

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Lutrate 3-Monats-Depot 22,5 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Lutrate 3-Monats-Depot und wofür wird es angewendet?

Lutrate 3-Monats-Depot ist eine Durchstechflasche, die ein weißes Pulver enthält, aus dem eine Suspension zur Injektion in einen Muskel hergestellt wird. Lutrate 3-Monats-Depot enthält den Wirkstoff Leuprorelin (auch Leuprolid) genannt, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die luteinisierende Hormon-Releasing-Hormon (LHRH) Agonisten genannt werden (Arzneimittel, die Testosteron, ein Geschlechtshormon, reduzieren).

Ihr Arzt hat Lutrate 3-Monats-Depot zur Palliativbehandlung von fortgeschrittenem Prostatakrebs verschrieben.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lutrate 3-Monats-Depot beachten?

Lutrate 3-Monats-Depot darf nicht angewendet werden:

- Wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen LHRH, LHRH Agonisten oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Allergische Reaktionen können unter anderem Ausschlag, Juckreiz, Atemnot oder Schwellung des Gesichts, der Lippen, des Rachens oder der Zunge sein.
- Wenn Sie eine Orchiektomie (Entfernung der Hoden) hatten.
- Wenn Sie eine Frau oder ein Kind sind.
- Wenn das Rückenmark komprimiert ist oder der Krebs sich in die Wirbelsäule ausgebreitet hat darf Lutrate 3-Monats-Depot nicht alleine für die Behandlung von Prostatakrebs verwendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lutrate 3-Monats-Depot erhalten.
- Ihr Zustand kann sich während der ersten Wochen der Behandlung verschlechtern, sollte sich aber mit fortlaufender Behandlung verbessern. Symptome sind unter anderem: vorübergehender Anstieg des Testosterons (ein männliches Hormon), Hitzewallungen, Knochenschmerzen und Störungen des Nervensystems (einschließlich Depression) oder Urinobstruktion (Harnstauung).

