

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

CAMCEVI 42 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte leuproreline

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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is CAMCEVI en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe krijgt u dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is CAMCEVI en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De werkzame stof in CAMCEVI is leuproreline, een LHRH-agonist (een synthetische versie van een natuurlijk hormoon, het gonadotrofine-afgevend hormoon genoemd). Het werkt op dezelfde manier als het natuurlijke hormoon om de productie van het geslachtshormoon testosteron in het lichaam te verminderen.

Prostaatkanker is gevoelig voor hormonen zoals testosteron. Het verlagen van de testosteronspiegels helpt de groei van de kanker onder controle te houden.

CAMCEVI wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen mannen die:

- hormoonafhankelijke, uitgezaaide prostaatkanker hebben, of
- hoog-risico niet-uitgezaaide hormoonafhankelijke prostaatkanker hebben in combinatie met radiotherapie (bestraling)

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 een **vrouw of een kind jonger dan 18 jaar**;
- U bent **allergisch** voor leuproreline of voor vergelijkbare geneesmiddelen die invloed hebben op uw geslachtshormonen (LHRH-agonisten). Uw arts zal u helpen om deze middelen te identificeren.
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Na **chirurgische verwijdering van uw zaadballen**. Dit middel leidt niet tot een verdere daling van de testosteronspiegels als uw zaadballen verwijderd zijn.
- Als enige behandeling indien u lijdt aan symptomen die verband houden met druk op het ruggenmerg of een tumor in de wervelkolom. In dit geval mag dit middel alleen worden gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen voor prostaatkanker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Roep onmiddellijk medische hulp in als u last krijgt van:

- plotselinge hoofdpijn;
- overgeven;
- verlies van uw gezichtsvermogen of dubbel zien;
- verlies van het vermogen om de spieren in of rondom uw oog te bewegen;
- veranderde mentale toestand;
- vroege verschijnselen van hartfalen waaronder
 - o vermoeidheid;
 - o zwelling in uw enkels;
 - o als u 's nachts vaker moet plassen;
 - o ernstigere symptomen zoals snelle ademhaling, pijn op de borst en flauwvallen.

Dit kunnen tekenen zijn van een aandoening die hypofyse-apoplexie wordt genoemd, waarbij er een bloeding is in de hypofyse of de bloedtoevoer naar de hypofyse minder is. De hypofyse is een klier onderaan de hersenen. Hypofyse-apoplexie kan optreden door een gezwel in de hypofyse en dit gebeurt in zeldzame gevallen na het starten van de behandeling. De meeste gevallen treden op binnen 2 weken na de eerste dosis, maar sommige gevallen al binnen een uur.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt als u:

- tekenen en verschijnselen krijgt die met uw hart en bloedsomloop te maken hebben, waaronder een snelle, chaotische hartslag. Door deze snelle hartslag kunt u flauwvallen of toevallen (stuipen) krijgen;
- aandoeningen heeft aan uw hart of uw bloedvaten, waaronder hartritmestoringen (aritmie) of als u geneesmiddelen gebruikt voor deze aandoeningen. Het risico op deze hartritmestoornissen kan hoger worden bij het gebruik van dit middel. Het kan zijn dat uw arts hartfilmpjes bij u laat maken om u te controleren;
- prostaatkanker heeft die is uitgezaaid naar uw ruggenmerg of uw hersens. Uw arts zal u tijdens de eerste paar weken van de behandeling nauwkeuriger controleren;
- diabetes mellitus (suikerziekte, te hoge bloedsuikerspiegel) heeft. Dit middel kan reeds bestaande suikerziekte erger maken. Daarom moet bij mensen die suikerziekte hebben, vaker de bloedglucosespiegel worden getest.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige tijdens de behandeling met dit middel als u:

- een hartaanval krijgt. De verschijnselen zijn onder andere pijn op de borst, kortademigheid, duizeligheid en zweten;
- een beroerte krijgt. De verschijnselen zijn onder andere een hangend gezicht aan één kant, uw armen niet kunnen optillen en onduidelijk spreken;
- een bot breekt. Door de behandeling met dit middel kan het risico op botbreuken groter worden als gevolg van osteoporose (verminderde botdichtheid);
- een toeval krijgt (convulsies);
- merkt dat uw bloedsuikerspiegel stijgt. Uw arts zal tijdens de behandeling uw bloedsuikerspiegel controleren;
- moeite heeft met plassen. Het kan zijn dat uw urinebuis verstopt zit. Uw arts zal u tijdens de eerste weken van de behandeling goed controleren;
- verschijnselen krijgt van druk op het ruggenmerg zoals pijn, verdoofd gevoel of zwakte in de armen, handen, benen of voeten. Uw arts zal u tijdens de eerste paar weken van de behandeling goed controleren.

