

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Suprefact, neusspray 1 mg/g

busereline

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 een 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 Suprefact en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Suprefacten waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Suprefact?

Suprefact bevat een geneesmiddel, busereline genaamd. Busereline lijkt op een natuurlijk hormoon dat door de hersenen wordt afgegeven. Het behoort tot de groep geneesmiddelen die “luteïniserend-hormoon-afgifte hormoon analogen” (LHRH-analogen) worden genoemd.

Hoe werkt dit middel?

Dit middel vermindert de hoeveelheid hormonen die de groei van de prostaattumor bevorderen. De prostaat is een klier die bij mannen onder de blaas ligt.

Waar wordt dit middel voor gebruikt?

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van gevorderde prostaatkanker.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. U mag dit middel ook niet gebruiken als u allergisch bent voor stoffen die lijken op de werkzame stof busereline acetaat (de LHRH analogen).

Tekenen van allergie zijn: huiduitslag, problemen met slikken of ademen, zwelling van uw lippen, gezicht, keel of tong.

Gebruik dit geneesmiddel niet als een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker voordat u start met de behandeling met Suprefact neusspray.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Voordat u dit middel gaat gebruiken, dient u met uw arts of apotheker te controleren of

- uw testikels zijn verwijderd
- uw kanker is uitgezaaid (metastatische kanker). Het is belangrijk dat u eerst een ander geneesmiddel gebruikt om het niveau van bepaalde hormonen te verlagen. Dit kan echter tumorpijn veroorzaken; in dat geval moet u uw arts of apotheker raadplegen
- u problemen hebt met plassen (urineren)
- u een verhoogd risico op hart- en vaatziekten of diabetes heeft. Voorafgaand en tijdens de behandeling met dit geneesmiddel zal uw arts controleren of u een verhoogd risico op deze aandoeningen heeft en u zo nodig behandelen
- u diabetes heeft. Controleer regelmatig uw bloedsuikerwaarden. Dit is belangrijk omdat Suprefact neusspray invloed kan hebben op uw stofwisseling en daardoor ook op uw bloedsuikerwaarde
- u hoge bloeddruk hebt. Laat uw bloeddruk regelmatig controleren door een arts of verpleegkundige. Suprefact neusspray kan hier namelijk invloed op hebben
- u lijdt aan neerslachtigheid (depressie). Neerslachtigheid is gemeld bij patiënten die Suprefact gebruiken. Dit kan ernstig zijn. Neem contact op met uw arts wanneer u last krijgt van stemmingswisselingen tijdens het gebruik van dit product. Als u ooit een depressie heeft gehad, kan uw depressie terugkeren, verergeren of ernstiger worden
- u wordt behandeld voor hart en vaatziekten, met inbegrip van hartritme stoornissen (aritmie) of hiervoor geneesmiddelen gebruikt. Het risico op hartritme stoornissen kan worden verhoogd bij het gebruik van Suprefact neusspray.

Als u twijfelt of een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u dit middel gaat gebruiken.

Uw arts zal de dichtheid van uw botten controleren en kan een aanvullende behandeling voorschrijven. Uw arts doet dit omdat LHRH-analogen de dichtheid in uw botten kan verlagen, osteoporose (botontkalking; zwak worden van de botten) kan veroorzaken en het risico op botbreuken kan verhogen, in het bijzonder als u een verhoogd risico heeft op botontkalking zoals bij chronisch misbruik van alcohol, roken, botontkalking in de familie, langdurig gebruik van middelen tegen epilepsie of corticosteroiden.

Door de behandeling met dit geneesmiddel heeft u een verhoogd risico op bloedarmoede. Uw arts zal uw bloed controleren en zo nodig de bloedarmoede behandelen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Suprefact neusspray 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.

Vertel het uw arts met name als u geneesmiddelen voor diabetes gebruikt. Suprefact kan namelijk invloed hebben op de werking van deze geneesmiddelen, dit kan leiden tot verergering van uw diabetes.

Suprefact neusspray kan de werking van sommige geneesmiddelen die worden gebruikt om hartritme stoornissen te behandelen (bijvoorbeeld kinidine, procaïnamide, amiodaron en sotalol) beïnvloeden of kan het risico vergroten op hartritme stoornissen bij gebruik met sommige andere geneesmiddelen (bijvoorbeeld methadon (gebruikt bij pijnbestrijding en detoxificatie van drugsverslaving), moxifloxacin (een antibioticum), antipsychotica gebruikt voor ernstige psychische aandoeningen).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Dit middel wordt uitsluitend bij mannen gebruikt. Het mag niet bij vrouwen worden gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is mogelijk dat er na gebruik van dit geneesmiddel bijwerkingen optreden. Sommige van deze bijwerkingen (zoals duizeligheid) kunnen invloed hebben op uw concentratievermogen en uw reactiesnelheid. Als dit zich voordoet, moet u voorzichtig zijn met autorijden, het bedienen van gereedschap of machines of bij elke vorm van werk waarbij u zich goed moet concentreren.

