

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Lucrin PDS Depot 30 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie 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 Lucrin PDS Depot 30 mg en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Lucrin PDS Depot 30 mg gebruikt
3. Hoe wordt Lucrin PDS Depot 30 mg gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Lucrin PDS Depot 30 mg
6. Aanvullende informatie

### **1. WAT IS LUCRIN PDS DEPOT 30 MG EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

Lucrin PDS Depot 30 mg bevat leuproreline-acetaat dat behoort tot de groep van geneesmiddelen die de geslachtsklieren beïnvloeden.

Lucrin PDS Depot bevat 30 mg leuproreline-acetaat in de vorm van micropartikels. Nadat deze micropartikels aan het oplosmiddel zijn toegevoegd wordt een suspensie verkregen van waaruit het werkzame bestanddeel vertraagd wordt afgegeven. Hierdoor hoeft Lucrin PDS Depot slechts éénmaal per zes maanden te worden toegediend. Lucrin PDS Depot 30 mg moet onderhuids (subcutaan) worden geïnjecteerd.

Lucrin PDS Depot 30 mg 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 kwaadaardige gezwel (carcinoom). Leuproreline-acetaat remt de productie van testosteron.

### **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U LUCRIN PDS DEPOT 30 MG GEBRUIKT**

#### **Gebruik Lucrin PDS Depot 30 mg niet**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor leuproreline-acetaat of voor één van de andere bestanddelen van Lucrin PDS Depot 30 mg,
- als u overgevoelig bent voor een vergelijkbaar preparaat,
- als u hormoonongevoelige tumoren heeft of als u een chirurgische behandeling heeft gehad waarbij één of beide testes (zaadballen) zijn verwijderd.

### **Wees extra voorzichtig met Lucrin PDS Depot 30 mg**

- als uw urineweg geblokkeerd is door een uitzaaiing. Het kan nodig zijn u op een andere manier te behandelen bijvoorbeeld door één of beide testes te verwijderen of een behandeling met hormonen (oestrogenen) in te stellen.
- als u uitzaaiingen in de wervels heeft, moet u aan het begin van de behandeling nauwlettend gecontroleerd worden. Uw arts kan besluiten u tijdelijk ook met een ander geneesmiddel (anti-androgeen) te behandelen.
- als onzeker is of u goed op Lucrin zult reageren, kan uw arts overwegen om de behandeling te beginnen met een dagelijkse dosering van een andere vorm van Lucrin; Lucrin injectievloeistof, in plaats van met Lucrin PDS Depot 30 mg. Als deze dosering goed wordt verdragen, kan worden overgegaan op Lucrin PDS Depot 30 mg.

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.

De behandeling van patiënten met prostaatkanker dient goed te worden gecontroleerd door een arts die bekend is met hormonale therapie.

### **Gebruik met andere geneesmiddelen**

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

Lucrin PDS Depot 30 mg kan, voor zover bekend, gelijktijdig met andere geneesmiddelen worden gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

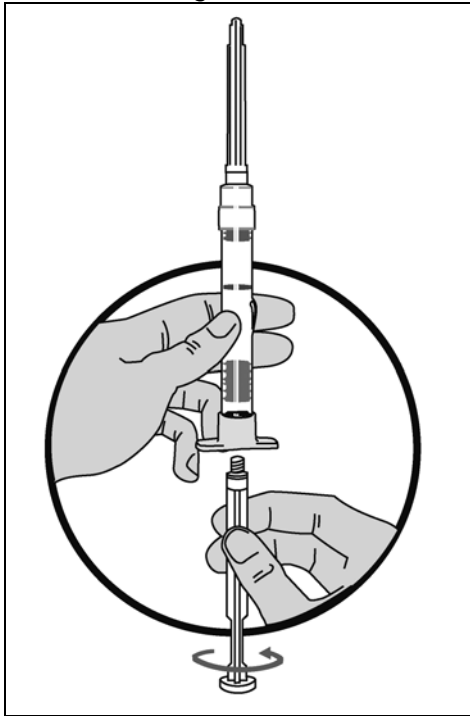
Er zijn geen aanwijzingen dat dit product een nadelig effect heeft op de rijvaardigheid of de bekwaamheid om machines te gebruiken.

