

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

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

Lutrate Depot ist eine Durchstechflasche, die ein weißes Pulver enthält, aus dem eine Suspension zur Injektion in einen Muskel hergestellt wird. Lutrate 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 Sexualhormon, reduzieren).

Ihr Arzt hat Ihnen Lutrate Depot zur Palliativbehandlung von fortgeschrittenem Prostatakrebs verschrieben.

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

Lutrate Depot darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen LHRH, LHRH-Agonisten oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Allergische Reaktionen können Hautausschlag, Juckreiz, Atembeschwerden oder Schwellungen im Gesicht, der Lippen, Zunge oder im Rachen umfassen.
- wenn Sie eine Orchiectomie hatten (Entfernung der Hoden).
- wenn Sie eine Frau oder ein Kind sind.
- wenn das Rückenmark komprimiert ist oder der Krebs sich in die Wirbelsäule ausgebreitet hat, darf Lutrate Depot nicht alleine für die Behandlung von Prostatakrebs verwendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lutrate Depot anwenden.
 - Ihr Zustand kann sich während der ersten Wochen der Behandlung verschlechtern, sollte sich aber mit fortlaufender Behandlung verbessern. Solche Symptome sind unter anderem: vorübergehender Anstieg des Testosterons (männliches Hormon), Hitzewallungen, Knochenschmerzen und Störungen des Nervensystems (einschließlich Depression) oder Obstruktion des Harnabflusses (Harnstau).
 - 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 es Symptome von Veränderungen der Anzahl an roten oder weißen Blutkörperchen sein.
 - Sie eine Stoffwechselerkrankung haben.
 - Sie Herzprobleme oder starkes Herzklopfen haben.
 - Sie Diabetes 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 Art von Arzneimitteln an Patienten mit Hypophysenadenom beschrieben. Hypophysenapoplexie kann sich durch plötzliche Kopfschmerzen, Nackenbeugeschmerzen, Sehstörungen oder Veränderung der Sehkraft, sogar Erblindung, und gelegentlich Bewusstseinsstrübung äußern.
 - Ihrem Arzt sollte bekannt sein, ob Sie an einer Blutgerinnungsstörung oder Thrombozytopenie (Blutplättchenmangel) leiden oder mit Gerinnungshemmern behandelt werden. Ihre Leberfunktion
-

muss möglicherweise überwacht werden, da von Veränderungen an der Leber und Gelbsucht (Gelbfärbung der Augen und Haut) bei Behandlung mit Leuprorelin berichtet wurde.

- Unter Leuprorelinbehandlung wurden Wirbelsäulenfrakturen, Lähmungen, niedriger und hoher Blutdruck berichtet.
 - Es wurden Fälle von schwerwiegenden Depressionen bei Patienten berichtet, die Lutrate Depot nehmen. Wenn Sie Lutrate Depot anwenden und eine Depression verspüren, informieren Sie Ihren Arzt.
 - Verringerte Knochendichte (Sprödigkeit oder Verdünnung der Knochen) wurde unter Therapie mit Leuprorelin berichtet. Ihr Arzt kann zusätzlich ein Antiandrogen während der Behandlung mit Lutrate Depot verschreiben. Ihr Arzt wird auf Venenentzündung (Thrombophlebitis) sowie auf andere Zeichen von Gerinnungsstörungen und Ödemen (geschwollene Hände, Füße oder Knöchel) achten. Es gibt für diese ein erhöhtes Risiko des Auftretens, wenn eine Antiandrogenbehandlung zusätzlich zur Behandlung mit Lutrate 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 (z. B. Kribbeln an Händen und Füßen, Lähmung) oder Blockierung der Harnröhre (die Röhre, die aus der Blase nach außen führt) zu vermeiden. Sie werden während der ersten Wochen der Behandlung engmaschig überwacht.
 - Patienten können Stoffwechselveränderungen ausgesetzt sein (z. B. Glucoseintoleranz oder Verschlechterung eines bestehenden Diabetes), Gewichtsveränderungen und Erkrankungen des Herz-Kreislaufsystems.
 - Patienten mit Stoffwechsel- oder Herz-Kreislaferkrankungen und insbesondere Patienten mit bekannter Herzinsuffizienz (ein Zustand, in dem das Herz nicht mehr genug Blut in den Körper pumpen kann) sind bei Behandlung mit Leuprorelin zu überwachen.
 - Sie werden während der Behandlung einige Blutuntersuchungen benötigen, um zu überprüfen, ob Lutrate Depot wirkt.
 - Sie können das Interesse am Geschlechtsverkehr verlieren, Hitzewallungen haben und in einigen Fällen kann die Größe und Funktion der Hoden abnehmen.
 - Nach Beendigung der Lutrate Depot Behandlung können Sie wieder fruchtbar werden.
 - Lutrate Depot kann bestimmte Labortests beeinträchtigen, stellen Sie also sicher, dass Ihr Arzt weiß, dass Sie Lutrate Depot anwenden.
 - Es können Krampfanfälle bei entsprechend veranlagten Patienten auftreten (d.h. Patienten mit einer Vorgeschichte von Krampfanfällen, Epilepsie, Durchblutungsstörungen im Gehirn, Anomalien oder Tumoren des zentralen Nervensystems), ebenso bei Patienten, die Arzneimittel nehmen, die Anfälle verursachen können, und, in geringerem Ausmaß, bei anderen Patienten, die nicht diese Charakteristika aufweisen.
-

