

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Suprefact® 1 mg/ml Durchstechflasche Buserelinacetat

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

1. Was ist Suprefact und wofür wird es angewendet?

Buserelin, der Wirkstoff in Suprefact, leitet sich vom Hormon Gonadorelin ab, das in einem bestimmten Teil des Zwischenhirns (sog. „Hypothalamus“) gebildet wird, ab. Seine Wirkung ist wesentlich stärker als die von Gonadorelin.

Buserelin unterdrückt die Entstehung von Geschlechtshormonen (Testosteron, Gonadorelin). Dadurch kann Buserelin das Wachstum von Tumoren, die von diesen Hormonen abhängen, hemmen. Andere Hormonsysteme werden von Buserelin kaum beeinflusst.

Suprefact dient zur Anfangsbehandlung bei fortgeschrittenem Prostatakrebs, wenn der Tumor hormonempfindlich ist.

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

Suprefact darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Buserelinacetat, andere verwandte Wirkstoffe (z. B. Goserelin, Leuprorelin, Triptorelin) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Ihre Tumorerkrankung hormonunempfindlich ist,
- wenn bei Ihnen beide Hoden entfernt werden mussten,
- bei Kindern unter 3 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Dies gilt insbesondere, wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden:

Jede Art von Erkrankung der Herz-oder Blutgefäße, einschließlich Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien) oder wenn Sie mit Medikamenten gegen diese Erkrankungen behandelt werden. Das Risiko für Herz-Rhythmus-Störungen kann bei der Anwendung von Suprefact erhöht sein.

Am Beginn der Behandlung kann es zum kurzfristigen Anstieg des Sexualhormons Testosteron kommen. Dadurch kann vorübergehend der Tumor aktiviert werden. Dies kann sich beispielsweise in folgenden Beschwerden äußern:

- Auftreten oder Verstärkung von Knochenschmerzen (bei Patienten mit Knochenmetastasen),
- Muskelschwäche in den Beinen,
- Probleme beim Harnlassen, Harnrückstau,

- Bildung von Blutgerinnseln mit dem Risiko einer Lungenembolie.

Um diese Beschwerden weitestgehend zu vermeiden, kann Ihr Arzt ca. 5 Tage vor Beginn der Suprefact-Behandlung eine **zusätzliche Behandlung** mit einem sog. „Antiandroge“ verordnen. Es dient dazu, natürliche Tumorreaktionen am Beginn der Suprefact-Behandlung so weit als möglich zu verhindern.

Führen Sie diese zusätzliche Behandlung 3 - 4 Wochen lang, parallel zur Behandlung mit Suprefact, durch. Danach sollten die anfänglichen Tumorreaktionen nicht mehr auftreten. Nach dieser Zeit sind die Testosteronspiegel üblicherweise aufgrund der Therapie in den gewünschten Bereichen abgefallen.

Wenn Sie bereits Metastasen z. B. in der Wirbelsäule haben, muss eine derartige zusätzliche Behandlung mit „Antiandrogenen“ durchgeführt werden. Es kann sonst durch die anfängliche Aktivierung des Tumors und seiner Metastasen zu schweren Komplikationen (inkl. Lähmungen) kommen.

Kontrollen während der Behandlung mit Suprefact:

Ihr Arzt wird die Wirksamkeit der Suprefact-Behandlung durch die Überwachung folgender Laborwerte im Blut kontrollieren:

- PSA (**P**rostate-spezifisches **A**ntigen),
- Testosteron (zuerst 5 - 6 Wochen nach Behandlungsbeginn, danach alle 3 Monate).

Am Beginn der Behandlung steigt die Testosteronkonzentration an, um danach auf einen sehr niedrigen Wert abzusinken.

Wenn trotz niedrigem Testosteronspiegel keine klinische Verbesserung auftritt, oder der PSA-Wert hoch bleibt, deutet das auf einen hormonunabhängigen Tumor hin. In diesem Fall wird der Arzt die Behandlung ändern.

Wenn Sie am Beginn der Suprefact-Behandlung keine zusätzlichen „Antiandrogene“ einnehmen können, wird Sie der Arzt während der ersten Behandlungswochen besonders streng überwachen, wenn:

- Sie Metastasen in der Wirbelsäule haben,
- bei Ihnen ein Risiko für Komplikationen am Nervensystem besteht,
- bei Ihnen das Risiko einer Harnsperrre besteht.

