**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**

# ELIGARD DEPOT 22,5 mg
**Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**

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. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht:**


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


## 1. Was ist Eligard Depot und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Eligard Depot gehört zur Gruppe der sogenannten Gonadotropin-Releasing-Hormone. Diese Arzneimittel werden verwendet, um die Produktion bestimmter Geschlechtshormone (Testosteron) zu vermindern.

Eligard Depot wird zur Behandlung von hormonabhängigem, metastasiertem Prostatakrebs bei erwachsenen Männern und in Kombination mit Strahlentherapie zur Behandlung von nicht-metastasiertem hormonabhängigem Hochrisiko-Prostatakrebs eingesetzt.

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

### Eligard Depot darf nicht angewendet werden,

bei Frauen und Kindern;
wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Leuprorelinacetat, gegen Produkte mit einer ähnlichen Wirkung wie das natürlich vorkommende Hormon Gonadotropin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Eligard Depot sind;
bei Patienten nach chirurgischer Entfernung der Hoden, weil Eligard Depot in solchen Fällen keine weitere Herabsetzung des Testosteronspiegels im Serum bewirkt;
als alleinige Behandlung, wenn Sie an Symptomen leiden, die mit einem Druck auf das Rückenmark oder einem Tumor in der Wirbelsäule zusammenhängen. In solchen Fällen darf Eligard Depot nur in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Prostatakrebs eingesetzt werden.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

wenn eine der folgenden Situationen auf Sie zutrifft: Eine Herz- oder Gefäßerkrankung, einschließlich Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie), oder eine Behandlung mit einem Arzneimittel für diese Erkrankungen. Das Risiko für Herzrhythmusstörungen kann unter Anwendung von Eligard Depot erhöht sein.
wenn Sie beim Wasserlassen Beschwerden haben. In diesem Fall müssen Sie von Ihrem Arzt in den ersten Behandlungswochen sorgfältig überwacht werden;
wenn bei Ihnen ein Druck auf das Rückenmark entsteht oder wenn Sie an Beschwerden beim Wasserlassen leiden: Im Zusammenhang mit Arzneimitteln, die einen ähnlichen Wirkungsmechanismus haben wie Eligard Depot, wird berichtet, dass ein stark ausgeprägter Druck auf das Rückenmark und eine Verengung der Verbindung zwischen Nieren und Harnblase zur Entstehung lähmungsartiger Erscheinungen beitragen können. Bei solchen Komplikationen sind die üblichen Behandlungsmaßnahmen einzuleiten;
wenn Sie in den ersten beiden Behandlungswochen an plötzlichen Kopfschmerzen, Erbrechen, verändertem Geisteszustand oder Kreislaufzusammenbruch leiden, müssen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal verständigen. Hierbei handelt es sich um seltene Fälle einer sogenannten Hypophysenapoplexie (Blutung in der Hirmanhangsdrüse), die bei ANDEREN ARZNEIMITTELN mit ähnlichem Wirkungsmechanismus wie Eligard Depot beobachtet wurden;
wenn Sie an Diabetes mellitus (einem erhöhten Blutzuckerspiegel) leiden, müssen Sie während der Behandlung regelmäßig überwacht werden;
Eine Behandlung mit Eligard Depot kann das Risiko von Knochenbrüchen infolge von Osteo¬porose (verminderte Knochendichte) erhöhen;
Das Auftreten von Depressionen wurde bei Patienten, die mit Eligard behandelt wurden, beobachtet. Wenn Sie mit Eligard behandelt werden und eine depressive Gemütslage entwickeln, informieren Sie Ihren Arzt;
Bei Patienten, die mit Arzneimitteln behandelt wurden, die Eligard ähneln, wurden kardiovaskuläre (Herz und Gefäße betreffende) Ereignisse beobachtet. Es ist unklar, ob die kardiovaskulären Ereignisse mit diesen Arzneimitteln in Zusammenhang stehen. Wenn Sie mit Eligard behandelt werden und kardiovaskuläre Anzeichen oder Symptome entwickeln, informieren Sie Ihren Arzt.
Es hat Berichte über Krampfanfälle nach Verabreichung von Eligard gegeben. Wenn Sie mit Eligard behandelt werden und bei Ihnen Krampfanfälle auftreten, informieren Sie Ihren Arzt.
Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie unter starken oder wiederkehrenden Kopfschmerzen, Sehstöhrungen und Ohrensausen leiden.
wenn Sie eine Fettleber haben.