- Wenn Sie Anzeichen einer allergischen Reaktion haben (Atemnot, Asthma, Schnupfen, Gesichtsschwellung, Nesselausschlag, Hautausschlag), setzen Sie dieses Arzneimittel ab und informieren Sie Ihren Arzt.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn das Risiko besteht, dass Sie an den folgenden Erkrankungen leiden könnten oder schon daran leiden, da Sie häufigere Kontrollen benötigen, wenn:
 - Sie an unerklärlichen Blutergüssen oder Blutungen leiden oder sich allgemein nicht wohl fühlen. Wenn dies auch selten vorkommt, könnten diese Symptome von Veränderungen der Anzahl der roten oder weißen Blutkörperchen sein.
 - Sie eine Stoffwechselerkrankung haben.
 - Sie Herzprobleme oder starkes Herzklopfen haben.
 - Sie Diabetes (Zuckerkrankheit) haben.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie ein Hypophysenadenom (nicht krebsartiger Tumor der Hirnanhangsdrüse) hatten oder haben. Fälle von Hypophysenapoplexie (teilweiser Gewebeverlust der Hirnanhangsdrüse) wurden nach anfänglicher Verabreichung dieser Arzneimittelart an Patienten mit Hypophysenadenom beschrieben. Hypophysenapoplexie kann sich durch plötzliche Kopfschmerzen, Nackenbeugeschmerzen, Sehstörungen oder Veränderung der Sehkraft, sogar Erblindung, und fallweise Abnahme des Bewusstseinsniveaus zeigen.
- Ihrem Arzt sollte bekannt sein, ob Sie an einer Blutgerinnungsstörung oder Thrombozytopenie (Blutplättchenmangel) leiden oder unter Behandlung mit Gerinnungshemmern stehen. Ihre Leberfunktionen müssen eventuell überwacht werden, da Veränderungen an der Leber und Gelbsucht (gelbe Augen und Haut) bei Behandlung mit Leuprorelin berichtet wurden.
- Eine Wirbelsäulenfraktur, Lähmung, niedriger und hoher Blutdruck wurden bei Leuprorelinbehandlung berichtet.
- Es wurden Fälle von schwerwiegenden Depressionen bei Patienten berichtet, die Lutrate 3-Monats-Depot nehmen. Wenn Sie Lutrate 3-Monats-Depot anwenden und eine Depression verspüren, informieren Sie Ihren Arzt.
- Verringerte Knochendichte (Sprödigkeit oder Verdünnung der Knochen) wurde mit Leuprorelin berichtet. Ihr Arzt kann zusätzlich ein Antiandrogen bei der Behandlung mit Lutrate 3-Monats-Depot verschreiben. Ihr Arzt wird auf Venenentzündung achten (Thrombophlebitis) sowie andere Zeichen von Gerinnungsstörungen und Ödeme (geschwollene Hände, Füße oder Knöchel). Es besteht ein erhöhtes Risiko, dass dies auftritt, wenn eine Antiandrogenbehandlung zusätzlich zu Lutrate 3-Monats-Depot erfolgt.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Druck im Rückenmark verspüren und/oder Störungen beim Urinieren und/oder Hämaturie (Blut im Harn) haben. Ihr Arzt wird, falls erforderlich, zusätzliche Behandlungen verschreiben, um neurologische Komplikationen zu vermeiden (z.B. Kribbeln an Händen und Füßen, Lähmung) oder Blockierung der Harnröhre (die Röhre, die von der Blase im Körper nach außen führt). Sie werden während der ersten Wochen der Behandlung genau überwacht.
- Patienten können Stoffwechseleränderungen ausgesetzt sein (z.B. Glucoseintoleranz oder Verschlechterung eines bestehenden Diabetes), Gewichtsveränderungen und Erkrankungen des Herz-Kreislaufsystems.
- Patienten mit Stoffwechsel- oder Herz-Kreislaufsystem Erkrankungen und insbesondere Patienten mit einer Krankengeschichte mit kongestivem Herzversagen (ein Zustand, in dem das Herz nicht mehr genug Blut in den Rest des Körpers pumpen kann) sind bei Behandlung mit Leuprorelin zu überwachen.
- Sie werden während der Behandlung einige Blutuntersuchungen benötigen, um zu überprüfen, ob das Lutrate 3-Monats-Depot wirkt.
- Sie können das Interesse am Geschlechtsverkehr verlieren, Hitzewallungen haben und fallweise kann Größe und Funktion der Hoden reduziert sein.
- Nach Beendigung der Lutrate 3-Monats-Depot Behandlung können Sie wieder fruchtbar werden.
- Lutrate 3-Monats-Depot kann bestimmte Labortests stören, stellen Sie also sicher, dass Ihr Arzt weiß, dass Sie Lutrate 3-Monats-Depot nehmen.
- Bei dazu veranlagten Patienten kann es zu Krämpfen kommen (Vorgeschichte von Anfällen, Epilepsie, Durchblutungsstörungen im Gehirn, Anomalien oder Tumore des

- Zentralnervensystems), bei Patienten die Arzneimittel nehmen, die Anfälle verursachen können, und, in geringerem Ausmaß, bei anderen Patienten, die nicht diese Charakteristiken aufweisen.
- Informieren Sie ihren Arzt, wenn eine der folgenden Erkrankungen bei Ihnen zutrifft: Herz- oder Blutgefäßerkrankung, inklusive Herz-Rhythmus Störungen (Arrhythmie) oder wenn Sie gegen eine dieser Erkrankungen behandelt werden. Das Risiko des Auftretens einer Herz-Rhythmus Störung kann sich durch die Behandlung mit Lutrate 3-Monats-Depot erhöhen
 - Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie unter starken oder wiederkehrenden Kopfschmerzen, Sehstörungen und Ohrensausen leiden.
 - Lutrate 3-Monats-Depot enthält einen Bestandteil, der bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen kann.

