

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

DEPO-ELIGARD 45 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung von Injektionslösung

Leuprorelinacetat.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST DEPO-ELIGARD 45 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DEPO-ELIGARD 45 MG BEACHTEN?
3. WIE IST DEPO-ELIGARD 45 MG ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST DEPO-ELIGARD 45 MG AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST DEPO-ELIGARD 45 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der Wirkstoff von DEPO-ELIGARD 45 mg gehört zur Gruppe der so genannten Gonadotropin freisetzenden Hormone. Diese Arzneimittel werden verwendet, um die Produktion bestimmter Geschlechtshormone (Testosteron) zu vermindern.

DEPO-ELIGARD 45 mg wird zur Behandlung von hormonabhängigem metastasierendem **Prostatakrebs** bei erwachsenen Männern sowie zur Behandlung von nicht-metastasierendem hormonabhängigem High-Risk-Prostatakrebs in Kombination mit einer Strahlentherapie eingesetzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DEPO-ELIGARD 45 MG BEACHTEN?

DEPO-ELIGARD 45 mg darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **eine Frau oder ein Kind** sind.
- wenn Sie **überempfindlich (allergisch)** gegen den Wirkstoff Leuprorelinacetat, Produkte mit vergleichbarer Wirkung wie das natürlich vorkommende Hormon Gonadotropin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von DEPO-ELIGARD 45 mg sind.
- nach einer **chirurgischen Entfernung Ihrer Testikel**. In diesem Fall bewirkt DEPO-ELIGARD 45 mg keine weitere Absenkung des Testosteronspiegels im Serum.
- als alleinige Behandlung bei Symptomen wie Rückenmarkkompression oder einem Tumor in der Wirbelsäule. In diesem Fall darf DEPO-ELIGARD 45 mg nur in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Prostatakrebs angewandt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie DEPO-ELIGARD 45 mg anwenden.

- wenn eine der folgenden Situationen auf Sie zutrifft: Eine Herz- oder Gefäßerkrankung, einschließlich Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie), oder eine Behandlung mit einem Arzneimittel für diese Erkrankungen. Das Risiko für Herzrhythmusstörungen kann unter Anwendung von DEPO-ELIGARD 45 mg erhöht sein.
- wenn Sie **Schwierigkeiten beim Harnlassen** haben. Während der ersten Behandlungswochen sollten Sie engmaschig überwacht werden.
- Wenn **ein Druck auf das Rückenmark entsteht oder sich Probleme beim Harnlassen entwickeln**. In Verbindung mit anderen Arzneimitteln mit einem ähnlichen Wirkmechanismus wie DEPO-ELIGARD 45 mg wurde berichtet, dass schwere Fälle von Druckeffekten auf das Rückenmark und eine Verengung der Harnleiter zwischen Nieren und Blase zu Lähmungserscheinungen beitragen können. Bei Auftreten solcher Komplikationen ist die Standardtherapie einzuleiten.
- bei Auftreten von plötzlichen Kopfschmerzen, Erbrechen, Veränderungen im mentalen Status und bisweilen Herzversagen innerhalb von zwei Wochen nach Einnahme von DEPO-ELIGARD 45 mg. Informieren Sie darüber bitte Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies sind seltene Fälle, die als hypophysäre Apoplexie bezeichnet werden und die für ANDERE ARZNEIMITTEL mit vergleichbarem Wirkmechanismus wie DEPO-ELIGARD 45 mg berichtet wurden.
- wenn Sie an **Diabetes mellitus** (erhöhtem Blutzuckerspiegel) leiden. In diesem Fall sind während der Behandlung regelmäßige Kontrollen angezeigt.
- Die Behandlung mit DEPO-ELIGARD 45 mg kann das Risiko von Knochenfrakturen aufgrund von Osteoporose (Verringerung der Knochendichte) erhöhen.
- Es wurden Fälle von Depression bei Patienten gemeldet, die mit DEPO-ELIGARD 45 mg behandelt wurden. Wenn Sie DEPO-ELIGARD 45 mg einnehmen und sich depressiv fühlen, informieren Sie bitte Ihren Arzt.
- Bei Patienten, die mit Medikamenten behandelt wurden, die DEPO-ELIGARD 45 mg ähneln, wurden kardiovaskuläre Ereignisse beobachtet. Es ist unklar, ob die kardiovaskulären Ereignisse mit diesen Medikamenten in Zusammenhang stehen. Wenn Sie mit DEPO-ELIGARD 45 mg behandelt werden und kardiovaskuläre Anzeichen oder Symptome entwickeln, informieren Sie bitte Ihren Arzt.
- Es wurden Krämpfe bei Patienten nach Gabe von DEPO-ELIGARD berichtet. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie DEPO-ELIGARD anwenden und Krämpfe bei Ihnen auftreten.
- Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie unter starken oder wiederkehrenden Kopfschmerzen, Sehstörungen und Ohrensausen leiden.
- Wenn Sie eine Fettleber haben.

