

Procren Depot® 11,25 mg pulver og solvens til injektionsvæske, suspension

Leuprorelinacetat

L90134C-01

Procren Depot® er et registreret varemærke, der tilhører AbbVie Inc.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gør indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, 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. Kontakt sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Procren Depot er et syntetisk hormon. Procren Depot 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 af behandlingen, 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.

Spørg lægen.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE PROCREN DEPOT

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med lægen, inden du får Procren Depot, hvis du

- har smerter over den ene eller begge lænder og evt. blod i urinen pga. sammenpresning af den ene eller begge urinledere (som går fra nyrerne til blæren). Dette 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 og tiltagende 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 derfor straks læge eller skadestue, hvis du

- får pludselige smerter i ryggen, gangbesvær, nedsat følelse i benene og vandladningsbesvær på grund af sammenpresning af rygmærven. Dette 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.

Patienter, som bruger Procren Depot, kan få en depression, som 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 sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Graviditet:

Du må ikke få Procren Depot, hvis du er gravid, da det kan skade fosteret. Husk at informere lægen, hvis du er gravid. Er du i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker svangerskabsforebyggelse, så længe du får Procren Depot. I denne sammenhæng er p-piller eller anden form for hormonel antikonception ikke sikker antikonception, hvorfor det anbefales, at du anvender kondom eller pessar. Tal med lægen.

Amning:

Hvis du ammer, så må du kun bruge Procren Depot efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Procren Depot kan give bivirkninger som træthed og svimmel-

hed, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Procren Depot indeholder natrium

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

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE PROCREN DEPOT

Du vil få Procren Depot som indsprøjtning under huden eller i en muskel af sundhedspersonalet.

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.

Dosis bliver bestemt for hver enkelt patient og er afhængig af din sygdom.

Ældre

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

Nedsat leverfunktion

Du skal måske have en anden dosis. Spørg lægen.

Nedsat nyrefunktion

Du skal måske have en anden dosis. Spørg lægen.

Hvis du har fået 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 en dosis er glemt

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

Hvis behandlingen stoppes

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 (Atrieventrikulært blok).
- Tendens til besvimelse. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Epilepsianfald i vågen tilstand (simpelt 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 sløjhed, 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 ikkediabetikere).
- 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, brystsmertter 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 (Rygsløjlegigt.) 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.
- Hjerterbanken.
- Anæmi.
- Prikkende, snurrende fornemmelse. Følelsesløshed i huden.
- Migræne.
- Forøget muskelspænding.
- Blegthed 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.
- Ledsmertter 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.
- Kraftesløshed og svaghed. Tørst.
- Hævelse på indstikstedet. Smerte på indstikstedet.
- Kuldegysninger. Influenzalignende sygdom: Feber, kvalme, hovedpine, muskelømhed.
- Mindre testikler.
- Udvikling af bryster hos mænd. Brystsmertter. 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.
- Humørændringer, depression (ved langtidsbrug).

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 kønshormon 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.
- 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.
- Betændelse i cyste. Byld.
- Nyrebækkenbetændelse.
- Infektion. Virusinfektion.
- Svulstlignende væv.
- Svamp/svampeinfektion.
- Rødmen og varmfornemmelse i ansigtet. Blodansamling.
- Hævelse i ansigtet. Hævelse af kroppen. Hævede fødder og ankler.
- Tørre slimhinder.
- Utilpashed.
- Gangforstyrrelser.
- Overfølsomhed. Overfølsomhedsreaktion på indstikstedet.
- Leverømhed. Levercelleskade. Kløe pga. lidelse i leveren.
- Mælkesekretion.
- Vrangforestillinger. Euforisk tilstand. Ligegyldighed (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.
- Brystmerter.
- Rødmen af huden på indstikstedet. Irritation på indstikstedet.
- Kuldegysninger.
- Brystforstørrelse.
- Søvnforstyrrelser.
- Humørændringer, depression (ved kort tids brug).

