

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

CAMCEVI 42 mg Depot-Injektionssuspension Leuprorelin

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 oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder 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 CAMCEVI und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von CAMCEVI beachten?
3. Wie wird CAMVECI bei Ihnen angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist CAMCEVI aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist CAMCEVI und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von CAMCEVI ist Leuprorelin, ein GnRH-Agonist (eine synthetischer Version eines natürlich vorkommenden Hormons namens Gonadotropin-Releasing-Hormon), der auf die gleiche Weise wie das natürliche Hormon wirkt, um die Menge des Geschlechtshormons Testosteron im Körper zu verringern.

Prostatakrebs wird durch Hormone wie Testosteron beeinflusst und eine Verringerung des Testosteronspiegels hilft dabei, das Krebswachstum zu kontrollieren.

CAMCEVI wird zur Behandlung folgender Erkrankungen bei erwachsenen Männern angewendet:

- hormonabhängiger metastasierender Prostatakrebs und
- nicht metastasierender hormonabhängiger **Prostatakrebs** mit hohem Risiko in Kombination mit einer Strahlentherapie.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von CAMCEVI beachten?

CAMCEVI DARF NICHT bei Ihnen angewendet werden:

- wenn Sie **eine Frau oder ein Kind jünger als 18 Jahre sind**.
- wenn Sie **allergisch** gegen Leuprorelin oder gegen ähnliche Arzneimittel, die Ihre Geschlechtshormone beeinflussen (GnRH-Agonisten), sind; Ihr Arzt wird Ihnen ggf. sagen, um welche Arzneimittel sich dabei handelt.
- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- nach **chirurgischer Entfernung Ihrer Hoden**. Wenn Ihre Hoden entfernt wurden, kann dieses Arzneimittel nicht zur weiteren Senkung Ihrer Testosteronspiegel beitragen.
- als alleinige Behandlung, wenn Sie an Symptomen leiden, die von Druck auf das Rückenmark oder von einem Tumor an der Wirbelsäule herrühren. In diesem Fall darf CAMCEVI nur in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Prostatakrebs angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, wenn die folgenden Symptome bei Ihnen auftreten:

- plötzlich auftretende Kopfschmerzen
- Erbrechen
- Sehverlust oder Doppeltsehen
- Unfähigkeit, die Muskeln im oder um das Auge zu bewegen
- veränderter Geisteszustand
- frühe Symptome einer Herzinsuffizienz wie
 - o Erschöpfung
 - o Anschwellen der Fußknöchel
 - o vermehrter Harndrang in der Nacht
 - o schwerere Symptome wie schnelle Atmung, Schmerzen im Brustkorb und Ohnmacht.

Dies können Anzeichen eines sogenannten Hypophysenapoplexes sein, bei dem es zu einer Einblutung in die Hirnanhangdrüse (Hypophyse, eine Drüse an der Unterseite des Gehirns) oder mangelnden Durchblutung der Drüse kommt. Ein Hypophysenapoplex kann durch einen Tumor der Hirnanhangdrüse bedingt sein und in seltenen Fällen nach Beginn der Behandlung auftreten. In den meisten Fällen tritt er innerhalb von zwei Wochen nach der ersten Dosis, manchmal schon innerhalb der ersten Stunde auf.

Bitte sprechen Sie vor der Anwendung von CAMCEVI mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie

- kardiovaskuläre Anzeichen und Symptome wie einen schnellen, chaotischen Herzschlag entwickeln. Diese schnellen Herzschläge können zu Ohnmacht oder Krampfanfällen führen.
- Herz- oder Blutgefäßerkrankungen haben, einschließlich Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie) oder Arzneimittel gegen diese Erkrankungen einnehmen. Das Risiko für Herzrhythmusstörungen kann bei Anwendung von CAMCEVI erhöht sein. Ihr Arzt wird Ihr Herz möglicherweise mittels eines Elektrokardiogramms (EKG) überwachen.
- Prostatakrebs haben, der sich auf Ihre Wirbelsäule oder Ihr Gehirn ausgedehnt hat. Ihr Arzt wird Sie in den ersten Wochen der Behandlung genauer überwachen.
- wenn Sie an **Diabetes mellitus** (hohen Blutzuckerwerten) leiden. CAMCEVI kann einen bestehenden Diabetes verschlechtern, daher müssen die Blutzuckerwerte von Menschen mit Diabetes häufiger überprüft werden.