In Verbindung mit Leuprorelin wurden schwere Hautausschläge einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und Toxische epidermale Nekrolyse (SJS/TEN) berichtet. Brechen Sie die Anwendung von Leuprorelin ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome dieser schwerwiegenden unerwünschten Hautreaktionen bemerken.

**Wichtiger Hinweis für Sportler**

Die Anwendung des Arzneimittels Eligard Depot kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

**Komplikationen zu Beginn der Behandlung**

In der ersten Behandlungswoche kommt es gewöhnlich zu einem kurzfristigen Anstieg des männlichen Geschlechtshormons Testosteron im Blut. Dies kann zu einer vorübergehenden Verschlechterung krankheitsbedingter Symptome und zum Auftreten neuer, bislang nicht bekannter Beschwerden führen. Hierzu zählen insbesondere Knochenschmerzen, erschwertes Wasserlassen, Druck auf das Rückenmark oder Ausscheidung von Blut im Urin. Diese Beschwerden klingen bei Fortsetzung der Behandlung gewöhnlich wieder ab. Andernfalls sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden.

**Wenn Eligard Depot nicht wirkt**

Bei manchen Patienten spricht der Tumor auf die Herabsetzung des Testosteronspiegels im Serum nicht an. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass Eligard Depot nicht stark genug wirkt.

**Anwendung von Eligard Depot zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Eligard Depot kann die Wirkung anderer Arzneimittel, die zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen angewendet werden (z. B. Chinidin, Procainamid, Amiodaron und Sotalol), beeinträchtigen oder bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen Arzneimitteln (z.B. Methadon (angewendet zur Schmerzlinderung und als Teil des Entzugs bei Rauschgiftsucht), Moxifloxacin (ein Antibiotikum), Antipsychotika, die bei ernsthaften psychischen Erkrankungen angewendet werden) das Risiko für Herzrhythmusstörungen erhöhen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Eligard Depot ist nicht für die Behandlung von Frauen bestimmt.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Müdigkeit, Schwindel und Sehstörungen sind mögliche Nebenwirkungen einer Behandlung mit Eligard Depot, können aber auch auf Ihre Krankheit zurückzuführen sein. Wenn solche Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, ist im Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen Vorsicht geboten.

## 3. Wie ist Eligard Depot anzuwenden?

**Dosierung**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird Eligard Depot 22,5 mg alle 3 Monate einmal verabreicht.

Die Injektionslösung bildet im Körper ein Wirkstoffdepot, aus dem der Wirkstoff Leuprorelinacetat 3 Monate lang kontinuierlich freigesetzt wird.

**Zusätzliche Untersuchungen**

Die Wirkung der Behandlung mit Eligard Depot sollte vom Arzt durch Bestimmung bestimmter klinischer Werte und Messung des Blutspiegels des sogenannten prostataspezifischen Antigens (PSA) geprüft werden.

**Art der Anwendung**

Eligard Depot darf nur vom Arzt oder anderem medizinischen Fachpersonal verabreicht werden, die auch das gebrauchsfertige Produkt zubereiten.

Nach der Herstellung wird die Lösung als subkutane Injektion (Injektion in das Gewebe unter der Haut) verabreicht. Eine intraarterielle Injektion (Injektion in eine Arterie) oder intravenöse Injektion (Injektion in eine Vene) ist unbedingt zu vermeiden. Wie bei anderen subkutan injizierten Wirksubstanzen ist die Injektionsstelle regelmäßig zu wechseln.

**Wenn Sie eine größere Menge von Eligard Depot angewendet haben, als Sie sollten**

Da die Injektion gewöhnlich vom Arzt vorgenommen wird, ist nicht mit einer Überdosierung zu rechnen.

Wird dennoch eine größere als die vorgesehene Menge injiziert, werden Sie vom Arzt sorgfältig überwacht und erhalten erforderlichenfalls eine zusätzliche Behandlung.

**Wenn Sie die Anwendung von Eligard Depot vergessen haben**

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn Sie glauben, dass Ihre alle 3 Monate vorzunehmende Eligard Depot -Injektion vergessen wurde.

**Wenn Sie die Anwendung von Eligard Depot abbrechen**

Da die Therapie von Prostatakrebs in der Regel eine Langzeitbehandlung mit Eligard Depot erforderlich macht, sollte die Behandlung auch dann nicht abgebrochen werden, wenn eine Besserung eintritt oder die Beschwerden zum Verschwinden kommen.

Ein vorzeitiger Abbruch der Behandlung mit Eligard Depot kann zur Verschlechterung krankheitsbedingter Symptome führen.

