

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

### Estracyt® 300 mg Trockenstechampullen mit Lösungsmittel

Wirkstoff: Estramustinphosphat

**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 Estracyt und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Estracyt beachten?
3. Wie ist Estracyt einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Estracyt aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. WAS IST ESTRACYT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Estracyt ist ein Zytostatikum.

Es wird zur krankheitsmildernden (palliativen) Behandlung des fortgeschrittenen, hormonunempfindlichen Prostatakarzinoms angewendet.

#### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ESTRACYT BEACHTEN?**

**Estracyt darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Estramustinphosphat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei schweren Leber- oder Herzerkrankungen
- bei akuter Venenentzündung (Thrombophlebitis) oder Erkrankungen mit Bildung von Blutpfropfen in den Gefäßen (thromboembolischen Erkrankungen)

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Estracyt bei Ihnen angewendet wird.

Wenn bei Ihnen folgende Krankheiten oder Umstände vorliegen, soll die Behandlung mit Estracyt nicht oder nur unter besonderer ärztlicher Überwachung erfolgen.

Informieren Sie daher Ihren Arzt, wenn Sie

- bereits früher eine oberflächliche Venenentzündung, einen Gefäßverschluss durch ein Blutgerinnsel (Thrombose oder Thromboembolie) hatten, besonders wenn diese Erkrankung in Zusammenhang mit einer Östrogentherapie stand
- bereits einmal unter einer Erkrankung der Hirn- oder Herzgefäße gelitten haben
- unter eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion leiden. Ihre Leber- und Nierenfunktion muss regelmäßig überwacht werden.

- Kreislaufstörungen oder Funktionsstörungen des Herzens haben. Hier ist auf ausreichende Harnausscheidung zu achten, und Sie sollten Ihren Blutdruck häufig kontrollieren. Ihr Arzt wird Sie sorgfältig überwachen.
- unter Diabetes leiden. Es kann zur Einschränkung der Glucosetoleranz kommen.
- unter einer Knochenerkrankung leiden, insbesondere wenn gleichzeitig die Nierenfunktion eingeschränkt und der Calciumgehalt im Blut erhöht ist (Hypercalcämie). Estracyt kann den Kalzium- und Phosphatstoffwechsel beeinflussen.
- unter Epilepsie, Migräne oder Nierenfunktionsstörungen leiden, da hier Ihr Flüssigkeitshaushalt gestört sein kann
- unter einer Schwellung im Unterhautgewebe von Haut oder Schleimhaut leiden. Es kann sich um eine bestimmte Überempfindlichkeitsreaktion handeln (angioneurotisches Ödem). Ihr Arzt wird die Behandlung mit Estracyt sofort absetzen.

Lokale Thrombophlebitiden lassen sich häufig durch sorgfältige Zubereitung und Applikation der Injektionslösung vermeiden (siehe auch „Wie ist Estracyt anzuwenden?“).

Zur Vorbeugung einer Vergrößerung der Brustdrüse wird eine Brustbestrahlung empfohlen.

Während der Behandlung und bis zu 6 Monate danach sind empfängnisverhütende Maßnahmen zu ergreifen, da Estramustinphosphat und dessen Abbauprodukte erbgutschädigend wirken können. Männer, die mit Estramustinphosphat behandelt werden, sollten daher während der Behandlung und bis 6 Monate danach kein Kind zeugen (siehe auch „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Da bestimmte hormonelle und Leberfunktionen durch östrogenhaltige Arzneimittel beeinflusst werden, kommt es auch zur Veränderung der entsprechenden Laborwerte.

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

Bei längerer Behandlung sind laufend Kontrollen des Blutbildes und der Leber/Nierenfunktion angezeigt.

### **Anwendung von Estracyt 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.

Für Östrogene wurde berichtet, dass sie die therapeutische Wirkung und auch die schädlichen Wirkungen von trizyklischen Antidepressiva verstärken, möglicherweise durch eine Hemmung der Verstoffwechslung.

Wechselwirkungen zwischen Estracyt und bestimmten blutdrucksenkenden Mitteln ACE-Hemmern (ACE-Hemmer), die möglicherweise zu einem erhöhten Risiko für ein Angioödem (Schwellung tieferer Gewebe der Haut und Schleimhäute ohne Juckreiz, v. a. im Gesichtsbereich) führen, können nicht ausgeschlossen werden (siehe auch „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Vor der Verabreichung von Impfstoffen informieren Sie Ihren Arzt. Er entscheidet, ob geimpft wird.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Estramustinphosphat und dessen Abbauprodukte können erbgutschädigend wirken. Männer, die mit Estramustinphosphat behandelt werden, sollten daher während der Behandlung und bis 6 Monate danach kein Kind zeugen.

