

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

PROSTAP® 3 DCS

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

Leuprorelinacetat

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at bruge 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 Prostatap® 3 DCS 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 du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

- 1. Virkning og anvendelse.**
- 2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Prostatap® 3 DCS.**
- 3. Sådan skal du bruge Prostatap® 3 DCS.**
- 4. Bivirkninger.**
- 5. Opbevaring.**
- 6. Yderligere information.**

1. Virkning og anvendelse

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

Du kan få Prostatap® 3 DCS til behandling af:

- Prostatakræft hos mænd. Prostatap® 3 DCS virker ved at nedsætte mængden af det mandlige kønshormon, testosteron.
- Kvinder med vækst af livmoderslimhinde uden for livmoderen (endometriose.) Prostatap® 3 DCS virker ved at nedsætte mængden af det kvindelige kønshormon, østrogen.

Prostatap® 3 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.

Lægen kan have givet dig Prostatap® 3 DCS for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Prostatap® 3 DCS

Behandling med Prostatap® 3 DCS bør kun ske, når det forstås af læger med særligt kendskab til ondartede lidelser og deres behandling.

Tag ikke Prostatap® 3 DCS

- hvis du er overfølsom over for leuprorelinacetat eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- 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.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Prostav[®] 3 DCS

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

Tal med lægen inden du tager Prostav[®] 3 DCS, 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 Prostav[®] 3 DCS.
- 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.

Oplys altid ved kontrol af EKG (hertekurve) samt ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Prostav[®] 3 DCS. 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 Prostav[®] 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 Prostav[®] 3 DCS, og du skal bruge sikker svangerskabsforebyggelse (uden hormon), så længe du får Prostav[®] 3 DCS. Tal med lægen.

Amning:

- Du må ikke bruge Prostav[®] 3 DCS, hvis du ammer. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Prostap[®] 3 DCS påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Prostap[®] 3 DCS

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

3. Sådan skal du bruge Prostap[®] 3 DCS

Du vil få Prostap[®] 3 DCS som indsprøjtning under huden, givet af sundhedspersonalet.

Den sædvanlige dosis er

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 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.

Børn:

Børn må kun få Prostap[®] 3 DCS, pulver og solvens, suspension, fyldt injektionssprøjte, efter lægens anvisning.

Prostap[®] 3 DCS fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge din medicin til alle de anførte doseringer.

Brug altid Prostap[®] 3 DCS nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Hvis du har fået for meget Prostap[®] 3 DCS

Du vil normalt få indsprøjtningen af lægen eller sundhedspersonalet.

Kontakt lægen, skadestuen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du har fået for meget Prostap[®] 3 DCS, og du føler dig utilpas.

Hvis du har glemt at få Prostap[®] 3 DCS

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

Hvis du holder op med at tage Prostav[®] 3 DCS

Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Prostav[®] 3 DCS.

4. Bivirkninger

Prostav[®] 3 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).

- Åndenød, smerter i brystet med udstråling til arme eller hals, volsomme smerter i maven, lammelser, føleforstyrrelser, talebesvære, smertende og evt hævede arme eller ben pga blodprop. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt 112.
- Svær depression med mange symptomer. Kontakt lægen.

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

- Hjertesvigt.
- 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 (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. kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt 112.
- Nydannelse af svulstlignende væv.
- Kredsløbskollaps, pulsårudvidelse. Kontakt læge eller skadestue.

Hyppigheden er ukendt:

