

Gebrauchsinformation: Information für Patienten**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, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

1

2

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Leuprone HEXAL 3-Monatsdepot und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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 Leuprone HEXAL 3-Monatsdepot steigen die Spiegel der Hormone der Hirnanhangdrüse und die der Geschlechtshormone wieder auf den Normalbereich an.

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

Leuprone HEXAL 3-Monatsdepot wird außerdem angewendet zur Behandlung von Patienten mit lokal fortgeschrittener hormonabhängiger Geschwulst der Vorsteherdrüse (Prostatakarzinom); begleitend zur und nach der Strahlentherapie.

2

Was sollten Sie vor der Anwendung von Leuprone HEXAL 3-Monatsdepot beachten?

Leuprone HEXAL 3-Monatsdepot darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Leuprorelin oder andere GnRH-Analoga oder

3

4

gegen den in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteil dieses Arzneimittels sind

- wenn Sie an einem hormonunabhängigen Prostatakarzinom leiden
- wenn Sie eine Frau oder ein Kind sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Leuprone HEXAL 3-Monatsdepot bei Ihnen angewendet wird,

- wenn bekannt ist, dass Sie unter Bluthochdruck leiden. In diesem Fall wird Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen.

4

- wenn Ihnen beide Hoden operativ entfernt wurden. In diesem Fall bewirkt Leuprone HEXAL 3-Monatsdepot kein weiteres Absinken der Blutspiegel des männlichen Geschlechtshormons.
- wenn Sie bereits vor Behandlungsbeginn an Beschwerden des Nervensystems (Druckwirkungen auf das Rückenmark, Tochtergeschwülste in der Wirbelsäule) leiden oder Beschwerden beim Wasserlassen aufgrund einer Harnwegsverlegung haben. Dies sollten Sie Ihrem Arzt unverzüglich mitteilen, er wird Sie in den ersten Wochen besonders engmaschig und wenn möglich im Krankenhaus kontrollieren.

- wenn Krankheitserscheinungen (wie z. B. Schmerzen, erschwertes Wasserlassen, Schwäche in den Beinen unter längerer Anwendung von Leuprone HEXAL 3-Monatsdepot) wieder auftreten. In diesem Fall wird Ihr Arzt den Erfolg der Behandlung regelmäßig durch klinische Untersuchungen (Austastung der Prostata vom Mastdarm her, bildgebende Untersuchungen) und durch Überprüfung der Laborwerte (Phosphatasen bzw. prostataspezifisches Antigen [PSA] und männliches Geschlechtshormon [Testosteron] im Blut) kontrollieren.
- wenn bei Ihnen die Gefahr besteht, dass Sie einen Knochenschwund (Osteoporose) entwickeln. Ihr Arzt wird Ihnen womöglich ein zusätzliches Arzneimittel geben, um den Abbau der Knochen zu verhindern.
- wenn Sie Diabetiker sind. In diesem Fall wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen.

Bei Patienten, die mit Leuprone HEXAL 3-Monatsdepot behandelt werden, gab es Berichte von Depressionen, die schwerwiegend sein können. Wenn Sie mit Leuprone HEXAL 3-Monatsdepot behandelt werden und eine depressive Stimmung entwickeln, informieren Sie Ihren Arzt.

5

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls das Folgende auf Sie zutrifft:

Eine Herz- oder Blutgefäßerkrankung, einschließlich Herzrhythmusprobleme (Arrhythmie) oder wenn Sie auf Grund dieser Erkrankungen mit Arzneimitteln behandelt werden. Das Risiko für Herzrhythmusprobleme kann bei Anwendung von Leuprone HEXAL 3-Monatsdepot erhöht sein.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

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

tel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Anwendung von Leuprone HEXAL 3-Monatsdepot zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Leuprone HEXAL 3-Monatsdepot kann möglicherweise Auswirkungen auf einige Arzneimittel haben, die zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen

eingesetzt werden (z. B. Chinidin, Procainamid, Amiodaron und Sotalol) oder es kann möglicherweise das Risiko für Herzrhythmusprobleme erhöhen, wenn es zusammen mit einigen anderen Arzneimitteln eingenommen wird (z. B. Methadon [zur Schmerzlinderung und Bestandteil einer Drogenentzugstherapie], Moxifloxacin [ein Antibiotikum], Antipsychotika gegen schwerwiegende psychische Erkrankungen).