Bitte sprechen Sie während der Behandlung mit CAMCEVI mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie

- einen Herzinfarkt erleiden. Zu den Symptomen zählen Schmerzen im Brustkorb, Atemnot, Schwindelgefühl und Schwitzen.
- einen Schlaganfall erleiden. Zu den Symptomen zählen eine einseitige Gesichtslähmung, Unfähigkeit zum Heben der Arme und undeutliche Sprache.
- einen Knochenbruch erleiden. Eine Behandlung mit CAMCEVI kann das Risiko von Knochenbrüchen aufgrund von Osteoporose (Abnahme der Knochendichte) erhöhen.
- einen Krampfanfall haben.
- bemerken, dass Ihre Blutzuckerwerte ansteigen. Ihr Arzt wird Ihre Blutzuckerwerte während der Behandlung überwachen.
- **Schwierigkeiten beim Wasserlassen** haben. Möglicherweise liegt eine Blockade in Ihrer Harnröhre vor. Ihr Arzt wird Sie in den ersten Wochen der Behandlung genau überwachen.
- Symptome einer **Rückenmarkskompression** entwickeln wie Schmerzen, Taubheitsgefühl oder Schwäche in den Armen, Händen, Beinen oder Füßen. Ihr Arzt wird Sie in den ersten Wochen der Behandlung genau überwachen.

Probleme, die in den ersten Behandlungswochen auftreten können

Während der ersten Behandlungswochen kommt es allgemein zu einem kurzen Anstieg des männlichen Geschlechtshormons Testosteron im Blut. Dies kann zu einer zeitweiligen Verschlechterung krankheitsbedingter Symptome, aber auch zu neuen Symptomen führen, die

zuvor nicht bei Ihnen aufgetreten sind. Hierzu gehören insbesondere:

- Knochenschmerzen
- Probleme beim Wasserlassen, Schmerzen, Taubheitsgefühl oder Schwäche in den Armen, Händen, Beinen oder Füßen. Verlust der Kontrolle über Blase oder Darm aufgrund von Rückenmarkskompression
- Blut im Urin

Diese Symptome bessern sich häufig bei fortlaufender Behandlung. Sollte dies nicht der Fall sein, informieren Sie Ihren Arzt.

Vor Beginn der Behandlung mit CAMCEVI erhalten Sie möglicherweise ein anderes Arzneimittel, um den anfänglichen Testosteronanstieg in Ihrem Blut abzuschwächen. Möglicherweise müssen Sie dieses andere Arzneimittel auch während der Behandlung mit CAMCEVI noch einige Wochen lang weiternehmen.

Wenn CAMCEVI nicht hilft

Manche Patienten haben Tumoren, die nicht auf eine Senkung der Testosteronspiegel ansprechen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie der Meinung sind, dass die Wirkung von CAMCEVI zu schwach ist.

Anwendung von CAMCEVI 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.

CAMCEVI kann bei gleichzeitiger Anwendung mit einigen Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Chinidin, Procainamid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid und Ibutilid) zu Wechselwirkungen führen. Es kann bei gleichzeitiger Anwendung mit einigen anderen Arzneimitteln wie Methadon (zur Schmerzlinderung und als Heroinersatz in der Suchtbehandlung), Moxifloxacin (ein Antibiotikum) und Antipsychotika, die bei schweren psychische Erkrankungen eingesetzt werden, das Risiko für Herzrhythmusstörungen erhöhen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Dieses Arzneimittel ist nicht für Frauen bestimmt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Müdigkeit, Schwindel und Sehstörungen sind mögliche Nebenwirkungen einer Behandlung mit CAMCEVI. Wenn solche Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen und keine Geräte oder Maschinen bedienen.

