

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**Profact® pro injectione**

1,05 mg/ml

Injektionslösung

Buserelinacetat (1:1)

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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST PROFACT PRO INJECTIONE, UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**Was ist Profact pro injectione?**

Profact pro injectione 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 pro injectione?

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 pro injectione angewendet?

Profact pro injectione wird zur Einleitung der hormonunterdrückenden Behandlung des fortgeschrittenen Prostatakrebses angewendet. Eine Weiterführung der Behandlung sollte mit Profact nasal erfolgen (siehe auch Abschnitt „Wie ist Profact pro injectione anzuwenden?“).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PROFACT PRO INJECTIONE BEACHTEN?

Sie dürfen Profact pro injectione 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 pro injectione 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 pro injectione mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Profact pro injectione 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-Kreislaufkrankungen oder Diabetes vorliegen.
- Sie Diabetes haben. Kontrollieren Sie regelmäßig Ihre Blutzuckerspiegel, da Profact pro injectione 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 pro injectione 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 pro injectione 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 pro injectione behandelt werden, Depressionen, die schwer sein können, auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie mit Profact pro injectione behandelt werden und niedergeschlagene Stimmungen entwickeln.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

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

Bei Anwendung von Profact pro injectione 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 pro injektionen kann die Wirkungsweise einiger Arzneimittel beeinflussen. Ebenso können andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Profact pro injektionen beeinflussen.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Profact pro injektionen 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Profact pro injektionen

Profact pro injektionen enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Benzylalkohol kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 3 Jahren toxische und allergische Reaktionen hervorrufen.

3. WIE IST PROFRACT PRO INJEKTIONEN ANZUWENDEN?

Art der Anwendung

Profact pro injektionen wird Ihnen unter die Haut (subkutan) injiziert.

Dosierung

- Befolgen Sie die Anweisung Ihres Arztes, wann und in welchen Zeitabständen Sie Profact pro injektionen erhalten sollen.
- Die Tagesdosis von Profact pro injektionen beträgt - unabhängig vom Körpergewicht - 1,5 mg Buserelin (entsprechend 1,5 ml Profact pro injektionen).
- Die Tagesdosis wird Ihnen in drei Einzeldosen von je 0,5 ml Profact pro injektionen gegeben. Es ist sehr wichtig, annähernd gleiche Zeitabstände zwischen den einzelnen Gaben einzuhalten. Die Zeitabstände müssen gewissenhaft eingehalten werden.

Dauer der Anwendung

Profact pro injektionen dient zur Einleitung der hormonunterdrückenden Behandlung. Profact pro injektionen sollte über einen Zeitraum von 7 Tagen gegeben werden. Ab dem 8. Behandlungstag sollte die Behandlung mit Profact nasal fortgesetzt werden.

Blutuntersuchungen

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

Wenn Sie eine zu große Menge von Profact pro injektionen erhalten haben

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 pro injectione 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.

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 pro injectione erhalten haben. Nach dieser Zeit ist die Testosteronkonzentration, als Reaktion auf Profact pro injectione, 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)
- 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
- Überempfindlichkeitsreaktionen durch Benzylalkohol

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.

Schmerzen und/oder lokale Reaktionen an der Injektionsstelle sind möglich.

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-Kreislaufkrankungen (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 PROFRACT PRO INJECTIONE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Profact pro injectione soll zwischen + 2 °C und + 25 °C gelagert werden und darf nicht gefrieren. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die Aufbewahrung der angebrochenen Durchstechflasche kann bei Raumtemperatur erfolgen.

Der Zeitpunkt der Erstentnahme sollte auf dem Flaschenetikett vermerkt werden. Angebrochene Durchstechflaschen sollen nicht länger als 14 Tage aufbewahrt werden. Reste von Profact pro injectione sollen danach nicht mehr angewendet werden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Profact pro injectione enthält

Der Wirkstoff von Profact pro injectione ist Buserelinacetat (1:1).

1 ml Injektionslösung enthält 1,05 mg Buserelinacetat (1:1), entsprechend 1,0 mg Buserelin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Benzylalkohol als Konservierungsmittel, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Natriumhydroxid zur pH-Einstellung, Wasser für Injektionszwecke.

Enthält 10 mg Benzylalkohol pro 1 ml Injektionslösung.

Wie Profact pro injectione aussieht und Inhalt der Packung

Profact pro injectione ist eine klare, farblose Lösung und ist in einer Durchstechflasche mit 5,5 ml Injektionslösung erhältlich.

1 Packung enthält 2 Durchstechflaschen zu je 5,5 ml Injektionslösung.

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.

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