Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Lutrate Depot 3,75 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, 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 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 mit weißem Pulver, das zur Injektion in einen Muskel suspendiert wird. Lutrate Depot enthält den Wirkstoff Leuprorelin (auch

Leuprolid genannt), der zu den sogenannten LHRH-Agonisten (LHRH: luteinisierendes Hormon freisetzendes Hormon) gehört (Medikamente, die den Testosteronspiegel – ein Sexualhormon – senken).

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

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

Lutrate Depot darf nicht angewendet werden

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lutrate Depot anwenden.
Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes haben:

- Sie Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder Herzrhythmusstörungen (Arrythmie) haben oder wenn Sie Arzneimittel dagegen erhalten. Bei der Anwendung von Lutrate Depot kann das Risiko von Herzrhythmusstörungen erhöht sein.

- Während der ersten Behandlungswochen kann sich Ihr Zustand verschlechtern, sollte sich jedoch deutlich im Laufe der weiteren Behandlung verbessern. Anzeichen und Symptome für eine Verschlechterung sind unter anderem: Temporärer Anstieg des Testosteronspiegels (männliches Hormon),

Hitzewallungen, Knochenschmerzen, Störungen des Nervensystems (einschließlich Depression) oder Obstruktion des Harnflusses.

- Wenn Sie eine allergische Reaktion fühlen (Atemnot, Asthma, Rhinitis, Gesichtsschwellung, Urticaria, Hautausschlag), setzen Sie dieses Medikament ab und informieren Sie Ihren Arzt.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine der folgenden gesundheitlichen Beeinträchtigungen haben. Sie müssen sich dann evtl. häufigeren Kontrolluntersuchungen unterziehen, wenn:
    - Sie an unerklärlichen Blutergüssen oder Blutungen leiden oder sich allgemein nicht wohl fühlen. Wenn dies auch selten vorkommt, könnten dies Symptome von Veränderungen der Anzahl von roten oder weißen Blutkörperchen sein.
    - Sie eine Stoffwechselerkrankung haben
    - Sie Herzprobleme oder starkes Herzklopfen haben
    - Sie Diabetes haben

- Ihr Arzt muss über alle früheren Fälle von Hypophysenadenomen (nicht-bösartiger Hypophysentumor) in Ihrer Krankengeschichte informiert sein. Nach anfänglicher Verabreichung dieses Arzneimitteltyps an Patienten mit Hypophysenadenom wurden Fälle von Hypophysenapoplexie (teilweiser Gewebeverlust an der Hypophyse) berichtet. Hypophysenapoplexie kann sich durch plötzliche Kopfschmerzen, Meningismus, Sehstörungen oder Veränderung der Sehkraft, sogar Erblindung, und fallweise Abnahme des Bewusstseinsniveaus manifestieren.
- Ihrem Arzt sollte bekannt sein, ob Sie an einer Blutungsstörung, oder an Thrombozytopenie leiden, oder unter Behandlung mit Antikoagulantien stehen. Ihre Leberfunktionen können gegebenenfalls überwacht werden, da Veränderungen an der Leber und Gelbsucht (gelbe Augen und Haut) bei Behandlung mit Leuprorelin berichtet wurden.
- Eine Wirbelsäulenfraktur, Lähmung, niedriger und hoher Blutdruck wurde bei Leuprorelinbehandlung berichtet.

