

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Leuprone[®] HEXAL[®] 3-Monatsdepot 5 mg Implantat

Leuprorelin (als Acetat)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Leuprone[®] HEXAL[®] 3-Monatsdepot und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Leuprone[®] HEXAL[®] 3-Monatsdepot beachten?
3. Wie ist Leuprone[®] HEXAL[®] 3-Monatsdepot anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Leuprone[®] HEXAL[®] 3-Monatsdepot aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist Leuprone[®] HEXAL[®] 3-Monatsdepot und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Leuprone[®] HEXAL[®] 3-Monatsdepot (Leuprorelin) gehört

2

zur Gruppe der Hemmstoffe bestimmter Geschlechtshormone.

Leuprone[®] HEXAL[®] 3-Monatsdepot wirkt auf die Hirnanhangdrüse (Hypophyse), indem es nach einer kurzfristigen Stimulation die Produktion derjenigen Hormone drosselt, die in den

Hoden die Produktion der Geschlechtshormone regeln. Dies bedeutet, dass die Spiegel der Geschlechtshormone nachfolgend absinken und bei fortgesetzter Gabe auch in diesem Bereich bleiben. Nach Absetzen von Leuprore[®] HEXAL[®] 3-Monatsdepot steigen die Spiegel der Hormone der Hirnanhangdrüse und die der Geschlechtshormone wieder auf den Normalbereich an.

Leuprore[®] HEXAL[®] 3-Monatsdepot wird angewendet zur Behandlung von Patienten mit fortgeschrittener hormonabhängiger Geschwulst der Vorsteherdrüse (Prostatakarzinom).

2 Was müssen Sie vor der Anwendung von Leuprore[®] HEXAL[®] 3-Monatsdepot beachten?

Leuprore[®] HEXAL[®] 3-Monatsdepot darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Leuprorelin oder andere GnRH-Analoga oder gegen den sonstigen Bestandteil Polymilchsäure sind.
- bei nachgewiesener Hormonunabhängigkeit des Karzinoms.
- wenn Sie eine Frau oder ein Kind sind.

3

Wenn bei Ihnen beide Hoden operativ entfernt wurden, bewirkt Leuprore[®] HEXAL[®] 3-Monatsdepot kein weiteres Absinken der Blutkonzentration des männlichen Geschlechtshormons (Testosteron).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Leuprore[®] HEXAL[®] 3-Monatsdepot ist erforderlich,

- falls Sie bereits vor Behandlungsbeginn über Beschwerden seitens des Nervensystems (Druckwirkungen auf das Rückenmark, Tochtergeschwülste in der Wirbelsäule) oder über Beschwerden beim Wasserlassen aufgrund einer Harnwegsverlegung klagten. Sie sollten dann in den ersten

Wochen der Behandlung engmaschig und möglichst im Krankenhaus überwacht werden.

Anfänglich kommt es regelmäßig zu einem kurzfristigen Anstieg des männlichen Geschlechtshormons (Testosteron) im Blut. Dadurch kann es zu einer vorübergehenden Verstärkung bestimmter krankheitsbedingter Beschwerden (Aufreten oder Zunahme von Knochenschmerzen, erschwertes Wasserlassen aufgrund einer Harnwegsverlegung, Druckwirkung am Rückenmark, Muskelschwäche in den Beinen, Schwellungen aufgrund einer Behinderung des Abflusses von Gewebewasser [Lymphödem]) kommen.

4

Diese Zunahme der Beschwerden geht in der Regel von allein zurück, ohne dass Leuprone® HEXAL® 3-Monatsdepot abgesetzt werden muss.

Für den Beginn der Behandlung sollte die Gabe eines geeigneten Gegenspielers des männlichen Geschlechtshormons (Antiandrogen) erwogen werden, um so die möglichen Folgeerscheinungen des anfänglichen Anstiegs des männlichen Geschlechtshormons abzuschwächen.

