

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Kryptocur 0,2 mg/0,1 ml nasale Sprühlösung**

Wirkstoff: Gonadorelin

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

#### **1. Was ist Kryptocur und wofür wird es angewendet?**

Der Wirkstoff in Kryptocur ist Gonadorelin. Er leitet sich vom natürlich vorkommenden Hormon Gonadorelin aus der Hirnanhangsdrüse ab und bewirkt auf hormoneller Basis die Verlagerung der Hoden aus der Bauchhöhle in den Hodensack.

Kryptocur dient zur Behandlung von Patienten mit ein- und beidseitigem Hodenhochstand. Die Behandlung soll so früh wie möglich beginnen und wird am besten zwischen dem 12. und 24. Lebensmonat durchgeführt. Auch bei älteren Kindern ist sie angebracht.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Kryptocur beachten?**

##### **Kryptocur darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie bzw. der Patient allergisch gegen Gonadorelin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Kryptocur enthält Benzylalkohol und darf daher nicht bei Frühgeborenen oder Neugeborenen angewendet werden. Die Verabreichung von Arzneimitteln, die Benzylalkohol als Konservierungsmittel enthalten, an frühgeborene oder neugeborene Säuglinge wurde mit dem „Gasping Syndrom“ (nach Luft schnappen), das zum Tod führen kann, in Verbindung gebracht.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Kryptocur anwenden.

Der Arzt wird die Behandlung mit Kryptocur in der Regel zwischen dem 12. und 24. Lebensmonat des Patienten durchführen. Idealerweise soll die Behandlung vor dem Ende des 2. Lebensjahres abgeschlossen sein, um eine Schädigung der Hoden zu vermeiden. Bei medizinischer Notwendigkeit ist aber eine Behandlung auch zu einem späteren Zeitpunkt noch möglich.

Ein Behandlungserfolg kann nur eintreten, wenn Sie die vom Arzt verordnete Dosierung und die Behandlungsdauer einhalten. Daher wird empfohlen, dem Patienten das Arzneimittel jeweils vor dem Essen zu verabreichen. Kryptocur kann auch unabhängig von den Mahlzeiten angewendet werden,

bitte beachten Sie aber, dass dabei die gleichmäßigen Abstände zwischen den 3 Gaben pro Tag eingehalten werden.

Kryptocur kann auch bei Schnupfen angewendet werden.

In Ausnahmefällen kann es spontan oder unter der Hormonbehandlung zu einer schmerzhaften Drehung der Hoden kommen. Bitte suchen Sie schnellstmöglich einen Arzt auf, wenn der Patient starke lokale Schmerzen hat. Der Arzt wird die Behandlung mit Kryptocur beenden und eine Operation in Betracht ziehen.

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

Die Anwendung des Arzneimittels Kryptocur als Dopingmittel kann gesundheitsschädlich sein.

### **Anwendung von Kryptocur zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Von einer gleichzeitigen Behandlung mit Kryptocur und Hypophysen- bzw. Sexualhormonen wird abgeraten.

Ein Test zum Nachweis der Hodenfunktion (sog. „Leydig-Zell-Stimulationstest“) kann für längere Zeit die Hirnanhangsdrüse blockieren und die Wirkung von Kryptocur hemmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung an Frauen vorgesehen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Kryptocur hat keine bekannten nachteiligen Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit des Patienten oder seine Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Kryptocur enthält Benzylalkohol**

Dieses Arzneimittel enthält 1 mg Benzylalkohol pro Sprühstoß. Benzylalkohol kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 3 Jahren toxische und allergische Reaktionen hervorrufen.

Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen hervorrufen.

### **3. Wie ist Kryptocur anzuwenden?**

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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

3 mal täglich ein Sprühstoß in jede Nasenöffnung.

Die Anwendung erfolgt am besten vor den Mahlzeiten:

<b>Zeitpunkt der Anwendung</b>	<b>linkes Nasenloch</b>	<b>rechtes Nasenloch</b>
vor dem Frühstück	1 mal	1 mal
vor dem Mittagessen	1 mal	1 mal
vor dem Abendessen	1 mal	1 mal

Wenn Kryptocur unabhängig von den Mahlzeiten angewendet wird, ist es wichtig, den Abstand zwischen den drei Gaben gleichmäßig über den Tag zu verteilen.

Der Inhalt einer Sprühflasche reicht für eine 2-wöchige Behandlung.

Wenn die Beschwerden wiederum auftreten, kann der Arzt die Behandlung nach 3 bis 6 Monaten wiederholen. Kommt es auch nach der zweiten Kur nicht zum vollständigen Abstieg der Hoden in den Hodensack, wird der Arzt eine operative Verlagerung vornehmen.

#### Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion

Bei eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion kann die Wirkung von Kryptocur verstärkt oder verlängert sein. In diesem Fall wird der Arzt eine Verringerung der Dosis oder eine Verlängerung des Dosierungsintervalls anordnen.

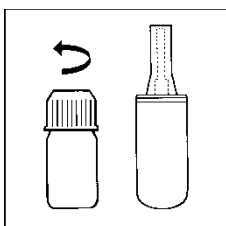
#### **Art der Anwendung**

Zur nasalen Anwendung. Zum Einsprühen in die Nase.

