

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Gynodian® Depot - Fertigspritze

Wirkstoffe: Prasteronenantat, Estradiolvalerat

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

#### **1. Was ist Gynodian Depot und wofür wird es angewendet?**

Gynodian Depot ist ein Estrogen-Androgen-Kombinationspräparat zur Hormonersatztherapie (englisch: **Hormone Replacement Therapy, HRT**).

Die Hormone Estradiolvalerat (Estrogen, etabliert als Wirkstoff zur Behandlung von Wechseljahrsbeschwerden), und Prasteronenantat ergänzen einander in ihrer Wirkung.

Gynodian Depot wird zur Hormonersatzbehandlung bei Beschwerden, die durch einen Mangel am weiblichen Geschlechtshormon Estrogen verursacht werden, bei Frauen nach den Wechseljahren, nach der letzten Monatsblutung (Menopause) angewendet.

#### Linderung von Beschwerden

Während der Wechseljahre nimmt die Bildung des körpereigenen Estrogens der Frau ab. Dies kann Beschwerden verursachen, die sich als Hitzeschübe im Gesicht, Hals und Brustbereich (so genannte Hitzewallungen) äußern. Gynodian Depot lindert diese nach der Menopause auftretenden Beschwerden.

Gynodian Depot wird Ihnen nur verordnet, wenn Ihre Beschwerden Sie erheblich in Ihrem alltäglichen Leben beeinträchtigen.

Die alleinige Anwendung dieses Arzneimittels ohne regelmäßigen Zusatz von Gelbkörperhormonen (Gestagenen) darf jedoch nur bei Frauen erfolgen, denen die Gebärmutter entfernt wurde.

Bei diesen Frauen wird der Zusatz von Gestagenen nicht empfohlen außer in Fällen in denen eine Endometriose (Ansiedelung von Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter) festgestellt wurde.

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen bei der Behandlung von Frauen über 65 Jahren vor.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Gynodian Depot beachten?

### Krankengeschichte und regelmäßige Kontrolluntersuchungen

- Eine Hormonersatzbehandlung ist mit Risiken verbunden, welche vor der Entscheidung, die Behandlung zu beginnen bzw. fortzusetzen, beachtet werden müssen.
  - Erfahrungen bei der Behandlung von Frauen mit vorzeitiger Menopause (infolge eines Versagens der Funktion der Eierstöcke oder deren chirurgischer Entfernung) liegen nur begrenzt vor. Wenn bei Ihnen eine vorzeitige Menopause vorliegt, können sich die Risiken der Hormonersatzbehandlung von denen anderer Frauen unterscheiden. Bitte fragen Sie hierzu Ihren Arzt.
  - Bevor Sie eine Hormonersatzbehandlung beginnen (oder wieder aufnehmen), wird Ihr Arzt Ihre eigene Krankengeschichte und die Ihrer Familie erfassen. Ihr Arzt wird über die Notwendigkeit einer körperlichen Untersuchung entscheiden. Diese kann, falls erforderlich, die Untersuchung der Brüste und/oder eine Unterleibsuntersuchung einschließen.
  - Nachdem Sie mit der Hormonersatzbehandlung begonnen haben, sollten Sie Ihren Arzt regelmäßig (mindestens 1-mal pro Jahr) zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen. Besprechen Sie bitte anlässlich dieser Untersuchungen mit Ihrem Arzt den Nutzen und die Risiken, die mit einer Fortführung der Behandlung mit Gynodian Depot verbunden sind.
  - Gehen Sie bitte regelmäßig, wie von Ihrem Arzt empfohlen, zur Vorsorgeuntersuchung Ihrer Brüste.
- **Gynodian Depot darf nicht angewendet werden,**
- wenn Sie früher **Brustkrebs** hatten, haben oder bei Ihnen Brustkrebs vermutet wird;
  - wenn Sie an einer Form von Krebs leiden, **dessen Wachstum von Östrogenen abhängig ist**, z.B. Krebs der Gebärmutter schleimhaut (Endometrium) bzw. wenn ein entsprechender Verdacht besteht,
  - wenn Sie Blutungen unklarer Ursache aus der Scheide haben,
  - wenn eine **unbehandelte übermäßige Verdickung der Gebärmutter schleimhaut** (Endometriumhyperplasie) vorliegt,
  - wenn sich bei Ihnen ein **Blutgerinnsel in einer Vene** (Thrombose) gebildet hat bzw. früher einmal gebildet hatte, z.B. in den Beinen (Thrombose in den tiefen Venen) oder in der Lunge (Lungenembolie);
  - wenn Sie unter einer **Blutgerinnungsstörung** leiden (z.B. Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombin-Mangel),
  - wenn Sie eine Krankheit haben bzw. einmal früher hatten, die durch Blutgerinnsel in den Arterien verursacht wird, z.B. **Herzinfarkt, Schlaganfall** oder **anfallsartig auftretende Brustschmerzen mit Brustenge** (Angina pectoris);
  - wenn Sie eine **Lebererkrankung** haben oder früher einmal hatten und sich die Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben;
  - wenn Sie an einer seltenen, erblich bedingten Blutkrankheit (Störung der Blutfarbstoffbildung) leiden, der sogenannten **Porphyrie**;
  - wenn Sie allergisch gegen Prasteronenantat, Estradiolvalerat oder einen der im Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
  - wenn Sie ein hohes Risiko für venöse oder arterielle Thrombosen (Blutgerinnsel) haben;
  - wenn Sie stark erhöhte **Blutfett (Triglyzerid-)werte** haben;