Der Therapieerfolg sollte regelmäßig (insbesondere aber beim Wiederaufklackern von Krankheitserscheinungen, wie z. B. Schmerzen, erschwertes

Wasserlassen oder Schwäche in den Beinen unter längerer Anwendung von Leuprone® HEXAL® 3-Monatsdepot) durch klinische Untersuchungen (Austastung der Vorsteherdrüse vom Mastdarm her, bildgebende Untersuchungen) und durch Überprüfung der Phosphatasen bzw. des prostataspezifischen Antigens (PSA) und des männlichen Geschlechtshormons (Testosteron) im Blut kontrolliert werden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Leuprone® HEXAL® 3-Monatsdepot kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Leu-

prone® HEXAL® 3-Monatsdepot als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Bei Anwendung von Leuprone® HEXAL® 3-Monatsdepot mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind nicht bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Leuprone® HEXAL® 3-Monatsdepot ist nur für den Gebrauch bei männlichen Patienten vorgesehen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Wegen der gelegentlich, insbesondere zu Therapiebeginn auftretenden Müdigkeit, welche auch durch die zugrunde liegende Tumorerkrankung bedingt sein kann, erfolgt bis zum Vorliegen weiterer Erkenntnisse der folgende Hinweis:

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern,

dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

3 Wie ist Leuprone[®] HEXAL[®] 3-Monatsdepot anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel entsprechend der nachfolgenden Dosierungsempfehlungen an.

Die empfohlene Dosis beträgt 5 mg Leuprorelin als Einzeldosis alle 3 Monate. Die Behandlung sollte nicht ab-

gebrochen werden sobald eine Remission oder Besserung erreicht wurde.

Wenn die Anwendung in Ausnahmefällen um bis zu 4 Wochen verschoben wird, dürfte bei den meisten Patienten die therapeutische Wirkung nicht beeinträchtigt sein.

Die Anwendung sollte durch einen in der Tumorthherapie erfahrenen Arzt erfolgen.

Das Implantat wird subkutan in die Bauchhaut eingeschoben.

In der Regel ist die Therapie fortgeschrittener hormonabhängiger Ge-

schwülste der Vorsteherdrüse mit Leuprone[®] HEXAL[®] 3-Monatsdepot eine Langzeitbehandlung.

In der Regel kann nach etwa 3 Monaten abgeklärt werden, ob das fortgeschrittene Prostatakarzinom androgenempfindlich ist. Führender diagnostischer Parameter ist die Serumkonzentration des prostataspezifischen Antigens (PSA), die in der Regel im fortgeschrittenen Tumorstadium über 10 ng/ml liegt. Im Test wird das Verhalten des PSA-Wertes nach Leuprone[®] HEXAL[®] 3-Monatsdepot-induziertem Androgenentzug untersucht. Deshalb muss zu Beginn und nach 3-monatiger Anwendung von Leupro-

ne[®] HEXAL[®] 3-Monatsdepot sowohl der PSA- als auch der Gesamttestosteronengehalt im Serum bestimmt werden.

Ein positives Testergebnis liegt vor, wenn nach 3 Monaten der Testosteronspiegel auf Kastrationsniveau liegt (< 1 ng/ml) und der PSA-Wert abgefallen ist. Ein früher, deutlicher Abfall des PSA-Wertes (in der Größenordnung von etwa 80 % gegenüber dem Ausgangswert) kann als guter prognostischer Indikator für die Langzeitantwort auf den Androgenentzug angesehen werden. Eine hormonablativ Therapie (z. B. mit Leuprone[®] HEXAL[®] 3-Monatsdepot) ist dann angezeigt.

Ein negatives Testergebnis liegt vor, wenn bei supprimiertem Testosteron der PSA-Wert unverändert bleibt oder angestiegen ist. In diesem Fall ist eine Fortführung der hormonablativen Therapie ungeeignet.

Sollte der Patient jedoch klinisch angesprochen haben (z. B. Besserung der Schmerzsymptomatik und der dysurischen Beschwerden, Verkleinerung der Prostata), muss ein falsch negatives Ergebnis in Betracht gezogen werden. In diesen seltenen Fällen sollte die Anwendung von Leuprone® HEXAL® 3-Monatsdepot über weitere 3 Monate fortgeführt und der PSA-Wert erneut überprüft werden; außer-

dem sollte der Patient mit Blick auf die klinische Symptomatik unter engmaschiger Überwachung stehen.

Wenn Sie eine größere Menge von Leuprone® HEXAL® 3-Monatsdepot angewendet haben, als Sie sollten

Da die Injektion in der Regel von Ihrem Arzt bzw. von Fachpersonen verabreicht wird, ist nicht mit einer Überdosierung zu rechnen. Falls dennoch eine höhere Dosis verabreicht wird als vorgesehen, werden Sie von Ihrem Arzt besonders überwacht und erhalten falls notwendig eine zusätzliche Behandlung.