Problemen waar u tijdens de eerste weken van de behandeling mee te maken kunt krijgen

Tijdens de eerste weken van de behandeling is er over het algemeen een kortdurende stijging van het mannelijk geslachtshormoon testosteron in het bloed. Dit kan leiden tot het tijdelijk erger worden van de verschijnselen van uw ziekte en ook tot het optreden van nieuwe verschijnselen die u nog niet heeft ervaren. Dit zijn vooral:

- botpijn;

- problemen met plassen, pijn, verdoofd gevoel of zwakte in de armen, handen, benen of voeten, of u kunt uw urine of ontlasting niet goed ophouden als gevolg van druk op het ruggenmerg;
- bloed in de urine.

Deze symptomen verminderen meestal bij voortzetting van de behandeling. Als de symptomen niet verminderen, moet u contact opnemen met uw arts.

Het kan zijn dat u een ander geneesmiddel krijgt voordat de behandeling met CAMCEVI wordt gestart om de stijging van testosteron bij het begin van de behandeling met CAMCEVI te verminderen. De behandeling met dit andere middel kan tijdens de eerste paar weken van de behandeling met CAMCEVI worden voortgezet.

Als dit middel niet helpt

Sommige patiënten hebben tumoren die niet gevoelig zijn voor verlaagde testosteronspiegels in het bloed. Praat met uw arts als u de indruk heeft dat het effect van dit middel te zwak is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast CAMCEVI nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

CAMCEVI kan invloed hebben op de werking van sommige geneesmiddelen voor de behandeling van hartritmestoornissen (bijv. kinidine, procaïnamide, amiodaron, sotalol, dofetilide en ibutilide). Het kan ook het risico op hartritmestoornissen verhogen als het wordt gebruikt met sommige andere geneesmiddelen, bijvoorbeeld methadon (voor pijnverlichting en als vervanging voor heroïne bij het behandelen van drugsverslaafden), moxifloxacin (een antibioticum), en middelen tegen psychoses die gebruikt worden bij ernstige geestelijke aandoeningen.

Zwangerschap en borstvoeding

Dit geneesmiddel is niet bedoeld voor vrouwen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Vermoeidheid, duizeligheid en stoornissen van het gezichtsvermogen kunnen voorkomen bij mensen die worden behandeld met dit middel. Als u last heeft van deze bijwerkingen mag u niet autorijden en geen gereedschap gebruiken of machines bedienen.

3. Hoe krijgt u dit middel toegediend?

Uw arts of verpleegkundige zal u dit middel toedienen als een enkele injectie onder uw huid (subcutaan), eens in de 6 maanden.

Dit geneesmiddel mag alleen aan u worden toegediend door een arts of verpleegkundige, die zal zorgen dat het op de juiste manier wordt ingespoten, onder de huid en niet in een ader.

Na de injectie stolt dit geneesmiddel en dan geeft het gedurende een periode van 6 maanden langzaam leuproreline af in uw lichaam.

In combinatie met radiotherapie (bestraling)

Dit geneesmiddel kan worden gebruikt vóór of gelijktijdig met radiotherapie voor hoog-risico gelokaliseerde en plaatselijk gevorderde prostaatkanker. Hoog-risico gelokaliseerd betekent dat de kans groot is dat de kanker zich uitzaait voorbij de prostaat naar weefsels in de buurt en 'lokaal gevorderd' wordt. Lokaal gevorderd betekent dat de kanker is uitgezaaid buiten het bekkengebied, naar weefsels zoals lymfeklieren.

Controle van uw behandeling

Uw arts zal door middel van bloedtests, waaronder meting van prostaatspecifiek antigeen (PSA), controleren hoe u op de behandeling reageert.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Aangezien de injectie wordt toegediend door uw arts of door goed getraind medisch personeel, is overdosering niet te verwachten. Als desondanks een grotere hoeveelheid is toegediend dan bedoeld, zal uw arts u specifiek in de gaten houden en u indien nodig aanvullende behandeling geven.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Praat met uw arts als u denkt dat uw halfjaarlijkse toediening van dit middel is vergeten.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Over het algemeen is behandeling van prostaatkanker met dit middel langdurig. Daarom mag de behandeling niet te snel worden beëindigd, ook als de symptomen verbeteren of volledig verdwijnen. Als de behandeling met dit middel te snel wordt gestopt, kunnen uw symptomen terugkomen. U mag niet voortijdig stoppen met de behandeling zonder overleg met uw arts.