Anwendung von Lutrate 3-Monats-Depot zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Es kann trotzdem nichts dagegen sprechen, dass Sie Lutrate 3-Monats-Depot nehmen und Ihr Arzt wird entscheiden, was für Sie geeignet ist.

Lutrate 3-Monats-Depot kann mit einigen Wirkstoffen interagieren, welche zur Behandlung von Herz-Rhythmus Störungen angewendet werden (z.B. Chinidin, Procainamid, Amiodaron und Sotalol) oder möglicherweise das Risiko von Herz-Rhythmus Störungen erhöhen, wenn es mit anderen Medikamenten angewandt wird (z.B. Methadon; wird verwendet als Schmerzmittel und als Teil des Drogenentzugs), Moxifloxacin (ein Antibiotikum), Psychopharmaka (welche bei schweren geistigen Störungen eingesetzt werden).

Schwangerschaft und Stillzeit

Lutrate 3-Monats-Depot ist nicht für die Anwendung bei Frauen bestimmt.

Dieses Arzneimittel darf während einer Schwangerschaft nicht angewendet werden. Eine Fehlgeburt kann sich ereignen, wenn dieses Arzneimittel während einer Schwangerschaft verabreicht wird.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es wurden keine spezifischen Studien auf den Effekt von Lutrate 3-Monats-Depot bezüglich der Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Sehstörungen und Schwindelgefühle können während der Behandlung auftreten. Wenn Sie davon betroffen sind, sollen Sie kein Fahrzeug steuern und keine Maschinen bedienen.

Lutrate 3-Monats-Depot enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. im Wesentlichen ‚frei von Natrium‘.

3. Wie ist Lutrate 3-Monats-Depot anzuwenden?

Dosis

Lutrate 3-Monats-Depot darf nur vom Arzt oder anderem medizinischen Fachpersonal verabreicht werden, die auch das gebrauchsfertige Produkt zubereiten.

Erwachsene und ältere Menschen:

Die empfohlene Dosis von Lutrate 3-Monats-Depot beträgt eine Injektion alle drei Monate. Das Pulver wird zu einer Suspension aufbereitet und alle 3 Monate einmal intramuskulär (in einen Muskel) injiziert.

Die Injektionsstelle ist in regelmäßigen Abständen zu variieren.

Lutrate 3-Monats-Depot ist nur auf dem intramuskulären Weg zu verabreichen. Wenden Sie keine andere Art der Verabreichung an.

Die Stärke Ihrer Behandlung entscheidet Ihr Arzt.

Anwendung bei Kindern

Lutrate 3-Monats-Depot ist nicht für die Anwendung bei Kindern bestimmt.

Wenn Sie eine größere Menge von Lutrate 3-Monats-Depot angewendet haben, als Sie sollten

Das ist unwahrscheinlich, da Ihr Arzt die genaue Dosierung wissen wird. Wenn Sie jedoch den Verdacht haben, dass Sie mehr bekommen haben als Sie sollten, informieren Sie davon umgehend Ihren Arzt, damit entsprechende Maßnahmen getroffen werden können.

Wenn Sie die Anwendung von Lutrate 3-Monats-Depot vergessen haben

Wichtig ist, dass man keine Dosis Lutrate 3-Monats-Depot auslässt. Sobald Sie feststellen, dass Sie eine Injektion vergessen haben, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt, der Ihnen Ihre nächste Injektion geben kann.

Wenn Sie die Anwendung von Lutrate 3-Monats-Depot abbrechen

Nachdem die medizinische Behandlung die Verabreichung von Lutrate 3-Monats-Depot für einen längeren Zeitraum beinhaltet, können sich bei Unterbrechung die Krankheitssymptome verschlechtern. Daher dürfen Sie die Behandlung ohne die Erlaubnis Ihres Arztes nicht vorzeitig unterbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie 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.

Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Sie plötzlich Keuchen, Atemnot, Schwellungen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen verspüren, Ausschlag oder Juckreiz (besonders wenn es Ihren ganzen Körper befällt).

