

Navodilo za uporabo

LEPTOPROL 5 mg implantat v napolnjeni injekcijski brizgi levprorelin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo LEPTOPROL in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili LEPTOPROL
3. Kako uporabljati zdravilo LEPTOPROL
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila LEPTOPROL
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo LEPTOPROL in za kaj ga uporabljamo

Zdravilna učinkovina v zdravilu LEPTOPROL (levprorelinijev acetat) spada v skupino zaviralcev določenih spolnih hormonov.

Zdravilo LEPTOPROL deluje na žlezo hipofizo tako, da za kratek čas spodbuja nato pa zavira nastajanje tistih hormonov, ki uravnavajo nastajanje spolnih hormonov v modih. To pomeni, da se ravni spolnih hormonov znižajo in med zdravljenjem ostanejo nizke. Po prenehanju uporabe zdravila LEPTOPROL se ravni hormonov žleze hipofize in spolnih hormonov spet povečajo do normalnih vrednosti.

Zdravilo LEPTOPROL se uporablja za zdravljenje bolezenskih simptomov napredovalega hormonsko-odvisnega raka prostate (karcinom prostate).

Zdravilo LEPTOPROL se v kombinaciji z radioterapijo ali po radioterapiji uporablja tudi za zdravljenje lokalno napredovalega in lokaliziranega hormonsko odvisnega raka prostate.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo LEPTOPROL

Ne uporabljajte zdravila LEPTOPROL

- če ste **alergični** na levprorelin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste alergični na snovi, podobne levprorelinu, kot sta goserelin ali buserelin,
- če imate karcinom, ki ni odvisen od hormonov,
- če ste ženska ali otrok.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila LEPTOPROL, se pogovorite z zdravnikom ali medicinsko sestro:

- če imate visok krvni tlak. V tem primeru vas bo zdravnik skrbno spremljal.

- če so vam s kirurškim posegom odstranili obe modi. V tem primeru zdravilo LEPTOPROL ne povzroči nadaljnjega znižanja koncentracij moškega spolnega hormona v krvi.
- če imate že pred začetkom zdravljenja simptome, povezane z živčnim sistemom (pritisk na hrbtenjačo, metastaze v spinalnem stebru) ali težave med uriniranjem. Vašemu zdravniku morate to brez odlašanja povedati: skrbno vas bo spremljal, še posebej v prvih tednih, če je mogoče, v bolnišnici.
- če se pri podaljšanji uporabi zdravila LEPTOPROL ponovno pojavijo simptomi bolezni (kot so bolečina, težave pri uriniranju ali šibkost v nogah). V tem primeru bo vaš zdravnik s kliničnimi preiskavami redno preverjal uspeh zdravljenja (digitalni rektalni pregled prostate, slikovne preiskave) in s preverjanjem krvnih vrednosti (fosfatov in za prostato specifičnega antigena (PSA) ter moškega spolnega hormona (testosteron)).
- če imate tveganje za razvoj osteoporoze. Zdravnik vam bo verjetno predpisal dodatno zdravilo za preprečevanje razgradnje kosti.
- če ste sladkorni bolnik. V tem primeru vas bo zdravnik zelo skrbno nadzoroval.

Pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom LEPTOPROL, so poročali o primerih depresije, ki je lahko huda. Če se zdravite z zdravilom LEPTOPROL in se pri vas pojavi depresivno razpoloženje, se posvetujte z zdravnikom.

Če imate karkoli od naslednjega, sporočite to svojemu zdravniku: kakršnakoli srčnožilna stanja, vključno s težavami s srčnim ritmom (aritmija), ali se zdravite z zdravili za ta obolenja. Tveganje za težave s srčnim ritmom se lahko okrepijo ob uporabi zdravila LEPTOPROL.

Druga zdravila in zdravilo LEPTOPROL

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo LEPTOPROL lahko navzkrižno deluje z nekaterimi zdravili za zdravljenje težav s srčnim ritmom (npr. kvinidin, prokainamid, amjodaron in sotalol) ali lahko, če se uporablja z nekaterimi drugimi zdravili (npr. metadon (uporablja se pri lažšanju bolečin ter kot del razstrupitve pri zdravljenju odvisnosti od drog), moksifloksacin (antibiotik), antipsihotiki, ki se uporabljajo za zdravljenje hudih duševnih bolezni) zveča tveganje za težave s srčnim ritmom.

Otroci in mladostniki

Zdravilo LEPTOPROL je namenjeno samo za odrasle bolnike.

