

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
Leuproreline-acetaat Eureco-Pharma PDS Depot 6 maanden 30 mg, poeder en oplosmiddel
voor suspensie voor injectie
Leuproreline-acetaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 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 Leuproreline-acetaat Eureco-Pharma PDS Depot 6 maanden 30 mg 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 LEUPRORELINE-ACETAAT EURECO-PHARMA PDS DEPOT 6 MAANDEN 30 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Leuproreline-acetaat Eureco-Pharma PDS Depot 6 maanden 30 mg bevat leuproreline-acetaat dat behoort tot de groep van geneesmiddelen die de geslachtsklieren beïnvloeden.

Leuproreline-acetaat Eureco-Pharma PDS Depot 6 maanden 30 mg bevat 30 mg leuproreline-acetaat in de vorm van micropartikels. Nadat deze micropartikels aan het oplosmiddel zijn toegevoegd wordt een suspensie verkregen van waaruit het werkzame bestanddeel vertraagd wordt afgegeven. Hierdoor hoeft Leuproreline-acetaat Eureco-Pharma PDS Depot 6 maanden 30 mg slechts éénmaal per zes maanden te worden toegediend. Leuproreline-acetaat Eureco-Pharma PDS Depot 6 maanden 30 mg moet onderhuids (subcutaan) worden geïnjecteerd.

Leuproreline-acetaat Eureco-Pharma PDS Depot 6 maanden 30 mg wordt toegepast bij de behandeling van prostaatkanker, waarbij de tumor plaatselijk is uitgebreid, of is uitgezaaid naar andere delen van het lichaam. Wanneer de arts bij u prostaatkanker heeft geconstateerd, zal de behandeling erop gericht zijn de productie van het hormoon testosteron stil te leggen. Testosteron bevordert namelijk de groei van het kwaadaardige gezwel (carcinoom). Leuproreline-acetaat remt de productie van testosteron.

2.

WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor leuproreline-acetaat of voor één van de andere stoffen van Leuproreline-acetaat Eureco-Pharma PDS Depot 6 maanden 30 mg,
- als u overgevoelig bent voor een vergelijkbaar preparaat,
- als u hormoonongevoelige tumoren heeft of als u een chirurgische behandeling heeft gehad waarbij beide testes (zaadballen) zijn verwijderd.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel

- als uw urineweg geblokkeerd is door een uitzaaïng. Het kan nodig zijn u op een andere manier te behandelen bijvoorbeeld door één of beide testes te verwijderen of een behandeling met hormonen (oestrogenen) in te stellen.
- als u uitzaaïngen in de wervels heeft, moet u aan het begin van de behandeling nauwlettend gecontroleerd worden. Uw arts kan besluiten u tijdelijk ook met een ander geneesmiddel (anti androgeen) te behandelen.
- als onzeker is of u goed op Leuproreline-acetaat Eureco-Pharma zult reageren, kan uw arts overwegen om de behandeling te beginnen met een dagelijkse dosering van een andere vorm van

Leuproreline-acetaat Eureco-Pharma ; Leuproreline-acetaat Eureco-Pharma injectievloeistof, in plaats van met Leuproreline-acetaat Eureco-Pharma PDS Depot 6 maanden 30 mg. Als deze dosering goed wordt verdragen, kan worden overgegaan op Leuproreline-acetaat Eureco-Pharma PDS Depot 6 maanden 30 mg.

- als u met Leuproreline-acetaat Eureco-Pharma 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 Leuproreline-acetaat Eureco-Pharma 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 bloedvataandoening hebt, waaronder hartritme problemen (aritmieën) of behandeld wordt met geneesmiddelen voor deze aandoeningen. Het risico op hartritme problemen kan toenemen bij gebruik van Leuproreline-acetaat Eureco-Pharma .
- neerslachtigheid (depressie) is gemeld bij patiënten die Leuproreline-acetaat Eureco-Pharma 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 last hebt van erge of steeds terugkerende hoofdpijn, problemen met zien, oorsuizen of een zoemgeluid in de oren, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

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

De behandeling van patiënten met prostaatkanker dient goed te worden gecontroleerd door een arts die bekend is met hormonale therapie.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Leuproreline-acetaat Eureco-Pharma kan voor interactie zorgen met geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van hartritme problemen (bv. quinidine, procainamide, amiodaron en sotalol) of kan het risico op hartritme problemen verhogen wanneer gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen (bv. methadon (gebruikt voor pijnverlichting en bij de afkickbehandeling voor drugsverslaving), moxifloxacin (een antibioticum), antipsychotica gebruikt voor ernstige mentale aandoeningen).

