

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Suprefact Depot Implantat für 3 Monate**

*Wirkstoff: Buserelin*

**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.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Depot und wofür wird es angewendet?**

##### **Was ist Suprefact Depot**

Suprefact Depot enthält den Wirkstoff Buserelin. Buserelin ist einem natürlichen Hormon, das vom Gehirn abgegeben wird, sehr ähnlich. Suprefact Depot gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Luteinisierendes Hormon-Releasing-Hormon-Analoga“ („LHRH-Analoga“) genannt werden.

##### **Wie wirkt Suprefact Depot**

Das Arzneimittel senkt den Spiegel der Hormone, die das Wachstum eines Prostata Tumors fördern. Die Prostata ist eine Drüse, die unterhalb der männlichen Harnblase liegt.

##### **Wofür wird Suprefact Depot angewendet**

Suprefact Depot dient zur Behandlung von fortgeschrittenem Prostatakrebs.

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

##### **Suprefact Depot darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Buserelin, andere „LHRH-Analoga“ (z. B. Leuprolid, Goserelin, Triptorelin) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.  
Anzeichen einer allergischen Reaktion umfassen: Hautausschlag; Atem- oder Schluckbeschwerden; Schwellungen Ihrer Lippen, im Gesicht, Hals oder Zunge.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, falls eine dieser Beschwerden auf Sie zutrifft. Wenn Sie nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor die Behandlung mit Suprefact Depot begonnen wird.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

##### **Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Suprefact Depot anwenden:**

- wenn Ihre Hoden entfernt wurden.

- wenn Ihre Krebserkrankung sich bereits im Körper ausgebreitet hat (metastasierender Krebs). In diesem Fall ist es für Sie wichtig, zuerst andere Arzneimittel zu verwenden, um den Spiegel bestimmter Hormone zu senken. Das kann jedoch zu Tumorschmerzen führen. Wenn diese Schmerzen auftreten, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.
- wenn Sie Schwierigkeiten beim Harnlassen haben.
- wenn Sie Risikofaktoren zur Entwicklung einer kardiovaskulären Erkrankung oder Diabetes haben.
- wenn Sie an einer Erkrankung der Herz-oder Blutgefäße leiden, 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.
- wenn Sie Diabetiker sind. Prüfen Sie regelmäßig Ihren Blutzuckerspiegel. Das ist wichtig, da Suprefact Depot Ihren Stoffwechsel – und dadurch Ihren Blutzuckerspiegel - beeinflussen kann.
- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben. Ihr Arzt oder medizinisches Fachpersonal wird Ihren Blutdruck regelmäßig prüfen. Das ist wichtig, da Suprefact Depot den Blutdruck beeinflussen kann.
- wenn Sie unter einer Depression leiden. Bei Patienten die Suprefact Depot einnehmen, gab es Berichte von Depressionen, die schwerwiegend sein können.  
Wenn Sie Suprefact Depot einnehmen und eine depressive Stimmung entwickeln, informieren Sie Ihren Arzt.
- wenn Sie jemals unter einer Depression gelitten haben, wenn Ihre Depression wiederkehrt, sich verschlechtert oder schwerwiegend wird.
- wenn Ihre Anzahl an roten Blutkörperchen vermindert ist, oder Sie vermehrt unter Müdigkeit leiden (Anämie).

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der oben beschriebenen Umstände auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Suprefact Depot angewendet wird.

Ihr Arzt wird anordnen, dass Ihre Knochendichte überwacht wird, und er kann eine entsprechende Behandlung verordnen. Das ist wichtig, da sog. „LHRH-Analoga“ eine Abnahme der Knochendichte, Osteoporose (eine Schwächung der Knochen) und ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche auslösen können, besonders wenn Sie Risikofaktoren für Osteoporose haben, wie z. B. chronischen Alkoholmissbrauch, Rauchen, eine Familiengeschichte mit Osteoporose, oder Sie eine Langzeitbehandlung mit Antiepileptika oder Kortikosteroiden bekommen.

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

### **Anwendung von Suprefact Depot 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, einschließlich pflanzliche Arzneimittel, handelt.

