

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Androcur Depot, 300 mg/3 ml oplossing voor injectie

Cyproteronacetaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Androcur Depot en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag dit middel niet aan u worden toegediend of moet dit middel met extra voorzichtigheid aan u worden toegediend?
3. Hoe krijgt u dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Androcur Depot en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

- Androcur Depot is een zogenaamde oplossing voor injectie. Het is een vloeibaar geneesmiddel dat door middel van een injectie moet worden toegediend.
Cyproteronacetaat is een hormoon. Een hormoon is een stof die in het lichaam een zeer specifieke werking op één of meer organen uitoefent.
Het hormoon cyproteronacetaat heeft een anti-androgene werking: het remt de werking van mannelijke hormonen (androgenen).

Androgenen oefenen onder andere een stimulerende invloed uit op de huid (behaaring en talgklieren), prostaat, zaadballen (testes), geslachtsdrift en op de zaadvorming (spermiogenese).

Cyproteronacetaat remt het effect van androgenen waardoor de geslachtsdrift en de potentie verminderen. Het remt ook de werking van de geslachtsklier, waardoor ook de *aanmaak* van androgenen in de zaadballen wordt geremd. Na het stoppen met de behandeling wordt de remmende werking opgeheven en herstelt de normale situatie zich.

- Androcur Depot wordt gebruikt voor het verminderen van te sterke geslachtsdrift (hyperseksualiteit) en/of voor de behandeling van 'afwijkende' vormen van geslachtsdrift (seksuele aberraties). U mag Androcur Depot alleen gebruiken als uw arts van mening is dat andere interventies ongeschikt zijn.

2. Wanneer mag dit middel niet aan u worden toegediend of moet dit middel met extra voorzichtigheid aan u worden toegediend?

Wanneer mag dit middel niet aan u worden toegediend?

- als u een aandoening aan uw lever heeft:
 - u heeft een leveraandoening zoals bijvoorbeeld het Dubin-Johnson-syndroom of het Rotor-syndroom

- u heeft een goedaardig of kwaadaardig gezwel in de lever, of u heeft dit in het verleden gehad
- als u lichamelijk sterk verzwakt bent en u veel gewicht en spierkracht heeft verloren (cachexie); dit kan bijvoorbeeld het geval zijn als u een kwaadaardige tumor heeft
- als u een meningeoom (een in het algemeen goedaardige tumor in het vlies tussen hersenen en schedel) heeft of dit in het verleden heeft gehad. Bij twijfel dient u contact op te nemen met uw arts
- als u een langdurende (chronische) en ernstige depressie heeft (u bent (ernstig) neerslachtig en pessimistisch)
- als u een bloedstollingsstoornis (trombo-embolische aandoening) heeft of heeft gehad
- als u een ernstige vorm van diabetes (suikerziekte) heeft waarbij uw bloedvaten zijn aangetast
- als u sikkelcelanemie heeft (een erfelijke aandoening van de rode bloedcellen)
- als u allergisch (overgevoelig) bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Overgevoeligheid kunt u herkennen aan jeuk, huiduitslag of een opgezwollen gezicht.

Wanneer moet dit middel met extra voorzichtigheid aan u worden toegediend?

- als u diabetes (suikerziekte) heeft: tijdens het gebruik van Androcur Depot zult u vaker dan normaal voor controle naar uw arts moeten omdat de behoefte aan de medicijnen die u hiervoor gebruikt (tabletten of insuline) kan veranderen. Overleg met uw arts of het nodig is de hoeveelheid medicijnen aan te passen.

Voordat u Androcur Depot kunt gaan gebruiken, zullen ook uw bloeddruk en uw gewicht worden gecontroleerd en zal de arts uw urine en bloed, en de werking van uw lever en bijnierschors (laten) onderzoeken.

Bij langdurig gebruik van Androcur Depot wordt aangeraden deze onderzoeken elke 6 maanden te herhalen.

Tijdens de behandeling met Androcur Depot dient de bijnierschorsfunctie regelmatig gecontroleerd te worden.

