

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ELIGARD® DEPOT 22,5 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Wirkstoff: 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 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. Was ist Eligard Depot und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Eligard Depot gehört zur Gruppe der sogenannten Gonadotropin-Releasing-Hormone. Diese Arzneimittel werden verwendet, um die Produktion bestimmter Geschlechtshormone (Testosteron) zu vermindern.

Eligard Depot wird zur Behandlung von hormonabhängigem, metastasiertem Prostatakrebs bei erwachsenen Männern und in Kombination mit Strahlentherapie zur Behandlung von nicht-metastasiertem hormonabhängigem Hochrisiko-Prostatakrebs eingesetzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Eligard Depot beachten?

Eligard Depot darf nicht angewendet werden,

- bei Frauen und Kindern;
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Leuprorelinacetat, gegen Produkte mit einer ähnlichen Wirkung wie das natürlich vorkommende Hormon Gonadotropin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Eligard Depot sind;
- bei Patienten nach chirurgischer Entfernung der Hoden, weil Eligard Depot in solchen Fällen keine weitere Herabsetzung des Testosteronspiegels im Serum bewirkt;
- als alleinige Behandlung, wenn Sie an Symptomen leiden, die mit einem Druck auf das Rückenmark oder einem Tumor in der Wirbelsäule zusammenhängen. In solchen Fällen darf Eligard Depot nur in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Prostatakrebs eingesetzt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Eligard Depot 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 Eligard Depot erhöht sein.
- wenn Sie beim Wasserlassen Beschwerden haben. In diesem Fall müssen Sie von Ihrem Arzt in den ersten Behandlungswochen sorgfältig überwacht werden;
- wenn bei Ihnen ein Druck auf das Rückenmark entsteht oder wenn Sie an Beschwerden beim Wasserlassen leiden:
Im Zusammenhang mit Arzneimitteln, die einen ähnlichen Wirkungsmechanismus haben wie Eligard Depot, wird berichtet, dass ein stark ausgeprägter Druck auf das Rückenmark und eine Verengung der Verbindung zwischen Nieren und Harnblase zur Entstehung lähmungsartiger Erscheinungen beitragen können. Bei solchen Komplikationen sind die üblichen Behandlungsmaßnahmen einzuleiten;
- wenn Sie in den ersten beiden Behandlungswochen an plötzlichen Kopfschmerzen, Erbrechen, verändertem Geisteszustand oder Kreislaufzusammenbruch leiden, müssen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal verständigen. Hierbei handelt es sich um seltene Fälle einer sogenannten Hypophysenapoplexie (Blutung in der Hirnanhangsdrüse), die bei ANDEREN ARZNEIMITTELEN mit ähnlichem Wirkungsmechanismus wie Eligard Depot beobachtet wurden;
- wenn Sie an Diabetes mellitus (einem erhöhten Blutzuckerspiegel) leiden, müssen Sie während der Behandlung regelmäßig überwacht werden;
- Eine Behandlung mit Eligard Depot kann das Risiko von Knochenbrüchen infolge von Osteoporose (verminderte Knochendichte) erhöhen;
- Das Auftreten von Depressionen wurde bei Patienten, die mit Eligard Depot behandelt wurden, beobachtet. Wenn Sie mit Eligard Depot behandelt werden und eine depressive Gemütslage entwickeln, informieren Sie Ihren Arzt;
- Bei Patienten, die mit Arzneimitteln behandelt wurden, die Eligard Depot ähneln, wurden kardiovaskuläre (Herz und Gefäße betreffende) Ereignisse beobachtet. Es ist unklar, ob die kardiovaskulären Ereignisse mit diesen Arzneimitteln in Zusammenhang stehen. Wenn Sie mit Eligard Depot behandelt werden und kardiovaskuläre Anzeichen oder Symptome entwickeln, informieren Sie Ihren Arzt.
- Es hat Berichte über Krampfanfälle nach Verabreichung von Eligard Depot gegeben. Wenn Sie mit Eligard Depot behandelt werden und bei Ihnen Krampfanfälle auftreten, informieren Sie Ihren Arzt.
- Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie unter starken oder wiederkehrenden Kopfschmerzen, Sehstörungen und Ohrensausen leiden.

Wichtiger Hinweis für Sportler

Die Anwendung des Arzneimittels Eligard Depot kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Komplikationen zu Beginn der Behandlung

In der ersten Behandlungswoche kommt es gewöhnlich zu einem kurzfristigen Anstieg des männlichen Geschlechtshormons Testosteron im Blut. Dies kann zu einer vorübergehenden Verschlechterung krankheitsbedingter Symptome und zum Auftreten neuer, bislang nicht bekannter Beschwerden führen. Hierzu zählen insbesondere Knochenschmerzen, erschwertes Wasserlassen, Druck auf das

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 Eligard Depot Nebenwirkungen verursachen.