- wenn Sie schwanger sind oder stillen
- Wenn eine der oben genannten Krankheiten während der Anwendung von Gynodian Depot erstmalig auftritt, beenden Sie bitte sofort die Behandlung und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.

**Bei Frauen mit Gebärmutter darf Gynodian Depot nicht angewendet werden, außer unter gleichzeitiger regelmäßiger Gabe von Gelbkörperhormonen (Gestagenen).**

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie jemals von einem der nachfolgend aufgeführten gesundheitlichen Probleme betroffen waren bevor Sie mit der Behandlung beginnen, da diese während der Behandlung mit Gynodian Depot wieder auftreten oder sich verschlimmern können. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt häufiger zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen:

- Gebärmutterfibrom (Leiomyom)
- Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder früher aufgetretenes übermäßiges Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie)
- Erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln in den Gefäßen (siehe „Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose),
- Erhöhtes Risiko für estrogenabhängige Krebserkrankungen ( z. B. wenn Ihre Mutter, Schwester oder Großmutter Brustkrebs hatten),
- Bluthochdruck,
- Lebererkrankung, z.B. ein gutartiger Lebertumor
- Zuckerkrankheit (Diabetes),
- Gallensteine
- Migräne oder starke Kopfschmerzen,
- Erkrankung des Immunsystems, die viele Organfunktionen des Körpers beeinflusst (systemischer Lupus erythematosus, SLE),
- Epilepsie,
- Asthma,
- Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör beeinträchtigt (Otosklerose)
- sehr hohe Blutfettwerte (Triglyzeride),
- Flüssigkeitseinlagerung infolge von Herz- oder Nierenerkrankungen.

**Brechen Sie die Behandlung mit Gynodian Depot ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf**

wenn während der Hormonersatzbehandlung eine der folgenden Krankheiten bzw. Situationen auftritt:

- Krankheiten, die im Abschnitt „Gynodian darf nicht angewendet werden“ erwähnt sind,
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Weißen Ihrer Augen (Gelbsucht). Dies können Anzeichen einer Lebererkrankung sein,
- deutliche Erhöhung Ihres Blutdrucks (Beschwerden können Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schwindel sein),
- erstmaliges Auftreten migräneartiger Kopfschmerzen,
- Schwangerschaft
- Wenn Sie Anzeichen für Blutgerinnsel bemerken, z.B.
  - schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine,
  - plötzliche Brustschmerzen,
  - Atemnot

Weitere Informationen hierzu finden Sie unter „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“.

**Hinweis:**

**Gynodian Depot ist kein Mittel zur Empfängnisverhütung.** Wenn seit Ihrer letzten Monatsblutung weniger als 12 Monate vergangen sind oder wenn Sie jünger als 50 Jahre sind, kann die zusätzliche Anwendung von Methoden zur Schwangerschaftsverhütung erforderlich sein. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.

**HRT und Krebs**

**Übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom)**

Die Anwendung einer reinen Estrogen HRT erhöht das Risiko einer übermäßigen Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und für Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom).

Die Einnahme eines Gestagens ergänzend zum Estrogen über mindestens 12 Tage pro 28-Tage-Zyklus schützt Sie vor diesem zusätzlichen Risiko. Daher wird Ihnen Ihr Arzt, wenn Sie Ihre Gebärmutter noch haben, zusätzlich ein Gestagen verordnen. Wenn Ihre Gebärmutter entfernt wurde (Hysterektomie), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie Gynodian Depot bedenkenlos ohne zusätzliche Einnahme eines Gestagens anwenden können.