Spezielle Kontrollen während der Behandlung sind bei folgenden Patienten erforderlich

- Patienten mit Bluthochdruck: Der Blutdruck muss regelmäßig kontrolliert werden, um eine Verschlechterung sofort zu erkennen und ggf. zu behandeln.
- Diabetiker: Der Blutzuckerspiegel muss regelmäßig kontrolliert werden, um eine Verschlechterung sofort zu erkennen und zu behandeln.
- Unter Behandlung kann es bei nicht-diabetischen Patienten zu einer Änderung der Glukosetoleranz kommen.
- Patienten die an Depressionen leiden oder früher gelitten haben: Bei Patienten, die mit Suprefact behandelt werden, gab es Berichte von Depressionen, die schwerwiegend sein können. Wenn Sie mit Suprefact behandelt werden und eine depressive Stimmung entwickeln, informieren Sie Ihren Arzt.

Ihr Arzt wird Sie zu Beginn und ggf. während der Behandlung auf das Risiko einer sich entwickelnden

- Herz-Kreislauf-Erkrankung,
- Zuckerkrankheit,
- Blutarmut (verminderte Anzahl roter Blutkörperchen) untersuchen.

Bitte sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, sobald Sie unter Blässe, Schwäche und Kurzatmigkeit leiden.

Ihr Arzt wird während der Suprefact-Behandlung periodisch die Knochendichte (BMD) messen lassen, um der Entwicklung einer Osteoporose oder eines ansteigenden Risikos für Knochenbrüche rechtzeitig entgegenwirken zu können.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Sie ein zusätzliches Osteoporoserisiko tragen, wie z. B. chronischer Alkoholmissbrauch, Raucher, Langzeittherapie mit krampflösenden oder kortisonhaltigen Medikamenten oder Osteoporose in der Familie.

Kinder und Jugendliche

Suprefact soll nicht bei Kindern ab 3 Jahren und Jugendlichen bis 18 Jahren angewendet werden, da die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen nicht untersucht wurden.

Anwendung von Suprefact 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.

Suprefact kann bei gleichzeitiger Anwendung zusammen mit einigen Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Chinidin, Procainamid, Amiodaron und Sotalol) zu Wechselwirkungen führen. Suprefact kann bei gleichzeitiger Anwendung zusammen mit anderen Arzneimitteln [z. B. Methadon (Arzneimittel zur Schmerzlinderung und ein Teil der Drogenersatztherapie), Moxifloxacin (ein Antibiotikum), Antipsychotika für schwere psychische Erkrankungen] das Risiko für Herzrhythmusstörungen erhöhen.

Suprefact kann die Wirksamkeit von Arzneimitteln gegen Diabetes verringern (daher sind regelmäßige Kontrollen des Blutzuckerspiegels wichtig).

Schwangerschaft und Stillzeit

Suprefact ist nicht zur Behandlung bei Frauen vorgesehen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Wenn bei Ihnen während der Behandlung Schwindel auftritt, könnten die Konzentrationsfähigkeit und das Reaktionsvermögen beeinträchtigt sein. Das müssen Sie bei der aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen und Geräten ggf. berücksichtigen.

Anti-Doping-Hinweis

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

Enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosiereinheit, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Enthält Benzylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält 5 mg Benzylalkohol pro Dosiereinheit, entsprechend 10 mg/ml.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes "Gasping-Syndrom") bei Kleinkindern in Verbindung gebracht.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Ihrem neugeborenen Baby (jünger als 4 Wochen) an, es sei denn, Ihr Arzt hat es empfohlen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers.

Wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da große Mengen Benzylalkohol sich in Ihrem Körper anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

3. Wie ist Suprefact anzuwenden?

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

Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt 0,5 ml Injektionslösung, 3 x täglich im Abstand von 8 Stunden (Tagesdosis: 1,5 mg Buserelin).

Patienten mit eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion sowie ältere Patienten (ab 65 Jahren)
Eine Dosisanpassung ist im Allgemeinen nicht erforderlich.

Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel wird als Injektion unter die Haut („subkutane Anwendung“) verabreicht.

Dauer der Anwendung

Suprefact 1 mg/ml Durchstechflasche wird am Beginn Ihrer Behandlung 7 Tage lang angewendet. Am 8. Tag wird die Behandlung auf Suprefact Depot Implantat für 3 Monate (Injektion eines Depot Implantats) umgestellt.

Anwendung bei Kindern ab 3 Jahren und Jugendlichen bis 18 Jahre

Zur Anwendung von Suprefact liegen keine ausreichenden Daten aus kontrollierten klinischen Studien vor.

Wenn Sie eine größere Menge von Suprefact angewendet haben, als Sie sollten

Bisher wurden keine Überdosierungen berichtet. Beschwerden bei einer versehentlichen Überdosierung würden sich nicht von den bekannten Nebenwirkungen unterscheiden (z. B. Ermüdung, Kopfschmerzen, Nervosität, Hitzewallungen, Schwindel, Übelkeit, Bauchschmerzen, Schwellungen der Gliedmaßen oder ein Spannungsgefühl in der Brust).

Bitte wenden Sie sich in diesem Fall an einen Arzt, bei einer Behandlung wird sich der Arzt an diesen Beschwerden orientieren.