Das ist wichtig, da Suprefact Depot die Wirkung anderer Arzneimittel beeinträchtigen kann. Umgekehrt können andere Arzneimittel die Wirkung von Suprefact Depot beeinträchtigen.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere:

- wenn Sie Arzneimittel gegen Diabetes einnehmen. Das ist wichtig, da Suprefact Depot die Wirkung dieser Arzneimittel beeinträchtigen kann, was dann zu einer Verschlechterung Ihrer Zuckerkrankheit führt.
- wenn Sie Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z.B. Chinidin, Procainamid, Amiodaron und Sotalol) einnehmen. wenn Sie gleichzeitiger andere Arzneimittel anwenden [z.B. Methadon (Arzneimittel zur Schmerzlinderung und ein Teil der Drogensersatztherapie), Moxifloxacin (ein Antibiotikum), Antipsychotika für schwere

psychische Erkrankungen]. Dies kann zusammen mit Suprefact Depot angewendet, das Risiko für Herzrhythmusstörungen erhöhen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Suprefact Depot ist ein Arzneimittel, das nur bei Männern angewendet wird. Es darf nicht bei Frauen angewendet werden.

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

⚠ Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden, können Nebenwirkungen auftreten. Einige dieser Nebenwirkungen (z. B. Schwindel) können Ihre Konzentrationsfähigkeit und Reaktionsgeschwindigkeit beeinträchtigen. Wenn das eintritt, müssen Sie bei der Teilnahme am Straßenverkehr, bei der Verwendung jeglicher Werkzeuge oder Maschinen sowie bei jeder Tätigkeit, die eine hohe Aufmerksamkeit erfordert, entsprechend vorsichtig sein.

## **3. Wie ist Suprefact Depot anzuwenden?**

Der Inhalt einer Fertigspritze (eine Spritze enthält 3 stäbchenförmige Implantate mit einer Gesamtdosis von 9,45 mg Buserelin) wird als Injektion unter die Haut („subkutan“) in die Bauchdecke alle 3 Monate verabreicht. Das Injektionsintervall kann um bis zu 3 Wochen verlängert werden. Die Injektionsstelle wird gereinigt. Die Injektion wird üblicherweise von einem Arzt verabreicht. Danach kann ein lokal wirksames Betäubungsmittel angewendet werden, um die Schmerzen während der Implantat-Injektion zu lindern. Befolgen Sie die Anweisungen des Arztes hinsichtlich des Zeitpunktes der Suprefact Depot-Injektion und der Injektionsintervalle.

### **Blutbildbestimmung**

- Ihr Arzt wird regelmäßige Kontrollen Ihres Blutbildes durchführen, um die Wirksamkeit dieses Arzneimittels zu überprüfen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Suprefact Depot erhalten haben, als Sie sollten**

Es ist unwahrscheinlich, dass Ihnen Ihr Arzt zu viel Suprefact Depot verabreicht. Eine zu hohe Dosis kann zu Schwächegefühl, Nervosität, Schwindel oder Übelkeit führen. Zusätzlich können Kopfschmerzen, Hitzewallungen, Magenschmerzen, Schwellungen (sog. „Ödeme“) im Bereich der Knöchel und Unterschenkel, Schmerzen in der Brust oder Reaktionen an der Injektionsstelle auftreten. Ihr Arzt kann diese Nebenwirkungen entsprechend behandeln.

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

Wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt vor der nächsten Behandlung darüber informieren.

Sollten bei Ihnen schwere allergische Reaktionen wie Atemnot oder Schock auftreten, kontaktieren Sie umgehend einen Arzt, da es notwendig sein kann, dass Ihr Implantat entfernt wird.

### ***Nebenwirkungen, die am Beginn Ihrer Behandlung auftreten können***

Am Beginn der Behandlung kann die Menge an Sexualhormonen, die Ihr Körper produziert, ansteigen. Dadurch können sich Ihre Beschwerden kurzfristig verschlechtern. Beispielsweise können Knochenschmerzen, Muskelschwäche in den Beinen, Probleme beim Harnlassen, Flüssigkeitsstau oder Blutgerinnungsstörungen in der Lunge auftreten. Üblicherweise werden Sie zusätzliche Arzneimittel (Wirkstoff: z. B. Cyproteronacetat) erhalten, um diese Beschwerden zu verhindern. Dieses zusätzliche Arzneimittel muss nach der Implantierung von Suprefact Depot 3–4 Wochen lang eingenommen werden. Nach dieser Zeit sinken normalerweise die Testosteronspiegel als Antwort auf Suprefact Depot auf den gewünschten Bereich.

