

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Leuproreline Sandoz® depot 3 maanden 5 mg, implantaat leuproreline-acetaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen 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 medicijn 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 Leuproreline Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Leuproreline Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Farmaceutische vorm en inhoud:

Leuproreline Sandoz depot 3 maanden 5 mg, implantaat is een klein staafje bestemd voor onderhuidse toediening. Het implantaat bevat leuproreline-acetaat overeenkomend met 5 mg leuproreline dat vanuit het staafje gedurende een langere periode continu vrijkomt in het lichaam. Het staafje zelf wordt op termijn door het lichaam afgebroken net als chirurgische materialen en hoeft dus niet uit het lichaam verwijderd te worden.

Medicijngroep:

Leuproreline is de werkzame stof van Leuproreline Sandoz depot 3 maanden 5 mg, implantaat en behoort tot de groep van de zogenaamde gonadotropine vrijstellende hormonen, ook wel gonadorelines genoemd. Dit zijn medicijnen die gebruikt worden om de natuurlijke productie van bepaalde geslachtshormonen (testosteron) door het lichaam te onderdrukken.

Toepassing van het medicijn:

Leuproreline Sandoz depot 3 maanden 5 mg wordt gebruikt bij:

- uitgezaaide prostaatkanker waarbij onderdrukking van de productie van het mannelijk geslachtshormoon (testosteron) gewenst is.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor leuproreline-acetaat of voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor een stof die lijkt op leuproreline.

- U heeft een tumor die niet gevoelig is voor hormonen of heeft een chirurgische behandeling gehad, waarbij één of beide testes (zaadballen) zijn verwijderd.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Deze therapie moet steeds onder de controle blijven van uw behandelend specialist.

Neerslachtigheid (depressie) is gemeld bij patiënten die dit medicijn gebruiken. Dit kan ernstig zijn. Neem contact op met uw arts wanneer u last krijgt van stemmingswisselingen tijdens het gebruik van dit medicijn.

Als u last heeft van erge of steeds terugkerende hoofdpijn, problemen met zien, oorsuizen of een zoemgeluid in de oren, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Bij het gebruik van leuproreline is ernstige huiduitslag gemeld. Mogelijke verschijnselen daarvan zijn onder andere een ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijn en/of oogontsteking (Stevens-Johnson-syndroom, SJS) en een ernstige allergische reactie die plotseling ontstaat, met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse, TEN). Stop met het gebruik van dit medicijn en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de klachten opmerkt die horen bij deze ernstige huidreacties, zoals beschreven in rubriek 4.

Tijdens de eerste week van de behandeling kunnen uw klachten en symptomen verslechteren. Dit wordt veroorzaakt door een tijdelijke stijging van het testosterongehalte in uw bloed.

Als uw urinewegen geblokkeerd zijn door een uitzaaiing, moet u de eerste weken goed geobserveerd worden door uw arts. Een alternatieve behandeling, waarbij één of beide testes worden weggehaald of waarbij u behandeld wordt met oestrogeen, is in dit geval veiliger.

Als u uitzaaiingen in de wervels heeft, dient u in het begin van de therapie met dit medicijn nauwlettend te worden geobserveerd door uw arts.

Als u met dit medicijn behandeld wordt kan een verhoogd glucosegehalte in het bloed voorkomen. Hierdoor kan diabetes ontwikkeld worden of kan bij bestaande diabetes de handhaving van het bloedsuiker slechter onder controle komen. Daarom zal uw arts uw bloedsuiker controleren.

Als u met dit medicijn behandeld wordt kunt u een verhoogd risico hebben op hartproblemen. Hoewel dit risico laag is, zal uw arts u hierop nauwkeurig controleren.

Als u een hart- of bloedvat aandoening heeft, waaronder hartritme problemen (aritmieën) of behandeld wordt met medicijnen voor deze aandoeningen, kan het risico op hartritme problemen toenemen bij gebruik van dit medicijn.

Vertel het uw arts als u last heeft of heeft gehad van een hoge bloedsuikerspiegel, diabetes, hoog cholesterol en/of leververvetting (een aandoening waarbij zich te veel vet ophoopt in de lever). Uw arts moet u dan goed controleren op het metabole syndroom/metabole veranderingen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De werkzaamheid en veiligheid zijn voor kinderen niet vastgesteld.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Leuproreline Sandoz nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept kunt verkrijgen.

Dit medicijn kan de werking van bepaalde medicijnen voor de behandeling van hartritme problemen (bijvoorbeeld kinidine, procainamide, amiodaron en sotalol) beïnvloeden. Of dit medicijn kan het risico op hartritme stoornissen verhogen als u dit gelijktijdig gebruikt met bepaalde medicijnen (bijvoorbeeld methadon (pijnstiller of als onderdeel van een afkickprogramma), moxifloxacin (antibioticum) of antipsychotica die worden gebruikt bij ernstige psychische aandoeningen).