Bei Frauen, die noch eine Gebärmutter haben und die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, wird im Alter zwischen 50 und 65 Jahren durchschnittlich bei 5 von 1000 Frauen Krebs der Gebärmutterschleimhaut diagnostiziert.

Bei Frauen, die noch eine Gebärmutter haben und die eine Hormonersatzbehandlung mit nur einem Estrogenpräparat durchführen, wird im Alter zwischen 50 und 65 Jahren, abhängig von der Dosis und der Behandlungsdauer, 10 bis 60 Fälle von Krebs der Gebärmutterschleimhaut pro 1.000 Frauen diagnostiziert (d. h. zwischen 5 und 55 zusätzliche Fälle).

**Unregelmäßige Blutungen**

In den ersten 3-6 Monaten der Anwendung von Gynodian Depot können Sie unregelmäßige Blutungen (Bluttropfen) haben.

Wenn aber die unregelmäßigen Blutungen

- über die ersten 6 Behandlungsmonate hinaus anhalten,
- einsetzen, nachdem Sie Gynodian Depot länger als 6 Monate angewendet haben,
- nach Abbruch der Behandlung mit Gynodian Depot anhalten,

**suchen Sie bitte sobald wie möglich Ihren Arzt auf.**

**Brustkrebs**

Es gibt Hinweise auf ein erhöhtes Brustkrebsrisiko bei kombinierter Hormonersatzbehandlung mit Estrogen und Gestagen und möglicherweise auch bei alleiniger Anwendung von Estrogen. Das zusätzliche Risiko hängt von der Dauer der Hormonersatzbehandlung ab und zeigt sich innerhalb weniger Jahre. Nach Beendigung der Behandlung kehrt das Risiko jedoch innerhalb weniger Jahre (meistens 5 Jahre) wieder zurück auf den Stand bei Nichtanwenderinnen.

Bei Frauen, deren Gebärmutter entfernt wurde und die eine Hormonersatzbehandlung mit Estrogen-Monopräparaten 5 Jahre lang anwenden, wurde kein oder nur ein geringfügig erhöhtes Brustkrebsrisiko nachgewiesen.

Zum Vergleich:

Bei Frauen im Alter von 50 bis 79 Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, werden durchschnittlich 9 bis 14 Brustkrebsfälle pro 1.000 Frauen innerhalb eines Zeitraums von 5 Jahren diagnostiziert. Bei Frauen im Alter von 50 bis 79 Jahren, die eine kombinierte Hormonersatzbehandlung mit Estrogen und Gestagen über 5 Jahre anwenden, beträgt die Anzahl 13 bis 23 Fälle pro 1.000 Frauen (d. h. 4 bis 6 zusätzliche Fälle).

**Untersuchen Sie regelmäßig Ihre Brüste. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie Veränderungen Ihrer Brüste bemerken, z. B.**

- Einziehungen (Dellenbildung) in der Haut
- Veränderungen der Brustwarzen
- Knoten, die Sie sehen oder fühlen können

Weiters empfiehlt es sich an einem Mammographie-Screening-Programm teilzunehmen, wenn es Ihnen angeboten wird. Für das Mammographie-Screening ist es wichtig, dass Sie die Fachkraft/den Arzt die/der die Mammographie durchführt, darüber informieren, dass Sie ein Arzneimittel zur Hormonersatztherapie anwenden, da dieses Arzneimittel die Dichte des Brustdrüsengewebes erhöht und damit das Ergebnis der Mammographie beeinflusst. Wenn die Dichte des Brustgewebes erhöht ist, können möglicherweise nicht alle Knoten erkannt werden.

**Eierstockkrebs**

Eierstockkrebs tritt sehr selten auf - viel seltener als Brustkrebs.

Die Anwendung von Estrogen-Monoarzneimitteln oder kombinierten Estrogen-Gestagen-Arzneimitteln zur Hormonersatzbehandlung ist mit einem leicht erhöhten Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, verbunden.

Das Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, ändert sich mit dem Alter. Zum Beispiel werden bei Frauen im Alter zwischen 50 und 54 Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, über einen 5-Jahres-Zeitraum etwa 2 Fälle von Eierstockkrebs pro 2000 Frauen diagnostiziert. Bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung 5 Jahre anwenden, treten etwa 3 Fälle pro 2000 Anwenderinnen auf (d.h. etwa 1 zusätzlicher Fall).

