B131/07

# BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

## Lucrin PDS Depot 3 maanden 11,25 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 3 maanden 11,25 mg bevat leuproreline-acetaat dat behoort tot de groep van geneesmiddelen die de geslachtsklieren beïnvloeden.

Lucrin PDS Depot 3 maanden 11,25 mg bevat 11,25 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 3 maanden 11,25 mg slechts éénmaal per drie maanden te worden toegediend.
Lucrin PDS Depot 3 maanden 11,25 mg kan zowel in de spier (intramusculair) als onderhuids (subcutaan) worden geïnjecteerd.

Lucrin PDS Depot 3 maanden 11,25 mg kan voor de volgende aandoeningen worden gebruikt:

Bij mannen:
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.

Bij vrouwen:
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.

Lucrin PDS Depot 3 maanden 11,25 mg kan ook worden gebruikt als ondersteunende behandeling voor een bepaalde vorm van borstkanker (oestrogeengevoelig) bij patiënten voor de menopauze, wanneer hormoononderdrukking gewenst is.

Bij kinderen:
Lucrin PDS Depot 3 maanden 11,25 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 3 maanden 11,25 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 u 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?**

- Als u wordt behandeld met Lucrin PDS Depot dient dit onder specialistische begeleiding te gebeuren.
- 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.

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. 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.

Bij vrouwen:

- Voordat de behandeling met Lucrin PDS Depot 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 3 maanden 11,25 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 week 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 3 maanden 11,25 mg verlies van botmassa optreden. Na het voltooien van een behandeling van zes maanden herstelt de botmassa.
- Als u abnormale vaginale bloedingen heeft, moet de oorzaak daarvan worden vastgesteld voordat de behandeling met Lucrin PDS Depot 3 maanden 11,25 mg wordt begonnen.

Bij kinderen:

- Voor de behandeling met Lucrin PDS Depot 3 maanden 11,25 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 geslachtsklier beïnvloedende 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 3 maanden 11,25 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 PDS Depot 3 maanden 11,25 mg 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 3 maanden 11,25 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 3 maanden 11,25 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 is één injectie per drie maanden. De injectie moet onder de huid (subcutaan) of in een spier (intramusculair) worden gegeven. Lucrin PDS Depot 3 maanden 11,25 mg mag voor de behandeling van endometriose (baarmoederslijmvlies dat zich buiten de baarmoeder bevindt) en 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.

*Kinderen met een lichaamsgewicht ≥ 20 kg*
Een suspensie van 130,0 mg microcapsules met gereguleerde afgifte (11,25 mg leuproreline-acetaat) in 1 ml oplossing wordt eenmaal per 3 maanden toegediend als enkele injectie onder de huid.

*Kinderen met een lichaamsgewicht <20 kg*
In sommige gevallen geldt het volgende:

Tenzij anders voorgeschreven, wordt 0,5 ml Lucrin PDS Depot 3 maanden (5,625 mg leuproreline- acetaat) eenmaal per 3 maanden 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.

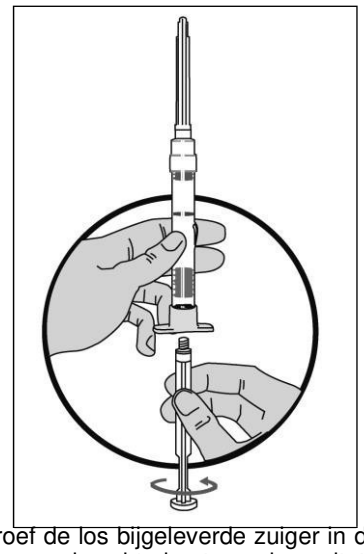
Uw arts zal toezien hoe u reageert op de behandeling en zal mogelijk de dosering aanpassen. In overleg met de ouders/voogd zal de arts de duur van de behandeling bepalen.

