet, smerter ved vejr-trækning, 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, uregel-mæssig puls hos mænd. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Knoglebrud på rygsøjlen.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end l 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 impulskontrol med følelsesudbrud (affektlabilitet).
- 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 leveralt (ingen symptomer).
 - Forøget udskillelse af prostataspecifikt antistof (mænd) i blodet.
 - Ændringer i EKG.
 - Hjertebanken.
 - Blegthed og træthed pga. blodmangel (anæmi). Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
 - Prikkende, 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. Mave-smerter.
 - Smerter og svien ved vandladningen. Blod i urinen. Kontakt lægen.
 - Kløe. Blødning i huden (ekkymose). Øget behåring hos kvinder (hirutisme). Øget talg og skeldannelse i hårbunden (seboré).
 - Led smerter uden tegn på betændelse med hævelse og smerter eller ledlidelser (atropati). Smerter i leddene. Rygsmerter. Smerter i arme og ben. Nakke-stivhed. 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. Krafteløshed 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. Bryst smerter. 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. æggehvidestof 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 vejrtrækning 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 (amblyopa).
- 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. vandladnings-stop.
- 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 blod-sukker (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 varmekønmelse 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. Ligegyldighed. Personlighedsforstyrrelser. Abnorm tankegang. Søvnforstyrrelser.
- Knoglebrud. Kvæstelser i hovedet efter fald. Tillukket sprøjte eller kanyle.

Bivirkninger, hvor yppigheden ikke er kendt:

- Svælgkatar.
- 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 æggehvidestof i blodet (hypo-proteinæmi). Det kan udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Øget risiko for åreforkalkning pga. forhøjet fedt i blodet.
- Humørsvingninger. Øget kønsdrift.
- Selvmodstanker, selvmordsforsøg. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Søvnlignende sløvhedstilstand. Svigtende hukommelse. Smagsforstyrrelser. Foringelse af berørringssansen.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelser-løshed, 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. Åreknuder.
- Synkebevær. 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 almen-tilstand. 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/udslæt. 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. Prostatasmerter. Blødningsforstyrrelser hos kvinder evt. uregel-mæssig 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 hjertestop). Tal med lægen.
- Forlænget størkningstid ved blødning.
- Hjertemislyd. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

Prostap Depot 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, udslæt, 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 Depot utilgængeligt for børn.
- Anvendes umiddelbart efter rekonstitution.
- Må ikke opbevares over 25 °C.
- Opbevares i original pakning for at beskytte mod lys.
- Må ikke opbevares i køleskab eller fryser.
- Brug ikke Prostap Depot efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Prostap Depot indeholder:

- Aktivt stof: Leuprorelinacetat 11,25 mg.
- Øvrige indholdsstoffer:
 - Pulver til injektionsvæske: Polymælkesyre L (-) blanding, inklusive lactoyl-lactat og mannitol.
 - Solvens: Carmellosenatrium, mannitol, poly-sorbat 80, eddikesyre (pH-justering) og vand til injektionsvæske.

Udseende og pakningsstørrelser:

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 et sprøjtestempel.

Prostap Depot findes i pakninger med 1 forfyldt sprøjte.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack B.V.
Vijzelweg 32, 8243 PM Lelystad
Holland

Denne indlægsseddel blev sidst revideret august 2016.

Teknisk brugervejledning til sundhedspersonalet

Nedenstående oplysninger er til læger og sundheds-personale

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.

- For at forberede en injektion, skal den hvide stempelstang skrues fast i injektionssprøjtes bund til den bagerste gummiprop begynder at dreje.
- Du skal sikre dig, at kanylen er skruet ordentligt på sprøjten ved at dreje nålehætten med uret. Stram ikke.
- 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.
- Bank forsigtigt på sprøjten, så der ikke sidder større mængder pulver fast på kammerets væg. Ryst sprøjten forsigtigt eller rul den mellem hånd-fladerne, indtil der fremkommer en homogen suspension. Bank forsigtigt med fingeren på sprøjten, hvis pulveret sætter sig ved gummiproppen.
- Tag beskyttelseshætten af kanylen, og tryk stemplet fremad til al overskydende luft er væk.
- På tidspunktet for injektion, rengør injektionsstedet, kontroller retningen af sikkerheds-anordning (med pil opad) og injicer hele indholdet af sprøjten subkutan som du ville gøre for en normal injektion.
- 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.