### **Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, falls eine der folgenden Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder länger als einige Tage andauert:**

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

- Verlust des sexuellen Antriebes (Libidoverlust)
- Erektionsschwäche
- Kopfschmerzen
- Hitzewallungen
- Verkleinerung der Hoden (sog. „Hodenatrophie“)
- Schmerzen oder andere Lokalreaktionen an der Injektionsstelle (z. B. Rötung oder Schwellung)
- Stimmungsschwankungen, Depression (depressive Stimmung): bei Langzeitanwendung: häufig, bei kurzfristiger Anwendung: gelegentlich

#### **Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- allergische Reaktionen, z. B. Hautausschlag, der mit Rötung und Juckreiz einhergehen kann (einschließlich Nesselsucht)
- Benommenheit oder Müdigkeit
- Schwindel
- Verstopfung
- Brustvergrößerung
- Flüssigkeitsansammlung im Knöchelbereich und den Unterschenkeln (sog. „Ödeme“)
- erhöhte Leberenzymwerte im Bluttest
- Veränderung des Körpergewichts

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

- schwere allergische Reaktionen, z. B. Atemnot
- Nervosität, Stressgefühl und emotionale Instabilität, Schlafstörungen sowie Erinnerungs- oder Konzentrationsstörungen
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, Blutdruckanstieg bei Patienten mit bereits zu hohem Blutdruck (Hypertonie)
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall
- Veränderung der Kopf- oder Körperbehaarung
- Veränderung der Blutfettwerte und Anstieg der Bilirubinwerte im Bluttest

#### **Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- schwere allergische Reaktionen mit Schock
- verstärkter Durst, Appetitveränderung, Reduzierung der Glucosetoleranz (das kann bei zuckerkranken Patienten zu einem Verlust der Diabeteskontrolle führen)
- Ohrgeräusche (sog. „Tinnitus“), Veränderung des Hörvermögens
- Sehstörungen (z. B. verschwommenes Sehen), Druckgefühl hinter den Augen
- Beeinträchtigung oder Schmerzen in der Muskulatur oder den Knochen
- Verschlechterung des allgemeinen Gesundheitszustandes
- Abnahme der Blutzellzahl; das kann zu Veränderungen im Blutbild und/oder blauen Flecken führen

- Größenzunahme von gutartigen Tumoren in der Hirnanhangsdrüse oder vorübergehend stärkere Tumorschmerzen

**Nicht bekannt** (Häufigkeit kann aufgrund der verfügbaren Daten nicht ermittelt werden):

- Unregelmäßiger Herzrhythmus (QT-Verlängerung), kann auf dem Elektrokardiogramm (EKG) wahrgenommen werden.

Bei anderen Buserelin-haltigen Arzneimitteln wurde über das Auftreten von veränderter Hautempfindung, wie z. B. Kribbeln, berichtet.

Diese Gruppe von Arzneimitteln (sog. „LHRH-Analoga“) kann zu einer verminderten Knochendichte, Osteoporose und einem erhöhten Risiko für Knochenbrüche führen. Das Risiko eines Knochenbruchs steigt mit der Dauer der Behandlung. LHRH-Analoga können das Risiko einer kardiovaskulären Erkrankung (z.B. Herzinfarkt und Schlaganfall), Diabetes oder Anämie, (sinkende Anzahl an roten Blutkörperchen, wodurch Sie sich müde fühlen) erhöhen.

### **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 über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
Österreich  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://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?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr anwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Suprefact Depot enthält**

Der Wirkstoff ist Buserelin. Jede Fertigspritze enthält 3 stäbchenförmige Implantate, die zusammen eine Dosis von 9,9 mg Buserelinacetat ergeben. Das entspricht 9,45 mg Buserelin.

Der sonstige Bestandteil ist: Poly(milchsäureglycolsäure) in einem Verhältnis von 75:25 Lactid:Glycolid.

### **Wie Suprefact Depot aussieht und Inhalt der Packung**

Eine Packung enthält 1 oder 2 sterile Fertigspritzen. Jede Spritze enthält 3 cremefarbige stäbchenförmige Implantate.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

*Pharmazeutischer Unternehmer:*

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 24  
17489 Greifswald  
Deutschland

*Hersteller:*

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

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

Belgien: Suprefact Depot 9,45 mg Implant  
Dänemark: Suprefact Depot  
Deutschland: Profact Depot 9,45 mg 3-Monatsimplantat  
England: Suprefact Depot 9.45 mg implant, for subcutaneous route  
Finnland: Suprefact Depot 9.45 mg implantaatti  
Frankreich: Trigonist 9.45 mg implant pour voie sous-cutanée  
Italien: Suprefact depot 3 Mesi  
Luxemburg: Suprefact Depot 9.45 mg Implant  
Niederlande: Suprefact Depot 3 maanden, implantatiestift 9,45 mg  
Portugal: Suprefact Depot 3 Meses  
Schweden: Suprefact Depot 9.45 mg implantat  
Spanien: Suprefact Depot 9.45 mg Implante Subcutaneo

