

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Suprefact Depot 3 maanden, implantatiestift 9,45 mg busereline

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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.
- 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 Suprefact Depot 3 maanden 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 SUPREFACT DEPOT 3 MAANDEN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Wat is Suprefact Depot 3 maanden?

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

Hoe werkt dit middel?

Dit middel 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 dit middel voor gebruikt?

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van gevorderde prostaatkanker.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Of u bent allergisch voor andere LHRH-analogen (zoals leuprolide, gosereline, triptoreline).
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 dit middel.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt:

- Als uw testikels zijn verwijderd
- Als 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
- Als u problemen hebt met plassen (urineren)
- Als u een verhoogd risico op hart- en vaatziekten of diabetes (suikerziekte) heeft
- Als u een hart- of bloedvatenaandoening heeft, met inbegrip van hartritmestoornissen (aritmie) of hiervoor behandeld wordt met geneesmiddelen. Het risico op hartritmestoornissen kan worden verhoogd bij het gebruik van dit middel.
- Als u diabetes (suikerziekte) heeft. Controleer regelmatig uw bloedsuikerwaarden. Dit is belangrijk omdat dit middel invloed kan hebben op uw stofwisseling en daardoor ook op uw bloedsuikerwaarde
- Als u hoge bloeddruk hebt. Laat uw bloeddruk regelmatig controleren door een arts of verpleegkundige. Dit middel kan hier namelijk invloed op hebben
- Als u lijdt aan neerslachtigheid (depressie). Neerslachtigheid is gemeld bij patiënten die dit middel gebruiken. Dit kan ernstig zijn. Neem contact op met uw arts wanneer u last krijgt van stemmingswisselingen tijdens het gebruik van dit product. Als u ooit een depressie heeft gehad, kan uw depressie terugkeren, verergeren of ernstiger worden
- Als u een laag aantal rode bloedcellen hebt of toenemende vermoeidheid ervaart (anemie).

Als u twijfelt of één van de bovenstaande situaties op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u dit middel 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.

Er zijn meldingen geweest van depressie bij patiënten die dit middel gebruiken en die ernstig kunnen zijn geweest. Als u dit middel gebruikt en een depressieve stemming ontwikkelt, informeer dan uw arts.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Suprefact Depot 3 maanden nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Suprefact Depot 3 maanden kan namelijk invloed hebben op de werking van bepaalde geneesmiddelen. Bepaalde andere geneesmiddelen kunnen ook de werking van Suprefact Depot 3 maanden beïnvloeden.

Informeer uw arts met name:

- Als u geneesmiddelen voor diabetes (suikerziekte) gebruikt. Suprefact Depot 3 maanden kan namelijk invloed hebben op de werking van deze geneesmiddelen, dit kan leiden tot verergering van uw diabetes.
- Als u geneesmiddelen gebruikt om hartritmestoornissen te behandelen (bijvoorbeeld kinidine, procaïnamide, amiodaron en sotalol).
Als u andere geneesmiddelen gebruikt die bij gelijktijdig gebruik met Suprefact Depot 3 maanden het risico kunnen vergroten op hartritmestoornissen (bijvoorbeeld methadon [gebruikt bij pijnbestrijding en detoxificatie van drugsverslaving], moxifloxacin [een antibioticum], of antipsychotica [gebruikt voor ernstige psychische aandoeningen]).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Dit middel wordt uitsluitend bij mannen 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?

De inhoud van één voorgevulde spuit (drie staafvormige implantaten die een dosis van 9,45 mg busereline afgeven) wordt elke 3 maanden onder de huid in de buik geïnjecteerd (subcutaan). Dit kan met nog eens drie weken worden verlengd.

De plaats van de injectie zal worden gereinigd. De injectie wordt gewoonlijk toegediend door een arts of een verpleegkundige. Het implantaat moet vóór de injectie op kamertemperatuur worden gebracht. Er kan een lokale verdoving worden gegeven om de pijn tijdens de injectie van het implantaat te verlichten.

Volg het advies van uw arts met betrekking tot wanneer u dit middel toegediend moet krijgen en de tijd tussen elke injectie.

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 het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Als u bijwerkingen ervaart, is het belangrijk dat u uw arts hierover informeert vóór de volgende behandeling.

Als u last hebt van ernstige overgevoeligheidsreacties zoals kortademigheid of shock, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, omdat het noodzakelijk kan zijn om uw implantaat te verwijderen.

Bijwerkingen die kunnen optreden aan het begin van uw behandeling

Aan het begin van uw behandeling kan de hoeveelheid geslachtshormonen die uw lichaam produceert toenemen en kunt u een tijdelijke verergering van symptomen waarnemen. U kunt bijvoorbeeld last krijgen van pijn in de botten, spierzwakte in de benen, problemen met plassen, vochtophoping of bloedstollingsstoornissen in de longen. Om dit te voorkomen zult u doorgaans een ander geneesmiddel krijgen, zoals cyproteronacetaat. Het gebruik van dit additionele geneesmiddel moet parallel aan de behandeling met Suprefact Depot gedurende 3-

4 weken worden voortgezet. Na deze periode zijn de testosteronwaarden meestal binnen het gewenste bereik gedaald als gevolg van de toediening van Suprefact Depot.