## **3. HOE WORDT LUCRIN PDS DEPOT 30 MG GEBRUIKT**

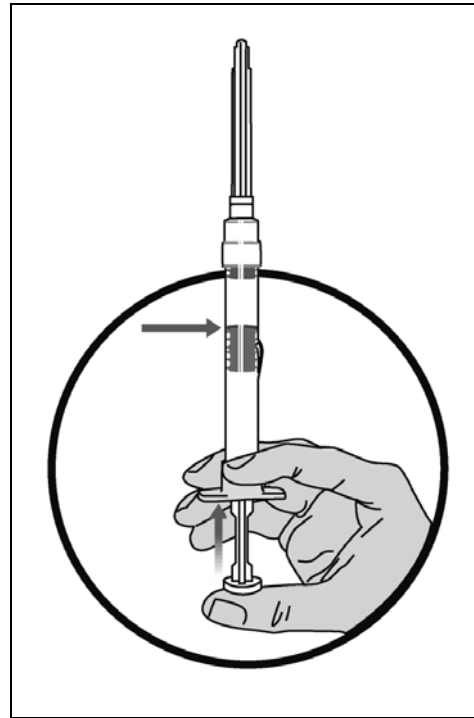
Volg bij het gebruik van Lucrin PDS Depot 30 mg nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering Lucrin PDS Depot 30 mg is één onderhuidse injectie per zes maanden.

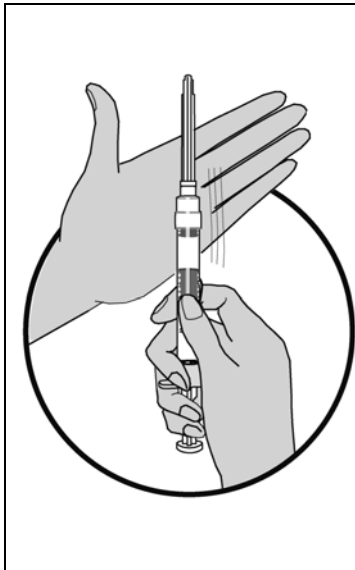
## Wijze van toediening



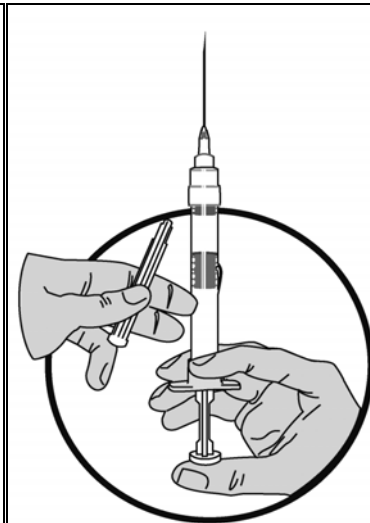
1. Schroef de los bijgeleverde zuiger in de stopper aan de achterkant van de spuit, totdat deze mee gaat draaien. Draai de naald met de wijzers van de klok mee om ervoor te zorgen dat deze goed vastzit. Draai de naald niet te strak vast.



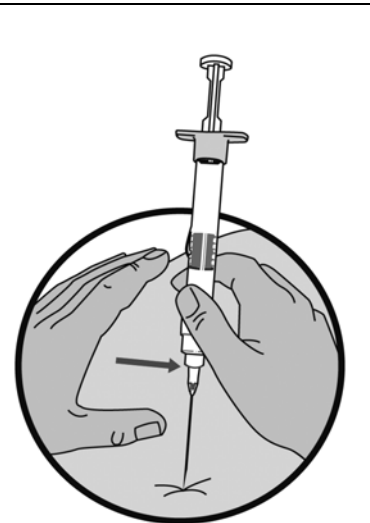
2. Druk de zuiger voorzichtig naar voren (6 tot 8 sec.) totdat de voorste stopper bij de blauwe lijn is.



3. Schud het geheel voorzichtig (micropartikels mengen met de vloeistof).



4. Verwijder het beschermkapje door het naar voren te schuiven zodat de naald vrijkomt en beweeg de zuiger iets omhoog om lucht uit de injectiespuit te verdrijven.



5. Injecteer vervolgens onderhuids.

Gebruik Lucrin direct na bereiding van de injectie. Als de deeltjes uitzakken, schud dan opnieuw voorzichtig.

**Wat u moet doen als er meer van Lucrin PDS Depot 30 mg is toegediend dan zou mogen**

Er is geen ervaring met overdosering van Lucrin PDS Depot 30 mg.

