

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Leuprolin-ratiopharm® 11,25 mg Fertigspritze mit Implantat

Leuprorelin (Ph.Eur.)

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 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist *Leuprolin-ratiopharm®* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Leuprolin-ratiopharm®* beachten?
3. Wie ist *Leuprolin-ratiopharm®* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Leuprolin-ratiopharm®* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Leuprolin-ratiopharm®* und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von *Leuprolin-ratiopharm®* (Leuprorelin [Ph.Eur.]) gehört zur Gruppe der Hemmstoffe bestimmter Geschlechtshormone.

Leuprolin-ratiopharm® 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 *Leuprolin-ratiopharm®* steigen die Spiegel der Hormone der Hirnanhangdrüse und die Geschlechtshormone wieder auf den Normalbereich an.

Leuprolin-ratiopharm® wird bei Männern angewendet:

- Zur Prüfung der Hormonempfindlichkeit eines Prostatakarzinoms (zur Beurteilung der Notwendigkeit von hormonunterdrückenden/hormonentziehenden Maßnahmen).
- Zur symptomatischen Behandlung fortgeschrittener hormonabhängiger Geschwülste der Prostata (Prostatakarzinoms).
- Zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen, hormonabhängigen Prostatakarzinoms; begleitend zur und nach der Strahlentherapie.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Leuprolin-ratiopharm®* beachten?

***Leuprolin-ratiopharm®* darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Leuprorelin, andere GnRH-Analoga, gegen Polymilchsäure oder gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- als alleinige Behandlung bei einem hormonunabhängigen Prostatakarzinom.
- *Leuprolin-ratiopharm*[®] ist nicht für die Anwendung bei Frauen bestimmt und darf generell während Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie *Leuprolin-ratiopharm*[®] anwenden

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

Bei Patienten, die mit Leuprorelinacetat behandelt wurden, gab es Berichte von Depressionen, die schwerwiegend sein können. Wenn Sie mit *Leuprolin-ratiopharm*[®] behandelt werden und eine depressive Stimmung entwickeln, informieren Sie Ihren Arzt.

- Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie unter starken oder wiederkehrenden Kopfschmerzen, Sehstörungen und Ohrensausen leiden.
- Wenn Sie an einer Herz- oder Blutgefäßerkrankung leiden, einschließlich Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien), oder Medikamente zur Behandlung dieser Erkrankungen einnehmen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie *Leuprolin-ratiopharm*[®] anwenden. Das Risiko für Herzrhythmusstörungen kann unter der Anwendung von *Leuprolin-ratiopharm*[®] zunehmen.
- Wenn Ihnen beide Hoden operativ entfernt wurden. In diesem Fall bewirkt *Leuprolin-ratiopharm*[®] kein weiteres Absinken der Blutspiegel des männlichen Geschlechtshormons.
- Wenn Sie bereits vor Behandlungsbeginn über 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 oder Schwäche in den Beinen unter längerer Anwendung von *Leuprolin-ratiopharm*[®]) 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 des männlichen Geschlechtshormons [Testosteron] im Blut) kontrollieren.
- Wenn bei Ihnen die Gefahr besteht, dass Sie einen Knochenschwund (Osteoporose) entwickeln.
- Wenn Sie Diabetiker sind. In diesem Fall wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von *Leuprolin-ratiopharm*[®] kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von *Leuprolin-ratiopharm*[®] 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.

Leuprolin-ratiopharm[®] kann die Wirkung von Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Chinidin, Procainamid, Amiodaron und Sotalol) beeinflussen oder kann das Risiko für Herzrhythmusstörungen erhöhen, wenn es gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln z. B. Methadon (zur Schmerzbehandlung und Teil

einer Ersatzdrogentherapie), Moxifloxacin (ein Antibiotikum), Neuroleptika (für schwere psychische Erkrankungen) angewendet wird.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Leuprolin-ratiopharm[®] ist nicht für die Anwendung bei Frauen bestimmt und darf nicht bei schwangeren und stillenden Frauen angewendet werden (siehe auch Abschnitt 2. „*Leuprolin-ratiopharm*[®] darf nicht angewendet werden“).

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.