Leuproreline-acetaat Eureco-Pharma PDS Depot 6 maanden 30 mg kan, voor zover bekend, gelijktijdig met andere geneesmiddelen worden gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen aanwijzingen dat dit product een nadelig effect heeft op de rijvaardigheid of de bekwaamheid om machines te gebruiken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

Gebruik dit middel 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 aanbevolen dosering Leuproreline-acetaat Eureco-Pharma PDS Depot 6 maanden 30 mg is één onderhuidse injectie per zes maanden.

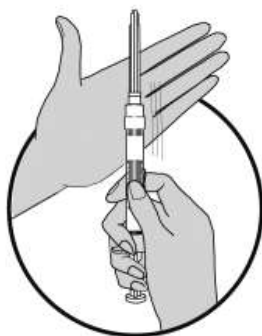
Wijze van toediening



1. Schroef de los bijgeleverde zuiger in de stopper aan de achterkant van de spuit, totdat deze mee gaat draaien. Draai de naald met de wijzers van de klok mee om ervoor te zorgen dat deze goed vastzit. Draai de naald niet te strak vast.



2. Druk de zuiger voorzichtig naar voren (6 tot 8 sec.) totdat de voorste stopper bij de blauwe lijn is.



3. Schud het geheel voorzichtig (micropartikels mengen met de vloeistof).



4. Verwijder het beschermkapje door het naar voren te schuiven zodat de naald vrijkomt en beweeg de zuiger iets omhoog om lucht uit de injectiespuit te verdrijven.



5. Injecteer vervolgens onderhuids onmiddellijk na het mengen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Er is geen ervaring met overdosering van Leuproreline-acetaat Eureco-Pharma PDS Depot 6 maanden 30 mg.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer vergeten is om een dosis Leuproreline-acetaat Eureco-Pharma PDS Depot toe te dienen, dan kan dit alsnog worden gedaan. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Wanneer plotseling met Leuproreline-acetaat Eureco-Pharma PDS Depot gestopt wordt, zullen de klachten weer toenemen.

Stop niet eigenhandig met de behandeling. Heeft u problemen die tot stoppen van de therapie zouden kunnen leiden, neem dan contact op met uw behandelend arts.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Leuproreline-acetaat Eureco-Pharma PDS Depot 6 maanden 30 mg bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

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

Bij mannen die nog niet eerder met hormonen behandeld zijn, treedt gewoonlijk tijdens de eerste 7 dagen van de behandeling een verhoging op van de bloedspiegels van mannelijk geslachtshormoon (testosteron). Ook de klachten en symptomen van prostaatkanker (meestal botpijn) kunnen hierdoor toenemen. In enkele gevallen is blokkering van de urineweg met een achteruitgang van de nierfunctie en samendrukking van het zenuwstelsel (neurologische compressie) met zwakte en kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesieën) van de benen waargenomen. Deze waarnemingen kunnen met name worden waargenomen in patiënten met vertebrale uitzaaiingen en/of obstructieve uropathie of bloed in de urine (hematurie). Normaal gesproken zijn de beschreven veranderingen tijdelijk en nemen ze na 1 à 2 weken af.

Bijwerkingen kunnen voorkomen met de volgende frequenties:

- zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 van de 10 patiënten);
- vaak (komt voor bij meer dan 1 van de 100, maar bij minder dan 1 van de 10 patiënten);
- soms (komt voor bij meer dan 1 van de 1.000, maar bij minder dan 1 van de 100 patiënten);
- niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

Orgaansysteem	Bijwerking	Frequentie bij mannen
<i>Infecties en parasitaire aandoeningen</i>	besmetting met bacteriën of virussen (infectie)	niet bekend
	ontsteking van het neusslijmvlies, gekenmerkt door een verstopte neus, niezen en snot (rhinitis)	soms
	ontsteking van de luchtwegen gekenmerkt door hoesten en het opgeven van slijm (bronchitis)	vaak
	urineweginfectie	vaak
	met pus gevulde zwelling (abces)	niet bekend
	geïnfecteerde cysten	soms
	besmetting met virus (virale infectie)	soms
	candidiasis (bepaalde schimmelinfectie)	soms
	aanwezigheid en vermeerdering van	soms

