

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

LEPTOPROL 5 mg Fertigspritze mit Implantat

Leuprorelin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird, 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, 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 LEPTOPROL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von LEPTOPROL beachten?
3. Wie ist LEPTOPROL anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist LEPTOPROL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist LEPTOPROL und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von LEPTOPROL (Leuprorelinacetat) gehört zur Gruppe der Hemmstoffe bestimmter Geschlechtshormone.

LEPTOPROL wirkt auf die Hirnanhangdrüse, in den es nach einer kurzfristigen Stimulation die Hormonproduktion derjenigen Hormone drosselt, die in den Hoden die Produktion der Geschlechtshormone regeln. Dies bedeutet, dass die Spiegel der Geschlechtshormone nachfolgend absinken und bei fortgesetzter Gabe auch in diesem Bereich bleiben. Nach Absetzen von LEPTOPROL steigen die Spiegel der Hormone der Hirnanhangsdrüse und die Geschlechtshormone wieder auf den Normalbereich an.

LEPTOPROL wird zur symptomatischen Behandlung fortgeschrittener hormonabhängiger Geschwülste der Prostata (Prostatakarzinom) angewendet.

LEPTOPROL wird auch zur symptomatischen Behandlung lokal fortgeschrittener und lokalisierter hormonabhängiger Geschwülste der Prostata, begleitend zur oder nach der Strahlentherapie, angewendet.

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

LEPTOPROL darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **allergisch gegen** Leuprorelin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie **allergisch** sind **gegen** Leuprorelin-ähnliche Substanzen wie Goserelin oder Buserelin.
- wenn Ihr **Krebs nicht durch Hormone beeinflusst wird**.
- wenn sie eine **Frau** oder ein **Kind** sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen LEPTOPROL verabreicht wird,

- wenn bekannt ist, dass Sie unter **Bluthochdruck** leiden. In diesem Fall wird Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen.
- wenn Ihnen beide Hoden operativ entfernt wurden. In diesem Fall bewirkt LEPTOPROL kein weiteres Absinken der Blutspiegel des männlichen Geschlechtshormons.
- wenn Sie bereits vor Behandlungsbeginn an Beschwerden des Nervensystems (Druck auf das Rückenmark, Tochtergeschwülste in der Wirbelsäule) leiden oder Beschwerden beim Wasserlassen aufgrund einer Harnwegsverlegung haben. Dies sollten Sie Ihrem Arzt unverzüglich mitteilen, er wird Sie in den ersten Wochen besonders engmaschig und wenn möglich im Krankenhaus kontrollieren.
- wenn Krankheitserscheinungen (wie z.B. Schmerzen, erschwertes Wasserlassen oder Schwäche in den Beinen unter längerer Anwendung von LEPTOPROL) wieder auftreten. In diesem Fall wird Ihr Arzt den Erfolg der Behandlung regelmäßig durch klinische Untersuchungen (Austastung der Prostata vom Mastdarm her, bildgebende Untersuchungen) und durch Überprüfung der Laborwerte (Phosphatasen bzw. prostataspezifisches Antigen (PSA) und des männlichen Geschlechtshormons (Testosteron) kontrollieren.
- wenn bei Ihnen die Gefahr besteht, dass sie einen Knochenschwund (Osteoporose) entwickeln. Ihr Arzt wird ihnen womöglich ein zusätzliches Arzneimittel geben, um den Abbau der Knochen zu verhindern.
- wenn Sie Diabetiker sind. In diesem Fall wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen.

Es gibt Berichte über Depressionen, die schwerwiegend sein können, bei Patienten, die mit LEPTOPROL behandelt werden. Wenn Sie mit LEPTOPROL behandelt werden und bei Ihnen depressive Verstimmungen auftreten, informieren Sie Ihren Arzt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Symptome haben:

Herz- oder Blutgefäß-Erkrankungen, einschließlich Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien), oder wenn Sie mit Arzneimittel gegen diese Erkrankungen behandelt

werden. Das Risiko von Herzrhythmusstörungen kann erhöht sein, wenn Sie LEPTOPROL einnehmen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von LEPTOPROL kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von LEPTOPROL als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Anwendung von LEPTOPROL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

LEPTOPROL könnte einige Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen beeinflussen (z. B. Chinidin, Procainamid, Amiodaron und Sotalol) oder bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen Arzneimitteln (z. B. Methadon (zur Schmerzlinderung und zur Entgiftung bei Drogenabhängigkeit), Moxifloxacin (ein Antibiotikum), Antipsychotika bei schwerwiegenden psychischen Erkrankungen) das Risiko von Herzrhythmusstörungen erhöhen.