**Lebertumoren**

In seltenen Fällen sind nach Anwendung hormonaler Wirkstoffe, wie sie Gynodian Depot enthält, gutartige, noch seltener bösartige Veränderungen an der Leber beobachtet worden, die vereinzelt zu lebensgefährlichen Blutungen in die Bauchhöhle geführt haben. Suchen Sie sofort einen Arzt auf, sollten bei Ihnen starke Oberbauchbeschwerden auftreten. Ihr Arzt wird Sie gegebenenfalls anweisen, das Präparat abzusetzen.

**Wirkung einer HRT auf Herz und Kreislauf**

*Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombosen)*

Das Risiko für **Blutgerinnsel in den Venen** ist ca. 1,3 bis 3fach bei HRT-Anwenderinnen als bei Nicht-Anwenderinnen, insbesondere während des ersten Jahres der Anwendung. Diese Blutgerinnsel können schwerwiegend sein und wenn ein Gerinnsel in die Lunge wandert, können Schmerzen im Brustkorb, plötzliche Kurzatmigkeit, Kollaps oder sogar der Tod auftreten.

Es ist wahrscheinlicher für Sie, dass ein Blutgerinnsel in Ihren Venen auftritt, je älter Sie werden und wenn eine der folgenden Situationen auf Sie zutrifft.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Situationen auf Sie zutrifft:

- Sie aufgrund eines größeren chirurgischen Eingriffs, einer Verletzung oder einer Erkrankung über längere Zeit nicht gehen können (siehe Abschnitt 3 "Wenn Sie eine Operation benötigen")
- Sie erhebliches Übergewicht haben (BMI >30 kg/m<sup>2</sup>)
- Sie ein Problem mit der Blutgerinnung haben, das eine Langzeittherapie mit Arzneimittel gegen das Auftreten von Blutgerinnseln erfordert
  - ein naher Verwandter von Ihnen jemals ein Blutgerinnsel in den Beinen, der Lunge oder einem anderen Organ hatte
- Sie an Systemischem Lupus erythematodes (SLE) leiden
- Sie Krebs haben.

Für Anzeichen eines Blutgerinnsels siehe „Brechen Sie die Einnahme von Gynodian Depot ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf“.

#### Zum Vergleich:

Betrachtet man Frauen in ihren 50ern, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, ist über einen 5-Jahres-Zeitraum durchschnittlich bei 4 bis 7 von 1.000 Frauen ein venöses Blutgerinnsel zu erwarten.

Bei Frauen in ihren 50ern, die eine Hormonersatzbehandlung mit Estrogen und Gestagen über 5 Jahre angewendet haben, treten 9 bis 12 Thrombosefälle pro 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 5 zusätzliche Fälle).

Bei Frauen in ihren 50ern, deren Gebärmutter entfernt wurde und die eine Hormonersatzbehandlung nur mit Estrogen über 5 Jahre angewendet haben, treten 5 bis 8 Thrombosefälle pro 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 1 zusätzlicher Fall).

#### **Herzkrankheit (Herzinfarkt)**

Es liegen keine Hinweise darauf vor, dass eine Hormonersatzbehandlung einem Herzinfarkt vorbeugt.

Bei Frauen, die älter als 60 Jahre sind und die eine kombinierte Hormonersatzbehandlung mit Estrogen und Gestagen anwenden, besteht im Vergleich zu Frauen, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, eine leicht erhöhte Wahrscheinlichkeit, eine Herzkrankheit zu entwickeln.

Bei Frauen, deren Gebärmutter entfernt wurde und die nur Estrogene erhalten, ist das Risiko für eine Herzerkrankung nicht erhöht.

#### **Schlaganfall**

Das Schlaganfallrisiko ist bei Anwenderinnen einer Hormonersatzbehandlung etwa 1,5fach höher als bei Nichtanwenderinnen. Die Anzahl der infolge der Anwendung einer Hormonersatzbehandlung zusätzlich auftretenden Schlaganfälle steigt mit zunehmendem Alter.

#### Zum Vergleich:

Betrachtet man Frauen in ihren 50ern, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, sind über einen 5-Jahres-Zeitraum 8 Schlaganfälle pro 1.000 Frauen zu erwarten.

Bei Frauen in ihren 50ern, die eine Hormonersatzbehandlung über einen Zeitraum von 5 Jahren anwenden, sind es 11 Fälle pro 1.000 Anwenderinnen (d. h. 3 zusätzliche Fälle).

