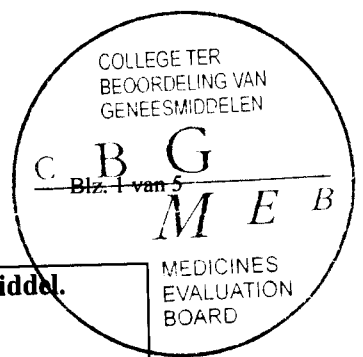


14 JUN 2004



BIJSLUITER

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Decapeptyl-CR 3,75 en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Decapeptyl-CR 3,75 gebruikt
3. Hoe wordt Decapeptyl-CR 3,75 gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Decapeptyl-CR 3,75?

Decapeptyl-CR 3,75, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie 3,75 mg

- Het werkzaam bestanddeel is triptoreline acetaat overeenkomend met triptoreline 3,75 mg/voorgevulde spuit.
- De andere bestanddelen zijn poly-(d,l-lactidecoglycolide) en propyleenglycol octanoaat decanoaat. De tweede spuit bevat het oplosmiddel met polysorbaat 80, dextraan 70, natriumchloride, natriumwaterstoffosfaat dihydraat, natriumhydroxide en water voor injectie.

Registratiehouder:
Ferring B.V.
Postbus 184
2130 AD Hoofddorp

In het register ingeschreven onder RVG 12450.

1. WAT IS DECAPEPTYL-CR 3,75 EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Decapeptyl-CR 3,75 is verkrijgbaar als poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie in voorgevulde spuiten. De verpakking bevat een voorgevulde spuit met poeder, een spuit met 1 ml oplosmiddel, afgesloten met een rubber dopje, een verbindingsstukje en een injectienaald (21G).

Triptoreline zorgt ervoor dat de hypofyse (een orgaantje bij de hersenen) niet langer het sein tot afgifte geeft van (bij mannen) mannelijk hormoon (testosteron) of (bij vrouwen) vrouwelijk hormoon (oestrogeen). De hoeveelheid van deze hormonen in het bloed zal dan afnemen. Op deze manier kunnen daarom heel uiteenlopende afwijkingen behandeld worden. Kinderen met, in vergelijking tot leeftijdsgenoten, te hoge geslachtshormoonconcentraties in het bloed kunnen met Decapeptyl-CR 3,75 behandeld worden. Volwassen mannen en vrouwen met aandoeningen die gunstig reageren op een sterke verlaging van geslachtshormoonconcentraties in het bloed, worden ook met dit product behandeld.

Decapeptyl-CR 3,75 kan gebruikt worden bij:

- mannen voor de behandeling van bepaalde vormen van prostaatkanker, waarbij uitzaaiingen zijn opgetreden.

- vrouwen om de omvang van vleesbomen in de baarmoeder te doen verminderen alvorens tot operatie over te gaan. Ook kan het worden gebruikt bij matige tot ernstige vormen van endometriose. Dit is een aandoening waarbij baarmoederslijmvlies zich niet alleen aan de binnenzijde van de baarmoederwand bevindt, maar ook op andere plaatsen in het lichaam.
- kinderen voor de behandeling van een speciale vorm van te vroeg beginnende puberteit, namelijk die veroorzaakt wordt door een afwijking in de hersenen. De leeftijd van uw kind moet beneden de 9 jaar zijn voor meisjes en beneden de 10 jaar voor jongens.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U DECAPEPTYL-CR 3,75 GEBRUIKT

Gebruik Decapeptyl-CR 3,75 niet:

Algemeen:

- als u overgevoelig bent voor triptoreline, poly-(d,l lactide coglycolide), dextraan of één van de hulpstoffen

Mannen:

- als u een hormoon-ongevoelige tumor heeft, omdat Decapeptyl-CR 3,75 werkt door beïnvloeding van hormonen.
- als u uitzaaiingen heeft in de ruggenwervel en u naast Decapeptyl-CR 3,75 geen andere hormoon-onderdrukkende behandeling krijgt.
- als u gecastreerd bent, omdat u dan niet op de behandeling zult reageren.

Vrouwen:

- als u zwanger bent. Zwangerschap moet vóór de behandeling worden uitgesloten.
- als u lijdt aan botontkalking
- als u borstvoeding geeft

Kinderen:

- als uw kind een voortschrijdende hersentumor heeft

Pas goed op met Decapeptyl-CR 3,75:

Mannen:

Eventuele verergering van klachten als botpijn of moeilijkheden met plassen en een veranderd gevoel in de benen zijn een direct gevolg van de behandeling. Deze verschijnselen zijn tijdelijk en u moet de behandeling ondanks deze klachten voortzetten.

