

**Bijsluiter tekst**

DEEL IB2

Lucrin Depot 3,75 mg**Wat is de samenstelling van Lucrin Depot 3,75 mg?**

Lucrin Depot bevat 3,75 mg leuproreline-acetaat in de vorm van micropartikels. Nadat deze micropartikels aan het bijgeleverde oplosmiddel zijn toegevoegd wordt een suspensie verkregen, van waaruit het werkzame bestanddeel vertraagd wordt afgegeven. Hierdoor hoeft Lucrin Depot slechts éénmaal per maand te worden toegediend. Lucrin Depot kan zowel in de spier (intramusculair) als onderhuids (subcutaan) worden geïnjecteerd.

Poeder voor de injectievloeistof bevat gelatine, copolymeer van melkzuur, glycolzuur en mannitol. Het oplosmiddel bevat de hulpstoffen carboxymethylcellulosenatrium, mannitol, polysorbaat 80 en water.

Verpakkingsgrootte en inhoud

Lucrin Depot: 1 flacon bevattende 3,75 mg leuproreline-acetaat en 1 ampul bevattende 2 ml oplosmiddel voor bereiding van de suspensie.

RVG nummer en registratiehouder

Lucrin Depot is in het Register voor geneesmiddelen ingeschreven onder nummer RVG 14351 op naam van: Abbott B.V., Hoofddorp.

Waar wordt Lucrin Depot voor gebruikt?Bij de man:

Lucrin Depot wordt toegepast bij de behandeling van prostaatkanker met uitzaaiingen. Wanneer de arts bij u prostaatkanker heeft geconstateerd, zal de behandeling erop gericht zijn de productie van het hormoon testosteron stil te leggen. Testosteron bevordert namelijk de groei van het carcinoom. Leuproreline-acetaat, het werkzame bestanddeel van Lucrin Depot, remt de productie van testosteron.

Bij de vrouw:

Lucrin Depot wordt toegepast bij de behandeling van endometriose (baarmoederslijmvlies dat zich buiten de baarmoeder bevindt) en leiomyomata uteri (vleesbomen). Wanneer de arts bij u endometriose of een myoom heeft geconstateerd, zal de behandeling erop gericht zijn de productie van oestrogeen stil te leggen. Dit hormoon heeft namelijk een ongunstig effect op deze aandoeningen. Leuproreline-acetaat, het werkzame bestanddeel van Lucrin Depot, remt de productie van deze hormonen. Verlies van botmassa kan verwacht worden bij de natuurlijk optredende menopauze en ook bij behandeling met Lucrin Depot. Vanwege mogelijk botverlies mag de duur van de behandeling maximaal 6 maanden zijn. Na het voltooien van een behandeling van zes maanden herstelt de botmassa.

Bij kinderen:

Lucrin Depot is tevens bestemd voor de behandeling van vroegtijdige pubertijd (pubertas praecox). Lucrin Depot zorgt er voor dat de productie van geslachtshormonen wordt stopgezet en het hormoongehalte terugkomt op het kinderniveau.

Wanneer mag u Lucrin Depot niet gebruiken?

Lucrin Depot dient niet te worden gebruikt bij:

- overgevoeligheid voor leuproreline-acetaat, voor een vergelijkbaar preparaat of voor een van de andere bestanddelen van Lucrin Depot;
- patiënten met hormoonongevoelige tumoren of bij patiënten die een chirurgische behandeling hebben gehad, waarbij één of beide testes (zaadballen) zijn verwijderd;
- vrouwen die zwanger zijn;

- kinderen met een ziekte of behandeling die de groei en/of activiteit van het hypofyse-geslachtsklier systeem kunnen beïnvloeden;
- meisjes met een botrijpheid boven de 12 jaar;
- jongens met een botrijpheid boven de 13 jaar;
- patiënten met een progressieve hersentumor.

Wisselwerking met andere geneesmiddelen

Bij kinderen kan er een interactie met groeihormonen optreden. Dit heeft een effect op de groei van de ovaria. Bij een eventuele gelijktijdige behandeling dient zorgvuldige controle plaats te vinden.