3. Wie wird CAMVECI bei Ihnen angewendet?

CAMCEVI wird Ihnen von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal alle 6 Monate als einmalige Injektion unter die Haut (subkutan) verabreicht.

Dieses Arzneimittel darf Ihnen nur von Ihrem Arzt oder von medizinischem Fachpersonal verabreicht werden, die sicherstellen, dass die Injektion korrekt unter die Haut und nicht in eine Vene erfolgt.

Nach der Injektion bildet das Arzneimittel eine feste Substanz, die über einen Zeitraum von 6 Monaten langsam Leuprorelin an Ihren Körper abgibt.

In Kombination mit einer Strahlentherapie

Bei lokalisiertem Hochrisiko-Prostatakarzinom oder lokal fortgeschrittenem Prostatakarzinom kann dieses Arzneimittel vor oder begleitend zu einer Strahlentherapie angewendet werden. Lokalisiertes Hochrisiko-Prostatakarzinom bedeutet, dass es wahrscheinlich ist, dass sich der Krebs über das Prostatagewebe hinaus auf benachbartes Gewebe ausdehnt und dadurch zu einem lokal

fortgeschrittenen Prostatakarzinom wird. Lokal fortgeschrittenes Prostatakarzinom bedeutet, dass sich der Krebs über das Becken hinaus auf benachbartes Gewebe wie Lymphknoten ausgedehnt hat.

Überwachung Ihrer Behandlung

Ihr Arzt wird Ihr Ansprechen auf die Behandlung durch Blutuntersuchungen, einschließlich Tests auf das prostataspezifische Antigen (PSA), überwachen.

Wenn Sie eine größere Menge von CAMCEVI erhalten haben, als Sie sollten

Die Injektion wird Ihnen durch einen Arzt oder entsprechend geschulte Mitarbeiter verabreicht, eine Überdosierung ist daher unwahrscheinlich. Falls Sie versehentlich zu viel von dem Arzneimittel erhalten haben, wird Ihr Arzt Sie überwachen und bei Bedarf zusätzlich behandeln.

Wenn eine Dosis CAMCEVI vergessen wurde

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie der Meinung sind, dass Ihre sechsmonatliche Dosis CAMCEVI vergessen wurde.

Was geschieht bei einem Abbruch der Behandlung mit CAMCEVI?

Die Behandlung von Prostatakrebs mit CAMCEVI ist allgemein langfristig ausgelegt. Auch wenn Ihre Symptome sich bessern oder ganz verschwinden, sollte die Therapie daher nicht zu früh abgebrochen werden. Wenn die Behandlung zu früh beendet wird, können Ihre Beschwerden zurückkehren. Brechen Sie die Behandlung nicht ohne vorherige Absprache mit Ihrem Arzt frühzeitig ab.

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

Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, wenn die folgenden Symptome bei Ihnen auftreten:

- plötzlich auftretende Kopfschmerzen
- Erbrechen
- Sehverlust oder Doppeltsehen
- Unfähigkeit, die Muskeln im oder um das Auge zu bewegen
- veränderter Geisteszustand
- frühe Symptome einer Herzinsuffizienz wie
 - o Erschöpfung
 - o Anschwellen der Fußknöchel
 - o vermehrter Harndrang in der Nacht
 - o schwerere Symptome wie schnelle Atmung, Schmerzen im Brustkorb und Ohnmacht.

Dies können Anzeichen eines sogenannten Hypophysenapoplexes sein, bei dem es zu einer Einblutung in die Hirnanhangdrüse (Hypophyse, eine Drüse an der Unterseite des Gehirns) oder mangelnden Durchblutung der Drüse kommt. Ein Hypophysenapoplex kann durch einen Tumor der Hirnanhangdrüse bedingt sein und in seltenen Fällen nach Beginn der Behandlung auftreten. In den meisten Fällen tritt er innerhalb von zwei Wochen nach der ersten Dosis, manchmal schon innerhalb der ersten Stunde auf.

