

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Farlutal Depot 500 mg Stechampullen

Medroxyprogesteronacetat

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

1. Was ist Farlutal und wofür wird es angewendet?

Farlutal wird zur Behandlung von hormonabhängigen Tumoren wie Brustkrebs, Krebserkrankungen der Gebärmutterschleimhaut, Prostatakrebs und Nierenkrebs eingesetzt.

Farlutal kann helfen belastende Beschwerden zu lindern und dadurch die Lebensqualität erhöhen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Farlutal beachten?

Farlutal darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Medroxyprogesteronacetat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie schwanger sind, vermuten schwanger zu sein oder stillen
- bei Blutungen aus der Scheide unklarer Entstehung
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden (z. B. Dubin-Johnson Syndrom, Rotor Syndrom, idiopathischer Schwangerschaftsikerus)
- unklarer Blutung des Hamtraktes
- wenn Sie an einem stark erhöhten Kalziumspiegel im Blut leiden
- wenn Sie an einem hohen Blutdruck leiden und dieser nicht behandelt wird
- wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden und diese nicht behandelt wird
- wenn Sie an Gefäßentzündungen leiden, die durch Blutgerinnsel hervorgerufen werden (insbesondere nach vorangegangener Verstopfung der Lungenarterie oder plötzlichen, erheblichen Blutungen in ein Organ oder eine Körperhöhle)
- nach einem verzögerten Abort (Fehlgeburt)
- bei Brustkrebs im Frühstadium

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Farlutal angewendet wird.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Farlutal ist erforderlich bei

- Zuckerkrankheit
- Augenerkrankungen
- vorangegangenen Erkrankungen mit Blutgerinnselbildung
- Bluthochdruck
- Depressionen
- Herzschwäche
- Epilepsie (Krampfleiden)

Vor Beginn der Behandlung muss eine umfassende frauenärztliche Untersuchung (Ausschluss einer Schwangerschaft) erfolgen. Eine Schwangerschaftsverhütung bei Frauen im gebärfähigen Alter ist unbedingt notwendig, halten Sie sich daher bitte an die Anordnung Ihres Arztes.

Bei Auftreten von Blutungen aus der Scheide während und nach der Behandlung mit Farlutal informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Farlutal kann die Funktion der Nebenniere beeinträchtigen, wodurch es zu sogenannten „Cushing-Symptomen“ (z. B. gerötetes „Vollmondgesicht“, Fettzunahme am Körperstamm (z. B. Stiernacken), Bluthochdruck, erhöhter Blutzucker, Osteoporose (Knochenschwund), allgemeine Leistungsschwäche) kommen kann.

Bei Patienten, die über einen langen Zeitraum mit Medroxyprogesteronacetat behandelt werden, empfiehlt es sich, die Knochendichte zu bestimmen.

Eine ausreichende Kalzium- und Vitamin D-Zufuhr wird generell empfohlen.

Durch die Behandlung mit Farlutal kann es zum Ausbleiben der Regelblutung und/oder zu abnormalen Monatsblutungen kommen.

Durch die Behandlung mit Farlutal kann der Beginn der Wechseljahre verdeckt werden.

Ändern Sie nicht eigenmächtig die Behandlung. Kommen Sie zu allen Kontrolluntersuchungen, bzw. gehen Sie vor allem zu den notwendigen Blutuntersuchungen und eventuellen anderen fachärztlichen Zusatzuntersuchungen, die Ihr Arzt mit Ihnen vereinbart hat.

Anwendung von Farlutal 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.

Bei gleichzeitiger Anwendung von mehreren Medikamenten kann es zu einer gegenseitigen Verstärkung oder Abschwächung der Wirkung kommen. Teilen Sie daher Ihrem Arzt unbedingt mit, welche Arzneimittel (auch selbst gekaufte) Sie einnehmen.

Dies gilt vor allem für bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen oder AIDS (Ritonavir, Nelfinavir), Arzneimittel mit Johanniskraut, Arzneimittel zur Behandlung von Arthritis (Gelenkentzündung) und ähnlichen Krankheiten (Ciclosporin, nicht-steroidale Antirheumatika) oder Arzneimittel zur Erweiterung der Blutgefäße (zur Blutdrucksenkung).

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Farlutal verringern:

- Barbiturate (Schlafmittel)
- Chlorcyclizin (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien)
- Ampicillin (Antibiotikum)
- Rifampicin (Antibiotikum)
- Phenylbutazon (Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen bei rheumatischen Erkrankungen)
- Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Aminoglutethimid (Arzneimittel zur Behandlung von Brustkrebs)

Wenn Sie an Zuckerkrankheit leiden, wird Ihr Arzt gegebenenfalls eine Dosisanpassung des Antidiabetikums (Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit) vornehmen.

Es ist nicht bekannt, inwieweit Arzneimittel, die ein bestimmtes Enzym (CYP3A4) stimulieren oder hemmen, die Wirkungen von Farlutal beeinflussen können.

Farlutal kann verschiedene Laborwerte beeinflussen bzw. verändern.

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.

Farlutal darf NICHT verabreicht werden, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen. Wenn Sie während Ihrer Behandlung schwanger werden, müssen Sie umgehend Ihren Arzt verständigen.