Im Zusammenhang mit Leuprorelin wurden schwere Hautausschläge einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und Toxische epidermale Nekrolyse (SJS/TEN) berichtet. Brechen Sie die Anwendung von Leuprorelin ab und suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome dieser schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen der Haut bemerken.

Komplikationen zu Behandlungsbeginn

Während der ersten Behandlungswoche stellt sich üblicherweise eine kurzfristige Erhöhung des männlichen Geschlechtshormons Testosteron im Blut ein. Dies kann zu einer **vorübergehenden Verschlechterung** der krankheitsbedingten Symptomatik und ferner zum Auftreten neuer Symptome führen, die bis zu diesem Zeitpunkt nicht aufgetreten sind. Dazu gehören insbesondere Knochenschmerzen, Miktionsstörungen, eine Rückenmarkkompression oder die Ausscheidung von Blut im Harn. Diese Symptome klingen für gewöhnlich bei Fortsetzung der Behandlung ab. Sollten die Symptome nicht abklingen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn DEPO-ELIGARD 45 mg nicht hilft

Bei einem Teil der Patienten spricht der Tumor nicht auf eine Absenkung des Serumtestosteronspiegels an. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von DEPO-ELIGARD 45 mg zu schwach ist.

Anwendung von DEPO-ELIGARD 45 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

DEPO-ELIGARD 45 mg kann die Wirkung anderer Arzneimittel, die zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen angewendet werden (z. B. Chinidin, Procainamid, Amiodaron und Sotalol), beeinträchtigen oder bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen Arzneimitteln (z. B. Methadon (angewendet zur Schmerzlinderung und als Teil des Entzugs bei Rauschgiftsucht), Moxifloxacin (ein Antibiotikum), Antipsychotika, die bei ernsthaften psychischen Erkrankungen angewendet werden) das Risiko für Herzrhythmusstörungen erhöhen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

DEPO-ELIGARD 45 mg ist nicht für Frauen bestimmt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Müdigkeit, Benommenheit und Sehstörungen sind mögliche Nebenwirkungen der Behandlung mit DEPO-ELIGARD 45 mg oder können Folgen der

Krankheit sein. Wenn Sie an diesen Nebenwirkungen leiden, sollten Sie beim Lenken eines Fahrzeugs oder Bedienen von Maschinen besonders vorsichtig sein.

3. WIE IST DEPO-ELIGARD 45 MG ANZUWENDEN?

Dosierung

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Sofern von Ihrem Arzt nicht anders verschrieben wird DEPO-ELIGARD 45 mg **einmal alle sechs Monate** verabreicht.

Die injizierte Injektionslösung bildet ein Wirkstoffdepot, aus dem über einen Zeitraum von sechs Monaten eine kontinuierliche Freisetzung des Wirkstoffes Leuprorelinacetat stattfindet.

Zusatztests

Das Ansprechen auf die Therapie mit DEPO-ELIGARD 45 mg sollte von Ihrem Arzt anhand einer Überprüfung der spezifischen klinischen Werte und durch Bestimmung des Blutspiegels des so genannten Prostata-spezifischen Antigens (PSA) kontrolliert werden.

Verabreichungsart

DEPO-ELIGARD 45 mg darf nur vom **Arzt** oder anderem **medizinischen Fachpersonal** verabreicht werden, die auch das gebrauchsfertige Produkt zubereiten.

Nach der Zubereitung wird DEPO-ELIGARD 45 mg als subkutane Injektion (Injektion in das Gewebe unter der Haut) verabreicht. Eine intraarterielle (in eine Arterie) oder intravenöse (in eine Vene) Injektion ist strikt zu vermeiden. Wie bei anderen Wirkstoffen, die subkutan injiziert werden, sollte die Injektionsstelle regelmäßig gewechselt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von DEPO-ELIGARD 45 mg angewendet haben, als Sie sollten

Da die Injektion für gewöhnlich von Ihrem Arzt oder einer entsprechend geschulten Pflegeperson vorgenommen wird, ist eine Überdosierung unwahrscheinlich.

(Giftberatungszentrum: 070/245.245)

Wenn dennoch eine größere Menge verabreicht wurde als vorgesehen war, werden Sie von Ihrem Arzt speziell überwacht und erhalten bei Bedarf eine Zusatzbehandlung.

Wenn Sie die Anwendung von DEPO-ELIGARD 45 mg vergessen haben

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie glauben, dass die bei Ihnen nach sechs Monaten fällige Verabreichung von DEPO-ELIGARD 45 mg vergessen wurde.

Wenn Sie die Anwendung von DEPO-ELIGARD 45 mg abbrechen

Die Therapie eines Prostatakarzinoms mit DEPO-ELIGARD 45 mg erfordert in der Regel eine Langzeitbehandlung. Die Therapie sollte daher nicht abgebrochen werden, auch wenn sich die Symptome bessern oder vollständig abklingen.

Wenn die Behandlung mit DEPO-ELIGARD 45 mg vorzeitig beendet wird, kann es zu einer Verschlechterung der krankheitsbedingten Symptomatik kommen.

