

Patiëntenbijsluiter Lucrin PDS Depot 11,25 mg

Lees de bijsluiter vóór gebruik van het geneesmiddel goed door, ook als u al eerder Lucrin PDS Depot gebruikt hebt. De informatie in deze bijsluiter kan door nieuwe bevindingen of veranderde inzichten zijn gewijzigd als u een volgende verpakking krijgt. Uw arts is verantwoordelijk voor de keuze van dit geneesmiddel. Volg zijn/haar aanwijzingen nauwkeurig op. Raadpleeg uw arts of apotheker als iets onduidelijk is. Laat uw geneesmiddel nooit door anderen gebruiken en gebruik zelf ook nooit het geneesmiddel van een ander. Zorg dat, indien nodig, aan anderen bekend is welk(e) geneesmiddel(en) u gebruikt.

Wat kunt u in deze bijsluiter vinden en waar?

1. Wat is Lucrin PDS Depot 11,25 mg en waar wordt het voor gebruikt?
2. Voordat u Lucrin PDS Depot 11,25 mg gebruikt
3. Hoe moet u Lucrin PDS Depot 11,25 mg gebruiken
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Bewaarcondities

Lucrin PDS Depot 11,25 mg

Lucrin PDS Depot bevat 11,25 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 PDS Depot slechts éénmaal per drie maanden te worden toegediend. Lucrin PDS Depot kan zowel in de spier (intramusculair) als onderhuids (subcutaan) worden geïnjecteerd.

Als u overgevoelig bent voor bepaalde stoffen is het belangrijk te weten wat er precies in de injectievloeistof zit. Daarom volgt hier een opsomming.

Werkzame stof: Lucrin PDS Depot 11,25 mg bevat 11,25 mg leuproreline-acetaat.

Hulpstoffen: Poeder voor de injectievloeistof bevat melkzuurpolymeer en mannitol. Het oplosmiddel bevat de hulpstoffen carboxymethylcellulosenatrium, mannitol, polysorbaat 80 en water.

Verantwoordelijk voor dit geneesmiddel is:

Abbott B.V.

Siriusdreef 51

2132 WT Hoofddorp

Tel.nr.: 023 55 44 400

In het register ingeschreven onder RVG: 30198

1. Wat is Lucrin PDS Depot 11,25 mg en waar wordt het voor gebruikt?

1.1 Geneesmiddelengroep

Leuproreline-acetaat behoort tot de groep van geneesmiddelen die de geslachtsklieren beïnvloeden.

1.2 Verpakking

Lucrin PDS Depot injectiespuiten zijn per stuk verpakt.

1.3 Uiterlijk

1 injectiespuit bevattende 11,25 mg leuproreline-acetaat en 1 ml oplosmiddel voor bereiding van de suspensie.

1.4 Waar wordt Lucrin PDS Depot voor gebruikt?

Bij de man:

Lucrin PDS 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 PDS Depot, remt de productie van testosteron.

Bij de vrouw:

Lucrin PDS 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 PDS Depot, remt de productie van dit hormoon.

Verlies van botmassa kan verwacht worden bij de natuurlijk optredende menopauze en ook bij behandeling met Lucrin PDS 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.

Lucrin PDS Depot 11,25 mg kan ook worden gebruikt als ondersteunende behandeling voor een bepaalde vorm van borstkanker (oestrogeen gevoelig) bij patiënten voor de menopauze, wanneer hormoononderdrukking gewenst is.

2 Voordat u Lucrin PDS Depot 11,25 mg gebruikt

2.1 Niet gebruiken bij:

- overgevoeligheid voor leuproreline-acetaat of voor een vergelijkbaar preparaat;
- patiënten met hormoonongevoelige tumoren of bij patiënten die een chirurgische behandeling hebben gehad waarbij één of beide testis (zaadballen) zijn verwijderd;
- vrouwen die zwanger zijn.

2.2 Waarschuwingen en voorzorgen

Bij de man:

De behandeling van patiënten met prostaatcarcinoom dient goed te worden gecontroleerd door een arts die bekend is met hormonale therapie. Tijdens de eerste weken van de 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 testis 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 PDS Depot nauwlettend te worden geobserveerd.

Bij patiënten bij wie de behandeling met Lucrin PDS 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 PDS Depot. Als deze dosering goed wordt verdragen, kan worden overgegaan op Lucrin PDS Depot.

Bij de vrouw:

Behandeling met Lucrin PDS Depot dient onder specialistische begeleiding te geschieden. Voordat de behandeling wordt gestart, moet worden vastgesteld dat u niet zwanger bent. In geval van twijfel moet een zwangerschapstest worden uitgevoerd. Indien u orale anti-conceptie (de "pil") of andere anticonceptiemethoden op hormonale basis gebruikt, moet u hiermee stoppen voordat de behandeling met Lucrin PDS Depot 11,25 mg begint. Gedurende de eerste twee maanden van de behandeling moeten andere methoden van anti-conceptie te worden gebruikt. Daarna is het ontstaan van zwangerschap onwaarschijnlijk,

mits de behandeling regelmatig en met de juiste dosering plaatsvindt. 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.

2.3 Bij zwangerschap en borstvoeding

Lucrin PDS Depot mag niet tijdens de zwangerschap gebruikt worden. Het is onbekend of leuproreline overgaat in de moedermelk, gebruik daarom geen Lucrin PDS Depot tijdens het geven van borstvoeding.

2.4 Invloed op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken

Er zijn geen aanwijzingen dat dit product een nadelig effect heeft op de rijvaardigheid of de bekwaamheid om machines te gebruiken.

