

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Profact® Depot 6,3 mg 2-Monatsimplantat

Buserelin

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

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

Was ist Profact Depot?

Profact Depot enthält einen Wirkstoff mit der Bezeichnung Buserelin. Buserelin ähnelt einem natürlichen Hormon, das vom Gehirn freigesetzt wird, und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „luteinisierende Hormon-Releasing-Hormon-Analoga“ (LHRH-Analoga) bezeichnet werden.

Wie wirkt Profact Depot?

Es bewirkt eine Unterdrückung der Hormone, die das Wachstum von Prostatakrebs fördern. Die Prostata ist eine Drüse, die unterhalb der Harnblase bei Männern liegt.

Wofür wird Profact Depot angewendet?

Profact Depot wird zur Behandlung des fortgeschrittenen Prostatakrebses angewendet.

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

Profact Depot darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Buserelin oder andere LHRH-Analoga (z. B. Leuprorelin, Goserelin, Triptorelin) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
Anzeichen einer allergischen Reaktion sind: Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellungen von Lippen, Gesicht, Hals oder Zunge.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht erhalten, wenn eine der oben aufgeführten Aussagen auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie bitte vor dem Beginn der Behandlung mit Profact Depot mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Profact Depot anwenden,

- wenn Ihnen Ihre Hoden entfernt wurden.
- wenn sich der Krebs ausgebreitet hat (metastasenbildender Krebs). Zunächst ist es wichtig für Sie, ein anderes Arzneimittel zur Absenkung bestimmter Hormone einzunehmen, was zu Tumorschmerzen führen kann. Sollte dies eintreten, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.
- wenn Sie Probleme beim Wasserlassen (Urinieren) haben.
- wenn bei Ihnen Risikofaktoren für Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder Diabetes vorliegen.
- wenn Sie Herz- oder Gefäßerkrankungen, einschließlich Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien), haben oder wenn Sie Arzneimittel dagegen erhalten. Bei der Anwendung von Profact Depot kann das Risiko von Herzrhythmusstörungen erhöht sein.
- wenn Sie Diabetes haben. Kontrollieren Sie regelmäßig Ihre Blutzuckerspiegel, da Profact Depot Ihren Stoffwechsel und somit Ihre Blutzuckerspiegel beeinflussen kann.
- wenn Sie hohen Blutdruck haben. Sie sollten Ihren Blutdruck regelmäßig durch Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal kontrollieren lassen, da dieser durch Profact Depot beeinflusst werden kann.
- wenn Sie eine Depression haben oder jemals hatten, sollten Sie sorgfältig Ihren Gemütszustand beobachten, da die Gefahr besteht, dass Ihre Depression wieder auftritt oder sich verschlechtert.
- wenn Sie eine verminderte Zahl der roten Blutkörperchen haben oder an erhöhter Müdigkeit leiden (Anämie).

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eine der oben aufgeführten Aussagen auf Sie zutrifft, sprechen Sie bitte vor der Anwendung von Profact Depot mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Ihr Arzt sollte sicherstellen, dass Ihre Knochendichte kontrolliert wird, und kann eine geeignete Behandlung veranlassen. Die Anwendung von LHRH-Analoga kann zu einer Abnahme der Knochendichte, zu Osteoporose (Verminderung der Knochenmasse) und zu einem erhöhten Risiko für Knochenbrüche führen, insbesondere wenn bei Ihnen Risikofaktoren für Osteoporose vorliegen, wie z. B. dauerhafter Alkoholmissbrauch, Rauchen, Auftreten von Osteoporose in der Familie oder eine langfristige Behandlung mit Antikonvulsiva (Arzneimittel zur Behandlung oder Verhinderung von epileptischen Anfällen) oder Kortikosteroiden (Substanzen mit der Wirkung von Nebennierenhormonen, die u. a. entzündungshemmend wirken).

Es gibt Berichte, dass bei Patienten, die mit Profact Depot behandelt werden, Depressionen, die schwer sein können, auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie mit Profact Depot behandelt werden und niedergeschlagene Stimmungen entwickeln.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Profact Depot kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Zudem kann es bei Missbrauch von Profact Depot als Dopingmittel zu einer Gefährdung der Gesundheit kommen.

Anwendung von Profact 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. Profact Depot kann die Wirkungsweise einiger Arzneimittel beeinflussen. Ebenso können andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Profact Depot beeinflussen.

