BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Lucrin PDS Depot 1 maand 3,75 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 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 EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Lucrin PDS Depot 1 maand 3,75 mg bevat leuproreline-acetaat dat behoort tot de groep van geneesmiddelen die de geslachtsklieren beïnvloeden.

Lucrin PDS Depot 1 maand 3,75 mg bevat 3,75 mg leuproreline-acetaat in de vorm van micropartikels. Nadat deze micropartikels aan het bijgeleverde oplosmiddel zijn toegevoegd wordt een suspensie verkregen, van waaruit het werkzame bestanddeel vertraagd wordt afgegeven. Hierdoor hoeft Lucrin PDS Depot 1 maand 3,75 mg slechts éénmaal per maand te worden toegediend. Lucrin PDS Depot 1 maand 3,75 mg kan zowel in de spier (intramusculair) als onderhuids (subcutaan) worden geïnjecteerd.

Lucrin PDS Depot 1 maand 3,75 mg kan voor de volgende aandoeningen worden gebruikt:

<u>Bij mannen</u>:
Lucrin PDS Depot 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.

<u>Bij vrouwen</u>:
Lucrin PDS Depot wordt toegepast bij de behandeling van matige tot ernstige endometriose (baarmoederslijmvlies dat zich buiten de baarmoeder bevindt) en als preoperatieve behandeling van leiomyomata uteri (vleesbomen).
Wanneer de arts bij u endometriose of een myoom heeft geconstateerd, zal de behandeling erop gericht zijn de productie van oestrogeen stil te leggen. Dit hormoon heeft namelijk een ongunstig effect op deze aandoeningen. Leuproreline-acetaat, het werkzame bestanddeel van Lucrin PDS Depot, remt de productie van dit hormoon.

Als u wordt behandeld voor endometriose (baarmoederslijmvlies dat zich buiten de baarmoeder bevindt) of leiomyomata uteri (vleesbomen), dan mag u maximaal 6 maanden met Lucrin PDS Depot behandeld worden.

Bij kinderen:
- Lucrin PDS Depot 1 maand 3,75 mg is tevens bestemd voor de behandeling van vroegtijdige pubertijd (pubertas praecox) voor meisjes jonger dan 9 jaar en jongens jonger dan 10 jaar. Lucrin PDS Depot 1 maand 3,75 mg zorgt ervoor dat de productie van geslachtshormonen wordt stopgezet en het hormoongehalte terugkomt op het kinderniveau.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG 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 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 beide testes (zaadballen) zijn verwijderd.
- U bent zwanger of probeert zwanger te worden.
- U geeft borstvoeding of bent van plan dit te gaan geven.

Bij meisjes met vroegtijdige pubertijd:

- U bent zwanger of geeft borstvoeding
- U heeft een niet-gediagnosticeerde vaginale bloeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- 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 (of uw kind) 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 mannen:
- Als u wordt behandeld voor prostaatcarcinoom, dient de behandeling goed te worden gecontroleerd door een arts die bekend is met hormonale therapie.
- 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.
- 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 Lucrin PDS Depot nauwlettend te worden geobserveerd door uw arts.
- Als de behandeling met Lucrin PDS Depot een zeker risico voor u kan betekenen, kan uw arts overwegen om de behandeling te beginnen met een dosering éénmaal daags met Lucrin, in plaats van Lucrin PDS Depot 1 maand 3,75 mg. Als deze dosering goed wordt verdragen, kan worden overgegaan op Lucrin PDS Depot.

- 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 hartritmeproblemen (aritmieën) of behandeld wordt met geneesmiddelen voor deze aandoeningen. Het risico op hartritmeproblemen kan toenemen bij gebruik van Lucrin.
- 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).

Bij vrouwen:
- Als u wordt behandeld met Lucrin PDS Depot 1 maand 3,75 mg dient dit onder specialistische begeleiding te gebeuren.
- Voordat de behandeling met Lucrin PDS Depot 1 maand 3,75 mg wordt gestart, moet worden vastgesteld dat u niet zwanger bent. In geval van twijfel moet een zwangerschapstest worden uitgevoerd. Als u orale anticonceptie (de "pil") of andere anticonceptiemethoden op hormonale basis gebruikt, moet u hiermee stoppen voordat de behandeling met Lucrin PDS Depot 1 maand 3,75 mg begint. Gedurende de behandeling moeten andere methoden van anticonceptie worden gebruikt. De behandeling dient te worden gestaakt zodra zwangerschap wordt geconstateerd.
- Tijdens de eerste weken van de behandeling kan een toename van de klachten en symptomen optreden, als gevolg van een tijdelijke stijging van de geslachtshormonen. Deze klachten en symptomen zullen verdwijnen bij het voortzetten van de therapie.
- Net als bij de natuurlijk optredende menopauze kan ook bij behandeling met Lucrin PDS Depot 1 maand 3,75 mg verlies van botmassa optreden. Na het voltooien van een behandeling van zes maanden herstelt de botmassa.
- Als u abnormale vaginale bloedingen heeft, dient de oorzaak hiervan te worden vastgesteld voordat u start met het gebruik van Lucrin PDS Depot 1 maand 3,75 mg.

