

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Lutrelf 3,2 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Wirkstoff: Gonadorelinacetat

- **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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Lutrelf 3,2 mg und wofür wird es angewendet?

Lutrelf 3,2 mg besteht aus dem Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung sowie Hilfsmitteln zur Anwendung.

Lutrelf 3,2 mg Pulver enthält Gonadorelinacetat. Gonadorelinacetat ist ein Hormon, das in einem Abschnitt des Zwischenhirns (Hypothalamus) gebildet wird.

Lutrelf 3,2 mg wird Ihnen verschrieben, wenn Sie einen Mangel des Hormons Gonadorelin (GnRH) im Körper haben. Ziel der Behandlung ist die Anregung der stoßweisen (pulsatilen) Ausschüttung von Gonadotropin sowohl bei der Frau als auch beim Mann, wodurch die Sexualentwicklung, die Eibläschenreifung, der Eisprung und die Entwicklung der Spermienzellen (Spermatogenese) in Gang gesetzt werden.

Ausbleiben der Regelblutung aufgrund von Funktionsstörungen im Hypothalamus (hypothalamische Amenorrhoe):

Hypothalamische Amenorrhoe ist eine Störung der Eierstockfunktion (Ovarialfunktion) aufgrund eines Gonadorelinmangels im Körper; auch auf den individuellen Bedarf bezogen ein zu niedriger Hormonwert (relativer Gonadorelinmangel), mit oder ohne andere Ursachen [erhöhter Prolaktinspiegel im Blut (Hyperprolaktinämie), übermäßige Ausschüttung männlicher Geschlechtshormone (Hyperandrogenämie)]. Zur Unterstützung der Gelbkörperfunktion (Lutealfunktion) während der Frühschwangerschaft.

Unterfunktion der Geschlechtsdrüsen (hypogonadotroper Hypogonadismus):

Bei hypogonadotropem Hypogonadismus handelt es sich um eine Störung der Hoden- oder Eierstockfunktion durch das Fehlen bestimmter Botenstoffe, die Wirkung auf die Keimdrüsen (Gonadotropine) haben, obwohl möglicherweise eine funktionsfähige Hirnanhangdrüse vorhanden ist. Das Ziel ist die Pubertätsentwicklung, die Entwicklung der Spermienzellen (Spermatogenese) oder die Eibläschenreifung und der Eisprung.

Verzögerte Pubertät (Pubertas tarda):

Die stoßweise (pulsatile) Behandlung mit LutrePulse® 3,2 mg kann bei verzögerter Pubertätsentwicklung (Pubertas tarda) zur Einleitung der Pubertät angewendet werden.

Nach der Pubertätsentwicklung muss die Behandlung beim Erwachsenen erneut durchgeführt werden, falls eine normale Entwicklung der Spermienzellen oder der Eierstockfunktion erwünscht ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lutrelef 3,2 mg beachten? Lutrelef 3,2 mg darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Gonadorelinacetat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine gutartige Geschwulst der Hirnanhangdrüse (Hypophysenadenom) haben.
- wenn Sie hormonabhängige Tumore haben.
- wenn Sie ovarielle Zysten haben.
- wenn Sie an einem fehlenden Eisprung leiden, der nicht hypothalamischen Ursprungs ist.
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die durch eine Schwangerschaft verschlimmert werden könnte (z.B. Prolaktinom).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lutrelef 3,2 mg anwenden.

Besondere Vorsicht ist bei der Anwendung von Lutrelef 3,2 mg erforderlich,

- wenn Sie eine eingeschränkte Leberfunktion und Nierenfunktion haben. In diesem Fall kann die Gonadorelinwirkung bei gleicher Dosis verlängert und verstärkt sein.
- Bei bestimmten Hormonstörungen (Hyperandrogenämie und Hyperprolaktinämie) ist der Behandlungserfolg der hypothalamischen Amenorrhoe (Ausbleiben der Regelblutung) herabgesetzt.
- Vor der Behandlung müssen bestimmte Grunderkrankungen als Ursache des Ausbleibens der Regelblutung ausgeschlossen werden (primäre ovarielle Insuffizienz, Gynatresien sowie internmedizinische Erkrankungen).
- Bei mehrfach wiederholter Gabe und erhöhter Dosis oder kontinuierlicher Freisetzung (Dauerinfusion) kann die Wirkung von Lutrelef 3,2 mg sich umkehren, und die natürliche Freisetzung von Gonadotropin gehemmt werden. Die regelmäßigen ärztlichen Kontrollen (Ultraschalluntersuchungen, Hormonbestimmungen) sind pünktlich einzuhalten.
- Antikörperbildung bei Langzeitanwendung tritt vereinzelt auf und kann zur Abschwächung der Wirkung von Gonadorelin führen.
- bei Auftreten einer oder mehrerer der folgenden Symptome: Unterbauchschmerzen, Schwellungen im Unterbauch, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Atembeschwerden, Gewichtszunahme, verminderter Harnausscheidung. **Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn diese Symptome auftreten. Dies könnten Vorzeichen einer gesteigerten Aktivität in den Eierstöcken sein, welche schwerwiegende Folgen haben könnten.**