Sprechen Sie bitte insbesondere dann mit Ihrem Arzt,

- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes einnehmen. Profact Depot kann die Wirkungsweise dieser Arzneimittel beeinflussen, was zu einer Verschlechterung des Diabetes führen kann.
- wenn Sie Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Chinidin,

- Procainamid, Amiodaron und Sotalol) anwenden.
- wenn Sie andere Arzneimittel (z. B. Methadon [Anwendung als Schmerzmittel und bei der Entgiftung von Drogenabhängigen], Moxifloxacin [ein Antibiotikum], Antipsychotika, die bei schweren psychischen Erkrankungen eingesetzt werden) anwenden, die das Risiko von Herzrhythmusstörungen bei gleichzeitiger Anwendung mit Profact Depot erhöhen können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Profact Depot ist ein Arzneimittel, das ausschließlich bei Männern angewendet wird. Es darf nicht bei Frauen angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach Anwendung dieses Arzneimittels können bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten. Einige dieser Nebenwirkungen (wie z. B. Schwindel) können Ihre Konzentrationsfähigkeit und Ihre Reaktionsgeschwindigkeit beeinträchtigen. Wenn dies der Fall ist, seien Sie vorsichtig beim Autofahren, beim Bedienen von Werkzeugen und Maschinen oder bei Tätigkeiten, die ein hohes Maß an Aufmerksamkeit erfordern.

3. Wie ist Profact Depot anzuwenden?

Der Inhalt einer Fertigspritze (zwei stäbchenförmige Implantate, die zusammen einer Dosis von 6,3 mg Buserelin entsprechen) wird alle 2 Monate unter die Bauchhaut (subkutan) injiziert. Dieser Zeitabstand kann um bis zu 2 Wochen verlängert werden.

Die Injektionsstelle wird gereinigt. Anschließend kann ein Mittel zur örtlichen Betäubung gegeben werden, um die Schmerzen bei der Injektion des Implantats zu mildern. Die Injektion wird normalerweise durch einen Arzt gegeben. Befolgen Sie die Anweisung Ihres Arztes, wann und in welchen Zeitabständen Sie Profact Depot erhalten sollen.

Blutuntersuchungen

Ihr Arzt wird bei Ihnen regelmäßig Blutuntersuchungen durchführen, um zu überprüfen, ob dieses Arzneimittel wirkt.

Wenn Sie eine größere Menge von Profact Depot erhalten haben, als Sie sollten

Es ist unwahrscheinlich, dass Ihnen Ihr Arzt zu viel Arzneimittel verabreicht. Eine Überdosierung kann bei Ihnen zu Schwäche, Nervosität, Schwindel oder Übelkeit sowie zu Kopfschmerzen, Hitzewallungen, Bauchschmerzen, Schwellungen (Ödeme) an den Knöcheln und Unterschenkeln, Brustschmerzen oder Reaktionen an der Injektionsstelle führen.

Ihr Arzt kann diese Nebenwirkungen entsprechend behandeln.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn bei Ihnen eine der aufgeführten Nebenwirkungen auftritt, ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt vor der nächsten Behandlung darüber informieren.

Wenn bei Ihnen schwere allergische Reaktionen auftreten wie Kurzatmigkeit oder Schock, kontaktieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt, da es notwendig sein kann, dass Ihr Implantat entfernt werden muss.

Nebenwirkungen, die zu Beginn der Behandlung auftreten können

Zu Beginn der Behandlung kann die Menge an Sexualhormonen, die Ihr Körper produziert, ansteigen und Sie können eine vorübergehende Verschlechterung der Symptome bemerken. Sie können z. B. unter Knochenschmerzen, Muskelschwäche in den Beinen, Problemen beim Wasserlassen, Flüssigkeitsansammlungen oder Blutgerinnsel in einem Lungengefäß leiden. Normalerweise erhalten Sie zusätzliche Arzneimittel, z. B. Cyproteronacetat, um dies zu verhindern. Die Einnahme dieser zusätzlichen Arzneimittel muss über 3–4 Wochen fortgesetzt werden, nachdem Sie Profact Depot erhalten haben. Nach dieser Zeit ist die Testosteronkonzentration, als Reaktion auf Profact Depot, gewöhnlich in den gewünschten Bereich gesunken.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder länger als ein paar Tage andauert:

