

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Eligard 45 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

Leuproreline-acetaat.

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

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens 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.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt, of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Eligard en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Eligard gebruikt
3. Hoe wordt Eligard gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Eligard
6. Aanvullende informatie
7. Informatie voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

1. WAT IS Eligard EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Het werkzame bestanddeel van Eligard behoort tot de groep van zogeheten gonadotrofine-afgevendende hormonen. Deze geneesmiddelen worden gebruikt om de productie van bepaalde geslachtshormonen (testosteron) te verminderen.

Eligard wordt gebruikt om hormoonafhankelijke gevorderde **prostaatkanker** bij volwassen mannen te behandelen.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U Eligard GEBRUIKT

Gebruik Eligard niet

- als u een **vrouw of een kind** bent
- als u **overgevoelig (allergisch)** bent voor het werkzame bestanddeel leuproreline-acetaat, voor producten met een vergelijkbare activiteit als het van nature voorkomend hormoon gonadotrofine, of voor één van de andere bestanddelen van Eligard.
- na **chirurgische verwijdering van uw zaadballen**, aangezien Eligard in dit geval niet leidt tot een verdere daling van de testosteronspiegels in het serum.
- als enige behandeling indien u lijdt aan symptomen die verband houden met druk op het ruggenmerg of een tumor in de wervelkolom. In dit geval mag Eligard alleen worden gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen voor prostaatkanker.

Wees extra voorzichtig met Eligard

- als u **problemen met urineren** heeft. U dient tijdens de eerste weken van de behandeling nauwlettend te worden gecontroleerd.
- als **druk op het ruggenmerg of problemen met urineren ontstaat**. In verband met andere geneesmiddelen met een vergelijkbaar werkingsmechanisme als Eligard zijn ernstige gevallen van drukeffecten op het ruggenmerg en vernauwing van de leiders van de nieren naar de urineblaas gemeld, die kunnen bijdragen aan verlamningsverschijnselen. Als deze complicaties ontstaan dient standaardtherapie te worden gestart.
- Indien u last krijgt van plotselinge hoofdpijn, braken, veranderde mentale toestand en soms hart- en vaatfalen (cardiovasculaire shock), binnen twee weken na toediening van Eligard, waarschuw dan een arts of medisch personeel. Deze gevallen, hypofyse-apoplexie genaamd, komen echter zelden voor en zijn ook gemeld bij andere geneesmiddelen die hetzelfde werkingsmechanisme hebben als Eligard.
- als u lijdt aan **diabetes mellitus** (verhoogde bloedglucosespiegels). U dient dan tijdens de behandeling regelmatig te worden gecontroleerd.
- Behandeling met Eligard kan het risico op botbreuken verhogen ten gevolge van osteoporose (afname van de botdichtheid).

Complicaties aan het begin van de behandeling

Tijdens de eerste week van de behandeling is er over het algemeen een kortdurende stijging van het mannelijk geslachtshormoon testosteron in het bloed. Dit kan leiden tot **een tijdelijke verslechtering** van de ziektegerelateerde symptomen en ook tot het optreden van nieuwe symptomen die tot dan toe niet waren waargenomen. Hierbij gaat het in het bijzonder om botpijn, problemen met urineren, druk op het ruggenmerg, of bloed in de urine. Deze symptomen verminderen meestal bij voortzetting van de behandeling. Als de symptomen niet verminderen, dient u contact op te nemen met uw arts.

Als Eligard niet helpt

Een deel van de patiënten heeft tumoren die niet gevoelig zijn voor verlaagde testosteronspiegels in het serum. Praat hierover met uw arts als u de indruk heeft dat het effect van Eligard te zwak is.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel het aan uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

Zwangerschap en borstvoeding

Eligard is niet bedoeld voor vrouwen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Vermoeidheid, duizeligheid en visuele stoornissen zijn mogelijke bijwerkingen van de behandeling met Eligard of kunnen een gevolg zijn van de ziekte. Als u last heeft van deze bijwerkingen dient u voorzichtig te zijn met autorijden en het bedienen van machines.