Sie sollten die Therapie nicht vorzeitig abbrechen, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt besprochen zu haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann DEPO-ELIGARD 45 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit DEPO-ELIGARD 45 mg beobachtet wurden, sind hauptsächlich dem spezifischen Effekt des Wirkstoffes Leuprorelinacetat zuzuschreiben, d.h. dem Anstieg und Abfall des Spiegels bestimmter Hormone. Die am häufigsten beschriebenen Nebenwirkungen sind Hitzewallungen (ca. 58 % der Patienten), Übelkeit, Unwohlsein und Müdigkeit sowie vorübergehende lokale Reizungen an der Injektionsstelle.

Nebenwirkungen zu Behandlungsbeginn

Während der ersten Wochen der Behandlung mit DEPO-ELIGARD 45 mg können sich die krankheitsspezifischen Symptome verschlechtern, da das männliche Geschlechtshormon Testosteron im Blut kurzfristig ansteigt. Ihr Arzt verabreicht Ihnen daher in der Anfangsphase der Behandlung möglicherweise ein geeignetes Anti-Androgen (eine Substanz, welche die Wirkung von Testosteron hemmt), um mögliche Nachwirkungen abzuschwächen. (Siehe auch Abschnitt 2 "Was müssen Sie vor der Anwendung von DEPO-ELIGARD 45 mg beachten? Komplikationen zu Behandlungsbeginn".)

Lokale Nebenwirkungen

Lokale Nebenwirkungen, die nach Injektion von DEPO-ELIGARD 45 mg beschrieben worden sind, entsprechen typischerweise denen, die häufig mit der subkutanen Injektion ähnlicher Präparate (Präparate, die in das Gewebe unter der Haut injiziert werden) verbunden sind. Sehr häufig kommt es

zu einem leichten Brennen unmittelbar nach der Injektion. Ein Stechen und Schmerz nach erfolgter Injektion sowie ein Bluterguss an der Injektionsstelle treten häufig auf. Eine Rötung der Haut an der Injektionsstelle wurde häufig berichtet. Selten kommt es zu Gewebeveränderungen und Ulzeration.

Diese lokalen Nebenwirkungen nach subkutaner Injektion sind schwach und als von kurzer Dauer beschrieben. Sie treten zwischen den einzelnen Injektionen nicht wieder auf.

Sehr häufige Nebenwirkungen (können bei mehr als 1 von 10 Patienten auftreten)

- Hitzewallungen
- Spontane Blutung in der Haut oder Schleimhaut, Hautrötung
- Müdigkeit, injektionsbedingte Nebenwirkungen (*siehe auch die oben beschriebenen lokalen Nebenwirkungen*)

Häufige Nebenwirkungen (können bei 1 von 10 Patienten auftreten)

- Nasenrachenentzündung (Erkältungssymptome)
- Übelkeit, Unwohlsein, Durchfall, Entzündung von Magen und Darm (Gastroenteritis/Colitis)
- Juckreiz, Nachtschweiß
- Gelenkschmerzen
- Zu unregelmäßigen Zeiten urinieren (auch nachts), Schwierigkeiten zu Beginn des Urinierens, Schmerzen beim Urinieren, verringerte Urinausscheidung
- Empfindlichkeit der Brust, Schwellung der Brust, Hodenschwund, Hodenschmerz, Unfruchtbarkeit, Potenzstörung, Penisverengung
- Rigor (Starreperioden mit hohem Fieber), Schwäche
- Verlängerte Blutungsdauer, Veränderung der Blutwerte, Abfall der roten Blutkörperchen/geringe Anzahl an roten Blutkörperchen

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bei 1 von 100 Patienten auftreten)

- Harnwegsinfekte, lokale Hautinfekte
- Verschlechterung eines Diabetes mellitus
- Alpträume, Depressionen, verminderte Libido
- Schwindel, Kopfschmerz, Veränderung der Empfindlichkeit der Haut, Schlaflosigkeit, Störungen des Geschmackssinns, Störungen des Geruchssinns
- Hypertonie (erhöhter Blutdruck), Hypotension (niedriger Blutdruck)
- Kurzatmigkeit
- Verstopfung, Mundtrockenheit, Dyspepsie (Verdauungsstörung mit Symptomen wie bei einem vollen Magen, Magenschmerzen, Aufstoßen, Übelkeit, Erbrechen, brennendes Gefühl im Magen), Erbrechen
- Klamme, verstärktes Schwitzen
- Rückenschmerzen, Muskelkrämpfe
- Hämaturie (Blut im Harn)
- Blasenkrämpfe, öfter als gewöhnlich urinieren, Unfähigkeit zum Urinieren
- Vergrößerung der Brust bei Männern, Impotenz
- Lethargie (Schläfrigkeit), Schmerzen, Fieber
- Gewichtszunahme
- Gleichgewichtsstörungen, Benommenheit
- Muskelschwund/Verlust von Muskelgewebe bei längerer Anwendung

Seltene Nebenwirkungen (können bei 1 von 1.000 Patienten auftreten)