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.

Roep onmiddellijk medische hulp in als u last krijgt van:

- plotselinge hoofdpijn;
- overgeven;
- verlies van uw gezichtsvermogen of dubbel zien;
- verlies van het vermogen om de spieren in of rondom uw oog te bewegen;
- veranderde mentale toestand;
- vroege verschijnselen van hartfalen waaronder
 - o vermoeidheid;
 - o zwelling in uw enkels;
 - o als u 's nachts vaker moet plassen;
 - o ernstigere symptomen zoals snelle ademhaling, pijn op de borst en flauwvallen.

Dit kunnen tekenen zijn van een aandoening die hypofyse-apoplexie wordt genoemd, waarbij er een bloeding is in de hypofyse of de bloedtoevoer naar de hypofyse minder is. De hypofyse is een klier onderaan de hersenen. Hypofyse-apoplexie kan optreden door een gezwel in de hypofyse en dit gebeurt in zeldzame gevallen na het starten van de behandeling. De meeste gevallen treden op binnen 2 weken na de eerste dosis, maar sommige gevallen al binnen een uur.

Bijwerkingen aan het begin van de behandeling

Tijdens de eerste weken van de behandeling is er over het algemeen een kortdurende stijging van het mannelijk geslachtshormoon testosteron in het bloed. Dit kan leiden tot het tijdelijk erger worden van de verschijnselen van uw ziekte en ook tot het optreden van nieuwe verschijnselen die u nog niet heeft ervaren. Dit zijn vooral:

- botpijn;
- problemen met plassen, pijn, verdoofd gevoel of zwakte in de armen, handen, benen of voeten, of u kunt uw urine of ontlasting niet goed ophouden. Dit kunnen tekenen zijn van druk op het ruggenmerg;
- bloed in de urine.

Uw arts kan u aan het begin van de behandeling een ander geneesmiddel geven om enkele van deze bijwerkingen die in het begin optreden, te verminderen (zie ook rubriek 2: Problemen waar u tijdens de eerste weken van de behandeling mee te maken kunt krijgen).

Bijwerkingen op de plaats van de injectie

Na de injectie kunt u last krijgen van de volgende bijwerkingen rond de plaats van de injectie:

- een licht brandend gevoel en een verdoofd gevoel direct na de injectie (zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)
- pijn, blauwe plek en een stekend gevoel na de injectie (vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- jeuk en verharding van de huid rond de plaats van de injectie (soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- beschadiging of zweer op de plaats van de injectie (zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)
- afsterven van weefsel op de plaats van de injectie (zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers).

Deze bijwerkingen zijn mild van ernst en duren niet lang. U krijgt ze alleen rond de tijd van de injectie. Praat met uw arts als u last krijgt van een van deze bijwerkingen.

Bijwerkingen die zeer vaak voorkomen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- opvliegers
- blauwe plekken en/of roodheid van de huid
- vermoeidheid.

Bijwerkingen die vaak voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- verkoudheidsklachten (nasofaryngitis)
- misselijkheid, diarree, ontsteking van de maag en darmen (gastro-enteritis/colitis)
- jeuk
- nachtelijk zweten
- gewrichtspijn, pijn in de armen en benen, spierpijn
- de noodzaak om vaker te plassen dan normaal, ook 's nachts, moeilijk kunnen plassen, pijn bij het plassen, niet genoeg plassen of minder vaak hoeven te plassen
- gevoelige en/of gezwollen borst, krimpen van de zaadballen, pijn in de zaadballen, onvruchtbaarheid, erectiestoornis, verminderde penisgrootte
- rillingen (episoden van overdreven bibberen samengaand met hoge koorts), zwakte of u voelt zich algemeen onwel (malaise)
- veranderingen in de laboratoriumwaarden van het bloed (langere bloedingstijd, veranderingen in bloedwaarden, afname van rode bloedcellen/laag aantal rode bloedcellen).

