

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Suprefact, neusspray 1 mg/g

busereline

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u veel 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. 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. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Wat is Suprefact

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

Hoe werkt Suprefact

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

Waar wordt Suprefact voor gebruikt

Suprefact wordt gebruikt voor de behandeling van gevorderde prostaatkanker.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Suprefact neusspray mag niet worden gebruikt door patiënten die overgevoelig zijn voor busereline-acetaat, stoffen die lijken op busereline-acetaat (de LHRH-analogen) of voor de andere bestanddelen in het preparaat.

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

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**Voordat u dit middel gaat gebruiken, dient u met uw arts of apotheker te controleren of**

- uw testikels zijn verwijderd
- uw kanker is uitgezaaid (metastatische kanker). Het is belangrijk dat u eerst een ander geneesmiddel gebruikt om het niveau van bepaalde hormonen te verlagen. Dit kan echter tumorpijn veroorzaken; in dat geval moet u uw arts of apotheker raadplegen
- u problemen hebt met plassen (urineren)
- u een verhoogd risico op hart- en vaatziekten of diabetes heeft. Voorafgaand en tijdens de behandeling met dit geneesmiddel zal uw arts controleren of u een verhoogd risico op deze aandoeningen heeft en u zo nodig behandelen
- u diabetes heeft. Controleer regelmatig uw bloedsuikerwaarden. Dit is belangrijk omdat Suprefact neusspray invloed kan hebben op uw stofwisseling en daardoor ook op uw bloedsuikerwaarde
- u hoge bloeddruk hebt. Laat uw bloeddruk regelmatig controleren door een arts of verpleegkundige. Suprefact neusspray kan hier namelijk invloed op hebben
- u wel eens een depressie hebt gehad. U moet uw geestelijke toestand nauwlettend in de gaten houden, omdat er een risico bestaat dat uw depressie erger wordt.

Als u twijfelt of één van de bovenstaande situaties op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u Suprefact neusspray gaat gebruiken.

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

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

Gebriikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebriikt u naast Suprefact neusspray nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen of kruidengeneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Suprefact kan namelijk invloed hebben op de werking van bepaalde geneesmiddelen. Bepaalde andere geneesmiddelen kunnen ook de werking van Suprefact beïnvloeden.

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

Zwangerschap en borstvoeding

Suprefact neusspray is een geneesmiddel dat uitsluitend bij mannen wordt gebruikt. Het mag niet bij vrouwen worden gebruikt.

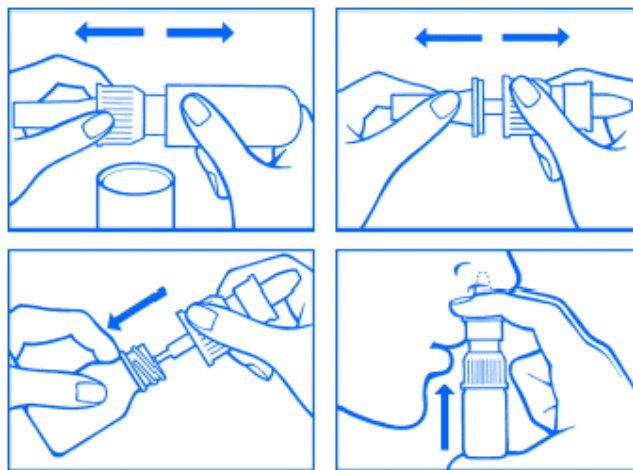
Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**Toediening van Suprefact****Gebruik van het sproeiflesje:**

1. Verwijder de schroefdop van de flacon.
2. Haal het doseerpompje uit de doorzichtige plastic houder en verwijder de beide beschermkapjes van de boven- en onderkant.
3. Draai het doseerpompje op de flacon.
4. Voordat de neusspray de eerste keer wordt gebruikt, dient men 10 keer krachtig in de lucht te sprayen totdat een gelijkmatige nevel ontstaat. Hierbij het flesje rechtop houden. Na de eerste spray blijft de pomp gevuld, derhalve is het niet nodig om de volgende dagen voor gebruik de pompwerking te testen.
5. Houdt de flacon rechtop, buig het hoofd enigszins voorover en spuit de oplossing in de neus. Eventueel voor de toediening de neus snuiten, speciaal bij verkoudheid.
6. Laat, na gebruik, het doseerpompje op de flacon.

De flacon kan, voorzien van het beschermkapje, het beste worden bewaard in de doorzichtige plastic houder.



Hoeveel moet u gebruiken

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

De gebruikelijke dosering is 3 maal per dag (bij voorkeur elke 8 uur) 2 pufjes in elk neusgat, dus in totaal 12 pufjes per dag, volgens onderstaand schema

	linker neusgat	rechter neusgat
1e dosering	2x	2x
2e dosering	2x	2x
3e dosering	2x	2x

- N.B. Indien gewenst kunnen de 4 pufjes worden verdeeld in tweemaal 2 pufjes, 1x links, 1x rechts, met een half uur tussenpauze.
- Uw arts zal u vertellen hoe lang u Suprefact neusspray moet gebruiken.
- Als is voorgeschreven “3 maal daags 2 verstuivingen in elk neusgat” dan is een flesje Suprefact neusspray voldoende voor 1 week; het restant dat dan nog achterblijft in het flesje is over het algemeen te weinig voor verdere behandeling (vanwege het gevaar van lucht opzuigen) en dient niet te worden gebruikt.