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

- Verlust des Sexualtriebs (Libido)
- Unfähigkeit, eine Erektion aufrechtzuerhalten
- Kopfschmerzen
- Hitzewallungen
- Schrumpfen der Hoden (sogenannte Hodenatrophie)
- Schmerzen oder andere lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (z. B. Rötung oder Schwellung)
- Stimmungsschwankungen, Depressionen (Langzeitbehandlung)

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

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschläge, die rot und juckend sein können (einschließlich Nesselsucht)
- Benommenheit oder Müdigkeit
- Schwindelgefühl
- Verstopfung
- Brustvergrößerung
- Ansammlung von Flüssigkeit (Ödeme) an Knöcheln und Unterschenkeln
- Erhöhung von Leberenzymwerten, die bei bestimmten Blutuntersuchungen ersichtlich wird
- Veränderung des Körpergewichts
- Stimmungsschwankungen, Depressionen (Kurzzeitbehandlung)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen wie Kurzatmigkeit
- Nervosität, Stress und Gefühlsschwankungen, auch Schlafstörungen und Gedächtnis- oder Konzentrationsstörungen
- schnelle oder ungleichmäßige Herzschläge (Herzklopfen), Erhöhung des Blutdrucks bei Patienten, die bereits an Bluthochdruck (Hypertonie) leiden
- Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall
- Zu- oder Abnahme der Kopf- oder Körperbehaarung
- Veränderungen der Blutfettwerte und Erhöhung des Serum-Bilirubinwertes, die bei bestimmten Blutuntersuchungen ersichtlich werden

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen mit Schock
- verstärkter Durst, veränderter Appetit, Abnahme der Glukosetoleranz (bei Diabetikern kann dies zu einem Verlust der Einstellung des Blutzuckerspiegels führen)
- Ohrgeräusche (Tinnitus), Hörstörungen
- Sehstörungen (z. B. Verschwommensehen) und Druckgefühl hinter den Augen

- Beschwerden oder Schmerzen in den Muskeln oder im Bewegungsapparat
- Verschlechterung des Allgemeinbefindens
- Verminderung der Blutzellen, was zu Auffälligkeiten bei Blutuntersuchungen und/oder zu Blutergüssen führen kann
- Vergrößerung von gutartigen Tumoren in der Hirnanhangsdrüse oder vorübergehende Zunahme von Tumorschmerzen

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

- Veränderungen im EKG (QT-Verlängerung)

Ungewöhnliche Hautempfindungen wie Kribbeln wurden bei anderen Darreichungsformen von Buserelin beobachtet.

Diese Gruppe von Arzneimitteln (sogenannte LHRH-Analoga) kann zu einer Abnahme der Knochendichte, Osteoporose sowie einem erhöhten Risiko für Knochenbrüche führen. Das Risiko von Knochenbrüchen steigt mit zunehmender Behandlungsdauer. LHRH-Analoga können das Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen (wie z. B. Herzinfarkt und Schlaganfall), Diabetes oder Anämie (Verringerung der Zahl der roten Blutkörperchen, wodurch Sie sich müde fühlen) erhöhen.

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 Profact Depot aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Profact Depot enthält

Der Wirkstoff von Profact Depot ist Buserelin. Eine Fertigspritze enthält zwei stäbchenförmige Implantate mit einer Dosis von 6,6 mg Buserelinacetat, entsprechend 6,3 mg Buserelin.

Der sonstige Bestandteil ist: Poly(glykolsäure-co-milchsäure) (1:3).

Wie Profact Depot aussieht und Inhalt der Packung

Eine Packung enthält 1 sterile Fertigspritze.
Eine Fertigspritze enthält 2 cremefarbene, stäbchenförmige Implantate.

Pharmazeutischer Unternehmer
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Tel.: 03834/8539-0

Hersteller
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

1 BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Profact Depot 6,3 mg 2-Monatsimplantat, zur subkutanen Anwendung

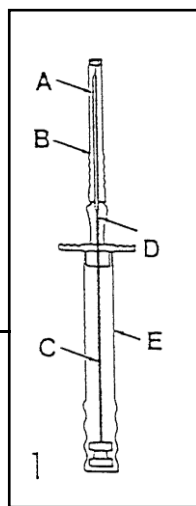
2 DOSIERUNG UND ART DER ANWENDUNG

Der Inhalt einer Fertigspritze mit zwei Implantatstäbchen wird alle 2 Monate unter die Bauchhaut injiziert. Es ist wichtig, einen 2-monatigen Abstand zwischen den Injektionen einzuhalten. Jedoch kann der Injektionsabstand gelegentlich um bis zu zwei Wochen verlängert werden. Vor der Injektion kann ein Lokalanästhetikum gegeben werden.