Er zijn gevallen waarbij na gebruik van geslachtshormonen, zoals het cyproteronacetaat in Androcur Depot, goedaardige levergezwollen en kwaadaardige levergezwollen zijn gevonden. Soms hebben deze gezwollen geleid tot een levensbedreigende inwendige bloeding. Als u plotseling last krijgt van hevige pijn in uw bovenbuik, die niet snel en vanzelf weer verdwijnt, dan moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Het gebruik van cyproteronacetaat is in verband gebracht met het ontstaan van een doorgaans goedaardige hersentumor (meningeoom). Het risico neemt vooral toe wanneer u het middel langere tijd gebruikt (meerdere jaren) of gedurende kortere tijd in hoge doses (25 mg per dag of meer). Als bij u meningeoom wordt vastgesteld, zal uw arts uw behandeling met cyproteronacetaat stoppen (zie rubriek 'Wanneer mag dit middel niet aan u worden toegediend?'). Als u verschijnselen opmerkt zoals veranderingen in het gezichtsvermogen (bijvoorbeeld dubbel zien of wazig zien), gehoorverlies of oorsuizen, verlies van reuk, hoofdpijn die verergert met de tijd, geheugenverlies, epileptische aanvallen, zwakte in uw armen of benen, moet u dit onmiddellijk vertellen aan uw arts.

Bloedarmoede kan voorkomen bij de behandeling met Androcur Depot. Uw arts zal daarom regelmatig uw bloed onderzoeken om te bepalen of dit bij u het geval is.

Bij patiënten die met Androcur Depot zijn behandeld, is in enkele gevallen directe leverbeschadiging gemeld, die zich uitte in de vorm van o.a. geelzucht, leverontsteking (hepatitis) en een verminderde werking van de lever (leverfunctie). Bij een dosering van 100 mg en hoger zijn er ook gevallen met een fatale afloop gemeld. De meeste van deze gevallen kwamen voor bij mannen met prostaatkanker in een gevorderd stadium. Als deze symptomen zich bij u voordoen, zal uw arts uw leverfunctie (laten) onderzoeken en de behandeling met Androcur Depot afbreken, tenzij de leverbeschadiging kan

worden verklaard door een andere oorzaak (bijv. uitzaaiingen van andere tumoren). In dat geval kan uw arts de behandeling met Androcur voortzetten als de voordelen opwegen tegen de risico's.

Androcur Depot kan leiden tot een gevoel van kortademigheid.

In zeer zeldzame gevallen zijn stoornissen van de bloedstolling voorgekomen tijdens het gebruik van Androcur Depot, hoewel een direct verband niet vast staat. Als u eerder last heeft gehad van stoornissen van de bloedstolling (bijvoorbeeld diep veneuze trombose, longembolie, myocardinfarct) of cerebrovasculaire accidenten (een beroerte) heeft gehad of vergevorderde tumoren heeft, loopt u meer risico dat er opnieuw stoornissen van de bloedstolling optreden.

Net als bij andere behandelingen met geneesmiddelen die de werking van de mannelijke hormonen remmen, kan langdurig gebruik van Androcur Depot bij mannen leiden tot botontkalking (osteoporose).

Als u Androcur Depot krijgt voor de behandeling van te sterke geslachtsdrift en/of afwijkende vormen van geslachtsdrift kan alcohol de remmende werking van Androcur Depot op de geslachtsdrift verminderen.

Een behandeling van verhoogde of afwijkende geslachtsdrift met Androcur Depot zal vaak zinloos zijn als er sprake is van chronisch alcoholisme.

Zoals bij alle olie-achtige oplossingen zal uw arts Androcur alleen zeer langzaam in de spier injecteren. Het olie-achtige Androcur Depot kan de longen bereiken (pulmonaire micro-embolie van olie-achtige oplossingen) wat hoest, kortademigheid (dyspnoe) en pijn op de borst kan veroorzaken. Andere effecten die kunnen optreden zijn 'vasovagale reacties' zoals een algemeen gevoel van ziek zijn, overmatig zweten (hyperhidrose), duizeligheid, waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie) en flauwvallen (syncope). Deze reacties kunnen optreden gedurende of onmiddellijk na injectie en zijn van voorbijgaande aard.

Als u Androcur Depot krijgt voorgeschreven voor de behandeling van hyperseksualiteit en/of seksuele aberraties zal u vaak ook in therapie moeten bij een psycholoog of psychiater. Eventueel samen met uw echtgenote/partner.

Androcur Depot bevat benzybenzooat

Dit medicijn bevat 1855,8 mg benzybenzooat in elke ampul. Dit komt overeen met 618,6 mg/ml. Benzybenzooat wordt omgezet in benzoëzuur en benzyalcohol. Benzyalcohol kan allergische reacties veroorzaken. Vraag uw arts of apotheker om advies als u een leveraandoening of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzyalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Androcur Depot nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt verkrijgen. Dit geldt in het bijzonder voor geneesmiddelen waarin ketoconazol, itraconazol, clotrimazol, ritonavir, rifampicine, fenytoïne of sint-janskruid zit, en voor middelen die tot de groep van de statines behoren (geneesmiddelen voor het verlagen van vetzuren in het bloed, bijvoorbeeld voor het verlagen van cholesterol of triglyceriden).