Kinder und Jugendliche

LEPTOPROL ist nur für die Anwendung bei erwachsenen Patienten vorgesehen.

Schwangerschaft und Stillzeit

LEPTOPROL ist nur für die Anwendung bei männlichen Patienten vorgesehen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel und auch die Krebserkrankung können **Müdigkeit** verursachen. Diese tritt insbesondere in Verbindung mit Alkoholenuss auf.

Fahren Sie daher ohne die Erlaubnis Ihres Arztes nicht Auto oder bedienen Maschinen, wenn dies auf Sie zutrifft.

3. Wie ist LEPTOPROL anzuwenden?

Anwendung von LEPTOPROL

- Die Injektionsstelle wird gereinigt.
- Anschließend kann ein Mittel zur örtlichen Betäubung gegeben werden, um die Schmerzen bei der Injektion des Implantats zu mildern.
- LEPTOPROL wird unter die Bauchhaut (subkutan) injiziert.
- LEPTOPROL darf nur vom Arzt oder anderem medizinischen Fachpersonal verabreicht werden, die auch das gebrauchsfertige Produkt zubereiten.

Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Implantat LEPTOPROL mit 5 mg Leuprorelin alle 3 Monate.

- Befolgen Sie die Anweisung Ihres Arztes, wann und in welchen Zeitabständen Sie die LEPTOPROL-Injektion erhalten sollen.

- Die LEPTOPROL-Injektion wird Ihnen alle 3 Monate gegeben. Wenn die nächste Injektion in Ausnahmefällen um bis zu 4 Wochen verschoben wird, ist die therapeutische Wirkung in der Regel nicht beeinträchtigt.
- Der Inhalt einer Fertigspritze wird injiziert.
- Die Spritze enthält ein Implantat das einer Dosis von 5 mg Leuprorelin entspricht.

Blutuntersuchungen

Ihr Arzt wird bei Ihnen regelmäßig Blutuntersuchungen durchführen, um zu überprüfen, ob dieses Arzneimittel wirkt.

Nach 3-monatiger Behandlung klärt Ihr Arzt in der Regel ab, ob Ihr Prostatakrebs mit LEPTOPROL behandelbar ist. Dafür muss er den Spiegel des prostataspezifischen Antigens (PSA) und den Testosteronspiegel überprüfen.

Dauer der Behandlung

Wird von Ihrem behandelnden Arzt bestimmt. Die Behandlung sollte fortgeführt werden, auch wenn die krankheitsbedingten Symptome nachgelassen haben oder die Krebserkrankung sich gebessert hat.

Prostatakrebs kann mit diesem Arzneimittel für einige Jahre behandelt werden. Daher können Sie es ohne Unterbrechung anwenden, wenn es wirksam ist und Sie es vertragen. Ihr Arzt wird regelmäßig Tests durchführen, um die Therapie zu beurteilen, insbesondere falls erneut Symptome auftreten, wie z. B.

- Schmerzen
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Schwäche in den Beinen

Wenn LEPTOPROL häufiger angewendet wurde, als es sollte

Es ist unwahrscheinlich, dass Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal zu viel Arzneimittel verabreicht.

Falls versehentlich eine größere Menge verabreicht wurde, wird Ihr Arzt Sie überwachen und, falls notwendig eine angemessene Behandlung durchführen.

Wenn Sie die Anwendung von LEPTOPROL vergessen haben

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie glauben, dass die Anwendung alle 3 Monate von LEPTOPROL vergessen wurde.

Wenn Sie die Anwendung von LEPTOPROL abbrechen

Wenn die Behandlung ohne die Zustimmung Ihres Arztes abgebrochen wird, können sich krankheitsbedingte Symptome verschlimmern.