#### **Sonstige Erkrankungen**

- *Hirnleistungsstörung (Demenz)*

Eine Hormonersatzbehandlung beugt keinen Gedächtnisstörungen vor. Es gibt einige Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Gedächtnisstörungen bei Frauen, die zu Beginn der

Anwendung einer Hormonersatzbehandlung älter als 65 Jahre waren. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.

Kommt es während der Anwendung von Gynodian Depot zu vermehrtem Haarwuchs im Gesicht und an den Beinen oder zu Stimmveränderungen, ist es unwahrscheinlich, dass dies mit dem Präparat zusammenhängt, denn erfahrungsgemäß können derartige „Vermännlichungs“-Erscheinungen im Klimakterium spontan auftreten. Trotzdem sollten Patientinnen, die durch Beeinträchtigung der Sprech- oder Singstimme in ihrer Berufsausübung behindert würden, während der Therapie besonders kontrolliert werden.

Treten erste Anzeichen von Stimmveränderungen (leichte Ermüdbarkeit der Stimme, Rauigkeit, Heiserkeit) auf, empfiehlt es sich, die Therapie abzubrechen.

### **Zusätzliche Hinweise für bestimmte Patientengruppen**

#### Kinder und Jugendliche

Gynodian Depot darf bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

#### Ältere Menschen

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen bei der Behandlung von Frauen über 65 Jahren vor.

#### Patientinnen mit eingeschränkter Funktion der Niere oder des Herzens

Estrogene können eine Flüssigkeitsansammlung im Körper bewirken; daher müssen Sie, wenn bei Ihnen Herz- oder Nierenfunktionsstörungen vorliegen, sorgfältig beobachtet werden. Wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden, müssen Sie engmaschig überwacht werden, weil ein Anstieg der Wirkstoffe von Gynodian Depot im Blutkreislauf zu erwarten ist.

#### Patientinnen mit einer bestimmten Fettstoffwechselstörung (Hypertriglyzeridämie)

Wenn bei Ihnen bestimmte Blutfettwerte (Triglyzeride) erhöht sind, müssen Ihre Blutfettwerte während der Behandlung mit Gynodian Depot engmaschig überwacht werden, weil im Zusammenhang mit einer Estrogenbehandlung in seltenen Fällen von einem starken Triglyzeridanstieg im Blut mit einer nachfolgenden Entzündung der Bauchspeicheldrüse berichtet wurde.

#### Patientinnen mit erblichem Angioödem

Bei Frauen, die an einem erblichen Angioödem leiden, können Arzneimittel, die Estrogene enthalten, Symptome eines Angioödems auslösen oder verschlimmern.

#### Einfluss von Gynodian Depot auf die Laborparameter der Schilddrüse, der Geschlechtshormone und von Corticosteroiden

Estrogene können die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen (z. B. Schilddrüsentests; Spiegel von Geschlechtshormon-bindendem Protein und Corticoid-bindendem Protein). Wenn bei Ihnen ein solcher Test durchgeführt werden soll, informieren Sie den verantwortlichen Arzt darüber, dass Sie eine Hormonersatzbehandlung anwenden. Die Konzentrationen der Hormone, die in den o.g. Tests untersucht werden und die für die Hormonwirkung verantwortlich sind, bleiben dabei unverändert. D. h., Sie müssen nicht mit Symptomen wie z. B. bei einer Schilddrüsenunterfunktion rechnen.

Die Konzentration bestimmter Eiweißstoffe im Blut (Angiotensinogen/Renin-Substrat,  $\alpha_1$ -Antitrypsin und Coeruloplasmin) kann verändert sein.

**Die Anwendung von Gynodian Depot kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.**

### **Anwendung von Gynodian Depot zusammen mit anderen Arzneimitteln:**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Arzneimittel oder andere Naturprodukte handelt.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Gynodian Depot beeinträchtigen. Dies kann möglicherweise zu unregelmäßigen Blutungen führen.