De kans dat een statine bijwerkingen geeft op het spierweefsel (zogenaamde myopathie of rhabdomyolyse, aantasting of afbraak van het spierweefsel) kan hoger zijn als bepaalde statines samen met een hoge dosis cyproteronacetaat (Androcur Depot) worden gegeven. Dit komt omdat statines en cyproteronacetaat op dezelfde manier door het lichaam worden omgezet.

Zwangerschap en borstvoeding

Omdat Androcur Depot alleen aan mannen wordt voorgeschreven, is deze rubriek niet van toepassing.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tijdens de behandeling met Androcur Depot kunt u soms moe zijn en kan uw concentratie verminderd zijn. Houd hier rekening mee in het verkeer en tijdens het gebruik van machines.

3. Hoe krijgt u dit middel toegediend?

U mag Androcur Depot alleen gebruiken als u onder controle bent bij een arts.

Uw arts zal u de injecties met Androcur Depot in uw bilspier geven.

In het algemeen zult u elke 10 tot 14 dagen 1 ampul Androcur Depot krijgen toegediend.

In uitzonderlijke gevallen is de werking van 1 ampul niet voldoende en kunnen elke 10 tot 14 dagen 2 ampullen worden toegediend, bij voorkeur 1 in de linker en 1 in de rechter bilspier.

De duur van de behandeling wordt voor elke patiënt apart bepaald. Om een constante werking van het middel te krijgen, is het nodig dat u Androcur Depot gedurende een langere periode krijgt toegediend. Soms treedt na enkele weken al een verbetering op. Het kan echter ook enkele maanden duren voordat u resultaat zult waarnemen. Als een bevredigend resultaat is bereikt, zal uw arts er naar streven om dit resultaat met een zo laag mogelijke dosis te onderhouden. In dit geval zullen de periodes tussen de injecties beetje bij beetje worden verlengd.

Als u merkt dat Androcur Depot te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Er is geen melding gemaakt van ernstige schadelijke gevolgen van het toegediend krijgen van meerdere ampullen Androcur Depot.

Als u te veel Androcur Depot toegediend heeft gekregen en hier last van krijgt, moet u contact opnemen met uw arts of apotheker.

Heeft u geen Androcur Depot toegediend gekregen?

Houd u aan de afspraken die u met uw arts heeft gemaakt over het toedienen van de Androcur Depot-injecties, om te voorkomen dat u injecties mist.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u stopt met het gebruik, kunnen de aandoeningen waarvoor uw arts Androcur Depot had voorgeschreven terugkomen.

Overige informatie voor speciale patiëntengroepen

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

- Androcur Depot mag niet vóór het einde van uw puberteit worden voorgeschreven. Het is namelijk niet uit te sluiten dat Androcur 50 invloed kan hebben op de lengtegroei en het stabiliseren van de (geslachts)hormoonhuishouding.
- De veiligheid en werkzaamheid van Androcur 50 zijn niet vastgesteld bij kinderen en adolescenten onder de 18 jaar.

Oudere patiënten

Er zijn geen gegevens dat de dosis aangepast dient te worden bij oudere patiënten.

Patiënten met een verminderde werking van de lever

Androcur Depot mag niet gebruikt worden wanneer u een afwijking aan de lever heeft (zolang de lever niet voldoende werkt). Zie ook rubriek “Gebruik Androcur Depot niet”.

Patiënten met een verminderde werking van de nieren

Er zijn geen gegevens dat de dosis aangepast dient te worden wanneer u een verminderde werking van de nieren heeft.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerking zijn waargenomen tijdens behandeling met Androcur Depot. Bij de evaluatie van de bijwerkingen is gebruik gemaakt van de volgende frequentie-indeling.

- Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten
- Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten
- Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten
- Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten
- Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten
- Niet bekend: op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld.