Die Anwendung des Arzneimittels Lutrelef 3,2 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Kinder und Jugendliche

Es gibt keine Indikation für die Anwendung bei Kindern.

Für Jugendliche gibt es keine besonderen Dosisempfehlungen.

Anwendung von Lutrelef 3,2 mg 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.

Bestimmte Arzneimittel (Spironolacton und Levodopa) können die Wirkung von Lutrelef 3,2 mg erhöhen. Bestimmte Arzneimittel (Phenothiazine, Dopaminantagonisten, Digoxin und Sexualhormone) können die Wirkung von Lutrelef 3,2 mg herabsetzen. Bei Anwendung von Lutrelef 3,2 mg gemeinsam mit einem anderen Hormon (TRH, Protirelin) wurden bei Patienten mit Hypophysenadenom (gutartige Geschwulst an der Hirnanhangdrüse) vorübergehende Störungen des Nervensystems beobachtet.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Eine schädigende (teratogene) Wirkung auf das ungeborene Kind wurde nicht festgestellt. Vielmehr hat Gonadorelin in der Phase zwischen dem Eisprung und dem Beginn der nächsten Menstruation (Lutealphase) therapeutische Bedeutung (siehe Anwendungsgebiete). Nach Sicherung einer intakten Frühschwangerschaft ist die Unterstützung der Lutealphase durch Gonadorelin nicht mehr notwendig, da nun eine andere Zellschicht (Trophoblast) zur Bildung des Hormons Humanes Choriongonadotropin (hCG) fähig ist. Darum sollte die Behandlung mit Lutrelef 3,2 mg zu diesem Zeitpunkt beendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Lutrelef 3,2 mg hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Lutrelef 3,2 mg enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosiereinheit (entsprechend 5 Mikrogramm bis 20 Mikrogramm Gonadorelinacetat), d.h. es ist nahezu natriumfrei.

3. Wie ist Lutrelef 3,2 mg anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zur subkutanen Anwendung.

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

Die gebrauchsfertige Lutrelef 3,2 mg - Lösung wird unter die Haut (subkutan) verabreicht. Dies erfolgt stoßweise (pulsatil) in 90-minütigen (Frau) oder 120-minütigen (Mann) Intervallen mit einem empfohlenen Dosisbereich von 5 Mikrogramm bis 20 Mikrogramm pro Puls. Die Anfangsdosis beträgt 5 Mikrogramm.

Die gebrauchsfertige Lutrelef 3,2 mg - Lösung wird mittels LutrePulse® Pod verabreicht.

Der Inhalt des Pods reicht für eine dreitägige Behandlung. Nach drei Behandlungstagen muss der Pod entsorgt werden. Für die Fortsetzung der Behandlung wird eine neue Lösung hergestellt und der Vorgang mit einem neuen Pod wiederholt.

Lösen Sie das Pulver einer Durchstechflasche Lutrelef 3,2 mg in 3,2 ml des beiliegenden Lösungsmittels. Übertragen Sie 2,0 ml der gebrauchsfertigen Lösung mit einer Spritze in den Pod. Entsorgen Sie die restliche Lösung in der Durchstechflasche.

Eine detaillierte Anleitung zur Herstellung der Lutrelef 3,2 mg-Lösung und Gabe mit dem LutrePulse® Pod sowie Hinweise für den Wechsel des Pods nach drei Behandlungstagen sind in dem Fertigarzneimittel Lutrelef 3,2 mg enthalten. Der LutrePulse® Pod wird durch den LutrePulse® Manager gesteuert, den Ihr Arzt programmiert.