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

Sehr häufig (Kann bei mehr als einer von 10 Personen auftreten):

Hitzewallungen und lokale Reaktion an der Injektionsstelle.

Häufig (Kann bei bis zu einer von 10 Personen auftreten):

Kaltschweiß, Hyperhidrose (vermehrtes Schwitzen), Pruritus (Juckreiz), Insomnie (Schlaflosigkeit), verminderter Sexualtrieb, Schwindelgefühl, Erröten, Übelkeit (Nausea), Durchfall, verminderter Appetit, Erektionsstörung, Asthenie (Kraftverlust oder -minderung), Knochenschmerzen, Gelenkschmerzen und Reaktionen an der Injektionsstelle wie Schmerz, Verhärtung, Erythem (Hautrötung). Harnwegsschmerzen, schwacher Urinstrahl, häufiges Urinieren, Stimmungsschwankungen und Depression bei Langzeitgebrauch von Leuprorelin, Veränderung der Leberenzyme, erhöhte Triglyzeride (hohe Blutfettwerte), Erhöhung der Blutzuckerwerte.

Gelegentlich (Kann bei bis zu einer von 100 Personen auftreten):

hoher Cholesterinwert, Schlafstörung, Nervosität, Beeinträchtigung des Geschmacksinns, Kribbeln (Änderung des Hautgefühls), Kopfschmerzen, Lethargie (Schläfrigkeit), verschwommenes Sehen, Pleuritis, Ohrensausen (Tinnitus), Oberbauchschmerzen, Verstopfung, Papel, Hautausschlag, allgemeiner Pruritus (Juckreiz), Nachtschweiß, Rückenschmerzen, Muskelschmerzen, Nackenschmerzen, Schmerzen der Brustwarzen, Beckenschmerzen, Schrumpfung der Hoden, Hodenerkrankung, Hitzegefühl, Stimmungsschwankungen, Depression bei kurzfristigem Einnehmen von Leuprorelin, Änderungen im Blutvolumen und im EKG (QT Verlängerung) und Reaktionen an der Injektionsstelle wie zum Beispiel: Urtikaria, Wärme und Blutung.

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

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).

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 (Details siehe unten) anzeigen.

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

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

5. Wie ist Lutrate 3-Monats-Depot aufzubewahren?

Ihr Arzt oder Apotheker weiß, wie Sie Lutrate 3-Monats-Depot lagern sollen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

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

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 Lutrate 3-Monats-Depot enthält

- Der Wirkstoff ist Leuprorelinacetat. Jede Durchstechflasche enthält 22,5 mg Leuprorelinacetat. Die Konzentration der Suspension beträgt 11,25 mg/ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Polysorbat 80, Mannitol (E-421), Carmellose Natrium (E-466), Triethylcitrat und Poly-(Milchsäure) (PLA).
Das Lösungsmittel enthält (Fertigspritze): Mannitol (E-421), Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxidlösung (zur pH-Einstellung) und Salzsäurelösung (zur pH-Einstellung).

Wie Lutrate 3-Monats-Depot aussieht und Inhalt der Packung

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension

Jede Packung enthält eine Durchstechflasche mit 22,5 mg Leuprorelinacetat, eine Fertigspritze mit 2 ml Lösungsmittel, ein Adaptersystem und eine sterile Nadel der Größe 20.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Kwizda Pharma GmbH

Effingergasse 21

1160 Wien
Österreich

Hersteller:
GP-PHARM, S.A.
Pol. Ind. Els Vinyets – Els Fogars, Sector 2
Carretera comarcal C-244, km 22
08777 Sant Quinti Mediona.
Spanien

Z. Nr.: 136252

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

| Land | Bezeichnung |
|-----------------------|---|
| Spanien | Lurate Depot Trimestral 22.5 mg polvo y disolvente para suspensión de liberación prolongada inyectable |
| Deutschland | Lurate Depot 22,5 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension |
| Portugal | Lurate Depot 22,5 mg / 2 ml pó e veículo para suspensão injectável de libertação prolongada |
| Griechenland | Lurate Depot 22,5 mg Κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενεσίμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης |
| Italien | Polirate |
| Ungarn | Polirate Depot 22,5 mg |
| Österreich | Lurate 3-Monats-Depot 22,5 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension |
| Tschechische Republik | Lurate Depot 22,5 mg |
| Polen | Lurate Depot |
| Rumänien | Lurate Depot 22,5 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită |
| Bulgarien | Лутрат Дeпо 22,5 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.