Bij kinderen:
- Voor de behandeling met Lucrin PDS Depot 1 maand 3,75 mg, moet worden uitgesloten dat de vroegtijdige puberteit het gevolg is van een vergroting van of tumor in de bijnieren of geslachtsklieren. Ook moet worden uitgesloten dat de vroegtijdige puberteit onafhankelijk is van geslachtsklierbeïnvloedende hormonen (gonadotrofinen).
- Als dit medicijn wordt gebruikt als behandeling voor kinderen die te vroeg in de puberteit komen (pubertas praecox) kan de dichtheid van de botten daardoor minder worden. Na het stoppen van de behandeling kan de dichtheid van de botten in de late puberteit weer terugkeren naar een normaal niveau.
  Het effect van behandeling met Lucrin PDS Depot 1 maand 3,75 mg op de botdichtheid op volwassen leeftijd en de langetermijn veiligheid lijkt niet door de behandeling beïnvloed te worden.
- Bij een steriel abces op de injectieplaats dient vanwege verminderde absorptie de hormonale parameters om de 2 weken gemonitord te worden.
- Behandeling van progressieve hersentumoren moet vooraf worden gegaan door een zorgvuldige individuele beoordeling van risico's en voordelen.
- Tijdens de eerste/tweede behandelmaand kunnen bij meisjes vaginale bloeding, spotting en afscheiding optreden als teken van hormoononttrekking. Vaginale bloeding na de eerste/tweede behandelmaand moet worden onderzocht.
- Wanneer u zich onvoldoende houdt aan het doseringsschema of indien een onjuiste dosering wordt toegediend kan dit leiden tot een ontoereikende controle van het puberale proces. Hierdoor zullen tekenen van pubertijd, zoals menstruatie, borstontwikkeling of testiculaire groei terugkeren. Wat hiervan de gevolgen op lange termijn zijn is niet bekend; mogelijk wordt de uiteindelijke lichaamslengte hierdoor verder beperkt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Lucrin nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Lucrin kan voor interactie zorgen met geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van hartritmeproblemen (bv. quinidine, procainamide, amiodaron en sotalol) of kan het risico op hartritmeproblemen verhogen wanneer gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen (bv. methadon (gebruikt voor pijnverlichting en bij de afkickbehandeling voor drugsverslaving), moxifloxacine (een antibioticum), antipsychotica gebruikt voor ernstige mentale aandoeningen).

Bij kinderen kan er een interactie met groeihormonen optreden. Dit heeft een effect op de groei van de eierstokken. Bij een eventuele gelijktijdige behandeling met groeihormoon moet zorgvuldige controle plaatsvinden.
Geslachtshormonen gaan de werking van leuproreline tegen. Deze middelen dienen dus niet gelijktijdig te worden voorgeschreven.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Er zijn onvoldoende gegevens over het gebruik van leuproreline bij zwangere vrouwen. Om deze reden moet zwangerschap worden uitgesloten voordat de behandeling met Lucrin PDS Depot 1 maand 3,75 mg begint.

Het is niet bekend of leuproreline overgaat in de moedermelk. Om deze reden moet het geven van borstvoeding worden gestopt vóór aanvang van de behandelingen en mag er geen borstvoeding worden gegeven tijdens de behandelingen met Lucrin PDS Depot 1 maand 3,75 mg.

Het gebruik van Lucrin kan de vruchtbaarheid van vrouwen en mannen nadelig beïnvloeden. Bij vrouwen is dit effect reversibel na het stoppen van de behandeling van 6 maanden. Er zijn geen gegevens met betrekking tot de mannelijke vruchtbaarheid na behandeling met leuproreline-acetaat.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen 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 1 maand 3,75 mg is één injectie per maand. De injectie moet onder de huid (subcutaan) of in een spier (intramusculair) worden gegeven. Lucrin PDS Depot mag bij vrouwen die behandeld worden voor endometriose (baarmoederslijmvlies dat zich buiten de baarmoeder bevindt) of leiomyomata uteri (vleesbomen), maximaal 6 maanden gebruikt worden.

Gebruik bij kinderen
Voor de behandeling van pubertas praecox dient de dosering individueel aangepast te worden. De dosering is afhankelijk van het lichaamsgewicht en de werkzaamheid van Lucrin PDS Depot. De behandeling moet plaatsvinden onder specialistische begeleiding van de kinderendocrinoloog.

<u>Kinderen met een lichaamsgewicht ≥ 20 kg</u>
Een suspensie van 44,1 mg microcapsules met gereguleerde afgifte (3,75 mg leuproreline-acetaat) in 1 ml oplossing wordt eenmaal per maand toegediend als enkele injectie onder de huid.

<u>Kinderen met een lichaamsgewicht < 20 kg</u>
In sommige gevallen geldt het volgende:

Tenzij anders voorgeschreven, wordt 0,5 ml Lucrin PDS Depot 1 maand (1,88 mg leuproreline-acetaat) eenmaal per maand toegediend als enkele injectie onder de huid in bijv. de buik, zitvlak of dijbeen. Alleen de benodigde hoeveelheid zoals bepaald door uw arts zal worden toegediend.

De gewichtstoename van het kind moet worden gemonitord.

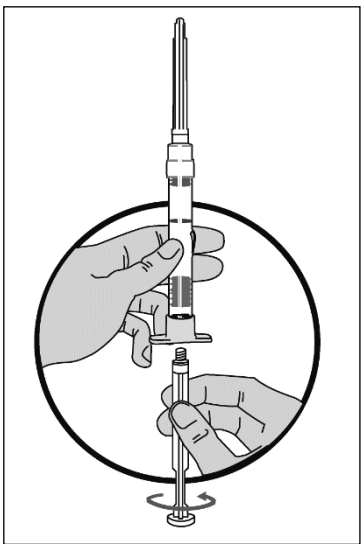
Uw arts zal toezien hoe u reageert op de behandeling en zal mogelijk de dosering aanpassen. In overleg met de ouders/voogd zal de arts de duur van de behandeling bepalen.

Uw arts zal de botleeftijd van uw kind regelmatig controleren om te bepalen of het noodzakelijk is om door te gaan met de behandeling.

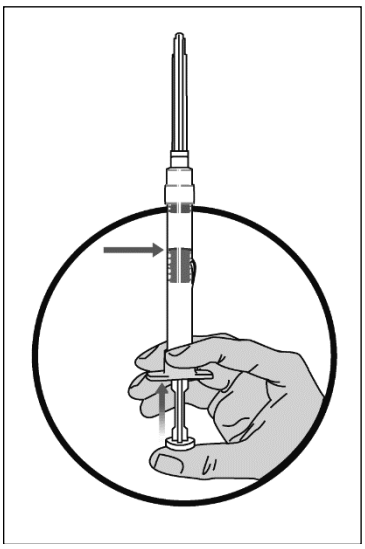
Bij meisjes moet zwangerschap worden uitgesloten voordat de behandeling begint. Het optreden van zwangerschap tijdens de behandeling kan in het algemeen niet worden uitgesloten. Neem in dergelijke gevallen contact op met uw arts.