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

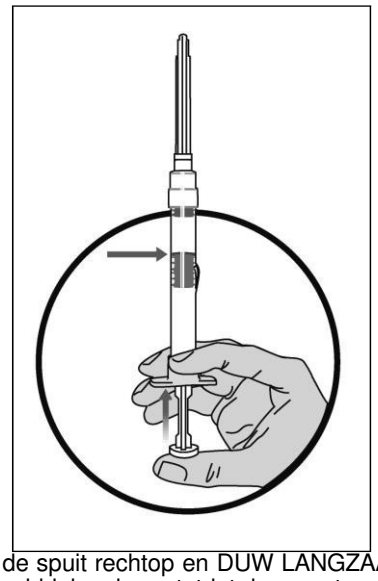
Bij meisjes moet zwangerschap worden uitgesloten voordat de behandeling begint. Het optreden van zwangerschap tijdens de behandeling kan in het algemeen niet worden uitgesloten. Neem in dergelijke gevallen contact op met uw arts.

Zorg ervoor dat de behandeling met dezelfde tussenpozen wordt gegeven zoals de arts heeft bepaald. Als u Lucrin PDS Depot 3 maanden ontvangt, dient dit zo nauwkeurig mogelijk in regelmatig 3 - maandelijkse perioden te worden toegediend. Indien bij uitzondering de injectiedatum een paar dagen opschuift (90±2 dagen) beïnvloedt dit de resultaten van de behandeling niet.

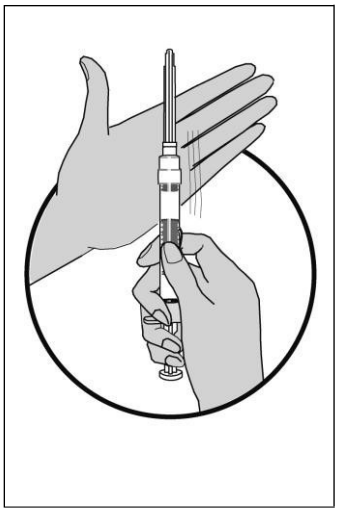
*Wijze van toediening*



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.

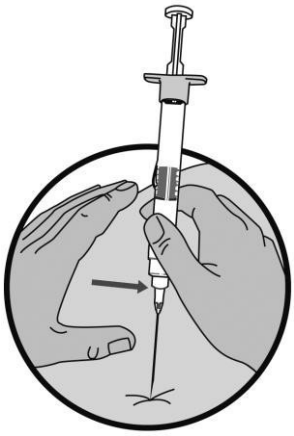


2. Houd de spuit rechtop en DUW LANGZAAM het oplosmiddel omhoog totdat de voorste stopper bij de blauwe lijn is.



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.

**Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**
Wanneer u vergeten bent om een dosis Lucrin PDS Depot 3 maanden 11,25 mg toe te dienen, dan kunt u dit alsnog in de loop van dezelfde dag doen.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

**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 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 de 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 van de 1.000 patiënten);
zeer zelden (komt voor bij minder dan 1 van de 10.000 patiënten);
niet bekend (kan met de beschikbare gegevens kan de frequentie niet worden bepaald).

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

| **Orgaansysteem** | **Bijwerking** | **Frequentie** | | |
|---|---|---|---|---|
| | | **bij mannen** | **bij vrouwen** | **bij kinderen** |
| *Infecties en parasitaire aandoeningen* | besmetting met bacteriën of virussen (infectie) | niet bekend | soms | soms |

| Orgaansysteem | Bijwerking | Frequentie | | |
|---|---|---|---|---|
| | | bij mannen | bij vrouwen | bij kinderen |
| | 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 |
| | Keelholteontste-king (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 | |
| | 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 | | vaak | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | (nasofaryngitis) | | | |
| **Orgaansysteem** | **Bijwerking** | **Frequentie** | | |
| | | **bij mannen** | **bij vrouwen** | **bij kinderen** |
| *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 lymfestelselaandoe-ningen* | 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 bepaalde stoffen (anafylactische reactie) | niet bekend | niet bekend | zeer zelden |
| | algemene allergische reactie (koorts, uitslag, zoals jeuk) | | | zeer zelden |
| | | | | |
| *Hormoonaandoeningen* | Goiter - vergroting van de schildklier | niet bekend | niet bekend | soms |
| | hersenbloeding in een | niet bekend | niet bekend | niet bekend |

