

Gebrauchsinformation: Information für Patienten
Klebrocid® Depot Zweikammerspritze 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 Depot Zweikammerspritze und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Klebrocid Depot Zweikammerspritze beachten?
3. Wie ist Klebrocid Depot Zweikammerspritze anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Klebrocid Depot Zweikammerspritze aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Klebrocid Depot Zweikammerspritze und wofür wird es angewendet?

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

Klebrocid Depot Zweikammerspritze wirkt auf die Hirnanhangsdrüse (Hypophyse), indem 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 Klebrocid Depot Zweikammerspritze steigen die Spiegel der Hormone der Hirnanhangsdrüse und die Geschlechtshormone wieder auf den Normalbereich an.

Anwendung

Klebrocid Depot Zweikammerspritze wird zur Prüfung der Hormonempfindlichkeit eines Prostatakarzinoms (zur Beurteilung der Notwendigkeit von hormonunterdrückenden / hormonentziehenden Maßnahmen) und zur symptomatischen Behandlung fortgeschrittener hormonabhängiger Geschwülste der Prostata (Prostatakarzinom)s bei Männern angewendet.

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

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

Ihr Arzt wird Klebrocid Depot Zweikammerspritze nur unter die Haut injizieren, da bei zu hohen Dosierungen und Injektionen in den Muskel häufig (1 bis 10 Behandelte von 100) sterile Abszesse am Ort der Injektion aufgetreten sind.

Klebrocid Depot Zweikammerspritze darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Leuprorelin, andere GnRH-Analoga, gegen Poly(glycolsäure-co-milchsäure) oder gegen einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einem hormonunabhängigen Prostatakarzinom leiden.

Klebrocid Depot Zweikammerspritze 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 Klebrocid Depot Zweikammerspritze ist erforderlich,

- 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 Klebrocid Depot Zweikammerspritze kein weiteres Absinken der Blutspiegel des männlichen Geschlechtshormons.
- wenn Sie bereits vor Behandlungsbeginn über Beschwerden des Nervensystems (Druckwirkung 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 Depot Zweikammerspritze wieder auftreten. In diesem Fall wird Ihr Arzt den Erfolg der Behandlung durch klinische Untersuchungen (Austastung der Prostata vom Mastdarm her, bildgebende Untersuchungen) und durch Überprüfung der Laborwerte (Phosphatasen bzw. prostataspezifischen Antigen (PSA) und des männlichen Geschlechtshormons (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 Depot Zweikammerspritze behandelt werden, gab es Bericht von Depressionen, die schwerwiegend sein können. Wenn Sie mit Klebrocid Depot Zweikammerspritze behandelt werden und eine depressive Stimmung entwickeln, informieren Sie Ihren Arzt.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Klebrocid Depot Zweikammerspritze kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen

Anwendung von Klebrocid Depot Zweikammerspritze zusammen mit anderen Arzneimitteln
Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln 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 Depot Zweikammerspritze 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 bei wenigen Patienten, insbesondere zu Behandlungsbeginn, auftretenden Müdigkeit, welche auch durch die zugrundeliegende Tumorerkrankung bedingt sein kann, kann dieses Arzneimittel 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 Depot Zweikammerspritze enthält Natrium

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

3. Wie ist Klebrocid Depot Zweikammerspritze anzuwenden?

Soweit nicht anders verordnet, wird Klebrocid Depot Zweikammerspritze einmal monatlich nach vorgeschriebener Zubereitung unter die Haut von Bauch, Gesäß oder z.B. Oberschenkel injiziert.

Klebrocid Depot Zweikammerspritze darf nicht versehentlich in eine Arterie (Gefäß, das sauerstoffreiches Blut transportiert) injiziert werden.

In der Regel ist die Behandlung fortgeschrittener hormonabhängiger Geschwülste der Prostata mit Klebrocid Depot Zweikammerspritze eine Langzeitbehandlung.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Klebrocid Depot Zweikammerspritze 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 Depot Zweikammerspritze abgesetzt werden muss.

