

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Leuprorelin Endomedica 11,25 mg Fertigspritze mit Implantat

Leuprorelin (Ph.Eur.)

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

1. Was ist Leuprorelin Endomedica und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Leuprorelin Endomedica (Leuprorelin (Ph.Eur.)) gehört zur Gruppe der Hemmstoffe bestimmter Geschlechtshormone.

Leuprorelin Endomedica wirkt auf die Hirnanhangdrüse (Hypophyse), indem es nach einer kurzfristigen Stimulation die Produktion derjenigen Hormone erheblich drosselt, die in den Hoden die Testosteronproduktion regeln.

Infolgedessen fallen Testosteronspiegel nachfolgend ab und bleiben bei fortgesetzter Gabe auch in diesem Bereich. Nach Absetzen von Leuprorelin Endomedica steigen die Spiegel der Hormone der Hirnanhangdrüse und des Testosterons wieder auf den Normalbereich an.

Leuprorelin Endomedica wird bei Männern zur Behandlung eines Prostatakarzinoms, welches in anderen Körperregionen Metastasen gebildet hat, angewendet. Leuprorelin Endomedica wird bei Männern außerdem begleitend zur Strahlentherapie zur Behandlung eines Prostatakarzinoms mit einem hohen Ausbreitungsrisiko in anderen Körperregionen angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Leuprorelin Endomedica beachten?

Leuprorelin Endomedica darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Leuprorelin, andere GnRH-Analoga, gegen Polymilchsäure oder gegen einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Ihnen beide Hoden operativ entfernt wurden (in diesem Fall bewirkt Leuprorelin Endomedica kein weiteres Absinken des Testosteronspiegels).
- bei Frauen oder Kindern.
- als alleinige Behandlung eines Prostatakarzinoms bei Patienten mit Rückenmarkskompression oder Tumormetastasen in der Wirbelsäule.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Leuprorelin Endomedica anwenden:

- wenn bekannt ist, dass Sie unter Bluthochdruck leiden.
- wenn Sie an einer Herz- oder Blutgefäßerkrankung leiden, einschließlich Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien), oder Medikamente zur Behandlung dieser Erkrankungen einnehmen. Das Risiko für Herzrhythmusstörungen kann unter der Anwendung von Leuprorelin Endomedica zunehmen.
- wenn Sie bereits vor Behandlungsbeginn über Beschwerden des Nervensystems (Kompression des Rückenmarks oder Metastasen im Rückenmark) 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 Leuprorelin Endomedica wieder auftreten. In diesem Fall wird Ihr Arzt die Wirksamkeit der Behandlung regelmäßig durch klinische Untersuchungen und durch Überprüfung der Laborwerte kontrollieren.
- wenn bei Ihnen die Gefahr besteht, dass Sie einen Knochenschwund (Osteoporose) entwickeln.
- wenn sie innerhalb von 2 Wochen nach Einnahme von Leuprorelin Endomedica plötzlich auftretende Kopfschmerzen, Erbrechen, einen veränderten geistigen Zustand und in manchen Fällen Kreislaufkollaps entwickeln; in diesen Fällen sollten Sie einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal informieren. Solche Fälle sind selten und werden als Hypophyseninfarkt bezeichnet, und wurden bereits im Zusammenhang mit anderen Medikamenten mit einer ähnlichen Wirkweise wie Leuprorelin Endomedica berichtet.
- wenn Sie unter Diabetes leiden (erhöhte Blutzuckerwerte). Sie sollten während der Behandlung regelmäßig kontrolliert werden.
- wenn Sie nach der Behandlung mit Leuprorelin Endomedica folgendes feststellen, sollten Sie Ihren Arzt informieren:
 - Spritzenabszess
 - Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Gelbsucht) oder andere Komplikationen der Leber.
 - Depressive Stimmung.
 - Krampfanfälle.

Komplikationen zu Beginn der Behandlung

In der ersten Behandlungswoche entsteht in der Regel ein vorübergehender Anstieg des männlichen Geschlechtshormons Testosteron im Blut. Dies kann zu **vorübergehender Verschlimmerung** der krankheitsbedingten Symptome und auch zu einem Auftreten bisher nicht bekannter Symptomen führen. Diese beinhalten insbesondere Knochenschmerzen, Probleme beim Wasserlassen, Druckauswirkung auf das Rückenmark, oder Blut im Urin. Diese Symptome bilden sich in der Regel

bei Weiterführung der Behandlung zurück. Bei anhaltenden Beschwerden sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

Wenn Leuprorelin Endomedica Ihnen nicht hilft

Manche Patienten haben Krebserkrankungen, die nicht empfindlich auf einen niedrigen Testosteronspiegel im Serum reagieren. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie das Gefühl haben, dass die Wirkung von [Name der Arzneimittels] nicht stark genug ist.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Leuprorelin Endomedica kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Leuprorelin Endomedica zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Leuprorelin Endomedica kann die Wirkung von Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Chinidin, Procainamid, Amiodaron und Sotalol) beeinflussen oder kann das Risiko für Herzrhythmusstörungen erhöhen, wenn es gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln angewendet wird, wie z. B. Methadon (zur Schmerzbehandlung und Teil einer Ersatzdrogentherapie), Moxifloxacin (ein Antibiotikum), Neuroleptika (für schwere psychische Erkrankungen).