Vrouwen:

Zwangerschap moet vóór de behandeling worden uitgesloten.

Om zwangerschap te voorkomen moet u in de eerste maand na de eerste injectie met Gonapeptyl niet-hormonale voorbehoedsmiddelen gebruiken. Deze voorbehoedsmiddelen moet u tevens te gebruiken vanaf 4 weken na de laatste injectie totdat de menstruatie weer optreedt, of totdat u een ander voorbehoedsmiddel toepast. De menstruatie zal weer optreden na 7 tot 12 weken na de laatste injectie. Tijdens de behandeling voor vleesbomen zal regelmatig, bijvoorbeeld met echoscopie, het resultaat worden bekeken. Als na de eerste maand na de eerste injectie een vaginale bloeding optreedt, raadpleeg dan uw arts.

Teneinde een nadelig effect op de botkwaliteit te voorkomen, mag u dit product niet langer dan zes maanden gebruiken.

Kinderen:

Voorafgaand aan een behandeling wordt eerst nagegaan of te vroege puberteit veroorzaakt wordt door een afwijking van de hypofyse die reageert op Decapeptyl-CR 3,75. Elke drie maanden wordt bloed

afgenomen om de effecten op de geslachtshormonen te onderzoeken. Bovendien vindt dan een lichamenlijk onderzoek plaats om de overige effecten te controleren.

Na beëindiging van de behandeling zal uw kind in de puberteit gaan. Meisjes zullen in het algemeen na ongeveer een jaar na stopzetting van de behandeling beginnen met menstrueren.

Algemeen:

Er zijn meldingen van overgevoeligheid voor Decapeptyl-CR 3,75 bij volwassenen en kinderen, waarbij zowel lokale reacties op de plaats van injectie, als reacties in het hele lichaam optraden. Indien u of het behandelde kind symptomen van overgevoeligheid vertoont, zoals huiduitslag, jeuk over het hele lichaam en kortademigheid, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.

Als u geneesmiddelen gebruikt, die de afgifte van geslachtshormonen beïnvloeden, raadpleeg dan uw arts. Uw arts zal bepalen of uw behandeling aangepast moet worden.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Zwangerschap

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap moet vóór de behandeling worden uitgesloten, want Decapeptyl-CR 3,75 mag niet worden gebruikt in geval van zwangerschap (zie ook de rubriek 'Gebruik Decapeptyl-CR 3,75 niet').

Borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

U mag geen borstvoeding geven, als u wordt behandeld met Decapeptyl-CR 3,75 en moet stoppen met borstvoeding voor aanvang van de behandeling (zie ook de rubriek 'Gebruik Decapeptyl-CR 3,75 niet').

Rijvaardigheid en bediening van machines:

Er zijn geen effecten waargenomen op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Gebruik van Decapeptyl-CR 3,75 samen met andere geneesmiddelen:

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

Tijdens de behandeling met Decapeptyl-CR 3,75 mag u geen geneesmiddelen gebruiken, die oestrogenen bevatten (bijvoorbeeld de 'pil').

3. HOE WORDT DECAPEPTYL-CR 3,75 GEBRUIKT?

Uw arts zal u Decapeptyl-CR 3,75 in een spier (intramusculair) of onder de huid (subcutaan) toedienen.

Mannen:

U zult iedere vier weken een injectie met Decapeptyl-CR 3,75 krijgen. De duur van de behandeling is afhankelijk van het verloop van de ziekte.

Vrouwen:

U zult iedere vier weken een injectie met Decapeptyl-CR 3,75 krijgen. De behandeling voor vleesbomen of endometriose zal aanvangen tijdens de menstruatieperiode (de eerste vijf dagen van de cyclus). De duur van de behandeling hangt af van de ernst van de aandoening voor aanvang en het verloop van de aandoening, maar maximaal zes maanden achtereen.

