

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**Profact® Depot 6,3 mg 2-Monatsimplantat***Buserelin*

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Profact Depot, und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Profact Depot beachten?
3. Wie ist Profact Depot anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Profact Depot aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST PROFACT DEPOT, UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**Was ist Profact Depot?**

Profact Depot enthält einen Wirkstoff mit der Bezeichnung Buserelin. Buserelin ähnelt einem natürlichen Hormon, das vom Gehirn freigesetzt wird, und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „luteinisierende Hormon-Releasing-Hormon-Analoga“ (LHRH-Analoga) bezeichnet werden.

Wie wirkt Profact Depot?

Es bewirkt eine Unterdrückung der Hormone, die das Wachstum von Prostatakrebs fördern. Die Prostata ist eine Drüse, die unterhalb der Harnblase bei Männern liegt.

Wofür wird Profact Depot angewendet?

Profact Depot wird zur Behandlung des fortgeschrittenen Prostatakrebses angewendet.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PROFACT DEPOT BEACHTEN?**Sie dürfen Profact Depot nicht anwenden und müssen Ihren Arzt informieren:**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Buserelin oder andere LHRH-Analoga (z. B. Leuprorelin, Goserelin, Triptorelin) oder einen der sonstigen Bestandteile von Profact Depot sind (Auflistung in Abschnitt 6: Weitere Informationen).
Anzeichen einer allergischen Reaktion sind: Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellungen von Lippen, Gesicht, Hals oder Zunge.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht erhalten, wenn eine der oben aufgeführten Aussagen auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie bitte vor dem Beginn der Behandlung mit Profact Depot mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Profact Depot ist erforderlich:

Sprechen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels unbedingt mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn

- Ihnen Ihre Hoden entfernt wurden.
- sich der Krebs ausgebreitet hat (metastasenbildender Krebs). Zunächst ist es wichtig für Sie, ein anderes Arzneimittel zur Absenkung bestimmter Hormone einzunehmen, was zu Tumorschmerzen führen kann. Sollte dies eintreten, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.
- Sie Probleme beim Wasserlassen (Urinieren) haben.
- bei Ihnen Risikofaktoren für Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder Diabetes vorliegen.
- Sie Diabetes haben. Kontrollieren Sie regelmäßig Ihre Blutzuckerspiegel, da Profact Depot Ihren Stoffwechsel und somit Ihre Blutzuckerspiegel beeinflussen kann.
- Sie hohen Blutdruck haben. Sie sollten Ihren Blutdruck regelmäßig durch Ihren Arzt oder Ihre Krankenschwester kontrollieren lassen, da dieser durch Profact Depot beeinflusst werden kann.
- Sie eine Depression haben oder jemals hatten, sollten Sie sorgfältig Ihren Gemütszustand beobachten, da die Gefahr besteht, dass Ihre Depression wieder auftritt oder sich verschlechtert.
- Sie eine verminderte Zahl der roten Blutkörperchen haben oder an erhöhter Müdigkeit leiden (Anämie).

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eine der oben aufgeführten Aussagen auf Sie zutrifft, sprechen Sie bitte vor der Anwendung von Profact Depot mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Ihr Arzt sollte sicherstellen, dass Ihre Knochendichte kontrolliert wird, und kann eine geeignete Behandlung veranlassen. Die Anwendung von LHRH-Analoga kann zu einer Abnahme der Knochendichte, zu Osteoporose (Verminderung der Knochenmasse) und zu einem erhöhten Risiko für Knochenbrüche führen, insbesondere wenn bei Ihnen Risikofaktoren für Osteoporose vorliegen, wie z. B. dauerhafter Alkoholmissbrauch, Rauchen, Auftreten von Osteoporose in der Familie oder eine langfristige Behandlung mit Antikonvulsiva (Arzneimittel zur Behandlung oder Verhinderung von epileptischen Anfällen) oder Kortikosteroiden (Substanzen mit der Wirkung von Nebennierenhormonen, die u. a. entzündungshemmend wirken).

Es gibt Berichte, dass bei Patienten, die mit Profact Depot behandelt werden, Depressionen, die schwer sein können, auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie mit Profact Depot behandelt werden und niedergeschlagene Stimmungen entwickeln.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Profact Depot kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Zudem kann es bei Anwendung von Profact Depot als Dopingmittel zu einer Gefährdung der Gesundheit kommen.