Wenn Sie die Anwendung von Suprefact vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Suprefact abbrechen

Für den Behandlungserfolg ist die regelmäßige Anwendung von Suprefact in der vorgeschriebenen Dosierung erforderlich. Wenn Sie die Behandlung vorzeitig abbrechen, können die ursprünglichen Beschwerden 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.

Die meisten Nebenwirkungen sind eine Folge der Unterdrückung des Hormons Testosteron.

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100):

Kopfschmerzen, Hitzewallung, Schmerzen und/oder Reaktionen an der Injektionsstelle, Verlust des Sexualtriebes oder Impotenz (meist aufgrund des Hormonmangels), Veränderung bzw. Schrumpfung des Hodens, Libidoverlust.

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

Erhöhung von Leberenzymwerten (z. B. Transaminasen), Gewichtszu- oder abnahme, Benommenheit, Schwindel, Müdigkeit, Verstopfung, Schwellungen im Bereich der Knöchel und Unterschenkel, Hautrötung, Juckreiz, Hautausschläge einschließlich Nesselsucht, allergisches Asthma mit Atemnot, Brustvergrößerung (meist nicht schmerzhaft), bei kurzfristiger Anwendung: Stimmungsschwankungen, Depressionen.

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

Erhöhung oder Senkung der Blutfettwerte, Erhöhung des Serumbilirubins, Herzklopfen, Schlafstörungen, Gedächtnis- oder Konzentrationsstörungen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Zu- oder Abnahme der Kopf- oder Körperbehaarung, Verengung der Atemwege und Atemnot, Nervosität, emotionale Störungen, Angst, Depression (kann auftreten oder sich verschlechtern), bei Patienten mit Bluthochdruck: Erhöhung des Blutdrucks.

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000):

Verminderte Zahl an Blutplättchen und/oder weißen Blutkörperchen, Sehstörungen (z. B. verschwommenes Sehen), Druckgefühl hinter den Augen, Ohrgeräusche, Hörstörungen, verstärkter Durst, verstärkter/verringertes Appetit, Verschlechterung des Allgemeinbefindens, vorübergehend verstärkte Tumorschmerzen, bei Diabetikern: Verschlechterung der Zuckerkrankheit

Beschwerden und Schmerzen des Bewegungsapparates. Arzneimittel wie Suprefact können zu einer Abnahme der Knochendichte und Osteoporose sowie zu einem erhöhten Risiko für Knochenbrüche führen. Das Risiko für Knochenbrüche steigt mit zunehmender Behandlungsdauer.

Während der Behandlung mit Arzneimitteln wie Suprefact, wurden Gewebeneubildungen (sog. „Adenome“) an der Hirnanhangsdrüse beschrieben.

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

Veränderungen im EKG (QT-Verlängerung), vermehrtes Schwitzen, leichte bis schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, schwere Reaktionen des Immunsystems mit Schock.

In Einzelfällen wurde bei anderen Buserelin-haltigen Arzneimitteln ein Kribbeln in den Gliedmaßen beobachtet.

Bei Behandlungsbeginn kann es zu einem kurzfristigen Anstieg des Sexualhormons Testosteron kommen. Dadurch kann vorübergehend der Tumor aktiviert werden, was zu zusätzlichen Beschwerden führen kann:

- Auftreten oder Verstärkung der Knochenschmerzen bei Patienten mit Tumormetastasen,
- Störungen der Nervenleitungen der Muskulatur (durch die Druckkraft des Tumors), z. B. Muskelschwäche in den Beinen,
- Beeinträchtigung bei der Blasenentleerung, Harnstauungsniere, Stauung der Lymphe,
- Bildung von Blutgerinnsel mit dem Risiko einer Lungenembolie.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
5

Website: www.basg.gv.at

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

5. Wie ist Suprefact aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Der Zeitpunkt der Erstentnahme ist auf dem Flaschenetikett zu vermerken. Angebrochene Durchstechflaschen dürfen nicht länger als 14 Tage aufbewahrt werden. Danach darf der restliche Inhalt nicht mehr verwendet werden. Angebrochene Durchstechflaschen können bei Raumtemperatur aufbewahrt werden.

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.

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 Suprefact enthält

- Der Wirkstoff ist: Buserelinacetat
1 ml Injektionslösung enthält 1,05 mg Buserelinacetat, entsprechend 1,0 mg Buserelin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzylalkohol, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Natriumhydroxid (zur pH-Werteinstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Suprefact aussieht und Inhalt der Packung

Durchstechflaschen (5,5 ml) aus Weißglas mit Gummistopfen, Aluminiumring und Kunststoffkappe. Suprefact ist als Packung mit 1, 2 und 2 x 1 Stück (Bündelpackung) Durchstechflaschen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Deutschland

Hersteller

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

Z.Nr.: 1-18261

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.