Orgaansysteem	Bijwerking	Frequentie bij mannen
	ziektekiemen in het bloed (sepsis)	
	keelholteontsteking (faryngitis)	niet bekend
	Longontsteking (pneumonie)	niet bekend
	huidschimmelinfectie	soms
<i>Goedaardige of kwaadaardige gezwellen</i>	goedaardig of kwaadaardig gezwel (neoplasma)	soms
	goedaardig huidgezwel dat lijkt op een kwaadaardig huidgezwel door plaatselijke ophoping in de huid van goedaardige witte bloedcellen (pseudolymfoom)	soms
	huidkanker (huidcarcinoom)	niet bekend
<i>Bloed- en lymfestelselaandoeningen</i>	bloedarmoede	vaak
	toename van witte bloedlichaampjes (eosinofilie)	soms
<i>Aandoeningen in het afweersysteem</i>	overgevoeligheid	soms
	ernstige, levensbedreigende allergische reactie op bepaalde stoffen (anafylactische reactie)	niet bekend
<i>Hormoonaandoeningen</i>	Goiter - vergroting van de schildklier	niet bekend
	hersenvloeding in een bepaald deel van de hersenen (hypofysaire apoplexie)	niet bekend
<i>Voedings- en stofwisselingsstoornissen</i>	gebrek aan eetlust (anorexie)	vaak
	stofwisselingsziekte waarbij de regeling van het bloedsuikergehalte verstoord is (diabetes mellitus)	niet bekend
	toegenomen eetlust	vaak
	verhoogd suikergehalte in het bloed (hyperglykemie)	soms
	verlaagd suikergehalte in het bloed, met als verschijnselen hongergevoel, zweten, duizeligheid en/of hartkloppingen (hypoglykemie)	soms
	uitdroging	soms
	verhoogde concentraties van bepaalde vetten (cholesterol, LDLcholesterol, triglyceriden) in het bloed (hyperlipidemie)	niet bekend
	verhoogde concentraties fosfaat in het bloed (hyperfosfatemie)	niet bekend
	verlaagde concentraties	niet bekend

Orgaansysteem	Bijwerking	Frequentie bij mannen	
	eiwitten in het bloed (hypoproteïnemie)		
	abnormale gewichtstoename	zeer vaak	
	abnormaal gewichtsverlies	vaak	
Psychische stoornissen	stemmingswisselingen - lange termijn - korte termijn	vaak soms	
	nervositeit	niet bekend	
	minder zin in seks (verminderd libido)	zeer vaak	
	meer zin in seks (toename van het libido)	niet bekend	
	slapeloosheid	vaak	
	slaapstoornis	soms	
	neerslachtigheid (depressie) - lange termijn - korte termijn	vaak vaak	
	angst	vaak	
	stoornissen in het denken waarbij star aan een idee wordt vastgehouden (waanideeën)	niet bekend	
	zelfmoordgedachte	niet bekend	
	zelfmoordpoging	niet bekend	
	Zenuwstelselaandoeningen	duizeligheid	vaak
		hoofdpijn	vaak
		waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie)	vaak
slaapzucht (lethargie)		vaak	
slaperigheid		vaak	
geheugenstoornis		vaak	
smaakstoornissen		vaak	
verminderd gevoel bij aanraking (hypoesthesie)		vaak	
plotseling bewustzijnsverlies, flauwvallen (syncope)		niet bekend	
beven (tremor)		soms	
enkelvoudige gedeeltelijke epileptische aanval (enkelvoudige partiële toevallen)		soms	
aandoening aan de zenuwen in armen en benen (perifere neuropathie)		niet bekend	
beroerte (cerebraal vasculaire toeval)		niet bekend	
bewustzijnsverlies		niet bekend	
tijdelijke verstoring van de bloedvoorziening naar de hersenen, met weinig of geen restverschijnselen (transient ischemic attack, TIA)		niet bekend	
verlamming (paralyse)		niet bekend	
spierziekten (neuromyopathie)		niet bekend	
toevallen/stuipen (convulsie)		niet bekend	