Die während einer Behandlung mit Eligard Depot beobachteten Nebenwirkungen des Wirkstoffs Leuprorelinacetat (Erhöhung bzw. Herabsetzung des Testosteronspiegels) sind in der Packungsbeilage beschrieben. Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage beschrieben sind, sind in Abschnitt 4. beschrieben, sowie um eine vorübergehende Reizung an der Injektionsstelle.

Nebenwirkungen zu Beginn der Behandlung

In den ersten Wochen der Behandlung mit Eligard Depot Depot können Nebenwirkungen auftreten, die nicht in der Packungsbeilage beschrieben sind, kommen, weil der Blutspiegel des männlichen Geschlechtshormons Testosteron ansteigt. Daher kann der Arzt in der Anfangsphase der Therapie ein Arzneimittel verschreiben, um eventuelle Nebenwirkungen abzuschwächen. Wenn Sie Eligard Depot beachten? Komplikationen zu Beginn der Behandlung.

Nebenwirkungen an der Injektionsstelle

Diese nach der Injektion von Eligard Depot Depot beschriebenen Nebenwirkungen (in das Gewebe unter der Haut injizierten Präparaten) können zu einem leichten Brennen, Stechen und Schwellen an der Injektionsstelle. Über eine Rötung der Haut an der Injektionsstelle, Schwellen des Gewebes und zur Geschwürbildung.

Die Nebenwirkungen an der subkutanen Injektionsstelle sind in der Packungsbeilage beschrieben. Sie treten in der Zeit zwischen den einzelnen Injektionen auf.

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

- Hitzewallungen
- spontane Haut- oder Schleimhautblutungen, Hautrötungen
- Müdigkeit, injektionsbedingte Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4)

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

- Nasopharyngitis (Erkältungserscheinungen)
- Übelkeit, Unwohlsein, Durchfall, Magen-/Darm-Entzündungen
- Juckreiz, Nachtschweiß
- Gelenkschmerzen
- unregelmäßiges Wasserlassen (auch nachts), Schwierigkeiten beim Wasserlassen, verringertes Harnvolumen
- Druckempfindlichkeit der Brust, Anschwellen der Brust, Brustschmerzen, Störung, reduzierte Penisgröße
- Rigor (Episoden von Schüttelfrost mit hohem Fieber), Schüttelfrost
- verlängerte Blutungszeit, Veränderung der Blutwerte, niedrige Hämoglobinwerte

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Harnwegsinfektion, lokale Infekte der Haut
- Verschlechterung des Diabetes mellitus
- abnorme Träume, Depression, verminderte Libido
- Schwindel, Kopfschmerzen, Veränderung der Hautsensibilität
- Hypertonie (erhöhter Blutdruck), Hypotonie (verminderte Blutdruck)
- Kurzatmigkeit
- Verstopfung, Mundtrockenheit, Dyspepsie (Verdauungsstörungen), Übelkeit, Erbrechen, brennendes Gefühl im Magen), Erbrechen
- feuchtkalte Haut, vermehrtes Schwitzen
- Rückenschmerzen, Muskelkrämpfe
- Hämaturie (Blut im Urin)
- Blasenkrämpfe, ungewöhnlich häufiges Wasserlassen, Vergrößerung des männlichen Brustgewebes, Impotenz
- Lethargie (Schläfrigkeit), Schmerzen, Fieber
- Gewichtszunahme
- Gleichgewichtsstörung, Schwindel
- Muskelschwund/Verlust von Muskelgewebe nach längerer Inaktivität

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

- abnorme unwillkürliche Bewegungen
- plötzlicher Bewusstseinsverlust, Ohnmacht
- Blähungen, Aufstoßen
- Haarausfall, Hautausschlag (Pusteln auf der Haut)
- Brustschmerzen
- Geschwürbildung an der Injektionsstelle

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)

- Nekrose (Absterben von Gewebe) an der Injektionsstelle

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grund der verfügbaren Daten unklar)

- Veränderungen im EKG (QT-Verlängerung)
- Lungenentzündung, Lungenerkrankung
- Idiopathische intrakranielle Hypertonie (erhöhter Druck im Kopf) und andere Sehprobleme sowie Klingeln oder Summen in den Ohren

Sonstige Nebenwirkungen

Zulassungsinhaber:

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via Matteo Civitali, 1,
I-20148 Mailand, Italien
Tel. +3902 48787.1
Fax +3902 40073747

Hersteller:

Astellas Pharma Europe B.V., Sylviusweg 62,
2333 BE Leiden, Niederlande

Parallel vertrieben und umverpackt von:

HAEMATO PHARM GmbH, Lilienthalstr. 5c,
12529 Schönefeld, Deutschland

Z. Nr.: 1-25794-P

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

Belgien	Depo-Eligard 22,5 mg
Bulgarien	Eligard 22,5 mg
Dänemark	Eligard
Deutschland	Eligard 22,5 mg
Estland	Eligard Finnland
	Eligard
Frankreich	Eligard 22,5 mg
Irland	Eligard 22,5 mg
Island	Eligard
Italien	Eligard
Lettland	Eligard 22,5 mg
Litauen	Eligard 22,5 mg
Luxemburg	Depo-Eligard 22,5 mg
Niederlande	Eligard 22,5 mg
Norwegen	Eligard
Österreich	Eligard Depot 22,5 mg
Polen	Eligard 22,5 mg
Portugal	Eligard 22,5 mg
Rumänien	Eligard 22,5 mg
Schweden	Eligard
Slowakei	Eligard 22,5 mg
Slowenien	Eligard 22,5 mg
Spanien	Eligard Trimestral 22,5 mg
Tschechische Republik	Eligard
Ungarn	Eligard 22,5 mg
Zypern	Eligard

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2022.