- Anormale unwillkürliche Bewegungen
- Plötzlicher Bewusstseinsverlust, Ohnmacht
- Blähungen, Aufstoßen
- Haarausfall, Hautausschlag (Pickel)
- Schmerzen in der Brust
- Ulzerationen an der Injektionsstelle

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bei weniger als 1 von 10.000 Patienten auftreten)

- Nekrose an der Injektionsstelle

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Veränderungen im EKG (QT-Verlängerung)
- Lungenentzündung, Lungenerkrankung
- Idiopathische intrakranielle Hypertonie (erhöhter Druck im Schädelinneren, gekennzeichnet durch Kopfschmerzen, Doppeltsehen und andere Sehprobleme sowie Klingeln oder Summen in einem oder beiden Ohren)
- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, oft mit Blasen in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre in Mund, Rachen und Nase sowie an den Genitalien und Augen feststellen. Diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom/Toxische epidermale Nekrolyse)
- Hautrötung und juckender Ausschlag (Toxischer Hautausschlag)
- Eine Hautreaktion, die rote Punkte oder Flecken auf der Haut hervorruft, die wie eine Zielscheibe aussehen, mit einer dunkelroten Mitte und heller roten Ringen darum herum (Erythema multiforme)

Sonstige Nebenwirkungen

Sonstige Nebenwirkungen, die in der Fachliteratur in Verbindung mit der Behandlung mit Leuprorelin, dem Wirkstoff von DEPO-ELIGARD 45 mg, beschrieben wurden, sind Ödem (Flüssigkeitsansammlung im Gewebe, sichtbar durch Anschwellen der Hände und Füße), Lungenembolie (spürbar anhand von Symptomen wie Kurzatmigkeit, Atmungsschwierigkeiten und Schmerzen in der Brust), Palpitation (Bewusstsein des eigenen Herzschlags), Muskelschwäche, Frösteln, Ausschlag, Gedächtnisschwäche und Sehschwäche. Nach Langzeitbehandlung mit DEPO-ELIGARD 45 mg ist von vermehrten Anzeichen eines Knochengeweberückgangs (Osteoporose) auszugehen. Aufgrund der Osteoporose steigt das Risiko für Knochenbrüche.

Schwere allergische Reaktionen, die Atmungsschwierigkeiten oder Schwindel hervorrufen, wurden nach Gabe von Präparaten, die zur selben Arzneimittelgruppe wie DEPO-ELIGARD gehören, nur selten berichtet.

Krämpfe wurden nach Gabe von Präparaten berichtet, die zur selben Arzneimittelgruppe wie DEPO-ELIGARD gehören.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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

5. WIE IST DEPO-ELIGARD 45 MG AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungshinweise

Im Kühlschrank (bei 2°C bis 8°C) aufbewahren.

Zum Schutz vor Feuchtigkeit in der Originalverpackung aufbewahren.

Dieses Produkt muss vor der Injektion auf Raumtemperatur gebracht werden. Ungefähr 30 Minuten vor der Anwendung aus dem Kühlschrank nehmen. Nach erstmaliger Entnahme aus dem Kühlschrank kann dieses Produkt in der Originalverpackung bei Raumtemperatur (unter 25 °C) bis zu vier Wochen gelagert werden.

Nach Öffnen der Schalenverpackung bzw. des Trays muss das Produkt unverzüglich zubereitet und verabreicht werden. Nur für den Einmalgebrauch geeignet.

Angaben zur Entsorgung von nicht verwendeten oder abgelaufenen Packungen mit DEPO-ELIGARD 45 mg

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was DEPO-ELIGARD 45 mg enthält

Der Wirkstoff ist Leuprorelinacetat.

Eine Fertigspritze (Spritze B) enthält 45 mg Leuprorelinacetat.

Die sonstigen Bestandteile sind Poly-(DL-Milchsäure-Co-Glycolidsäure) (85:15) und N-Methyl-2-Pyrrolidon in der Fertigspritze mit Injektionslösung (Spritze A).

Wie DEPO-ELIGARD 45 mg aussieht und Inhalt der Packung

DEPO-ELIGARD 45 mg ist ein Pulver und Lösungsmittel für die Injektionslösung.

DEPO-ELIGARD 45 mg ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

- Ein thermogeformtes Tray und eine sterile 18-Gauge-Kanüle in einer Karton-Faltschachtel.
Das Tray enthält einen Beutel Trockenmittel und ein Fertigspritzensystem mit folgenden Bestandteilen:
- Fertigspritze A mit dem Lösungsmittel
- Fertigspritze B mit dem Pulver
- Verbindungsteil mit Rastknopf für Spritze A und B.
- Eine Großpackung mit 2 Fertigspritzensystemen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via Matteo Civitali, 1
20148 Mailand
Italien