- Bei Patienten, die Lutrate Depot anwenden, wurden Fälle von auch schwerer Depression berichtet. Wenn Sie Lutrate Depot anwenden und eine Depression verspüren, informieren Sie bitte Ihren Arzt.
- Verringerte Knochendichte (Sprödigkeit oder Verdünnung der Knochen) wurde mit Leuprorelin berichtet. Ihr Arzt kann zusätzlich ein Antiandrogen bei der Behandlung mit Lutrate Depot verschreiben. Ihr Arzt wird auf Venenentzündung (Thrombophlebitis) sowie andere Zeichen von Gerinnungsstörungen und Ödemen (geschwollene Hände, Füße oder Knöchel) achten. Es besteht ein erhöhtes Risiko, dass diese auftreten, wenn eine Antiandrogenbehandlung zusätzlich zum Lutrate Depot erfolgt.
- Wenn Sie Druck im Rückenmark verspüren und/oder Störungen beim Urinieren und/oder Hämaturie (Blut im Harn) feststellen, sagen Sie dies Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird Ihnen, falls erforderlich, zusätzliche Behandlungen verschreiben, um neurologische Komplikationen zu vermeiden (z.B. Kribbeln an Händen und Füssen, Lähmung) oder Obstruktion der Harnröhre (die Röhre die von der Blase im Körper nach außen führt). Sie werden während der ersten Wochen der Behandlung genau überwacht.
- Patienten können Stoffwechselveränderungen ausgesetzt sein (z.B. Glukoseintoleranz oder Verschlechterung eines bestehenden Diabetes), Gewichtsveränderungen und kardiovaskulare Störungen.
- Patienten mit Stoffwechselerkrankungen oder kardiovaskulären Störungen und besonders jene, die bereits eine kongestive Herzinsuffizienz haben (dabei kann das Herz nicht mehr ausreichend Blut in den übrigen Körper pumpen), sollten während der gesamten Behandlungsdauer mit Leuprorelin beobachtet werden.
- Während der Behandlung müssen einige Bluttests durchgeführt werden, um die Wirkung von Lutrate Depot zu überprüfen.
- Sie können das Interesse am Geschlechtsverkehr verlieren, Hitzewallungen haben und fallweise können Größe und Funktion der Hoden reduziert sein.
- Nach Beendigung der Behandlung mit Lutrate Depot stellt sich die Zeugungsfähigkeit üblicherweise wieder ein.

- Lutrate Depot kann die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinträchtigen; stellen Sie daher sicher, dass Ihr Arzt über die Anwendung von Lutrate Depot informiert ist.
- Lutrate Depot enthält einen Bestandteil, der zu positiven Ergebnissen bei Dopingtests führen kann.
- Bei dazu veranlagten Patienten (Vorgeschichte von Anfällen, Epilepsie, zerebrovaskularen Störungen, Anomalien oder Tumore des Zentralnervensystems), bei Patienten, die Medikamente anwenden, die Anfälle verursachen können, und, in geringerem Ausmaß, bei anderen Patienten, die nicht diese Charakteristiken aufweisen, kann es zu Krämpfen kommen.

Anwendung von Lutrate Depot 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 Wechselwirkungen mit bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z.B. Quinidin, Procainamid, Amiodaron und Sotalol) oder mit anderen Arzneimitteln, die den Herzrhythmus beeinflussen können (z.B. Methadon (Anwendung als Schmerzmittel und bei der Entgiftung von Drogenabhängigen), Moxifloxacin (ein Antibiotikum), Antipsychotika), haben.

Schwangerschaft und Stillzeit

Lutrate Depot ist nicht zur Anwendung bei Frauen geeignet.

Die Anwendung des Arzneimittels ist während der Schwangerschaft kontraindiziert. Wenn dieses Arzneimittel an Schwangere verabreicht wird, kann es zu spontanen Fehlgeburten kommen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Während der Behandlung kann es zu Sehstörungen und Schwindel kommen. Falls Sie davon betroffen sind, sollten Sie nicht fahren und keine Maschinen bedienen.

Lutrate Depot enthält pro Dosis weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium, 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, einschließlich ältere Patienten:

Die empfohlene Dosierung von Lutrate Depot ist eine Injektion pro Monat. Das Pulver muss aufgelöst und einmal monatlich (ungefähr alle 28 bis 33 Tage) als einfache Injektion intramuskulär (in einen Muskel) verabreicht werden.

Die Injektionsstelle sollte regelmäßig gewechselt werden.

Lutrate Depot ist nur auf intramuskulärem Weg zu verabreichen. Wenden Sie keine andere Art der Verabreichung an.

Die Dosierung Ihrer Behandlung entscheidet Ihr Arzt.

