

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Procren Depot PDS 3,75 mg, injektiokuiva-aine ja liuotin, suspensiota varten, esitäytetty ruisku
Procren Depot PDS 11,25 mg, injektiokuiva-aine ja liuotin, suspensiota varten, esitäytetty ruisku
Procren Depot PDS 30 mg, injektiokuiva-aine ja liuotin, suspensiota varten, esitäytetty ruisku

leuproreliiniasetaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Procren Depot PDS -valmiste on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Procren Depot PDS -valmistetta
3. Miten Procren Depot PDS -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Procren Depot PDS -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Procren Depot PDS -valmiste on ja mihin sitä käytetään

Mitä Procren Depot PDS -valmiste on

Procren Depot PDS on synteettinen nonapeptidi, joka vaikuttaa testosteroni- ja estrogeenituotantoon vähentämällä niiden eritystä.

Milloin Procren Depot PDS -valmistetta käytetään?

Procren Depot PDS 3,75 mg, 11,25 mg ja 30 mg hoitoa käytetään pitkälle edenneen eturauhassyövän hoidossa, kun kiveskudoksen poistoleikkaus ei ole indikoitu. Procren Depot PDS 3,75 mg ja 11,25 mg käytetään myös naisten vaikean endometrioosin hoidossa, sekä rintasyövän hoitoon pre- ja perimenopausaalisilla naisilla, joilla hormonihoito on indikoitu. Procren Depot PDS 3,75 mg käytetään hoitona naisilla kohdun myoomien pienentämisessä (leiomyomata uteri).

Leuproreliiniasetaattia, jota Procren Depot PDS -valmiste sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

Käyttö lapsille

Leuproreliini on synteettinen hormoni, jolla voidaan pienentää testosteroni- ja estrogeenipitoisuuksia elimistössä. Procren Depot PDS 3,75 mg ja 11,25 mg -valmisteilla hoidetaan alle 9-vuotiaiden tyttöjen ja alle 10-vuotiaiden poikien ennen aikaista murrosikää, joka johtuu tietyistä aivolisäkkeen erittämistä hormoneista (keskushermostoperäinen ennen aikainen murrosikä).

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Procren Depot PDS -valmistetta

Lääkäri tekee tarkan diagnoosin keskushermostoperäisestä ennenaikaisesta murrosiästä.

Älä käytä Procren Depot PDS -valmistetta:

- jos olet allerginen leuproreliiniasetaatille tai muille vastaaville nonapeptideille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet raskaana, yrität tulla raskaaksi tai imetät.
- jos sinulla on verenvuotoa emättimestä, jonka syytä ei ole selvitetty.

Tytöillä, joilla on aivoperäinen ennenaikainen murrosikä

- jos hoidettava tyttö on raskaana tai imettää.
- jos tytöllä on tuntemattomasta syystä johtuvaa verenvuotoa emättimestä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Procren Depot PDS -valmistetta.

Allergiset reaktiot

Jos sinulle tulee allergisia reaktioita, joiden oireina voivat olla hengenahdistus, hengityksen vinkuna, huimaus, turvotus tai ihottuma, lopeta Procren Depot PDS -valmisteen käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriisi, sillä reaktiot voivat joskus harvoin olla hengenvaarallisia.

Hoidon alkuvaiheessa voidaan havaita ohimenevää oireiden lisääntymistä.

Potilailla, jotka käyttävät Procren Depot PDS -valmistetta on raportoitu masennusta, joka saattaa olla vakavaa. Kerro lääkärille, jos Procren Depot PDS -valmisteen käytön yhteydessä sinulle ilmaantuu masentuneisuutta.

Jos sinulle (tai lapsellesi) ilmaantuu kovaa tai toistuvaa päänsärkyä, näköhäiriöitä ja korvien soimista tai surinaa, ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Leuproreliinin yhteydessä on raportoitu vaikeita ihottumia, mukaan lukien Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi (SJS/TEN). Lopeta leuproreliinin käyttö ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos havaitset jotakin näihin vakaviin ihoreaktioihin liittyvistä oireista, jotka on kuvattu kohdassa 4.

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Procren Depot PDS -valmistetta:

- jos sinulla on etäpesäkkeitä selkärangan alueella.

Miehet:

- jos sinulla on rasvamaksa
- jos sinulla on virtsatietukos
- jos sinulla on jokin sydän- tai verisuonisairaus, kuten sydämen rytmihäiriö (arytmia), tai sinua hoidetaan lääkkeillä sen takia. Sydämen rytmihäiriön riski voi kasvaa, kun käytetään Procren Depot PDS -valmistetta.
- jos sinulla on korkea verensokeri, diabetes ja/tai korkea kolesteroli, lääkärin on seurattava sinua tarkasti metabolisen oireyhtymän/muutosten varalta.

Naiset:

- jos endometriosisi on aikaisemmin hoidettu leuproreliinihoidolla.

Lapset ja nuoret

Jos lapsella on etenevä aivokasvain, lääkäri päättää, onko leuproreliinihoito asianmukaista.

Lääkäri seuraa hormonipitoisuuksia, jos pistoskohtaan kehittyy steriili märkäpesäke (ilmoitetaan yleensä lihakseen annetun pistoksen jälkeen), sillä leuproreliinin imeytyminen pistoskohdasta voi vähentyä. Pistoskohtaan kehittyi usein steriilejä märkäpesäkkeitä, kun Procren Depot PDS -valmistetta annettiin suositeltua suurempana annostuksena lihakseen. Tästä syystä lääkäri pistää lääkevalmisteen esim. vatsan, pakarain tai reiden ihon alle.