Zorg ervoor dat de behandeling met dezelfde tussenpozen wordt gegeven zoals de arts heeft bepaald. Als u Lucrin PDS Depot 1 maand ontvangt, dient dit zo nauwkeurig mogelijk in regelmatig maandelijkse perioden te worden toegediend. Indien bij uitzondering de injectiedatum een paar dagen opschuift (30 ± 2 dagen) beïnvloedt dit de resultaten van de behandeling niet.

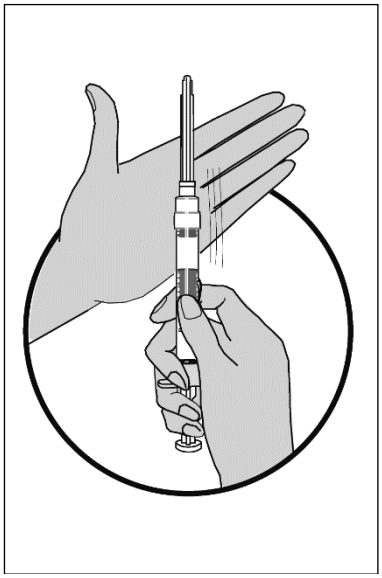
Wijze van toediening



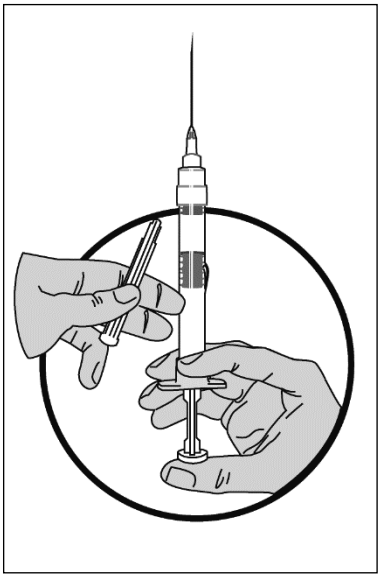
1. Schroef de los bijgeleverde zuiger in de stopper aan de achterkant van de spuit, totdat deze mee gaat draaien.
   Draai de naald met de wijzers van de klok mee om ervoor te zorgen dat deze goed vastzit. Draai de naald niet te strak vast.



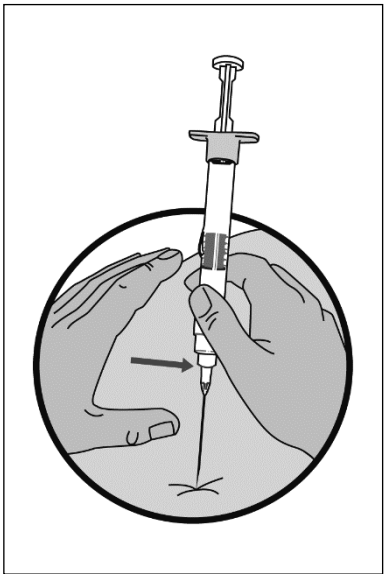
2. Houd de spuit rechtop en DUW LANGZAAM het oplosmiddel omhoog totdat de voorste stopper bij de blauwe lijn is.



3. Schud de injectiespuit voorzichtig zoals aangegeven om de deeltjes goed te mengen met het oplosmiddel. De suspensie zal er melkachtig uitzien. Wanneer er deeltjes blijven kleven aan de stopper, tik dan met uw vinger tegen de injectiespuit.



4. Verwijder het beschermkapje rond de naald en beweeg de zuiger om lucht uit de injectiespuit te verdrijven.



5. Injecteer de gehele inhoud van de injectiespuit intramusculair (in de spier) of subcutaan (onder de huid) onmiddellijk na het mengen. Verander regelmatig van injectieplaats.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Er is geen ervaring met overdosering van Lucrin PDS Depot 1 maand 3,75 mg.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Wanneer u vergeten bent om een dosis Lucrin PDS Depot 1 maand 3,75 mg toe te dienen, dan kunt u dit alsnog in de loop van dezelfde dag doen.

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 elk geneesmiddel kan Lucrin PDS Depot 1 maand bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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 het 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. Normaal gesproken zijn de beschreven veranderingen tijdelijk en nemen ze na 1 à 2 weken af.

Bij vrouwen kan gedurende de eerste weken van de behandeling een toename van de klachten en symptomen optreden als gevolg van een tijdelijke stijging van de bloedspiegels van estradiol (vrouwelijk geslachtshormoon).

Bij kinderen kan in de eerste fase van de therapie een kortdurende stijging van de geslachtshormoonconcentratie optreden. Deze wordt gevolgd door een afname naar prepuberale waarden. Daardoor kunnen bijwerkingen met name aan het begin van de behandeling optreden. Na stoppen van de GnRH-behandeling bij meisjes kan het pijpbeen van het dijbeen (femorale epifyse) verschoven zijn.