Anwendung bei Kindern: Lutrate Depot ist nicht für die Anwendung an Kindern indiziert.

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

Dies ist unwahrscheinlich, da Ihr Arzt oder das medizinische Personal die korrekte Dosierung kennen. Wenn Sie jedoch vermuten, dass Ihnen mehr Arzneimittel als geplant injiziert wurde, informieren Sie umgehend Ihren Arzt, damit dieser entsprechende Maßnahmen ergreifen kann.

Wenn Sie die Anwendung von Lutrate Depot vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie keine Dosis Lutrate Depot vergessen. Sobald Ihnen auffällt, dass Sie eine Injektion vergessen haben, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung, der Ihnen dann die nächste Injektion verabreichen kann.

Wenn Sie die Anwendung von Lutrate Depot abbrechen
Da die Langzeitverabreichung von Lutrate Depot zur medizinischen Behandlung gehört, könnte es zu einer Verschlimmerung Ihrer krankheitsbedingten Symptome kommen, wenn die Behandlung unterbrochen wird. Brechen Sie daher die Behandlung ohne die Erlaubnis Ihres Arztes nicht vorzeitig ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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 umgehend Ihren Arzt, wenn Sie plötzlich unter Kurzatmigkeit, Atembeschwerden, geschwollenen Augenlidern bzw. Lippen oder geschwollenem Gesicht oder Ausschlag bzw. Juckreiz (besonders wenn der ganze Körper betroffen ist) leiden.

Es wurden folgende Nebenwirkungen 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):
Nachtschweiß, kalter Schweiß, Ermüdung, Kopfschmerzen, Fieber (erhöhte Körpertemperatur), Appetitsteigerung, Erektionsstörung, Hyperhidrosis (vermehrte Schweißproduktion), Asthenie (Kraftlosigkeit), Rückenschmerzen und Nebenwirkungen an der Injektionsstelle wie Schmerz, Reizung, Unbehagen, Erythem (Hautrötung),

Schwellung (Vergrößerung oder Aufblähung), Bluterguss (Kontusion), Stimmungsschwankungen und Depression bei Langzeitgebrauch von Leuprorelin.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
Brustschwellung, Brustspannen, Drehschwindel (Schwindel), Kraftlosigkeit, Schlafstörungen, Somnolenz (Schläfrigkeit), Insomnia (Schlaflosigkeit), Schmerzen im Unterbauch, Diarrhoe, Übelkeit, Erbrechen, Hitze- und Kältegefühl, Gefühl der Zerfahrenheit, Fieber, gelbe Augen und Haut (Gelbsucht), veränderte Leberwerte, Anorexie (keine Nahrungsaufnahme), erhöhte Cholesterinwerte, Gelenkschmerz, Muskelkrämpfe, Schmerzen in den Händen und Füßen, vermindertes Lustgefühl, Stimmungsänderungen, Harnverhaltung, häufiges Wasserlassen, unkontrollierter Harnfluss (Inkontinenz), Schwellung um die Augen, Ejakulation ausbleibend, Hyperlipidämie (erhöhte Lipidwerte im Blut), Pruritus (Juckreiz), Urticaria (Nesselausschlag), Stimmungsschwankungen, Depression bei kurzfristigem Anwenden von Leuprorelin und Nebenwirkungen an der Injektionsstelle wie zum Beispiel: Schwellung, Verletzung und Blutung.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der vorhandenen Daten nicht abschätzbar):
Veränderungen im EKG (QT-Verlängerung).
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 BfArM anzeigen (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175, Bonn, Website: www.bfarm.de). 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 Apotheker kann Sie darüber informieren, wie Lutrate Depot aufzubewahren ist.
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25ºC lagern. Nicht einfrieren.

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

Nach der Rekonstitution des Pulvers mit dem Lösungsmittel muss die Suspension sofort verabreicht werden.