Schwangerschaft, Stillzeit und Gebärfähigkeit

Leuprorelin Endomedica ist nicht für die Anwendung bei Frauen bestimmt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Müdigkeit ist eine häufige Nebenwirkung, insbesondere zu Therapiebeginn, die aber auch durch die zugrundeliegende Tumorerkrankung bedingt sein kann. Sehstörungen und Schwindel können während der Behandlung ebenfalls auftreten. Wenn dies der Fall ist, sollten Sie nicht am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Leuprorelin Endomedica anzuwenden?

Leuprorelin Endomedica darf nur vom Arzt oder anderem medizinischen Fachpersonal verabreicht werden.

Leuprorelin Endomedica wird einmal alle drei Monate unter die Bauchhaut injiziert.

In der Regel ist die Therapie fortgeschrittener hormonabhängiger Geschwülste der Prostata mit Leuprorelin Endomedica eine Langzeitbehandlung.

Leuprorelin Endomedica darf nicht versehentlich in eine Arterie (sauerstoffreiches Blut transportierendes Gefäß) injiziert werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Leuprorelin Endomedica bekommen haben, als Sie sollten

Dies ist unwahrscheinlich, da ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal die richtige Dosis kennen werden. Wenn Sie jedoch vermuten, dass Sie eine höhere Dosis bekommen haben, als Sie sollten, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, damit er die notwendigen Schritte einleiten kann.

Wenn Sie die Anwendung von Leuprorelin Endomedica vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie keine Dosis von Leuprorelin Endomedica verpassen. Sobald Sie bemerken, dass eine Injektion vergessen wurde, informieren Sie Ihren Arzt, der Ihnen die nächste Injektion verabreichen kann.

Wenn Sie die Anwendung von Leuprorelin Endomedica abbrechen

Die Behandlung erfordert eine langfristige Anwendung von Leuprorelin Endomedica; wenn die Behandlung abgebrochen wird, könnten Sie möglicherweise eine Verschlechterung der Krankheitssymptome bemerken. Aus diesem Grund sollten Sie die Behandlung nie ohne das Einverständnis Ihres Arztes vorzeitig abbrechen.

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 Sie plötzliches Giemen, Schwierigkeiten beim Atmen, Schwellung der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Hautausschlag oder Juckreiz bemerken (insbesondere, wenn dies den gesamten Körper betrifft).

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 Leuprorelin Endomedica 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 zu reduzieren.

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.
- Verminderung oder Verlust des sexuellen Verlangens und der Potenz.
- Verkleinerung der Hoden.
- Knochenschmerzen.
- Vermehrtes Schwitzen.
- Reaktionen an der Injektionsstelle z. B. Rötung, Schmerzen, Ödeme, Juckreiz, die sich in der Regel auch bei fortgesetzter Behandlung zurückbildeten.
- Gewichtszunahme.

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

- Vergrößerung der männlichen Brustdrüse.
- Appetitzunahme.
- Appetitabnahme.
- Stimmungsschwankungen.
- Depression.
- Schlafstörungen.
- Kopfschmerzen.
- Empfindungsstörungen/Taubheitsgefühl.

- Übelkeit/Erbrechen.
- Gelenk- bzw. Rückenschmerzen.
- Muskelschwäche.
- Vermehrter nächtlicher Harndrang.
- Beschwerden beim Wasserlassen.
- Häufige Entleerung kleiner Harnmengen.
- Müdigkeit.
- Wassereinlagerungen.
- Gewichtsabnahme.
- Veränderungen der Leberfunktionswerte, wie LDH, Transaminasen , Gamma-GT und alkalische Phosphatase (die jedoch Ausdruck der Grundkrankheit sein können).