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);
- zelden (komt voor bij meer dan 1 van de 10.000, maar bij minder dan 1.000 patiënten);
- zeer zelden (komt voor bij minder dan 1 van de 10.000 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 huideruptie).
- 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**		
		bij mannen	**bij vrouwen**	**bij kinderen**
Infecties en parasitaire aandoeningen	besmetting met bacteriën of virussen (infectie)	niet bekend	soms	soms
	ontsteking van het neusslijmvlies, gekenmerkt door een verstopte neus, niezen en snot (rhinitis)	soms	soms	soms
	vaginale besmetting met bacteriën of virussen (vaginale infectie)		zeer vaak	vaak
	ontsteking van de luchtwegen gekenmerkt door hoesten en het opgeven van slijm (bronchitis)	vaak		
	urineweginfectie	vaak	vaak	niet bekend
	met pus gevulde zwelling (abces)	niet bekend	niet bekend	niet bekend
	geïnfecteerde cysten	soms		
	besmetting met virus (virale infectie)	soms		
	candidiasis (bepaalde schimmelinfectie)	soms	vaak (vulvovaginaal)	
	aanwezigheid en vermeerdering van ziektekiemen in het bloed (sepsis)	soms		
	griep veroorzaakt door het influenzavirus (influenza)		vaak	soms
	keelholteontsteking (faryngitis)	niet bekend	vaak	soms
	longontsteking (pneumonie)	niet bekend	niet bekend	niet bekend
	ontsteking van de neusbijholten met o.a. verstopte neus of loopneus (sinusitis)			soms
	bovenste luchtweginfectie		soms	

Orgaansysteem	**Bijwerking**	**Frequentie**		
		bij mannen	**bij vrouwen**	**bij kinderen**
	huidschimmelinfectie	soms		
	ontsteking van de nier en het nierbekken gepaard gaande met een troebele stinkende urine, koorts, pijn in de rug of flanken (pyelonefritis)		soms	
	steenpuist		soms	
	neus-keelholte ontsteking (nasofaryngitis)		vaak	
Goedaardige of kwaadaardige gezwellen	goedaardig of kwaadaardig gezwel (neoplasma)	soms	soms	soms (cervix neoplasma)
	goedaardig huidgezwel dat lijkt op een kwaadaardig huidgezwel door plaatselijke ophoping in de huid van goedaardige witte bloedcellen (pseudolymfoom)	soms		
	huidkanker (huidcarcinoom)	niet bekend	niet bekend	niet bekend
	goedaardig of kwaadaardig gezwel op de borst (borst neoplasma)		soms	
Bloed- en lymfestelselaan-doeningen	bloedafwijking die zich uit in verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie)		soms	
	bloedarmoede	vaak	niet bekend	
	afwijking van de lymfeklier (lymfadenopathie)		soms	
	toename van witte bloedlichaampjes (eosinofilie)	soms		
	bloedarmoede door ijzergebrek		vaak	
	afwijking in de bloedstolling (coagulopathie)		soms	
Aandoeningen in het afweersysteem	overgevoeligheid	soms		soms
	ernstige, levensbedreigende allergische reactie op	niet bekend	niet bekend	zeer zelden

Orgaansysteem	**Bijwerking**	**Frequentie**		
		bij mannen	**bij vrouwen**	**bij kinderen**
	bepaalde stoffen (anafylactische reactie)			
	algemene allergische reactie (koorts, uitslag, zoals jeuk)			zeer zelden
Hormoonaandoeningen	Goiter - vergroting van de schildklier	niet bekend	niet bekend	soms
	hersenbloeding in een bepaald deel van de hersenen (hypofysaire apoplexie)	niet bekend	niet bekend	niet bekend
	ontsteking van de schildklier (thyroiditis)		vaak	
	voortijdige puberteit			soms
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	gebrek aan eetlust (anorexie)	vaak	soms	
	stofwisselingsziekte waarbij de regeling van het bloedsuikergehalte verstoord is (diabetes mellitus)	niet bekend	niet bekend	niet bekend
	toegenomen eetlust	vaak	zeer vaak	soms
	verhoogd suikergehalte in het bloed (hyperglykemie)	soms		
	verlaagd suikergehalte in het bloed, met als verschijnselen hongergevoel, zweten, duizeligheid en/of hartkloppingen (hypoglykemie)	soms	niet bekend	niet bekend
	uitdroging	soms	niet bekend	niet bekend
	verhoogde concentraties van bepaalde vetten (cholesterol, LDL-cholesterol, triglyceriden) in het bloed (hyperlipidemie)	niet bekend	niet bekend	niet bekend
	verhoogd cholesterolgehalte in het bloed (hypercholes-terolemie)		vaak	
	verhoogde concentraties fosfaat	niet bekend	niet bekend	niet bekend

Orgaansysteem	**Bijwerking**	**Frequentie**		
		bij mannen	**bij vrouwen**	**bij kinderen**
	in het bloed (hyperfosfatemie)			
	verlaagde concentraties eiwitten in het bloed (hypoproteïnemie)	niet bekend	niet bekend	niet bekend
	abnormale gewichtstoename	zeer vaak	zeer vaak	vaak
	abnormaal gewichtsverlies	vaak	zeer vaak	
	verminderde eetlust		vaak	
	vertraagde groei			vaak
Psychische stoornissen	stemmings-wisselingen -lange termijn -korte termijn	 vaak soms	 vaak zeer vaak	 vaak soms
	nervositeit	niet bekend	zeer vaak	soms
	minder zin in seks (verminderd libido)	zeer vaak	zeer vaak	
	meer zin in seks (toename van het libido)	niet bekend	niet bekend	niet bekend
	slapeloosheid	vaak	zeer vaak	niet bekend
	slaapstoornis	soms	vaak	niet bekend
	neerslachtigheid (depressie) -lange termijn -korte termijn	 vaak vaak	 vaak zeer vaak	 vaak soms
	angst	vaak	vaak	niet bekend
	stoornissen in het denken waarbij star aan een idee wordt vastgehouden (waanideeën)	niet bekend	soms	niet bekend
	verwarring		vaak	
	zelfmoordgedachte	niet bekend	niet bekend	
	zelfmoordpoging	niet bekend	niet bekend	
	emotionele labiliteit		zeer vaak	vaak
	persoonlijkheids-stoornis		soms	
	ernstige depressie		vaak	
	abnormale gedachten		vaak	
	extreem gevoel van vreugde		soms	
	vijandigheid		vaak	
	gebrek aan emotie, motivatie, enthousiasme (apathie)		soms	
	opwinding, onrust (agitatie)		vaak	
	schreeuwen		soms	