Örtlicher Vertreter

Recordati bv
Burg. E. Demunterlaan 5/4, 1090 Jette
Belgien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich:	Eligard Depot 45 mg
Belgien:	Depo-Eligard 45 mg
Bulgarien:	Eligard 45 mg
Zypern:	Eligard
Tschechische Republik:	Eligard
Dänemark:	Eligard
Estland:	Eligard
Finnland:	Eligard
Frankreich:	Eligard 45 mg
Deutschland:	Eligard 45 mg
Ungarn:	Eligard 45 mg
Island:	Eligard
Irland:	Eligard 45 mg
Italien:	Eligard
Lettland:	Eligard 45 mg
Litauen:	Eligard 45 mg
Luxemburg:	Depo-Eligard 45 mg
Niederlande:	Eligard 45 mg
Norwegen:	Eligard
Polen:	Eligard 45 mg
Portugal:	Eligard 45 mg
Rumänien:	Eligard 45 mg
Slowakei:	Eligard 45 mg
Slowenien:	Eligard 45 mg
Spanien:	Eligard Semestral 45 mg
Schweden:	Eligard

Zulassungsnummer:

BE: BE314973

LU: 2007110035

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2024.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Das Produkt auf Raumtemperatur anwärmen lassen, indem Sie es ungefähr 30 Minuten vor der Anwendung aus dem Kühlschrank nehmen. Zuerst ist der Patient für die Injektion vorzubereiten. Danach ist die Injektionslösung wie unten beschrieben herzustellen. Wenn das Produkt nicht mit der richtigen Technik vorbereitet wird, sollte es nicht verabreicht werden, da eine mangelnde klinische Wirksamkeit aufgrund fehlerhafter Rekonstitution des Produktes auftreten kann.

Schritt 1

Öffnen Sie auf einer sauberen Arbeitsfläche das Tray, indem Sie die Folie von den Ecken aus aufreißen und den Inhalt herausnehmen. Entsorgen Sie den Trockenmittelbeutel. Nehmen Sie das Fertigspritzensystem (Abbildung 1.1) aus dem Tray. Öffnen Sie die Verpackung der Sicherheitsnadel (Abbildung 1.2), indem Sie den Papierstreifen abziehen. **Hinweis:** Spritze A und Spritze B sollten noch nicht ausgerichtet sein.

Abbildung 1.1

Inhalt des Trays: Fertigspritzensystem



Abbildung 1.2

Unter dem Tray: Sicherheitsnadel und Kappe

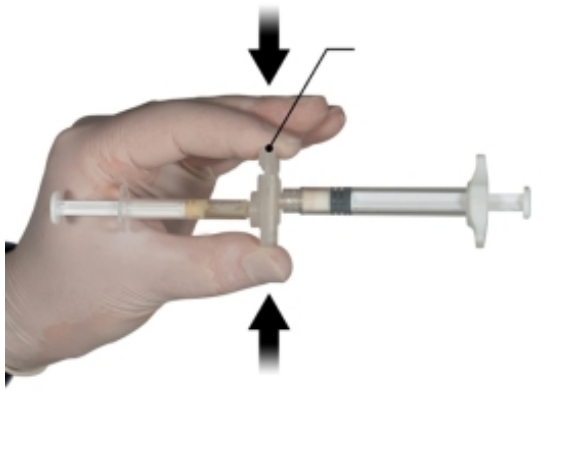


Sicherheitsnadel und
Kappe

Schritt 2

Halten Sie den Rastknopf und das Verbindungsteil mit Ihrem Zeigefinger und Daumen fest und drücken Sie (Abbildung 2), bis Sie ein Einrasten hören. Die beiden Spritzen sind nun ausgerichtet. Das Spritzensystem muss nicht in einer bestimmten Richtung gehalten werden, um das Verbindungsteil zu aktivieren. Biegen Sie das Spritzensystem nicht (dies könnte ein Leck verursachen, da Sie dadurch die Spritzen teilweise abschrauben könnten).