**Die Behandlung sollte ohne vorherige Rücksprache mit dem Arzt nicht vorzeitig abgebrochen werden.**

**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 Eligard Depot Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die während einer Behandlung mit Eligard Depot beobachteten Nebenwirkungen sind hauptsächlich auf den spezifischen Effekt des Wirkstoffs Leuprorelinacetat (Erhöhung bzw. Herabsetzung gewisser Hormonkonzentrationen) zurückzuführen. Bei den am häufigsten beschriebenen Nebenwirkungen handelt es sich um Hitzewallungen (ca. 58 % der Patienten), Übelkeit, Unwohlsein und Müdigkeit sowie um eine vorübergehende Reizung an der Injektionsstelle.

**Nebenwirkungen zu Beginn der Behandlung**

In den ersten Wochen der Behandlung mit Eligard Depot kann es zu einer Verschlechterung krankheitsbedingter Beschwerden kommen, weil der Blutspiegel des männlichen Geschlechtshormons Testosteron gewöhnlich zunächst kurze Zeit angehoben wird. Daher kann der Arzt in der Anfangsphase der Therapie ein geeignetes Antiandrogen (den Effekt von Testosteron hemmende Substanz) verabreichen, um eventuelle Nebenwirkungen abzuschwächen (siehe auch Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Anwendung von Eligard Depot beachten? Komplikationen zu Beginn der Behandlung“).

**Nebenwirkungen an der Injektionsstelle**

Diese nach der Injektion von Eligard Depot beschriebenen Nebenwirkungen entsprechen gewöhnlich den bei ähnlichen subkutan (in das Gewebe unter der Haut) injizierten Präparaten häufig beobachteten Begleiteffekten. Sehr häufig kommt es unmittelbar nach der Injektion zu einem leichten Brennen. Stechen und Schmerzen nach der Injektion treten häufig auf, ebenso ein Bluterguss an der Injektionsstelle. Über eine Rötung der Haut an der Injektionsstelle wird häufig berichtet. Gelegentlich kommt es zu einer Verhärtung des Gewebes und zur Geschwürbildung.

Die Nebenwirkungen an der subkutanen Injektionsstelle sind von geringem Schweregrad und werden als kurzzeitig beschrieben. Sie treten in der Zeit zwischen den einzelnen Injektionen nicht erneut auf.

**Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen)**

Hitzewallungen
spontane Haut- oder Schleimhautblutungen, Hautrötung
Müdigkeit, injektionsbedingte Nebenwirkungen (siehe auch „Nebenwirkungen an der Injektionsstelle“)

**Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)**

Nasopharyngitis (Erkältungserscheinungen)
Übelkeit, Unwohlsein, Durchfall, Magen-/Darm-Entzündung (Gastroenteritis/Kolitis)
Juckreiz, Nachtschweiß
Gelenkschmerzen
unregelmäßiges Wasserlassen (auch nachts), Schwierigkeiten beim Beginn des Wasserlassens, Schmerzen beim Wasserlassen, verringertes Harnvolumen
Druckempfindlichkeit der Brust, Anschwellen der Brust, Rückbildung der Hoden, Hodenschmerzen, Unfruchtbarkeit, Erektionsstörung, reduzierte Penisgröße
Rigor (Episoden von Schüttelfrost mit hohem Fieber), Schwäche
verlängerte Blutungszeit, Veränderung der Blutwerte, niedrige Anzahl an roten Blutkörperchen

**Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)**

Harnwegsinfektion, lokale Infekte der Haut
Verschlechterung des Diabetes mellitus
abnorme Träume, Depression, verminderte Libido
Schwindel, Kopfschmerzen, Veränderung der Hautsensibilität, Schlaflosigkeit, Geschmacks- und Geruchsstörungen
Hypertonie (erhöhter Blutdruck), Hypotonie (verminderter Blutdruck)
Kurzatmigkeit
Verstopfung, Mundtrockenheit, Dyspepsie (Verdauungsstörung mit Beschwerden wie voller Magen, Magenschmerzen, Aufstoßen, Übelkeit, Erbrechen, brennendes Gefühl im Magen), Erbrechen
feuchtkalte Haut, vermehrtes Schwitzen
Rückenschmerzen, Muskelkrämpfe
Hämaturie (Blut im Urin)
Blasenkrämpfe, ungewöhnlich häufiges Wasserlassen, Unfähigkeit zum Wasserlassen
Vergrößerung des männlichen Brustgewebes, Impotenz
Lethargie (Schläfrigkeit), Schmerzen, Fieber
Gewichtszunahme
Gleichgewichtsstörung, Schwindel
Muskelschwund/Verlust von Muskelgewebe nach längerem Gebrauch

**Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)**

abnorme unwillkürliche Bewegungen
plötzlicher Bewusstseinsverlust, Ohnmacht
Blähungen, Aufstoßen
Haarausfall, Hautausschlag (Pusteln auf der Haut)
Brustschmerzen
Geschwürbildung an der Injektionsstelle

**Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)**

Nekrose (Absterben von Gewebe) an der Injektionsstelle

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

Veränderungen im EKG (QT-Verlängerung)
Lungenentzündung, Lungenerkrankung
Idiopathische intrakranielle Hypertonie (erhöhter Druck im Schädelinneren, gekennzeichnet durch Kopfschmerzen, Doppeltsehen und andere Sehprobleme sowie Klingeln oder Summen in einem oder beiden Ohren)
Rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, oft mit mittigen Blasen, Abschälen der Haut, Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom/Toxische Epidermale Nekrolyse).
Hautrötung und juckender Ausschlag (Toxischer Hautausschlag)
Eine Hautreaktion, die rote Punkte oder Flecken auf der Haut verursacht, die wie eine Zielscheibe oder "Bullauge" mit einem dunkelroten Zentrum, das von helleren roten Ringen umgeben ist, aussieht (Erythema Multiforme)

**Sonstige Nebenwirkungen**

Zu den sonstigen Nebenwirkungen, die in der Fachliteratur im Zusammenhang mit einer Behandlung mit Leuprorelin (Wirkstoff von Eligard Depot) beschrieben wurden, gehören: Ödeme (Wasseransammlung im Gewebe, tritt als Schwellung an Händen und Füßen in Erscheinung), Lungenembolie (führt zu Symptomen wie Atemlosigkeit, Atemnot und Schmerzen im Brustkorb), Herzklopfen (Wahrnehmung der eigenen Herztätigkeit), Muskelschwäche, Schüttelfrost Hautausschlag, Gedächtnisstörungen und beeinträchtigtes Sehvermögen. Nach einer Langzeittherapie mit Eligard Depot ist mit zunehmenden Anzeichen einer Verminderung des Knochengewebes (Osteoporose) zu rechnen. Durch Osteoporose erhöht sich das Risiko von Knochenbrüchen.

In seltenen Fällen wurde nach Verabreichung von Präparaten aus der gleichen Klasse wie Eligard über schwere allergische Reaktionen berichtet, welche Schwierigkeiten beim Atmen oder Schwindel verursachen.

Nach Verabreichung von Präparaten aus der gleichen Klasse wie Eligard wurden Krampfanfälle berichtet.

**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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

**Österreich**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
AT-1200 Wien
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Eligard 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.

**Hinweise zur Aufbewahrung**

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C)

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

Dieses Produkt muss vor der Injektion auf Raumtemperatur gebracht werden. Ungefähr 30 Minuten vor der Anwendung aus dem Kühlschrank nehmen. Nach erstmaliger Entnahme aus dem Kühlschrank kann dieses Produkt in der Originalverpackung bei Raumtemperatur (unter 25 °C) bis zu vier Wochen gelagert werden.

Nach erstmaligem Öffnen der Schalenverpackung muss die Lösung sofort zubereitet und verwendet werden. Nur zum einmaligen Gebrauch.

**Hinweise für die Entsorgung von ELIGARD-Packungen, die nicht aufgebraucht wurden oder deren Verfallzeit abgelaufen ist**

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Eligard Depot enthält**

Der Wirkstoff ist Leuprorelinacetat.

Eine Fertigspritze (Spritze B) enthält 22,5 mg Leuprorelinacetat.

Die sonstigen Bestandteile sind Poly(DL-lactid-glycolid) (75:25) und N-Methylpyrrolidon in der Fertigspritze mit der Injektionslösung (Spritze A).

**Wie Eligard Depot aussieht und Inhalt der Packung**

Eligard Depot ist ein Pulver und ein Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung.

Eligard Depot 22,5 mg ist in folgenden Packungen erhältlich:

Eine thermoplastisch geformte Schalenverpackung und eine sterile 20-Gauge-Nadel in einem Umkarton.
Die Schalenverpackung enthält einen Beutel mit Trockenmittel und ein vorverbundenesSpritzensystem, bestehend aus:

- Spritze A, die mit dem Lösungsmittel vorgefüllt ist
- Spritze B, die mit dem Pulver vorgefüllt ist
- Verbindungsstück mit Verriegelungsknopf für Spritze A und B.