Tytöt, joilla on keskushermostoperäinen ennenaikainen murrosikä:

Ensimmäisen pistoksen jälkeen saattaa esiintyä verenvuotoa (tiputteluvuotoa) ja eritevuotoa emättimestä, jotka ovat hormonaalisen vaikutuksen loppumisen merkkejä. Jos verenvuotoa emättimestä esiintyy ensimmäisen/toisen hoitokuukauden jälkeen, **syy on tutkittava**.

Luuntiheys saattaa pienentyä keskushermostoperäisen ennenaikaisen murrosiän Procren Depot PDS -hoidon aikana. Hoidon loputtua luumassan lisääntyminen kuitenkin jatkuu, eikä hoito näytä vaikuttavan myöhäisnuoruusiän huippuluumassaan.

Hoidon lopettaminen saattaa johtaa reisiluun kasvulevyn siirtymään. Tämä saattaa johtua kasvulevyn heikkoudesta, joka johtuu siitä, että naissukupuolihormonipitoisuus on pienempi hoidon aikana.

Jos lääkettä ei käytetä hoito-ohjelman mukaisesti tai jos käytetään liian pieniä annoksia, murrosiän kehitysprosessi ei ehkä pysy riittävästi hallinnassa.

Muut lääkevalmisteet ja Procren Depot PDS -valmiste

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Procren Depot PDS -valmisteella voi olla yhteisvaikutuksia joidenkin sydämen rytmihäiriön hoitoon käytettyjen lääkkeiden kanssa (esim. kinidiini, prokaiiniamidi, amiodaroni ja sotaloli) tai lisätä riskiä sydämen rytmihäiriöön kun sitä käytetään joidenkin muiden lääkkeiden kanssa (esim. metadoni (käytetään kivun lievitykseen ja huumeriippuvuuden katkaisuhoidon), moksifloksasiini (antibiootti), psyykkisten sairauksien hoitoon käytettävät psykoosilääkkeet).

Yhdistämällä Procren Depot PDS -valmiste ja täydentävä hormonihoito (5 mg noretisteroniasetaattia päivässä), voidaan lieventää Procren Depot PDS -valmisteen luuhun kohdistuvia haittavaikutuksia sekä vasomotorisia oireita (kuumat aallot).

Raskaus ja imetys

Procren Depot PDS -valmistetta ei tule käyttää raskauden tai imetyksen aikana (ks. myös kohta Älä käytä Procren Depot PDS -valmistetta). Ennen hoidon aloittamista raskauden mahdollisuus tulee sulkea pois ja varmistaa riittävä ei-hormonaalinen ehkäisy hoidon aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ei tietoa vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

3. Miten Procren Depot PDS -valmistetta käytetään

Procren Depot PDS -valmisteen saa antaa vain lääkäri tai hoitohenkilökunta. He myös huolehtivat valmisteen käyttövalmiiksi saattamisesta.

Miten ja milloin Procren Depot PDS otetaan?

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma. Suositeltava annos eturauhassyöpää sairastaville miehille on kerta-annos 3,75 mg ihonalaisesti neljän viikon välein, 11,25 mg kerralla 12 viikon välein tai 30 mg kuuden kuukauden välein. Hoitoa ei pidä keskeyttää oireiden lievittymisen tai hoitovasteen paranemisen myötä.

Suosittelava annos endometrioosia sairastaville naisille on kerta-annos 3,75 mg ihonalaisesti joka neljäs viikko tai 11,25 mg joka 12. viikko korkeintaan kuuden (6) kuukauden ajan. Kun endometrioosin hoitoon Procrenilla yhdistetään täydentävä hormonihoito (5 mg noretisteroniasetaattia päivässä), on voitu osoittaa luukadon ja vasomotoristen oireiden (kuumat aallot) vähenevän.

Suosittelava annos kohdun myoomaa sairastaville naisille on kerta-annos 3,75 mg ihonalaisesti joka neljäs viikko korkeintaan kolmen (3) kuukauden ajan. Suositeltava annos rintasyöpää sairastaville naisille on kerta-annos 3,75 mg ihonalaisesti neljän viikon välein tai 11,25 mg kerralla 12 viikon välein.

Käyttö lapsille

Lasten hoidon on tapahduttava kokonaisuudessaan lastenendokrinologin valvonnassa.

Annostus on sovitettava yksilöllisesti.

Suosittelava aloitusannos riippuu painosta:

a) Lapset, jotka painavat vähintään 20 kg

Ellei toisin ole määrätty, 1 ml Procren Depot PDS -valmistetta (3,75 mg leuproreliiniasetaattia) pistetään kerta-annoksena kerran kuukaudessa tai 1 ml Procren Depot PDS -valmistetta (11,25 mg leuproreliiniasetaattia) pistetään kerta-annoksena 3 kuukauden välein esim. vatsan, pakarain tai reiden ihon alle.

b) Lapset, jotka painavat alle 20 kg

Näissä harvinaisissa tapauksissa käytetään seuraavaa annostusta keskushermostoperäisen ennenaikaisen murrosiän kliinisen aktiiviteetin mukaan:
Ellei toisin ole määrätty, 0,5 ml Procren Depot PDS 3,75 mg -valmistetta (1,88 mg leuproreliiniasetaattia) pistetään kerta-annoksena kerran kuukaudessa tai 0,5 ml Procren Depot PDS 11,25 mg -valmistetta (5,625 mg leuproreliiniasetaattia) pistetään kerta-annoksena 3 kuukauden välein esim. vatsan, pakarain tai reiden ihon alle. Yli jäänyt suspensio on hävitettävä. Lääkäri seuraa lapsen painonnousua.