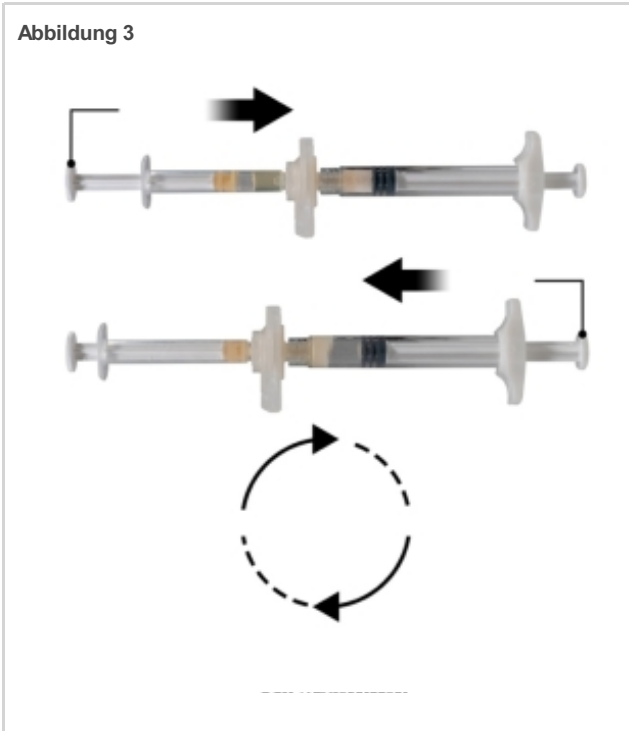
Abbildung 2



Schritt 3

Halten Sie die Spritzen horizontal und injizieren Sie den flüssigen Inhalt von Spritze A in das Leuprorelinacetatpulver in Spritze B. Vermischen Sie das Präparat 60 Zyklen lang gründlich (ein Zyklus ist das einmalige Eindrücken des Kolbens von Spritze A und das einmalige Eindrücken des Kolbens von Spritze B), indem Sie den Inhalt beider Spritzen zwischen den beiden Spritzen in horizontaler Lage sanft hin und her drücken, damit eine homogene, viskose Lösung entsteht (Abbildung 3). Biegen Sie die Spritzeneinheit nicht (bitte beachten Sie, dass dies zu einer Leckage führen könnte, da sich die Schraubverbindung der Spritzen teilweise lösen würde).

Abbildung 3



Wenn die Produkte gründlich vermischt sind, wird die viskose Lösung eine Farbe im Bereich von farblos, weiß bis hin zu blassgelb annehmen (es könnten auch weiße bis blassgelbe Schattierungen sichtbar werden).

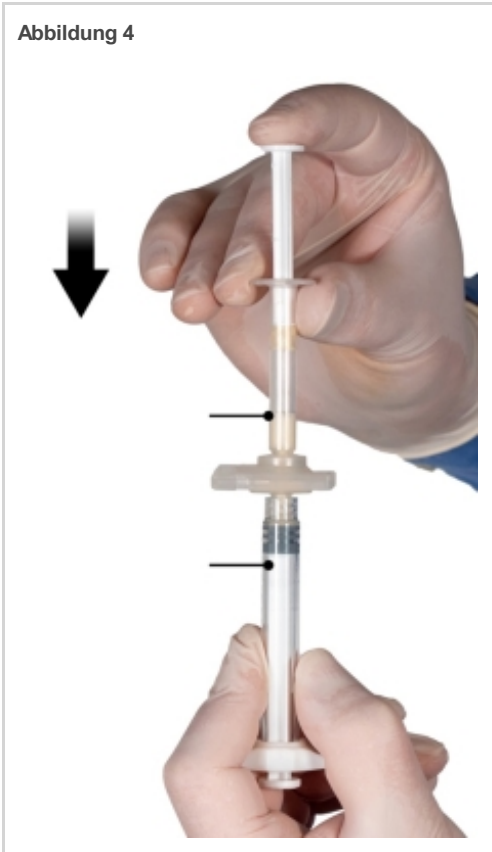
Wichtiger Hinweis: Nach dem Mischungsvorgang fahren Sie sofort mit dem nächsten Arbeitsschritt fort, da das Produkt mit der Zeit an Viskosität zunimmt. Die Mixtur darf nicht gekühlt gelagert werden.

Bitte beachten Sie: Die Produkte müssen wie beschrieben vermischt werden. Durch Schütteln ERFOLGT KEINE adäquate Vermischung der Produkte.

Schritt 4

Nach dem Mischen halten Sie die Spritzen in vertikaler Ausrichtung, wobei Spritze B nach unten zeigt. Die Spritzen müssen fest miteinander verbunden sein. Ziehen Sie die Mixtur vollständig in Spritze B (breite Spritze), indem Sie den Kolben der Spritze A nach unten drücken und den Kolben der Spritze etwas zurückziehen (Abb. 4).

Abbildung 4

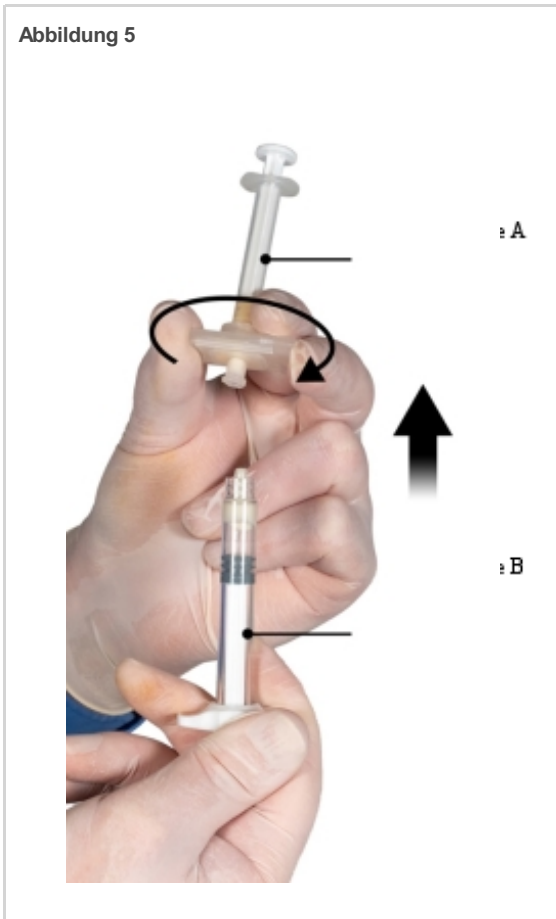


Schritt 5

Während Sie darauf achten, dass der Kolben von Spritze A ganz eingedrückt ist, halten Sie das Verbindungsteil fest und schrauben dieses von Spritze B ab. Spritze A bleibt am Verbindungsteil befestigt (Abbildung 5). Stellen Sie sicher, dass keinerlei Flüssigkeit austritt, da die Nadel in diesem Fall nicht sicher angebracht werden kann.