3. Wie ist *Leuprolin-ratiopharm*[®] anzuwenden?

Leuprolin-ratiopharm[®] darf nur vom Arzt oder anderem medizinischen Fachpersonal verabreicht werden, die auch das gebrauchsfertige Produkt zubereiten.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Leuprolin-ratiopharm[®] wird einmal dreimonatlich unter die Bauchhaut injiziert.

In der Regel ist die Therapie fortgeschrittener hormonabhängiger Geschwülste der Prostata mit *Leuprolin-ratiopharm*[®] eine Langzeitbehandlung.

Leuprolin-ratiopharm[®] darf nicht versehentlich in eine Arterie (sauerstoffreiches Blut-transportierendes Gefäß) injiziert werden.

Sie sollten die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt unterbrechen oder beenden.

Wenn Sie eine größere Menge von *Leuprolin-ratiopharm*[®] angewendet haben, als Sie sollten

Da die Injektionen durch den Arzt vorgenommen werden, sind Anwendungsfehler ebenso wie Überdosierungen nicht zu erwarten.

Selbst die Anwendung von 20 mg Leuprorelinacetat pro Tag über einen Zeitraum von zwei Jahren ergab keine Hinweise auf Vergiftungserscheinungen beim Menschen.

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.

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 *Leuprolin-ratiopharm*[®] 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.

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

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- 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 (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Vergrößerung der männlichen Brustdrüse
- Appetitzunahme
- Appetitabnahme
- Stimmungsschwankungen
- Depression
- Schlafstörungen
- Kopfschmerzen
- Missempfindungen/Taubheitsgefühl
- Übelkeit/Erbrechen
- Gelenk- bzw. Rückenschmerzen
- Muskelschwäche
- Vermehrter nächtlicher Harndrang
- Beschwerden beim Wasserlassen
- Häufige Entleerung kleiner Harnmengen
- Müdigkeit
- Wassereinlagerungen
- Gewichtsabnahme
- Anstieg der LDH, der Transaminasen, der Gamma-GT und der alkalischen Phosphatase, die jedoch Ausdruck der Grundkrankheit sein können

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Allgemeine allergische Reaktionen (Fieber, Juckreiz, Eosinophilie, Hautausschlag)
- Durchfall
- Trockene Haut bzw. Schleimhaut
- Nachtschweiß
- Unvermögen, die gefüllte Harnblase spontan zu entleeren

- Hodenschmerzen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Veränderung einer diabetischen Stoffwechsellage (Erhöhung oder Senkung von Blutzuckerwerten)
- Schwindel
- Vorübergehende Geschmacksveränderungen
- Blutdruckveränderungen (Blutdrucksenkung oder -erhöhung)
- Haarausfall

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen).
Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie folgende Anzeichen einer unter *Leuprolin-ratiopharm*[®] 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 Anwendung bei Patienten mit Geschwulst der Hirnanhangdrüse.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Nicht-infektiöse Lungenerkrankung (Pneumonie) (überwiegend aus Japan berichtet)
- Lungenentzündung, Lungenerkrankung
- Veränderungen im EKG (Verlängerung der QT-Zeit)
- Krampfanfälle
- Idiopathische intrakranielle Hypertonie (erhöhter Druck im Schädelinneren, gekennzeichnet durch Kopfschmerzen, Doppeltsehen und andere Sehprobleme sowie Klingeln oder Summen in einem oder beiden Ohren).

Besondere Hinweise:

Die Wirkung der *Leuprolin-ratiopharm*[®]-Behandlung sollte durch Messung der Blutkonzentrationen des männlichen Geschlechtshormons (Testosteron) 28 Tage nach jeder erfolgten Injektion sowie vor jeder erneuten Anwendung von *Leuprolin-ratiopharm*[®] und ergänzend anhand 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 bis 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. annähernd Normalwerte erreicht.

Die Abnahme des Geschlechtshormons Testosteron, wie sie nach Entfernung der Hoden oder unter Behandlung mit Arzneimitteln zur Hemmung der Geschlechtshormone (wie z. B. *Leuprolin-ratiopharm*[®]) auftritt, kann zur Abnahme der Knochendichte mit erhöhtem Risiko für Knochenbrüche führen (siehe Abschnitt 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Die Abnahme der Knochendichte nach Entfernung der Hoden ist jedoch ausgeprägter als nach der Gabe von *Leuprolin-ratiopharm*[®].