Orgaansysteem	Bijwerking	Frequentie bij mannen
	idiopathische intracraniële 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)	niet bekend
<i>Oogaandoeningen</i>	troebel zien	vaak
	oogaandoeningen	niet bekend
	stoornissen in het zien (visusstoornissen)	niet bekend
	lui oog (amblyopie)	soms
	droge ogen	niet bekend
<i>Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen</i>	oorpijn	soms
	draaiduizeligheid	soms
	oorsuizingen (tinnitus)	soms
	gehoorstoornis	niet bekend
<i>Hartaandoeningen</i>	onvoldoende pompkracht van het hart met congestie (congestief hartfalen)	vaak
	stoornissen in het hartritme (aritmieën)	vaak
	hartinfarct (myocardinfarct)	vaak
	beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris)	vaak
	voortijdig samentrekken van de hartkamer (ventriculaire extrasystolen)	soms
	versnelde hartslag (tachycardie)	niet bekend
	onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen)	soms
	vertraagde hartslag (bradycardie)	soms
	plotselinge hartdood	niet bekend
	bepaalde stoornis in de geleiding van het hart, leidend tot ritmestoornissen (atrioventriculair blok)	soms
<i>Bloedvataandoeningen</i>	opvliegers	zeer vaak
	verwijding van de bloedvaten (vasodilatatie)	zeer vaak
	ziekte van bloed- of lymfevaten (angiopathie)	soms
	ophoping van lymfevocht (lymfoedeem)	vaak
	verhoogde bloeddruk (hypertensie)	vaak
	aderontsteking doordat een bloedstolsel de ader afsluit, vaak te voelen als een pijnlijke, enigszins harde streng met daarboven	vaak

Orgaansysteem	Bijwerking	Frequentie bij mannen
	een rode huid (tromboflebitis)	
	aderontsteking (flebitis)	niet bekend
	bloedstolselvorming in een bloedvat (trombose)	niet bekend
	verwijding van het bloedvat of het hart (aneurysma)	soms
	instorting van de bloedsomloop (circulatoire collaps)	soms
	overmatig blozen	zeer vaak
	bloeduitstorting in weefsel (hematoom)	soms
	verlaagde bloeddruk (hypotensie)	niet bekend
	spataderen	niet bekend
	slechte doorbloeding in armen en benen (slechte perifere circulatie)	soms
<i>Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen</i>	bijgeluiden bij in- en uitademen (pleurawrijven)	vaak
	longen kunnen niet meer voldoende zuurstof opnemen en koolstofdioxide uitscheiden (longfibrose)	vaak
	bloedneus	soms
	kortademigheid (dyspneu)	vaak
	ophoesten van bloed of door bloed gekleurd sputum (hemoptysis)	soms
	longaandoening als gevolg van verlies van elasticiteit van het longweefsel, met als klacht ernstige kortademigheid (emfyseem)	soms
	hoest	soms
	aanvalsgewijs optredende benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen en zwelling van het slijmvlies van de luchtwegen (astma)	vaak
	chronische longziekte met aanhoudende blokkade van de longen (COPD)	soms
	abnormale ophoping van vocht tussen de longvliezen (pleurale effusie)	niet bekend
	longinfiltratie	niet bekend
	ademhalingsstoornis	niet bekend
	verstopte (bij)holten (sinuscongestie)	niet bekend
	acute vochtophoping in de longen (acuut pulmonair oedeem)	vaak
	afsluiting van een longslagader (longembolie)	niet bekend

Orgaansysteem	Bijwerking	Frequentie bij mannen
	longaandoening waarbij het longweefsel door bindweefselvorming aangetast wordt (interstitiële longziekte)	niet bekend
<i>Maagdarmstelsel-aandoeningen</i>	verstopping (obstipatie)	vaak
	misselijkheid	vaak
	braken	vaak
	maagwandontsteking (gastritis)	soms
	maagdarmbloedingen	vaak
	opgezette buik	vaak
	diarree	vaak
	slikstoornis (dysfagie)	niet bekend
	droge mond	niet bekend
	zweren aan de twaalfvingerige darm	niet bekend
	maagdarfstoornissen	niet bekend
	maagzweren	niet bekend
	rectale poliepen	niet bekend
<i>Lever- en galaandoeningen</i>	abnormale werking van de lever (abnormale leverfunctie)	niet bekend
	ernstige leverschade	niet bekend
	leverontsteking door galstuwning (cholestatische hepatitis)	soms
	beschadiging van de levercellen (hepatocellulaire beschadiging)	soms
	geelzucht	niet bekend
<i>Huid- en onderhuidaandoeningen</i>	roodheid van de huid (erytheem)	vaak
	haaruitval	vaak
	blauwe plekken (ecchymose)	vaak
	huiduitslag	soms
	huiduitslag met rode vlekken en bultjes (maculopapulaire huiduitslag)	soms
	droge huid	soms
	overgevoeligheid voor licht	niet bekend
	huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten, urticaria)	niet bekend
	overmatig zweten	zeer vaak
	huidontsteking (dermatitis)	niet bekend
	hidreacties	vaak
	abnormale haargroei	niet bekend
	haarziekte	soms
	jeuk	vaak
	nachtzweten	soms
	pigmentatie aandoening	niet bekend
	huidbeschadiging (huidlesie)	niet bekend