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een medicijn gebruikt.

Leuproreline Sandoz depot 3 maanden 5 mg is niet bestemd voor gebruik bij vrouwen en mag daarom niet tijdens de zwangerschap of gedurende de periode van borstvoeding gebruikt worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Leuproreline Sandoz depot 3 maanden 5 mg kan, afhankelijk van persoon tot persoon, bijwerkingen veroorzaken waardoor uw reactievermogen nadelig wordt beïnvloed. U dient hiermee rekening te houden als u aan het verkeer gaat deelnemen of machines gaat bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dit medicijn mag alleen worden toegediend door uw arts of een verpleegkundige, die ook zal zorgen voor het gebruiksklaar maken van het product.

Gebruik dit medicijn 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.

De geadviseerde dosering is:

Volwassenen

1 implantaat (5 mg) onder de huid ingebracht per 3 maanden.

Uw arts of verpleegkundige zal het implantaat bij u injecteren.

Ingeval u merkt dat dit medicijn te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Duur van de behandeling:

Uw arts zal u vertellen hoelang dit medicijn gebruikt moet worden. Stop de behandeling niet voortijdig omdat anders de klachten weer terug kunnen komen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Er is geen ervaring met het toedienen van te hoge doses leuproreline.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem contact op met uw arts als u denkt dat u uw volgende 3-maandelijke dosis van dit medicijn al had moeten krijgen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Als de behandeling wordt gestopt zonder toestemming van uw arts, kunnen de klachten van uw ziekte erger worden. U mag daarom niet stoppen met de behandeling zonder toestemming van uw arts.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Wanneer een van de bijwerkingen ernstig wordt of ingeval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Leuproreline kan bij gebruik van 6 tot 12 maanden leiden tot botontkalking (osteoporose).

Tijdens de eerste 7 dagen van de behandeling treedt gewoonlijk een verhoging op van de concentraties aan mannelijk geslachtshormoon in het serum, bij patiënten die nog niet behandeld werden met hormonen. Dit kan samengaan met verergering van uw klachten en symptomen, gewoonlijk bestaande uit een toename van de gewrichtspijnen. In enkele gevallen is een blokkade van de urineweg met een achteruitgang van de nierfunctie en samendrukking van zenuwen met zwakte en kriebelingen, tintelingen en jeuk in de benen (zonder enige aanleiding, paresthesieën) waargenomen.

Normaal gezien zijn de beschreven veranderingen tijdelijk en nemen na 1 à 2 weken voortgezette therapie af. Echter het risico van een tijdelijke verergering van de symptomen bij patiënten met reeds dreigende problemen van het zenuwstelsel of met een ernstige urineweg verstopping is reden tot bezorgdheid gedurende de eerste weken van behandeling.

Bijwerkingen kunnen voorkomen met de volgende frequenties:

- zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 patiënten)
- vaak (bij minder dan 1 op de 10 patiënten)
- soms (bij minder dan 1 op de 100 patiënten)
- zelden (bij minder dan 1 op de 1000 patiënten)
- zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)
- niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

De volgende bijwerkingen werden gemeld bij mannen die behandeld werden met Leuproreline Sandoz depot 3 maanden 5 mg of met leuproreline acetaat in het algemeen.

Bloedaandoeningen

Vaak:

- bloedarmoede

Niet bekend:

- verlaagd aantal witte bloedcellen

Hormonale aandoeningen

Zeer vaak:

- warmteopwellingen (opvliegers)
- overmatig zweten

Niet bekend:

- hersenbloeding in een bepaald deel van de hersenen (hypofysaire apoplexie)

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Zeer vaak:

- abnormale gewichtstoename

Soms:

- te veel suiker (glucose) in uw bloed; u kunt last hebben van dorst, veel plassen, zich moe voelen
- te weinig suiker (glucose) in uw bloed; u kunt last hebben van honger, zweten, duizelig zijn, hartkloppingen/ bonzend hart, en bij een erge hypo kunt u bewusteloos worden

Niet bekend:

- diabetes (suikerziekte)

Psychische stoornissen

Vaak:

- stemmingswisselingen
- neerslachtigheid (depressie)
- angst

Zenuwstelselaandoeningen

Zeer vaak:

- slapeloosheid

Vaak:

- vermoeidheid
- hoofdpijn
- algemeen zwaktegevoel
- verstoorde slaap

Zelden:

- duizeligheid

Niet bekend:

- idiopathische intracraniale hypertensie (verhoogde druk op de hersenen, waarbij u last kunt hebben van hoofdpijn, dubbel zien en andere zichtklachten, en oorsuizen of een zoemgeluid in één of beide oren)
- toevallen/stuipen (convulsie)
- plotseling bewustzijnsverlies, flauwvallen (syncope)

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen

Soms:

- oorsuizingen (tinnitus)

Hartaandoeningen

Zelden:

- hartkloppingen
- hartritmestoornissen
- hartinfarct
- veranderd ECG (verlengd QT-interval)

Niet bekend:

- plotse hartdood

Bloedvataandoeningen

Vaak:

- plaatselijke verwijding van een bloedvat (aneurysma)
- verhoogde bloeddruk

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en aandoeningen in de ruimte tussen beide longen

Vaak:

- longontsteking

Niet bekend:

- longaandoening waarbij het longweefsel door bindweefselvorming aangetast wordt (interstitiële longziekte)

Maag-darmstelselaandoeningen

Vaak:

- misselijkheid
- overgeven
- verminderde eetlust
- buikpijn (bovenaan)

Soms:

- diarree
- verstopping (constipatie)
- bloeding in het maagdarmkanaal

Huid- of onderhuidaandoeningen

Vaak:

- roodheid van de huid (erytheem)
- jeukende huiduitslag (eczeem)
- jeuk

Soms:

- huiduitslag

Zelden:

- haarverlies

Niet bekend:

Roep onmiddellijk medische hulp in als u last krijgt van een van de volgende verschijnselen:

- roodachtige niet-verhoogde, schietschijfachtige of ronde plekken op het bovenlichaam, vaak met blaren in het midden, vervelling van de huid, zweren in/op de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Deze ernstige huiduitslag kan worden voorafgegaan door koorts en griepachtige verschijnselen (Stevens-Johnson-syndroom / toxische epidermale necrolyse)
- rode huid en jeukende uitslag (toxische huidruptie)
- een huidreactie waardoor u rode bultjes of vlekken op de huid krijgt, die eruit kunnen zien als schietschijven, met een donkerrood centrum en daaromheen ringen die wat lichter rood zijn (erythema multiforme)

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

Zeer vaak:

- botpijn
- spierzwakte

Vaak:

- rugpijn
- spierpijn
- botuitzaaiingen
- pijn in de armen en/of benen

Soms:

- kramp in uw spieren

Niet bekend:

- botontkalking (osteoporose)

Nier- en urinewegaandoeningen

Zeer vaak:

- impotentie en/of verminderd libido

Vaak:

- moeilijk of pijnlijk urineren (dysurie)
- pijn aan de bilnaad
- ophouden van urine
- vaker dan normaal 's nachts moeten plassen (nocturie)

Zelden:

- bloed plassen

Niet bekend:

- verstopte plasbuis

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Zeer vaak:

- pijn
- infecties
- etterbuilen (steriele abscessen)
- bloeding in de huid of slijmvlies (ecchymose)
- verharding en bloedingstoringen op de injectieplaats
- vochtophoping in armen en/of benen

Vaak:

- algemene allergische reacties (koorts, jeuk, jeukende huiduitslag)

Soms:

- verstoorde manier van lopen
- algemeen onwel voelen (malaise)

Zelden:

- koorts

Andere bijwerkingen die waargenomen werden

Zwaktegevoel in de benen, nachtelijk zweten, koud zweet, slaperigheid, verlaagd aantal rode bloedcellen en bloedkleurstof (hemoglobine), kortdurende irritatie op de injectieplaats, zwaktegevoel, zwelling van het gezicht, zichtstoornissen, kortademigheid, ademhalingsmoeilijkheden, het over elkaar wrijven van de longvliezen, een paar gevallen van zeer ernstige allergische reacties (anafylaxie).

Het melden van bijwerkingen

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

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Als het steriele sachet beschadigd is, mag de voorgevulde injectiespuit niet meer gebruikt worden. Onmiddellijk gebruiken na opening van het steriele sachet.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos, het sachet en het etiket van de injectiespuit na 'EXP:'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is leuproreline-acetaat.

Dit medicijn bevat 5 mg leuproreline (als acetaat) per implantaat.

De andere stof in dit medicijn is polymelkzuur (biologisch afbreekbaar polymeer).

Hoe ziet Leuproreline Sandoz depot 3 maanden 5 mg eruit en wat zit er in een verpakking?

Leuproreline Sandoz depot 3 maanden 5 mg, implantaat is verpakt als voorgevulde injectiespuit (1 implantaat) in een sachet per doosje. In het sachet zit ook een droogmiddel ter bescherming tegen vocht tijdens de bewaring.