Anfängliche Nebenwirkungen

Während der ersten Behandlungswoche kommt es allgemein zu einem kurzen Anstieg des männlichen Geschlechtshormons Testosteron im Blut. Dies kann zu einer zeitweiligen Verschlechterung der krankheitsbedingten Symptome, aber auch zu neuen Symptomen führen, die zuvor nicht bei Ihnen aufgetreten sind. Hierzu gehören insbesondere:

- Knochenschmerzen
- Probleme beim Wasserlassen, Schmerzen, Taubheitsgefühl oder Schwäche in den Armen, Händen, Beinen oder Füßen, verlust der Kontrolle über Blase oder Darm, die Symptome einer

- Rückenmarkskompression sein können
 - Blut im Urin
- Möglicherweise gibt Ihr Arzt Ihnen zu Beginn der Behandlung ein anderes Arzneimittel, um diese anfänglichen Nebenwirkungen zu reduzieren (siehe auch Abschnitt 2 „Probleme, die in den ersten Behandlungswochen auftreten können“)

Nebenwirkungen an der Injektionsstelle

Die folgenden Nebenwirkungen können nach der Injektion im Bereich der Injektionsstelle auftreten:

- leichtes Brennen und Taubheitsgefühl unmittelbar nach der Injektion (sehr häufig, kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Schmerzen, Bluterguss und stechendes Gefühl nach der Injektion (häufig, kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Jucken und Verhärtung der Haut im Bereich der Injektionsstelle (gelegentlich, kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Schädigung oder wunde Haut an der Injektionsstelle (selten, kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen); abgestorbenes Gewebe an der Injektionsstelle (sehr selten, kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).

Diese Nebenwirkungen sind leicht und halten nicht lange an. Sie treten nur zum Zeitpunkt der Injektion auf. Wenn Sie diese Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Hitzewallungen
- blaue Flecken und/oder Hautrötung; Müdigkeit

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Erkältungserscheinungen (Nasopharyngitis)
- Übelkeit, Durchfall, Magen-/Darm-Entzündung (Gastroenteritis/Colitis)
- Juckreiz, Nachtschweiß
- Gelenkschmerzen, Schmerzen in Armen und Beinen, Muskelschmerzen und -ziehen
- stärkerer Harndrang als sonst, auch während der Nacht, Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Schmerzen beim Wasserlassen, unzureichendes Wasserlassen oder seltenerer Harndrang
- Schmerzhaftigkeit und/oder Schwellung der Brust, Verkleinerung der Hoden, Hodenschmerzen, Unfruchtbarkeit, Erektionsstörung, verringerte Penisgröße
- Episoden von Schüttelfrost mit hohem Fieber (Rigor), Schwäche, allgemeines Unwohlsein (Malaise)
- Veränderung der Ergebnisse von Laborbluttests (verlängerte Blutungszeit, Veränderung der Blutwerte, verringerte Anzahl an roten Blutkörperchen /niedrige Anzahl an roten Blutkörperchen)

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Harnwegsinfektion (HWI), lokale Hautinfektion
- Verschlechterung eines Diabetes mellitus
- ungewöhnliche Träume, Depression, verminderte Libido (sexuelles Verlangen)
- Schwindel, Kopfschmerzen, Gefühlsverlust in einem Teil des Körpers (teilweise oder vollständig), Schlaflosigkeit, ungewöhnliche Geschmacks- und/oder Geruchsveränderung, Schwindel und Gleichgewichtsverlust (Vertigo)
- Veränderungen im Elektrokardiogramm (EKG) (QT Verlängerung) Herzinfarkt. Zu den Symptomen zählen Schmerzen im Brustkorb, Atemnot, Schwindelgefühl und Schwitzen
- hoher oder niedriger Blutdruck
- laufende Nase Atemnot
- Verstopfung, Mundtrockenheit, Verdauungsstörung mit Beschwerden wie voller Magen, Magenschmerzen, Aufstoßen, Übelkeit, Erbrechen, brennendes Gefühl im Magen (Dyspepsie), Erbrechen
- Feuchtkalte Haut, vermehrtes Schwitzen
- Rückenschmerzen, Muskelkrämpfe