- Lungebetændelse.
- Hudkræft.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/shock). Kan være livsfarligt.
- Ekstrem hormon ubalance (hypofyse apopleksi). kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt 112.
- Hjerneblødning, forbigående slagtilfælde, tab af bevidsthed, lammelse, nervemuskellidelse (neuromyopati).
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Nedsat hjertefunktion.
- Pludselig hjertedød.
- Smerter og hævelse i ben eller arme pga. årebetændelse med dannelse af blodprop (tromboflebit). Kontakt læge eller skadestue.
- Åndenød, smerter i brystet med udstråling til arme eller hals, volsomme smerter i maven, lammelser, føleforstyrrelser, talebesvær, smertende og evt 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
- Blodprop i en blodåre i lungerne. Kontakt læge eller ring evt 112.
- Alvorlige leverskader, gulsot.
- Knoglebrud på rygsøjlen.
- Bindevævsforhårdning i bækkenet (bækkenfibrose).
- Smerter opadtil i maven og bag nederste del af brystbenet pga. sår i mavesæk eller tolvfingertarm. 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 volsomme mavesmerter og meget dårlig almentilstand. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Kvalme, hovedpine.
- Natlig vandladning.
- Forøget svedtendens. Akne.
- Knoglesmerter.
- Unormal vægtøgning.
- Hedeture. Karudvidelse.
- Vand i kroppen.
- Træthed.
- Lokale reaktioner på indstikstedet. Hævelse af indstikstedet.
- Impotens.
- Betændelse i skeden. Lidelse i testikel.
- Lav frustrationstærskel, dårlig impuls kontrol med følelsesudbrud.
- Nervøsitet, 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).

- Hjertebanken.
- Blegthed og træthed pga blodmangel (anæmi). Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Forøget muskelspænding, migræne. Prikkende, snurrende fornemmelse, følelsesløshed i huden.
- Svækket syn.
- Svimmelhed. Besvimmelse. Ved hurtig puls og vejtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Astma. Åndenød/åndedrætsbesvær.
- Opkastning. Forstoppelse. Diarré. Tør mund. Mavesmerter.
- Smerte og svige i forbindelse med vandladning. Blod i urin.
- Hårlidelser.
- Udslæt, kløe. Udslæt med røde pletter og knuder. Tør hud.
- Ledsmerter og hævelse uden tegn på betændelse. Rygsmerter.
- Smerter i arme og ben.
- Nakkestivhed. Nakkesmerter.
- Muskelsvaghed.
- Øget risiko for åreforkalkning pga. forhøjet kolesterol i blodet.
- Anoreksi. Unormalt vægttab.
- Urinvejsinfektion.

- Bronkitis.
- 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.
- Smerter, kraftløshed og svaghed.
- Vand i kroppen. Kan være eller blive alvorligt. Kontakt lægen.
- Tørst.
- Hårdhed, hævelse og smerte på injektionsstedet. Hævelse af hænder og fødder.
- Udflåd fra skeden, smerter i bækkenet, brystformindskelse (kvinder).
- Udvikling af bryster hos mænd, bryst smerter, mindre testikler.
- Søvnløshed, fjendtlighed, angst, 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. Ekstra hjerteslag. 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). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte lægen.
- Døsighed, hukommelsestab. Usikre bevægelser. Rysten.
- Øjensmerter, øjenlidelser. Skelen.
- Øresmerter. Susen for ørene (tinnitus).
- Næseblod. Hoste. Talebesvær.
- Luftafgang fra tarmen.
- Oppustet mave. Sure opstød/halsbrand.
- Mavesmerter, opkastninger (gastrit).
- Tandkødsblødning.
- Hårtab. Forøget hårvækst (hos kvinder)
- Nattesved. Lysfølsomhed.
- Muskelkramper. Epileptisk anfald, startende fra en afgrænset del af hjernebarken (simple partielle anfald)
- Smerter, varme og hævelse pga. betændelse i et led.
- Øget appetit.
- Mathed, 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.
- Hyppig vandladning. Forøget urinmængde. Ufrivillig vandladning. Vanladningsbesvær evt. vandladningsstop.
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose).
- Betændelse i cyste. Byld.
- Svamp/svampeinfektion. Infektion. Virusinfektion. Snue.
- Nyrebækkenbetændelse.
- Tilbagevendende betændelse i hårsæk.