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 3,75 mg Leuprorelinacetat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Polysorbat 80, Mannitol (Ph.Eur.)(E-421), Carmellose-Natrium (E-466), Triethylcitrat und Poly(glycolsäure-co-milchsäure) (50:50) (PLGA).
Das Lösungsmittel (Fertigspritze) enthält: Mannitol, Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid (zum pH-Ausgleich) und Salzsäure (zum pH-Ausgleich).
Die Konzentration des rekonstituierten Produkts ist 1,875 mg/ml.

Wie Lutrate Depot aussieht und Inhalt der Packung

Jede Packung enthält eine Durchstechflasche mit 3,75 mg Leuprorelinacetat, eine vorgefüllte Spritze mit 2 ml Lösungsmittel, ein Adaptersystem und eine sterile Injektionsnadel mit 20 Gauge.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

GP-PHARM, S.A.
Pol. Ind. Els Vinyets – Els Fogars, Sector 2
Carretera comarcal 244, km 22
08777 Sant Quintí de Mediona
Spanien

Mitvertrieb

Hikma Pharma GmbH
Lochhamer Str. 13
82152 Martinsried
Deutschland

Dieses Arzneimittel wurde in den Mitgliedsstaaten der EMEA unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Spanien: Lutrate Depot 3,75 mg polvo y disolvente para suspensión de liberación prolongada inyectable.
Deutschland: Lutrate Depot 3,75 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension.
Portugal: Lutrate Depot 3.75 mg / 2 ml pó e veículo para suspensão injectável de libertação prolongada.
Griechenland: Lutrate Depot 3.75 mg Κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενεσίμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης
Italien: Politrate
Ungarn: Politrate Depot 3.75 mg.
Österreich: Lutrate Depot 3,75 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension.

Tschechische Republik: Lutrate Depot 3.75 mg Polen: Lutrate Depot Rumänien: Lutrate Depot 3.75 mg pulbere şi solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită. Bulgarien: Lutrate Depot

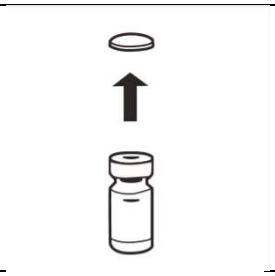
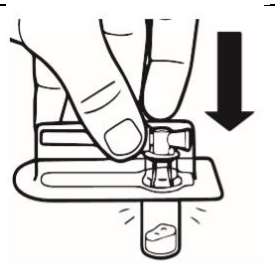
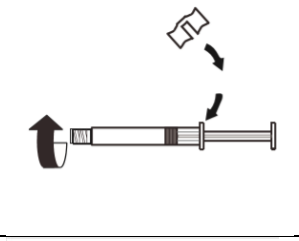
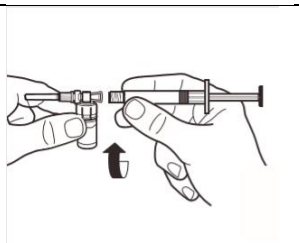
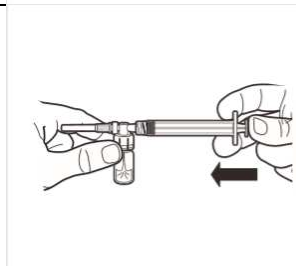
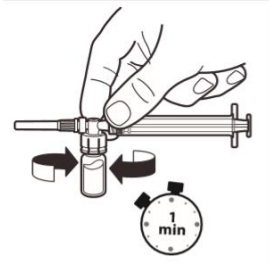
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2020
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