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wegen der häufig, 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.

7

3 Wie ist Leuprone HEXAL 3-Monatsdepot anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an.

Die Entscheidung, ob eine Behandlung mit Leuprone HEXAL 3-Monatsdepot angezeigt ist, und die längerfristige Therapiekontrolle sollte von in der Geschwulsttherapie erfahrenen Ärzten getroffen bzw. durchgeführt werden.

Die empfohlene Dosis beträgt 5 mg Leuprorelin als Einzeldosis alle 3 Monate.

8

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

Das Implantat wird subkutan in die Bauchhaut eingeschoben.

In der Regel ist die Therapie fortgeschrittener hormonabhängiger Prostatakarzinome mit Leuprone HEXAL 3-Monatsdepot eine Langzeitbehandlung.

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

Da die Injektionen durch den Arzt vorgenommen werden, sind Anwendungsfehler ebenso wie Überdosierungen nicht zu erwarten. Selbst die Verabreichung von 20 mg Leuprorelinacetat pro Tag über einen Zeitraum von 2 Jahren ergab keine Hinweise auf Vergiftungserscheinungen beim Menschen.

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-

9

10

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 dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

10

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig:** mehr als 1 Behandler von 10
- Häufig:** 1 bis 10 Behandelte von 100
- Gelegentlich:** 1 bis 10 Behandelte von 1.000
- Selten:** 1 bis 10 Behandelte von 10.000
- Sehr selten:** weniger als 1 Behandler von 10.000
- Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Anfänglich kommt es regelmäßig zu einem kurzfristigen Anstieg des männlichen Geschlechtshormons (Testosteron) im Blut. Dadurch können sich vorübergehend folgende krankheitsbedingte Beschwerden verstärken:

- Auftreten 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)

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 Ansteigens des männlichen Geschlechtshormons abzuschwächen.

Im Laufe der Behandlung sinkt dann der Spiegel des männlichen Geschlechtshormons auf sehr niedrige Werte ab. Dadurch treten bei einigen Patienten folgende Nebenwirkungen auf:

11

12

Sehr häufig

- Hitzewallungen
- Verminderung oder Verlust des sexuellen Verlangens und der Potenz
- Verkleinerung der Hoden
- Knochenschmerzen
- vermehrtes Schwitzen
- Reaktionen an der Injektionsstelle, z. B. Rötung, Schmerzen, Ödeme, Juckreiz, die sich in der Regel auch bei fortgesetzter Behandlung zurückbildeten
- Gewichtszunahme

Häufig

- Vergrößerung der männlichen Brustdrüse
- Appetitzunahme

- Appetitabnahme
- Stimmungsschwankungen
- Depression
- Schlafstörungen
- Kopfschmerzen
- Missempfindungen/Taubheitsgefühl
- Übelkeit/Erbrechen
- Gelenk- bzw. Rückenschmerzen
- Muskelschwäche
- Perineum-Schmerzen
- Oberbauchschmerzen
- vermehrter nächtlicher Harndrang
- Beschwerden beim Wasserlassen
- häufige Entleerung kleiner Harnmengen
- Müdigkeit
- Wassereinlagerungen
- Gewichtsabnahme

12

- 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)
- Durchfall
- trockene Haut bzw. Schleimhaut
- Nachtschweiß
- Unvermögen, die gefüllte Harnblase spontan zu entleeren
- Hodenschmerzen

Selten

- Veränderungen einer diabetischen Stoffwechsellage (Erhöhung oder Erniedrigung von Blutzuckerwerten)
- Schwindel
- vorübergehende Geschmacksveränderungen
- Blutdruckveränderungen (Blutdrucksenkung oder -erhöhung)
- Thrombose
- Lungenembolie
- Haarausfall

Sehr selten

- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen)

Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie folgende An-

13

zeichen einer unter Leuprone HEXAL 3-Monatsdepot sehr selten auftretenden schweren Überempfindlichkeitsreaktion feststellen, da diese unverzüglich medizinisch behandelt werden muss: Hitzegefühl mit Schwellung von Haut und Schleimhaut, Atemnot durch verengte Luftwege, Blutdruckabfall, beschleunigter Herzschlag, Krämpfe, in schweren Fällen: lebensbedrohendes Versagen des Herz-Kreislauf-Systems.