Bijwerkingen die soms voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- urineweginfectie, plaatselijke infectie op de huid
- verergering van suikerziekte (diabetes mellitus)
- abnormale dromen, depressie, minder zin in seks
- duizeligheid, hoofdpijn, gedeeltelijk of volledig verlies van gevoel in een deel van uw lichaam, slapeloosheid, abnormale verandering in smaak en/of geur
- lichthoofdigheid en evenwichtsverlies (vertigo)
- veranderingen in uw hartfilmpje (elektrocardiogram [ECG]) (verlengd QT-interval)
- hartaanval. Symptomen zijn onder andere pijn op de borst, kortademigheid, duizeligheid en zweten
- hoge of lage bloeddruk
- loopneus, kortademigheid
- verstopping, droge mond, spijsverteringsproblemen, met symptomen als een volle maag, maagpijn, boeren laten, misselijkheid, braken, brandend gevoel in de maag (dyspepsie), misselijk zijn (braken)
- klam en zweterig gevoel
- rugpijn, spierkrampen
- blaasspasmen, bloed in de urine, overactieve blaas (moeten plassen voordat uw blaas vol is), niet kunnen plassen
- vergrote borsten, impotentie, problemen met uw zaadballen (bijvoorbeeld gezwollen, rode of warme balzak, pijn of ongemak in het bekkengebied)
- slaperigheid (lethargie), pijn, koorts

- veranderingen in bloedwaarden, gewichtstoename.

Bijwerkingen die zelden voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- onwillekeurige en onbedoelde bewegingen van het lichaam
- flauwvallen, ineensorten
- winderigheid en boeren
- haaruitval, puistjes op de huid
- borstpijn.

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

- longontsteking (interstitiële longziekte)
- verhoogde druk in het hoofd rond de hersenen, die gekenmerkt wordt door hoofdpijn, dubbelzien en andere zichtstoornissen, en gepiep of gezoem in één of beide oren (idiopathische intracraniale hypertensie).

De volgende ernstige allergische reacties zijn gemeld voor geneesmiddelen van dezelfde geneesmiddelengroep als CAMCEVI

- ademhalingsproblemen of duizeligheid (zelden)

De volgende bijwerkingen zijn gemeld voor andere geneesmiddelen die leuproreline bevatten

- zwelling van handen en voeten (oedeem)
- symptomen van een longembolie (een bloedstolsel in de bloedvaten naar de longen) waaronder pijn op de borst, ademnood, ademhalingsproblemen en bloed ophoesten
- een merkbaar snelle, sterke of onregelmatige hartslag
- zwakke spieren
- rillingen
- uitslag
- geheugenproblemen
- slechter kunnen zien
- spierafbraak/verlies van spierweefsel na langdurig gebruik
- een medische aandoening waarbij de botten broos en fragiel worden, osteoporose genaamd. Daarom is het risico op botbreuken groter.

De volgende bijwerking is gemeld voor geneesmiddelen van dezelfde geneesmiddelengroep als CAMCEVI

- toevallen

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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). 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 geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking 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).

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Laat CAMCEVI vóór gebruik op kamertemperatuur komen (15°C tot 25°C). Dit duurt ongeveer 15 tot 20 minuten.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde 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. Eén voorgevulde spuit met suspensie voor injectie met verlengde afgifte bevat leuprorelinemesilaat overeenkomend met 42 mg leuproreline.
- De andere stoffen in dit middel zijn Poly(D,L-lactide) en N-methylpyrrolidon.

Hoe ziet CAMCEVI eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

CAMCEVI is een suspensie voor injectie met verlengde afgifte. De voorgevulde spuit bevat een vaalwitte tot bleekgele stroperige en melkachtige suspensie.

CAMCEVI is verkrijgbaar in een verpakking met: 1 voorgevulde spuit, 1 naald en 1 Point-Lok-naaldhoes.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center,
Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039, Barcelona,
Spanje

Fabrikant

Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o.
Ul. Lutomiarska 50
95-200, Pabianice
Polen

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Volg de instructies precies op om te garanderen dat CAMCEVI op de juiste manier wordt bereid voordat het wordt toegediend.

Belangrijk: laat CAMCEVI vóór gebruik op kamertemperatuur komen (15°C tot 25°C). Het gebruik van handschoenen tijdens de toediening wordt aanbevolen.

CAMCEVI bevat:

- Eén blisterverpakking met:
 - Eén steriele voorgevulde spuit;
 - Eén steriele naald.
 - Eén Point-Lok-naaldhoes (niet steriel).