ORGAANSYSTEEM	FREQUENTIE VAN BIJWERKINGEN					
	Zeer vaak	Vaak	Soms	Zelden	Zeer zelden	Niet bekend
GOEDAARDIGE EN KWAADAARDIGE GEZWELLEN				een meestal goedaardige tumor van de weefsellaag tussen hersenen en schedel (meningeoom) *3	Goedaardige & kwaadaardige levergezwellen *4	
BLOED- EN LYMFESTELSELAANDOENINGEN						Bloedarmoede*4
AFWEERSYSTEEM				Overgevoeligheidsreactie		
VOEDING EN STOFWISSELING		Gewichtstoename of gewichtsafname				
GEESTELIJKE GESTELDHEID	Afname van het libido (zin in seks) *1, erectiestoornissen*1	Depressieve stemming, rusteloosheid (tijdelijk)				

ORGAANSYSTEEM	FREQUENTIE VAN BIJWERKINGEN					
	Zeer vaak	Vaak	Soms	Zelden	Zeer zelden	Niet bekend
BLOEDVATAAN-DOENINGEN						Pulmonaire micro-embolie van olieachtige oplossingen *4 Vasovagale reacties *4. Bloedstollingsstoornis (tromboembolische aandoening) *4
ADEMHALINGSSTELSEL-AAN-DOENINGEN		Kortademigheid*4				
MAAGDARMSTELSEL-AAN-DOENINGEN						Bloedingen in de buikholte*4
LEVERAAN-DOENINGEN		Leverbeschadiging, waaronder geelzucht, leverontsteking (hepatitis), toename van leverenzymen en verminderde werking van de lever (leverfalen) *4				
HUID EN ONDERHUID			Huiduitslag			
SPIEREN VAN HET SKELET						Botontkalking*4
GESLACHTS-ORGANEN EN BORSTEN	Omkeerbare remming van de aanmaak van de zaadcellen*2	Opzwellen van het borstklierweefsel				
LICHAAM ALS GEHEEL EN TOEDIENINGSPLAATS VAN HET GENEESMIDDEL		Vermoeidheid, opvliegers, zweten				

*1 Tijdens de behandeling met Androcur Depot zijn de geslachtsdrift en potentie verminderd, en is de werking van de zaadballen geremd. Deze veranderingen verdwijnen na het stoppen met de behandeling.

*2 Gedurende het verloop van een kuur van meerdere weken met Androcur Depot wordt bij mannen de vorming van sperma (spermatogenese) geremd. Ook de hoeveelheid zaadmengsel (ejaculaat) vermindert. Binnen enkele maanden nadat u met Androcur Depot bent gestopt, herstelt de aanmaak van sperma zich weer geleidelijk. Het effect op het ejaculaat is ook volledig omkeerbaar.

*3 Het optreden van meningeomen (in het algemeen goedaardige tumoren in het vlies tussen hersenen en schedel) is zelden gemeld. Zie rubriek 2 ‘Wanneer mag dit middel niet aan u worden toegediend?’ onder ‘Wanneer mag dit middel niet aan u worden toegediend?’ en ‘Wanneer moet dit middel met extra voorzichtigheid aan u worden toegediend?’.

*4 Voor verdere informatie zie rubriek 2 ‘Wat u moet weten voordat u Androcur Depot gebruikt’ onder ‘Wees extra voorzichtig met Androcur Depot’.

Androcur Depot kan leiden tot het opzwellen van de borstklier (zogenaamde gynaecomastie, soms samen met gevoeligheid van de tepels). Dit verdwijnt meestal na het stoppen met de behandeling.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaar Androcur Depot beneden 25°C. Androcur Depot mag *niet* in de vriezer worden bewaard.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na 'EXP' of 'verwendbaar bis'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is cyproteronacetaat.
1 milliliter Androcur Depot bevat 100 milligram cyproteronacetaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn benzylnitrobenzoaat en ricinusolie.

Hoe ziet Androcur Depot eruit en hoeveel zit er in de verpakking?

De Androcur Depot-vloeistof zit in een bruine glazen ampul (afgesloten glazen buisje).

Een verpakking Androcur Depot bevat 3 glazen ampullen van 3 milliliter met elk 300 milligram cyproteronacetaat.

Vertaling van het Duitstalig ampuletiket:

Androcur Depot 300 mg

Oplossing voor injectie

3 ml

3 ml oplossing voor injectie bevat 300 mg cyproteronacetaat in een olieachtige oplossing intramusculaire toepassing

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Advanz Pharma Limited

Unit 17, Northwood House

Northwood Crescent

Dublin 9

D09 V504

Ierland

Fabrikant
Bayer AG
Müllerstraße 178
13342 Berlijn, Duitsland

Dit middel is in het register ingeschreven onder RVG 07529.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in september 2024