3. HOE WORDT Eligard GEBRUIKT

Volg bij het gebruik van Eligard altijd nauwgezet het advies van uw arts.

Dosering

Tenzij anders voorgeschreven door uw arts, wordt Eligard **eenmaal** per **6 maanden** toegediend.

De geïnjecteerde oplossing vormt een depot van waaruit gedurende een periode van zes maanden continu afgifte van het werkzame bestanddeel leuproreline-acetaat plaatsvindt.

Aanvullend onderzoek

De respons op behandeling met Eligard dient door uw arts te worden gecontroleerd door het controleren van specifieke klinische waarden en door meting van de bloedspiegel van het zogeheten prostaatspecifieke antigeen (PSA).

Wijze van toediening

Eligard zal meestal worden toegediend door uw **arts** of **verpleegkundige**. Deze zal ook zorgen voor de bereiding van de gebruiksklare oplossing (volgens de instructies gegeven in *Rubriek 7 "Informatie voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg"*, aan het einde van deze bijsluiter). Als de gebruiksklare oplossing door uzelf zal worden bereid, dient u uw arts te raadplegen voor gedetailleerde instructies over de procedure.

Na bereiding wordt Eligard toegediend als een subcutane injectie (injectie in het weefsel onder de huid). Intra-arteriële (in een slagader) of intraveneuze (in een ader) injectie moet beslist worden voorkomen. Zoals bij andere geneesmiddelen die subcutaan worden geïnjecteerd, dient de injectieplaats regelmatig te worden gewisseld.

Wat u moet doen als u meer van Eligard heeft gebruikt dan u zou mogen

Aangezien de injectie over het algemeen wordt toegediend door uw arts of door goed getraind medisch personeel, is overdosering niet te verwachten.

Als desondanks een grotere hoeveelheid dan bedoeld wordt toegediend heeft gekregen, zal uw arts u nauwgezet in de gaten houden en u indien nodig aanvullende behandeling geven.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Eligard te gebruiken

Praat hierover met uw arts als u denkt dat uw halfjaarlijkse toediening van Eligard is vergeten.

Effecten wanneer de behandeling met Eligard wordt stopgezet

Over het algemeen vereist therapie van prostaatkanker met Eligard langdurige behandeling. Daarom dient de therapie niet te worden beëindigd, ook als de symptomen verbeteren of volledig verdwijnen.

Als de behandeling met Eligard voortijdig wordt stopgezet, kan een verslechtering van ziektegerelateerde symptomen optreden.

U dient de therapie niet voortijdig stop te zetten zonder vooraf uw arts te raadplegen.

Als u nog verdere vragen heeft over het gebruik van dit product, stel deze dan aan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Eligard bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De bijwerkingen die zijn waargenomen tijdens behandeling met Eligard zijn voornamelijk te wijten aan het specifieke effect van het werkzame bestanddeel leuproreline-acetaat, namelijk de stijging en daling van bepaalde hormonen. De meest gemelde bijwerkingen zijn opvliegers (bij 58 % van de patiënten), misselijkheid, gevoel van onwel zijn (malaise) en vermoeidheid, alsmede tijdelijke irritaties op de injectieplaats.

Bijwerkingen aan het begin van de behandeling

Tijdens de eerste weken van de behandeling met Eligard kunnen ziektegerelateerde symptomen verergeren. Dit is omdat er in eerste instantie over het algemeen een kortdurende stijging van het mannelijke geslachtshormoon testosteron in het bloed plaatsvindt. Daarom kan uw arts een geschikt anti-androgeen (stof die het effect van testosteron remt) toedienen tijdens de beginfase van de behandeling om mogelijke nawerkingen te verminderen (*zie tevens Rubriek 2 “Wat u moet weten voordat u Eligard gebruikt, Complicaties aan het begin van de behandeling”*).