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

- Allgemeine allergische Reaktionen (Fieber, Juckreiz, Eosinophilie, Hautausschlag).
- Durchfall.
- Trockene Haut bzw. Schleimhaut.
- Nachtschweiß.
- Unvermögen, die gefüllte Harnblase spontan zu entleeren.
- Hodenschmerzen.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Veränderung einer diabetischen Stoffwechsellage (Erhöhung oder Senkung von Blutzuckerwerten).
- Schwindel.
- Vorübergehende Geschmacksveränderungen.
- Blutdruckveränderungen (Blutdrucksenkung oder -erhöhung).
- Haarausfall.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):

- Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen).
Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie folgende Anzeichen einer unter Leuprorelin Endomedica sehr selten auftretenden schweren Überempfindlichkeitsreaktion feststellen, da diese unverzüglich medizinisch behandelt werden muss: Hitzegefühl mit Schwellung von Haut und Schleimhaut, Atemnot durch verengte Luftwege, Blutdruckabfall, beschleunigter Herzschlag, Krämpfe, in schweren Fällen: lebensbedrohendes Versagen des Herz-Kreislauf-Systems.
- Wie auch bei anderen Arzneimitteln dieser Stoffklasse: Infarkt der Hirnanhangdrüse nach der ersten Anwendung bei Patienten mit Geschwulst der Hirnanhangdrüse.

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

- Abnahme der roten Blutzellen, was zu blasser Haut und Schwäche oder Kurzatmigkeit führen kann (Anämie).
- Abnahme der Blutplättchen, was das Risiko einer Blutung oder Ergussbildung erhöht.
- Abnahme der weißen Blutzellen, was zu vermehrten Infekten führen kann.
- Anormale Fettwerte (in einer Blutuntersuchung).
- Lungenentzündung, Lungenerkrankung.
- Veränderungen im EKG (Verlängerung der QT-Zeit).
- Krampfanfälle.
- Verschwommensehen.
- Herzklopfen.
- Gelbfärbung der Haut und der Augen (Gelbsucht).
- Lungenembolie (und infolgedessen Symptome wie Kurzatmigkeit, Atemnot und Brustschmerzen).

Besondere Hinweise:

Das Ansprechen auf die Behandlung mit Leuprorelin Endomedica sollte durch Messung der Blutspiegel des männlichen Geschlechtshormons (Testosteron) 28 Tage nach jeder erfolgten Injektion sowie vor jeder erneuten Anwendung von Leuprorelin Endomedica und ergänzend anhand weiterer Laborwerte (saure Phosphatase, PSA = prostataspezifisches Antigen) überwacht werden. So steigt der Testosteronspiegel bei Behandlungsbeginn zunächst an und fällt dann während eines Zeitraums von 2 Wochen wieder ab. Nach 2 bis 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. annähernd 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. Leuprorelin Endomedica) auftritt, kann zur Abnahme der Knochendichte mit erhöhtem Risiko für Knochenbrüche führen (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Die Abnahme der Knochendichte nach Entfernung der Hoden ist jedoch ausgeprägter als nach der Gabe von Leuprorelin Endomedica.

In seltenen Fällen treten Spritzenabszesse auf. In einem Fall eines Spritzenabszesses schien die Aufnahme von Leuprorelin aus dem Depot vermindert, so dass in solchen Fällen der Testosteronspiegel kontrolliert werden sollte.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 Leuprorelin Endomedica aufzubewahren?

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Die Fertigspritze ist unmittelbar nach Öffnen des Sterilbeutels zu verwenden.

Nicht über 30°C lagern. Die Fertigspritze in der ungeöffneten Originalverpackung aufbewahren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Leuprorelin Endomedica enthält

Der Wirkstoff ist: Leuprorelin (Ph.Eur.)

1 Implantat enthält: 10,72 mg Leuprorelin (als Leuprorelin (Ph.Eur.), entsprechend 11,25 mg Leuprorelinacetat)

Die sonstigen Bestandteile sind Polymilchsäure und Poly(glycolsäure-co-milchsäure) (1:1).

Wie Leuprorelin Endomedica aussieht und Inhalt der Packung

Fertigspritze (mit Depotkammer) aus Kunststoff mit einem Kolben und einer Nadel aus rostfreiem Edelstahl. Die Fertigspritze befindet sich zusammen mit einem Trockenmittel in einem versiegelten Sterilbeutel, bestehend aus einem Kunststoff-Aluminiumfolie-Laminat.

Es sind Packungen mit

1 Fertigspritze mit 1 Implantat,
2 Fertigspritzen mit je 1 Implantat,
4 Fertigspritzen mit je 1 Implantat
oder

Mehrfachpackungen mit 2 (2 x 1) oder 4 (2 x 2 oder 4 x 1) Fertigspritzen mit je 1 Implantat
zur subkutanen Injektion erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Endomedica GmbH
Weinbergweg 23
06120 Halle/Saale

Hersteller

AMW GmbH
Birkerfeld 11
DE-83627 Warngau

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

Vereinigtes Königreich Staladex 10.72 mg Implant

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020