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. Falls bei der Zubereitung des Produktes nicht korrekt vorgegangen wurde, darf es nicht verabreicht werden, da mangelnde klinische Wirksamkeit aufgrund fehlerhafter Rekonstitution des Produktes auftreten kann.

Schritt 1:

Auf einer sauberen Arbeitsfläche die Schale durch Abreißen der Folie an den Ecken öffnen, um den Inhalt auszulegen. Den Beutel mit dem Trockenmittel entsorgen. Das vorgefertigte Spritzensystem (Abb. 1.1) aus der Schale nehmen. Die Sicherheitsnadelpackung (Abb. 1.2) durch Abziehen des Papierstreifens öffnen. Achtung: Spritze A und Spritze B sollten noch nicht verbunden werden.

Abbildung 1.1

Schaleninhalte: vorgefertigtes Spritzensystem

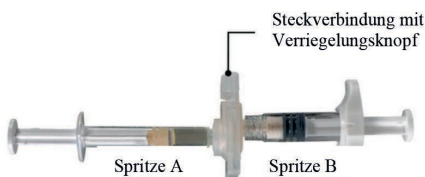


Abbildung 1.2

Unter der Schale: Sicherheitsnadel mit Kappe



Schritt 2:

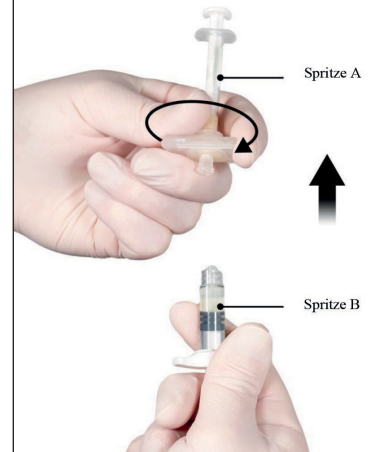
Den Verriegelungsknopf auf der Steckverbindung mit Zeigefinger und Daumen nehmen und (Abb. 2) zusammendrücken, bis man ein schnappendes Geräusch hört. Die zwei Spritzen werden dadurch verbunden. Es ist keine spezielle Haltung des Spritzensystems erforderlich, um die Steckverbindung zu aktivieren. Das Spritzensystem nicht verbiegen, da die Spritzen dadurch eventuell teilweise auseinandergeschraubt werden, was zum Auslaufen von Flüssigkeit führen kann.

Abbildung 2



Anmerkung: Eine große oder mehrere kleine Luftblasen können in dieser Phase keine Luftblasen aus Spritze B

Abbildung 5



Schritt 6:

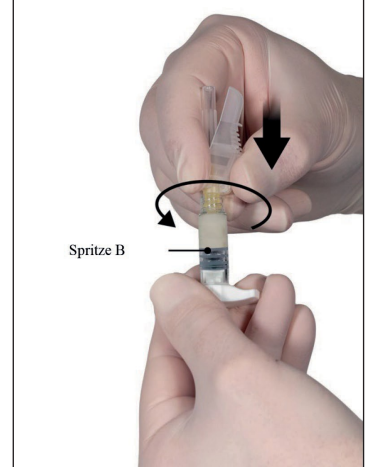
- Spritze B senkrecht halten und den weißen Kolben fest anbringen, hierbei ist die Nadel etwa eine Dreiviertel
- Anschließend die Sicherheitsnadel an Spritze B durch

Nicht überdrehen, da dies zum Brechen des Nadelansatzes führen kann. Das Schutzschild kann auch beschädigt werden.

Wenn der Nadelansatz bricht oder beschädigt zu sein scheint, sollte die Nadel nicht verwendet werden. Die beschädigte Nadel darf nicht ausgetauscht werden. Das Produkt ist sicher zu entsorgen.

Im Falle einer Beschädigung des Nadelansatzes muss ein

Abbildung 6



Schritt 7:

Vor Injektion die Schutzabdeckung von der Nadel wegdrücken

Wichtig: Vor Injektion sicherstellen, dass die Schutzabdeckung nicht beschädigt oder undicht ist, darf das Produkt nicht ersetzt werden und das Produkt sollte NICHT in ein anderes ELIGARD-Kit zu verwenden.

Abbildung 7