Plaatselijke bijwerkingen

Plaatselijke bijwerkingen die zijn beschreven na injectie van Eligard zijn doorgaans de bijwerkingen die vaak verband houden met vergelijkbare subcutaan geïnjecteerde preparaten (preparaten die in het weefsel onder de huid worden geïnjecteerd). Een licht brandend gevoel direct na de injectie komt zeer vaak voor. Een stekend en pijnlijk gevoel na de injectie komt vaak voor, evenals een bloeditstorting op de injectieplaats. Roodheid van de huid op de injectieplaats is een bijwerking die vaak gemeld is. Weefselverharding en vorming van zweren komen zelden voor.

Deze plaatselijke bijwerkingen na subcutane injectie zijn licht van ernst en worden omschreven als ‘van korte duur’. Ze treden niet opnieuw op tussen de afzonderlijke injecties.

Bijwerkingen die zeer vaak voorkomen (treden op bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Opvliegers
- Spontane bloeding in de huid of slijmvlies, roodheid van de huid
- Vermoeidheid, injectiegerelateerde bijwerkingen (*zie tevens “plaatselijke bijwerkingen” hierboven*)

Bijwerkingen die vaak voorkomen (treden op bij 1 tot 10 van de 100 gebruikers)

- Symptomen van verkoudheid (nasofaryngitis)
- Misselijkheid, gevoel van onwel zijn (malaise), diarree
- Jeuk, nachtelijk zweten
- Pijn in de gewrichten
- Onregelmatig toiletbezoek om te plassen (ook 's nachts), moeite met het opgang komen van het plassen, pijnlijke urinelozing, verminderde urineproductie
- Gevoelige borsten, zwelling van de borsten, krimpen van testikels, testikelpijn, onvruchtbaarheid
- Rillingen (episoden van overdreven bibberen samengaan met hoge koorts), zwakte
- Verlengde bloedingstijd, veranderingen in bloedwaarden

Bijwerkingen die soms voorkomen (treden op bij 1 tot 10 van de 1.000 gebruikers)

- Urineweginfectie, plaatselijke huidinfectie

- Verslechtering van diabetes mellitus
- Abnormale dromen, depressie, verminderd libido
- Duizeligheid, hoofdpijn, verandering in de gevoeligheid van de huid, slapeloosheid, smaakverstoring, reukverstoring
- Hypertensie (verhoogde bloeddruk), hypotensie (verlaagde bloeddruk)
- Kortademigheid
- Obstipatie, droge mond, dyspepsie (gestoorde vertering, met symptomen zoals volle maag, pijn in de maag, boeren, misselijkheid, braken, brandend gevoel in de maag), braken
- Klam gevoel, toegenomen zweten
- Rugpijn, spierkrampen
- Hematurie (bloed in de urine)
- Blaasspasmen, vaker toiletbezoek om te plassen, het niet kunnen plassen
- Vergroting van het mannelijke borstweefsel, impotentie
- Lethargie (slaperigheid), pijn, koorts
- Gewichtstoename

Bijwerkingen die zelden voorkomen (treden op bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers)

- Abnormale onwillekeurige bewegingen
- Plotseling bewustzijnsverlies, flauwvallen
- Flatulentie (winderigheid), boeren
- Haaruitval, huidruptie (puistjes op de huid)
- Borstpijn

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen (treden op bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Weefselversterf (necrose) op de injectieplaats

Andere bijwerkingen

Andere bijwerkingen die in de literatuur zijn beschreven in verband met de behandeling met leuproreline, het werkzame bestanddeel van Eligard, zijn oedeem (ophoping van vocht in weefsel, zich voordoende als het zwellen van handen en voeten), longembolie (resultierend in symptomen zoals ademnood, moeite met ademen en pijn op de borst), hartkloppingen (het zich bewust zijn van uw hartslag), spierzwakte, rillingen, uitslag, verminderd geheugen en verminderd gezichtsvermogen. Na langdurige behandeling met Eligard kunnen meer tekenen van een afname in botweefsel (osteoporose) worden verwacht. Ten gevolge van osteoporose neemt het risico op botbreuken toe.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt, of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U Eligard

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Niet meer gebruiken na de vervaldatum die vermeld staat op de buitenverpakking.

