

Bipacksedel: Information till användaren

Procren Depot 3,75 mg pulver och vätska till injektionsvätska, suspension i förfylld spruta

Procren Depot 11,25 mg pulver och vätska till injektionsvätska, suspension i förfylld spruta

Procren Depot 30 mg pulver och vätska till injektionsvätska, suspension i förfylld spruta

leuprorelinacetat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

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

1. Vad Procren Depot är och vad det används för

Procren Depot är ett läkemedel som ges som en injektion under huden. Läkemedlet innehåller leuprorelinacetat, som är ett syntetiskt hormon som minskar testosteron- och östrogenhalterna i kroppen.

Hos män

Procren Depot 3,75 mg, 11,25 mg och 30 mg används ensamt eller tillsammans med strålning för vård av svår eller spridd prostatacancer, då kirurgi inte krävs. Det används även som tilläggsbehandling till exempel vid risk för spridning till lymfkörtlarna.

Hos kvinnor

Procren Depot 3,75 mg används också för vård av svår endometrios hos kvinnor.

Hos barn

Procren Depot 3,75 mg och 11,25 mg kan även användas för att behandla alltför tidig könsmognad hos flickor under 9 år och pojkar under 10 år. Det innebär att könsmognad inträffar alltför tidigt, med fysiska och hormonella förändringar som vid normal pubertet.

2. Vad du behöver veta innan du använder Procren Depot

Använd inte Procren Depot

- Om du är allergisk mot leuprorelinacetat, eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller mot andra ämnen som liknar leuprorelin (syntetiskt GnRH eller GnRH-derivat)
- Om du är gravid eller ammar
- Odiagnostiserad vaginal blödning

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Procren Depot.

- Om du har nedsatt njurfunktion
- Om du lider av förträngningar i urinvägarna
- Om du lider av ryggmärgskompression
- Om din endometrios tidigare har behandlats med leuprorelin (hos kvinnor)
- 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
- Om du har osteoporos (benskörhet)
- Om du får svår eller återkommande huvudvärk, problem med synen och ringningar eller susningar i öronen, ska du omedelbart kontakta läkare
- Om du behandlas för prostatacancer och har högt blodsocker, diabetes, höga blodfetter och/eller fettlever. Din läkare kommer att övervaka dina blodvärden för förändringar kopplat till dessa tillstånd (hos män).

Det finns en ökad risk för att utveckla depression i samband med behandling av Procren. Tala med din läkare om du känner dig nedstämd eller deprimerad under behandlingen med Procren.

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.

Hos barn:

Om bölder skulle uppstå vid injektionsstället kommer ditt barns hormonnivåer övervakas eftersom upptaget av leuprorelin från injektionsstället kan vara minskad.

Om barnet har en hjärntumör kommer läkaren att avgöra om behandlingen med Procren Depot är lämplig.

I vissa fall kan förskjutning av lårbenets tillväxtområde förekomma efter avslutad behandling.

Skelettet kan försvagas under behandling med Procren Depot. Efter att behandlingen har avslutats fortsätter tillväxten av ben och i slutet av tonåren verkar inte skelettet ha påverkats av behandlingen.

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

Hos flickor:

Efter den första injektionen kan vaginala blödningar, stänklödningar och flytningar förekomma. Kontakta läkaren om vaginal blödning kvarstår efter den första månaden av behandlingen.

Andra läkemedel och Procren Depot

Procren Depot 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).

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Fertila kvinnor rekommenderas att använda icke-hormonella preventivmedel, t ex kondom eller pessar, under behandling med Procren Depot då p-piller eventuellt inte kommer fungera.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Leuprorelin ska inte ges till gravida eller ammande kvinnor.

Körförmåga och användning av maskiner

Leuprorelin kan förorsaka utmattning, trötthet och svindel och kan därför påverka din förmåga att köra bil eller använda verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Viktig information om något innehållsämne i Procren Depot

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs. är näst intill natriumfritt.

3. Hur du använder Procren Depot

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

Procren Depot ges som en injektion under huden av sjukvårdspersonal.

Prostatacancer: Den rekommenderade dosen för män med prostatacancer är 3,75 mg var fjärde vecka, 11,25 mg med 12 veckors mellanrum eller 30 mg var sjätte månad. Behandlingen bör ej avbrytas vid remission eller förbättring.