Z. Nr.: 1-22727

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2020.**

---

### Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

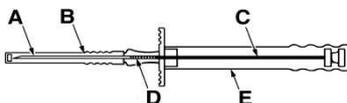
#### 1. Bezeichnung des Arzneimittels

Suprefact Depot Implantat für 3 Monate

#### 2. Dosierung und Art der Anwendung

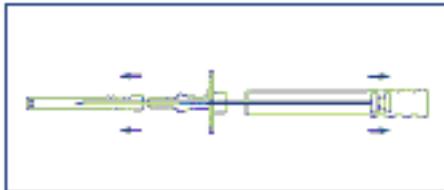
Eine Fertigspritze enthält 3 Implantat-Stäbchen. Diese werden alle 3 Monate unter die Haut der Bauchdecke (subkutan) injiziert. Die Einhaltung des 3-monatigen Dosisintervalls ist wichtig, allerdings kann das Dosierungsintervall fallweise um bis zu 3 Wochen verlängert werden. Vor der Injektion kann ein Lokalanästhetikum verabreicht werden.

Um zu vermeiden, dass die Implantat-Stäbchen aus der Injektionsnadel (A) fallen, halten Sie den Applikator bis unmittelbar vor der Injektion senkrecht mit der Nadel nach oben.



- A: Injektionskanüle
- B: Schutzkappe der Kanüle
- C: Spritzenkolben
- D: Implantat
- E: Schutzkappe des Spritzenkolbens

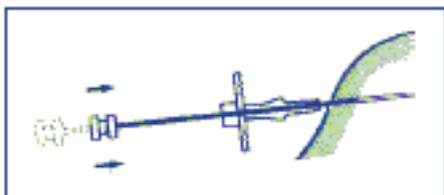
1. Überprüfen Sie nach dem Öffnen der Verpackung und Entnahme des Applikators aus dem Beutel, ob die Implantat-Stäbchen im Sichtfenster des Griffstückes sichtbar sind. Gegebenenfalls sind sie durch leichtes Klopfen mit dem Finger auf die Schutzkappe der Injektionskanüle in das Sichtfenster zurückzubewegen. Der Applikator sollte sofort nach dem Öffnen der Verpackung verwendet werden.



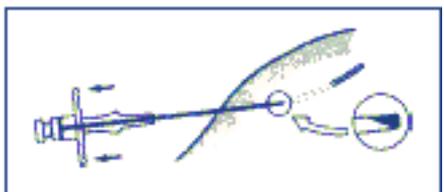
2. Desinfizieren Sie die Injektionsstelle im Bereich der seitlichen Bauchwand. Anschließend entfernen Sie zuerst die Schutzkappe des Spritzenkolbens (E) und dann die Schutzkappe der Injektionskanüle (B).



3. Heben Sie eine Hautfalte an und führen Sie die Nadel etwa 3 cm weit in das Subkutangewebe ein. Halten Sie dabei den Applikator bis unmittelbar vor der Injektion waagrecht, mit der Nadelspitze leicht aufwärts gerichtet. Ziehen Sie den Applikator vor der Injektion der Implantate 1–2 cm zurück.



4. Durch vollständiges Vorschieben des Spritzenkolbens werden die Implantat-Stäbchen in das Subkutangewebe injiziert. Komprimieren Sie beim Zurückziehen der Nadel den Stichkanal, um die Implantat-Stäbchen im Gewebe zurückzuhalten.



5. Um sicherzugehen, dass die 3 Implantat-Stäbchen injiziert wurden, prüfen Sie, ob der Spritzenkolben an der Nadelspitze sichtbar ist.

Es wird empfohlen, dass mit der Verabreichung eines Anti-Androgens als Zusatztherapie ca. 5 Tage vor der Applikation von Suprefact Depot begonnen wird.

### **3. Pharmazeutische Angaben**

#### **3.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Poly(milchsäureglycolsäure).

#### **3.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend, da das Präparat in einem speziellen Applikator vorliegt.

#### **3.3 Haltbarkeit**

3 Jahre.

#### **3.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 30 °C lagern.

#### **3.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Fertigspritze mit einem Implantat, bestehend aus 3 Stäbchen in einem aus Zellulosepropionat und rostfreiem Stahl gefertigten Einmal-Applikator, der in einem Beutel aus Verbundfolie, bestehend aus Polyethylenterephthalat, Aluminium und Polyethylen niederer Dichte, versiegelt ist.

Packungsgrößen: 1 oder 2 Fertigspritzen pro Packung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.