Bei Anwendung von Profact Depot 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 oder pflanzliche Heilmittel handelt. Profact Depot kann die Wirkungsweise einiger Arzneimittel beeinflussen. Ebenso können andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Profact Depot beeinflussen.

Informieren Sie bitte insbesondere dann Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes einnehmen. Profact Depot kann die Wirkungsweise dieser Arzneimittel beeinflussen, was zu einer Verschlechterung des Diabetes führen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Profact Depot ist ein Arzneimittel, das ausschließlich bei Männern angewendet wird. Es darf nicht bei Frauen angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nach Anwendung dieses Arzneimittels können bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten. Einige dieser Nebenwirkungen (wie z. B. Schwindel) können Ihre Konzentrationsfähigkeit und Ihre Reaktionsgeschwindigkeit beeinträchtigen. Wenn dies der Fall ist, seien Sie vorsichtig beim Autofahren, beim Bedienen von Werkzeugen und Maschinen oder bei Tätigkeiten, die ein hohes Maß an Aufmerksamkeit erfordern.

3. WIE IST PROFACT DEPOT ANZUWENDEN?

Art der Anwendung

- Die Injektionsstelle wird gereinigt.
- Anschließend kann ein Mittel zur örtlichen Betäubung gegeben werden, um die Schmerzen bei der Injektion des Implantats zu mildern.
- Profact Depot wird unter die Bauchhaut (subkutan) injiziert.

Dosierung

- Die Injektion wird normalerweise durch einen Arzt gegeben.
- Befolgen Sie die Anweisung Ihres Arztes, wann und in welchen Zeitabständen Sie Profact Depot erhalten sollen.
- Profact Depot wird Ihnen alle 2 Monate gegeben. Dieser Zeitabstand kann um bis zu 2 Wochen verlängert werden.
- Der Inhalt einer Fertigspritze wird injiziert.
- Die Spritze enthält zwei stäbchenförmige Implantate, die zusammen einer Dosis von 6,3 mg Buserelin entsprechen.

Blutuntersuchungen

Ihr Arzt wird bei Ihnen regelmäßig Blutuntersuchungen durchführen, um zu überprüfen, ob dieses Arzneimittel wirkt.

Wenn Sie eine zu große Menge von Profact Depot erhalten haben

Es ist unwahrscheinlich, dass Ihnen Ihr Arzt zu viel Arzneimittel verabreicht. Eine Überdosierung kann bei Ihnen zu Schwäche, Nervosität, Schwindel oder Übelkeit sowie zu Kopfschmerzen, Hitzewallungen, Bauchschmerzen, Schwellungen (Ödeme) an den Knöcheln und Unterschenkeln, Brustschmerzen oder Reaktionen an der Injektionsstelle führen.

Ihr Arzt kann diese Nebenwirkungen entsprechend behandeln.

Wenn Sie weitere Fragen zu Ihrer Behandlung haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Profact Depot Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn bei Ihnen eine der aufgeführten Nebenwirkungen auftritt, ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt vor der nächsten Behandlung darüber informieren.

Wenn bei Ihnen schwere allergische Reaktionen auftreten wie Kurzatmigkeit oder Schock, kontaktieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt, da es notwendig sein kann, dass Ihr Implantat entfernt werden muss.

Nebenwirkungen, die zu Beginn der Behandlung auftreten können

Zu Beginn der Behandlung kann die Menge an Sexualhormonen, die Ihr Körper produziert, ansteigen und Sie können eine vorübergehende Verschlechterung der Symptome bemerken. Sie können z. B.

unter Knochenschmerzen, Muskelschwäche in den Beinen, Problemen beim Wasserlassen, Flüssigkeitsansammlungen oder Blutgerinnsel in einem Lungengefäß leiden. Normalerweise erhalten Sie zusätzliche Arzneimittel, z. B. Cyproteronacetat, um dies zu verhindern. Die Einnahme dieser zusätzlichen Arzneimittel muss über 3 – 4 Wochen fortgesetzt werden, nachdem Sie Profact Depot erhalten haben. Nach dieser Zeit ist die Testosteronkonzentration, als Reaktion auf Profact Depot, gewöhnlich in den gewünschten Bereich gesunken.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder länger als ein paar Tage andauert:

Häufig (bei 1 bis 10 Behandelten von 100):

- Verlust des Sexualtriebs (Libido)
- Unfähigkeit, eine Erektion aufrechtzuerhalten
- Kopfschmerzen
- Hitzewallungen
- Schrumpfen der Hoden (sog. Hodenatrophie)
- Schmerzen oder andere lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (z. B. Rötung oder Schwellung)
- Stimmungsschwankungen, Depressionen (Langzeitbehandlung)