Endometrios: Den rekommenderade dosen är 3,75 mg en gång i månaden. Behandlingen inleds på första till femte menstruationsdagen. Behandlingen av endometrios bör inte överstiga 6 månader. Procren som kompletteras med hormonell substitutionsterapi (HST) är rekommenderat vid behandlingsstart och upprepad behandling av endometrios upp till 12 månader.

Alltför tidig könsmognad: Behandling av barn med Procren Depot ska övervakas av en barnläkare med specialistkunskap inom området. Dosschemat behöver anpassas individuellt. Den rekommenderade startdosen beror på kroppsvikt.

Barn med en kroppsvikt 20 kg eller mer:

1 ml Procren Depot 3,75 mg ges som en engångsinjektion en gång i månaden eller så ges 1 ml Procren Depot 11,25 mg som en engångsinjektion var tredje månad.

Läkaren kommer att följa barnets viktuppgång.

Beroende på uppvisande av symtom kan läkare öka dosen om ditt barn inte svarar tillräckligt på behandlingen (t ex får vaginal blödning). Läkaren kommer att avgöra vilken dos som är rätt för ditt barn med hjälp av blodprov.

Behandlingstiden bestäms av läkaren tillsammans med vårdnadshavare och, om lämpligt, det behandlade barnet. Utvecklingen av barnets skelett kommer att utvärderas med jämna mellanrum. Behandlingstiden beror på symtom i början eller under behandlingen och utvecklingen av ditt barns skelett.

Hos flickor bör graviditet uteslutas innan behandlingen inleds. Graviditet under pågående behandling ska undvikas (se Andra läkemedel och Procren Depot), men kan uppstå. I sådana fall bör läkare kontaktas.

Behandlingen är en långtidsbehandling och injektionerna ska ges med regelbundna mellanrum. Procren Depot ska administreras en gång i månaden för Procren Depot 3,75 mg och var tredje månad för Procren Depot 11,25 mg. Fördröjning av injektionsdatum på några dagar (± 2 dagar) påverkar inte behandlingsresultatet.

Om du har tagit för stor mängd av Procren Depot

Eftersom du får injektionen på ett sjukhus eller på en vårdcentral av utbildad personal, är det mycket osannolikt att du får en överdos. Kontakta läkare om du misstänker att du fått i dig för hög dos av läkemedlet.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

I början av behandlingen kan sjukdomssymtomen vid prostatacancer tillfälligt förvärras, vilket kan leda till bensmärta, symtom från urinvägarna, svaghet i benen och myrkrypningar.

Kontakta läkare omedelbart eller uppsök närmaste sjukhus om du upplever någon av följande symtom – det kan vara tecken på allvarliga biverkningar och du kan behöva akut läkarvård:

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg vilket kan göra det svårt att svälja eller andas, nässelutslag.

Detta kan vara tecken på allvarlig allergisk reaktion. Detta har rapporterats i sällsynta fall hos vuxna (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare) och i mycket sällsynta fall hos barn (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare).

- svullnad och lätt blåmissfärgning av en arm eller ett ben.
- bröstsmärta, plötslig oförklarlig andnöd eller blodiga hostningar.
- bröstsmärta, snabba eller oregelbundna hjärtslag, obehag i överkroppen som strålar mot ryggen, käken, halsen, armen och magen.
- plötslig svaghet eller domning i ansikte, armar eller ben, speciellt på en sida av kroppen, plötslig förvirring, svårigheter att tala eller förstå, plötsliga problem med att gå, yrsel, förlorad balans eller koordination; plötslig, allvarlig eller långvarig huvudvärk utan känd orsak.

Detta kan vara tecken på blodpropp till exempel blodpropp i lungan, hjärtinfarkt och stroke. Detta har rapporterats för Procren Depot (förekommer hos ett okänt antal användare).

- 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).
- 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).

Detta kan vara tecken på mycket allvarliga hudreaktioner. Detta har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare).

Hos vuxna har även följande biverkningar rapporterats:

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 användare):

- Humörförändringar, depression.
- Blodvallningar (plötslig värmekänsla), minskad bröststorlek (kvinnor), nedsatt sexlust, svettningar, ömhet och svullnad i bröstet (män).
- Illamående/kräkningar.
- Utslag.
- Bensmärter i början av behandlingen.
- Impotens (män), minskad testikelstorlek, vaginal torrhet.

- Trötthet, yrsel, huvudvärk, lokala reaktioner vid injektionsstället.

