Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Leugon® und wofür wird es angewendet?

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

Leugon® wirkt auf die Hirnanhangdrüse (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 Leugon® steigen die Spiegel der Hormone der Hirnanhangdrüse und die Geschlechtshormone wieder auf den Normalbereich an.

Leugon® wird bei Männern angewendet:

- Zur Prüfung der Hormonempfindlichkeit eines Prostatakarzinoms (zur Beurteilung der Notwendigkeit von hormonunterdrückenden/hormonentziehenden Maßnahmen).
- Zur symptomatischen Behandlung fortgeschrittener hormonabhängiger Geschwülste der Prostata (Prostatakarzinoms).
- Zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen, hormonabhängigen Prostatakarzinoms; begleitend zur und nach der Strahlentherapie.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Leugon® beachten?

Leugon® 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,
- als alleinige Behandlung bei einem hormonunabhängigen Prostatakarzinom.
- Leugon® ist nicht für die Anwendung bei Frauen bestimmt und darf generell während Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Leugon® anwenden

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

Bei Patienten, die mit Leuprorelinacetat behandelt wurden, gab es Berichte von Depressionen, die schwerwiegend sein können. Wenn Sie mit Leugon behandelt werden und eine depressive Stimmung entwickeln, informieren Sie Ihren Arzt.

- Wenn Sie an einer Herz- oder Blutgefäßerkrankung leiden, einschließlich Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien), oder Medikamente zur Behandlung dieser Erkrankungen einnehmen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Leugon® anwenden. Das Risiko für Herzrhythmusstörungen kann unter der Anwendung von Leugon® zunehmen.
- Wenn Ihnen beide Hoden operativ entfernt wurden. In diesem Fall bewirkt Leugon® kein weiteres Absinken der Blutspiegel des männlichen Geschlechtshormons.
- Wenn Sie bereits vor Behandlungsbeginn über Beschwerden des Nervensystems (Druckwirkungen auf das Rückenmark, Tochtergeschwülste in der Wirbelsäule) 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 Leugon®) wieder auftreten. In diesem Fall wird Ihr Arzt den Erfolg der Behandlung regelmäßig durch klinische Untersuchungen (Austastung der Prostata vom Mastdarm her, bildgebende Untersuchungen) und durch Überprüfung der Laborwerte [Phosphatasen bzw. prostataspezifisches Antigen (PSA) und des männlichen Geschlechtshormons (Testosteron) im Blut] kontrollieren.
- Wenn bei Ihnen die Gefahr besteht, dass Sie einen Knochenschwund (Osteoporose) entwickeln.
- Wenn Sie Diabetiker sind. In diesem Fall wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen.
- Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie unter starken oder wiederkehrenden Kopfschmerzen, Sehstörungen und Ohrensausen leiden.
- Im Zusammenhang 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 umgehend einen Arzt auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome dieser schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen der Haut bemerken.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Leugon® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Leugon® 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.

Leugon® 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 z. B. Methadon (zur Schmerzbehandlung und Teil einer Ersatzdrogentherapie), Moxifloxacin (ein Antibiotikum), Neuroleptika (für schwere psychische Erkrankungen) angewendet wird.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Leugon® ist nicht für die Anwendung bei Frauen bestimmt und darf nicht bei schwangeren und stillenden Frauen angewendet werden (siehe auch Abschnitt 2. „Leugon® darf nicht angewendet werden").

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wegen der häufig, insbesondere zu Therapiebeginn auftretenden Müdigkeit, welche auch durch die zugrunde liegende 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.

3. Wie ist Leugon® anzuwenden?

Leugon darf nur vom Arzt oder anderem medizinischen Fachpersonal verabreicht werden.

Die empfohlene Dosis beträgt:
Leugon® wird einmal dreimonatlich unter die Bauchhaut injiziert.

In der Regel ist die Therapie fortgeschrittener hormonabhängiger Geschwülste der Prostata mit Leugon® eine Langzeitbehandlung.

Leugon® darf nicht versehentlich in eine Arterie (sauerstoffreiches Blut transportierendes Gefäß) injiziert werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Leugon® angewendet haben, als Sie sollten

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

Selbst die Anwendung 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 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.

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 Leugon® 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 Ansteigens 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
(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
- Missempfindungen/Taubheitsgefühl
- Übelkeit/Erbrechen
- Gelenk- bzw. Rückenschmerzen
- Muskelschwäche
- Vermehrter nächtlicher Harndrang
- Beschwerden beim Wasserlassen
- Häufige Entleerung kleiner Harnmengen
- Müdigkeit
- Wassereinlagerungen
- Gewichtsabnahme
- Anstieg der LDH, der Transaminasen, der Gamma-GT und der alkalischen 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 Leugon® 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):
- Lungenentzündung, Lungenerkrankung
- Veränderungen im EKG (Verlängerung der QT-Zeit)
- Krampfanfälle
- Idiopathische intrakranielle Hypertonie (erhöhter Druck im Schädelinneren, gekennzeichnet durch Kopfschmerzen, Doppeltsehen und andere Sehprobleme sowie Klingeln oder Summen in einem oder beiden Ohren)
- Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, wenn die folgenden Symptome bei Ihnen auftreten:
  Wenn Sie rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, oft mit Blasen in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre in Mund, Rachen und Nase sowie an den Genitalien und Augen feststellen. Diesen schweren 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 hervorruft, die wie eine Zielscheibe aussehen, mit einer dunkelroten Mitte und heller roten Ringen darum herum(Erythema multiforme).

Besondere Hinweise:

Die Wirkung der Leugon®-Behandlung sollte durch Messung der Blutkonzentrationen des männlichen Geschlechtshormons (Testosteron) 28 Tage nach jeder erfolgten Injektion sowie vor jeder erneuten Anwendung von Leugon® und ergänzend anhand weiterer Laborwerte (saure Phosphatase, PSA = prostataspezifisches Antigen) überwacht werden. So steigt der Testosteronspiegel bei Behandlungsbeginn zunächst an und sinkt 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. Leugon®) 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 Leugon®.

In seltenen Fällen 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.

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 Leugon® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung nach „Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Fertigspritze ist unmittelbar nach Öffnen des Sterilbeutels zu verwenden.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Leugon® 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 Leugon® 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), 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
Tel.: +49 8024 470 999 0
Fax: + 49 8024 470 999 29
Email: info@a-m-w.eu

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

Luxemburg
Leugon® 11,25 mg Fertigspritze mit Implantat

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2024

ENDOMEDICA