9

Wenn Sie die Anwendung von Leuprone® HEXAL® 3-Monatsdepot vergessen haben

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie glauben, dass die Anwendung alle 3 Monate von Leuprone® HEXAL® 3-Monatsdepot versäumt wurde.

Wenn Sie die Anwendung von Leuprone® HEXAL® 3-Monatsdepot abbrechen

Da die Therapie des fortgeschrittenen Prostatakarzinoms in der Regel eine langfristige Verabreichung von Leuprone® HEXAL® 3-Monatsdepot erfordert, könnten sich die mit Ihrer Erkrankung verbundenen Symptome verschlimmern, wenn die Therapie vorzeitig be-

endet wird. Sie sollten die Therapie aus diesem Grund nicht vorzeitig beenden, ohne zuvor Ihren Arzt zu Rate zu ziehen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Leuprone® HEXAL® 3-Monatsdepot Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Im Laufe der Behandlung sinkt der Spiegel des männlichen Geschlechtshormons auf sehr niedrige Werte ab. Dies kann zum Auftreten von Nebenwirkungen führen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<i>Sehr häufig:</i>	mehr als 1 Behandler von 10
<i>Häufig:</i>	1 bis 10 Behandelte von 100
<i>Gelegentlich:</i>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<i>Selten:</i>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<i>Sehr selten:</i>	weniger als 1 Behandler von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Die häufigsten unter Leuprorelin auftretenden Nebenwirkungen sind Hitzewallung und vermehrtes Schwitzen. Diese treten mit einer Häufigkeit von 40 % bzw. 30 % auf.

Sehr häufig

- Hitzewallungen
- Knochenschmerzen
- Verminderung oder Verlust des sexuellen Verlangens und der Potenz
- Verkleinerung der Hoden
- Gewichtszunahme

- vermehrtes Schwitzen
- Reaktionen an der Injektionsstelle, z. B. Rötung, Schmerzen, Ödeme, Juckreiz, die sich in der Regel auch bei fortgesetzter Behandlung zurückbildeten

Häufig

- Brustschwellungen
- Appetitabnahme
- Depression, die jedoch auch Ausdruck der Grundkrankheit sein kann
- Schlafstörungen
- Kopfschmerzen
- Taubheitsgefühl
- Übelkeit/Erbrechen
- Gelenk- bzw. Rückenschmerzen
- Muskelschwäche

- Perineum-Schmerzen
- Oberbauchschmerzen
- nächtlicher Harndrang
- Probleme beim Wasserlassen
- Müdigkeit
- Wassereinlagerungen
- Gewichtsabnahme
- allgemeine Schwäche
- Anstieg der LDH, der Transaminasen, der Gamma-GT und der alkalischen Phosphatase, die jedoch Ausdruck der Grundkrankheit sein können.

Gelegentlich

- allgemeine allergische Reaktionen (Fieber, Juckreiz, Eosinophilie, Hautausschlag, sehr selten: anaphylaktische Reaktionen)

- Durchfall
- trockene Haut bzw. Schleimhaut
- Hodenschmerzen

Selten

- Veränderungen einer diabetischen Stoffwechsellage (Erhöhung oder Erniedrigung von Blutzuckerwerten)
- Schwindel
- vorübergehende Geschmacksveränderungen
- Blutdruckveränderungen (erhöhter oder erniedrigter Blutdruck)
- Haarausfall

Sehr selten

- Absterben von Gewebeteilen in der Hirnanhangdrüse bei Patienten mit Tumoren der Hirnanhangdrüse

Besondere Hinweise

Die Wirkung der Leuprone® HEXAL® 3-Monatsdepot-Behandlung kann durch Messung der Blutkonzentrationen des männlichen Geschlechtshormons (Testosteron) sowie weiterer Laborwerte (saure Phosphatase, PSA = prostataspezifisches Antigen) überwacht werden. So steigt der Testosteronspiegel bei Behandlungsbeginn zunächst an und sinkt dann während eines Zeitraums von 2 Wochen wieder ab. Nach 2 - 4 Wochen werden Testosteronspiegel erreicht, wie sie nach einer beidseitigen operativen Entfernung der Hoden beobachtet werden, und die über den gesamten Behandlungszeitraum bestehen bleiben.

Die Abnahme des Geschlechtshormons Testosteron, wie sie nach Entfernung der Hoden oder unter Behandlung mit sog. GnRH-Analoga auftritt, kann zur Abnahme der Knochendichte mit erhöhtem Risiko für Knochenbrüche führen. Die Abnahme der Knochendichte nach Entfernung der Hoden ist jedoch ausgeprägter als nach der Gabe von GnRH-Analoga. Bei Risikopatienten kann die zusätzliche Gabe eines Bisphosphonats eine Abnahme der Knochendichte verhindern.