- Blasenkrämpfe, Blut im Urin, überaktive Blase (Bedürfnis, Wasser zu lassen, bevor die Blase voll ist), Harnverhalt
- vergrößerte Brust, Probleme mit den Hoden (z.B. Schwellung, Rötung oder Überwärmung des Skrotums, Schmerzen oder Beschwerden im Beckenbereich)
- Schläfrigkeit (Lethargie), Schmerzen und Fieber
- Veränderungen der Ergebnisse von Laborbluttests, Gewichtszunahme

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- unkontrollierte und unwillkürliche Körperbewegungen
- Ohnmacht, Kollaps
- Blähungen und Aufstoßen
- Haarausfall, Hautpickel
- Brustschmerzen

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

- Atemprobleme und Kurzatmigkeit aufgrund von Lungenerkrankung
- Lungenentzündung (interstitielle Lungenerkrankung)
- Idiopathische intrakranielle Hypertonie (erhöhter Druck im Schädelinneren, gekennzeichnet durch Kopfschmerzen, Doppeltsehen und andere Sehprobleme sowie Klingeln oder Summen in einem oder beiden Ohren).

Die folgenden schwerwiegenden allergischen Reaktionen wurden bei Arzneimitteln berichtet, die derselben Wirkstoffklasse wie CAMCEVI angehören.

- Schwierigkeiten beim Atmen oder Schwindelgefühl (selten)

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei anderen Arzneimitteln berichtet, die Leuprorelin enthalten.

- Anschwellen von Händen und Füßen (Ödeme)
- Symptome einer Lungenembolie (Blutgerinnsel in den die Lunge versorgenden Gefäßen), einschließlich Schmerzen im Brustkorb, Kurzatmigkeit, Schwierigkeiten beim Atmen und Bluthusten
- spürbar schneller, starker oder unregelmäßiger Herzschlag
- Muskelschwäche
- Schüttelfrost
- Hautausschlag
- Gedächtnisstörungen
- Sehstörung
- Muskelschwund/Verlust von Muskelgewebe nach längerem Gebrauch.
- Osteoporose, eine Erkrankung, bei der die Knochen brüchig und schwach werden und daher ein höheres Risiko für Knochenbrüche besteht

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Arzneimitteln berichtet, die derselben Wirkstoffklasse wie CAMCEVI angehören.

- Krampfanfälle

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über über [das in Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist CAMCEVI aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Umverpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

CAMCEVI vor der Anwendung auf Raumtemperatur (15 °C bis 25 °C) anwärmen lassen. Dies dauert etwa 15 bis 20 Minuten.

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 CAMCEVI enthält

- Der Wirkstoff ist: Leuprorelin. Eine Fertigspritze mit Depot-Injektionssuspension enthält Leuprorelin-Mesyilat entsprechend 42 mg Leuprorelin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Polymilchsäure und N-Methylpyrrolidon.

Wie CAMCEVI aussieht und Inhalt der Packung

CAMCEVI ist eine Depot-Injektionssuspension. Die Fertigspritze enthält eine gebrochen weiße bis blassgelbe, viskose und opalisierende Suspension.

CAMCEVI ist in einer Packung mit 1 Fertigspritze, 1 Kanüle und 1 Point-Lok-Kanülenschutz erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center,
Moll de Barcelona s/n,
Edifici Est 6^a Planta,
08039 Barcelona
Spanien

Hersteller

Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o.
Ul. Lutomińska 50
95-200, Pabianice
Polen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittelagentur verfügbar: <http://www.ema.europa.eu>.