Die Behandlung sollte daher nicht vorzeitig ohne die Erlaubnis Ihres Arztes abgebrochen werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder begeben Sie sich zu Ihrem nächstgelegenen Krankenhaus, wenn eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:

- **Allergische Reaktionen** (anaphylaktische Reaktionen). Die Symptome umfassen das plötzliche Auftreten von:
 - Hitzegefühl, Ausschlag, Juckreiz oder Nesselausschlag auf der Haut und/oder Schleimhaut
 - Anschwellen des Gesichtes, der Lippen oder der Zunge oder anderer Körperstellen
 - Kurzatmigkeit, Giemen oder Schwierigkeiten beim Atmen
 - Absinken des Blutdrucks, beschleunigter Herzschlag, Krämpfe, und in schwerwiegendsten Fällen lebensbedrohliches Versagen des Herzkreislaufsystems
- **Schwellung und Schmerzen in einem Bereich des Körpers** aufgrund eines Blutpfropfens in einer Vene
- **Schwierigkeiten beim Atmen, Brustschmerzen, Ohnmacht, beschleunigter Puls, bläuliche Haut und Verfärbungen** aufgrund eines Blutpfropfens in der Lunge

Diese Nebenwirkungen sind selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).

Anfänglich kommt es regelmäßig zu einem kurzfristigen Anstieg des männlichen Geschlechtshormons (Testosteron) im Blut. Dadurch können sich vorübergehend folgende krankheitsbedingte Beschwerden verstärken:

- Auftreten oder Zunahme von Knochenschmerzen
- Erschwertes Wasserlassen aufgrund einer Harnwegsverlegung
- Druckwirkung am Rückenmark
- Muskelschwäche in den Beinen
- Schwellungen aufgrund einer Behinderung des Abflusses von Gewebewasser (Lymphödem)

Diese Zunahme der Beschwerden geht in der Regel von allein zurück, ohne dass LEPTOPROL abgesetzt werden muss.

Für den Beginn der Behandlung sollte die Gabe eines geeigneten Gegenspielers des männlichen Geschlechtshormons (Antiandrogen) erwogen werden, um so die möglichen Folgeerscheinungen des anfänglichen Anstiegs des männlichen Geschlechtshormons abzuschwächen.

Im Laufe der Behandlung sinkt dann der Spiegel des männlichen Geschlechtshormons auf sehr niedrige Werte ab. Dadurch treten bei einigen Patienten folgende Nebenwirkungen auf

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Hitzewallungen
- vermehrtes Schwitzen
- Knochenschmerzen
- Verminderung oder Verlust des sexuellen Verlangens und der Potenz

- Verkleinerung der Hoden
- Gewichtszunahme
- lokale Hautreaktionen, wie z. B. Rötung oder Verhärtung, Schmerzen, Schwellung und Juckreiz an der Injektionsstelle, die sich in der Regel auch bei fortgesetzter Behandlung zurückbilden; in Einzelfällen trat ein Abszess auf.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Vergrößerung der männlichen Brust
- Appetitabnahme
- Depression, Stimmungsschwankungen
- Schlafstörungen
- Kopfschmerzen
- Missempfindungen wie Kribbeln und/oder Taubheit
- Übelkeit/Erbrechen
- Gelenk- oder Rückenschmerzen
- Muskelschwäche
- vermehrter nächtlicher Harndrang
- übermäßig häufiger Harndrang tagsüber
- Schwierigkeiten und Schmerzen beim Wasserlassen
- Müdigkeit
- Anschwellen von Knöcheln, Füßen oder Fingern (peripheres Ödem)
- Gewichtsabnahme
- Erhöhung der Blutspiegel von Leberenzymen (ALT, AST, gamma-GT) und anderen Enzymen (LDH, alkalische Phosphatase)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- allgemeine allergische Reaktionen wie Fieber, Juckreiz, Erhöhung der eosinophilen Blutzellen, Hautausschlag
- Durchfall
- trockene Haut oder Schleimhaut
- Hodenschmerzen
- Unvermögen, die gefüllte Harnblase spontan zu entleeren
- Nachtschweiß