Vertel het uw arts of apotheker als één van de volgende bijwerkingen ernstig wordt of langer aanhoudt dan een paar dagen:

Vaak (komen voor mij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Minder zin in vrijen/seks (verminderd libido)
- Niet in staat zijn om een erectie vast te houden
- Hoofdpijn
- Opvliegers
- Krimpen van de testikels (“testiculaire atrofie” genaamd)
- Pijn of andere lokale reacties op de plaats van injectie (zoals rood worden of zwelling)
- Stemningswisselingen, neerslachtigheid (depressie) bij langdurig gebruik, verergering van depressie.

Soms (komen voor mij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Overgevoelighedsreacties zoals huiduitslag die gepaard gaat met rood worden van de huid en jeuk (urticaria)
- Zich suf of vermoeid voelen
- Zich duizelig voelen
- Verstopping
- Vergroting van uw borsten
- Vochtophoping (oedeem) rond de enkels en de onderbenen
- Een toename van de hoeveelheid enzymen die in uw lever worden geproduceerd, wat naar voren is gekomen uit de resultaten van bepaalde bloedonderzoeken
- Gewichtsverandering
- Stemningswisselingen, neerslachtigheid (depressie) bij kortdurend gebruik.

Zelden (komen voor mij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- Ernstige overgevoelighedsreacties zoals kortademigheid
- Zich nerveus, gespannen en emotioneel instabiel voelen. Ook problemen met slapen en geheugen- en concentratieproblemen
- Snelle of onregelmatige hartslag (palpitaties), verhoging van de bloeddruk bij personen die al een hoge bloeddruk hebben (hypertensie)
- Zich misselijk voelen (nausea), braken of diarree
- Verandering van de hoeveelheid beharing op uw lichaam of hoofd
- Veranderingen in het vetgehalte van uw bloed en verhoging van het bilirubinegehalte dat naar voren is gekomen uit de resultaten van bepaalde bloedonderzoeken.

Zeer zelden (komen voor mij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- Ernstige overgevoelighedsreacties met shock
- Dorst, veranderingen in eetlust, daling van de glucosetolerantie (bij diabetespatiënten [patiënten met suikerziekte] kan dit leiden tot het niet meer onder controle houden van de bloedglucosespiegel)
- Oorsuizen (tinnitus), veranderingen in uw gehoor
- Veranderingen in uw gezichtsvermogen, zoals wazig zien en een gevoel van druk achter de ogen
- Ongemak of pijn in de spieren en botten
- Verslechtering van het algemeen welbevinden
- Daling van het aantal bloedcellen dat kan leiden tot afwijkingen in bloedonderzoeken en/of blauwe plekken
- Vergroting van “goedaardige” tumoren in de hypofyse of voorbijgaande toename van de tumorpijn.

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

- Veranderingen in het ECG (QT-verlenging).

Abnormaal gevoel van de huid, zoals tintelingen, zijn waargenomen bij andere geneesmiddelen die busereline bevatten.

Deze geneesmiddelengroep (LHRH-analogen genaamd) kan leiden tot afname in botdichtheid, botontkalking en een verhoogde kans op botbreuken. De kans op botbreuken neemt toe met de duur van de behandeling.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters 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.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Kan maximaal 7 dagen bij 25 °C bewaard worden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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 busereline. Elke voorgevulde spuit bevat drie staafvormige implantaten met een dosis van 9,9 mg busereline acetaat. Dit is gelijk aan 9,45 mg busereline.
- De andere stof in dit middel is Poly (D,L-lactide-co-glycolide) met een ratio van 75:25 van lactide:glycolide.

Hoe ziet Suprefact Depot 3 maanden eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Eén verpakking bevat 1 of 2 steriele voorgevulde spuiten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Elke spuit bevat drie crèmekleurige staafvormige implantaten.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald, Duitsland

Fabrikant

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst (Bruningstrasse 50)
65926 Frankfurt am Main
Duitsland

In het register ingeschreven onder:
RVG 21170.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk : Suprefact Depot - Implantat Für 3 Monate
België: Suprefact Depot 9.45 mg Implant
Denemarken : Suprefact Depot
Finland : Suprefact Depot 9.45 mg implantaatti
Frankrijk: Trigonist 9.45 mg implant pour voie sous-cutanée
Duitsland: Profact Depot 9,45 mg 3-Monatsimplantat
Italië: Suprefact depot 3 Mesi
Luxemburg: Suprefact Depot 9.45 mg Implant
Nederland: Suprefact Depot 3 maanden, implantatiestift 9,45 mg
Portugal : Suprefact Depot 3 Meses
Spanje: Suprefact Depot 9.45 mg Implante Subcutaneo
Zweden: Suprefact Depot 9.45 mg implantat
Verenigd Koninkrijk: Suprefact Depot 9.45 mg implant, for subcutaneous route