Da nicht bekannt ist, ob Estramustinphosphat oder dessen Abbauprodukte mit der Samenflüssigkeit ausgeschieden werden, sollten beim Geschlechtsverkehr Kondome verwendet werden.

Vor Therapiebeginn sollten Sie sich wegen der Möglichkeit einer durch die Behandlung verursachten, nicht umkehrbaren Unfruchtbarkeit über eine Spermakonservierung beraten lassen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen kann bei Auftreten von möglichen Nebenwirkungen wie z. B. Verwirrtheit, Depression, Teilnahmslosigkeit (Lethargie) oder Kopfschmerz beeinträchtigt sein.

### **3. WIE IST ESTRACYT ANZUWENDEN?**

Estracyt sollte von Ärzten mit Erfahrung in der Krebstherapie verabreicht werden.

#### Initialtherapie

Es wird folgende Dosierung empfohlen:

##### *Initialdosierung oral (zum Einnehmen)*

3 x 2 Estracyt Kapseln/Tag über 4 Wochen

Zeigt sich nach 4 Wochen eine subjektive Besserung, wird die Therapie fortgesetzt.

##### *Alternative Initialdosierung, intravenöse Anwendung*

Beginn mit 300 - 450 mg Estracyt intravenös täglich über 5 - 10 Tage

Die Weiterbehandlung bis 4 Wochen nach Beginn der Therapie erfolgt mit 3 x 2 Estracyt Kapseln täglich.

Zeigt sich nach 4 Wochen eine subjektive Besserung, wird die Therapie fortgesetzt.

Die Tageshöchstdosis von 6 Kapseln Estracyt (840 mg) bzw. 450 mg bei intravenöser Anwendung darf nicht überschritten werden.

#### Langzeittherapie

Es wird folgende Dosierung empfohlen:

2 x 2 bis 3 x 2 Kapseln täglich

Hat die Initialtherapie Erfolg, so muss die Therapie mit Estracyt dauerhaft bis zum Auftreten einer objektiv messbaren Progression fortgesetzt werden. Therapieabbruch kann ein rasches Fortschreiten der Krankheit bewirken.

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

##### *Patienten mit eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion*

Es wurden keine Studien bei Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion durchgeführt.

##### *Kinder und Jugendliche*

Über die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen liegen keine Erfahrungen vor.

## Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung

An der Injektionsstelle können Thrombophlebitiden (oberflächliche Venenentzündungen) auftreten. Daher muss die Injektion mit feiner Injektionsnadel exakt intravenös und ganz langsam (3 - 5 Minuten) in eine periphere Vene oder über einen Zentralkatheter am liegenden Patienten verabreicht werden.

Für die Infusionstherapie kann die rekonstruierte Estramustinlösung in 250 ml Glukose 5 % (pH 5,5 +/- 0,5) gelöst werden (cave Diabetes!). Andere Infusionslösungen als Glukose 5 % können zu Ausfällungen führen. Die Infusionsdauer von 3 Stunden soll nicht überschritten werden.

Um das Risiko einer mikrobiellen Kontamination zu vermeiden, sollte die vorbereitete Lösung innerhalb von 12 Stunden bei Lagerung bei Raumtemperatur (bis 25 °C) bzw. innerhalb von 24 Stunden bei Kühlschranklagerung aufgebraucht werden.

### Wenn Sie eine größere Menge von Estracyt erhalten haben, als Sie sollten

Es liegen keine Erfahrungen zur Überdosierung vor. Es ist eine Verstärkung der bekannten Nebenwirkungen, insbesondere den Magen-Darm-Trakt betreffend, zu erwarten. Im Falle einer Überdosierung sollte eine Magenspülung und/oder forcierte Harnausscheidung und eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden. Die Blut- und Leberwerte müssen für mindestens sechs Wochen kontrolliert werden.

### Wenn bei Ihnen eine Dosis Estracyt ausgelassen wurde

Wenn Sie glauben, dass bei Ihnen eine Dosis Estracyt vergessen wurde, informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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.

Die häufigsten Nebenwirkungen sind Vergrößerung der männlichen Brustdrüse, Übelkeit/Erbrechen und Flüssigkeitsansammlung (Ödeme).

Zu den schwersten Nebenwirkungen sind Embolie (Erkrankungen mit Bildung von Blutpfropfen in den Gefäßen), Myokardischämie (Erkrankung des Herzmuskels infolge verringerter Durchblutung), stauungsbedingte Herzerkrankungen und Angioödeme (Schwellung tieferer Gewebe der Haut und Schleimhäute ohne Juckreiz, v. a. im Gesichtsbereich) zu zählen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn diese Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, er wird eine geeignete Behandlung einleiten.

