

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Lucrin® 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 Lucrin 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 LUCRIN PDS DEPOT 6 MAANDEN 30 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

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

Lucrin 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 Lucrin PDS Depot 6 maanden 30 mg slechts éénmaal per zes maanden te worden toegediend. Lucrin PDS Depot 6 maanden 30 mg moet onderhuids (subcutaan) worden geïnjecteerd.

Lucrin 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 Lucrin 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 uitzaaiing. 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 uitzaaiingen 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 Lucrin zult reageren, kan uw arts overwegen om de behandeling te beginnen met een dagelijkse dosering van een andere vorm van Lucrin; Lucrin injectievloeistof, in plaats van met Lucrin PDS Depot 6 maanden 30 mg. Als deze dosering goed wordt verdragen, kan worden overgegaan op Lucrin PDS Depot 6 maanden 30 mg.
- als u met Lucrin 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 Lucrin 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 Lucrin.
- neerslachtigheid (depressie) is gemeld bij patiënten die Lucrin gebruiken. Dit kan ernstig zijn. Neem contact op met uw arts wanneer u last krijgt van stemmingswisselingen tijdens het gebruik van dit product.
- 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.
- 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.
- Als u in het verleden last heeft gehad van een hoge bloedsuikerspiegel, diabetes en/of hoog cholesterol, moet uw arts u goed controleren op het metabole syndroom/metabole veranderingen.
- Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt als u leververvetting heeft (een aandoening waarbij zich te veel vet ophoopt in de lever).

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.

Lucrin 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).

Lucrin 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.

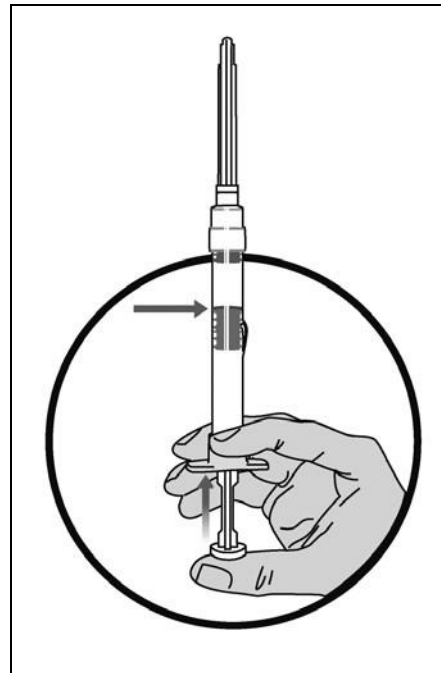
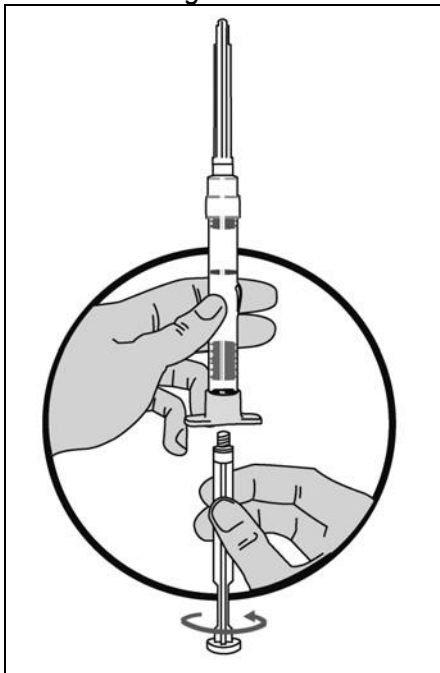
### **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

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.

