

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Klebrocid® 3-Monats-Depot 11,25 mg Retardmikrokapseln und Suspensionsmittel

Zur Anwendung bei männlichen Erwachsenen

Wirkstoff: 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..

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Klebrocid 3-Monats-Depot und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Klebrocid 3-Monats-Depot (Leuprorelinacetat) gehört zur Gruppe der Hemmstoffe bestimmter Geschlechtshormone.

Klebrocid 3-Monats-Depot wirkt auf die Hirnanhangsdrüse (Hypophyse), indem es nach einer kurzfristigen Stimulation die Produktion 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 Klebrocid 3-Monats-Depot steigen die Spiegel der Hormone der Hirnanhangsdrüse und die Geschlechtshormone wieder auf den Normalbereich an.

Anwendung:

Klebrocid 3-Monats-Depot wird zur Prüfung der Hormonempfindlichkeit eines Prostatakarzinoms zur Beurteilung der Notwendigkeit von hormonunterdrückenden/ hormonentziehenden Maßnahmen und zur symptomatischen Behandlung fortgeschrittener hormonabhängiger Geschwülste der Prostata (Prostatakarzinome) angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Klebrocid 3-Monats-Depot beachten?

Klebrocid 3-Monats-Depot 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 Sie an einem hormonunabhängigen Karzinom leiden.

Klebrocid 3-Monats-Depot ist nicht für die Anwendung bei Frauen bestimmt und darf generell während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Trenantone ist erforderlich,

- wenn bekannt ist, dass Sie unter Bluthochdruck leiden. In diesem Fall wird Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen.

- wenn Sie bereits vor Behandlungsbeginn über Beschwerden seitens des Nervensystems (Druckwirkungen auf das Rückenmark, Tochtergeschwülste in der Wirbelsäule) 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 Klebrocid 3-Monats-Depot) wieder auftreten. In diesem Fall wird Ihr Arzt den Erfolg der Behandlung regelmäßig durch klinische Untersuchungen (Austastung der Vorsteherdrüse vom Mastdarm her, bildgebende Untersuchungen) und durch Überprüfung der Laborwerte (Phosphatasen bzw. prostataspezifischen Antigens (PSA) und männliches Geschlechtshormon (Testosteron) im Blut) 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.

Bei Patienten, die mit Klebrocid 3-Monats-Depot behandelt werden, gab es Berichte von Depressionen, die schwerwiegend sein können. Wenn Sie mit Klebrocid 3-Monats-Depot behandelt werden und eine depressive Stimmung entwickeln, informieren Sie Ihren Arzt.

Anwendung bei Kindern

Zur Anwendung Klebrocid 3-Monats-Depot bei Kindern liegen zurzeit keine Erfahrungen vor. Für die Anwendung bei Kindern mit vorzeitiger Pubertät steht das 1-Monats-Depot Enantone Monats-Depot zur Verfügung.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Klebrocid 3-Monats-Depot kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Klebrocid 3-Monats-Depot zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind nicht bekannt.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Klebrocid 3-Monats-Depot ist nicht für die Anwendung bei Frauen bestimmt und darf generell während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wegen der häufig, insbesondere zu Therapiebeginn auftretenden Müdigkeit, welche auch durch die zugrundeliegende Tumorerkrankung bedingt sein kann, erfolgt bis zum Vorliegen weiterer Erkenntnisse der folgende Hinweis: Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Klebrocid 3-Monats-Depot enthält Natrium

Klebrocid 3-Monats-Depot enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Zweikammerspritze, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Klebrocid 3-Monats-Depot anzuwenden?

Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, wird Klebrocid 3-Monats-Depot einmal dreimonatlich nach vorgeschriebener Zubereitung unter die Haut von Bauch, Gesäß oder z.B. den Oberschenkel injiziert.

Klebrocid 3-Monats-Depot darf nicht versehentlich in eine Arterie (sauerstoffreiches Blut transportierendes Gefäß) injiziert werden.

In der Regel ist die Therapie fortgeschrittener hormonabhängiger Geschwülste der Vorsteherdrüse mit Klebrocid 3-Monats-Depot eine Langzeitbehandlung.

Sie sollten die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit ihrem Arzt unterbrechen oder beenden.

Wenn Sie größere Mengen Klebrocid 3-Monats-Depot angewendet haben, als Sie sollten

Da die Injektionen durch den Arzt vorgenommen werden, sind Anwendungsfehler ebenso wie Überdosierungen nicht zu erwarten.