Orgaansysteem	**Bijwerking**	**Frequentie**		
		bij mannen	**bij vrouwen**	**bij kinderen**
Zenuwstelsel-aandoeningen	duizeligheid	vaak	zeer vaak	niet bekend
	hoofdpijn	vaak	zeer vaak	vaak
	waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie)	vaak	vaak	niet bekend
	slaapzucht (lethargie)	vaak	niet bekend	niet bekend
	slaperigheid	vaak	vaak	soms
	geheugenstoornis	vaak	vaak	niet bekend
	geheugenverlies		vaak	
	amnesie		vaak	
	smaakstoornissen	vaak	soms	niet bekend
	verminderd gevoel bij aanraking (hypoesthesie)	vaak	vaak	niet bekend
	plotseling bewustzijnsverlies, flauwvallen (syncope)	niet bekend	vaak	soms
	migraine		zeer vaak	
	verhoogde spierspanning (hypertonie)		vaak	
	coördinatieproblemen (ataxie)		soms	
	beven (tremor)	soms	vaak	
	enkelvoudige gedeeltelijke epileptische aanval (enkelvoudige partiële toevallen)	soms		
	overdreven bewegingen (hyperkinese)		vaak	soms
	aandoening aan de zenuwen in armen en benen (perifere neuropathie)	niet bekend	niet bekend	niet bekend
	beroerte (cerebraal vasculaire toeval)	niet bekend	niet bekend	niet bekend
	bewustzijnsverlies	niet bekend	niet bekend	niet bekend
	tijdelijke verstoring van de bloedvoorziening naar de hersenen, met weinig of geen restverschijnselen (transient ischemic attack, TIA)	niet bekend	niet bekend	
	verlamming (paralyse)	niet bekend	niet bekend	niet bekend
	spierziekten (neuromyopathie)	niet bekend	niet bekend	niet bekend
	idiopathische intracraniële	niet bekend	niet bekend	niet bekend

Orgaansysteem	Bijwerking	Frequentie		
		bij mannen	**bij vrouwen**	**bij kinderen**
	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)	niet bekend	niet bekend	niet bekend
	positieduizeligheid (posturale duizeligheid)		vaak	
	abnormale coördinatie		vaak	
	lokale toevallen/stuipen (convulsies)		vaak	
Oogaandoeningen	troebel zien	vaak	vaak	niet bekend
	oogaandoeningen	niet bekend	soms	niet bekend
	stoornissen in het zien (visusstoornissen)	niet bekend	vaak	niet bekend
	lui oog (amblyopie)	soms	vaak	niet bekend
	droge ogen	niet bekend	niet bekend	niet bekend
	pijn aan de ogen		soms	
	ontsteking van het slijmvlies van de ogen; jeukende, tranende of rode ogen (conjunctivitis)		vaak	
Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen	oorpijn	soms	soms	
	draaiduizeligheid	soms	vaak	
	oorsuizingen (tinnitus)	soms	vaak	niet bekend
	gehoorstoornis	niet bekend	niet bekend	niet bekend
	doofheid		vaak	
	bewegingsziekte		vaak	
	zwelling van het oor		vaak	
Hartaandoeningen	onvoldoende pompkracht van het hart met congestie (congestief hartfalen)	vaak	niet bekend	
	stoornissen in het hartritme (aritmieën)	vaak	niet bekend	niet bekend
	hartinfarct (myocardinfarct)	vaak	niet bekend	
	beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris)	vaak	niet bekend	

Orgaansysteem	**Bijwerking**	**Frequentie**		
		bij mannen	**bij vrouwen**	**bij kinderen**
	voortijdig samentrekken van de hartkamer (ventriculaire extrasystolen)	soms		
	versnelde hartslag (tachycardie)	niet bekend	vaak	niet bekend
	onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen)	soms		
	vertraagde hartslag (bradycardie)	soms	niet bekend	soms
	plotselinge hartdood	niet bekend		
	bepaalde stoornis in de geleiding van het hart, leidend tot ritmestoornissen (atrioventriculair blok)	soms		
	hartklopping (palpitatie)		vaak	
Bloedvataandoeningen	opvliegers	zeer vaak	zeer vaak	niet bekend
	verwijding van de bloedvaten (vasodilatatie)	zeer vaak	zeer vaak	vaak
	ziekte van bloed- of lymfevaten (angiopathie)	soms		
	ophoping van lymfevocht (lymfoedeem)	vaak	niet bekend	niet bekend
	verhoogde bloeddruk (hypertensie)	vaak	vaak	soms
	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	niet bekend	
	bloedstolselvorming in een bloedvat (trombose)	niet bekend	niet bekend	niet bekend
	verwijding van het bloedvat of het hart (aneurysma)	soms		
	instorting van de bloedsomloop (circulatoire collaps)	soms		
	overmatig blozen	zeer vaak		

Orgaansysteem	Bijwerking	Frequentie		
		bij mannen	**bij vrouwen**	**bij kinderen**
	bloeduitstorting in weefsel (hematoom)	soms		
	verlaagde bloeddruk (hypotensie)	niet bekend	niet bekend	niet bekend
	spataderen	niet bekend	niet bekend	
	slechte doorbloeding in armen en benen (slechte perifere circulatie)	soms		
	vaatlijden in armen en benen (perifeer vaatlijden)			soms
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaan-doeningen	bijgeluiden bij in- en uitademen (pleurawrijven)	vaak	niet bekend	
	longen kunnen niet meer voldoende zuurstof opnemen en koolstofdioxide uitscheiden (longfibrose)	vaak	niet bekend	
	bloedneus	soms	vaak	soms
	kortademigheid (dyspneu)	vaak	vaak	niet bekend
	ophoesten van bloed of door bloed gekleurd sputum (hemoptysis)	soms	niet bekend	
	longaandoening als gevolg van verlies van elasticiteit van het longweefsel, met als klacht ernstige kortademigheid (emfyseem)	soms		
	stoornis in de stemvorming (dysfonie)		soms	
	hoest	soms	vaak	niet bekend
	aanvalsgewijs optredende benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen en zwelling van het slijmvlies van de luchtwegen (astma)	vaak		soms
	chronische longziekte met aanhoudende blokkade van de longen (COPD)	soms		
	abnormale ophoping van vocht tussen de	niet bekend	niet bekend	

