

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender****LUTREPULSE® 3,2 mg****FERRING**

ARZNEIMITTEL

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Zur Anwendung bei Kindern ab 12 Jahren und Erwachsenen

Wirkstoff: Gonadorelinacetat

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

1. Was ist LUTREPULSE 3,2 mg und wofür wird es angewendet?

LUTREPULSE 3,2 mg besteht aus dem Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung sowie Hilfsmitteln zur Anwendung.

Das LUTREPULSE 3,2 mg Pulver enthält Gonadorelinacetat. Gonadorelinacetat ist ein Freisetzungshormon, das in einem Abschnitt des Zwischenhirns (Hypothalamus) gebildet wird.

LUTREPULSE 3,2 mg wird Ihnen verschrieben, wenn Sie einen Mangel des Hormons Gonadorelin (GnRH) im Körper haben. Ziel der Behandlung ist die Anregung der stoßweisen (pulsatilen) Ausschüttung von Gonadotropin sowohl bei der Frau als auch beim Mann, wodurch die Sexualentwicklung, die Eibläschenreifung, der Eisprung und die Entwicklung der Spermienzellen (Spermatogenese) in Gang gesetzt werden.

Ausbleiben der Regelblutung aufgrund von Funktionsstörungen im Hypothalamus (*hypothalamische Amenorrhoe*): Hypothalamische Amenorrhoe ist eine Störung der Eierstockfunktion (Ovarialfunktion) aufgrund eines Gonadorelinmangels im Körper; auch auf den individuellen Bedarf bezogen ein zu niedriger Hormonwert (relativer Gonadorelinmangel), mit oder ohne andere Ursachen [erhöhter Prolaktinspiegel im Blut (Hyperprolaktinämie), übermäßige Ausschüttung männlicher Geschlechtshormone (Hyperandrogenämie)]. Zur Unterstützung der Gelbkörperfunktion (Lutealfunktion) während der Frühschwangerschaft.Unterfunktion der Geschlechtsdrüsen (*hypogonadotroper Hypogonadismus*):

Bei hypogonadotropem Hypogonadismus handelt es sich um eine Störung der Hoden- oder Eierstockfunktion durch das Fehlen bestimmter Botenstoffe, die Wirkung auf die Keimdrüsen (Gonadotropine) haben, obwohl möglicherweise eine funktionsfähige Hirnanhangdrüse vorhanden ist. Das Ziel ist die Pubertätsentwicklung bei Jungen, die Entwicklung der Spermienzellen (Spermatogenese) oder die Eibläschenreifung und der Eisprung.

Verzögerte Pubertät (*Pubertas tarda*):

Die stoßweise (pulsatile) Behandlung mit LUTREPULSE 3,2 mg kann bei verzögerter Pubertätsentwicklung (Pubertas tarda) zur Einleitung der Pubertät bei Jungen angewendet werden.

Nach der Pubertätsentwicklung muss die Behandlung beim Erwachsenen erneut durchgeführt werden, falls eine normale Entwicklung der Spermienzellen erwünscht ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von LUTREPULSE 3,2 mg beachten?**LUTREPULSE 3,2 mg darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Gonadorelin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Erkrankungen, die sich durch Geschlechtshormone verstärken können, wie:
 - gutartige Geschwulste der Hirnanhangdrüse (Hypophysenadenome) oder andere hormonabhängige Geschwulste (Tumoren),
 - bei Frauen: Eierstockzysten (Ovarialzysten),
 - bei Frauen: fehlender Eisprung (Anovulation), dessen Ursache nicht in einem Teil des Gehirns (Hypothalamus) liegt,
- bei Erkrankungen, die sich durch eine Schwangerschaft verstärken können (z.B. bestimmte Tumoren der Hirnanhangdrüse (hypophysäres Prolaktinom)).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie LUTREPULSE 3,2 mg anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von LUTREPULSE 3,2 mg ist erforderlich,

- wenn Sie eine eingeschränkte Leberfunktion und/oder Nierenfunktion haben. In diesem Fall kann die Gonadorelinwirkung bei gleicher Dosis verlängert und verstärkt sein,
- bei Frauen, die ein ovarielles Überstimulationssyndrom (OHSS) entwickeln, mit Symptomen wie z.B. Bauchschmerzen, aufgeblähter Bauch, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Gewichtszunahme (siehe Abschnitt 4: „Nebenwirkungen“),
- da es zur Heranreifung mehrerer Eibläschen, Mehrlingsschwangerschaften und vorzeitiger Beendigung der Schwangerschaft (Spontan-Abort) kommen kann.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine gutartige Geschwulst der Hirnanhangdrüse (Hypophysenadenom) haben.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von LUTREPULSE 3,2 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von LUTREPULSE 3,2 mg als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Anwendung von LUTREPULSE 3,2 mg 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.