Bewaarinstructies

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Als de grote aluminium zak of tray pack eenmaal is geopend, moet het product direct worden bereid en het product moet onmiddellijk gebruikt worden. Alleen voor eenmalig gebruik.

Instructies voor afvoer van ongebruikte of verlopen verpakkingen met Eligard

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met het huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Eligard

Het werkzame bestanddeel is leuproreline-acetaat.
Eén voorgevulde injectiespuit (Spuut B) bevat 45 mg leuproreline-acetaat.

De andere bestanddelen zijn Poly(DL-lactide-co-glycolide) (85:15) en N-methylpyrrolidon in de voorgevulde injectiespuit met oplossing voor injectie (Spuut A).

Hoe ziet Eligard eruit en wat is de inhoud van de verpakking

Eligard is een poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie.

Eligard 45 mg is verkrijgbaar in de volgende verpakkingen:

- Een zakverpakking met daarin één voorgevulde injectiespuit A (oplosmiddel voor oplossing voor injectie), een grote zuigerstaaf voor spuit B, één voorgevulde injectiespuit B (poeder), een 18-gauge naald en een vochtabsorberend zakje met droogmiddel.
- Een tray pack met daarin één voorgevulde injectiespuit A (oplosmiddel voor oplossing voor injectie), een grote zuigerstaaf voor spuit B, één voorgevulde injectiespuit B (poeder), een 18-gauge naald en twee vochtabsorberende zakjes (één per tray pack).
- Een bundelverpakking met daarin sets van 2 × 2 voorgevulde injectiespuiten (1 × injectiespuit A en 1 × injectiespuit B).

Mogelijk zijn niet alle verpakkingsgrootten verkrijgbaar.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Astellas Pharma B.V.
Elisabethhof 19
2353 EW Leiderdorp
Nederland
Tel: +31 (0) 71 545 5745
Fax: + 31 (0) 71 545 5850

Fabrikant

MediGene AG
Lochhamer Strasse 11
82152 Planegg/Martinsried
Duitsland

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk:	Eligard Depot 45 mg
België:	Depo-Eligard 45 mg
Bulgarije:	Eligard 45 mg
Cyprus:	Eligard
Tsjechië:	Eligard 45 mg
Denemarken:	Eligard
Estland:	Eligard
Finland:	Eligard
Frankrijk:	Eligard 45 mg
Duitsland:	Eligard 45 mg
Hongarije:	Eligard 45 mg
IJsland:	Eligard
Ierland:	Eligard 45 mg
Italië:	Eligard
Letland:	Eligard 45 mg
Litouwen:	Eligard 45 mg
Luxemburg:	Depo-Eligard 45 mg
Nederland:	Eligard 45 mg
Noorwegen:	Eligard
Polen:	Eligard 45 mg
Portugal:	Eligard 45 mg
Roemenië:	Eligard 45 mg
Slowakije:	Eligard 45 mg
Slovenië:	Eligard 45 mg
Spanje:	Eligard Semestral 45 mg
Zweden:	Eligard

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in april 2009

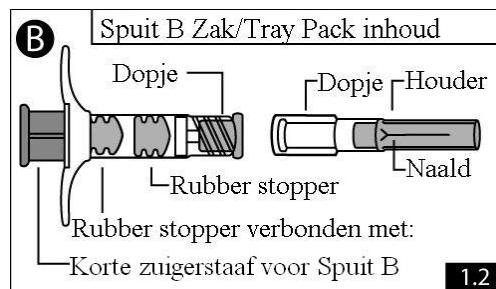
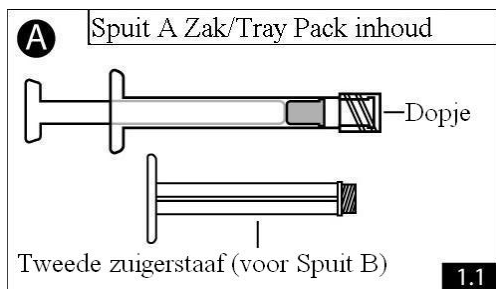
7. INFORMATIE VOOR BEROEPSBEOEFENAREN IN DE GEZONDHEIDSZORG

Laat het product op kamertemperatuur komen.

