

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Profact® pro injectione

1,05 mg/ml

Injektionslösung

Buserelinacetat (1:1)

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

1. Was ist Profact pro injectione und wofür wird es angewendet?

Was ist Profact pro injectione?

Profact pro injectione 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 pro injectione?

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 pro injectione angewendet?

Profact pro injectione wird zur Einleitung der hormonunterdrückenden Behandlung des fortgeschrittenen Prostatakrebses angewendet. Eine Weiterführung der Behandlung sollte mit Profact nasal erfolgen (siehe auch Abschnitt „Wie ist Profact pro injectione anzuwenden?“).

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

Profact pro injectione 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 pro injectione mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Profact pro injectione 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 pro injectione kann das Risiko von Herzrhythmusstörungen erhöht sein.
- wenn Sie Diabetes haben. Kontrollieren Sie regelmäßig Ihre Blutzuckerspiegel, da Profact pro injectione 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 pro injectione 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 pro injectione 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 pro injectione behandelt werden, Depressionen, die schwer sein können, auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie mit Profact pro injectione behandelt werden und niedergeschlagene Stimmungen entwickeln.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

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

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

Sprechen Sie bitte insbesondere dann mit Ihrem Arzt,

- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes einnehmen. Profact pro injectione 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 pro injectione erhöhen können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Profact pro injectione 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.

Profact pro injectione enthält Natrium und Benzylalkohol.

Profact pro injectione enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Benzylalkohol kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 3 Jahren toxische und allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Profact pro injectione anzuwenden?

Dosierung

- Die Tagesdosis von Profact pro injectione beträgt – unabhängig vom Körpergewicht – 1,5 mg Buserelin (entsprechend 1,5 ml Profact pro injectione).
- Die Tagesdosis wird Ihnen in drei Einzeldosen von je 0,5 ml Profact pro injectione gegeben. Es ist sehr wichtig, annähernd gleiche Zeitabstände zwischen den einzelnen Gaben einzuhalten. Die Zeitabstände müssen gewissenhaft eingehalten werden.

Art der Anwendung

- Profact pro injectione wird Ihnen unter die Haut (subkutan) injiziert.

Dauer der Anwendung

- Befolgen Sie die Anweisung Ihres Arztes, wann und in welchen Zeitabständen Sie Profact pro injectione erhalten sollen.
- Profact pro injectione dient zur Einleitung der hormonunterdrückenden Behandlung. Profact pro injectione sollte über einen Zeitraum von 7 Tagen gegeben werden. Ab dem 8. Behandlungstag sollte die Behandlung mit Profact nasal fortgesetzt werden.

Blutuntersuchungen

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

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

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.

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 pro injectione erhalten haben. Nach dieser Zeit ist die Testosteronkonzentration, als Reaktion auf Profact pro injectione, 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)
- 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
- Überempfindlichkeitsreaktionen durch Benzylalkohol

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.

Schmerzen und/oder lokale Reaktionen an der Injektionsstelle sind möglich.

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 pro injectione 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.

Profact pro injectione soll zwischen + 2 °C und + 25 °C gelagert werden und darf nicht gefrieren. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die Aufbewahrung der angebrochenen Durchstechflasche kann bei Raumtemperatur erfolgen.

Der Zeitpunkt der Erstentnahme sollte auf dem Flaschenetikett vermerkt werden. Angebrochene Durchstechflaschen sollen nicht länger als 14 Tage aufbewahrt werden. Reste von Profact pro injectione sollen danach nicht mehr angewendet werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Profact pro injectione enthält

Der Wirkstoff von Profact pro injectione ist Buserelinacetat (1:1).

1 ml Injektionslösung enthält 1,05 mg Buserelinacetat (1:1), entsprechend 1,0 mg Buserelin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Benzylalkohol als Konservierungsmittel, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Natriumhydroxid zur pH-Einstellung, Wasser für Injektionszwecke.

Enthält 10 mg Benzylalkohol pro 1 ml Injektionslösung.

Wie Profact pro injectione aussieht und Inhalt der Packung

Profact pro injectione ist eine klare, farblose Lösung und ist in einer Durchstechflasche mit 5,5 ml Injektionslösung erhältlich.

1 Packung enthält 2 Durchstechflaschen zu je 5,5 ml Injektionslösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:

Postfach 80 08 60

65908 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 22 20 10*

Telefax: (01 80) 2 22 20 11*

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2015.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).