Folgende Nebenwirkungen wurden beobachtet:

*Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)*

- Blutarmut, Mangel an weißen Blutkörperchen
- Flüssigkeitsansammlung
- stauungsbedingte Herzerkrankungen

- Übelkeit und Erbrechen, Durchfall (insbesondere in den ersten zwei Wochen der Behandlung)
- Leberfunktionsstörung
- Vergrößerung der männlichen Brustdrüse (Gynäkomastie)

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

- Mangel an Blutplättchen
- Kopfschmerzen, Lethargie (Teilnahmslosigkeit)
- Herzinfarkt, Erkrankung des Herzmuskels infolge verringerter Durchblutung (Myokardischämie)
- Embolie (Erkrankungen mit Bildung von Blutpfropfen in den Gefäßen), Bluthochdruck
- Impotenz
- akute **Venenentzündung** an der Injektionsstelle

*Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)*

- Atemnot, abnorme Flüssigkeitsansammlung im Brustfell (Pleuraerguss), Erkrankung des Lungen-zwischengewebes
- allergische Hautausschläge (Exantheme)

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

- Überempfindlichkeitsreaktion
- Verwirrtheit, Depression
- allergische Dermatitis (Hautentzündung), Angioödem (Quincke Ödem, Kehlkopfödem - Schwellung tieferer Gewebe der Haut und Schleimhäute ohne Juckreiz, v. a. im Gesichtsbereich)  
In vielen Fällen, einschließlich eines Falls mit tödlichem Ausgang, wurden die Patienten gleichzeitig mit ACE-Hemmern (blutdrucksenkende Mittel) behandelt.
- Muskelschwäche
- Blutpfropfen in der Vene (Thrombose) an der Injektionsstelle

Wie auch bei anderen phosphathaltigen Injektionen sind kurzdauernde Schmerzen oder Missempfindungen (Hitzegefühl) im Bereich des Damms (Perineum) und der Prostata bei Gabe von Estracyt in die Vene möglich.

#### 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:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 Wien  
 Österreich  
 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 ESTRACYT AUFZUBEWAHREN?**

Nicht über 25 °C lagern.

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Die für Zytostatika vorgesehenen Entsorgungsvorschriften sind einzuhalten.

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Estracyt enthält**

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionszubereitung

Der Wirkstoff ist: Estramustinphosphat

1 Trockenstechampulle enthält 300 mg Estramustinphosphat in lyophilisierter Form als Megluminsalz.

Die sonstigen Bestandteile sind Meglumin und Mannit.

1 Lösungsmittelampulle enthält 8 ml Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Estracyt aussieht und Inhalt der Packung**

Farblose Glasampullen (Nominalvolumen 14 ml) mit weißem Pulver

10 Trockenstechampullen + 10 Lösungsmittelampullen

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien

#### **Hersteller**

Actavis Italy S.p.A., Nerviano, Italien

**Z. Nr.:** 14.881

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2015.**

---

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

### **Notfallmaßnahme**

Bei paravasaler Injektion bzw. Infusion ist die Applikation sofort abubrechen, worauf das Einstichgebiet mit isotoner Glukose-Lösung zu behandeln ist. Zur Schmerzlinderung mit Eis kühlen oder ein Lokalanästhetikum anwenden. Bei Bedarf lokale Applikation von Kortikosteroiden und sorgfältige Überwachung des Patienten.

### **Hinweise für die Handhabung und besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Der Inhalt einer Trockenstechampulle Estracyt wird in 8 ml Wasser für Injektionszwecke (cave: keine physiologische Kochsalzlösung!) gelöst. Schaumbildung muss vermieden werden. Man lässt das Lösungsmittel langsam an der Wand des Fläschchens einfließen. Während und nach der Zubereitung darf der Inhalt nicht geschüttelt werden.

Die Lösung ist erst unmittelbar vor der Anwendung zuzubereiten.

Wegen der Toxizität der Substanz werden folgende Schutzmaßnahmen für das Personal empfohlen:

Ausschluss von Schwangeren vom Umgang mit diesem Arzneimittel.

Tragen von Schutzkleidung (Schutzbrille, Mantel, Einmalhandschuhe und -maske) bei der Vorbereitung der Lösung auf einem dazu bestimmten Arbeitsplatz, möglichst mit Entlüftung. Die Arbeitsfläche soll mit einem saugenden, plastikbeschichteten Papier zur Einmalverwendung bedeckt werden. Alle Gegenstände, die zur Anwendung oder Reinigung verwendet werden, inklusive Handschuhe, sind in Hochrisikoabfallbehältern der Hochtemperaturverbrennung zuzuführen.

Verschüttete Lösung sollte mit Wasser mit einem pH-Wert von 7 - 8 (z. B. Phosphatpufferlösung) entfernt werden.

Wenn Estracyt mit Haut oder Schleimhaut in Berührung kommt, ist sorgfältiges Waschen mit Wasser und Seife zu empfehlen.