Bloedonderzoeken

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

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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

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

Heeft u nog andere vragen over uw behandeling? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan ook Suprefact neusspray bijwerkingen geven.

Bijwerkingen kunnen:

- zeer vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 10 patiënten)
- vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 100, maar minder dan 1 op de 10 patiënten)
- soms voorkomen (bij meer dan 1 op de 1.000, maar minder dan 1 op de 100 patiënten)
- zelden voorkomen (bij meer dan 1 op de 10.000, maar minder dan 1 op de 1.000 patiënten)
- zeer zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

Bij het begin van de behandeling treedt over het algemeen een voorbijgaande stijging van het testosterongehalte in het serum op. Deze stijging kan leiden tot een tijdelijke activering van de tumor met mogelijk o.a. de volgende reacties:

- Optreden of verergering van botpijn bij patiënten met uitzaaiingen.
- Stoornis in de hersenen met als gevolg bijvoorbeeld spierzwakte in de benen.
- Problemen bij het plassen.
- Vorming van bloedstolsel in de bloedvaten of hart (trombose) met verstopping van de longslagaderen (longembolie).

Gezwellen

Zeer zelden: een milde, voorbijgaande toename van de tumorpijn.

In geïsoleerde gevallen kan langdurige behandeling met LHRH-agonisten (waaronder busereline, de werkzame stof in Suprefact neusspray) leiden tot het optreden van goedaardig klierweefsel gezwel in de hypofyse (klier in de hersenen).

Bloed- en lymfestelsel

Zeer zelden: een tekort aan bloedplaatjes gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie); een tekort aan witte bloedlichaampjes gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie).

Afweersysteem

Soms: overgevoeligheidsreacties (zoals jeuk en rood worden van de huid).

Zelden: ernstige overgevoeligheidsreacties zoals kramp van de luchtwegen en ademnood.

Zeer zelden: ernstige overgevoeligheidsreacties met shock.

Spijvertering

Zeer zelden: dorst, veranderingen in eetlust.

Psychische effecten

Vaak: minder zin in geslachtsgemeenschap.

Zelden: nervositeit, emotionaliteit, angst, depressie.

Zenuwstelsel

Vaak: hoofdpijn.
Soms: sufheid, duizeligheid.
Zelden: slaapstoornissen, stoornissen in geheugen en concentratie.
Zeer zelden: gehoorstoornissen, oorsuizen.

Ogen

Zeer zelden: gezichtsstoornissen (bijv. wazig zien), gevoel van druk achter de ogen.

Hart en bloedvaten

Vaak: opvliegers, verhoging van de bloeddruk bij patiënten met hoge bloeddruk.
Zelden: hartkloppingen, verhoging van de bloeddruk bij patiënten met hoge bloeddruk.

Maag en darmen

Soms: verstopping.
Zelden: misselijkheid, overgeven, diarree.

Huid

Zelden: veranderingen van de beharing op het hoofd en het lichaam.

Botten en spieren

Zeer zelden: ongemak en pijn in spieren en skelet.
Het gebruik van dit geneesmiddel kan in verband gebracht worden met een afname in botdichtheid en kan tot botontkalking (osteoporose) en een verhoogde kans op botbreuken leiden. Het risico van botbreuken neemt toe met het voortduren van de behandeling.

Borsten en geslachtsorganen

Vaak: vermindering van de potentie, verkleining van de testes.
Soms: groei van het borstweefsel (gynaecomastie).

Algemene effecten en effecten op de plaats van toediening

Soms: dikke enkels en kuiten door vochtophoping, vermoeidheid.
Zeer zelden: verslechtering van het algemeen welbevinden.
Irritatie van de neus kan optreden, soms leidend tot een bloedneus en heesheid of reuk en smaak veranderingen.

Onderzoeken

Soms: gewichtsveranderingen.
Zeer zelden: ontregeling van de bloedglucose bij diabetespatiënten.

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

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiters is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Suprefact neusspray moet, zoals alle geneesmiddelen, buiten het bereik en zicht van kinderen blijven.
Bewaren tussen 2°C en 25°C. Niet in de vriezer bewaren.
De houdbaarheid is 3 jaar. De houdbaarheid is op de verpakking aangegeven met "Niet te gebruiken na..." of "Exp...".
Na opening is het flesje 5 weken houdbaar.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- Het werkzame bestanddeel is busereline.
Eén flesje Suprefact neusspray bevat 10,5 mg busereline-acetaat, overeenkomend met 10 mg busereline.
Eén dosering Suprefact neusspray bevat 0,105 mg busereline-acetaat, overeenkomend met 0,1 mg busereline.
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn: benzalkoniumchloride, citroenzuur monohydraat (E330), natriumcitraat dihydraat (E331), natriumchloride en water voor injecties.

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

Een verpakking die bestaat uit 4 kartonnen doosjes verpakt in folie; elk doosje bevat 1 flesje en 1 doseerpomp.

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

sanofi-aventis Netherlands B.V.

Kampenringweg 45 D-E

2803 PE Gouda

Tel: 0182 55 77 55

Fabrikant

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Industriepark Höchst (Bruningstrasse 50)

65926 Frankfurt am Main

Duitsland

In Nederland: In het register ingeschreven onder RVG 10873.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in september 2011.