Nachstehende Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Wie ist die Injektion vorzubereiten?

WICHTIG: Lesen Sie vor Anwendung sorgfältig jeden Schritt (die Gebrauchsanweisung befindet sich zusätzlich in dem Plastikträger mit den Bestandteilen des Produktkits).

Die Rekonstitution hat unter aseptischen Bedingungen zu erfolgen.

Verwenden Sie nur das im Produkt-Kit enthaltene Lösungsmittel.

Das Arzneimittel muss nach der Rekonstitution sofort durch eine einzige intramuskuläre Injektion verabreicht werden.

Dieses Arzneimittel ist nur **zur einmaligen Anwendung** bestimmt. Übrig bleibende Suspension muss entsorgt werden.



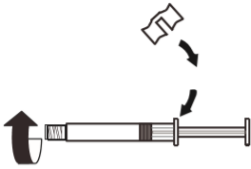
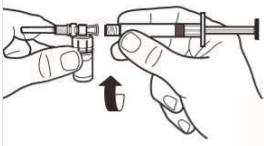
Überprüfen Sie den Inhalt der Packung und stellen Sie sicher, dass sie alles enthält, was in der Packungsbeilage angeführt ist.


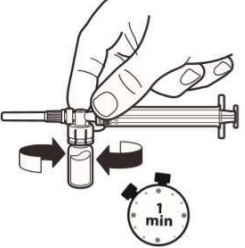
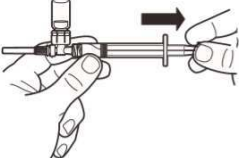
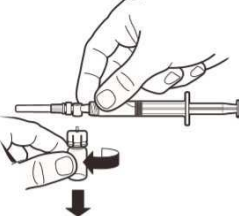

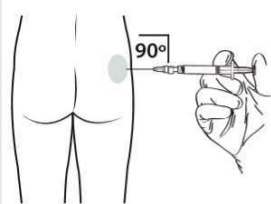
Die Packung enthält:

1 (eine) Durchstechflasche Lutrate 3-Monats-Depot 22,5 mg (Leuprorelinacetat) in Pulverform zur Suspendierung für die Injektion

1 (eine) Fertigspritze, enthält das Lösungsmittel (Mannitol 0,8% Lösung zur Injektion).

1 (eine) Vorrichtung zur Rekonstitution einschließlich einer (1) sterilen Nadel.

| | | |
|---|---|---|
| 1 |  | <p>Entfernen Sie den Flip-off-Verschluss vollständig von der Oberseite der Durchstechflasche und legen Sie so den Gummistopfen frei. Vergewissern Sie sich, dass keine Teile des Flip-off-Verschlusses an der Durchstechflasche zurückbleiben.</p> |
| 2 |  | <p>Stellen Sie die Durchstechflasche in aufrechter Position auf einen Tisch. Lösen Sie die Abdeckung von der Blisterpackung mit dem Durchstechflaschenadapter (MIXJECT). Nehmen Sie den Durchstechflaschenadapter nicht aus der Blisterpackung heraus. Setzen Sie die Blisterpackung mit dem Durchstechflaschenadapter in vollständig vertikaler Position fest auf die Oberseite der Durchstechflasche auf. Drücken Sie ihn vorsichtig nach unten, bis Sie merken, dass er eingerastet ist.</p> |
| 3 |  | <p>Befestigen Sie die weiße Finger-Halterung an der Spitze bis sie einschnappt. Schrauben Sie die Gummikappe der Spritze entgegen dem Uhrzeigersinn ab. Entfernen Sie dann die Blisterverpackung vom MIXJECT.</p> |
| 4 |  | <p>Verbinden Sie die Spritze mit dem Flaschenadapter und schrauben Sie die Spritze im Uhrzeigersinn in die Öffnung an der Seite des Flaschenadapters. Drehen Sie die Spritze vorsichtig, bis sie sich nicht mehr dreht, um eine dichte Verbindung zu gewährleisten.</p> |