Bitte beachten Sie: Das eventuelle Auftreten einer größeren bzw. einiger kleinerer Blasen in der Mixtur ist akzeptabel. **Versuchen Sie nicht, eventuell auftretende Blasen zu entfernen, da dies zum Verlust des Produkts führen kann!**

Abbildung 5



Schritt 6

- Halten Sie Spritze B in aufrechter Position und halten Sie den weißen Kolben fest, um einen Verlust des Produktes zu vermeiden.
- Befestigen Sie die Sicherheitsnadel an Spritze B. Halten Sie dazu die Spritze fest und drehen die Nadel vorsichtig ungefähr eine Dreivierteldrehung im Uhrzeigersinn, bis sie fest sitzt (Abb. 6).

Drehen Sie die Nadel nicht zu fest ein, da dies zum Zerbrechen des Ansatzkonus der Nadel und infolgedessen zum Auslaufen des Arzneimittels während der Injektion führen kann. Auch die Schutzabdeckung kann beschädigt werden, wenn die Nadel mit zu viel Kraft angeschraubt wird.

Wenn der Ansatzkonus der Nadel zerbricht oder beschädigt zu sein scheint oder wenn Flüssigkeit ausläuft, sollte das Produkt nicht verwendet werden. Die beschädigte Nadel sollte nicht ausgetauscht/ersetzt werden und das Arzneimittel sollte nicht injiziert werden. Das gesamte Produkt ist sicher zu entsorgen.

Im Falle einer Beschädigung des Ansatzkonus der Nadel sollte ein neues Ersatzprodukt verwendet werden.

Abbildung 6

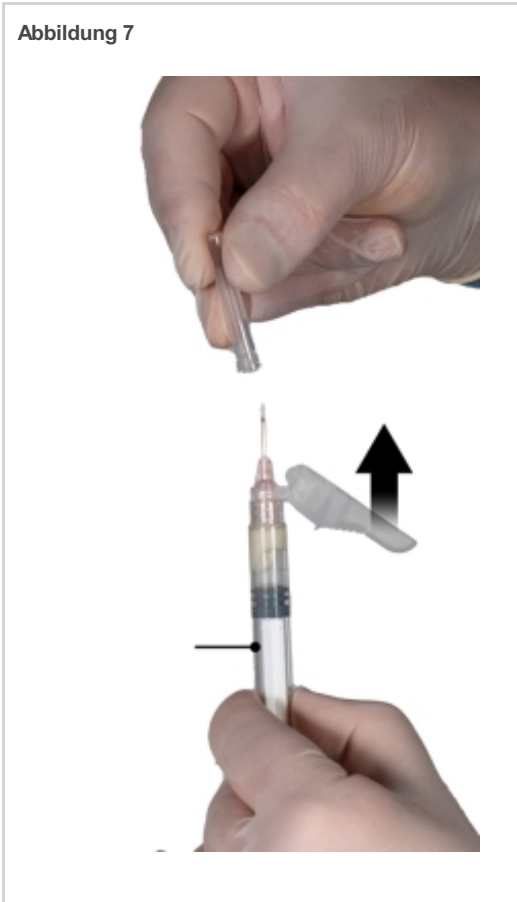


Schritt 7

Unmittelbar vor der Injektion die Schutzabdeckung von der Nadel wegdrücken und die Schutzkappe der Nadel abziehen (Abb. 7).

Wichtiger Hinweis: Der Sicherheitsnadelmechanismus darf nicht vor dem Anwendungsvorgang durchgeführt werden. Sollte der Ansatzkonus der Nadel beschädigt oder undicht sein, darf das Präparat NICHT verwendet werden. Die beschädigte Nadel darf NICHT ersetzt werden und das Präparat darf NICHT injiziert werden. Bei einer Beschädigung des Ansatzkonus der Nadel müssen Sie ein anderes DEPO-ELIGARD-Set verwenden.

Abbildung 7



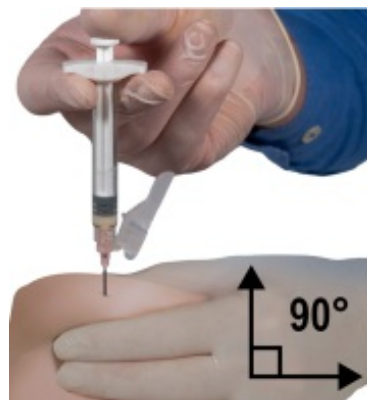
Schritt 8

Vor der Anwendung entfernen Sie sämtliche eventuell vorhandenen **großen** Blasen aus Spritze B. Das Produkt ist subkutan zu verabreichen, während die Schutzabdeckung von der Nadel ferngehalten wird.