Dazu gehören folgende Arzneimittel:

- Arzneimittel gegen **Epilepsie** (z.B. Barbiturate, Phenytoin, Primidon, Carbamazepin und möglicherweise Oxcarbazepine, Topiramate und Felbamate),
- Arzneimittel gegen **Tuberkulose** (z.B. Rifampicin und Rifabutin),
- Arzneimittel zur Behandlung von **HIV und Hepatitis C Virusinfektionen**, (so genannte Proteasehemmer und nicht-nukleosidische Reverse Transkriptase-Hemmer wie z.B. Nevirapin, Efavirenz, Nelfinavir und Ritonavir),
- pflanzliche Arzneimittel, die **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*) enthalten.
- Arzneimittel zur **Behandlung von Pilzinfektionen** (wie Griseofulvin, Itraconazol, Ketoconazol, Voriconazol, Fluconazol)
- Arzneimittel zur **Behandlung von bakteriellen Infektionen** (wie Clarithromycin, Erythromycin)
- Arzneimittel zur **Behandlung bestimmter Herzerkrankungen oder Bluthochdruck** (wie Verapamil, Diltiazem)
- Grapefruitsaft

### **Labortests**

Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung erforderlich ist, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie Gynodian Depot anwenden, da dieses Arzneimittel die Ergebnisse einiger Laboruntersuchungen beeinträchtigen kann.

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

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Die Anwendung von Gynodian Depot ist nur bei Frauen nach der Menopause vorgesehen.

Wenn Sie schwanger werden, brechen Sie die Anwendung von Gynodian Depot sofort ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.

#### Stillzeit

Gynodian Depot darf in der Stillzeit nicht angewendet werden. Geringe Mengen von Sexualhormonen können in die Muttermilch gelangen.

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

Es sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt.

### **Gynodian Depot enthält Rizinusöl.**

Rizinusöl kann schwere allergische Reaktionen hervorrufen.



### 3. Wie ist Gynodian Depot anzuwenden?

Wenden Sie Gynodian Depot immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Vor der Anwendung soll Ihr Arzt eine gründliche allgemeine und gynäkologische Untersuchung (einschließlich der Brust sowie der Kontrolle eines Scheidenabstriches) durchführen.

Während der Behandlung sollten Kontrolluntersuchungen in halbjährlichen Abständen erfolgen.

Zu Beginn und bei der Fortführung der Behandlung von Estrogenmangelbeschwerden wird Ihr Arzt Ihnen die niedrigste wirksame Dosis verordnen und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich halten.

Ölige Lösungen wie Gynodian Depot sind ausschließlich intramuskulär (in den Muskel) zu verabreichen, insbesondere ist eine Injektion in Blutgefäße zu vermeiden. Die in seltenen Fällen während oder unmittelbar nach der Injektion öligter Lösungen auftretenden kurzdauernden Reaktionen (Hustenreiz, Hustenanfälle, Atemnot) lassen sich erfahrungsgemäß durch betont langsames Verabreichen vermeiden.

Es empfiehlt sich, die Einspritzstelle anschließend mit einem Pflaster zu versehen, damit die Lösung nicht zurückfließen kann.

Soweit nicht anders verordnet, wird im Allgemeinen 1 Spritze (1 Milliliter) alle 4 Wochen gegeben. Die Häufigkeit der Injektionen hängt von dem Wiederauftreten der Beschwerden und deren Beeinflussbarkeit ab.

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

#### Handhabungshinweis für die Fertigspritzen:

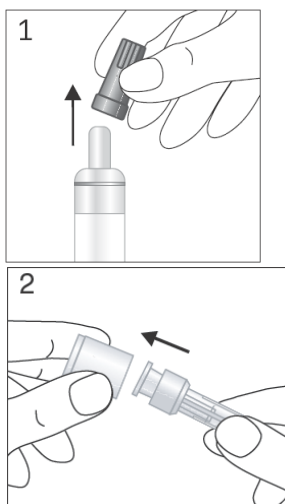


Abb 1: Gummistopfen von der Fertigspritze abziehen.

Abb 2: Kanüle an der Schutzhülle festhalten und Kappe vollständig abziehen.

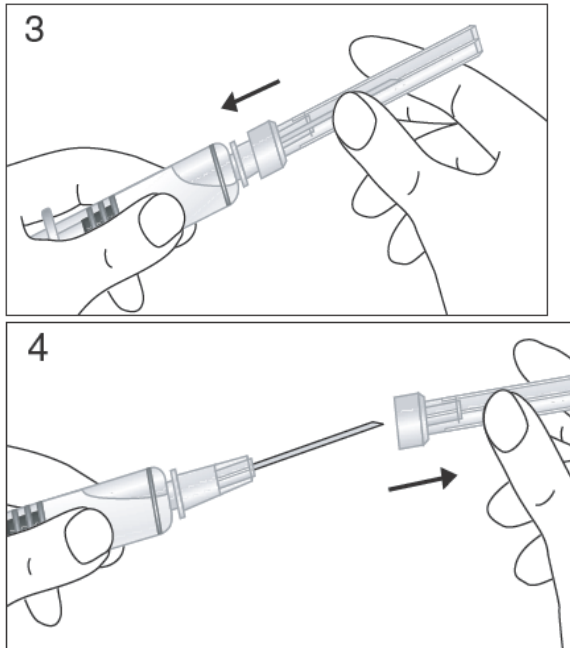


Abb 3 und 4: Kanüle auf die Spritze aufstecken und Schutzhülle abziehen.