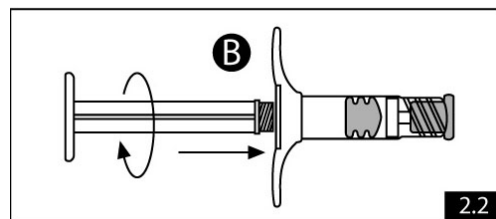
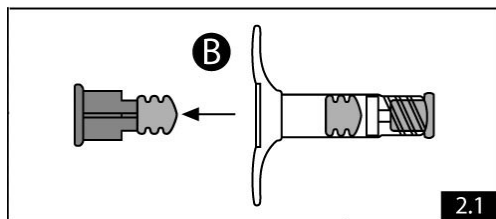
Bereid de patiënt eerst voor op de injectie en bereid vervolgens het product volgens onderstaande procedure.

Stap 1: Open de buitenzak of de tray pack (scheur het folie open vanuit de hoek waar zich het bobbeltje bevind) en leg de inhoud op een schone ondergrond (2 zakken of tray packs met Spuit A (Afbeelding 1.1) en Spuit B (Afbeelding 1.2)). Gooi het silicone-vochtabsorberend zakje weg.

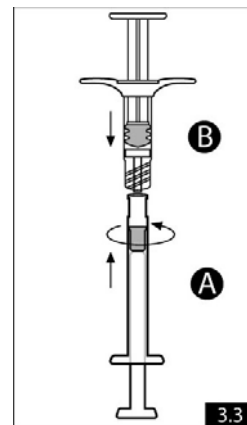
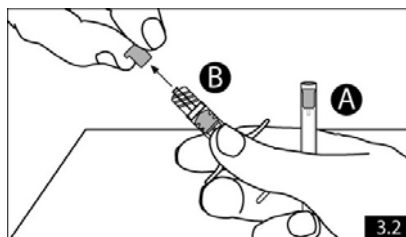
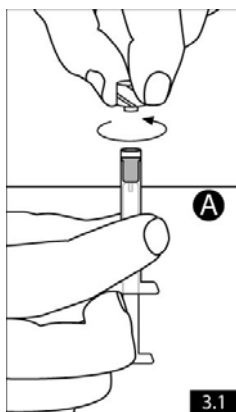
Let op: De plaatjes van de spuit en de naald komen niet overeen met de werkelijke grootte.



Stap 2: Verwijder de blauwgekleurde korte zuigerstaaf (**niet losschroeven**) en de stopper van Spuit B en gooi ze weg (Afbeelding 2.1). Schroef voorzichtig de tweede, lange witte zuigerstaaf aan de achtergebleven grijze stopper in Spuit B (Afbeelding 2.2).

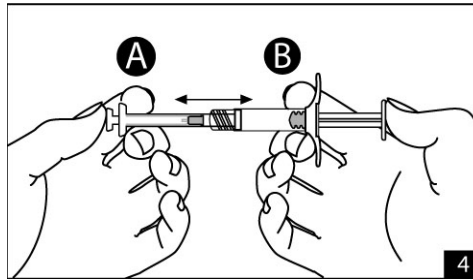


Stap 3: Houd Spuit A in **verticale** positie zodat geen vloeistof kan uitlekken en schroef het doorzichtige dopje van Spuit A los (Afbeelding 3.1). Verwijder het grijze rubberen dopje van Spuit B (Afbeelding 3.2). Verbind beide spuit en te drukken en te draaien tot ze vast zitten (Afbeelding 3.3). **Niet te vast bevestigen.** De naaldhouder zal niet goed vast te maken zijn, indien er vloeistof uitgelekt is.