Orgaansysteem	Bijwerking	Frequentie bij mannen
	koud zweet	soms
	zwellling in het gezicht	niet bekend
<i>Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen</i>	botpijn	zeer vaak
	spierpijn (myalgie)	vaak
	botzwellling	vaak
	gewrichtsaandoeningen	niet bekend
	gewrichtspijn (artralgie)	vaak
	rugpijn	vaak
	spierzwakte	zeer vaak
	pijn in de extremiteiten	vaak
	spierspasmen	vaak
	ziekte van Bechterew (spondylitis ankylopoëtica)	niet bekend
	ontsteking van de peesschede (tenosynovitis)	niet bekend
	botontkalking (osteoporose)	niet bekend
	<i>Nier- en urinewegaandoeningen</i>	het niet kunnen ophouden van urine (urine-incontinentie)
moeilijk of pijnlijk urineren (dysurie)		vaak
frequente urinelozing (pollakisurie)		soms
plotseling (dringend) moeten urineren		niet bekend
bloed in de urine (hematurie)		vaak
vaker dan normaal 's nachts moeten urineren (nocturie)		zeer vaak
achterblijven van urine in de blaas door een gestoorde blaaslediging (urineretentie)		soms
problemen bij het plassen (mictiestoornis)		soms
spastische krampen (spasmen) van de blaas		niet bekend
urinewegaandoening		niet bekend
verstopte plasbuis (obstructie van de urineweg)		niet bekend
vermeerderde urinelozing (polyurie)		soms
<i>Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen</i>		borstvorming bij mannen (gynaecomastie)
	gevoelige borsten	vaak
	erectiestoornis (impotentie)	zeer vaak
	kleiner worden van de zaadballen (testikelatrofie)	vaak
	pijn in de zaadballen (testikelpijn)	soms
	groter worden van de borsten	soms
	pijnlijke borsten	niet bekend
	stoornis aan de zaadballen (testikels)	zeer vaak
	zwellling van de penis	niet bekend

Orgaansysteem	Bijwerking	Frequentie bij mannen	
	stoornissen van de penis	niet bekend	
	pijnlijke prostaat	niet bekend	
	blaarvorming aan de penis	vaak	
<i>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen</i>	pijn	vaak	
	pijn op de borst	vaak	
	vochtophoping (oedeem)	vaak	
	vochtophoping in armen en/of benen (perifeer oedeem)	zeer vaak	
	vochtophoping die naar beneden zakt (gravitatieoedeem)	soms	
	vochtophoping (oedeem) op de injectieplaats	vaak	
	droge slijmvliesen	soms	
	algemene lichaamszwakte/zich slap voelen (asthenie)	vaak	
	moeheid	zeer vaak	
	koorts	vaak	
	reactie op de injectieplaats	zeer vaak	
	ontsteking op de injectieplaats	vaak	
	verdikking op de injectieplaats	vaak	
	pijn op de injectieplaats	vaak	
	verharding van de injectieplaats	vaak	
	(steriel) abces (pus) op de injectieplaats	vaak	
	zwellings op de injectieplaats	vaak	
	bloeduitstortingen (hematomen) op de injectieplaats	niet bekend	
	irritatie op de injectieplaats	soms	
	koude rillingen	vaak	
	knobbels (nodules)	niet bekend	
	dorst	niet bekend	
	algemeen onwel voelen (malaise)	soms	
	griepachtige (influenza-achtige) ziekte	vaak	
	verstoorde manier van lopen	soms	
	ontsteking	niet bekend	
	toename van bindweefsel in het bekken (bekkenfibrose)	niet bekend	
	<i>Onderzoeken</i>	veranderingen op ECG (QT-verlenging)	niet bekend
		verlaagde verhouding tussen het volume van de rode bloedcellen en het totale bloedvolume (hematocriet verlaagd)	vaak
		verlaagd gehalte aan hemoglobine in het bloed	vaak
		verlies van botmassa	niet bekend

