

## Patiëntenbijsluiter Lucrin PDS Depot 3,75 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 3,75 mg en waar wordt het voor gebruikt?**
- 2. Voordat u Lucrin PDS Depot 3,75 mg gebruikt**
- 3. Hoe moet u Lucrin PDS Depot 3,75 mg gebruiken**
- 4. Mogelijke bijwerkingen**
- 5. Bewaarcondities**

### **Lucrin PDS Depot 3,75 mg**

Lucrin PDS 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 PDS Depot slechts éénmaal per maand 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 3,75 mg bevat 3,75 mg leuproreline-acetaat.

*Hulpstoffen:* Poeder voor de injectievloeistof bevat gelatine, copolymeer van melkzuur, glycolzuur 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: 30197*

### **1. Wat is Lucrin PDS Depot 3,75 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 3,75 mg leuproreline-acetaat en 1 ml oplosmiddel voor bereiding van de suspensie.

#### **1.4 Waar wordt Lucrin PDS Depot 3,75 mg 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.

#### Bij kinderen:

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

## **2 Voordat u Lucrin PDS Depot 3,75 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 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.

### **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 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 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 anti-conceptiemethoden 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 weken van de behandeling kan een toename van de klachten en symptomen optreden, als gevolg van een tijdelijke stijging van de geslachtshormonen.

#### Bij kinderen:

Behandeling met Lucrin PDS 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 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 PDS 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.

### **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**

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.

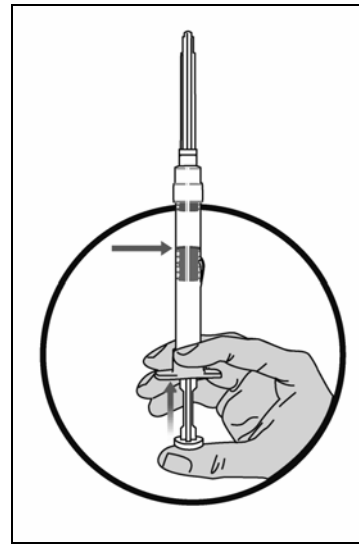
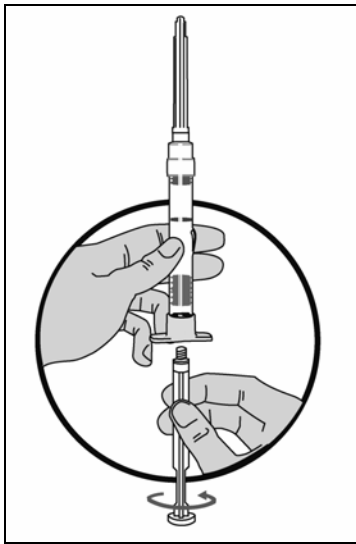
Geslachtshormonen gaan de werking van leuproreline tegen. Deze middelen dienen dus niet gelijktijdig te worden voorgeschreven.

## **3 Hoe moet u Lucrin PDS Depot 3,75 mg gebruiken**

### **3.1 Dosering**

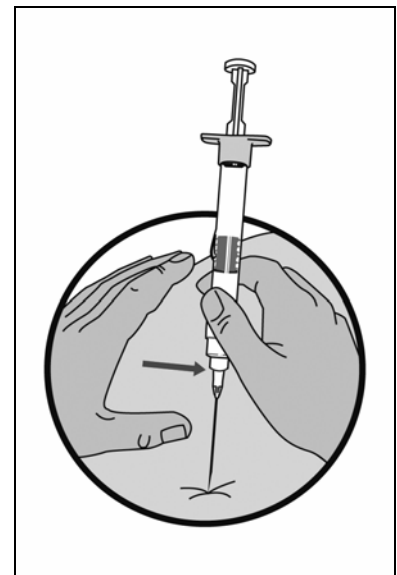
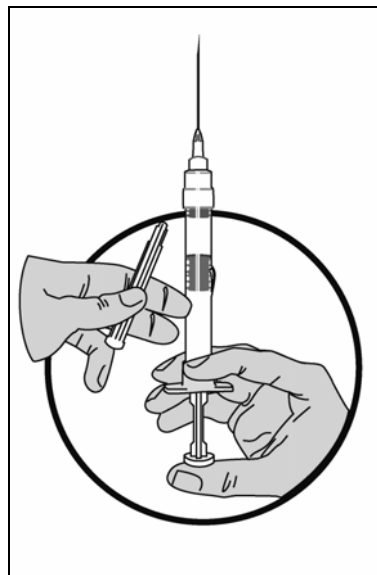
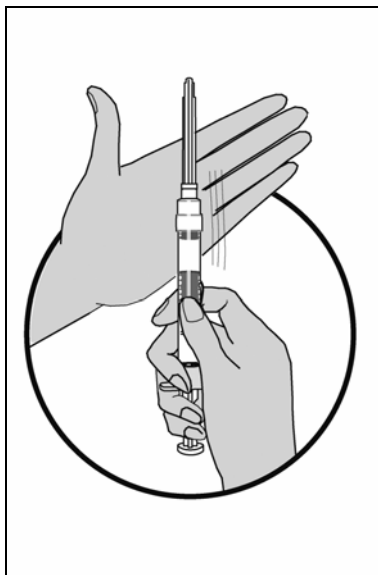
Lucrin PDS Depot 3,75 mg wordt éénmaal per maand toegediend. Lucrin PDS Depot mag bij vrouwen maximaal 6 maanden gebruikt worden. Voor de behandeling van pubertas praecox dient de dosering individueel aangepast te worden. De dosering is afhankelijk van het lichaamsgewicht en de werkzaamheid van Lucrin PDS Depot.

### **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, maagdarfstoornissen, 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 bewustzijn, bloeding in huid of slijmvlies, haaruitval, lymfeklierzwellingen, nagelgroei stoornissen, 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 door u als ernstig wordt ervaren of als een bijwerking optreedt die niet vermeld wordt in deze bijsluiting.

## **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