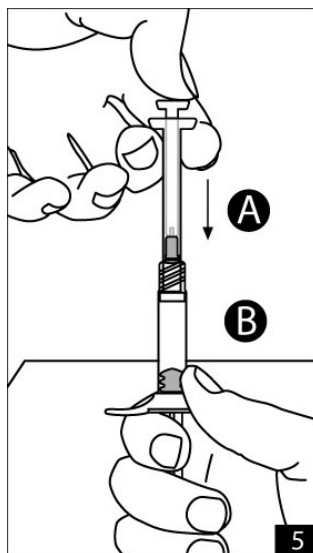


Stap 4: Breng de vloeistof van Spuit A over in Spuit B die het leuproreline-acetaat bevat. Meng het product grondig door in horizontale positie **voorzichtig** de inhoud van de beide spuit en weer te bewegen (ongeveer 60 keer in totaal) om een uniforme oplossing te verkrijgen (Afbeelding 4). Buig het naaldensysteem niet. Indien er grondig gemengd is, zal er een visceuze oplossing ontstaan met een kleurloos tot wit tot lichtgele kleur (met mogelijk verschillende tinten wit tot lichtgeel).

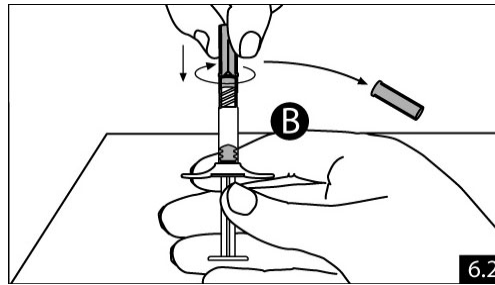
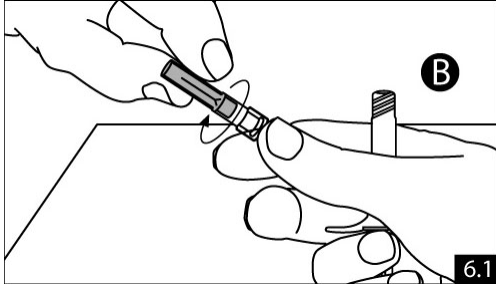
Let op: het product moet gemengd worden zoals hier beschreven wordt; door schudden ZAL GEEN goede menging van het product ontstaan.



Stap 5: Houd de spuiten verticaal met Spuit B onder. De spuiten moeten stevig aan elkaar vast blijven zitten. Zuig het gemengde product volledig in Spuit B (korte, brede spuit) door de zuiger van spuit A naar beneden te drukken en voorzichtig de zuiger van Spuit B terug te trekken. Koppel de spuiten los, terwijl stevig druk wordt gehouden op de zuiger van Spuit A (Afbeelding 5). Zorg ervoor dat er geen vloeistof lekt, omdat dan de naald niet goed vast te maken zal zijn. **Let op: Er zullen kleine luchtbelletjes in de oplossing aanwezig zijn – dit is aanvaardbaar.**



Stap 6: Houd Spuit B rechtop. Verwijder het dopje van de steriele naaldhouder door deze te draaien (Afbeelding 6.1). Bevestig de naaldhouder aan het uiteinde van Spuit B (Afbeelding 6.2) door deze voorzichtig vast te drukken en te draaien totdat deze stevig vast zit. **Niet te vast bevestigen.** Verwijder het naaldhouderkapje voor het toedienen.



Stap 7: Zodra de oplossing is gereconstitueerd dient deze direct te worden gebruikt aangezien de viscositeit van de oplossing toeneemt met de tijd. **Voor eenmalig gebruik. Ongebruikte oplossing dient te worden weggegooid.**