Geslachtshormonen gaan de werking van leuproreline tegen. Deze middelen dienen dus niet gelijktijdig te worden voorgeschreven.

Waarschuwingen en voorzorgen

Bij de man:

De behandeling van patiënten met prostaatacarcinoom dient goed te worden gecontroleerd door een arts die bekend is met hormonale therapie. Tijdens de eerste week van behandeling kunnen uw klachten en symptomen verslechteren. Dit wordt veroorzaakt door een tijdelijke stijging van het testosterongehalte in uw bloed.

Patiënten, bij wie de urinewegen geblokkeerd zijn door een uitzaaiing, moeten de eerste week goed geobserveerd worden. Bij deze patiënten is een alternatieve behandeling veiliger, waarbij één of beide testes worden weggehaald of waarbij de patiënt behandeld wordt met oestrogeen.

Patiënten met uitzaaiingen in de wervels dienen in het begin van de therapie met Lucrin Depot nauwlettend te worden geobserveerd.

Bij patiënten bij wie de behandeling met Lucrin Depot een zeker risico kan betekenen, kan de arts overwegen om de behandeling te beginnen met een dosering éénmaal daags met Lucrin, in plaats van Lucrin Depot. Als deze dosering goed wordt verdragen, kan worden overgegaan op Lucrin Depot.

Bij de vrouw:

Behandeling met Lucrin Depot dient onder specialistische begeleiding te geschieden. Voordat de behandeling wordt gestart, moet worden uitgesloten dat de patiënte zwanger is. In geval van twijfel dient een zwangerschapstest te worden uitgevoerd. Orale anticonceptie (en andere anticonceptie maatregelen op hormonale basis) dient vóór de behandeling met Lucrin Depot te worden gestaakt. Tijdens de behandeling met Lucrin Depot dient een andere methode van anticonceptie te worden gebruikt. De behandeling dient te worden gestaakt zodra zwangerschap wordt geconstateerd.

Tijdens de eerste week van de behandeling kan een toename van de klachten en symptomen optreden, als gevolg van een tijdelijke stijging van de geslachtshormonen. Lucrin moet met voorzichtigheid worden toegepast bij vrouwen met abnormale vaginale bloedingen, de oorzaak van deze bloedingen dienen te worden vastgesteld voordat de behandeling met Lucrin Depot wordt begonnen.

Bij kinderen:

Behandeling met Lucrin Depot dient onder specialistische begeleiding te geschieden en na zorgvuldige indicatie stelling.

Tijdens de eerste week van behandeling kunnen de klachten en symptomen verslechteren. Dit wordt veroorzaakt door een tijdelijke stijging van het hormoongehalte in het bloed.

Wanneer u zich onvoldoende houdt aan het doseringsschema of indien een inadequate dosering wordt toegediend kan dit leiden tot een ontoereikende controle van het pubertale proces. De consequenties van een slechte controle zijn het terugkeren van tekenen van pubertijd, zoals menstruatie, borstontwikkeling of testiculaire groei.

De chronologische leeftijd aan het begin van de therapie dient minder dan 9 jaar te zijn voor meisjes en minder dan 10 jaar voor jongens.

Het effect van behandeling met Lucrin Depot met betrekking tot de botdichtheid op volwassen leeftijd en tot de lange-termijn veiligheid in het algemeen is gezien het geringe aantal gegevens nog niet met zekerheid te beoordelen.

Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

Er zijn geen aanwijzingen dat dit product een nadelig effect heeft op de rijvaardigheid.

Aanwijzingen voor het gebruik

Lucrin Depot wordt éénmaal per maand toegediend, waarbij kan worden gekozen tussen subcutane (onder de huid) en intramusculaire (in de spier) injectie.

Regelmatige verandering van de injectieplaats is nodig.

Voor de behandeling van pubertas praecox dient de dosering individueel aangepast te worden. De dosering is afhankelijk van het lichaamsgewicht en de werkzaamheid van Lucrin Depot.

Bijwerkingen

Op de injectieplaats kan de huid geïrriteerd raken, wat kan leiden tot een ontsteking, pijn, rode huiduitslag, het ontstaan van blauwe plekken of een verharding van de huid als gevolg van bindweefselvorming. Na het staken van de behandeling zullen deze bijwerkingen verdwijnen.