Eine Bündelpackung mit 2 vorverbundenen Spritzensystemen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via Matteo Civitali, 1,

20148-Mailand, Italien
**Hersteller**

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via Matteo Civitali, 1,
20148-Mailand, Italien

**Vertrieb**

Recordati Austria GmbH
A 2203 Großebersdorf

**Z. Nr.: 1-25794**

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

| **Name des Mitgliedstaates** | **Name des Arzneimittels** |
|---|---|
| Belgien | Depo-Eligard 22,5 mg |
| Dänemark | Eligard |
| Deutschland | Eligard 22,5 mg |
| Estland | Eligard |
| Finnland | Eligard |
| Frankreich | Eligard 22,5 mg |
| Irland | Eligard 22,5 mg |
| Island | Eligard |
| Italien | Eligard |
| Lettland | Eligard 22,5 mg |
| Litauen | Eligard 22,5 mg |
| Luxemburg | Depo-Eligard 22,5 mg |
| Niederlande | Eligard 22,5 mg |
| Norwegen | Eligard |
| Österreich | Eligard Depot 22,5 mg |
| Polen | Eligard 22,5 mg |
| Portugal | Eligard 22,5 mg |
| Schweden | Eligard |
| Slowakei | Eligard 22,5 mg |
| Slowenien | Eligard 22,5 mg |
| Spanien | Eligard Trimestral 22,5 mg |
| Tschechische Republik | Eligard |
| Ungarn | Eligard 22,5 mg |
| Zypern | Eligard |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2024.**

---

**Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

**Das Produkt auf Raumtemperatur anwärmen lassen indem Sie es ungefähr 30 Minuten vor der Anwendung aus dem Kühlschrank nehmen. Zuerst ist der Patient für die Injektion vorzubereiten. Danach ist die Injektionslösung wie unten beschrieben herzustellen. Falls bei der Zubereitung des Produktes nicht korrekt vorgegangen wurde, darf es nicht verabreicht werden, da mangelnde klinische Wirksamkeit aufgrund fehlerhafter Rekonstitution des Produktes auftreten kann.**

**Schritt 1:**

Auf einer sauberen Arbeitsfläche die Schale durch Abreißen der Folie an den Ecken öffnen, um den Inhalt auszulegen. Den Beutel mit dem Trockenmittel entsorgen. Das vorverbundenes Spritzensystem (Abb. 1.1) aus der Schale nehmen. Die Sicherheitsnadelpackung (Abb. 1.2) durch Abziehen des Papierstreifens öffnen. Achtung: Spritze A und Spritze B sollten noch nicht verbunden werden.

**Abbildung 1.1**

Inhalt Schakenverpackung: vorgefertigtes Spritzensystem

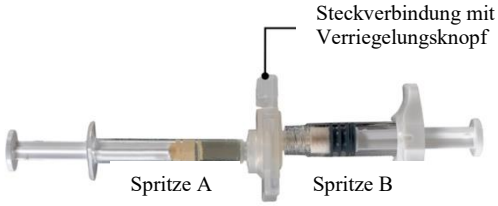



**Abbildung 1.2**

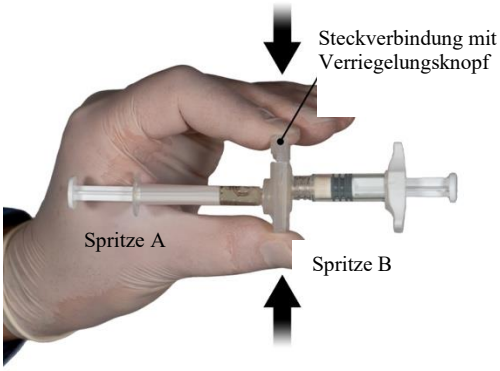
Unter der Schalenverpackung: Sicherheitsnadel mit Kappe

Sicherheitsnadel mit Kappe

**Schritt 2:**

Den Verriegelungsknopf auf der Steckverbindung mit Zeigefinger und Daumen nehmen und (Abb. 2) zusammendrücken, bis man ein schnappendes Geräusch hört. Die zwei Spritzen werden dadurch verbunden. Es ist keine besondere Ausrichtung des Spritzensystems erforderlich, um die Steckverbindung zu aktivieren.Verbiegen Sie das Spritzensystem nicht (bitte beachten Sie, dass die Spritzen dadurch eventuell leicht auseinandergeschraubt werden, was zum Auslaufen von Flüssigkeit führen kann)