Angaben zur sterilen Einmalkanüle:

Zur Vermeidung von Nadelstichverletzungen Kanüle in eine geeignete Kanülenentsorgungsbox werfen.

#### **Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist**

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie den operierenden Arzt, dass Sie Gynodian Depot anwenden. Es kann möglich sein, dass Sie Gynodian Depot 4 bis 6 Wochen vor der geplanten Operation absetzen müssen, um das Thromboserisiko zu verringern (siehe Abschnitt 2 unter „Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)“). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Anwendung von Gynodian Depot fortsetzen können.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Gynodian Depot angewendet haben, als Sie sollten**

Eine Überdosierung kann Übelkeit und Erbrechen und unregelmäßige Blutungen verursachen.

Es ist keine spezifische Behandlung erforderlich, Sollten Sie beunruhigt sein, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Erkrankungen wurden bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, im Vergleich zu Nichtanwenderinnen häufiger berichtet:

- Brustkrebs
- ungewöhnliches Wachstum oder Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie oder Krebs)
- Eierstockkrebs
- Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder Lunge (venöse Thromboembolie)
- Herzerkrankungen

- Schlaganfall
- möglicher Gedächtnisverlust, wenn die HRT mit über 65 Jahren begonnen wird

Für weitere Information über diese Nebenwirkungen siehe Abschnitt 2.

Die nachstehende Liste führt Nebenwirkungen auf, die mit der Anwendung von Gynodian Depot in Verbindung gebracht wurden:

Über folgende unerwünschte Wirkungen wurde im Zusammenhang mit der Behandlung von Estrogenen und Gestagenen berichtet:

Seltene Nebenwirkungen (1 bis 10 von 10.000 Anwenderinnen können betroffen sein):

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Gewichtszu- oder abnahme
- gesteigerter Geschlechtstrieb
- Ausschlag, Juckreiz (Pruritus), Hauterkrankungen wie Erythema nodosum, Nesselsucht (Urtikaria), vermehrter Haarwuchs im Gesicht (Hirsutismus), Haarausfall, Akne, Ekzeme
- Brustschmerzen-, spannung, Brustvergrößerung, Blutungen aus der Gebärmutter inkl. Blutflecken, Vermännlichung (Virilisation)
- Reaktionen am Verabreichungsort, Ödeme

Über folgende Nebenwirkungen wurde ebenfalls berichtet, ihre Häufigkeit kann aber auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden:

- Depressive Verstimmung, Angstzustände
- Kopfschmerzen, Schwindel, Migräne
- Sehstörungen, Unverträglichkeit von Kontaktlinsen
- „Herzklopfen“ (Palpitationen)
- Hustenreiz, Hustenanfälle, Atemnot
- Muskelkrämpfe
- Blutungen aus der Vagina, Dysmenorrhoe, vaginaler Ausfluss, prämenstruelles Syndrom
- Müdigkeit

Geschlechtsorgane / Brust

- Veränderungen der Menstruationsblutungsmuster, verstärkte oder abgeschwächte Entzugsblutungen, Zwischenblutungen in Form von Schmierblutungen oder auch von Durchbruchblutungen (diese Blutungsunregelmäßigkeiten verschwinden in der Regel bei andauernder Therapie), Dysmenorrhoe, Veränderungen der Vaginalsekretion, Prämenstruelles Syndrom, Brustschmerzen, -spannungen und/oder Vergrößerungen,
- Brustkrebs: Für weitere Informationen lesen Sie bitte die Angaben unter 2. „Was müssen Sie vor der Anwendung von Gynodian Depot beachten?“ unter dem Abschnitt „Brustkrebs“,
- Estrogenabhängige gutartige Geschwülste sowie bösartige Tumoren, insbesondere Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (siehe Abschnitt 2).
- Eierstöcke: bei Frauen mit Estrogen-Monotherapie oder kombinierter HRT kann das Risiko für einen Eierstockkrebs leicht erhöht sein

Herz-Kreislaufsystem

- Herzinfarkt,
- Schlaganfall,
- venöse thromboembolische Ereignisse, z. B. Verschlüsse der tiefen Bein- bzw. Beckenvenen durch Blutgerinnsel (Thrombosen) sowie Lungenembolien. Diese treten bei Anwenderinnen von Arzneimitteln zum Hormonersatz häufiger auf als bei Nicht-Anwenderinnen. Für weitere Informationen lesen Sie bitte die Angaben unter 2. „Was

müssen Sie vor der Anwendung von Gynodian Depot beachten?" in den Abschnitten „Gegenanzeigen“ und „Venöse Thromboembolie“.