- wie auch bei anderen Arzneimitteln dieser Stoffklasse: Infarkt der Hirnanhangdrüse nach der ersten Verabreichung bei Patienten mit Geschwulst der Hirnanhangdrüse

Nicht bekannt

- nicht-infektiöse Lungenerkrankung (Pneumonie) (überwiegend aus Japan berichtet)
- EKG-Veränderungen (QT-Verlängerung)

Besondere Hinweise

Die Wirkung der Leuprone HEXAL 3-Monatsdepot-Behandlung kann durch die Messung der Blutkonzentration 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

14

eines Zeitraumes 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.

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

Die Abnahme des Geschlechtshormons Testosteron, wie sie nach Entfernung der Hoden oder unter Behand-

lung mit Arzneimitteln zur Hemmung der Geschlechtshormone (wie z. B. Leuprone HEXAL 3-Monatsdepot) auftritt, kann zur Abnahme der Knochendichte mit erhöhtem Risiko für Knochenbrüche führen (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Die Abnahme der Knochendichte nach Entfernung der Hoden ist jedoch ausgeprägter als nach der Gabe von Leuprone HEXAL 3-Monatsdepot. Ihr Arzt wird die zusätzliche Gabe eines Arzneimittels zur Regulation des Kalziumstoffwechsels (sogenanntes Bisphosphonat) in Betracht ziehen.

In seltenen Fällen traten Spritzenabszesse auf. In einem Fall eines Spritzen-

15

abszesses schien die Resorption von Leuprorelin aus dem Depot vermindert, sodass in solchen Fällen der Testosteronspiegel kontrolliert werden sollte.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

16

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5

Wie ist Leuprone HEXAL 3-Monatsdepot aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses 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 angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C lagern.

6 Inhalt der Packung und 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 Polyethylenterephthalat/Aluminium/PE-Verbundfolie verpackte transparente Fertigspritze zum Einmalgebrauch.

Originalpackungen mit 1 Implantat, 2 Implantaten, 3 Implantaten und 10 Implantaten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

17

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

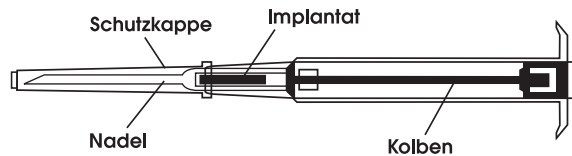
EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Mondseestraße 11
4866 Unterach
Österreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2014.

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

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.

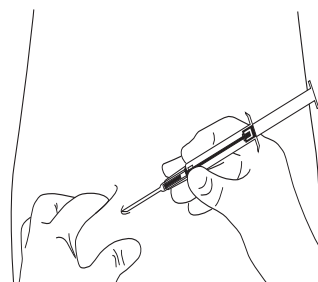
19

20

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!

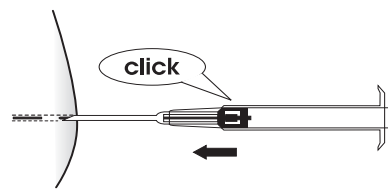


4. Halten Sie den Spritzenkörper mit einer Hand fest. Drücken Sie mit der anderen Hand die Haut des Patienten zusammen. Führen Sie die gesamte Nadel leicht schräg, fast parallel zur Haut mit der Nadelöffnung nach oben in das subkutane Gewebe der vorderen Bauchwand unterhalb der Nabellinie ein.

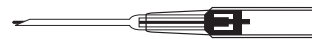


20

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 Leuprone HEXAL 3-Monatsdepot anzuwenden?“ zu entnehmen.

50048356