| Orgaansysteem | Bijwerking | Frequentie | | |
|---|---|---|---|---|
| | | bij mannen | bij vrouwen | bij kinderen |
| | bepaald deel van de hersenen (hypofysaire apoplexie) | | | |
| | 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 in het bloed (hyperfosfatemie) | niet bekend | niet bekend | niet bekend |
| | 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 |

| Orgaansysteem | Bijwerking | Frequentie | | |
|---|---|---|---|---|
| | | **bij mannen** | **bij vrouwen** | **bij kinderen** |
| | | | | |
| *Psychische stoornissen* | stemmings-wisselingen<br><br>-lange termijn<br>-korte termijn | <br><br>vaak<br>soms | <br><br>vaak<br>zeer vaak | <br><br>vaak<br>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)<br>-lange termijn<br>-korte termijn | <br>vaak<br>vaak | <br>vaak<br>zeer vaak | <br>vaak<br>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 | |
| | | | | |
| *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 |
| **Orgaansysteem** | **Bijwerking** | **Frequentie** | | |
| | | **bij mannen** | **bij vrouwen** | **bij kinderen** |
| | 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 hypertensie (verhoogde druk op de hersenen, waarbij u last kunt hebben van hoofdpijn, dubbel zien en andere zichtklachten, en oorsuizen of een zoemgeluid in één of beide oren) | niet bekend | niet bekend | niet bekend |
| | 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 |

| **Orgaansysteem** | **Bijwerking** | **Frequentie** | | |
|---|---|---|---|---|
| | | **bij mannen** | **bij vrouwen** | **bij kinderen** |
| | 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 | |
| | voortijdig samentrekken van de hartkamer (ventriculaire extrasystolen) | soms | | |
| | versnelde hartslag (tachycardie) | niet bekend | vaak | niet bekend |
| | onvoldoende pompkracht van het | soms | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | hart (hartfalen) | | | |
| | 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 | zeer vaak | zeer vaak | vaak |

| **Orgaansysteem** | **Bijwerking** | **Frequentie** | | |
|---|---|---|---|---|
| | | **bij mannen** | **bij vrouwen** | **bij kinderen** |
| | bloedvaten (vasodilatatie) | | | |
| | 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 | | |
| | 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 | soms | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | circulatie) | | | |
| | vaatlijden in armen en | | | soms |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | benen (perifeer vaatlijden) | | | |
| | | | | |
| *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 |

| **Orgaansysteem** | **Bijwerking** | **Frequentie** | | |
|---|---|---|---|---|
| | | **bij mannen** | **bij vrouwen** | **bij kinderen** |
| | 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 longvliezen (pleurale effusie) | niet bekend | niet bekend | |
| | 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 | niet bekend | niet bekend | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | longslagader (longembolie) | | | |
| | longaandoening waarbij het longweefsel door bindweefselvorming aangetast wordt (interstitiële longziekte) | niet bekend | niet bekend | |
| | verhoogde speekselvloed | | vaak | |
| | spastische kramp van de keelspieren | | soms | |

| Orgaansysteem | Bijwerking | Frequentie | | |
|---|---|---|---|---|
| | | **bij mannen** | **bij vrouwen** | **bij kinderen** |
| | (laryngospasme) | | | |
| | 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 |
| | 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 | |

| Orgaansysteem | Bijwerking | Frequentie | | |
|---|---|---|---|---|
| | | **bij mannen** | **bij vrouwen** | **bij kinderen** |
| | buikkramp | | | vaak |
| | | | | |
| *Lever- en galaandoe-ningen* | 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 | |
| | 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 |
| | 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 (huidlesie) | niet bekend | niet bekend | niet bekend |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | koud zweet | soms | | |
| | (jeugd)puistjes (acne) | | zeer vaak | vaak |