In seltenen Fällen traten Spritzenabszesse auf. In einem Fall eines Spritzenabszesses schien die Resorption von Leuprorelin aus dem Depot vermin-

dert, so dass in solchen Fällen der Testosteronspiegel kontrolliert werden sollte.

Ein Anstieg der sauren Phosphatase kann in der Anfangsphase der Behandlung erfolgen und ist vorübergehender Natur. Gewöhnlich werden nach einigen Wochen wieder Normalwerte bzw. annähernde Normalwerte erreicht.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5 Wie ist Leuprone[®] HEXAL[®] 3-Monatsdepot aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton sowie auf dem Sterilbeutel und dem Etikett der Spritze nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C lagern.

6 Weitere Informationen

Was Leuprone[®] HEXAL[®] 3-Monatsdepot enthält

- Der Wirkstoff ist: Leuprorelin (als Acetat)
1 Implantat enthält 5 mg Leuprorelin (als Acetat)
- Der sonstige Bestandteil ist: Polymilchsäure

Wie Leuprone[®] HEXAL[®] 3-Monatsdepot aussieht und Inhalt der Packung

Mit einem Implantat gefüllte und in einem Beutel aus Polyethylenterephtha-

15

lat/Aluminium/PE-Verbundfolie verpackte transparente Fertigspritze zum Einmalgebrauch.

Originalpackungen mit 1 Implantat und 2 Implantaten.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

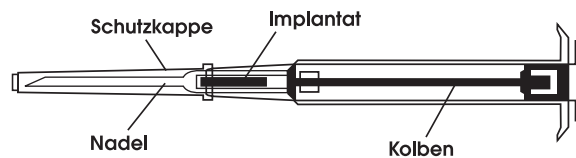
EVER Pharma Jena GmbH
Otto-Schott-Straße 15
07745 Jena

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2012.



Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Anwendungshinweise



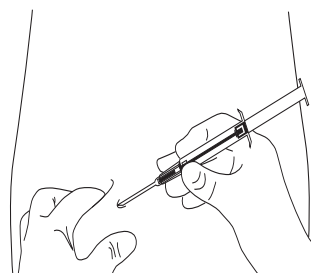
1. Desinfizieren Sie die Injektionsstelle auf der vorderen Bauchwand unterhalb der Nabellinie.
2. Entnehmen Sie die Spritze aus dem Sterilbeutel und prüfen Sie, ob das Implantat im Depot sichtbar ist. Die Spritze dabei ggf. gegen das Licht halten oder leicht schütteln.

17

3. Ziehen Sie den Spritzenkolben **vollständig bis zum Anschlag** zurück. Dabei „clickt“ es mehrmals. Entfernen Sie dann die Schutzkappe von der Nadel. **Bitte beachten:** Der Kolben lässt sich zur Injektion des Implantats nur dann nach vorne schieben, wenn er zuvor **vollständig zurückgezogen** wurde!

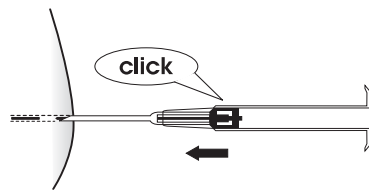


4. Halten Sie den Spritzenkörper mit einer Hand fest. Drücken Sie mit der anderen Hand die Haut des Patienten zusammen. Führen Sie die gesamte Nadel leicht schräg, fast parallel zur Haut mit der Nadelöffnung nach oben in das subkutane Gewebe der vorderen Bauchwand unterhalb der Nabellinie ein.

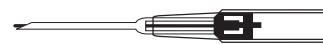


18

5. Ziehen Sie die Spritze ca. 1 cm vorsichtig zurück (Stichkanal für das Implantat). Schieben Sie nun den Kolben vollständig nach vorne bis dieser hörbar („click“) einrastet, um das Implantat in den Stichkanal zu injizieren.



6. Ziehen Sie die Nadel heraus. Um sicherzustellen, dass das Implantat injiziert wurde, prüfen Sie, ob die hellblaue Kolbenspitze an der Spitze der Nadel sichtbar ist.



Angaben zur Dosierung und Art der Anwendung sind Abschnitt 3. „Wie ist Leuprore® HEXAL® 3-Monatsdepot anzuwenden?“ zu entnehmen.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!