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare):

- Blodbrist, minskat antal blodplättar, minskat antal röda och vita blodkroppar, förlängd blödningstid (kvinnor).
- Bröstförstoring (män), obehag i bäckenbotten.
- Förändrade levervärden, förhöjda blodvärden för fett, socker (män), kalium och urinsyra.
- Förhöjning av leverenzymmer (förhöjning av den substans som visar hur din lever fungerar).
- Myrkrypningar (en känsla av att bli stucken av nålar).
- Synstörningar (kvinnor).
- Tinnitus (ringningar i öronen), hörselnedsättning.
- EKG-förändringar, hjärtklappning (en känsla av att hjärtat slår snabbt eller kraftigt). Högt blodtryck.
- Nedsatt aptit, diarré, magsmärtor, förstoppning, muninflammation.
- Klåda, hudinflammation (svullnad, hudrodnad), akne, håravfall, nagelförändringar.
- Ledsmärta, smärtor i skuldror, nedre rygg och skelett, svårigheter vid gång, muskelsmärta (kvinnor).
- Förhöjt värde för fosfor och kalcium (kvinnor).
- Problem att tömma blåsan, behov att kissa ofta, smärta när du kissar, blod i urinen, förhöjda ureavärden.
- Riklig menstruation, oregelbunden menstruation.
- Vulvovaginit (vaginalinfektion) (kvinnor).
- Ökade vaginala flytningar eller överstimulering av äggstockar. Samlagssmärtor (kvinnor).
- Svullnad på grund av vätskeansamling (ödem).
- Viktökning.
- Tryckkänsla över bröstet.
- Stelhet, ökad hårväxt. Karpaltunnelsyndrom (kvinnor) med symtom såsom brännande smärta, domningar, stickningar i handflata och fingrar.
- Feber, sömnstörning (kvinnor), irritabilitet (kvinnor), trötthet (kvinnor).

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare):

- Nedbrytning av muskeltumörer i livmodern.
- Krampanfall.
- Lågt blodtryck.
- Interstitiell lunginflammation (inflammation i lungan pga. infektion som orsakar ärrvävnad i lungorna).
- Böld vid injektionsstället.

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare):

- Vävnadsförlust i hypofysen hos patienter med tumör i hypofysen (hypofysadenom).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Blodpropp.
- Förändringar (QT-förlängning) i EKG (elektrokardiogram).

- Interstitiell lungsjukdom (ärrvävnad i lungorna som ger andnöd/gör det svårt att andas).
- Leverskada.
- Fettlever (män).
- Osteoporos (benskörhet).
- 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).
- Nekros (vävnadsdöd) vid injektionsstället.

Hos barn har även följande biverkningar rapporterats:

I början av behandlingen sker en övergående ökning av könshormoner i blodet. Det efterföljs av en minskning till nivåer som normalt ses innan puberteten. På grund av detta kan biverkningar särskilt ske i början av behandlingen.

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 användare):

- Humörförändringar.
- Huvudvärk.
- Magkramper/magsmärtor.
- Illamående/kräkningar.
- Akne.
- Stänklödning.
- Vaginal blödning.
- Flytning.
- Reaktion vid injektionsstället.

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare):

- Generell allergisk reaktion (feber, utslag, klåda).
- Vävnadsförlust i hypofysen hos patienter med tumör i hypofysen (hypofysadenom).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- 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).
- Nekros (vävnadsdöd) vid injektionsstället.

Observera: om vaginal blödning (stänklödning) förekommer vid kontinuerlig behandling (efter eventuell blödning under första behandlingsmånaden) kan det vara ett tecken på att behandlingen inte är tillräcklig. Tala om för ditt barns läkare om vaginal blödning uppstår.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Procren Depot ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Efter beredning ska suspensionen administreras omedelbart.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Det aktiva innehållsämnet är leuprorelinacetat. En spruta innehåller antingen 3,75 mg, 11,25 mg eller 30 mg leuprorelinacetat.

Övriga innehållsämnen i sprutan:

3,75 mg

Pulver till injektionsvätska: DL-laktid-glykolid-sampolymer, mannitol och gelatin.

Vätska: Mannitol, karmellosnatrium, polysorbat 80, ättiksyra (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

11,25 mg

Pulver till injektionsvätska: Poly(DL-laktid) och mannitol.

Vätska: Mannitol, karmellosnatrium, polysorbat 80, ättiksyra (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

30 mg

Pulver till injektionsvätska: Poly(DL-laktid) och mannitol.