- Bitte informieren Sie Ihren Arzt, falls einer der folgenden Umstände auf Sie zutrifft: Jede Erkrankung des Herzens oder der Blutgefäße, einschließlich Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie) oder jede medikamentöse Behandlung für diese Erkrankungen. Das Risiko für Herzrhythmusstörungen kann unter einer Behandlung mit Lutrate Depot zunehmen.

Anwendung von Lutrate 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. Es kann trotzdem möglich sein, dass Sie Lutrate Depot erhalten können. Ihr Arzt wird entscheiden, was für Sie geeignet ist.

Lutrate Depot kann die Wirkung einiger Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Chinidin, Procainamid, Amiodaron und Sotalol) beeinträchtigen und das Risiko für Herzrhythmusstörungen erhöhen, wenn es mit einigen anderen Arzneimitteln (z. B. Methadon (das zur Schmerzbehandlung und bei Drogenabhängigkeit verwendet wird), Moxifloxacin (ein Antibiotikum), Antipsychotika, die zur Behandlung von schweren psychischen Erkrankungen eingesetzt werden) verwendet wird.

Schwangerschaft und Stillzeit

Lutrate Depot ist nicht für die Anwendung bei Frauen bestimmt.

Dieses Arzneimittel darf während einer Schwangerschaft nicht angewendet werden. Es kann zu einer Fehlgeburt kommen, wenn dieses Arzneimittel während einer Schwangerschaft verabreicht wird.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen von Lutrate Depot auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Sehstörungen und Schwindelgefühle können während der Behandlung auftreten. Wenn dies bei Ihnen der Fall sein sollte, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeuges setzen und keine Maschinen bedienen.

Lutrate Depot enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Lutrate Depot anzuwenden?

Dosis

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

Erwachsene und ältere Personen:

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

Die Injektionsstelle ist in regelmäßigen Abständen zu variieren.

Lutrate Depot darf nur intramuskulär verabreicht werden. Wenden Sie keine andere Art der Verabreichung an.

Über die Dosierung Ihrer Behandlung entscheidet Ihr Arzt.

Anwendung bei Kindern

Lutrate Depot ist nicht für die Anwendung bei Kindern bestimmt.

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

Dies ist unwahrscheinlich, da Ihr Arzt oder Ihre Krankenpflegekraft die richtige Dosierung kennt.

Wenn Sie jedoch den Verdacht haben, dass Sie mehr erhalten haben als Sie sollten, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt, damit entsprechende Maßnahmen getroffen werden können.

Wenn Sie die Anwendung von Lutrate Depot vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie keine Dosis von Lutrate Depot auslassen. Sobald Sie feststellen, dass Sie eine Injektion vergessen haben, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt, der Ihnen Ihre nächste Injektion verabreichen kann.

Wenn Sie die Anwendung von Lutrate Depot abbrechen

Da Ihre Behandlung die Verabreichung von Lutrate Depot für einen längeren Zeitraum beinhaltet, können sich bei einer Unterbrechung der Behandlung 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 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.

Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn es zu plötzlich einsetzendem Keuchen, Atembeschwerden, Anschwellen von Augenlidern, Gesicht, Lippen, Zunge, Hautausschlag oder Juckreiz kommt (vor allem, wenn der ganze Körper davon betroffen ist).

Über folgende Nebenwirkungen wurde berichtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

Hitzewallungen und Reaktionen an der Injektionsstelle.