Verabreichung:

- Wählen Sie eine Injektionsstelle am Bauch, im oberen Gesäßbereich oder an einer anderen Stelle mit ausreichend subkutanem Gewebe, die nicht übermäßig pigmentiert, knotig, beschädigt oder haarig ist und nicht vor Kurzem verwendet wurde.
- Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer (nicht im Set enthalten).
- Fassen Sie den Hautbereich rund um die Injektionsstelle mit Daumen und Zeigefinger und heben Sie ihn leicht an.
- Mit Ihrer dominanten Hand stechen Sie die Nadel in einem Winkel von 90° rasch in die Hautoberfläche ein. Die Tiefe der Penetration wird von der Menge und vom Umfang des subkutanen Gewebes und von der Länge der Nadel abhängen. Nach dem Einstechen der Nadel lassen Sie die Haut los.
- Injizieren Sie das Arzneimittel, indem Sie den Kolben langsam und beständig eindrücken, bis die Spritze leer ist. Achten Sie bitte darauf, dass das gesamte Präparat aus Spritze B injiziert ist, bevor Sie die Nadel herausziehen.
- Ziehen Sie die Nadel im selben Winkel von 90° wie beim Einstechen zügig wieder heraus, während Sie weiterhin auf den Kolben drücken.

Abbildung 8



Schritt 9

Nach der Injektion schließen Sie die Schutzabdeckung und wenden dazu eine der unten aufgeführten Aktivierungsmethoden an.

1. Verschlussvorgang auf flacher Oberfläche

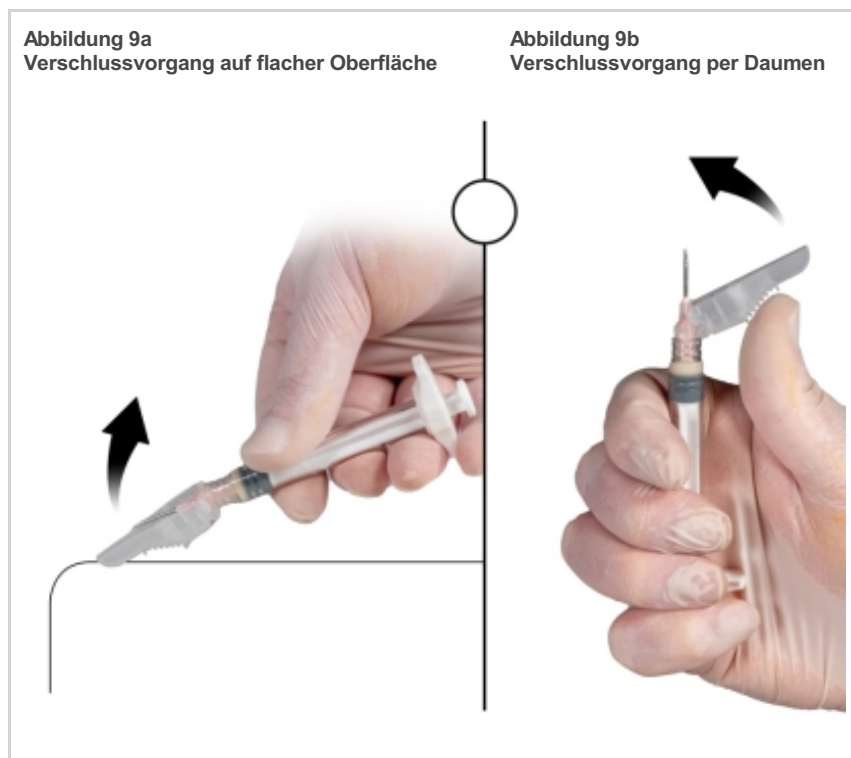
Drücken Sie die Schutzabdeckung (mit Hebelseite nach unten zeigend) auf eine ebene Oberfläche (Abb. 9a), um die Nadel abzudecken. Verschließen Sie die Schutzabdeckung.

Durch einen hörbaren und taktil feststellbaren „Klick“ stellen Sie sicher, dass die Verriegelungsposition erreicht ist. In der verriegelten Position ist garantiert, dass die Nadelspitze vollständig abgedeckt ist.

2. Verschlussvorgang per Daumen

Verschieben Sie mit dem Daumen die Schutzabdeckung (Abb. 9b). Decken Sie die Nadelspitze ab und schließen Sie die Schutzabdeckung.

Durch einen hörbaren und taktil feststellbaren „Klick“ stellen Sie sicher, dass die Verriegelungsposition erreicht ist. In der verriegelten Position ist garantiert, dass die Nadelspitze vollständig abgedeckt ist.



Sobald die Schutzabdeckung verriegelt ist, entsorgen Sie die Nadel und Spritze umgehend in einem genehmigten Behälter für scharfe Gegenstände.