Kinderen:

Kinderen krijgen de eerste maand drie injecties (dag 0, 14 en 28). Daarna, afhankelijk van het effect, één injectie per drie of vier weken. De dosis per injectie is afhankelijk van het lichaamsgewicht: kinderen minder dan 20 kg krijgen een halve dosis, kinderen tussen 20 en 30 kg krijgen 2/3 dosis en vanaf 30 kg wordt een hele dosis geadviseerd. De duur van de behandeling is afhankelijk van het verloop van de ziekte. De behandeling moet worden gestopt als de botleeftijd van uw kind ouder is dan 12 jaar (meisjes) of 13 jaar (jongens).

Als uw nieren niet voldoende functioneren, hoeft de dosering niet aangepast te worden.

In geval u bemerkt dat Decapeptyl-CR 3,75 te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wat u moet doen als u meer van Decapeptyl-CR 3,75 heeft gebruikt dan u zou mogen:

Het is niet waarschijnlijk dat u meer Decapeptyl-CR 3,75 toegediend heeft gekregen dan zou mogen. Wanneer u te veel van Decapeptyl-CR 3,75 heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Decapeptyl-CR 3,75 te gebruiken:

Neem geen dubbele dosis om een overgeslagen dosis in te halen. Wanneer u bent vergeten Decapeptyl-CR 3,75 te gebruiken, neem dan contact op met uw behandelend arts.

Effecten die u kunt verwachten wanneer de behandeling met Decapeptyl-CR 3,75 wordt gestopt:
Hierna zal in een periode van één tot enkele maanden de normale hormoonhuishouding in het lichaam geleidelijk herstellen.

Vrouwen dienen er rekening mee te houden dat het 7 tot 12 weken kan duren voor de eerstvolgende menstruatie weer optreedt.

Bij kinderen zal de puberteitsontwikkeling weer op gang komen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Decapeptyl-CR 3,75 bijwerkingen veroorzaken.

Algemeen:

Opvliegers komen zeer vaak voor (30% bij mannen, 75-100% bij vrouwen). Vaak (tussen 1 en 10%) komt voor depressieve stemming en irritaties, misselijkheid, spierpijn, gewrichtspijn, vermoeidheid, slaapstoornissen, overgevoelighedsreacties (bijvoorbeeld jeuk, huiduitslag, koorts) en pijn op de injectieplaats. Soms (tussen 0,1 en 1%) komt een algemene overgevoelighedsreactie of een lokale reactie voor.

Mannen:

Zeer vaak (meer dan 10%) komt voor: impotentie en verminderde seksuele gevoelens. Vaak (tussen 1 en 10%) komt voor: borstvorming, hoofdpijn, zweten. Soms (tussen 0,1 en 1%) komt voor bloedvatontsteking, kleiner worden van de zaadballen, verminderde baardgroei, haarverlies op borst, armen en benen, verhoogde bloeddruk, verlies van eetlust, maagpijn, droge mond, opnieuw optreden van astma, gewichtsverandering. Tijdens de eerste week van de behandeling kunnen tijdelijk klachten als botpijn of moeilijkheden met plassen erger worden. Ook kan tijdelijk een veranderd (vermoeid, doof, tintelend) gevoel in de benen ontstaan.

Vrouwen:

Door de verlaging van de hoeveelheid vrouwelijk hormoon (oestrogeen) in het bloed kunnen klachten optreden die lijken op symptomen van de overgang. Zeer vaak (meer dan 10%) komt voor: zweten,

droogheid van de vagina en/of pijn bij geslachtsgemeenschap, doorbraakbloedingen, verminderde seksuele gevoelens, stemmingsveranderingen. Soms (tussen 0,1 en 1%) komt voor verhoogd cholesterol, tintelingen, gezichtsstoornissen, rugpijn.

Kinderen:

Bij meisjes kan soms een vaginale bloeding of afscheiding voorkomen. Daarnaast treedt soms (tussen 0,1 en 1%) algemene overgevoeligheid, braken, of misselijkheid op. Twee gevallen van loslating van de kop van het dijbeen zijn gerapporteerd.

Behandeling gedurende enige maanden kan leiden tot een afname van de botdichtheid. Na staken van de therapie blijkt gedurende enkele maanden een gedeeltelijk herstel op te treden.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DECAPEPTYL-CR 3,75?

Houd buiten het bereik en het zicht van kinderen.

Bewaren bij 2 tot 8 °C. Bewaren in de originele verpakking.

Gebruik Decapeptyl-CR 3,75 niet meer na de datum op de verpakking achter "niet te gebruiken na".

Deze bijsluiter werd voor het laatst herzien/goedgekeurd in januari 2002.