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- erniedrigte oder erhöhte Blutzuckerspiegel
- Schwindel
- vorübergehende Geschmacksveränderungen
- erniedrigter oder erhöhter Blutdruck
- Haarausfall

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Wie auch bei anderen Arzneimitteln dieser Stoffklasse: Infarkt der Hirnanhangdrüse nach der ersten Verabreichung bei Patienten mit Geschwulst der Hirnanhangdrüse.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- nicht-infektiöse Lungenerkrankung (Pneumonie) (überwiegend aus Japan berichtet)
- in Einzelfällen trat ein Abszess an der Injektionsstelle auf
- Veränderungen im EKG (QT-Verlängerung)
- Lungenentzündung, Lungenerkrankung

- Krampfanfälle

Besondere Hinweise

Die Wirkung der LEPTOPROL-Behandlung kann durch die Messung der Blutkonzentrationen des männlichen Geschlechtshormons (Testosteron) sowie weiterer Laborwerte (saure Phosphatase, PSA = prostataspezifisches Antigen) überwacht werden. So steigt der Testosteronspiegel bei Behandlungsbeginn zunächst an und sinkt dann während eines Zeitraums von 2 Wochen wieder ab. Nach 2-4 Wochen werden Testosteronspiegel erreicht, wie sie nach einer beidseitigen operativen Entfernung der Hoden beobachtet werden und die über den gesamten Behandlungszeitraum bestehen bleiben.

Ein Anstieg des Laborwertes saure Phosphatase kann in der Anfangsphase der Behandlung erfolgen und ist vorübergehender Natur. Gewöhnlich werden nach einigen Wochen wieder Normalwerte bzw. annähernde Normalwerte erreicht.

Die Abnahme des Geschlechtshormons Testosteron, wie sie nach Entfernung der Hoden oder unter Behandlung mit Arzneimitteln zur Hemmung der Geschlechtshormone (wie z. B. LEPTOPROL) auftritt, kann zur Abnahme der Knochendichte mit erhöhtem Risiko für Knochenbrüche führen (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Die Abnahme der Knochendichte nach Entfernung der Hoden ist jedoch ausgeprägter als nach der Gabe von LEPTOPROL. Ihr Arzt wird die zusätzliche Gabe eines Arzneimittels zur Regulation des Calciumstoffwechsels (so genanntes Bisphosphonat) in Betracht ziehen.

Meldung von Nebenwirkungen

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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abteilung Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

5. Wie ist LEPTOPROL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton sowie auf dem Sterilbeutel und dem Etikett der Spritze nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was LEPTOPROL enthält

- Der Wirkstoff ist: Leuprorelin (als Leuprorelinacetat)
1 Implantat enthält 5 mg Leuprorelin (als Leuprorelinacetat).
- Der sonstige Bestandteil ist: Polymilchsäure

Wie LEPTOPROL aussieht und Inhalt der Packung

Plastik-Fertigspritze aus Polykarbonat mit einem Kolben aus Acrylnitril-Butadien-Styrol Copolymer und einer Nadel verpackt in einem Beutel aus Polyethylenterephthalat/Aluminium/PE-Verbundfolie.

Packungen mit:

- 1x1 Implantat mit 5 mg Leuprorelin (als Leuprorelinacetat)
- 2x1 Implantat mit 5 mg Leuprorelin (als Leuprorelinacetat)
- 3x1 Implantat mit 5 mg Leuprorelin (als Leuprorelinacetat)
- 5x1 Implantat mit 5 mg Leuprorelin (als Leuprorelinacetat)
-

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

EVER Pharma Jena GmbH
Otto-Schott-Straße 15
07745 Jena

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Mondseestraße 11
4866 Unterach
Österreich

Sandoz GmbH
Biochemiestraße 10
6250 Kundl
Österreich

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

Deutschland:	LEPTOPROL 5 mg Fertigspritze mit Implantat
Finnland:	Leuprorelin Sandoz 5 mg implantaatti
Frankreich:	LEPTOPROL 5 mg, implant en seringue pré-remplie
Griechenland:	Leuprorelin/Sandoz 5 mg, εμφύτευμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Lettland:	Leptoprol 5 mg implants pilnšjircē
Rumänien:	LEPTOPROL 5 mg IMPLANT
Slowenien:	LEPTOPROL 5 mg implantat v napoljnjeni injekcijski brizgi
Spanien:	LEPTOPROL TRIMESTRAL 5 MG IMPLANTE EN JERINGA PRECARGADA