In seltenen Fällen traten Spritzenabszesse auf. In einem Fall eines Spritzenabszesses schien die Resorption von Leuprorelin aus dem Depot vermindert, so dass 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 anzeigen.

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

5. Wie ist *Leuprolin-ratiopharm*[®] aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Fertigspritze ist unmittelbar nach Öffnen des Sterilbeutels zu verwenden.

Nicht über 30 °C lagern. Die Fertigspritze in der ungeöffneten Originalverpackung aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 *Leuprolin-ratiopharm*[®] enthält

Der Wirkstoff ist Leuprorelin (Ph.Eur.)

1 Implantat enthält: 10,72 mg Leuprorelin (als Leuprorelin [Ph.Eur.], entsprechend 11,25 mg Leuprorelinacetat).

Die sonstigen Bestandteile sind Polymilchsäure und Poly(glycolsäure-co-milchsäure) (1:1).

Wie *Leuprolin-ratiopharm*[®] aussieht und Inhalt der Packung

Fertigspritze (mit Depotkammer) aus Kunststoff mit einem Kolben und einer Nadel aus rostfreiem Edelstahl. Die Fertigspritze befindet sich zusammen mit einem Trockenmittel in einem versiegelten Sterilbeutel, bestehend aus einem Kunststoff-Aluminiumfolie-Laminat.

Es sind Packungen mit 1 Fertigspritze mit 1 Implantat oder 2 Fertigspritzen mit je 1 Implantat zur subkutanen Injektion erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

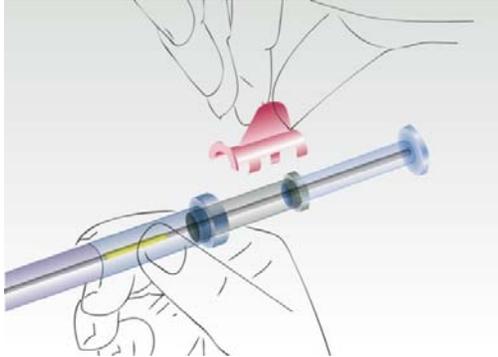
AMW GmbH
Birkerfeld 11
83627 Warngau

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

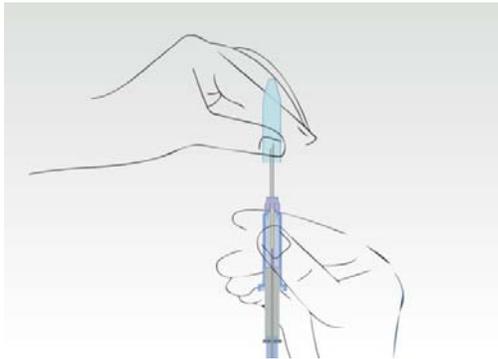
Hinweise für die Anwendung

Abbildung 1



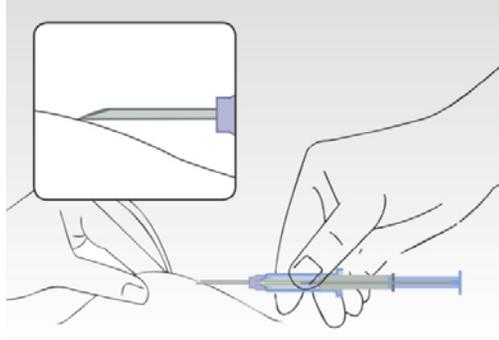
Entnehmen Sie den Applikator aus dem Sterilbeutel.
Prüfen Sie, ob das Implantat an der vorgesehenen Position im Applikator liegt.
Entfernen Sie den Sicherheitsring.

Abbildung 2



Greifen Sie den Applikator am Zylinder der Spritze und nehmen Sie die Schutzkappe ab.

Abbildung 3

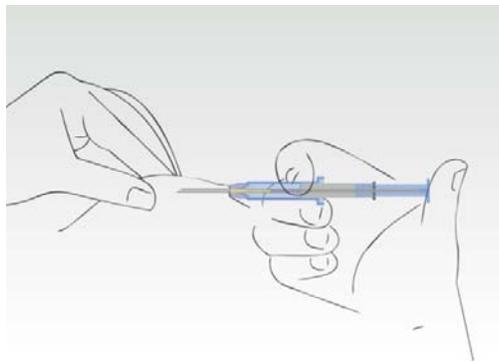


Drücken Sie die Haut des Patienten zusammen, während Sie die Spritze am Zylinder umfassen und führen Sie die Nadel mit dem Facettenschliff nach oben zeigend leicht schräg ein (fast parallel zur Haut).