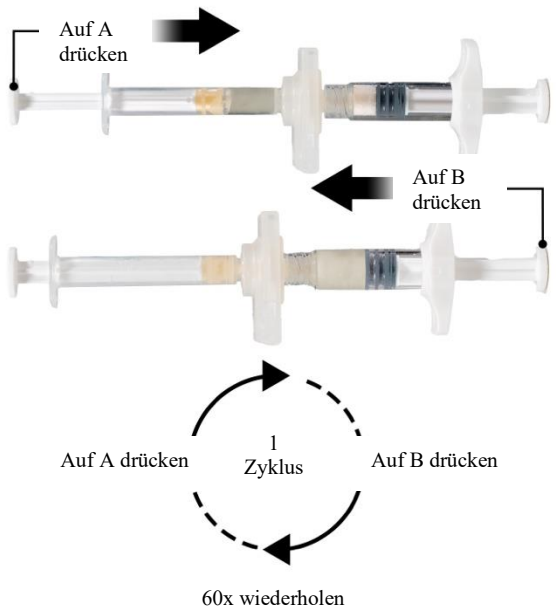
**Abbildung 2**



**Schritt 3**

Die Spritzen waagerecht halten und den flüssigen Inhalt von Spritze A in das in Spritze B enthaltene Leuprorelinacetat-Pulver transferieren. Das Produkt 60 Zyklen lang gründlich mischen, indem der Inhalt beider Spritzen in waagerechter Position vorsichtig hin- und hergeschoben wird (ein Zyklus ist ein Druck auf den Kolben der Spritze A und ein Druck auf den Kolben der Spritze B), um eine homogene, viskose Lösung zu erhalten (Abb. 3). Verbiegen Sie das Spritzesnsystem nicht (beachten Sie bitte, dass die Spritzen dadurch eventuell leicht auseinandergeschraubt werden, was zum Auslaufen von Flüssigkeit führen kann)

**Abbildung 3**




**Nach sorgfältigem Vermischen entsteht eine viskose, farblose bis weiße oder blassbraune Lösung (weiße bis blassgelbe Farbtöne sind möglich).**

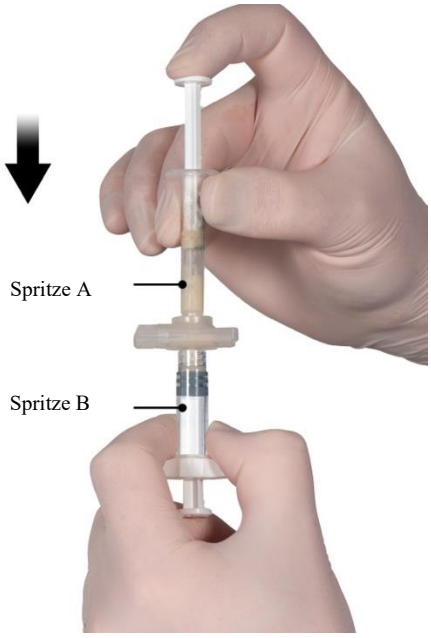
**Wichtig: Nach Mischen sofort mit nächstem Schritt fortfahren, da die Viskosität der hergestellten Lösung mit der Zeit zunimmt. Hergestelltes Produkt nicht in den Kühlschrank geben.**

Anmerkung: Das Präparat muss nach diesem Verfahren gemischt werden. Durch Schütteln lässt sich KEINE verwendbare Mischung herstellen.

**Schritt 4:**

Nach dem Mischen Spritzen senkrecht halten (Spritze B unten). Die Spritzen müssen fest aneinandergeschraubt sein. Ziehen Sie das gesamte Gemisch in die Spritze B (kurz, breite Spritze), indem Sie den Kolben der Spritze A hinunterdrücken und den Kolben der Spritze B leicht zurückziehen (Abb. 4).

**Abbildung 4**




**Schritt 5:**

Darauf achten, dass der Kolben der Spritze A vollständig hinuntergedrückt ist, die Steckverbindung halten und sie von der Spritze B abschrauben. Spritze A verbleibt mit der Steckverbindung verbunden (Abb. 5). Es darf keine Flüssigkeit auslaufen, weil sonst die Nadel nicht sicher schließend aufgeschraubt werden kann.