Keskushermostoperäisen ennenaikaisen murrosiän aktiiviteetista riippuen lääkäri saattaa suurentaa annostusta, jos hormonaalisen vaikutuksen esto on riittämätön (esim. jos esiintyy verenvuotoa emättimestä). Lääkäri määrittää pienimmän tehokkaan annoksen verikokeen avulla.

Hoidon kesto riippuu kliinisistä arvoista hoidon alussa tai hoidon aikana. Hoidon keston päättää lääkäri yhdessä huoltajan kanssa, ja jos asianmukaista, hoidettavan lapsen kanssa. Lääkäri määrittää lapsen luustoiän säännöllisin väliajoin.

Jos tytön luustoikä on yli 12 vuotta tai pojan yli 13 vuotta, lääkäri harkitsee hoidon lopettamista riippuen kliinisistä vaikutuksista lapsella.

Tytöillä raskaus on suljettava pois ennen hoidon alkua. Hoidon aikana raskautta ei voida yleisesti ottaen sulkea pois. Jos raskaus on alkanut, keskustele asiasta lääkärin kanssa.

Kyseessä on pitkäaikaishoito, joka sovitetaan yksilöllisesti. Järjestä lääkärin kanssa siten, että Procren Depot PDS 3,75 mg annetaan mahdollisimman tarkasti ja säännöllisesti kuukauden välein tai Procren Depot PDS 11,25 mg annetaan mahdollisimman tarkasti ja säännöllisesti 3 kuukauden välein.

Pistospäivän siirtyminen poikkeustapauksissa muutamalla päivällä (Procren Depot PDS 3,75 mg: 30 ± 2 päivää, Procren Depot PDS 11,25 mg: 90 ± 2 päivää) ei vaikuta hoidon tulokseen.

Jos otat enemmän Procren Depot PDS -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, Procren Depot PDS:kin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Yleisiä haittavaikutuksia ovat pistoskohdan reaktiot kuten kipu, mustelmat, tulehdus, märkäpesäke ja kovettuma. Myös päänsärky, huimaus, oksentelu, pahoinvointi, ihottuma, akne, kuumat aallot, mielialan vaihtelut (pitkäaikainen käyttö), masennus (pitkäaikainen käyttö), hengenahdistus, voimakas hikoilu, lihaskipu ja niveloireet, kipu, turvotus, voimattomuus ja väsymys ovat yleisiä haittavaikutuksia. Lisäksi miehillä saattaa esiintyä kivesten pienenemistä, erektiohäiriöitä sekä muutoksia EKG:ssä (QT-ajan pidentyminen).

Naisilla yleisiä haittavaikutuksia ovat myös emätintulehdus, vähentynyt seksuaalinen halu, rintojen kipu ja arkuus, rintojen pienentyminen sekä emättimen kuivuminen.

Melko harvinaisia haittavaikutuksia ovat mielialan vaihtelut (lyhytaikainen käyttö) ja masennus (lyhytaikainen käyttö)*.

Harvinaisia haittavaikutuksia voivat olla painonvaihtelu, näköhäiriöt, painontunne rinnassa, unettomuus, anafylaktinen reaktio, lihasjäykkyys, tinnitus, kuulon alentuminen, karvoituksen lisääntyminen, kuume, anemia, verenkuvan muutokset, EKG-muutokset/iskemia, takykardia, korkea verenpaine, tuntohäiriöt, kouristukset, anoreksia, ripuli, ruokahalun muutokset, jano, ummetus, suutulehdus, suun kuivuminen, kutina, iho-oireet, tukan lähteminen, kynsien häiriöt, muuttuneet maksa-arvot kuten kohonneet transaminaasi- ja fosfataasiarvot, kohonneet triglyseridi- ja virtsahappoarvot, kohonnut kaliumpitoisuus, selkä- ja luustokivut, virtsaamishäiriöt, tihentynyt virtsaamistarve, verivirtsaisuus, kohonneet urea-arvot sekä keuhkokuume.

Muita harvinaisia haittavaikutuksia voivat miehillä olla rintojen liikakasvu ja naisilla yhdyntäkivut ja ärtyneisyys.

Haittavaikutukset, joiden yleisyys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin): interstitiaalinen keuhkosairaus. Naisilla ja miehillä on markkinoille tulon jälkeisessä seurannassa todettu vakava maksavaurio ja miehillä rasvamaksa. Näiden esiintyvyydestä ei ole tietoa. Idiopaattinen kallonsisäisen paineen (aivopaineen) kohoaminen (jonka oireita ovat päänsärky, kaksoiskuvat ja muut näköhäiriöt sekä korvan tai korvien soiminen tai surina).

Allergiset ihoreaktiot, joihin voi liittyä rakkulaista ja kesivää ihottumaa (esimerkiksi Stevens-Johnsonin oireyhtymä (SJS) / toksinen epidermaalinen nekrolyysi (TEN), kesivä tai suurirakkulainen ihotulehdus). Ihon punoitus ja kutiseva ihottuma (toksinen ihottuma). Ihoreaktio, joka aiheuttaa iholle punaisia täpliä tai läiskiä, joiden muoto saattaa muistuttaa maalitaulua (tummanpunainen keskiosa, jota ympäröivät vaaleammat punertavat renkaat) (erythema multiforme). Hakeudu kiireellisesti hoitoon, jos saat seuraavia oireita: jos sinulla on punoittavia läiskiä keholla (maalitaulun näköisiä tai rengasmaisia läiskiä, jotka eivät ole koholla ja joiden keskellä saattaa olla rakkuloita), ihon kesimistä, haavaumia suussa, nielussa, nenässä, sukupuolielimissä ja silmissä. Näitä vakavia ihottumia voivat edeltää kuume ja flunssankaltaiset oireet (Stevens-Johnsonin oireyhtymä / toksinen epidermaalinen nekrolyysi).