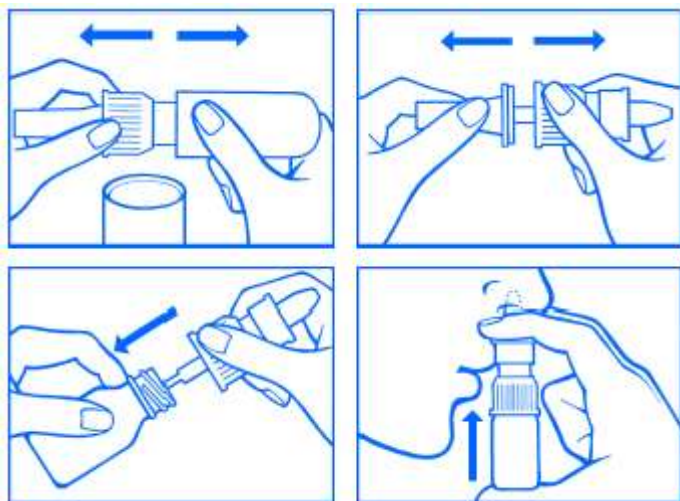
3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Toediening van Suprefact neusspray

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.



De aanbevolen dosering is:

Suprefact neusspray dient te worden gebruikt na een aanvangsbehandeling van 7 dagen met Suprefact injecties.

De gebruikelijke dosering is 3 maal per dag (bij voorkeur elke 8 uur) 2 pufjes in elk 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 pufjes worden verdeeld in tweemaal 2 pufjes, 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.

Bloedonderzoeken

Uw arts dient regelmatig uw bloed te onderzoeken om te controleren of dit geneesmiddel werkt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Het is onwaarschijnlijk dat uw arts of verpleegkundige u teveel van dit geneesmiddel zal toedienen. Mocht u toch teveel van dit geneesmiddel toegediend krijgen, dan kunt u zich zwak, nerveus, duizelig of misselijk (nausea) gaan voelen. U kunt ook last krijgen van hoofdpijn, opvliegers, buikpijn, zwelling (oedeem) van de enkels en onderbenen en pijn in uw borsten of reacties op de plaats van injectie.

Uw arts kan u een aanvullende behandeling geven voor deze bijwerkingen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

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).

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- minder zin in geslachtsgemeenschap, stemmingswisselingen, neerslachtigheid (depressie) bij langdurig gebruik, verergering van depressie
- hoofdpijn
- opvliegers, verhoging van de bloeddruk bij patiënten met hoge bloeddruk
- vermindering van de potentie, verkleining van de testes

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- overgevoelighedsreacties (zoals jeuk en rood worden van de huid)
- stemmingswisselingen, neerslachtigheid (depressie) bij kortdurend gebruik

- sufheid, duizeligheid
- verstopping
- groei van het borstweefsel (gynaecomastie)
- dikke enkels en kuiten door vochtophoping, vermoeidheid
- gewichtsveranderingen.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- ernstige overgevoeligheidsreacties zoals kramp van de luchtwegen en ademnood
- nervositeit, emotionaliteit, angst
- slaapstoornissen, stoornissen in geheugen en concentratie
- hartkloppingen, verhoging van de bloeddruk bij patiënten met hoge bloeddruk
- misselijkheid, overgeven, diarree
- veranderingen van de beharing op het hoofd en het lichaam.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers:)

- een milde, voorbijgaande toename van de tumorpijn
In geïsoleerde gevallen kan langdurige behandeling met LHRH-agonisten (waaronder busereline, de werkzame stof in Suprefact neusspray) leiden tot het optreden van goedaardig klierweefsel gezwel in de hypofyse (klier in de hersenen).
- 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)
- ernstige overgevoeligheidsreacties met shock
- dorst, veranderingen in eetlust
- gehoorstoornissen, oorsuizen
- gezichtsstoornissen (bijv. wazig zien), gevoel van druk achter de ogen
- 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.
- verslechtering van het algemeen welbevinden
- irritatie van de neus kan optreden, soms leidend tot een bloedneus en heesheid of reuk en smaak veranderingen
- ontregeling van de bloedglucose bij diabetespatiënten.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- afwijkend hartritme (QT-verlenging) kan op het electrocardiogram worden waargenomen (ECG).

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

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 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.

Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Na opening is het flesje 5 weken houdbaar.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. 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 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.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn: benzalkoniumchloride, citroenzuur monohydraat (E330), natriumcitraat dihydraat (E331), natriumchloride en water voor injecties.

Hoe ziet Suprefact neusspray eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Een verpakking bestaat uit een kartonnen doosje met daarin 1 flesje en 1 doseerpomp.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Duitsland

Fabrikant

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst (Bruningstrasse 50)
65926 Frankfurt am Main
Duitsland

In het register ingeschreven onder RVG 10873.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2020.