Orgaansysteem	**Bijwerking**	**Frequentie**		
		bij mannen	**bij vrouwen**	**bij kinderen**
	longvliezen (pleurale effusie)			
	longinfiltratie	niet bekend	niet bekend	
	ademhalingsstoornis	niet bekend	niet bekend	niet bekend
	verstopte (bij)holten (sinuscongestie)	niet bekend	niet bekend	niet bekend
	acute vochtophoping in de longen (acuut pulmonair oedeem)	vaak		
	afsluiting van een longslagader (longembolie)	niet bekend	niet bekend	
	longaandoening waarbij het longweefsel door bindweefselvorming aangetast wordt (interstitiële longziekte)	niet bekend	niet bekend	
	verhoogde speekselvloed		vaak	
	spastische kramp van de keelspieren (laryngospasme)		soms	
	pijn aan mond en keel (orofaryngeale pijn)		vaak	
Maagdarmstelsel-aandoeningen	verstopping (obstipatie)	vaak	vaak	soms
	misselijkheid	vaak	zeer vaak	vaak
	kokhalzen		vaak	
	braken	vaak	vaak	vaak
	maagwandontsteking (gastritis)	soms	vaak	
	maagdarmbloedingen	vaak	niet bekend	niet bekend
	opgezette buik	vaak	vaak	niet bekend
	diarree	vaak	vaak	niet bekend
	slikstoornis (dysfagie)	niet bekend	niet bekend	soms
	gestoorde spijsvertering met vol gevoel of pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie)		vaak	soms
	bloedend tandvlees		soms	
	droge mond	niet bekend	vaak	niet bekend
	buikpijn		vaak (hoog en laag)	vaak
	zweren aan de twaalfvingerige darm	niet bekend	niet bekend	
	maagdarmstoornissen	niet bekend	niet bekend	niet bekend
	maagzweren	niet bekend	niet bekend	niet bekend

Orgaansysteem	Bijwerking	Frequentie		
		bij mannen	**bij vrouwen**	**bij kinderen**
	rectale poliepen	niet bekend	niet bekend	
	winderigheid (flatulentie)		vaak	
	tandvleesontsteking (gingivitis)		vaak	soms
	ontsteking in de mondholte gekenmerkt door zere lippen of zweertjes in de mond veroorzaakt door een virus, bacterie of schimmel (stomatitis)		vaak	
	zwarte, dunne ontlasting met weeïg zoete geur door bloedverlies hoog in de darm (melena)		vaak	
	ontsteking van de dikke darm (colitis)		soms	
	onaangenaam gevoel in de buik		vaak	
	tongaandoening		vaak	
	buikkramp			vaak
Lever- en galaandoeningen	abnormale werking van de lever (abnormale leverfunctie)	niet bekend	vaak	
	ernstige leverschade	niet bekend	niet bekend	
	leverontsteking door galstuwing (cholestatische hepatitis)	soms		
	beschadiging van de levercellen (hepatocellulaire beschadiging)	soms		
	geelzucht	niet bekend	niet bekend	
	gevoeligheid van de lever		soms	
	leververvetting (hepatische steatose)		vaak	
Huid- en onderhuidaandoeningen	roodheid van de huid (erytheem)	vaak	vaak	
	een huidreactie waardoor u rode bultjes of vlekken op de huid krijgt, die eruit kunnen zien als schietschijven, met een donkerrood centrum en	niet bekend	niet bekend	niet bekend

Orgaansysteem	Bijwerking	Frequentie		
		bij mannen	bij vrouwen	bij kinderen
	daaromheen ringen die wat lichter rood zijn (erythema multiforme).			
	haaruitval	vaak	vaak	soms
	blauwe plekken (ecchymose)	vaak	vaak	niet bekend
	huiduitslag	soms	vaak	vaak
	huiduitslag met rode vlekken en bultjes (maculopapulaire huiduitslag)	soms	soms	
	droge huid	soms	vaak	niet bekend
	overgevoeligheid voor licht	niet bekend	soms	niet bekend
	huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten, urticaria)	niet bekend	vaak	niet bekend
	overmatig zweten	zeer vaak	zeer vaak	niet bekend
	huidontsteking (dermatitis)	niet bekend	niet bekend	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 en ogen. Deze ernstige huiduitslag kan worden voorafgegaan door koorts en griepachtige verschijnselen (Stevens-Johnson-syndroom / toxische epidermale necrolyse).	niet bekend	niet bekend	niet bekend
	rode huid en jeukende uitslag (toxische huideruptie)	niet bekend	niet bekend	niet bekend
	huidreacties	vaak	vaak	
	abnormale haargroei	niet bekend	niet bekend	niet bekend
	haarziekte	soms	vaak	soms
	jeuk	vaak	vaak	niet bekend
	ontkleuring van de huid		soms	
	nachtzweten	soms	vaak	
	pigmentatie aandoening	niet bekend	vaak	niet bekend
	huidbeschadiging	niet bekend	niet bekend	niet bekend