Führen Sie die Nadel so weit in das subkutane Gewebe (nicht in Muskelgewebe oder in die Bauchhöhle) der vorderen Bauchwand unterhalb der Nabellinie ein, bis der Zylinder der Spritze die Haut des Patienten berührt.

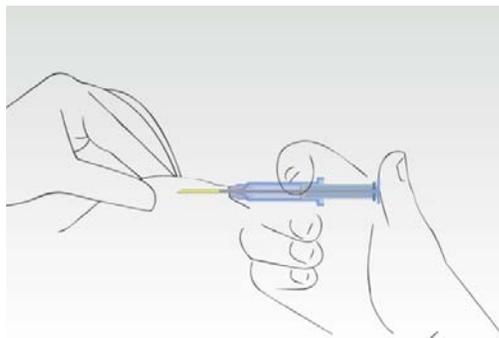
Dieser Kontakt zur Haut muss während des gesamten Applikationsvorgangs bestehen bleiben!

Abbildung 4



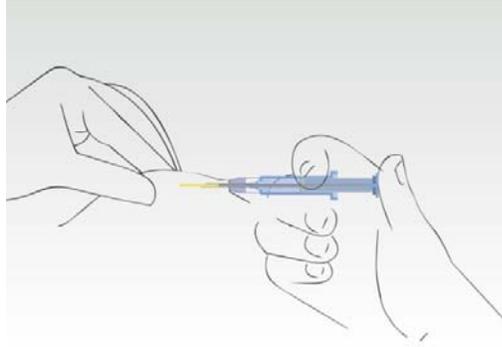
Drücken Sie den Spritzenkolben nach vorne. Dabei wird das Implantat zur Nadelspitze befördert. Ziehen Sie die Spritze auf keinen Fall zurück. Während der Applikation muss der Zylinder der Spritze die Haut des Patienten berühren!

Abbildung 5



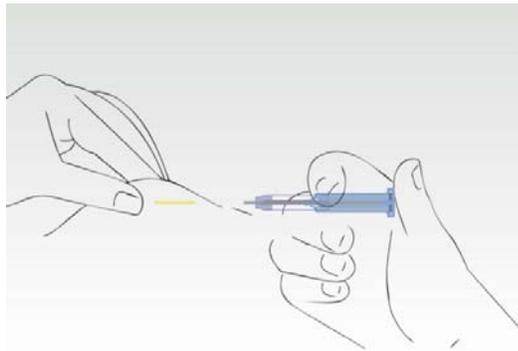
Wenn sich der Kolben am Anschlag befindet, wird automatisch der Nadelrückzug entriegelt.

Abbildung 6



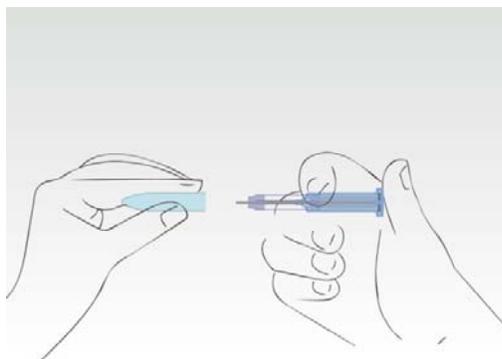
Die Nadel wird aus dem Gewebe in den Zylinder der Spritze zurückgezogen. **Der Zylinder der Spritze muss dabei in Kontakt mit der Haut des Patienten bleiben.** Im Regelfall erfolgen Kolbenvorschub und Nadelrückzug in einer fließenden Bewegung.

Abbildung 7



Der Applikationsvorgang ist beendet. Die Nadel hat sich vollständig in den Zylinder der Spritze zurückgezogen.
Die überstehende Mandrin schützt vor Verletzungen an der Nadelspitze.

Abbildung 8



Stecken Sie die Schutzkappe wieder auf.
Entsorgen Sie die Spritze in einem dafür vorgesehenen Behälter.