Lapsilla:

Hoidon aloitusvaiheessa sukupuolihormonipitoisuudet suurenevat lyhytaikaisesti, minkä jälkeen pitoisuudet pienenevät murrosikää edeltävälle tasolle. Tämän vaikutuksen takia haittavaikutuksia saattaa esiintyä etenkin hoidon alussa.

Yleinen:

- mielialanvaihteet
- päänsärky
- vatsakipu/vatsakrampit
- pahoinvointi/oksentelu
- akne
- verenvuoto emättimestä
- tiputteluvuoto
- eritevuoto
- pistoskohdan reaktiot

Hyvin harvinainen:

- laajat allergiset reaktiot (kuume, ihottuma, kutina)
- vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai huimausta
- Seuraava koskee kaikkia tämän ryhmän lääkevalmisteita: jos sinulla on jokin muutos aivolisäkkeessä, alueella saattaa olla suurentunut verenvuodon tai aivoinfarktin riski, mikä voi johtaa pysyvään vaurioon.

Huom.:

Jos hoidon jatkuessa esiintyy verenvuotoa emättimestä (tiputteluvuotoa, jota on saattanut edeltää tyhjennysvuoto ensimmäisen hoitokuukauden aikana), tämä saattaa olla yleisesti ottaen aliannostuksen merkki. Kerro lääkärille, jos sinulla esiintyy verenvuotoa emättimestä.

Psyykkiset haittavaikutukset:

Joillekin potilaille, jotka käyttävät Procren Depot PDS -valmistetta tai jotakin muuta gonadotropiineja vapauttavaa hormoniagonistia (GnRH-agonisti), on ilmaantunut mielenterveysongelmia tai aikaisempi mielenterveysongelma on pahentunut. Mielenterveysongelma voi sisältää tunne-elämän oireita kuten:

- itkeminen
- ärtyvyys
- levottomuus (kärsimättömyys)
- kiukkuisuus
- aggressiivinen käyttäytyminen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

**: Esiintymistiheys voi olla suurempi tietyillä valmisteilla perustuen valmiste- ja indikaatiokohtaisiin kliinisiin tutkimuksiin.*

5. Procren Depot PDS -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätä. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

3,75 mg: Käyttövalmis suspensio on käyttökelpoinen 24 tuntia.

11,25 mg: Käyttövalmis suspensio on käyttökelpoinen 12 tuntia.

30 mg: Käyttövalmis suspensio on käyttökelpoinen 24 tuntia.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Procren Depot PDS sisältää

- Vaikuttava aine on leuproreliiniasetaatti.

- Muut aineet ovat:

3,75 mg:

Injektiokuiva-aine: poly(maitohappo/glykolihamppo) sekapolymeeri, mannitoli ja liivate.

Liutin: Karmelloosinatrium, mannitoli, polysorbaatti 80, etikkahappo, väkevä (pH:n säätöön) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

11,25 mg ja 30 mg:

Injektiokuiva-aine: polymaitohappo ja mannitoli.

Liutin: Karmelloosinatrium, mannitoli, polysorbaatti 80, etikkahappo, väkevä (pH:n säätöön) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Pakkaus sisältää 2-kammioruiskun neulalla. Ruiskun mäntä on erikseen pakattuna pakkauksessa. Pakkaus sisältää myös puhdistuslapun.

Yksittäispakattu esitäytetty ruisku sisältää: valkoinen jauhe ja kirkas, väritön liutin.

Myyntiluvan haltija

AbbVie Oy

Veturitie 11 T 132

00520 Helsinki

Suomi

Valmistaja

AbbVie Logistics B.V.

Zuiderzeelaan 53,

8017 JV Zwolle

Alankomaat

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse, 67061
Ludwigshafen
Saksa

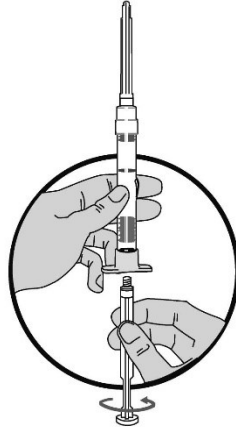
Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 15.08.2024

Käyttöohje

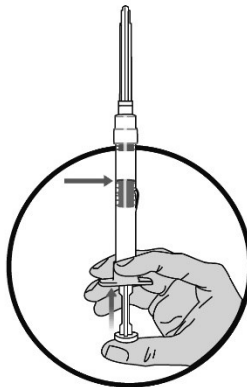
Procren Depot PDS -valmiste käsittää 2-kammioruiskun neulalla. Toinen kammiio sisältää joko 3,75 mg, 11,25 mg tai 30 mg leuproreliiniasetaattia jauheena ja toisessa kammiossa on 1 ml liuotainainetta.

Mäntä on erikseen pakattuna pakkauksessa. Injektioneste valmistetaan ennen käyttöä. Suorita valmistelutyöt pitämällä ruiskua koko ajan pystyasennossa.

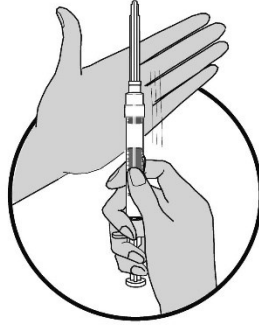
1. Injektion valmistamiseksi valkoisen männän varsi kierretään kiinni injektioruiskun päähän, kunnes taaempi kumitulppa alkaa liikkua. Tarkista, että neula on kunnolla kiinnitetty ruiskuun. Naputa ruiskua varovasti, jotta jauhe irtoaa kammion seinästä.