Selbst die Verabreichung von 20 mg Leuprorelinacetat pro Tag über einen Zeitraum von zwei Jahren ergab keine Hinweise auf Vergiftungserscheinungen beim Menschen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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 Klebrocid 3-Monats-Depot 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:

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

Häufig:

- Vergrößerung der männlichen Brustdrüse
- Appetitabnahme
- Appetitzunahme
- Stimmungsschwankungen
- Depression
- Schlafstörungen
- Kopfschmerzen
- Missempfindungen/Taubheitsgefühl
- Übelkeit/Erbrechen
- Gelenk- bzw. Rückenschmerzen
- Muskelschwäche
- häufige Entleerung kleiner Harnmengen
- Müdigkeit
- Wassereinlagerungen
- Anstiege der LDH, der Transaminasen, der Gamma-GT und der alkalischen Phosphatase, die jedoch Ausdruck der Grundkrankheit sein können

Gelegentlich:

- allgemeine allergische Reaktionen (Fieber, Juckreiz, Eosinophilie, Hautausschlag;
- Durchfall
- trockene Haut bzw. Schleimhaut
- Nachtschweiß

- Unvermögen, die gefüllte Harnblase spontan zu entleeren
- Hodenschmerzen
- Gewichtsabnahme

Selten:

- Veränderung einer diabetischen Stoffwechsellaage (Erhöhung oder Senkung von Blutzuckerwerten)
- Schwindel
- vorübergehende Geschmacksveränderungen
- Blutdruckveränderungen (Blutdrucksenkung oder -erhöhung)
- Haarausfall

Sehr selten:

- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen)
Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie folgende Anzeichen einer unter Klebrocid 3-Monats-Depot 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 Hirnanhangsdrüse nach der ersten Verabreichung bei Patienten mit Geschwulst der Hirnanhangsdrüse.

Nicht bekannt:

- Nicht-Infektiöse Lungenerkrankung (Pneumonie) (überwiegend aus Japan berichtet)

Besondere Hinweise:

Die Wirkung der Klebrocid 3-Monats-Depot-Behandlung kann durch 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 zwei 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. 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. Klebrocid 3-Monats-Depot) auftritt, kann zur Abnahme der Knochendichte mit erhöhtem Risiko für Knochenbrüche führen (siehe „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Trenantone ist erforderlich“). Die Abnahme der Knochendichte nach Entfernung der Hoden ist jedoch ausgeprägter als nach der Gabe von Klebrocid 3-Monats-Depot. Ihr Arzt wird die zusätzliche Gabe eines Arzneimittels zur Regulation des Calciumstoffwechsels (sog. Bisphosphonat) in Betracht ziehen.

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

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage angegeben sind.

5. Wie ist Klebrocid 3-Monats-Depot aufzubewahren?

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Nicht über 25°C lagern, Zweikammerspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Auftreten einer Verfärbung der Retardmikrokapseln und/oder Trübung des klaren Suspensionsmittels vor der Suspendierung. Nach der Zubereitung entsteht eine milchig-trübe Suspension.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 24 Stunden bei 25°C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden.

Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Vor der Injektion ist die Suspension erneut aufzuschütteln.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Klebrocid 3-Monats-Depot enthält:

Der Wirkstoff ist: Leuprorelinacetat

1 Zweikammerspritze mit 130,0 mg Retardmikrokapseln enthält 11,25 mg Leuprorelinacetat (entsprechend 10,72 mg Leuprorelin).

Die sonstigen Bestandteile der Retardmikrokapseln sind Polymilchsäure und Mannitol (Ph.Eur.), die des Suspensionsmittels Mannitol (Ph.Eur.), Carmellose-Natrium, Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke

Wie Klebrocid 3-Monats-Depot aussieht und Inhalt der Packung

Trenantone besteht aus einer Zweikammerspritze mit 130,0 mg Retardmikrokapseln und 1 ml Suspensionsmittel.

Es sind Packungen mit 1 und 2 Zweikammerspritzen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Takeda Pharma GmbH

Viktoriaallee 3 - 5

52066 Aachen

Tel.: 0800 825 332 5

Fax: 0241/941-2748,

E-mail: medinfo@takeda.de

Hersteller:

Takeda Italia Farmaceutici SpA
Via Crosa, 86
28065 Cerano (NO)
Italien
Tel.: 0039/ 03217 72097
Fax: 0039/ 03217 72190

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2012

In Lizenz der Takeda Pharmaceutical Company Limited, Osaka, Japan

Anleitung zur Herstellung der Klebrocid 3-Monats-Depot Suspension

1. Spritzenstempel bis zum Anschlag eindrehen.
2. Spritze mit der Kanüle senkrecht nach oben halten.
3. Das Stopfensystem langsam bis zur blauen Markierung vorschieben. Dabei gelangt das Suspensionsmittel über den Bypass in die vordere Wirkstoffkammer.
4. **Der Spritzenstempel darf jetzt nicht mehr zurückgezogen werden.**
5. Spritze zur Herstellung einer milchigen Suspension mit der Kanüle senkrecht nach oben halten und durch Bewegung nach links und rechts oder durch Aufklopfen auf das Zeigefingergrundgelenk gut aufschütteln (**nicht** waagrecht oder nach unten halten, da sonst Suspensionsmittel austreten kann).
6. Vor der Injektion die Schutzkappe von der Injektionsnadel **abziehen, nicht abdrehen!** Dann die Luft über der Suspension vorsichtig herausdrücken.

Die Spritze ist jetzt injektionsbereit.

Eine Aspiration ist bei subkutan liegender Injektionsnadel möglich.