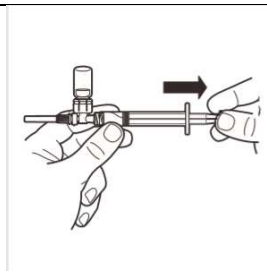
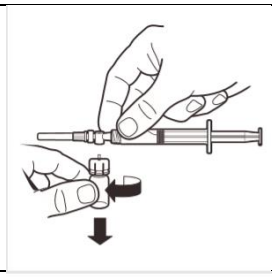
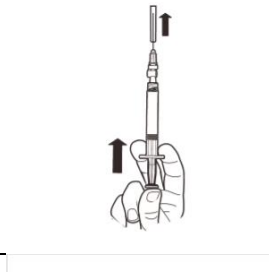
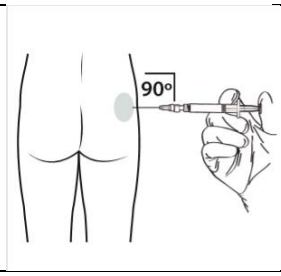
Zubereitung der Injektion.
WICHTIG: Lesen Sie dies sorgfältig vor der Anwendung des Arzneimittels (die Anwendungsvorschrift befindet sich auch in dem Plastikträger mit den Bestandteilen des Produktkits).
Die Rekonstitution hat unter aseptischen Bedingungen zu erfolgen.**Verwenden Sie nur das im Produktkit 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. Prüfen Sie den Inhalt der Packung und stellen Sie sicher, dass alle in der Packungsbeilage genannten Teile enthalten sind.

Die Packung enthält:

1 (eine) Durchstechflasche mit Lutrate Depot 3,75 mg (Leuprorelinacetat) Pulver zur Herstellung einer Injektionssuspension;
1 (eine) Fertigspritze mit Lösungsmittel (Mannitol 0,8 % Injektionslösung);
1 (eine) 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		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®.**
4		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.**
5		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.**
6		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.**

7		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.
8		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.
9		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.**
10		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.

Gebrauchsanweisung

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

Lutrate Depot-Gebrauchsanweisung

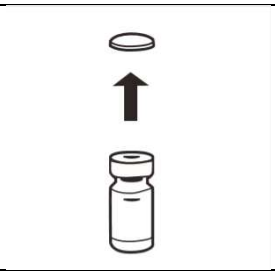
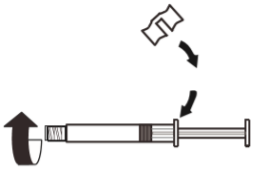
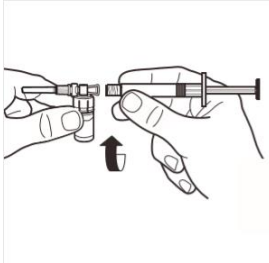
Bitte lesen Sie diese sorgfältig vor Verabreichung des Arzneimittels.

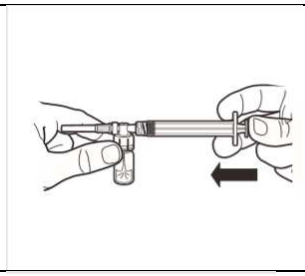
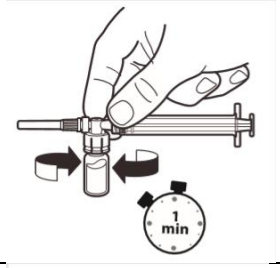
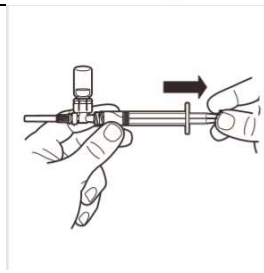
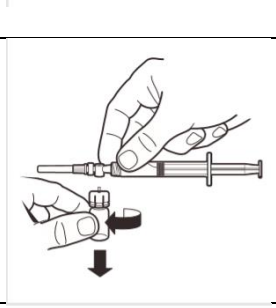
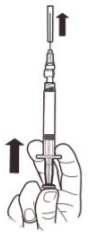
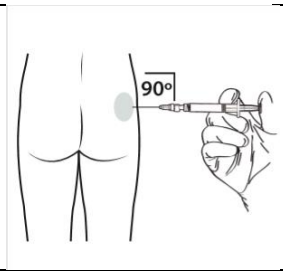
Rekonstituieren Sie das Arzneimittel erst unmittelbar vor der Verabreichung.

Verwenden Sie nur das im Produktkit enthaltene Lösungsmittel.

Das Arzneimittel ist für eine einzige Injektion bestimmt.

Verbleibende Suspensionsreste müssen verworfen werden.

1		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		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®.**
4		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.**

5		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.**
6		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.**
7		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.
8		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.
9		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.**
10		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.