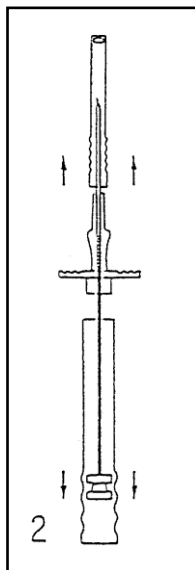
Bitte beachten Sie:

Um zu vermeiden, dass die Implantatstäbchen aus der Injektionsnadel (A) herausfallen, halten Sie den Applikator bis unmittelbar vor der Punktion senkrecht mit der Nadel nach oben.

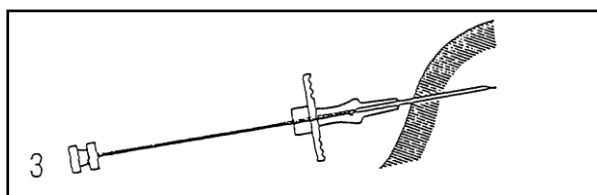
- A: Injektionskanüle
- B: Schutzkappe der Nadel
- C: Spritzenstempel
- D: Implantat
- E: Schutzhülse des Spritzenstempels



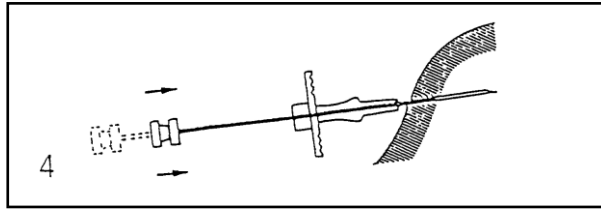
1. Überprüfen Sie nach Öffnen der Verpackung und Entnahme des Applikators, ob beide Implantatstäbchen im Sichtfenster des Griffstücks vorhanden sind. Gegebenenfalls sind sie durch leichtes Klopfen mit dem Finger auf die Schutzkappe der Injektionskanüle in das Sichtfenster zurückzubewegen. Der Applikator sollte sofort nach dem Öffnen der Verpackung benutzt werden.



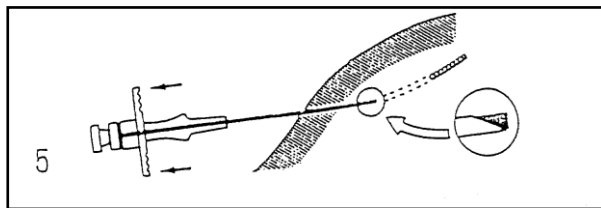
2. Desinfizieren Sie die Injektionsstelle im Bereich der seitlichen Bauchwand. Anschließend entfernen Sie zunächst die Schutzhülse des Spritzenstempels (E) und dann die Schutzkappe der Injektionsnadel (B).



3. Heben Sie eine Hautfalte an, und führen Sie die Nadel etwa 3 cm weit in das Subkutangewebe ein. Halten Sie den Applikator unmittelbar vor der Punktion in einer waagerechten Position oder mit der Nadelspitze leicht aufwärts gerichtet. Ziehen Sie den Applikator vor der Injektion der Implantate um 1-2 cm zurück.



4. Injizieren Sie die Implantatstäbchen in das Subkutangewebe, indem Sie den Spritzenstempel vollständig vorschieben. Komprimieren Sie beim Zurückziehen der Nadel den Stichkanal, um die Stäbchen im Gewebe festzuhalten.



5. Um sicherzustellen, dass beide Implantate injiziert wurden, prüfen Sie, ob die Spitze des Spritzenstempels an der Nadelspitze sichtbar ist.

Es wird empfohlen, als Zusatztherapie etwa 5 Tage vor Beginn der Behandlung mit Profact Depot mit der Gabe eines Antiandrogens zu beginnen.

3 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

3.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Poly(glykolsäure-co-milchsäure) (1:3)

3.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend, da das Produkt in einem speziellen Applikator dargeboten wird.

3.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

3.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

3.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Fertigspritze mit einem Implantat aus zwei Stäbchen in einem Einweg-Applikator, der aus Cellulosepropionat und rostfreiem Edelstahl besteht und sich in einem versiegelten Beutel aus einer Polyethylenterephthalat-/Aluminium-/LDPE-Verbundfolie befindet.

Packungsgrößen: Packungen mit 1 Fertigspritze.