| Orgaansysteem | Bijwerking | Frequentie | | |
|---|---|---|---|---|
| | | bij mannen | bij vrouwen | bij kinderen |
| | 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 | |
| | huiduitslag met onregelmatige rode vlekken (erythema multiforme) | | | 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 | |
| | ziekte van Bechterew | niet bekend | niet bekend | |

| **Orgaansysteem** | **Bijwerking** | **Frequentie** | | |
|---|---|---|---|---|
| | | **bij mannen** | **bij vrouwen** | **bij kinderen** |
| | (spondylitis ankylopoëtica) | | | |
| | 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 | |
| | vermeerderde urinelozing (polyurie) | soms | | |
| | pijn aan de nieren | | vaak | |
| **Orgaansysteem** | **Bijwerking** | **Frequentie** | | |
| | | **bij mannen** | **bij vrouwen** | **bij kinderen** |
| | | | | |
| *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 |
| | overmatige menstruatiebloeding (menorragie) | | vaak | niet bekend |
| | pijn in de | | zeer vaak | |
| **Orgaansysteem** | **Bijwerking** | **Frequentie** | | |
| | | **bij mannen** | **bij vrouwen** | **bij kinderen** |
| | baarmoederhals (cervixpijn) | | | |
| | 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 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 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 |
| **Orgaansysteem** | **Bijwerking** | **Frequentie** | | |
| | | **bij mannen** | **bij vrouwen** | **bij kinderen** |
| | 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 |
| | 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 | soms | niet bekend | niet bekend |
| **Orgaansysteem** | **Bijwerking** | **Frequentie** | | |
| | | **bij mannen** | **bij vrouwen** | **bij kinderen** |
| | calcium in het bloed | | | |
| | 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 | |
| | hogere waarden uit bloedstollingstijd- testen (PT verlengd) | niet bekend | niet bekend | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | hogere waarde uit bloedstollingstijd-testen (geactiveerd partiële tromboplastine tijd (APTT) verlengd) | niet bekend | niet bekend | |
| | verhoogd gehalte transaminase (enzym) in het bloed | vaak | | |
| | hartruis | niet bekend | niet bekend | niet bekend |

| Orgaansysteem | Bijwerking | Frequentie | | |
|---|---|---|---|---|
| | | **bij mannen** | **bij vrouwen** | **bij kinderen** |
| | 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.

Dit middel dient te worden bewaard bij een temperatuur ≤ 25°C, beschermd tegen licht. Lucrin PDS Depot moet direct nadat de suspensie is gemaakt, worden toegediend, alhoewel de suspensie stabiel is gedurende 24 uur bij een temperatuur ≤ 25°C.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket 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 u niet meer gebruikt. 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 melkzuurpolymeer en mannitol.
- De andere stoffen in het oplosmiddel voor suspensie voor injectie zijn natriumcarboxymethylcellulose, mannitol, polysorbaat 80 en water voor injectie.

**Hoe ziet Lucrin eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Lucrin PDS Depot injectiespuiten zijn per stuk verpakt.

Een verpakking bevat 1 voorgevulde tweekamerspuit met 11,25 mg leuproreline-acetaat en 1 ml oplosmiddel voor bereiding van de suspensie.

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

Registratiehouder/ompakker
BModesto B.V.
Minervaweg 2
8239 DL Lelystad

Fabrikant
Takeda Italia S.P.A
Via Crosa 86
28065 Cerano
(NO) Italië

**In het register ingeschreven onder:**
RVG 120930//30198 - Lucrin PDS Depot 3 maanden 11,25 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie. Land van herkomst: Griekenland.

Het product uit deze bijsluiter wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam: Elityran 3 Month Depot (DPS).

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2022**

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