#### Verdauungssystem

- Erkrankungen der Gallenblase (z. B. Gallensteine).

#### Haut

- bräunliche Hautpigmentierungen (Chloasma), verschiedene Hautkrankheiten mit Blasen- und Knötchenbildung oder Einblutungen in die Haut (Erythema multiforme, Erythema nodosum, vaskuläre Purpura)

#### Hirnleistungsstörung

- wahrscheinliche Demenz (lesen Sie bitte die Angaben unter 2. „Was müssen Sie vor der Anwendung von Gynodian Depot beachten?“ im Abschnitt „Sonstige Erkrankungen“).

#### Bestimmte Gruppen von Anwenderinnen:

Arzneimittel, die Estrogene enthalten, können bei Frauen, die an einem angeborenen Quincke-Ödem leiden, Symptome eines Quincke-Ödems auslösen oder verschlimmern.

Falls nach der Injektion Blutungen "außer der Reihe" auftreten, ist der Arzt zu informieren.

Wie bei allen estrogenhaltigen Präparaten ist es auch bei Gynodian Depot möglich, dass in Einzelfällen bei besonders dafür empfänglichen Frauen bräunliche Flecken im Gesicht auftreten, deren Ausprägung durch längere Sonnenbäder noch begünstigt wird. Frauen, die dazu neigen, sollten sich nicht zu sehr der Sonne aussetzen und UV Bestrahlung meiden.

Falls während der Anwendung von Gynodian Depot vermehrter Haarwuchs im Gesicht und an den Beinen oder Stimmveränderungen auftreten, ist es unwahrscheinlich, dass dies mit dem Präparat zusammenhängt. Derartige Erscheinungen sind in den Wechseljahren auch ohne jede Medikation nicht selten, und es wurde sogar beobachtet, dass sie sich unter Gynodian Depot zurückgebildet haben. Trotzdem ist besonders bei Frauen mit Sing- oder Sprechberufen zu erwägen, ob bei Auftreten von Stimmveränderungen die Behandlung beendet werden sollte, weil die tatsächliche Ursache im Einzelfall nicht festzustellen sein wird.

In seltenen Fällen sind nach Anwendung von Hormonen, zu denen auch die im Gynodian Depot enthaltenen Wirkstoffe gehören, gutartige, noch seltener bösartige Veränderungen an der Leber beobachtet worden, die vereinzelt zu lebensgefährlichen Blutungen in die Bauchhöhle geführt haben. Deshalb ist der Arzt zu informieren, wenn ungewohnte Oberbauchbeschwerden auftreten, die nicht von selbst bald vorübergehen.

#### **Folgende Nebenwirkungen wurden im Zusammenhang mit anderen Hormonersatz- Arzneimitteln berichtet:**

- Gallenblasenerkrankungen
- verschiedene Hauterkrankungen
  - Verfärbung der Haut vor allem im Gesicht und Nacken, sogenannte Schwangerschaftsflecken (Chloasma)
  - schmerzhafte rötliche Hautbläschen (Erythema nodosum)
  - Ausschlag mit zielscheibenförmiger Rötung oder Geschwür (Erythema multiforme)

#### **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 (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 Wien  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

### **5. Wie ist Gynodian Depot aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Fertigspritze nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 30°C lagern.

Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Gynodian Depot enthält:**

Die Wirkstoffe sind Prasteronenantat und Estradiolvalerat.

1 ml Lösung enthält 200 mg Prasteronenantat (DHEA-Enantat) und 4 mg Estradiolvalerat in öliger Lösung.

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzylbenzoat und Rizinusöl für Injektionszwecke.

#### **Wie Gynodian Depot aussieht und Inhalt der Packung:**

Klare Lösung in einer Fertigspritze zu 1 ml

**Packungsgrößen:** 1x1 Stück und 3x1 Stück

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

##### Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Austria Ges.m.b.H.

Herbststraße 6 – 10

1160 Wien

##### Hersteller

Bayer AG

Müllerstraße 178

13353 Berlin

Z.-Nr.: 15426

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2017**