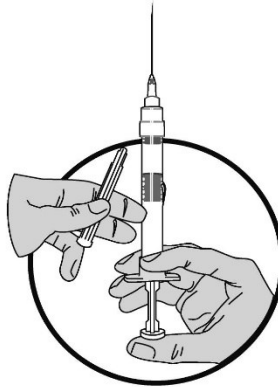
2. Pidä ruisku pystysuorassa, injektioneulan kärkiosa ylöspäin. Työnnä mäntää HITAASTI, kunnes keskimmäisen kumitulpan yläosa on sinisen merkkiviivan kohdalla. Vaiheen tulee kestää noin 6-8 sekuntia.



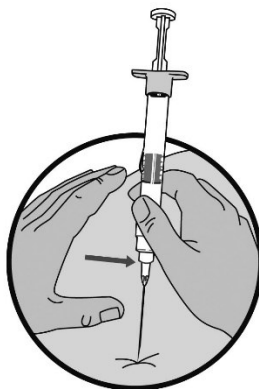
3. Ravista ruiskua kevyesti tai pyöritä ruiskua kämmenten välissä, kunnes jauhe ja liuos ovat kunnolla sekoittuneet. Jos jauhetta jää kumitulppaan kiinni, naputa injektioruiskua varovasti sormella ja sekoita uudelleen.



4. Poista neulan suojus, tarkista, että neula on kunnolla kiinni ja työnnä mäntää eteenpäin, jotta mahdollinen ilma poistuu ruiskusta.



5. Puhdista pistoskohta ja pistä lääke ihon alle. Pidä neulaa hetki ihossa ennen kuin vedät neulan pois.



Bipacksedel: Information till användaren

Procren Depot PDS 3,75 mg pulver och vätska till injektionsvätska, suspension, förfylld spruta
Procren Depot PDS 11,25 mg pulver och vätska till injektionsvätska, suspension, förfylld spruta
Procren Depot PDS 30 mg pulver och vätska till injektionsvätska, suspension, förfylld spruta

leuprorelinacetat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läke medel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Procren Depot PDS är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Procren Depot PDS
3. Hur du använder Procren Depot PDS
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Procren Depot PDS ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Procren Depot PDS är och vad det används för

Vad Procren Depot PDS är

Procren Depot PDS är en syntetisk nonapeptid, som hämmar testosteron- och östrogenproduktionen.

När skall Procren Depot PDS användas?

Procren Depot PDS 3,75 mg, 11,25 mg och 30 mg används för vård av prostatacancer i avancerat stadium, då orkidektomi ej är indikerad. Procren Depot PDS 3,75 mg och 11,25 mg används också för behandling av svår endometriosis och bröstcancer hos pre- och perimenopausala kvinnor då hormonterapi är indikerad. Procren Depot PDS 3,75 mg används också för att förminska livmodermyom (leiomyoma uteri) hos kvinnor.

Leuprorelinacetat som finns i Procren Depot PDS kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

Användning för barn

Leuprorelin är ett syntetiskt hormon som kan användas för att sänka halten av testosteron och östrogen. Procren Depot PDS 3,75 mg och 11,25 mg används för behandling av för tidig pubertet som beror på utsöndring av vissa hormoner från hjärnbihanget (centralt betingad tidig pubertet) hos flickor som är yngre än 9 år och pojkar som är yngre än 10 år.

2. Vad du behöver veta innan du använder Procren Depot PDS

Din läkare fastställer den exakta diagnosen för centralt betingad tidig pubertet.

Använd inte Procren Depot PDS:

- om du är allergisk mot leuprorelinacetat eller mot andra liknande nonapeptider eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är gravid, försöker bli gravid eller ammar.
- om du har blödningar från slidan, vars orsak inte är fastställd.

Hos flickor med centralt betingad tidig pubertet

- om flickan som ska få behandling är gravid eller ammar.
- om flickan har blödning från slidan vilken inte diagnostiserats.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Procren Depot PDS.

Allergiska reaktioner

Om du får allergiska reaktioner med symtom såsom trånghets känsla i bröstet, väsande andning, yrsel, svullnad eller utslag, ska du sluta injicera Procren Depot PDS och kontakta din läkare omgående eftersom dessa reaktioner i sällsynta fall kan vara livshotande.

I början av behandlingen kan övergående ökning av symtom upptäckas.

Depression, som kan vara allvarlig, har rapporterats hos patienter som tar Procren Depot PDS. Informera din läkare om du blir nedstämd/deprimerad under tiden du tar Procren Depot PDS.

Om du (eller ditt barn) får svår eller återkommande huvudvärk, problem med synen och ringningar eller susningar i öronen, ska du omedelbart kontakta läkare.

Allvarliga hudutslag inklusive Steven-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys (SJS/TEN) har rapporterats i samband med leuprorelin. Sluta genast att använda leuprorelin och sök omedelbart vård om du upplever något av de symtom som förknippas med dessa allvarliga hudreaktioner och som beskrivs i avsnitt 4.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Procren Depot PDS:

- om du har metastaser kring ryggraden.

Män:

- om du har fettlever
- om du har en urinvägsobstruktion
- om du har hjärtkärlsjukdom inklusive hjärtrytmrubbningar (arytmi), eller om du tar medicin mot detta. Risken för att drabbas av hjärtrytmrubbningar kan vara förhöjd när man använder Procren Depot PDS.
- om du har högt blodsocker, diabetes och/eller högt kolesterol kommer din läkare vid behov undersöka dig för metabolt syndrom/metaboliska ändringar.