Tschechische Republik: LEPTOPROL

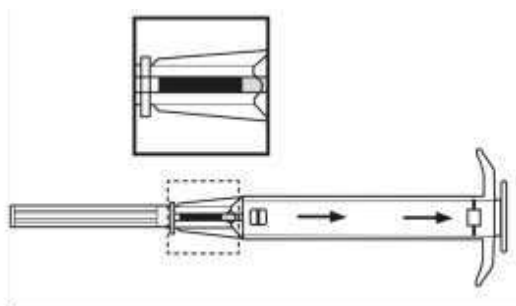
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Lesen Sie diese Instruktionen sorgfältig durch, da der Applikator von diesem Arzneimittel anders sein kann als die, die Sie bereits verwendet haben.

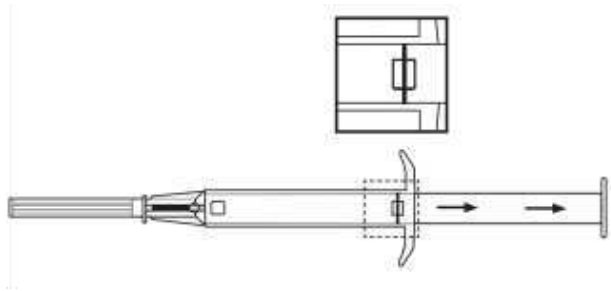
Handhabungshinweise

1. Desinfizieren Sie die Injektionsstelle auf der vorderen Bauchwand unterhalb der Nabellinie.
2. Entnehmen Sie den Applikator aus dem Sterilbeutel und prüfen Sie, ob das Implantat im Depot sichtbar ist (siehe eingerahmter Bereich). Zum Prüfen halten Sie den Applikator gegebenenfalls gegen das Licht halten oder schütteln Sie ihn leicht.

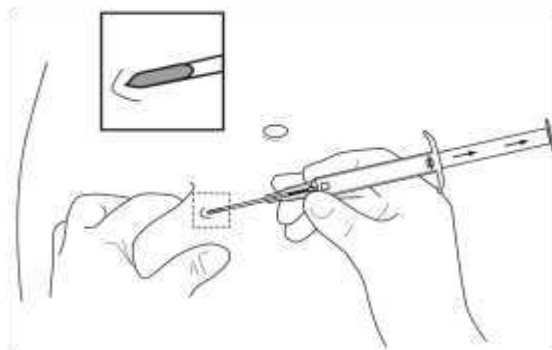


3. Ziehen Sie den Kolben des Applikators **vollständig zurück, bis Sie eine durchgehende Linie im zweiten Fenster sehen.**

Bitte beachten: Der Kolben lässt sich zur Injektion des Implantats nur nach vorne schieben, wenn er zuvor **vollständig zurückgezogen** wurde!



4. Entfernen Sie dann die Schutzkappe von der Nadel.
5. Halten Sie den Applikatorkörper mit einer Hand fest. Drücken Sie mit der anderen Hand die Haut der vorderen Bauchwand unterhalb der Nabellinie des Patienten zusammen. Siehe Bild. Mit der **Nadelöffnung nach oben führen Sie die gesamte Nadel ein**. Dies erfolgt leicht schräg, fast parallel zur Haut in das subkutane Gewebe.



6. **Ziehen** Sie den Applikator ca. **1 cm** vorsichtig **zurück**. Dies erzeugt den Stichkanal für das Implantat.
7. Schieben Sie nun den Kolben **vollständig** nach vorne, bis dieser einrastet und Sie **ein „klick“ hören**, um das Implantat in den Stichkanal zu injizieren.



8. Ziehen Sie die Nadel heraus. Um sicherzustellen, dass das Implantat injiziert wurde, prüfen Sie, ob die hellblaue Kolbenspitze an der Nadelspitze sichtbar ist.



Angaben zur Dosierung sind Abschnitt 3. „Wie ist LEPTOPROL anzuwenden?“ zu entnehmen.