

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

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Suprefact Depot en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Suprefact Depot gebruikt
3. Hoe wordt Suprefact Depot gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Suprefact Depot?

Suprefact depot, implantatiestift 6,3 mg

- Suprefact Depot bevat 6,6 mg busereline-acetaat, overeenkomend met 6,3 mg busereline.
- Andere bestanddeel (hulpstof) is poly - (D,L lactide-co-glycolide) 75:25

Registratiehouder:

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Kampenringweg 45 D-E
2803 PE Gouda
Tel: 0182 55 77 55

In het register ingeschreven onder RVG 15927.

1. WAT IS SUPREFACT DEPOT EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT ?

- Suprefact Depot is beschikbaar in de vorm van een injectiespuit met 2 staafjes (implantatiestiften) per spuit.
- Suprefact Depot wordt met een injectienaald onder de buikhuid aangebracht. Het busereline komt langzaam in het lichaam vrij. Suprefact Depot bevat voldoende busereline voor 2 maanden. De staafjes worden in het lichaam afgebroken tot lichaamseigen stoffen.
- Suprefact Depot zal worden voorgeschreven bij prostaatkanker als de groei van de kwaadaardige cellen afhankelijk is van het hormoon testosteron. Uw dokter heeft bij u een gezwel ontdekt uitgaande van de prostaat. Dit gezwel is het gevolg van het feit dat de cellen in dit gebied zich ongecontroleerd blijven delen. Het ongerief dat u bij het plassen ondervindt of andere verschijnselen, die u er wellicht toe hebben geleid uw arts te raadplegen, zijn hiervan het gevolg.
- Suprefact Depot mag niet worden gebruikt als de groei van de kwaadaardige cellen niet afhankelijk is van het hormoon testosteron en ook niet indien de testikels (zaadballen) zijn verwijderd.
- Busereline, de actieve stof van Suprefact Depot, lijkt op één van de hormonen die in de hypothalamus (deel van de hersenen) wordt gemaakt en welke invloed heeft op de afgifte van geslachtshormonen, met name testosteron. Het is bekend dat bij prostaatkanker de groei van kwaadaardige cellen meestal bevordert wordt door testosteron. Behandeling met Suprefact Depot heeft als resultaat dat het testosterongehalte in het bloed wordt verlaagd. Hierdoor wordt de groei van de kwaadaardige cellen geremd.
- Cellen die op deze ongecontroleerde wijze groeien, hebben de neiging los te raken van hun oorspronkelijke plaats en via bloed- of lymfevaten in andere delen van het lichaam terecht te komen, b.v. in de botten. Daar kunnen zij zich nestelen en vermenigvuldigen. Botpijn kan een teken zijn dat dit heeft plaatsgevonden.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U SUPREFACT DEPOT GEBRUIKT

Gebruik Suprefact Depot niet:

- Suprefact Depot mag niet worden gebruikt door patiënten die overgevoelig zijn voor busereline-acetaat, stoffen die lijken op busereline-acetaat (de LHRH-analogen) of voor de andere bestanddelen in het preparaat.

Wees extra voorzichtig met Suprefact Depot:

- Regelmatige controle is speciaal van belang als u hoge bloeddruk heeft of suikerziekte of als u last heeft of heeft gehad van depressie.
- Bij de start van de behandeling treedt, meestal in de eerste week, een stijging op van de hoeveelheid testosteron in uw bloed. Hierdoor zou de groei van kwaadaardige cellen juist even gestimuleerd kunnen worden hetgeen zich kan uiten in de toename van symptomen als botpijn, problemen bij het plassen en een zwak gevoel in de benen. Om dit te voorkomen kan in de eerste fase van de behandeling Suprefact Depot gecombineerd worden met een ander geneesmiddel, een zogenaamd anti-androgeen (dat wil zeggen, een middel dat het effect van testosteron tegengaat). De arts zal bepalen of dit in uw geval ook nodig is.
- Om te beoordelen of Suprefact Depot werkt zoals wordt verwacht, zal uw arts regelmatig een medische controle uitvoeren.

Zwangerschap

Niet van toepassing omdat Suprefact Depot alleen bij mannen wordt gebruikt. (zie rubriek: WAT IS SUPREFACT DEPOT EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?)

Borstvoeding

Niet van toepassing omdat Suprefact Depot alleen bij mannen wordt gebruikt. (zie rubriek: WAT IS SUPREFACT DEPOT EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?)

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

- Als bij gebruik van Suprefact Depot bijwerkingen optreden als duizeligheid zou de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen nadelig beïnvloed kunnen worden.

Gebruik van Suprefact Depot in combinatie met andere geneesmiddelen

- Er is geen onderzoek gedaan naar gelijktijdig gebruik van Suprefact Depot met andere geneesmiddelen.