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 mit Schweißausbrüchen
- Knochenschmerzen
- Verminderung der Libido und der Potenz
- vermehrtes Schwitzen

Häufig:

- Appetitzunahme
- Schlafstörungen
- Stimmungsschwankungen
- Depression
- Missempfindungen/Taubheitsgefühl
- vermehrtes nächtliches Wasserlassen
- Beschwerden beim Wasserlassen
- häufige Entleerung kleiner Harnmengen

Gelegentlich:

- Vergrößerung der männlichen Brustdrüse
- Appetitverminderung
- Veränderung einer diabetischen Stoffwechsellage (Erhöhung oder Senkung von Blutzuckerwerten)
- Kopfschmerz
- Schwindel
- Blutdruckveränderungen (Blutdrucksenkung oder -erhöhung)
- Atembeschwerden
- Durchfall
- Haarausfall
- trockene Haut bzw. Schleimhaut
- Nachtschweiß
- Unvermögen, die gefüllte Harnblase spontan zu entleeren
- Verkleinerung der Hoden
- Hodenschmerzen
- Gewichtszunahme
- Gewichtsabnahme
- Anstieg von Enzymen wie Lactatdehydrogenase (LDH), alkalischer Phosphatase (AP) oder Transaminasen wie ALT (SGPT), AST (SGOT) oder γ -GT

Sehr selten:

- allgemein allergische Reaktionen (Fieber, Hautausschlag, Juckreiz, Erhöhung der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie))
- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen)
Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie folgende Anzeichen einer unter Enantone 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.
- vorübergehende Geschmacksveränderungen
- Übelkeit/Erbrechen

- Gelenk-, Rücken- und Muskelbeschwerden
- Ödeme
- Müdigkeit
- lokale Hautreaktionen, z.B. Rötungen oder Verhärtungen an der Injektionsstelle, die sich in der Regel auch bei fortgesetzter Behandlung zurückbilden; in Einzelfällen trat ein Abszess auf.
- Wie auch bei anderen Arzneimitteln dieser Stoffklasse wurde in sehr seltenen Fällen über einen Infarkt der Hirnanhangsdrüse nach der ersten Verabreichung bei Patienten mit Geschwulst der Hirnanhangsdrüse

Nicht bekannt

- Gerinnsel in der Schlagader der Netzhaut
- Nicht-infektiöse Lungenerkrankung (Pneumonie) (überwiegend aus Japan berichtet)

Besondere Hinweise:

Die Wirkung der Klebrocid Depot Zweikammerspritze-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 sauren 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 allgemein nach Entfernung der Hoden bzw. unter der Behandlung mit Arzneimitteln zur Hemmung der Geschlechtshormone (wie z.B. Klebrocid Depot Zweikammerspritze) auftritt, kann zur Abnahme der Knochendichte mit erhöhtem Risiko für Knochenbrüche führen (siehe „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Enantone Monats-Depot ist erforderlich“). Die Abnahme der Knochendichte nach Entfernung der Hoden ist jedoch ausgeprägter als nach der Gabe von Klebrocid Depot Zweikammerspritze. Ihr Arzt wird die zusätzliche Gabe eines Arzneimittels zur Regulation des Calciumstoffwechsels (sog. Bisphosphonat) in Betracht ziehen.

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

5. Wie ist Klebrocid Depot Zweikammerspritze 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 Depot Zweikammerspritze enthält

Der Wirkstoff ist: Leuprorelinacetat

1 Zweikammerspritze mit 44,1 mg Retardmikrokapseln enthält 3,75 mg Leuprorelinacetat (entsprechend 3,57 mg Leuprorelin).

Die sonstigen Bestandteile der Retardmikrokapseln sind: 33,75 mg Poly(glycolsäure-co-milchsäure) 1:3, und Mannitol (Ph.Eur.), die des Suspensionsmittels Mannitol (Ph.Eur.), Carmellose-Natrium, Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke

Wie Enantone Monats-Depot aussieht und Inhalt der Packung

Enantone Monats-Depot besteht aus einer Zweikammerspritze mit 44,1 mg Retardmikrokapseln und 1 ml Suspensionsmittel.

Es sind Packungen mit 1 und 3 Zweikammerspritzen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Takeda Pharma GmbH

Viktoriaallee 3 - 5

52066 Aachen

Tel.: 0800 825 332 5

Fax: 02 41 / 9 41 - 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 Depot Zweikammerspritze 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.