Orgaansysteem	Bijwerking	Frequentie bij mannen
	verhoogd gehalte aan ureum in het bloed	vaak
	verhoogd gehalte aan urinezuur in het bloed	soms
	verhoogd gehalte aan creatinine in het bloed	vaak
	toegenomen rode bloedcelsedimentatiesnelheid	soms
	verhoogd gehalte aan calcium in het bloed	soms
	verhoogd gehalte aan alkaline-fosfatase in het bloed	vaak
	verhoogd gehalte aan lactaatzuurdehydrogenase in het bloed	zeer vaak
	verhoogd gehalte prostaat specifieke antigeen (PSA) in het bloed	vaak
	verhoogd gehalte ALT (leverenzym)	vaak
	verhoogd gehalte AST (leverenzym)	zeer vaak
	verhoogd gehalte gammaglutamyltransferase (enzym)	vaak
	afwijkingen van het hartfilmpje (ECG)	vaak
	tekenen van bloedtekort door vernauwd of afgesloten bloedvat in ECG (tekenen myocard ischemie in ECG)	niet bekend
	verhoogd gehalte aan testosteron in het bloed	soms
	abnormale leverfunctietest	soms
	aantal bloedplaatjes verlaagd	soms
	verlaagd gehalte aan kalium in het bloed	niet bekend
	eiwit (proteïne) in urine	soms
	aantal witte bloedcellen verhoogd	soms
	aantal witte bloedcellen verlaagd	niet bekend
	hogere waarden uit bloedstollingstijd-testen (PT verlengd)	niet bekend
	hogere waarde uit bloedstollingstijd-testen (geactiveerde partiele tromboplastine tijd (APTT) verlengd)	niet bekend
	verhoogd gehalte transaminase (enzym) in het bloed	vaak
	hartruis	niet bekend

Orgaansysteem	Bijwerking	Frequentie bij mannen
	LDL toegenomen	niet bekend
	verhoogd gehalte aan triglyceriden in het bloed	niet bekend
	verhoogd gehalte aan bilirubine in het bloed	niet bekend
	verhoogd aantal reticulocyten (bepaalde bloedcellen)	soms
<i>Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties</i>	botbreuk (fractuur)	soms
	gebroken wervel (wervelfractuur)	niet bekend
	hoofdletsel	soms
	vallen	soms
	omsluiting (occlusie) van hulpmiddel	soms
<i>Chirurgische en medische verrichtingen</i>	chirurgische verwijdering tumor (tumor excisie)	soms
	chirurgische verwijdering van poliep uit de blaas (transurethrale blaasresectie)	soms
	vergruizing van niersteen (lithotripsie)	soms

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. 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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities. Leuproreline-acetaat Eureco-Pharma PDS Depot 6 maanden 30 mg moet direct nadat de suspensie is gemaakt, worden toegediend.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na de letters '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 niet meer nodig zijn. 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 middel?

- De werkzame stof is leuproreline-acetaat.

- De andere stoffen zijn:

Poeder: melkzuurpolymeer, mannitol.

Oplosmiddel: mannitol (E421), natriumcarboxymethylcellulose (E466), polysorbaat 80 (E433) en water voor injectie.

Hoe ziet Leuproreline-acetaat Eureco-Pharma PDS Depot 6 maanden 30 mg er uit en hoeveel zit er in een verpakking

Elke verpakking bevat 1 voorgevulde tweekamerspuit met poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie en een doekje.

Elke spuit bevat 30 mg leuproreline-acetaat en 1 ml oplosmiddel voor bereiding van de suspensie. Het poeder bevindt zich in de voorste kamer en het oplosmiddel in de achterste kamer.

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

Registratiehouder/ompakker:

Eureco-Pharma B.V.

Boelewerf 2

2987 VD Ridderkerk

Fabrikant:

AbbVie Logistic B.V.

Zuiderzeelaan 53

8017 JV Zwolle

In het register ingeschreven onder

RVG 115653//100696 L.v.H.: Spanje.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd augustus 2022