- Svampinfektion på huden.
- Sygdom i blodkarrene. Kan være alvorligt (måske livsfarligt) Tal med lægen.
- Dårligt blodomløb.
- Rødmen og varmekøbsfølelse i ansigtet.
- Blodansamling (hæmatom). Ved hurtigt voksende blodansamlinger skal du sktraks kontakte læge eller skadestue. Ring evt 112.
- Vand i ansigtet, vand i kroppen, vand i kroppen lokaliseret nedadtil i kroppen.
- Tørre slimhinder.
- Gangforstyrrelser, utilpashed.
- Overfølsomhedsreaktion på indstikstedet, hævelse, rødme, irritation, betændelse, smerte.
- Kuldegysninger.
- Overfølsomhed.
- Leverømhed, stærk kløe i håndflader og fodsåler pga leversygdom. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Brystforstørrelse, mælkesekretion.
- Vrangforestillinger, opstemthed, ligegyldighed, personlighedsforstyrrelser, abnorm tankegang, søvnforstyrrelser.
- Knoglebrud, kvæstelser i hovedet efter fald, tillukket sprøjte eller kanyler.
- Blæresten, godartede vorter omkring blæren.

Hyppigheden er ukendt:

- Infektion, urinvejsinfektion, svælgkatar.
- Hudkløe, evt afkalkning af knogler pga forhøjet fosfat i blodet. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig udvikling. Tal med lægen.
- Træthed, svækkelse og tendens til hævelser pga. nedsat indhold af æggehvidestof i blodet (hypoproteinæmi). Det kan udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Øget risiko for åreforkalkning pga. forhøjet kolesterol og fedt (triglycerider) i blodet. Kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Mathed, koldsved, sult, forvirring, evt. bevidstløshed og kramper pga. lavt blodsukker (blodglukose/hypoglycæmi). Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Forstørrelse af skjoldbruskkirtlen (struma).
- Vrangforestillinger, selvmordstanker, selvmordsforsøg. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Humørsvingninger. Øget kønsdrift. Søvnløshed. Søvnforstyrrelser.
- Søvnliggende sløvhedstilstand. Svigtende hukommelse. Smagsforstyrrelser. Forringelse af berøringssansen.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed, evt. smerter i hænder og fødder (perifer neuropati). Nervemuskelidelse. Lokale kramper.
- Sløret syn, øjenlidelser, svækket syn, skelen, tørre øjne.
- Tinnitus og svækket hørelse.
- Forhøjet blodtryk. Lavt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Overfladisk årebetændelse, åreknuder.
- Forstoppelse, polyp i endetarmen, mavetarmgener.
- Smerter opadtil i maven og bag nederste del af brystbenet pga. sår i mavesæk eller tarm.
- Påvirkning af leverens funktion. Kan være alvorligt. Hvis du får gulsot, skal du kontakte læge.
- Hårtab. Blødninger i huden. Nældefeber. Betændelse i huden. Pigmenteringslidelse. 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, blærekrampe, urinvejslidelser, tilstoppede urinveje.
- Brystømhed, impotens, testikelsmerter, brystforstørrelse, testikellidelser, hævelse af penis, penislidelser, prostatasmerter, blødning fra skeden, blødningsforstyrrelser hos kvinder evt. uregelmæssig kraftig blødning,
- Smerter, følelsesløshed, infektion, reaktion eller blodansamling omkring det sted hvor du er blevet stukket.
- Væske i kroppen, knude, kuldegysninger, tørst.
- Hjertemislyd.
- Ophostning af væske. Vejrtrækningslidelser. Stoppet næse.
- Hoste, synkebesvær.
- Smerter.
- 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.
- 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.
- Forlænget størkningstid ved blødning.

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. EKG, urinprøver, blodprøver, herunder kolesterol, leverfunktion og elektrolytter, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

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 via adressen Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk eller E-mail: sst@sst.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.
- 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.
- 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.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Prostap[®] 3 DCS, pulver og solvens til injektionsvæske, suspension, fyldt injektionssprøjte, til subkutan anvendelse indeholder:

- Aktiv stof: Leuprorelinacetat 11,25 mg.

- Øvrige indholdsstoffer:

- o Pulver til injektionsvæske: Polymælkesyre, mannitol

- o Solvens: Carmellosenatrium, mannitol, polysorbat 80, eddikesyre og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

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

Pakningsstørrelser

Prostap[®] 3 DCS 3 DCS, 11,25 mg findes i pakninger med 1 sprøjte.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

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 sidst revideret 08/2013.

84986-01-01