Kvinnor:

- om din endometriosis tidigare har behandlats med leuprorelin

Barn och ungdomar

Om barnet har en progressiv hjärntumör bestämmer läkaren om leuprorelinbehandling är adekvat.

Läkaren följer upp din hormonnivå om det bildas en steril abscess på injektionsstället (rapporterar ofta efter injektion i muskeln), då absorptionen av leuprorelin kan minska från injektionsstället. Ofta uppkommer sterila abscesser på injektionsstället då Procren Depot PDS administrerats i högre dos än vad

som rekommenderas och vid intramuskulär administration. Därför ger läkaren läkemedlet under huden t.ex. inom mag-, bak- eller lårområdet.

Flickor med centralt betingad tidig pubertet:

Efter första injektionen kan blödning (fläckblödning) och sekret från slidan förekomma, vilket är ett tecken på att hormoninverkan upphör. Om blödning från slidan förekommer ännu efter första/andra behandlingsmånaden, **bör detta utredas**.

Bentätheten kan sjunka under behandling av centralt betingad tidig pubertet med Procren Depot PDS. Efter avslutad behandling återfår dock skelettet bentätheten, och den högsta uppnådda bentätheten senare under puberteten förefaller opåverkad av behandlingen.

Då behandlingen avslutas kan detta leda till glidning av lårbenets tillväxtplatta. En orsak till detta kan vara att tillväxtplattan försvagats på grund av minskad halt av kvinnligt könshormon medan behandlingen pågår.

Om läkemedlet inte används enligt behandlingsprogrammet eller om för små doser används, kan utvecklingsprocessen under puberteten möjligen vara otillräckligt kontrollerad.

Andra läkemedel och Procren Depot PDS

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Procren Depot PDS kan påverka vissa andra läkemedel som används för att behandla hjärtrytmrubbningar (t.ex. kinidin, prokainamid, amiodaron och sotalol) eller kan öka risken för hjärtrytmrubbningar när det används tillsammans med andra läkemedel (t.ex. metadon (används mot smärta och vid behandling av drogberoende), moxifloxacin (ett antibiotikum), antipsykotika (används mot allvarlig psykisk sjukdom)).

Med tillägg av hormonell behandling (5 mg noretisteronacetat) i samband med Procren Depot PDS behandlingen kan effekterna av eventuella biverkningar på benbyggnaden och vasomotoriska symptom (blodvallningar) lindras.

Graviditet och amning

Gravida kvinnor och ammande mödrar bör ej vårdas med Procren Depot PDS (se också avsnitt "Använd inte Procren Depot PDS"). Innan behandlingen inleds bör en eventuell graviditet uteslutas och användning av lämpligt icke-hormonellt preventivmedel bör försäkras under behandlingstiden.

Körförmåga och användning av maskiner

Ingen inverkan på körförmågan eller på förmågan att använda maskiner har påvisats.

3. Hur du använder Procren Depot PDS

Procren Depot PDS bör endast ges av din läkare eller en sjuksköterska som även färdigställer läkemedlet.

Hur och när skall jag använda Procren Depot PDS?

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker. Den rekommenderade dosen för män med prostatacancer är en subkutan engångsinjektion på 3,75 mg var fjärde (4) vecka, en subkutan engångsinjektion på 11,25 mg var 12:te vecka eller en subkutan engångsinjektion på 30 mg var sjätte (6) månad. Behandlingen bör ej avbrytas vid remission eller förbättring.

Den rekommenderade dosen för kvinnor som lider av endometriosis är en subkutan engångsinjektion på 3,75 mg var fjärde vecka eller 11,25 mg var 12:te vecka under högst sex (6) månaders tid. Det har kunnat bevisas att benurkalkning och vasomotoriska symptom (blodvallningar) minskar då man vid behandling av endometriosis med Procren Depot PDS tillägger hormonell behandling (5 mg noretisteronacetat).

Den rekommenderade dosen för kvinnor som lider av myom i livmodern är en subkutan engångsinjektion på 3,75 mg var fjärde vecka under högst tre (3) månaders tid. Den rekommenderade dosen för kvinnor med bröstcancer är en subkutan engångsinjektion på 3,75 mg var fjärde vecka eller en subkutan engångsinjektion på 11,25 mg med 12 veckors mellanrum.

Användning för barn

Vid behandling av barn, skall behandlingen som helhet övervakas av en pediatrik endokrinolog.

Doseringen anpassas individuellt.

Den rekommenderade inledningsdosen beror på patientens kroppsvikt:

a) Barn som väger 20 kg eller över

Om inte annat ordineras, injiceras 1 ml Procren Depot PDS (3,75 mg leuprorelin acetat) en gång per månad eller 1 ml Procren Depot PDS (11,25 mg leuprorelin acetat) en gång per 3 månader i en injektion under huden t.ex. inom mag-, bak- eller lårområdet.

b) Barn som väger mindre än 20 kg

I dessa sällsynta fall måste man beakta tillståndets (centralt betingad tidig pubertet) kliniska aktivitet och mot bakgrund av detta gäller följande:

Om inte annat ordineras, injiceras 0,5 ml Procren Depot PDS 3,75 mg (1,88 mg leuprorelin acetat) en gång per månad eller 0,5 ml Procren Depot PDS 11,25 mg (5,625 mg leuprorelin acetat) en gång per 3 månader i en injektion under huden t.ex. inom mag-, bak- eller lårområdet. Kvarbliven suspension kasseras. Läkaren uppföljer barnets viktökning.