3. HOE WORDT SUPREFACT DEPOT GEBRUIKT ?

- Eénmaal per 2 maanden dient een injectie te worden toegediend in de buikwand. Dit kan eventueel gebeuren onder plaatselijke verdoving.
- Uw arts zal u vertellen hoe lang u Suprefact depot moet gebruiken.

In geval u bemerkt dat Suprefact Depot te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wat u moet doen wanneer u één injectie Suprefact depot bent vergeten

Een overschrijding van het tijdstip van toediening met 3 weken heeft nagenoeg geen gevolgen. Het effect van de behandeling zal afnemen bij te lang wachten met de volgende injectie.

Wat gebeurt er als u stopt met het toedienen van Suprefact depot

Na het stoppen met de toediening van Suprefact Depot keert langzaam de normale hormoon situatie terug. Ook de symptomen van de aandoening kunnen terugkomen. Stoppen mag uitsluitend na overleg met uw arts.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan ook Suprefact depot bijwerkingen geven.

Bijwerkingen kunnen:

- zeer vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 10 patiënten)
- vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 100, maar minder dan 1 op de 10 patiënten)
- soms voorkomen (bij meer dan 1 op de 1.000, maar minder dan 1 op de 100 patiënten)
- zelden voorkomen (bij meer dan 1 op de 10.000, maar minder dan 1 op de 1.000 patiënten)
- zeer zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

Bij het begin van de behandeling treedt over het algemeen een voorbijgaande stijging van het testosterongehalte in het serum op. Deze stijging kan leiden tot een tijdelijke activering van de tumor met mogelijk o.a. de volgende reacties:

- Optreden of verergering van botpijn bij patiënten met uitzaaiingen
- Stoornis in de hersenen met als gevolg bijvoorbeeld spierzwakte in de benen
- Problemen bij het plassen
- Vorming van bloedstolsel in de bloedvaten of hart (trombose) met verstopping van de longslagaderen (longembolie)

Gezwellen

Zeer zelden: een milde, voorbijgaande toename van de tumorpijn.

In geïsoleerde gevallen kan langdurige behandeling met LH-RH agonisten (waaronder busereline, de werkzame stof in Suprefact depot) leiden tot het optreden van goedaardig klierweefsel gezwel in de hypofyse (klier in de hersenen).

Bloed- en lymfestelsel

Zeer zelden: een tekort aan bloedplaatjes gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie); een tekort aan witte bloedlichaampjes gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie).

Afweersysteem

Soms: overgevoeligheidsreacties (zoals jeuk en rood worden van de huid).

Zelden: ernstige overgevoeligheidsreacties zoals kramp van de luchtwegen en ademnood.

Zeer zelden: ernstige overgevoeligheidsreacties met shock.

Spijvertering

Zeer zelden: dorst; veranderingen in eetlust.

Psychische effecten

Vaak: minder zin in geslachtsgemeenschap.

Zelden: nervositeit; emotionaliteit; angst; depressie.

Zenuwstelsel

Vaak: hoofdpijn.

Soms: sufheid; duizeligheid.

Zelden: slaapstoornissen; stoornissen in geheugen en concentratie.

Zeer zelden: gehoorstoornissen; oorsuizen.

Ogen

Zeer zelden: gezichtsstoornissen (b.v. wazig zien); gevoel van druk achter de ogen.

Hart en bloedvaten

Vaak: opvliegers.

Zelden: hartkloppingen, verhoging van de bloeddruk bij patiënten met hoge bloeddruk.

Maag en darmen

Soms: verstopping.

Zelden: misselijkheid; overgeven; diarree.

Huid

Zelden: veranderingen van de beharing op het hoofd en het lichaam.

Botten en spieren

Zeer zelden: ongemak en pijn in spieren en skelet.

Het gebruik van dit geneesmiddel kan in verband gebracht worden met een afname in botdichtheid en kan tot botontkalking (osteoporose) en een verhoogde kans op botbreuken leiden. Het risico van botbreuken neemt toe met het voortduren van de behandeling.

Borsten en geslachtsorganen

Vaak: vermindering van de potentie; verkleining van de testes.

Soms: groei van het borstweefsel (gynecomastie).

Algemene effecten en effecten op de plaats van toediening

Vaak: pijn en andere reacties op de injectieplaats.

Soms: dikke enkels en kuiten door vochtophoping; vermoeidheid.

Zeer zelden: verslechtering van het algemeen welbevinden.

Onderzoeken

Soms: gewichtsveranderingen.

Zeer zelden: ontregeling van de bloedglucose bij diabetespatiënten.

Indien een ongewoon verschijnsel optreedt of de toestand verslechtert, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U SUPREFACT DEPOT ?

Suprefact Depot moet, zoals alle geneesmiddelen, buiten het bereik en zicht van kinderen blijven.

De houdbaarheid is 3 jaar. De houdbaarheid is op de verpakking aangegeven met "Niet te gebruiken na..." of "Exp...".

Bewaren tussen 2°C en 25°C.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in augustus 2006.