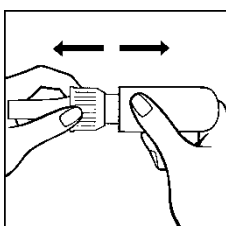
- Putzen Sie vor der Anwendung von Kryptocur die Nase des Patienten.
- Beim Einsprühen soll das Kind den Kopf leicht nach vorne neigen, damit die Lösung nicht in den Rachen abfließt.
- Während des Sprühens soll das Kind nach Möglichkeit aufschnupfen und hinterher den Kopf wenige Minuten nach vorne beugen, damit die eingesprühte Lösung im Nasenraum verbleibt.

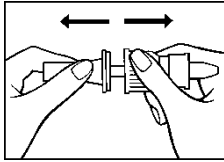
Handhabung der Sprühflasche:

A: Schraubverschluss von der Glasflasche entfernen.

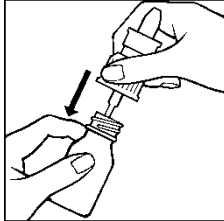


B, C: Die beiden Schutzkappen (weiß und farblos) von der Dosierpumpe abziehen.

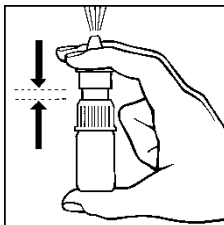




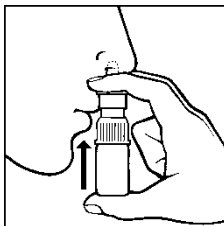
D: Dosierpumpe auf die Glasflasche schrauben.



E: Vor der ersten Anwendung mehrmals pumpen, bis ein gleichmäßiger Sprühnebel austritt. Die Flasche dabei senkrecht halten.



F: Die Lösung bei leicht vorgeneigtem Kopf in die Nase einsprühen. Die Flasche dabei senkrecht halten und nicht in der Nase verkanten.



### **Dauer der Anwendung**

Die Behandlungsdauer beträgt 28 Tage, auch wenn ein Therapieerfolg schon vorher eingetreten ist.

Der Behandlungserfolg muss durch entsprechende Untersuchungen vom Arzt überwacht werden:

*Während der Behandlung:* Zwischenuntersuchung 2 Wochen nach Therapiebeginn.

*Nach der Behandlung:* Abschlussuntersuchung 4 Wochen nach Therapieende.

*Nachuntersuchung:* 8 Wochen und 6 Monate nach Therapieende.

Halten Sie die vom Arzt angeordneten Kontrolltermine unbedingt ein.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Kryptocur angewendet haben, als Sie sollten**

Gonadorelin ist auch in hohen Dosen gut verträglich. Vergiftungsfälle sind nicht bekannt. Auch bei versehentlicher Überdosierung sind keine weiteren Maßnahmen erforderlich.

Das Auftreten von Schamhaaren weist auf eine Überdosierung hin.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Kryptocur vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie stattdessen die Behandlung mit der nächsten Dosis wie gewohnt fort.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Kryptocur abbrechen**

Für den Behandlungserfolg ist die regelmäßige Anwendung von Kryptocur in der von Ihrem Arzt vorgeschriebenen Dosierung erforderlich. Wenn Sie die Behandlung vorzeitig abbrechen, können die ursprünglichen Beschwerden des Patienten wiederum auftreten.

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.

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- erhöhte Aktivität (einschließlich Schlafstörungen, Unruhe, Erregtheit).

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

- schockähnliche allergische Reaktionen.

**Häufigkeit nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der Daten nicht abschätzbar)

- Reizung der Nasenschleimhaut, Nasenbluten.
- allergischer Schock; bei Langzeitanwendung dieses Arzneimittels kann das Immunsystem Antikörper gegen den Wirkstoff bilden – das kann zum Nachlassen der Wirkung führen; Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Hautreaktionen).
- Haarausfall.
- Bei bestehender mechanischer Blockierung kann es sowohl spontan als auch unter Hormonbehandlung des Hodenhochstandes zu einer schmerzhaften Drehung des/der Hoden kommen (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“); vorübergehende Penisvergrößerung; vermehrte Erektionen.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

#### **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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

Österreich

Fax: +43 (0) 50 555 36 20 7

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

## **5. Wie ist Kryptocur aufzubewahren?**

Im Kühlschrank lagern (2°C bis 8°C).

Haltbarkeit nach Anbruch:

Nach Anbruch der Flasche ist Kryptocur 4 Wochen bei Raumtemperatur haltbar.

Bewahren Sie Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel bitte 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 Kryptocur enthält**

- Der Wirkstoff ist synthetisches Gonadorelin. 1 Gramm nasale Sprühlösung enthält 2 Milligramm Gonadorelin. Jeder Sprühstoß enthält 200 Mikrogramm Gonadorelin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzylalkohol, Citronensäure-Monohydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Kryptocur aussieht und Inhalt der Packung**

Nasenspray, Lösung

Klare, fast farblose Lösung in einer braunen Glasflasche mit Kunststoff-Schraubverschluss und Dosierpumpe, die zu einer Sprühflasche zusammengesetzt werden kann.

Hersteller der Dosierpumpen (CE): Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, 65926 Frankfurt am Main, Deutschland.

Packungsgröße: 2 Flaschen zu je 10 Gramm und 2 Dosierpumpen.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Deutschland

Hersteller:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Brüningstraße 50, 65926 Frankfurt am Main, Deutschland

Zulassungsnummer.: 17.612

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.**