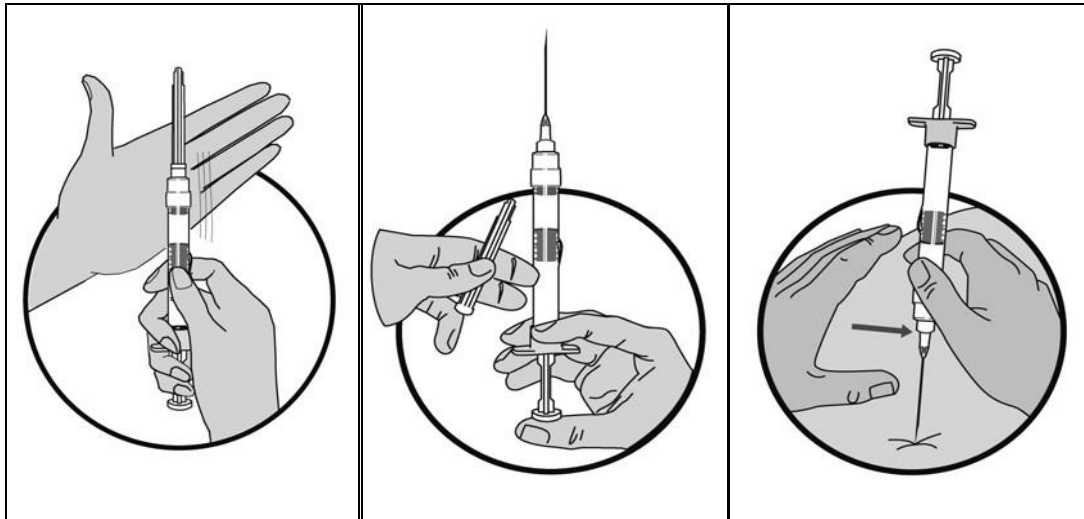
De aanbevolen dosering Lucrin PDS Depot 6 maanden 30 mg is één onderhuidse injectie per zes maanden.

#### *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 Lucrin PDS Depot 6 maanden 30 mg.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Wanneer vergeten is om een dosis Lucrin 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 Lucrin 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 Lucrin 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 uitzaaingen 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:

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

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

- Indien u roodachtige niet-verhoogde, schietschijfachtige of ronde plekken op het bovenlichaam krijgt, 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).

| Orgaansysteem                                | Bijwerking   | Frequentie        |
|--|--|-------------------|
|  |  | <b>bij mannen</b> |
| <i>Infecties en parasitaire aandoeningen</i> | besmetting met bacteriën of virussen (infectie)        | niet bekend       |
|  | ontsteking van het neusslijmvlies, gekenmerkt door een | soms              |

| Orgaansysteem | Bijwerking                                | Frequentie        |
|---------------|---|-------------------|
|               |   | <b>bij mannen</b> |
|               | verstopte neus, niezen en snot (rhinitis) |                   |

|  |   |             |
|--|---|-------------|
|  | ontsteking van de luchtwegen gekenmerkt door hoesten en het opgeven van slijm (bronchitis)  | vaak        |
|  | urinewegsinfectie   | 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 ziektekiemen in het bloed (sepsis)  | soms        |
|  | 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)  | niet bekend |

| Orgaansysteem                                 | Bijwerking   | Frequentie        |
|---|--|-------------------|
|   |  | <b>bij mannen</b> |
|   | apoplexie)   |                   |
| <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 eiwitten in het bloed (hypoproteïnemie)  | niet bekend       |
|   | abnormale gewichtstoename  | zeer vaak         |
|   | abnormaal gewichtsverlies  | vaak              |
| <i>Psychische stoornissen</i>                 | stemmingswisselingen<br>-lange termijn<br>-korte termijn   | vaak<br>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)<br>-lange termijn<br>-korte termijn   | vaak<br>vaak      |
|   | angst  | vaak              |

|  |   |             |
|--|---|-------------|
|  | stoornissen in het denken waarbij star aan een idee wordt vastgehouden (waanideeën) | niet bekend |
|--|---|-------------|

| Orgaansysteem                   | Bijwerking   | Frequentie        |
|---------------------------------|--|-------------------|
|                                 |  | <b>bij mannen</b> |
|                                 | zelfmoordgedachte<br>zelfmoordpoging   | niet bekend       |
| <i>Zenuwstelselaandoeningen</i> | 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       |

|   |   |             |
|---|---|-------------|
|   | 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) | 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   | vaak        |

| <b>Orgaansysteem</b>        | <b>Bijwerking</b>   | <b>Frequentie</b> |
|-----------------------------|---|-------------------|
|                             |   | <b>bij mannen</b> |
|                             | (congestief hartfalen)  |                   |
|                             | 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 een rode huid (tromboflebitis) | vaak        |
| 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  | niet bekend |

| Orgaansysteem  | Bijwerking  | Frequentie        |
|--|---|-------------------|
|  |   | <b>bij mannen</b> |
|  | (hypotensie)  |                   |
|  | 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 |
|                         | longaandoening waarbij het longweefsel door bindweefselvorming aangetast wordt (interstitiële longziekte)                                 | niet bekend |
| <i>Maagdarmstelsel-</i> | verstopping (obstipatie)  | vaak        |