Anmerkung: Eine große oder mehrere kleine Luftblasen können im Präparat verbleiben und stellen kein Problem dar.
**Bitte in dieser Phase keine Luftblasen aus Spritze B ausdrücken, da es zu einem Produktverlust kommen kann.**

**Abbildung 5**

**Schritt 6:**

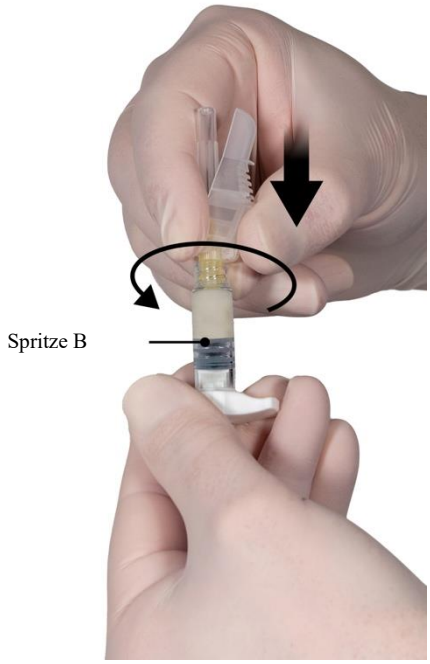
- Spritze B senkrecht halten und den weißen Kolben festhalten, um ein Auslaufen des Produktes zu vermeiden.
- Anschließend die Sicherheitsnadel an Spritze B durch Halten der Spritze und vorsichtiges Drehen der Nadel im Uhrzeigersinn anbringen, hierbei ist die Nadel etwa eine Dreivierteldrehung zu drehen, bis sie sitzt (Abb. 6).

**Nicht überdrehen**, da dies zum Brechen des Nadelansatzes und infolgedessen zum Auslaufen des Arzneimittels während der Injektion führen kann. Das Schutzschild kann auch beschädigt werden, wenn die Nadel mit zu viel Kraft eingeschraubt wird.

Wenn der Nadelansatz bricht oder beschädigt zu sein scheint oder wenn Flüssigkeit ausläuft, darf das Produkt nicht verwendet werden. Die beschädigte Nadel darf nicht ausgetauscht/ersetzt werden und das Arzneimittel darf nicht injiziert werden. Das gesamte Produkt ist sicher zu entsorgen.

Im Falle einer Beschädigung des Nadelansatzes muss ein neues Ersatzprodukt verwendet werden.

**Abbildung 6**

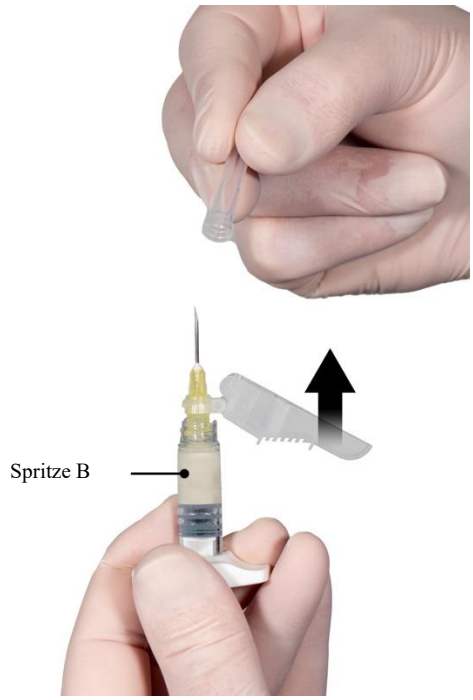



**Schritt 7:**

Vor Injektion die Schutzabdeckung von der Nadel wegdrücken und die Schutzkappe der Nadel abziehen (Abb. 7).

**Wichtig: Vor Injektion sicherstellen, dass die Schutzabdeckung der Sicherheitsnadel nicht betätigt wird. Sollte der Nadelansatz beschädigt oder undicht sein, darf das Produkt NICHT verwendet werden. Die beschädigte Nadel sollte NICHT ersetzt werden und das Produkt sollte NICHT injiziert werden. Im Falle einer Beschädigung des Nadelansatzes ist ein anderes ELIGARD-Kit zu verwenden.**

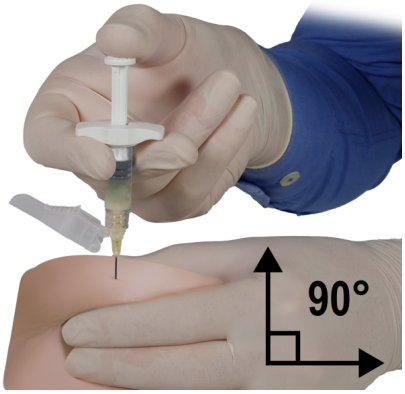
**Abbildung 7**




**Schritt 8:**

Vor der Anwendung große Luftblasen aus der Spritze B entfernen. Applizieren Sie das Produkt subkutan während die Schutzabdeckung von der Nadel ferngehalten wird.