Sie dürfen während Ihrer Behandlung mit Farlutal NICHT stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sollte beachtet werden, dass es nicht ausgeschlossen werden kann, dass Farlutal die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit eine Maschine zu bedienen, beeinträchtigt.

Farlutal Depot Stechampullen enthalten Natrium, p-Hydroxybenzoesäuremethylester und p-Hydroxybenzoesäurepropylester.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält p-Hydroxybenzoesäuremethylester und p-Hydroxybenzoesäurepropylester, welche Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen können.

3. Wie ist Farlutal anzuwenden?

Farlutal wird Ihnen von medizinischem Fachpersonal verabreicht.

Art der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung

Die Injektion erfolgt tief in den Gesäßmuskel.

Dosierung

Die Höhe der Dosierung wird vom Arzt entsprechend dem Krankheitsbild und Ihrem Allgemeinzustand angepasst.

Wie häufig Sie Farlutal erhalten, hängt von der Krebsart ab, gegen die Sie behandelt werden.

Kinder und Jugendliche

Farlutal wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen empfohlen, da Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nicht erwiesen sind.

Ältere Patienten

Es gibt keine speziellen Dosierungsempfehlungen für ältere Patienten.

Patienten mit Nierenfunktionsbeeinträchtigung

Es gibt keine speziellen Dosierungsempfehlungen für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion.

Patienten mit Leberfunktionsbeeinträchtigung

Bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Leberfunktion darf Farlutal nicht verwendet 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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufige Nebenwirkungen (betrifft mehr als 1 von 10 Personen)

- adrenerge Wirkungen (Händezittern, Schwitzen, nächtliche Wadenkrämpfe)

Häufige Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 von 10 Personen)

- vermehrter Appetit
- Depression, Veränderungen der Libido (Geschlechtstrieb), Schlaflosigkeit
- Kopfschmerzen, Schwindel, Zittern
- grauer Star, Sehstörungen
- Gefäßentzündung durch Blutgerinnsel
- Erbrechen, Verstopfung, Übelkeit, Verdauungsstörungen
- Akne, übermäßige Körperbehaarung bei Frauen, übermäßiges Schwitzen
- Muskelschmerzen
- Erektionsstörungen, Schmerzen und Spannungsgefühl in der Brust, Ausbleiben der Regelblutung, dysfunktionelle Gebärmutterblutungen (unregelmäßig, vermehrt, verringert, Schmierblutungen)
- Reaktionen an der Injektionsstelle, Ödeme/Wasseransammlung, Müdigkeit
- Gewichtsschwankung

Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 von 100 Personen)

- allergische, schmerzhaftige Schwellung von Haut und Schleimhaut (Angioödem)
- kortikoidähnliche Wirkungen (z. B. Cushing-Syndrom), Vermännlichung
- Verschlechterung von Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit), erhöhte Kalziumspiegel im Blut (bei Knochenmetastasen)
- Herzmuskelschwäche

- Blutgerinnsel in der Lunge
- Durchfall, Mundtrockenheit
- Muskelkrämpfe

Seltene Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 von 1.000 Personen)

- schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie, anaphylaktoide Reaktionen)
- Nervosität, Verwirrung, Euphorie (überschwängliches Hochgefühl)
- Schlaganfall, Schläfrigkeit, Konzentrationsstörungen
- Herzinfarkt, Beschleunigung der Herzfrequenz
- Blutgerinnsel
- Gelbsucht
- Haarausfall, Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz
- Rückenschmerzen
- Ausscheidung von Glukose (Zucker) im Harn
- Veränderungen am Gebärmutterhals, Milchabsonderung
- allgemeines Unwohlsein, Fieber
- erhöhte Blutzuckerwerte, erhöhter Blutdruck, veränderte Leberwerte, erhöhte Zahl der weißen Blutkörperchen und Blutplättchen

Nicht bekannte Nebenwirkungen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- längeres Ausbleiben des Eisprungs
- Koordinationsstörungen, Gereiztheit, Schlaganfall
- Blutgerinnsel in der Netzhaut
- Herzklopfen
- gutartige Tumore
- Hautrötungen mit Blasenbildung oder Aussonderung, talgige Haut, vermehrte Körperbehaarung, Lichtempfindlichkeit, übermäßige Pigmentierung der Haut
- veränderter Scheidenausfluss, Empfindlichkeit der Brüste, trockene Scheide, Störung der Samenbildung, schmerzhafte Regelblutungen, Pilzinfektion der Scheide, Entzündung der Scheide, Blutungen aus der Scheide
- Reizungen

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 Farlutal 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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Farlutal enthält

Der Wirkstoff ist Medroxyprogesteronacetat.

- 1 Stechampulle enthält 500 mg Medroxyprogesteronacetat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogol, Polysorbat 80, 5 mg p-Hydroxybenzoesäuremethylester (E 218), 0,5 mg p-Hydroxybenzoesäurepropylester (E 216), Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke

Wie Farlutal aussieht und Inhalt der Packung

Farlutal ist eine weiße Suspension in Glasampullen.

1 Packung enthält 3 Stechampullen zu 2,5 ml Injektionssuspension.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

Z. Nr.: 17.391

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2016.