**Wat u moet doen wanneer een dosis Lucrin PDS Depot 30 mg is vergeten**

Wanneer vergeten is om een dosis Lucrin PDS Depot toe te dienen, dan kan dit alsnog worden gedaan. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

**Als u stopt met het gebruik van Lucrin PDS Depot 30 mg**

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.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan Lucrin PDS Depot 30 mg bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Tijdens de eerste week van de behandeling kunnen uw klachten verergeren, omdat uw hormoonregulatie zich moet aanpassen aan de werking van Lucrin; meestal nemen aanvankelijk botpijnen toe. In enkele gevallen is (gedeeltelijke) blokkade van de urinewegen opgetreden met achteruitgang van de nierfunctie, zwakte en waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie). Uw klachten zullen over het algemeen na 1 tot 2 weken weer afnemen.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

**Bloed:**

Afname van het bloedcelgehalte van het bloed (hematocriet), afname van de hoeveelheid hemoglobine (bloedeiwit verantwoordelijk voor zuurstoftransport).

**Afweersysteem:**

Ernstige, levensbedreigende overgevoelighedsreactie (anafylaxie).

**Spijvertering en stofwisseling:**

Verlies van eetlust.

**Psychisch:**

(Ernstige) neerslachtigheid (depressie), slaperigheid, geringe voorbijgaande irritatie, vermoeidheid, slapeloosheid, afgenomen zin in vrijen/seks (libido).

**Zenuwstelsel:**

Duizeligheid, hoofdpijn, licht gevoel in het hoofd, oorsuizen (tinnitus).

**Oog:**

Stoornissen in het zien.

**Hart:**

Opvliegers, hartkloppingen, hartritmestoornissen, hartinfarct.

**Ademhalingsstelsel:**

Kortademigheid (dyspneu), moeite met ademen, bijgeluiden bij in- en uitademen (pleurawrijven), verergering van bindweefselvorming in de longen (verergering van longfibrose).

**Maagdarmstelsel:**

Misselijkheid, braken, verstopping, maagdarmbloeding.

**Lever en gal:**

Abnormale resultaten leverfunctieonderzoek.

**Huid:**

Eczeem, jeuk, zweten, nachtzweet, koud zweet, haaruitval, uitslag, roodheid van de huid (erytheem), blauwe plek (ecchymose), zwelling van het gezicht.

**Steun- en bewegingsapparaat:**

Zwakke, zwaktegevoel in de benen, spierpijn, verlies van botmassa.

**Nieren en urinewegen:**

Bloed in de urine (hematurie).

**Geslachtsorganen:**

Verschroepeling van de teelballen (testisatrofie), impotentie, borstvorming bij mannen (gynaecomastie).

**Algemeen en op toedieningsplaats:**

Koorts, pijn, verharding (induratie), ontsteking, bloeduitstorting (hematoom), ophoping van pus zonder aanwezigheid van bacteriën (steriel abces).

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 LUCRIN PDS DEPOT 30 MG**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities. Lucrin PDS Depot 30 mg moet direct nadat de suspensie is gemaakt, worden toegediend.

Lucrin PDS Depot 30 mg mag niet meer worden gebruikt na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na "EXP". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met 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 Lucrin PDS Depot 30 mg**

- Het werkzaam bestanddeel is leuproreline-acetaat.
- De andere bestanddelen zijn:  
Poeder: melkzuurpolymeer, mannitol (E421).

Oplosmiddel: mannitol (E421), natriumcarboxymethylcellulose (E466), polysorbaat 80 (E433), ijszijn (voor aanpassing van de zuurgraad) en water voor injectie.

**Hoe ziet Lucrin PDS Depot 30 mg er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

Elke verpakking bevat 1 voorgevulde tweekamerspuit met poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie. Elke spuit bevat 30 mg leuproreline-acetaat en 1 ml oplosmiddel voor bereiding van de suspensie. Het poeder bevindt zich in de voorste kamer en het oplosmiddel in de achterste kamer.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Registratiehouder:

Abbott B.V.  
Siriusdreef 51  
2132 WT Hoofddorp  
Tel.nr.: 0888 222688.

Fabrikant:

Abbott Laboratories S.A.  
Avenida de Burgos  
28050 Madrid  
Spanje

*In het register ingeschreven onder RVG 100696:*

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 10/2009**

---