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

Kalter Schweiß, verstärktes Schwitzen (Hyperhidrose), Juckreiz (Pruritus), Müdigkeit, Schlaflosigkeit (Insomnie), verringerter Geschlechtstrieb, Schwindel (Vertigo), Hitzewallungen, Übelkeit, Durchfall, Appetitverlust, Erektionsstörung, Kräfteverlust oder -mangel (Asthenie), Knochenschmerzen, Gelenkschmerzen und Reaktionen an der Injektionsstelle wie Schmerz, Verhärtung, Erythem (Hautrötung). Schmerzen der Harnwege, schwächerer Harnstrahl, häufiger Harndrang, Stimmungsschwankungen und Depressionen bei Langzeitbehandlung mit Leuprorelin, Veränderungen der Leberenzyme und erhöhte Blut-Triglyceridwerte (hohe Blutfettwerte), erhöhte Blutzuckerspiegel.

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

Hohe Cholesterinspiegel, Schlafstörungen, nervöses Gefühl, Geschmacksveränderungen, veränderte Hautsensibilität (Formikation), Kopfschmerzen, Schläfrigkeit (Lethargie), verschwommenes Sehen, Brustfellentzündung (Pleuritis), Klingeln in den Ohren (Tinnitus), Oberbauchschmerzen, Verstopfung, Papeln, Hautausschlag, generalisierter Juckreiz (Pruritus), Nachtschweiß, Rückenschmerzen, Muskelschmerzen, Nackenschmerzen, Schmerzen in den Brustwarzen, Beckenschmerzen, Hodenatrophie, testikuläre Funktionsstörung, Wärmegefühl, Stimmungsschwankungen und Depressionen bei Kurzzeitbehandlung mit Leuprorelin. Änderungen der Blutwerte und Veränderungen im EKG (QT-Verlängerung). Reaktionen an der Injektionsstelle wie z. B. Nesselausschlag (Urtikaria), Wärmegefühl und Blutung.

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

Lungenentzündung, Lungenerkrankung

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, Abt. 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 Lutrate Depot aufzubewahren?

Ihr Arzt oder Ihr Apotheker weiß, wie Lutrate Depot aufbewahrt werden muss.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Durchstechflasche und der Fertigspritze nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Auf der Spritze ist das gleiche Verfalldatum angegeben wie auf der Durchstechflasche. 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-Depot enthält

Der Wirkstoff ist: Leuprorelinacetat. Jede Durchstechflasche enthält 22,5 mg Leuprorelinacetat.

Die Konzentration des rekonstituierten Arzneimittels ist 11,25 mg/ml.

Die sonstigen Bestandteile sind: Polysorbat 80, Mannitol (Ph. Eur.)(E 421), Carmellose-Natrium (E 466), Triethylcitrat und Polymilchsäure (PLA).

Das Lösungsmittel enthält (Fertigspritze): Mannitol (Ph. Eur.), Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung) und Salzsäure (zur pH-Einstellung).

Wie Lutrate Depot aussieht und Inhalt der Packung

Jede Packung enthält eine Durchstechflasche mit 22,5 mg Leuprorelinacetat, eine Fertigspritze mit 2 ml des Lösungsmittels, ein Adaptersystem und eine sterile 20G-Nadel.

Pharmazeutischer Unternehmer

GP PHARM, S.A.

Pol ind Els Vinyets –els Fogars. Sector 2

Carretera comarcal 244, km22

08777 Sant Quintí de Mediona.

Spanien

Mitvertrieb:
Hikma Pharma GmbH
Lochhamer Str. 13
82152 Martinsried
Deutschland

Hersteller

GP PHARM, S.A.
Pol ind Els Vinyets –els Fogars. Sector 2
Carretera comarcal 244, km22
08777 Sant Quintí de Mediona.
Spanien

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

Spanien: Lutrate Depot Trimestral 22.5 mg polvo y disolvente para suspensión de liberación prolongada inyectable
Deutschland: Lutrate Depot 22,5 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension
Portugal: Lutrate Depot 22.5 mg / 2 ml pó e veículo para suspensão injectável de libertação prolongada
Griechenland: Lutrate Depot 22.5 mg Κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενεσίμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης
Italien: Polirate.
Ungarn: Polirate Depot 22.5 mg
Österreich: Lutrate 3-Monts-Depot 22,5 mg Pflver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension
Tschechische Republik: Lutrate Depot 22.5 mg
Polen: Lutrate Depot
Rumänien: Lutrate Depot 22.5 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
Bulgarien: Lutrate Depot

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2020.

<----->

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Vorbereitung der Injektion

WICHTIG: Lesen Sie dies sorgfältig vor der Anwendung des Arzneimittels (die Anwendungsvorschrift befindet sich auch in dem Plastikträger mit den Bestandteilen des Produktkits). Die Rekonstitution hat unter aseptischen Bedingungen zu erfolgen.