Orgaansysteem	**Bijwerking**	**Frequentie**		
		bij mannen	**bij vrouwen**	**bij kinderen**
	(huidlesie)			
	koud zweet	soms		
	(jeugd)puistjes (acne)		zeer vaak	vaak
	overmatige afscheiding van talg vermengd met huidschilfers (seborroe)		vaak	
	abnormale lichaamsgeur		soms	vaak
	abnormale/ overmatige haargroei (hirsutisme)		vaak	soms
	jeukende huiduitslag (eczeem)		vaak	
	nagelaandoening		vaak	soms
	huidaandoening		soms	
	huidknobbels (huidnodule)		vaak	
	huidontsteking met vorming van blaasjes (bulleuze dermatitis)		vaak	
	striemen (striae)			vaak
	zwelling in het gezicht	niet bekend	niet bekend	niet bekend
	huiduitslag met puisten			vaak
	volumevermeerdering (hypertrofie) van de huid			soms
	rode vlekjes op de huid door kleine bloedingen (purpura)			soms
	ontkleuring van de huid door depigmentatie (leukoderma)			soms
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	botpijn	zeer vaak	vaak	
	spierpijn (myalgie)	vaak	vaak	soms
	botzwelling	vaak	niet bekend	niet bekend
	gewrichts-aandoeningen	niet bekend	vaak	soms
	gewrichtspijn (artralgie)	vaak	zeer vaak	soms
	rugpijn	vaak	zeer vaak	
	gewrichtsontsteking (artritis)		soms	
	spierzwakte	zeer vaak	vaak	
	spiertrekking		vaak	
	pijn in de extremiteiten	vaak		
	spierspasmen	vaak	vaak	

Orgaansysteem	Bijwerking	Frequentie		
		bij mannen	**bij vrouwen**	**bij kinderen**
	ziekte van Bechterew (spondylitis ankylopoëtica)	niet bekend	niet bekend	
	ontsteking van de peesschede (tenosynovitis)	niet bekend	niet bekend	niet bekend
	pijn in de nek		vaak	
	meestal bij ouderen voorkomende aantasting van de gewrichten zonder dat er sprake is van een ontsteking (artrose / osteoartritis)		vaak	
	stijve nek		vaak	
	stijfheid van de skeletspieren		vaak	
	ontsteking rondom de gewrichten (periartritis)		vaak	
	spierziekte (myopathie)			soms
	botontkalking (osteoporose)	niet bekend	niet bekend	niet bekend
Nier- en urinewegaandoeningen	het niet kunnen ophouden van urine (urine-incontinentie)	soms	soms	soms
	moeilijk of pijnlijk urineren (dysurie)	vaak	vaak	
	frequente urinelozing (pollakisurie)	soms	vaak	niet bekend
	plotseling (dringend) moeten urineren	niet bekend	niet bekend	niet bekend
	bloed in de urine (hematurie)	vaak	niet bekend	niet bekend
	vaker dan normaal ’s nachts moeten urineren (nocturie)	zeer vaak	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	niet bekend	
	urinewegaandoening	niet bekend	niet bekend	
	verstopte plasbuis (obstructie van de urineweg)	niet bekend	niet bekend	

Orgaansysteem	Bijwerking	Frequentie		
		bij mannen	**bij vrouwen**	**bij kinderen**
	vermeerderde urinelozing (polyurie)	soms		
	pijn aan de nieren		vaak	
Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen	borstvorming bij mannen (gynaecomastie)	vaak		vaak
	gevoelige borsten	vaak	niet bekend	niet bekend
	verandering van de borsten		vaak	vaak
	erectiestoornis (impotentie)	zeer vaak		
	kleiner worden van de zaadballen (testikelatrofie)	vaak		niet bekend
	pijn in de zaadballen (testikelpijn)	soms		
	groter worden van de borsten	soms	vaak	soms
	pijnlijke borsten	niet bekend	zeer vaak	soms
	bekkenpijn		vaak	
	stoornis aan de zaadballen (testikels)	zeer vaak		niet bekend
	zwelling van de penis	niet bekend		
	stoornissen van de penis	niet bekend		
	pijnlijke prostaat	niet bekend		niet bekend
	blaarvorming aan de penis	vaak		
	vaginale bloedingen		soms	vaak
	pijnlijke menstruatie (dysmenorroe)		vaak	soms
	menstruatie-stoornissen		soms	soms
	gespannen borsten		soms	
	kleiner worden van de borsten (borstatrofie)		vaak	
	genitale afscheiding		vaak	vaak
	vaginale afscheiding		vaak	vaak
	melkafscheiding (galactorroe)		vaak	
	onregelmatige baarmoederbloeding (metrorragie)		vaak	niet bekend
	menopauzale symptomen		vaak	
	pijnlijke geslachts-gemeenschap (coitus)		vaak	
	baarmoeder-aandoening (uterusaandoening)		soms	
	ontsteking van de vagina (vaginitis)		zeer vaak	vaak

Orgaansysteem	**Bijwerking**	**Frequentie**		
		bij mannen	**bij vrouwen**	**bij kinderen**
	overmatige menstruatiebloeding (menorragie)		vaak	niet bekend
	pijn in de baarmoederhals (cervixpijn)		zeer vaak	
	baarmoederhals-afwijking			soms
	ontwikkelen van vrouwelijke eigenschappen bij de man (verworven feminisatie)			soms
	doorbraakbloedingen			vaak
Algemene aandoeningen en toedieningsplaats-stoornissen	pijn	vaak	zeer vaak	vaak
	pijn op de borst	vaak	vaak	niet bekend
	vochtophoping (oedeem)	vaak	vaak	niet bekend
	vochtophoping in armen en/of benen (perifeer oedeem)	zeer vaak	vaak	soms
	vochtophoping die naar beneden zakt (gravitatie-oedeem)	soms		
	vochtophoping (oedeem) op de injectieplaats	vaak		
	droge slijmvliezen	soms		
	algemene lichaamszwakte/zich slap voelen (asthenie)	vaak	zeer vaak	niet bekend
	moeheid	zeer vaak	vaak	
	koorts	vaak	vaak	soms
	reactie op de injectieplaats	zeer vaak	vaak	vaak
	ontsteking op de injectieplaats	vaak	niet bekend	niet bekend
	overgevoeligheid op de injectieplaats		soms	
	verdikking op de injectieplaats	vaak	soms	
	pijn op de injectieplaats	vaak	zeer vaak	niet bekend
	verharding van de injectieplaats	vaak	zeer vaak	niet bekend
	(steriel) abces (pus) op de injectieplaats	vaak	niet bekend	niet bekend
	zwelling op de injectieplaats	vaak		
	bloeduitstortingen (hematomen) op de injectieplaats	niet bekend	niet bekend	niet bekend