2.5 Wisselwerkingen met andere (genees)middelen

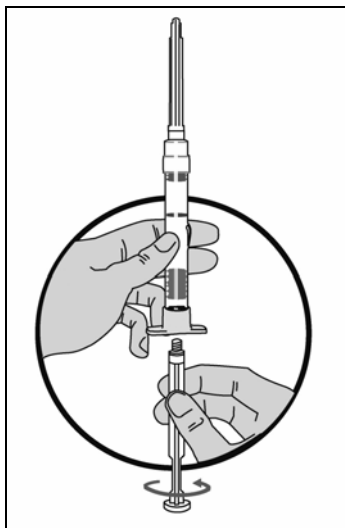
Lucrin PDS Depot 11,25 mg kan, voor zover bekend, gelijktijdig met andere geneesmiddelen worden gebruikt.

3 Hoe moet u Lucrin PDS Depot 11,25 mg gebruiken

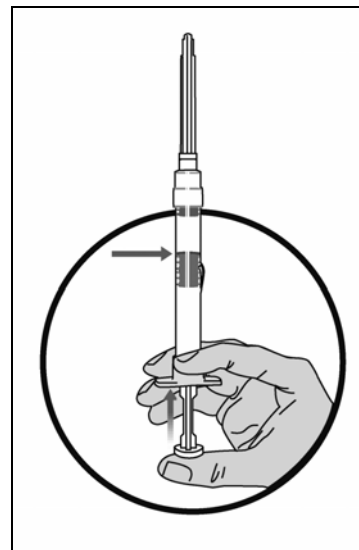
3.1 Dosering

Lucrin PDS Depot 11,25 mg wordt éénmaal per drie maanden toegediend. Lucrin PDS Depot 11,25 mg mag bij vrouwen maximaal 6 maanden gebruikt worden.

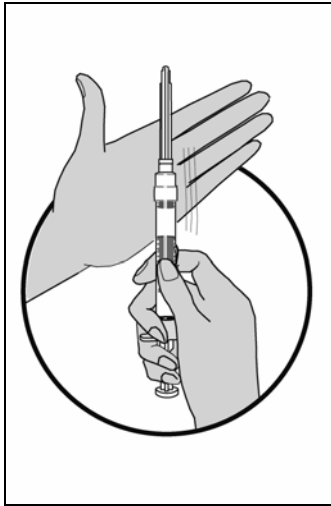
3.2 Wijze van toediening



1. Schroef de los bijgeleverde zuiger in de stopper aan de achterkant van de spuit, totdat deze mee gaat draaien. Draai de naald met de wijzers van de klok mee om ervoor te zorgen dat deze goed vastzit. Draai de naald niet te strak vast.



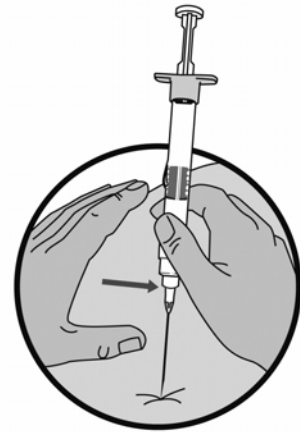
2. Houd de spuit rechtop en DUW LANGZAAM het oplosmiddel omhoog totdat de voorste stopper bij de blauwe lijn is.



3. Schud de injectiespuit voorzichtig zoals aangegeven om de deeltjes goed te mengen met het oplosmiddel. De suspensie zal er melkachtig uitzien. Wanneer er deeltjes blijven kleven aan de stopper, tik dan met uw vinger tegen de injectiespuit.



4. Verwijder het beschermkapje rond de naald en beweeg de zuiger om lucht uit de injectiespuit te verdrijven.



5. Injecteer de gehele inhoud van de injectiespuit intramusculair (in de spier) of subcutaan (onder de huid). Regelmatige verandering van de injectieplaats is nodig.

3.3 Wat te doen als meer is ingenomen dan is voorgeschreven

Er is geen ervaring met overdosering van Lucrin PDS Depot.

3.4 Wat te doen als een dosis vergeten is

Wanneer u vergeten bent om een dosis Lucrin PDS Depot toe te dienen, dan kunt u dit alsnog in de loop van dezelfde dag doen.

3.5 Stoppen van de behandeling

Wanneer plotseling met Lucrin PDS Depot gestopt wordt, zullen de klachten weer toenemen. Stop niet eigenhandig met de behandeling. Heeft u problemen die tot stoppen van de therapie zouden kunnen leiden, neem dan contact op met uw behandelend arts.

4 Mogelijke 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 weken van de behandeling kunnen uw klachten verergeren, omdat uw hormoon-regulatie zich moet aanpassen aan de werking van Lucrin PDS 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").

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 PDS Depot: misselijkheid, braken, maagdarmsstoornissen, vochtophoping, gewrichtsklachten, allergische reacties, krachteloosheid, gewichtsveranderingen, opvliegingen, pijn in de borstklieren, libido verlies, acné, ontsteking van de vagina, hoofdpijn, duizeligheid, depressie, emotionele labiliteit, spierpijn, nervositeit, stoornis van de huidgevoeligheid (jeuk) en slaapstoornissen.

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.

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

5 Bewaarcondities

Lucrin PDS Depot kan bij kamertemperatuur worden bewaard. De uiterste gebruiksdatum staat op de verpakking aangegeven. Lucrin PDS Depot moet direct nadat de suspensie is gemaakt, worden toegediend.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd: januari 2009