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2023.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van: -mcb.nl

**DE VOLGENDE INFORMATIE IS ALLEEN BESTEMD VOOR
BEROEPSBEOEFENAREN IN DE GEZONDHEIDSZORG**

1 NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

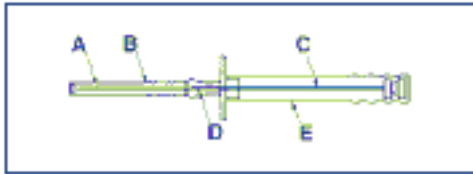
Suprefact Depot 3 maanden, implantatiestift 9,45 mg

2 DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING

Een spuit bevat 3 implantatiestaafjes die elke drie maanden onder de buikwand worden geïnjecteerd. Het is belangrijk om een dosisinterval van drie maanden aan te houden. Voorafgaand aan de injectie kan een lokaal verdovingsmiddel worden toegediend.

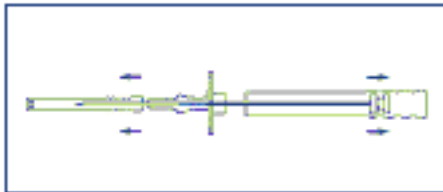
Laat het implantaat vóór gebruik op kamertemperatuur komen.

N.B. Om te voorkomen dat de implantaten uit de injectienaald (A) vallen, dient u de applicator verticaal te houden met de injectienaald naar boven gericht totdat u gaat injecteren.



- A Injectienaald
- B Beschermkapje
- C Zuiger
- D implantaat
- E Beschermhuls

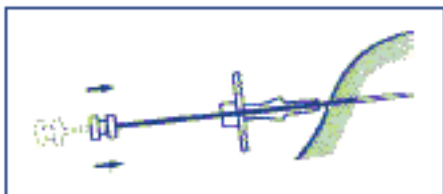
1. Na het openen van de verpakking en nadat u de applicator uit de verpakking hebt gehaald, dient u te controleren of de implantatiestaafjes zichtbaar zijn in het venster in het handvat. Indien nodig kunt u het beschermkapje (B) op de injectienaald zetten om de implantatiestaafjes opnieuw in het venster te plaatsen. De applicator dient direct te worden gebruikt nadat de applicator uit de verpakking is gehaald.



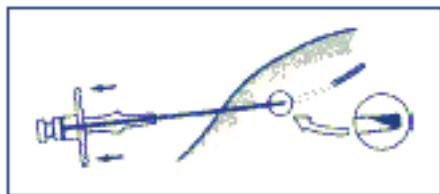
2. Desinfecteer het injectiegebied. Haal eerst de beschermhuls (E) van de zuiger en haal vervolgens het beschermkapje (B) van de injectienaald.



3. Haal een huidplooi omhoog en breng de injectienaald ongeveer 3 cm in het subcutane weefsel. Houd de applicator verticaal met de injectienaald naar boven gericht totdat u gaat injecteren. Trek, vóór het injecteren van de implantatiestaafjes, de applicator 1-2 cm terug.



4. Injecteer de implantatiestaafjes in het subcutane weefsel door de zuiger volledig in te drukken. Druk de injectieplaats dicht terwijl u de injectienaald terugtrekt, zodat de implantatiestaafjes in het weefsel blijven.



5. Om te controleren of de drie implantatiestaafjes zijn geïnjecteerd, moet de top van de zuiger zichtbaar zijn aan het uiteinde van de injectienaald.

Het wordt aanbevolen om ongeveer 5 dagen vóór het starten met Suprefact Depot te beginnen met het toedienen van een anti-androgeen als aanvullende behandeling.

3 FARMACEUTISCHE GEGEVENS

3.1 Lijst van hulpstoffen

Poly-(D,L-lactide-co-glycolide)

3.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing, omdat het geneesmiddel in een speciale applicator zit.

3.3 Houdbaarheid

3 jaar

3.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Kan maximaal 7 dagen bij 25 °C bewaard worden.

3.5 Aard en inhoud van de verpakking

De voorgevulde spuit bevat een implantaat die uit drie staafjes bestaat in een wegwerpapplicator. De applicator is gemaakt van cellulose propionaat en roestvrijstaal en zit in een verzegelde zak gemaakt van polyethyleen terephthalaat, aluminium en lage dichtheid polyethyleen composiet folie.

Verpakkingsgrootten: 1 of 2 voorgevulde spuiten per verpakking.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.