Er zijn enkele gevallen van ernstige overgevoeligheidsreacties gerapporteerd.

Bij de man:

Tijdens de eerste week van de behandeling kunnen uw klachten verergeren, omdat uw hormoon-regulatie zich moet aanpassen aan de werking van Lucrin Depot. Deze klachten zullen over het algemeen na 1 tot 2 weken verdwijnen.

Als gevolg van de afgenomen testosteronproductie, kunnen de volgende bijwerkingen optreden: opvliegers, impotentie en/of daling van de libido ("geslachtsdrift"), abnormale ontwikkeling van het klierweefsel in de borst en verschrompeling van de testis.

Daarnaast zijn tijdens klinische onderzoeken de volgende bijwerkingen waargenomen: verminderd aantal rode bloedlichaampjes in het bloed, opvliegingen, depressie, slaperigheid, irritatie, slapeloosheid, misselijkheid, braken, diarree, bloedingen van het maagdarkanaal (gastro-intestinale bloedingen), verstopping (constipatie/obstipatie), duizeligheid, hoofdpijn, eetlustverlies, allergische reacties, krachteloosheid, verlies van botmassa, stoornis van de huidgevoeligheid (jeuk), chronische huidontsteking (eczeem), huiduitslag, toegenomen transpiratie, hartritme stoornissen, hartkloppingen, hartinfarct (myocardinfarct) kortademigheid, benauwdheid, haaruitval, bloed in de urine, stoornissen in het zien (visusstoornissen), oorsuizen en koorts.

Bij de vrouw:

Gedurende de eerste weken van de behandeling kan een toename van de klachten en symptomen optreden als gevolg van een tijdelijke stijging van de hormoonspiegels.

De volgende bijwerkingen zijn tijdens klinische onderzoeken waargenomen en staan waarschijnlijk in verband met de toediening van Lucrin Depot: misselijkheid, braken, maagdarfstoornissen, vochtophoping, gewrichtsklachten, allergische reacties, krachteloosheid, gewichtsveranderingen, opvliegingen, pijn in de borstklieren, libido verlies, acné, ontsteking van de vagina, hevige vaginale bloedingen, hoofdpijn, duizeligheid, depressie, emotionele labiliteit, spierpijn, nervositeit, stoornis van de huidgevoeligheid (jeuk), toegenomen transpiratie en slaapproblemen.

Voorts zijn de volgende bijwerkingen waargenomen: droge mond, dorstgevoel, eetlustveranderingen, smaakstoornissen, winderigheid, pijnlijke en moeizame urinelozing, hartkloppingen, kortademigheid, plotseling verlies van bewust zijn, bloeding in huid of slijmvlies, haaruitval, lymfeklierzwellingen, nagelgroeistoornissen, vette huidschilfers, afscheiding van moedermelk, overmatige beharing, stemverandering, angst, verhoogde bloeddruk, geheugenstoornis, visusstoornissen en waanvoorstellingen.

Bij kinderen:

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen tijdens klinisch onderzoek bij kinderen met pubertas praecox: pijn in het algemeen, acné en vette huidschilfers, huiduitslag, ontsteking van de vagina en afscheiding.

Tevens zijn de volgende bijwerkingen gezien: hoofdpijn, vaginale bloedingen, opvliegers, stemmingsveranderingen, haaruitval, vochtophoping, gewichtsverandering. Ook bij kinderen veroorzaakt het gebruik van leuproreline een afname van de botdichtheid.

Waarschuw uw arts of apotheker indien bij u een bijwerking optreedt die niet wordt vermeld in de bijsluiter of als u een bijwerking als ernstig ervaart.

Aanwijzingen voor het bewaren

Lucrin Depot kan bij kamertemperatuur worden bewaard. De uiterste gebruiksdatum staat op de verpakking aangegeven. Op het etiket van de flacon en ampul wordt de aanduiding "Niet te gebruiken na" afgekort tot "Exp". Lucrin Depot moet direct nadat de suspensie is gemaakt, worden toegediend.

Abbott B.V., Hoofddorp
December 2004