Vätska: Mannitol, karmellosnatrium, polysorbat 80, ättiksyra (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Den förfyllda sprutan är en 2-kammarspruta med tillhörande injektionsnål, med vitt pulver i främre kammaren och klar, färglös vätska i bakre kammaren. Förpackningen innehåller också en spritsudd.

Läkemedlet levereras i förpackningar av kartong och plast innehållande en förfylld spruta med tillhörande injektionsnål.

3,75 mg finns i storlekarna 1 eller 3 stycken sprutor.

11,25 mg finns i storlekarna 1 stycken spruta.

30 mg finns i storlekarna 1 stycken spruta.

Innehavare av godkännande för försäljning

AbbVie AB
Hagaplan 4
113 68 Stockholm

Tillverkare

AbbVie Logistics B.V.
Zuiderzeelaan 53
8017 JV Zwolle
Nederländerna

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

Denna bipacksedel ändrades senast: 2025-12-16

Följande instruktioner är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal.

Bruksanvisning

Procren Depot består av en 2 kammarspruta försedd med 25 G nål på 3,75 mg sprutan och 23 G nål på 11,25 mg och 30 mg sprutan.

Främre kammaren innehåller 3,75 mg, 11,25 mg eller 30 mg leuprorelinacetat i pulverform och bakre kammaren innehåller 1 ml lösningsmedel.

Kolven är packad separat i kartongen. Procren Depot förvaras vid högst 25°C i originalförpackningen (ljuskänsligt).

Injektionsvätskan färdigställs omedelbart före administrering enligt följande:

1. För att förbereda för en injektion skruvas den vita kolven fast i injektionssprutans botten tills den bakre gummiproppen börjar snurra (Bild 1).
Försäkra dig om att nålen är ordentligt fastskruvad på sprutan
Knacka på sprutan så att eventuellt pulver lossnar från kammarens vägg.
2. Håll sprutan i upprätt ställning, med injektionsnålens spets uppåt. Tryck in kolven LÅNGSAMT tills den mellersta gummiproppens främre del når den blå linjen mitt på sprutan, detta skall ta ca 6-8 sekunder (Bild 2).
3. Skaka eller rulla sprutan mellan handflatorna tills en homogen suspension har erhållits (Bild 3).
Om pulvret fastnar vid gummi-proppen, knacka med fingret på injektionssprutan.
4. Avlägsna nålskyddet genom att dra rakt upp (vrid ej) och tryck kolven framåt för att avlägsna all luft från sprutan (Bild 4).
5. Rengör injektionsstället och injicera all vätska subkutant (Bild 5).

Observera: Om aspirering sker (bör ej ske) syns aspirerat blod under injektionsnålens luerfattning. Om blod kommer ner i själva sprutan, kan denna sluta fungera.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

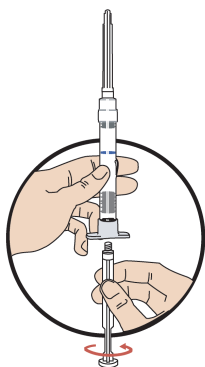


Bild 1.

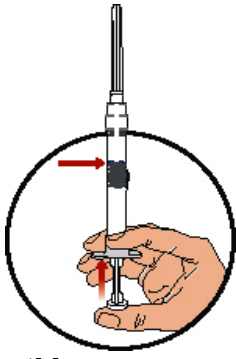


Bild 2.

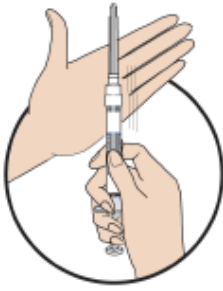


Bild 3.

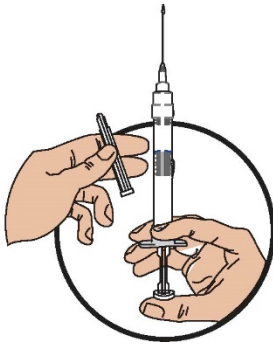


Bild 4.

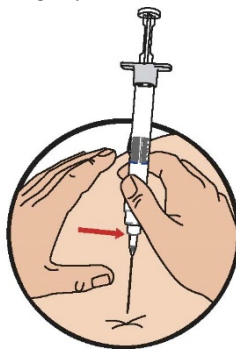


Bild 5.