Beroende på tillståndets (centralt betingad tidig pubertet) aktivitet, kommer läkaren eventuellt att öka doseringen, om hämningen av hormoninverkan (t.ex. blödning ur slidan) är otillräcklig. Läkaren bestämmer minsta effektiva dos med hjälp av blodprov.

Behandlingens längd beror på de kliniska tecknen vid behandlingens början eller medan den pågår. Den bestäms av läkaren i samråd med barnets lagliga företrädare och barnet som behandlas, om detta är lämpligt. Läkaren bestämmer barnets skelettålder med jämna intervaller.

För flickor med en skelettmognadsålder på mer än 12 år och för pojkar med en skelettmognadsålder på mer än 13 år bedömer läkaren huruvida behandlingen ska avslutas, men detta beror på läkemedlets kliniska effekter hos barnet.

Graviditet ska uteslutas hos flickor innan behandlingen inleds. Graviditet under själva behandlingen kan inte allmänt taget uteslutas. Om graviditet uppkommer, tala med läkaren om detta.

Det är frågan om en långtidsbehandling som justeras individuellt. Ordna med läkarmottagningen så att Procren Depot PDS 3,75 mg administreras så exakt i en månads intervaller och regelbundet som möjligt eller att Procren Depot PDS 11,25 mg administreras så exakt i 3 månaders intervaller och regelbundet som möjligt. Om en förskjutning på några dagar (Procren Depot PDS 3,75 mg 30 ± 2 dagar, Procren Depot PDS 11,25 mg 90 ± 2 dagar) undantagsvis dock inträffar, inverkar detta inte på behandlingsresultatet.

Om du använt för stor mängd av Procren Depot PDS

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Procren Depot PDS orsaka biverkningar. Alla användare behöver ändå inte få dem. Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

De vanligaste biverkningarna är reaktioner vid injektionsstället såsom smärta, blåmärken, inflammation, böld och förhårdnad. Även huvudvärk, yrsel, kräkningar, illamående, utslag, acne, blodvallningar, humörförändringar (långtidsanvändning), depression (långtidsanvändning), andnöd, ökad svettning, muskelsmärter och ledsymptom, smärta, vätskeansamlingar i kroppen (svullenhet), kraftlöshet och trötthet.

Hos män kan även förminskning av testiklarna, impotens och förändringar (QT-förlängning) i EKG (elektrokardiogram) förekomma.

Vanliga biverkningar hos kvinnor är vaginal infektion, minskad sexuell lust, ömhet och smärta i bröstet, minskad bröststorlek och vaginal torrhet.

Mindre vanliga biverkningar är humörförändringar (kortvarig användning) och depression (kortvarig användning)*.

Sällsynta biverkningar kan vara viktförändringar, synstörningar, tryckkänsla över bröstet, sömnlöshet, anafylaktisk reaktion, muskelstelhet, tinnitus, hörselnedsättning, ökad hårväxt, feber, anemi, förändringar i blodbilden, EKG-förändringar/ischemi, takykardi, högt blodtryck, förändringar i känselupplevelse, kramper, anorexi, diarré, aptitförändringar, törst, förstoppning, stomatit, muntorrhet, klåda, hudsymptom, håravfall, störningar i nagelbildningen, förändrade levervärden såsom förhöjda transaminas- och fosfatasvärden, förhöjda triglycerid- och urinsyrevärden, förhöjda kaliumvärden, smärter i rygg och skelett, urineringsstörningar, ökat urineringsbehov, blod i urinet, förhöjda ureavärden och lunginflammation. Även förstoring av bröstkörtlarna hos män och smärter vid samlag samt irritation hos kvinnor är sällsynta biverkningar.

Biverkningar som har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare): interstitiell lungsjukdom. Allvarlig leverskada har rapporterats hos kvinnor och män och fettlever har rapporterats hos män efter godkännande för försäljning, men frekvensen är okänd. Idiopatisk intrakraniell hypertension (ökat tryck inuti skallen, runt hjärnan som kännetecknas av huvudvärk, dubbelseende och andra problem med synen samt ringningar eller susningar i ena eller båda öronen).

Allergiska hudreaktioner såsom utslag med blåsor och fjällning (till exempel Steven-Johnsons syndrom (SJS)/toxisk epidermal nekrolys (TEN), exfoliativ dermatit eller blåsdermatos). Hudrodnad och kliande hudutslag (toxiskt hudutslag). En hudreaktion som orsakar röda prickar eller fläckar på huden som kan likna en måltavla och har ett mörkrött parti i mitten som omsluts av blekare röda ringar (erythema multiforme). Sök omedelbart vård om du upplever något av följande symtom: om du får rödaktiga, icke upphöjda, måltavleliknande eller runda fläckar på överkroppen, ofta med en liten blåsa i mitten, hudflagning, sår i mun, hals, näsa, könsorgan och ögon. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Steven-Johnsons syndrom/toxisk epidermal nekrolys).

Hos barn:

I början av behandlingen stiger halterna av könshormon för en kort tid och därefter sjunker de till den nivå som barn har före puberteten. På grund av detta fenomen kan biverkningar uppkomma särskilt då behandlingen påbörjas.

Vanliga:

- humörsvägningar
- huvudvärk
- buksmärtor/bukkramp
- illamående/kräkningar
- akne
- blödning från slidan
- fläckblödning
- sekret
- reaktioner på injektionsstället

Mycket sällsynta:

- generella allergiska reaktioner (feber, utslag, klåda)
- allvarig allergisk reaktion som leder till andningssvårigheter eller yrsel
- Följande gäller alla läkemedel inom denna läkemedelsklass: om du har en förändring i hjärnbihanget, kan risken för blödning eller cerebral infarkt i detta område vara förhöjd, och detta kan leda till bestående skada.