| | | |
|----|---|--|
| 5 |  | <p>Während die – mit der Durchstechflasche sicher verbundene – Spritze in aufrechter Position gehalten wird, drücken Sie den Kolben langsam in die Spritze, um das gesamte Verdünnungsmittel in das Fläschchen zu füllen.</p> |
| 6 |  | <p>Mit noch am Fläschchen befindlicher Spritze schütteln Sie das Fläschchen leicht für etwa eine Minute bis eine gleichförmig milchig-weiße Suspension entstanden ist. Um eine Trennung der in der Suspension enthaltenen Bestandteile zu vermeiden, führen Sie die nächsten Schritte ohne Verzögerung sofort aus.</p> |
| 7 |  | <p>Drehen Sie das MIXJECT-System um, so dass das Fläschchen oben ist. Greifen Sie das MIXJECT-System an der Spritze fest an und ziehen Sie die Kolbenstange langsam zurück, um das rekonstituierte Arzneimittel in die Spritze zu ziehen. Einige Klümpchen des Arzneimittels können an der Wand der Durchstechflasche hängen bleiben. Dies ist normal.</p> |
| 8 |  | <p>Trennen Sie den oberen Teil des Flaschenadapters von der MIXJECT-Spritze: Halten Sie die Spritze fest und drehen Sie die Durchstechflasche im Uhrzeigersinn, indem Sie die Plastikkappe des Adapters halten.</p> |
| 9 |  | <p>Halten Sie die Spritze aufrecht. Mit der anderen Hand ziehen Sie die Nadelkappe nach oben. Schieben Sie nun den Kolben nach oben, bis die Luft aus der Spritze entweicht. Die Spritze mit dem Arzneimittel ist nun bereit zur sofortigen Anwendung.</p> |
| 10 |  | <p>Verabreichen Sie die intramuskuläre Injektion durch Einführen der Nadel in einem 90-Grad-Winkel in den Glutealbereich. Stellen Sie sicher, dass die volle Menge des Arzneimittels injiziert wird. Die Injektionsstellen sollten gewechselt werden.</p> |

GEBRAUCHSANWEISUNG

Muss im Deckel des Plastikträgers mit den Bestandteilen des Produktkits enthalten sein

Lustrate Depot-Gebrauchsanweisung



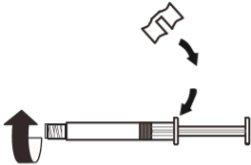
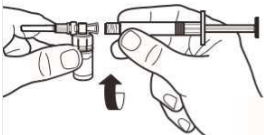
Bitte lesen Sie diese sorgfältig vor Verabreichung des Arzneimittels.


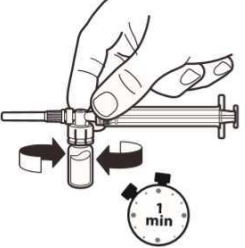
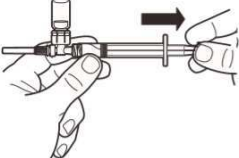
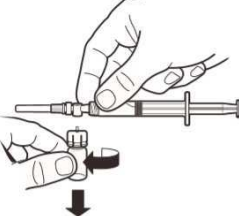

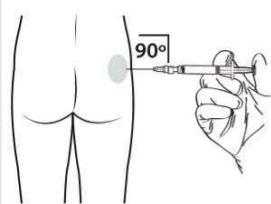
Rekonstituieren Sie das Arzneimittel erst unmittelbar vor der Verabreichung.