Gelegentlich (bei 1 bis 10 Behandelten von 1.000):

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschläge, die rot und juckend sein können (einschließlich Nesselsucht)
- Benommenheit oder Müdigkeit
- Schwindelgefühl
- Verstopfung
- Brustvergrößerung
- Ansammlung von Flüssigkeit (Ödeme) an Knöcheln und Unterschenkeln
- Erhöhung von Leberenzymwerten, die bei bestimmten Blutuntersuchungen ersichtlich wird
- Veränderung des Körpergewichts
- Stimmungsschwankungen, Depressionen (Kurzzeitbehandlung)

Selten (bei 1 bis 10 Behandelten von 10.000):

- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen wie Kurzatmigkeit
- Nervosität, Stress und Gefühlsschwankungen, auch Schlafstörungen und Gedächtnis- oder Konzentrationsstörungen
- schnelle oder ungleichmäßige Herzschläge (Herzklopfen), Erhöhung des Blutdrucks bei Patienten, die bereits an Bluthochdruck (Hypertonie) leiden
- Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall
- Zu- oder Abnahme der Kopf- oder Körperbehaarung
- Veränderungen der Blutfettwerte und Erhöhung des Serum-Bilirubinwertes, die bei bestimmten Blutuntersuchungen ersichtlich werden

Sehr selten (bei weniger als 1 Behandeltem von 10.000):

- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen mit Schock
- verstärkter Durst, veränderter Appetit, Abnahme der Glukosetoleranz (bei Diabetikern kann dies zu einem Verlust der Einstellung des Blutzuckerspiegels führen)
- Ohrgeräusche (Tinnitus), Hörstörungen
- Sehstörungen (z. B. Verschwommensehen) und Druckgefühl hinter den Augen
- Beschwerden oder Schmerzen in den Muskeln oder im Bewegungsapparat
- Verschlechterung des Allgemeinbefindens
- Verminderung der Blutplättchenanzahl, was zu Auffälligkeiten bei Blutuntersuchungen und/oder zu Blutergüssen führen kann
- Vergrößerung von gutartigen Tumoren in der Hirnanhangsdrüse oder vorübergehende Zunahme von Tumorschmerzen

Ungewöhnliche Hautempfindungen wie Kribbeln wurden bei anderen Darreichungsformen von Buserelin beobachtet.

Diese Gruppe von Arzneimitteln (sogenannte LHRH-Analoga) kann zu einer Abnahme der Knochendichte, Osteoporose sowie einem erhöhten Risiko für Knochenbrüche führen. Das Risiko von Knochenbrüchen steigt mit zunehmender Behandlungsdauer. LHRH-Analoga können das Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen (wie z. B. Herzinfarkt und Schlaganfall), Diabetes oder Anämie (Verringerung der Zahl der roten Blutkörperchen, wodurch Sie sich müde fühlen) erhöhen.

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 PROFACT DEPOT AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 30 °C lagern.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Profact Depot nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Profact Depot enthält

Der Wirkstoff von Profact Depot ist Buserelin. Eine Fertigspritze enthält zwei stäbchenförmige Implantate mit einer Dosis von 6,6 mg Buserelinacetat, entsprechend 6,3 mg Buserelin.

Der sonstige Bestandteil ist Poly(glykolsäure-co-milchsäure) (1:3).

Wie Profact Depot aussieht und Inhalt der Packung

Eine Packung enthält 1 sterile Fertigspritze.

Eine Fertigspritze enthält 2 cremefarbene stäbchenförmige Implantate.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:

Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 22 20 10*

Telefax: (01 80) 2 22 20 11*

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2012.

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

* 0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).

1 BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Profact Depot 6,3 mg 2-Monatsimplantat, zur subkutanen Anwendung

2 DOSIERUNG UND ART DER ANWENDUNG

Der Inhalt einer Fertigspritze mit zwei Implantatstäbchen wird alle 2 Monate unter die Bauchhaut injiziert. Es ist wichtig, einen 2-monatigen Abstand zwischen den Injektionen einzuhalten. Jedoch kann der Injektionsabstand gelegentlich um bis zu zwei Wochen verlängert werden. Vor der Injektion kann ein Lokalanästhetikum gegeben werden.

Bitte beachten Sie:

Um zu vermeiden, dass die Implantatstäbchen aus der Injektionsnadel (A) herausfallen, halten Sie den Applikator bis unmittelbar vor der Punktion senkrecht mit der Nadel nach oben.