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

Vergunninghouder

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

Fabrikant

EVER Pharma Jena GmbH

Otto-Schott-Strasse 15

D-07745 Jena

Duitsland

Sandoz GmbH

Biochemiestraße 10

6250 Kundl
Oostenrijk

EVER Pharma Jena GmbH
Brüsseler Strasse 18
07747 Jena
Duitsland

**In het register ingeschreven onder
RVG 30594**

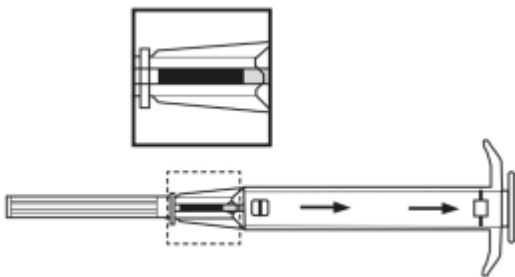
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2024.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Instructies voor gebruik

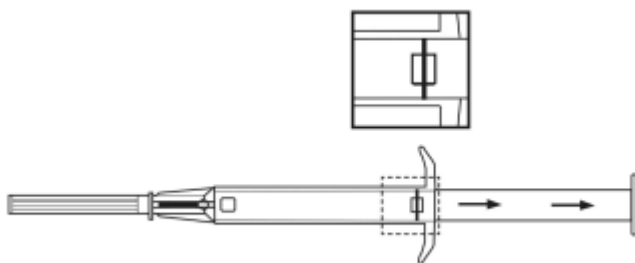
Lees deze instructies nauwkeurig door, omdat de applicator die bij dit medicijn wordt geleverd anders kan zijn dan de anderen die u gebruikt heeft.

1. Desinfecteer de injectieplaats op de buikwand onder de navellijn.
2. Verwijder de applicator uit de steriele zak en controleer of het implantaat zichtbaar is in het depot (zie omkaderde afbeelding). Houd, voor controle, de applicator tegen het licht of schud het zachtjes.

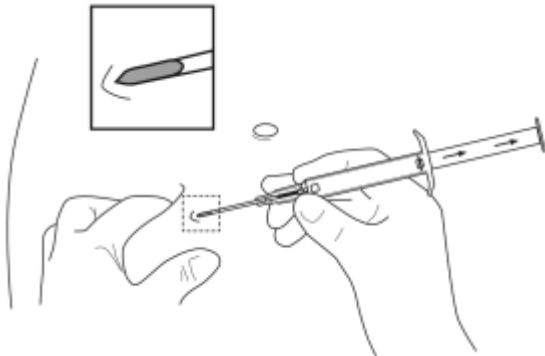


3. Trek de zuiger van de applicator **helemaal achteruit totdat u een complete lijn kan zien in de tweede afbeelding.**

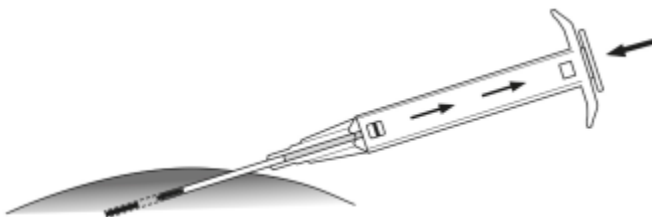
Let op: de zuiger kan alleen vooruit worden geduwd om het implantaat te injecteren als het eerst **volledig achteruit getrokken** is!



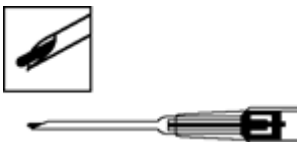
4. Verwijder het beschermkapje van de naald.
5. Houd de applicator met één hand vast. Pak met de andere hand de huid van de buik onder de navellijn van de patiënt vast. Zie de afbeelding. Breng de **gehele naald** onder een kleine hoek, bijna parallel aan de huid, **met de naaldopening naar boven**, in het subcutane weefsel.



6. **Trek** voorzichtig de applicator ongeveer **1 cm achteruit**. Dit zorgt voor het punctiekanaal voor het implantaat.
7. Injecteer het implantaat in het punctiekanaal door de zuiger **helemaal** naar voren te duwen totdat deze op zijn plaats komt en u **een klik hoort**.



8. Trek de naald terug. Controleer of het lichtblauwe uiteinde van de zuiger zichtbaar is aan het naalduiteinde om u ervan te verzekeren dat het implantaat goed geïnjecteerd is.



Zie rubriek 3 “Hoe gebruikt u dit medicijn?” voor informatie over de dosering.