Verwenden Sie nur das im Produktkit enthaltene Lösungsmittel.

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

Das Arzneimittel ist für eine einzige Injektion bestimmt.

Verbleibende Suspensionsreste müssen verworfen werden.



Überprüfen Sie den Inhalt der Packung und achten Sie darauf, dass sie alles enthält, was in der Packungsbeilage aufgeführt wird.

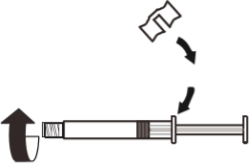
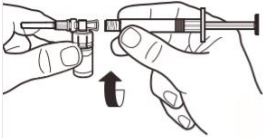
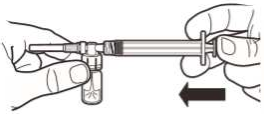
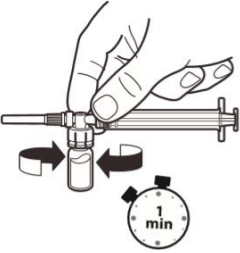
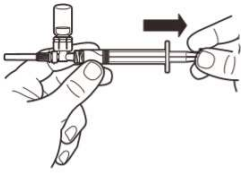
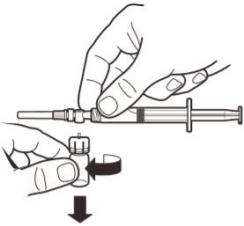
Die Packung enthält:

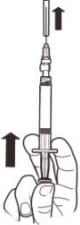
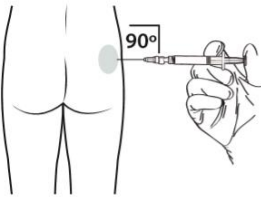
Eine (1) Durchstechflasche mit Lutrate Depot 22,5 mg (Leuprorelinacetat) Pulver zur Herstellung einer Injektionssuspension.

Eine (1) Fertigspritze mit Lösungsmittel (Mannitol 0,8 % Injektionslösung).

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

1		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.
2		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.

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 Adapter und schrauben Sie die Spritze im Uhrzeigersinn an den Adapter. Drehen Sie die Spritze, 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, um das gesamte Verdünnungsmittel in das Fläschchen zu füllen.</p>
6		<p>Mit noch verbundener Spritze am Fläschchen, schütteln Sie das Fläschchen sanft für etwa eine Minute bis eine gleichförmig milchig-weiße Suspension entstanden ist. Um eine Trennung der Suspension 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 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 Adapters von der 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 wechseln.</p>

Gebrauchsanweisung

To be included in the cover of the tray containing the components of the Drug Product Kit



Lutrate Depot-Gebrauchsanweisung



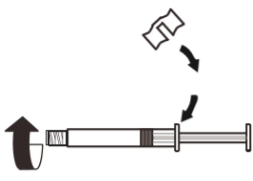
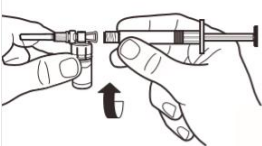
Bitte lesen Sie diese sorgfältig vor Verabreichung des Arzneimittels.


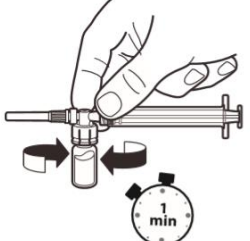
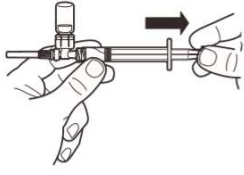
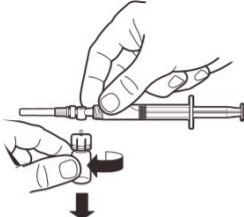

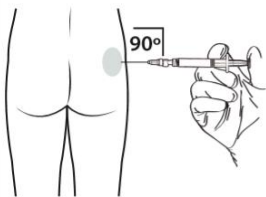
Rekonstituieren Sie das Arzneimittel erst unmittelbar vor der Verabreichung.

Verwenden Sie nur das im Produktkit 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 Adapter und schrauben Sie die Spritze im Uhrzeigersinn an den Adapter. Drehen Sie die Spritze, 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, um das gesamte Verdünnungsmittel in das Fläschchen zu füllen.</p>
6		<p>Mit noch verbundener Spritze am Fläschchen, schütteln Sie das Fläschchen sanft für etwa eine Minute bis eine gleichförmig milchig-weiße Suspension entstanden ist. Um eine Trennung der Suspension 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 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 Adapters von der 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 wechseln.</p>