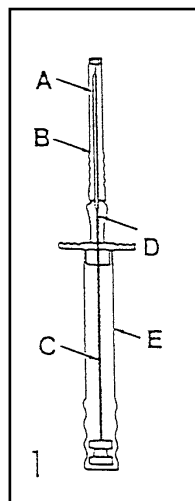
A: Injektionskanüle

B: Schutzkappe der Nadel

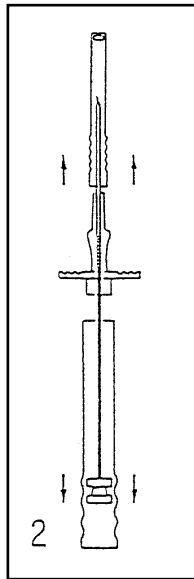
C: Spritzenstempel

D: Implantat

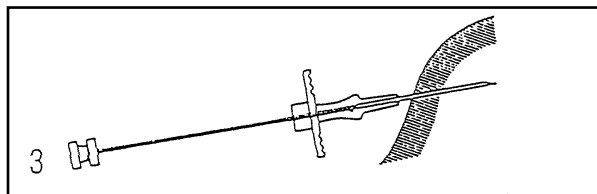
E: Schutzhülse des Spritzenstempels



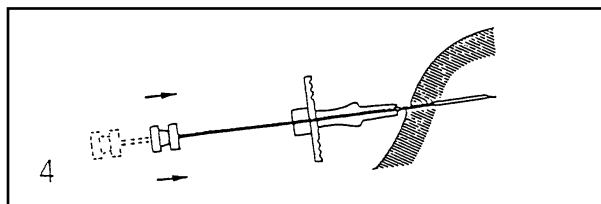
1. Überprüfen Sie nach Öffnen der Verpackung und Entnahme des Applikators, ob beide Implantatstäbchen im Sichtfenster des Griffstücks vorhanden sind. Gegebenenfalls sind sie durch leichtes Klopfen mit dem Finger auf die Schutzkappe der Injektionskanüle in das Sichtfenster zurückzubewegen. Der Applikator sollte sofort nach dem Öffnen der Verpackung benutzt werden.



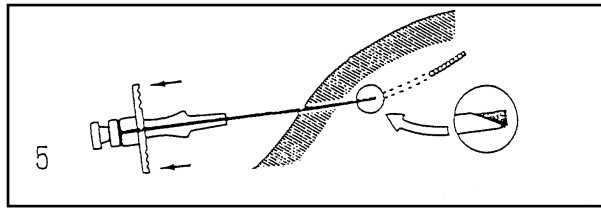
2. Desinfizieren Sie die Injektionsstelle im Bereich der seitlichen Bauchwand. Anschließend entfernen Sie zunächst die Schutzhülse des Spritzenstempels (E) und dann die Schutzkappe der Injektionsnadel (B).



3. Heben Sie eine Hautfalte an, und führen Sie die Nadel etwa 3 cm weit in das Subkutangewebe ein. Halten Sie den Applikator unmittelbar vor der Punktion in einer waagerechten Position oder mit der Nadelspitze leicht aufwärts gerichtet. Ziehen Sie den Applikator vor der Injektion der Implantate um 1-2 cm zurück.



4. Injizieren Sie die Implantatstäbchen in das Subkutangewebe, indem Sie den Spritzenstempel vollständig vorschieben. Komprimieren Sie beim Zurückziehen der Nadel den Stichkanal, um die Stäbchen im Gewebe festzuhalten.



5. Um sicherzustellen, dass beide Implantate injiziert wurden, prüfen Sie, ob die Spitze des Spritzenstempels an der Nadelspitze sichtbar ist.

Es wird empfohlen, als Zusatztherapie etwa 5 Tage vor Beginn der Behandlung mit Profact Depot mit der Gabe eines Antiandrogens zu beginnen.

3 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

3.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Poly(glykolsäure-co-milchsäure) (1:3)

3.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend, da das Produkt in einem speziellen Applikator dargeboten wird.

3.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

3.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

3.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Fertigspritze mit einem Implantat aus zwei Stäbchen in einem Einweg-Applikator, der aus Cellulosepropionat und rostfreiem Edelstahl besteht und sich in einem versiegelten Beutel aus einer Polyethylenterephthalat-/Aluminium-/LDPE-Verbundfolie befindet.

Packungsgrößen: Packungen mit 1 Fertigspritze.