| <b>Orgaansysteem</b> | <b>Bijwerking</b>                  | <b>Frequentie</b> |
|----------------------|------------------------------------|-------------------|
|                      |                                    | <b>bij mannen</b> |
| <i>aandoeningen</i>  | misselijkheid                      | vaak              |
|                      | braken                             | vaak              |
|                      | maagwandontsteking (gastritis)     | soms              |
|                      | maagdarmbloedingen                 | vaak              |
|                      | opgezetten buik                    | vaak              |
|                      | diarree                            | vaak              |
|                      | slikstoornis (dysfagie)            | niet bekend       |
|                      | droge mond                         | niet bekend       |
|                      | zweren aan de twaalfvingerige darm | niet bekend       |
|                      | maagdarmstoornissen                | 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        |
|                                       | 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). | niet bekend |
|                                       | 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 |
|                                       | 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                    | niet bekend |

|   |             |
|---|-------------|
| 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 huideruptie)  | niet bekend |
| huidreacties  | vaak        |
| abnormale haargroei   | niet bekend |
| haarziekte  | soms        |
| jeuk  | vaak        |
| nachtzweeten  | soms        |
| pigmentatie aandoening  | niet bekend |
| huidbeschadiging (huidlesie)  | niet bekend |
| koud zweet  | soms        |
| zwellen in het gezicht  | niet bekend |

| <b>Orgaansysteem</b>                                   | <b>Bijwerking</b>  | <b>Frequentie</b> |
|--|--|-------------------|
|  |  | <b>bij mannen</b> |
| <i>Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen</i> | botpijn  | zeer vaak         |
|  | spierpijn (myalgie)                                      | vaak              |
|  | botzwellen   | 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       |
| <i>Nier- en urinewegaandoeningen</i>                   | het niet kunnen ophouden van urine (urine-incontinentie) | soms              |
|  | 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 |
|  | urine-wegaandoening  | niet bekend |
|  | verstopte plasbuis (obstructie van de urineweg)                                      | niet bekend |
|  | vermeerderde urinelozing (polyurie)  | soms        |
| <i>Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen</i> | borstvorming bij mannen (gynaecomastie)  | vaak        |
|  | 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 |

| <b>Orgaansysteem</b>   | <b>Bijwerking</b>                                      | <b>Frequentie</b> |
|--|--|-------------------|
|  |  | <b>bij mannen</b> |
|  | stoornis aan de zaadballen (testikels)                 | zeer vaak         |
|  | zwellen van de penis                                   | niet bekend       |
|  | 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 slijmvlies                                       | 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        |
|                    | afsterven van huidcellen (necrose) op de injectieplaats | niet bekend |
|                    | koude rillingen   | vaak        |
|                    | knobbel (nodule)  | niet bekend |
|                    | dorst   | niet bekend |
|                    | algemeen onwel voelen (malaise)                         | soms        |
|                    | griepachtige (influenzaachtige) 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 |

| <b>Orgaansysteem</b> | <b>Bijwerking</b>   | <b>Frequentie</b> |
|----------------------|---|-------------------|
|                      |   | <b>bij mannen</b> |
|                      | 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       |
|                      | 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  | niet bekend       |
| <b>Orgaansysteem</b> | <b>Bijwerking</b>   | <b>Frequentie</b> |
|                      |   | <b>bij mannen</b> |
|                      | verlaagd  |                   |

|  |  |             |
|--|--|-------------|
|  | hogere waarden uit bloedstollingstijd-testen (PT verlengd)                       | niet bekend |
|  | hogere waarde uit bloedstollingstijd-testen (geactiveerd PTT verlengd)           | niet bekend |
|  | verhoogd gehalte transaminase (enzym) in het bloed                               | vaak        |
|  | hartruis   | niet bekend |
|  | 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](http://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. Lucrin 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 vernietigt 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 (E421).

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

### **Hoe ziet Lucrin 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. 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:

Originalis B.V.  
Diamantweg 4  
1812 RC Alkmaar

Fabrikant in het land van herkomst:

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstrasse 67061  
Ludwigshafen  
Duitsland

Lucrin® is een geregistreerd handelsmerk van AbbVie AG

*In het register ingeschreven onder RVG 123209//100696 (Land van herkomst: Spanje)*

Het product uit deze bijsluiter wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam Procrin Semestral 30 mg.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2026.**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter beoordeling van Geneesmiddelen <http://www.cbg-meb.nl>.