Einige Arzneimittel mit Einfluss auf die Freisetzung von Gonadotropin aus der Hirnanhangdrüse (Hypophyse) sowie andere Hormontherapien können das Ansprechen auf dieses Arzneimittel beeinflussen.

Die Freisetzung von Gonadotropin kann erhöht werden durch

- Spironolacton (harntreibendes Arzneimittel),
- Levodopa (Arzneimittel zur Behandlung des Parkinson-Syndroms).

Die Freisetzung von Gonadotropin kann vermindert werden durch

- Phenothiazine und Dopamin-Antagonisten (Arzneimittel z.B. zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen),
- Digoxin (Arzneimittel zur Behandlung der Herzleistungsschwäche),
- Geschlechtshormone.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Eine schädigende (teratogene) Wirkung auf das ungeborene Kind wurde nicht festgestellt. Gonadorelin hat in der Phase zwischen dem Eisprung und dem Beginn der nächsten Menstruation (Lutealphase) therapeutische Bedeutung (siehe Anwendungsgebiete). Nach

Sicherung einer intakten Frühschwangerschaft ist die Unterstützung der Lutealphase durch Gonadorelin nicht mehr notwendig, da nun eine andere Zellschicht (Trophoblast) zur Bildung des Hormons Humanes Choriongonadotropin (HCG) fähig ist. Darum sollte die Behandlung mit LUTREPULSE 3,2 mg zu diesem Zeitpunkt beendet werden.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von LUTREPULSE 3,2 mg

LUTREPULSE 3,2 mg enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosiereinheit 5 µg (Mikrogramm) bis 20 µg (Mikrogramm) Gonadorelinacetat, d.h. es ist nahezu natriumfrei.

3. Wie ist LUTREPULSE 3,2 mg anzuwenden?

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

Die gebrauchsfertige LUTREPULSE 3,2 mg-Lösung wird unter die Haut (subkutan) gegeben. Dies erfolgt stoßweise (pulsatil) in 90-minütigen (Frau) oder 120-minütigen (Mann) Intervallen mit einem empfohlenen Dosisbereich von 5 µg (Mikrogramm) bis 20 µg (Mikrogramm) pro Puls. Die Anfangsdosis beträgt 5 µg (Mikrogramm).

Die gebrauchsfertige LUTREPULSE 3,2 mg Lösung wird mittels des Pods gegeben. Der Inhalt des Pods reicht für eine dreitägige Behandlung. Nach drei Behandlungstagen muss der Pod entsorgt werden. Für die Fortsetzung der Behandlung wird eine neue Lösung hergestellt und der Vorgang mit einem neuen Pod wiederholt.

Lösen Sie das Pulver einer Durchstechflasche LUTREPULSE 3,2 mg in 3,2 ml des beiliegenden Lösungsmittels. Übertragen Sie 2,0 ml der gebrauchsfertigen Lösung mit einer Spritze in den Pod. Entsorgen Sie die restliche Lösung in der Durchstechflasche.

Eine detaillierte Anleitung zur Herstellung der LUTREPULSE 3,2 mg-Lösung und Gabe mit dem Pod sowie Hinweise für den Wechsel des Pods nach drei Behandlungstagen sind in dem Fertigarzneimittel LUTREPULSE 3,2 mg enthalten. Der Pod wird durch den LUTREPULSE

Manager gesteuert, den Ihr Arzt programmiert.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bei Jungen mit Unterfunktion der Geschlechtsdrüsen (hypogonadotroper Hypogonadismus), bei denen LUTREPULSE 3,2 mg zur Einleitung der Pubertät eingesetzt wird, entspricht die Dosierung der bei erwachsenen Männern mit hypogonadotropem Hypogonadismus.

In der Frauenheilkunde besteht vor der Pubertät keine Indikation für die Anwendung von LUTREPULSE 3,2 mg.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von LUTREPULSE 3,2 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge LUTREPULSE 3,2 mg angewendet haben, als Sie sollten

LUTREPULSE 3,2 mg ist auch in hohen Dosen gut verträglich. Vergiftungserscheinungen nach Überdosierung sind nicht bekannt. Da LUTREPULSE 3,2 mg rasch aus dem Körper ausgeschieden wird, sind keine Maßnahmen bei einer Überdosierung erforderlich. Wenn die Anfangsdosis zu hoch ist, kann es bei Frauen gelegentlich zu einer leichten Überstimulation der Eierstöcke kommen.

Wenn Sie eine Anwendung vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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.

Über Nebenwirkungen wurde bei 10 % der Anwendungen in klinischen Studien berichtet.

Mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

- akute Blutpfropfbildung oberflächlicher Blutgefäße (Thrombophlebitis)
- Reaktionen an der Einstichstelle wie Hautjucken, juckende Quaddeln (Nesselsucht), Entzündung, Infektion, leichte Venenentzündung oder Bluterguss an der Einstichstelle

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- bei Frauen: ovarielles Überstimulationssyndrom (OHSS) mit Vergrößerung der Eierstöcke, hohe Geschlechtshormonspiegel, Flüssigkeitsansammlungen in den Hohlräumen des Bauches, des Brustfells und des Herzbeutels; in schweren Fällen von OHSS: Bauchschmerzen, aufgeblähter Bauch, starke Vergrößerung der Eierstöcke, Gewichtszunahme, erschwerte Atmung, vermindertes Wasserlassen sowie Übelkeit, Erbrechen und Durchfall.

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- allergische Reaktionen einschließlich Kreislaufkollaps, niedriger Blutdruck, Herzrasen, Bewusstlosigkeit, Schwellung von Haut und Schleimhäuten (Angioödem), Krampf der Bronchialmuskulatur, erschwerte Atmung, juckende Quaddeln (Nesselsucht), Hautrötung mit Hitzegefühl („Flush“) und Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen)

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000)

- akute Einblutung in die Hirnanhangdrüse (Hypophysenapoplex)

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

- bei Frauen während der Behandlung der ausbleibenden Regelblutung (Amenorrhoe) bei Anregung der Funktion der Eierstöcke: Kopfschmerzen, Übelkeit, Bauchschmerzen, verlängerte Regelblutung
- bei Männern: schmerzhafte Dauererektion des Penis (Priapismus)

Wenn Sie eine gutartige Geschwulst an der Hirnanhangdrüse (Hypophysenadenom) haben, kann es nach Injektion von LUTREPULSE oder stoßweiser Behandlung zu vorübergehenden neurologischen Symptomen kommen, vor allem wenn Sie zusätzlich mit Protirelin (TRH),

einem Hormon, das bei der Schilddrüsendiagnostik eingesetzt wird, behandelt werden.

In sehr seltenen Fällen kann es bei Langzeitanwendung zur Bildung von Antikörpern kommen, so dass der Behandlungserfolg ausbleiben kann.

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 LUTREPULSE 3,2 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung:

Bei Anwendung mit dem Pod ist die gebrauchsfertige LUTREPULSE 3,2 mg-Lösung 3 Tage haltbar.

Nach der Anwendung kann der Pod mit dem Hausmüll entsorgt werden.

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 LUTREPULSE 3,2 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung enthält:

Der Wirkstoff ist: Eine Durchstechflasche mit 13,2 mg Pulver enthält 3,2 mg Gonadorelinacetat, entsprechend 2,91 mg Gonadorelin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Eine Durchstechflasche mit Pulver enthält D-Mannitol. Eine Durchstechflasche mit Lösungsmittel enthält Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure 10 %.

Wie LUTREPULSE 3,2 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Packung mit:

- 1 Durchstechflasche mit Pulver
- 1 Durchstechflasche mit 10 ml Lösungsmittel
- 1 Spritze zur Herstellung der LUTREPULSE 3,2 mg-Lösung
- 1 Nadel zur Herstellung der LUTREPULSE 3,2 mg-Lösung
- 1 LUTREPULSE Pod (inkl. Spritze und Nadel zum Befüllen)

Packung mit:

- 2 Durchstechflaschen mit Pulver
- 2 Durchstechflaschen mit je 10 ml Lösungsmittel
- 2 Spritzen zur Herstellung der LUTREPULSE 3,2 mg-Lösung
- 2 Nadeln zur Herstellung der LUTREPULSE 3,2 mg-Lösung
- 2 LUTREPULSE Pods (inkl. Spritzen und Nadeln zum Befüllen)

Packung mit:

- 3 Durchstechflaschen mit Pulver
- 3 Durchstechflaschen mit 10 ml Lösungsmittel
- 3 Spritzen zur Herstellung der LUTREPULSE 3,2 mg-Lösung
- 3 Nadeln zur Herstellung der LUTREPULSE 3,2 mg-Lösung
- 3 LUTREPULSE Pods (inkl. Spritzen und Nadeln zum Befüllen)

Packung mit:

- 5 Durchstechflaschen mit Pulver
- 5 Durchstechflaschen mit je 10 ml Lösungsmittel

- 5 Spritzen zur Herstellung der LUTREPULSE 3,2 mg-Lösung
- 5 Nadeln zur Herstellung der LUTREPULSE 3,2 mg-Lösung
- 5 LUTREPULSE Pods (inkl. Spritzen und Nadeln zum Befüllen)

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

FERRING GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel

Mitvertreiber

FERRING Arzneimittel GmbH
Fabrikstraße 7
D-24103 Kiel
Telefon 0431/5852 0
Telefax 0431/5852 74

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im April 2017 überarbeitet.

Wenn Sie weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an folgende e-mail Adresse: info-service@ferring.de

LUTREPULSE, FERRING und das FERRING-Logo sind Warenzeichen von Ferring B.V. © 2014 Ferring B.V.
LP-9000-04