Die Injektionsstelle sollte auf Infektionen und Irritationen überwacht werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Lutrelef 3,2 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Lutrelef 3,2 mg angewendet haben, als Sie sollten

Lutrelef 3,2 mg ist auch in hohen Dosen gut verträglich. Vergiftungserscheinungen nach Überdosierung sind nicht bekannt. Da Lutrelef 3,2 mg rasch aus dem Körper ausgeschieden wird, sind keine Maßnahmen bei einer Überdosierung erforderlich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Die Behandlung mit Lutrelef 3,2 mg kann starke Aktivitäten in den Eierstöcken auslösen. Die trifft besonders bei Frauen mit polyzystischen Ovarien zu. Es treten folgende Symptome auf: **Schmerzen** und **Schwellungen im Bauchraum, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Gewichtszunahme,**

Atembeschwerden und verminderte Urinausscheidung. Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn diese Symptome auftreten.

Die folgenden **häufigen** Nebenwirkungen kommen bei 1 bis 10 von 100 Behandelten vor:

- akute Thrombose und Entzündung von oberflächlichen Venen (superfizielle Thrombophlebitis)
- Juckreiz (Pruritis)
- Rötung und Schwellung an der Injektionsstelle

Die folgenden **gelegentlichen** Nebenwirkungen kommen bei 1 bis 10 von 1.000 Behandelten vor:

- Leichte Überstimulation der Eierstöcke (Grad 1 geht mit erhöhten Östradiolwerten im Blut, mäßiger Vergrößerung der Eierstöcke sowie keinen oder mäßigen Beschwerden im Bauchbereich einher. Grad 2 geht mit ausgeprägteren Eierstockzysten einher und ist zuweilen mit aufgeblähtem Bauch, Übelkeit, Erbrechen und/oder Durchfall verbunden.)

Die folgenden **seltenen** Nebenwirkungen kommen bei 1 bis 10 von 10.000 Behandelten vor:

- Allergische Reaktion mit Krampf der glatten Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus), Nesselsucht (Urticaria) und Kollaps
- Ovarialzysten
- Fieber

Die folgenden **sehr seltenen** Nebenwirkungen kommen bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten vor:

- Anaphylaktischer Schock
- Bei Langzeitanwendung Bildung von Antikörpern, so dass der Behandlungserfolg ausbleiben kann
- Hypophyseneinblutung (Hypophysenapoplexie)
- Wenn Sie ein gutartiges Geschwulst an der Hirnanhangdrüse (Hypophysenadenom) haben, kann es nach Injektion oder stoßweiser Behandlung zu vorübergehenden neurologischen Symptomen kommen, vor allem wenn Sie zusätzlich mit Protirelin (TRH), einem Hormon, das bei der Schilddrüsendiagnostik eingesetzt wird, behandelt werden. Ihr Arzt sollte die Diagnostik oder Therapie mit Gonadorelin in solchen Fällen sorgfältig überprüfen.

Zusätzlich traten folgende Nebenwirkungen nach Zulassung von Lutrelef 3,2 mg auf, deren Frequenz nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) ist:

- Kopfschmerzen
- Übelkeit, Bauchschmerzen
- Verlängerung der Monatsblutungsdauer (Menorrhagie)
- Bei Männern: Dauererektion (Priapismus)

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

AT-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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 Lutrelef 3,2 mg aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung:

Bei Anwendung mit dem Pod ist die gebrauchsfertige Lutrelef 3,2 mg - Lösung 3 Tage haltbar.

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 Lutrelef 3,2 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Gonadorelinacetat.
Eine Durchstechflasche mit 13,2 mg Pulver enthält 3,2 mg Gonadorelinacetat, entsprechend 2,91 mg Gonadorelin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Eine Durchstechflasche mit Pulver enthält Mannitol (E421). Eine Durchstechflasche mit Lösungsmittel (pH 4,0 – 5,0) enthält Natriumchlorid, Salzsäure-Lösung, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Lutrelef 3,2 mg aussieht und Inhalt der Packung

Die Packung enthält

1 (3) Durchstechampulle(n) (Braunglas Typ I Ph. Eur. mit Chlorobutyl-Gummistopfen und Aluminium-Kappe) mit 13,2 g Pulver

1 (3) Durchstechampulle(n) (Braunglas Typ I Ph. Eur. mit Chlorobutyl-Gummistopfen und Aluminium-Flip-off-Verschluss) mit 10 ml Lösungsmittel.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Inhaber der Zulassung

Ferring Arzneimittel Ges.m.b.H.

A-1100 Wien

Hersteller

Ferring GmbH

Wittland 11

D-24109 Kiel

Z.-Nr.: 1-18947

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019.