Følgende bivirkninger med en ukendt hyppighed er observeret efter markedsføring hos patienter, der tager Procren Depot:

- Svælgekatar. Infektion. Urinvejsinfektion. Lungebetændelse.
- Blegthed 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. Føringelse af berøringssansen.
- Søvnliggende sløvhedstilstand. Besvimelsesanfald. Prikken-de, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed, evt. smerter i hænder og fødder (perifer neuropati). Nervemuskellidelse. 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. Vejtrækningslidelser.
- Næseblødning. Åndenød. Stoppet næse.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale

Procren Depot, 3,75 mg og 11,25 mg fås i flere forskellige pakninger

Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension

Brugsanvisning

Pakningen indeholder 1 hætteglas indeholdende 3,75 mg eller 11,25 mg leuprorelinacetat som hvidt pulver til, 1 ampul indeholdende 2 ml solvens til injektionsvæske, en tom sprøjte med 2 tilhørende kanyler samt spritserviet.

Injektionsvæsken blandes umiddelbart før administration på følgende måde:

- Forstoppelse. Kvalme. Opkastning. Oppustet mave. Diarré. 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, ledsmerter uden tegn på betændelse med hævelse og smerter (atropati), smerter i led-dene, seneskedehindebetændelse.
- Ufrivillig vandladning, hyppig vandladning, påtrængende vandladningstrang, blod i urinen, blærekramper, 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.
- Kraftesløshed 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 af 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.

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, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på sst@sst.dk eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

1. Ampullen indeholdende solvens åbnes ved at knække toppen af ampullen af. Ampullens ”hals” desinficeres først. Knæk væk fra prikken på glasset.

2. Påsæt medfølgende kanyle på den tomme sprøjte og træk 1 ml eller 2 ml solvens op fra ampullen afhængig af om der henholdsvis administreres 3,75 mg eller 11,25 mg

3. Injicer hele indholdet af sprøjten med solvensen ned i hætteglasset ved hjælp af aseptiske standardteknikker, idet vandet til injektionsvæsker sprøjtes direkte ned på pulveret. Fjern sprøjten/kanylen.

4. Ryst forsigtig i 15-20 sekunder indtil der fremkommer en homogen suspension.

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

5. Opbevaring

- Opbevar Procren Depot utilgængeligt for børn.
 - Procren Depot skal anvendes umiddelbart efter rekonstitution.
 - Procren Depot opbevares under 25 °C.
 - Procren Depot opbevares i den original emballage for at beskytte mod lys.
 - 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 skralde-spanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Procren Depot indeholder

Procren Depot 11,25 mg

- Aktivt stof: Leuprorelinacetat
- Øvrige indholdsstoffer i Procren Depot, 11,25 mg:
 - Pulver til injektionsvæske: Polymælkesyre, mannitol
 - Solvens: Carmellosenatrium, mannitol, polysorbat 80, vand til injektionsvæske.

Procren Depot udseende og pakningsstørrelse
Procren Depot 11,25 mg fås som:

Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension
Pakningen indeholder 1 hætteglas indeholdende 11,25 mg leuprorelinacetat som hvidt pulver samt 1 ampul indeholdende 2 ml solvens til injektionsvæske, en tom sprøjte med 2 tilhørende kanyler samt spritserviet. 11,25 mg pulver til injektionsvæske opløses i 2 ml solvens umiddelbart inden anvendelsen.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen
Abacus Medicine A/S
Vesterbrogade 149
1620 København V
Tel: +45 70 22 02 12
e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

Frigivet af
Abacus Medicine B.V.
Herculesstraat 25
1812 PD
Alkmaar, Holland
Tel +31 6 50 57 41 87
e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

Denne indlægsseddel blev senest revideret 11/2014

- Træk med det samme hele suspensionen op i sprøjten.
- Udskift kanyle på sprøjten til en ny kanyle. Pres eventuel luft og store bobler ud.
- Efter at have rengjort administrationsstedet med spritserviet, injiceres suspensionen subkutant eller intramuskulært. Sørg for at der ikke aspirerer blod.

Injektionen bør gives så hurtigt som muligt efter opblanding. Hvis bundfældelse finder sted i hætteglasset eller sprøjten, resuspenderes ved forsigtigt at ryste. Derefter administreres suspensionen med det samme.

Ingen anden væske kan anvendes til at rekonstituere Procren Depot.