Verabreichungsverfahren:

| | |
|---|---|
| • Eine Injektionsstelle am Bauch, am oberen Gesäß wählen oder an einer anderen Stelle mit ausreichend subkutanem Gewebe, die nicht übermäßig pigmentiert, knotig, lädiert oder behaart ist und nicht erst kürzlich benutzt wurde.<br>• Den Bereich der Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer (nicht beiliegend) reinigen.<br>• Mit Daumen und Zeigefinger die Haut um die Injektionsstelle greifen und sie zusammendrücken. | **Abbildung 8**<br> |
| • Die Nadel mit der dominanten Hand zügig in einem Winkel von 90° zur Hautoberfläche einführen. Die Eindringtiefe hängt von der Menge und Fülle des subkutanen Gewebes und der Länge der Nadel ab. Nach dem Einstechen der Nadel die Haut loslassen.<br>• Das Arzneimittel mit einem langsamen, gleichmäßigen Druck injizieren und den Kolben nach unten drücken, bis die Spritze leer ist. Sich vergewissern, dass die gesamte Menge des Produkts in Spritze B injiziert wurde, bevor man die Nadel entfernt.<br>• Die Nadel zügig im gleichen 90°-Winkel zurückziehen, in dem man sie eingeführt hat, und dabei den Druck auf den Kolben aufrechthalten. |  |

| | |
|---|---|

**Schritt 9:**

Schließen Sie die Schutzabdeckung nach der Applikation auf eine der folgenden Weisen.

1. **Verschließen auf flacher Oberfläche**
   Drücken Sie die Schutzabdeckung mit dem Hebel nach unten auf eine glatte Oberfläche (Abb. 9a), um die Nadel zu bedecken und schließen Sie die Schutzabdeckung.

   Ein hör- und fühlbares „Klick“ zeigt an, dass die Schutzabdeckung richtig geschlossen wurde. Eine geschlossene Schutzabdeckung umschließt die Nadel vollständig.

2. **Verschließen mit Daumen**
   Verschieben Sie mit dem Daumen die Schutzabdeckung (Abb. 9b). Decken Sie die Nadelspitze ab und schließen Sie die Schutzabdeckung.

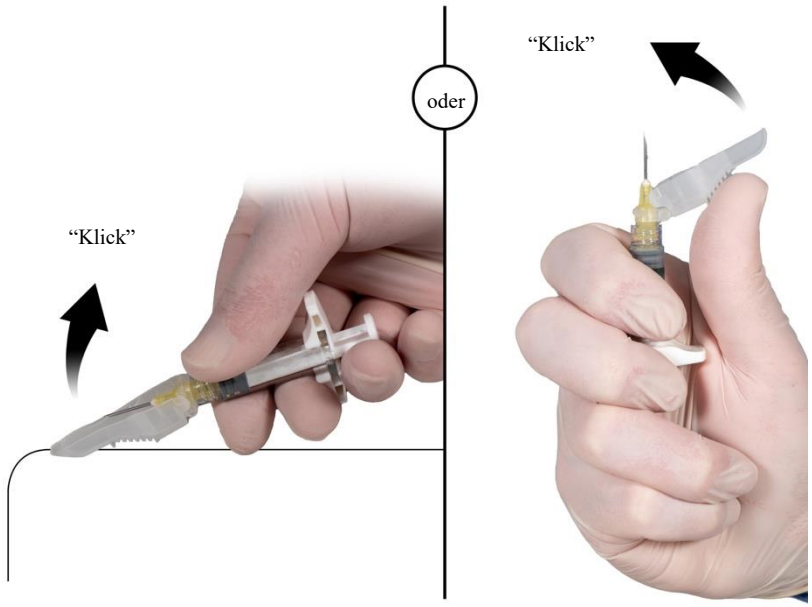
   Ein hör- und fühlbares „Klick“ zeigt an, dass die Schutzabdeckung richtig geschlossen wurde. Eine geschlossene Schutzabdeckung umschließt die Nadel vollständig.

**Abbildung 9a**

**Auf einer glatten Oberfläche schließen**

**Abbildung 9b**

**Mit dem Daumen schließen**




Sobald die Schutzabdeckung verschlossen ist, sofort Nadel und Spritze in einem vorschriftsmäßigen Spritzenbehälter entsorgen.