

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

**Suprefact, neusspray 1 mg/g**

- Het werkzame bestanddeel is busereline  
Eén flesje Suprefact neusspray bevat 10,5 mg busereline-acetaat, overeenkomend met 10 mg busereline. Eén dosering Suprefact neusspray bevat 0,105 mg busereline-acetaat, overeenkomend met 0,1 mg busereline
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn: benzalkoniumchloride, citroenzuur monohydraat (E330), natriumcitraat dihydraat (E331), natriumchloride en water voor injecties

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

In het register ingeschreven onder RVG 10873.

**1. WAT IS SUPREFACT NEUSSPRAY EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT ?**

- Suprefact neusspray is beschikbaar in een verpakking die bestaat uit vier kartonnen doosjes verpakt in folie; elk doosje bevat één flesje en één doseerpomp.
- Suprefact neusspray 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.
- Busereline, de actieve stof van Suprefact neusspray, 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 bevorderd wordt door testosteron. Behandeling met Suprefact neusspray heeft als resultaat dat het testosteron gehalte in het bloed wordt verlaagd. Hierdoor wordt de groei van de kwaadaardige cellen geremd.
- Suprefact neusspray 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.
- 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 NEUSSPRAY GEBRUIKT

### Gebruik Suprefact neusspray niet:

- Suprefact neusspray 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 neusspray:

- Regelmatige controle is speciaal van belang als u hoge bloeddruk heeft of suikerziekte of als u last heeft of heeft gehad van depressie.
- Indien de neusspray volgens voorschrift wordt gebruikt vindt een betrouwbare opname van de actieve substantie door het neusslijmvlies plaats. Zelfs bij verkoudheid wordt Suprefact neusspray goed opgenomen.
- 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 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 neusspray werkt zoals wordt verwacht, zal uw arts regelmatig een medische controle uitvoeren.

### Zwangerschap

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

### Borstvoeding

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

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

### Gebruik van Suprefact neusspray in combinatie met andere geneesmiddelen

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

## 3. HOE WORDT SUPREFACT NEUSSPRAY GEBRUIKT ?

- Suprefact neusspray dient te worden gebruikt na een aanvangsbehandeling van 7 dagen met Suprefact injecties.
- De gebruikelijke dosering is 3x maal per dag (bij voorkeur elke 8 uur) 2 pufjes in elke neusgat, dus in totaal 12 pufjes per dag, volgens onderstaand schema

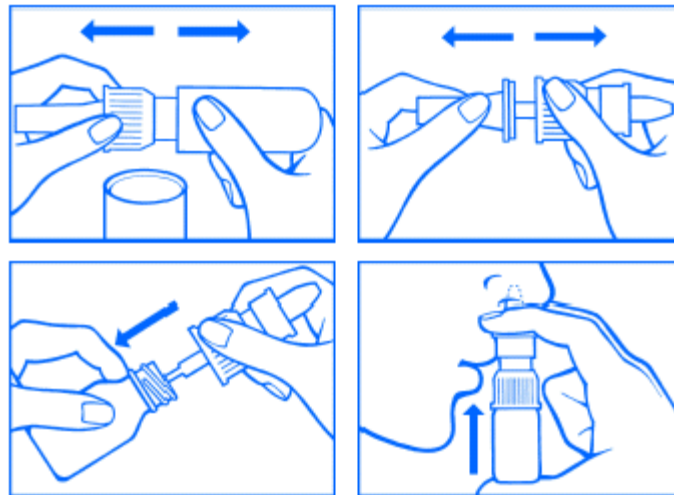
	linker neusgat	rechter neusgat
1e dosering	2x	2x
2e dosering	2x	2x

3e dosering                      2x                      2x

- N.B. Indien gewenst kunnen de 4 snuifjes worden verdeeld in tweemaal 2 snuifjes, 1x links, 1x rechts, met een half uur tussenpauze.
- Uw arts zal u vertellen hoe lang u Suprefact neusspray moet gebruiken.
- Als is voorgeschreven "3 maal daags 2 verstuivingen in elk neusgat" dan is een flesje Suprefact neusspray voldoende voor 1 week; het restant dat dan nog achterblijft in het flesje is over het algemeen te weinig voor verdere behandeling (vanwege het gevaar van lucht opzuigen) en dient niet te worden gebruikt.

#### **Gebruik van het sproeiflesje:**

1. Verwijder de schroefdop van de flacon.
2. Haal het doseerpompje uit de doorzichtige plastic houder en verwijder de beide beschermkapjes van de boven- en onderkant.
3. Draai het doseerpompje op de flacon.
4. Voordat de neusspray de eerste keer wordt gebruikt, dient men 10 keer krachtig in de lucht te sprayen totdat een gelijkmatige nevel ontstaat. Hierbij het flesje rechtop houden. Na de eerste spray blijft de pomp gevuld, derhalve is het niet nodig om de volgende dagen voor gebruik de pompwerking te testen.
5. Houdt de flacon rechtop, buig het hoofd enigszins voorover en spuit de oplossing in de neus. Eventueel voor de toediening de neus snuiten, speciaal bij verkoudheid.
6. Laat, na gebruik, het doseerpompje op de flacon.  
De flacon kan, voorzien van het beschermkapje, het beste worden bewaard in de doorzichtige plastic houder.



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

#### **Wat u moet doen wanneer u één dosering Suprefact neusspray bent vergeten**

Indien u een dosering Suprefact neusspray bent vergeten, moet u deze alsnog nemen, tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosering. Neem nooit een dubbele dosering om een vergeten dosering goed te maken.

#### **Wat gebeurt er als u stopt met het toedienen van Suprefact neusspray**

Na het stoppen met de toediening van Suprefact neusspray 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 neusspray 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 neusspray) 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 (bijv. wazig zien); gevoel van druk achter de ogen.

#### **Hart en bloedvaten**

Vaak: opvliegers; verhoging van de bloeddruk bij patiënten met hoge bloeddruk.

Suprefact neusspray bijsluiter 090109

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**

Soms: dikke enkels en kuiten door vochtophoping; vermoeidheid.

Zeer zelden: verslechtering van het algemeen welbevinden.

Irritatie van de neus kan optreden, soms leidend tot een bloedneus en heesheid of reuk en smaak veranderingen.

#### **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 bijsluiters is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

### **5. HOE BEWAART U SUPREFACT NEUSSPRAY ?**

Suprefact neusspray moet, zoals alle geneesmiddelen, buiten het bereik en zicht van kinderen blijven. Bewaren tussen 2°C en 25°C. Niet in de vriezer bewaren.

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

Na opening is het flesje 5 weken houdbaar.

*Deze bijsluiters is voor de laatste keer goedgekeurd in februari 2009.*