Verwenden Sie nur das im Produkt-Kit enthaltene Lösungsmittel.

Das Arzneimittel ist für eine einzige Injektion bestimmt.

Verbleibende Suspensionsreste müssen verworfen werden.

| | | |
|---|---|---|
| 1 |  | <p>Entfernen Sie den Flip-off-Verschluss vollständig von der Oberseite der Durchstechflasche und legen Sie so den Gummistopfen frei. Vergewissern Sie sich, dass keine Teile des Flip-off-Verschlusses an der Durchstechflasche zurückbleiben.</p> |
| 2 |  | <p>Stellen Sie die Durchstechflasche in aufrechter Position auf einen Tisch. Lösen Sie die Abdeckung von der Blisterpackung mit dem Durchstechflaschenadapter (MIXJECT). Nehmen Sie den Durchstechflaschenadapter nicht aus der Blisterpackung heraus. Setzen Sie die Blisterpackung mit dem Durchstechflaschenadapter in vollständig vertikaler Position fest auf die Oberseite der Durchstechflasche auf. Drücken Sie ihn vorsichtig nach unten, bis Sie merken, dass er eingerastet ist.</p> |
| 3 |  | <p>Befestigen Sie die weiße Finger-Halterung an der Spitze bis sie einschnappt. Schrauben Sie die Gummikappe der Spritze entgegen dem Uhrzeigersinn ab. Entfernen Sie dann die Blisterverpackung vom MIXJECT.</p> |
| 4 |  | <p>Verbinden Sie die Spritze mit dem Flaschenadapter und schrauben Sie die Spritze im Uhrzeigersinn in die Öffnung an der Seite des Flaschenadapters. Drehen Sie die Spritze vorsichtig, bis sie sich nicht mehr dreht, um eine dichte Verbindung zu gewährleisten.</p> |

| | | |
|----|---|--|
| 5 |  | <p>Während die – mit der Durchstechflasche sicher verbundene – Spritze in aufrechter Position gehalten wird, drücken Sie den Kolben langsam in die Spritze, um das gesamte Verdünnungsmittel in das Fläschchen zu füllen.</p> |
| 6 |  | <p>Mit noch am Fläschchen befindlicher Spritze schütteln Sie das Fläschchen leicht für etwa eine Minute bis eine gleichförmig milchig-weiße Suspension entstanden ist. Um eine Trennung der in der Suspension enthaltenen Bestandteile zu vermeiden, führen Sie die nächsten Schritte ohne Verzögerung sofort aus.</p> |
| 7 |  | <p>Drehen Sie das MIXJECT®-System um, so dass das Fläschchen oben ist. Greifen Sie das MIXJECT®-System an der Spritze fest an und ziehen Sie die Kolbenstange langsam zurück, um das rekonstituierte Arzneimittel in die Spritze zu ziehen. Einige Klümpchen des Arzneimittels können an der Wand der Durchstechflasche hängen bleiben. Dies ist normal.</p> |
| 8 |  | <p>Trennen Sie den oberen Teil des Flaschenadapters von der MIXJECT-Spritze: Halten Sie die Spritze fest und drehen Sie die Durchstechflasche im Uhrzeigersinn, indem Sie die Plastikkappe des Adapters halten.</p> |
| 9 |  | <p>Halten Sie die Spritze aufrecht. Mit der anderen Hand ziehen Sie die Nadelkappe nach oben. Schieben Sie nun den Kolben nach oben, bis die Luft aus der Spritze entweicht. Die Spritze mit dem Arzneimittel ist nun bereit zur sofortigen Anwendung.</p> |
| 10 |  | <p>Verabreichen Sie die intramuskuläre Injektion durch Einführen der Nadel in einem 90-Grad-Winkel in den Glutealbereich. Stellen Sie sicher, dass die volle Menge des Arzneimittels injiziert wird. Die Injektionsstellen sollten gewechselt werden.</p> |