Orgaansysteem	**Bijwerking**	**Frequentie**		
		bij mannen	**bij vrouwen**	**bij kinderen**
	afsterven van huidcellen (necrose) op de injectieplaats	niet bekend	niet bekend	niet bekend
	irritatie op de injectieplaats	soms		
	koude rillingen	vaak	vaak	niet bekend
	knobbel (nodule)	niet bekend	niet bekend	niet bekend
	dorst	niet bekend	vaak	niet bekend
	algemeen onwel voelen (malaise)	soms	vaak	
	griepachtige (influenza-achtige) ziekte	vaak		
	verstoorde manier van lopen	soms		
	ontsteking	niet bekend	niet bekend	
	toename van bindweefsel in het bekken (bekkenfibrose)	niet bekend	niet bekend	niet bekend
	het heet hebben		zeer vaak	
	vochtophoping in het gezicht (gezichtsoedeem)		soms	
	vochtophoping over het hele lichaam (gegeneraliseerd oedeem)		vaak	
	jeuk op de injectieplaats (pruritus op de injectieplaats)		vaak	
	bloeding op de injectieplaats		vaak	
	algemene verslechtering van de fysieke toestand		zeer vaak	
	irritatie		vaak	
	overmatige groei van weefsels of organen (hypertrofie)			soms
Onderzoeken	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	zeer vaak	niet bekend

Orgaansysteem	Bijwerking	Frequentie		
		bij mannen	bij vrouwen	bij kinderen
	verhoogd gehalte aan ureum in het bloed	vaak	niet bekend	niet bekend
	verhoogd gehalte aan urinezuur in het bloed	soms	niet bekend	niet bekend
	verhoogd gehalte aan creatinine in het bloed	vaak	niet bekend	niet bekend
	toegenomen rode bloedcelsedimentatie-snelheid	soms		soms
	verhoogd gehalte aan calcium in het bloed	soms	niet bekend	niet bekend
	verhoogd gehalte aan alkaline-fosfatase in het bloed	vaak		
	verhoogd gehalte aan lactaatzuur-dehydrogenase 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 gammaglutamyl-transferase (enzym)	vaak		
	afwijkingen van het hartfilmpje (ECG)	vaak	niet bekend	
	tekenen van bloedtekort door vernauwd of afgesloten bloedvat in ECG (tekenen myocard ischemie in ECG)	niet bekend	niet bekend	
	verhoogd gehalte aan testosteron in het bloed	soms		
	abnormale leverfunctietest	soms	vaak	niet bekend
	aantal bloedplaatjes verlaagd	soms	niet bekend	
	verlaagd gehalte aan kalium in het bloed	niet bekend	niet bekend	
	eiwit (proteïne) in urine	soms		
	aantal witte bloedcellen verhoogd	soms	niet bekend	niet bekend
	aantal witte bloedcellen verlaagd	niet bekend	niet bekend	

Orgaansysteem	**Bijwerking**	**Frequentie**		
		bij mannen	**bij vrouwen**	**bij kinderen**
	hogere waarden uit bloedstollingstijd-testen (PT verlengd)	niet bekend	niet bekend	
	hogere waarde uit bloedstollingstijd-testen (geactiveerde partiele tromboplastine tijd (APTT) verlengd)	niet bekend	niet bekend	
	verhoogd gehalte transaminase (enzym) in het bloed	vaak		
	hartruis	niet bekend	niet bekend	niet bekend
	LDL toegenomen	niet bekend	niet bekend	
	verhoogd gehalte aan triglyceriden in het bloed	niet bekend	niet bekend	
	verhoogd gehalte aan bilirubine in het bloed	niet bekend	niet bekend	niet bekend
	verhoogd aantal reticulocyten (bepaalde bloedcellen)	soms		
	verhoogde lichaamstemperatuur		soms	
	positieve test op bloed in de ontlasting (occult bloed)		vaak	
	abnormale uitslagen van laboratorium-onderzoek		soms	
	aanwezigheid van antinucleaire antilichamen in het bloed			soms
Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties	botbreuk (fractuur)	soms		
	gebroken wervel (wervelfractuur)	niet bekend	niet bekend	niet bekend
	hoofdletsel	soms		
	vallen	soms		
	omsluiting (occlusie) van hulpmiddel	soms		
Chirurgische en medische verrichtingen	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 of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Lucrin PDS Depot 1 maand 3,75 mg moet direct nadat de suspensie is gemaakt, worden toegediend.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op 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 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 in dit middel is leuproreline-acetaat.
- De andere stoffen in het poeder voor suspensie voor injectie zijn: gelatine, copolymeer van melkzuur en glycolzuur, mannitol (E421).
- De andere stoffen in het oplosmiddel voor suspensie voor injectie zijn: natriumcarboxymethylcellulose (E466), mannitol (E421), polysorbaat 80 (E433), geconcentreerd azijnzuur (E260, voor pH aanpassing) en water voor injectie.

Hoe ziet Lucrin PDS Depot 1 maand 3,75 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Lucrin PDS Depot 1 maand 3,75 mg injectiespuiten zijn per stuk verpakt.

Een verpakking bevat 1 voorgevulde tweekamerspuit met 3,75 mg leuproreline-acetaat en 1 ml oplosmiddel voor bereiding van de suspensie.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
AbbVie B.V.
Wegalaan 9
2132 JD Hoofddorp
Tel.: 088 322 2843

Fabrikant:
AbbVie Logistic B.V.
Zuiderzeelaan 53
8017 JV Zwolle

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse 67061
Ludwigshafen
Duitsland

Lucrin PDS Depot 1 maand 3,75 mg is in het register ingeschreven onder RVG 30197.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2025

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