Observera:

Om blödning från slidan (fläckblödning) förekommer då behandlingen fortgår (efter eventuell bortfallsblödning under första behandlingsmånaden), kan detta vara ett tecken på eventuell underdosering. Tala om för läkaren om blödning från slidan förekommer.

Psykiska biverkningar:

Vissa personer som tar Procren Depot PDS eller liknande läkemedel, så kallade gonadotropinfrisättande hormonagonister (GnRH-agonister), kan få nya eller förvärrade psykiska problem. Psykiska problem kan inkludera följande symtom:

- gråt
- irritabilitet
- rastlöshet (otålighet)
- ilska
- aggressivt beteende.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

**: en högre frekvens kan vara lämplig för specifika produkter och indikationer baserad på deras egen kliniska data.*

5. Hur Procren Depot PDS ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras under 25 °C. Förvara inte kallt. Får inte frysa. Förvara i originalförpackningen.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Medicinen skall inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Den färdigställda 3,75 mg suspensionen är användbar i 24 timmar.

Den färdigställda 11,25 mg suspensionen är användbar i 12 timmar.

Den färdigställda 30 mg suspensionen är användbar i 24 timmar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är leuprorelinacetat.

- Övriga innehållsämnen är:

3,75 mg:

Pulver till injektionsvätska: poly(mjölksyra/glykolsyra) sampolymer, mannitol och gelatin.

Vätska: karmellosnatrium, mannitol, polysorbit 80, koncentrerad ättiksyra (för pH justering) och vatten för injektionsvätskor.

11,25 mg och 30 mg:

Pulver till injektionsvätska: Polymjölksyra och mannitol.

Vätska: karmellosnatrium, mannitol, polysorbit 80, koncentrerad ättiksyra (för pH justering) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Förpackningen innehåller en 2-kammarspruta försedd med en nål. Sprutans kolv är separat packad i förpackningen. Förpackningen innehåller också en spritsudd.

Den engångsförpackade förfyllda sprutan innehåller: vitt pulver och klar färglös vätska.

Innehavare av försäljningstillstånd

AbbVie Oy

Lokvägen 11 T 132

00520 Helsingfors

Finland

Tillverkare

AbbVie Logistics B.V.

Zuiderzeelaan 53,

8017 JV Zwolle

Nederländerna

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Knollstrasse, 67061

Ludwigshafen

Tyskland

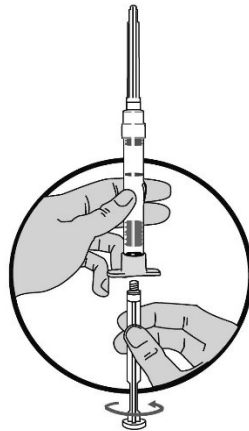
Denna bipacksedel ändrades senast 15.08.2024

Bruksanvisning

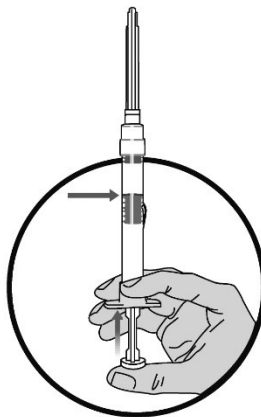
Procren Depot PDS består av en 2-kammarspruta försedd med en nål. Den ena kammaren innehåller 3,75 mg, 11,25 mg eller 30 mg leuprorelinacetat i pulverform och den andra kammaren innehåller 1 ml lösningsmedel.

Kolven är packad separat i förpackningen. Injektionsvätskan färdigställs omedelbart innan administrering. Förberedelserna utförs alltid med sprutan i upprätt ställning.

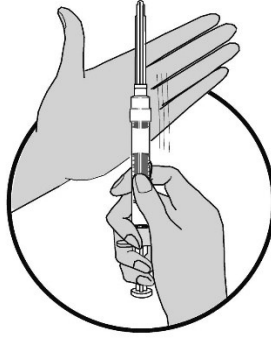
1. För att förbereda en injektion skruvas den vita kolven fast i injektionssprutans botten tills den bakre gummiproppen börjar snurra. Försäkra dig om att nålen är ordentligt fastskruvad på sprutan. Knacka försiktigt på sprutan så att pulvret lossnar från kammarens vägg.



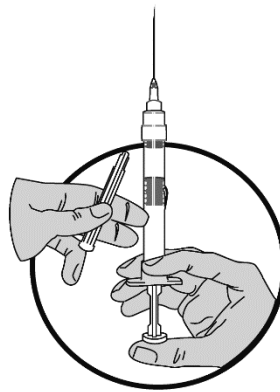
2. Håll sprutan i upprätt ställning med injektionsnålens spets uppåt. Tryck in kolven LÅNGSAMT tills den mellersta gummiproppens övre del når den blå linjen. Detta skall ta ca 6-8 sek.



3. Skaka sprutan lätt eller rulla sprutan mellan handflatorna tills pulvret och lösningen har blandats ordentligt. Om pulvret fastnar vid gummiproppen, knacka försiktigt med fingret på injektionssprutan och blanda igen.



4. Avlägsna nålskyddet, kontrollera att nålen inte lossnar och tryck kolven framåt för att avlägsna eventuell luft från sprutan.



5. Rengör injektionsstället och injicera läkemedlet subkutant. Håll nålen under huden en stund före du avlägsnar den.