Nosečnost in dojenje

Zdravilo LEPTOPROL je namenjeno samo za zdravljenje moških bolnikov.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

To zdravilo in bolezen sama lahko povzročita **utrujenost**. Utrujenost se bolj verjetno pojavi ob uživanju alkohola.

Zato **ne vozite ali upravljajte strojev** brez dovoljenja zdravnika, **če se to nanaša** na vas.

3. Kako uporabljati zdravilo LEPTOPROL

Dajanje zdravila LEPTOPROL

- Mesto injiciranja bodo očistili.
- Da bi zmanjšali bolečino ob injiciranju implantata, boste morda prejeli lokalni anestetik.
- Zdravilo LEPTOPROL vam bodo na predelu trebuha injicirali kot injekcijo pod kožo (subkutano).

Koliko zdravila boste prejeli

Priporočeni odmerek zdravila LEPTOPROL je 1 implantat s 5 mg levprorelina na vsake 3 mesece.

- Injekcijo vam bosta običajno dala zdravnik ali medicinska sestra.
- Zdravnik vam bo dal navodila kdaj morate prejeti zdravilo LEPTOPROL, in koliko časa mora preteči med posameznima injekcijama.
- Zdravilo LEPTOPROL vam bodo injicirali vsake 3 mesece. Če se v izjemnih primerih naslednja injekcija odloži za do 4 tedne, to običajno ne vpliva na učinek zdravljenja.
- Injicira se vsebino ene napolnjene injekcijske brizge.
- Brizga vsebuje en implantat, ki zagotovi odmerek 5 mg levprorelina.

Krvne preiskave

Vaš zdravnik vas bo napotil na redne krvne preiskave, da bo preveril ali to zdravilo deluje. Po 3 mesecih zdravljenja bo vaš zdravnik razjasnil ali je zdravilo LEPTOPROL primerno za zdravljenje raka prostate v vašem primeru. Zato bo izmeril koncentracijo za prostato specifičnega antigena (PSA) in testosterona.

Trajanje zdravljenja

Trajanje zdravljenja bo določil vaš zdravnik. Z zdravljenjem je treba nadaljevati, čeprav so se z rakom povezani simptomi zmanjšali ali se je stanje povezano z rakom izboljšalo.

Raka prostate je mogoče s tem zdravilom zdraviti nekaj let. Če je zdravljenje učinkovito in če ga dobro prenašate, ga lahko uporabljate trajno. Da bo ocenil zdravljenje bo vaš zdravnik izvajal preiskave v rednih presledkih, še posebej, če se bodo povrnili simptomi, kot so:

- bolečina,
- težave pri uriniranju,
- šibkost v nogah.

Če zdravilo LEPTOPROL prejmete bolj pogosto, kot bi smeli

Malo je verjetno, da bi vam zdravnik ali medicinska sestra dala prevelik odmerek zdravila. Če kljub temu pride do nenamerne uporabe prevelikega odmerka, bo zdravnik nadzoroval vaše stanje in, če bo potrebno, uvedel dodatno zdravljenje.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo LEPTOPROL

Pogovorite se s svojim zdravnikom, če menite, da je bil vaš 3-mesečni odmerek zdravila LEPTOPROL pozabljen.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo LEPTOPROL

Če ste prekinili zdravljenje brez odobritve vašega zdravnika, se lahko simptomi, povezani z boleznijo, poslabšajo. Zato zdravljenja ne smete predčasno prekiniti brez dovoljenja vašega zdravnika.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Takoj pokličite svojega zdravnika ali pojdite v najbližjo bolnišnico, če se pri vas pojavi kateri od naslednjih resnih neželenih učinkov:

- **alergijske reakcije** (anafilaktične reakcije). Simptomi lahko vključujejo nenaden pojav:
 - občutek vročine, izpuščaj ali koprivnica na koži in/ali sluznicah.
 - otekanje obraza, ustnic ali jezika ali drugih delov telesa.
 - zadihanost, piskanje ali težave pri dihanju.
 - znižanje krvnega tlaka, pospešen srčni utrip, krči (konvulzije) in v najhujšem primeru življenjsko ogrožajoče odpovedi srčno-žilnega sistema.
- **otekanje in bolečina v delu telesa**, posledica krvnega strdka v veni.

- **težave pri dihanju, bolečina v prsnem košu, omedlevica, hiter srčni utrip, pomodrelost kože in obarvanje** zaradi krvnih strdkov v pljučih.

Ti neželeni učinki so redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov).

Rutinsko se pojavi začetno kratkotrajno povečanje koncentracij moškega spolnega hormona (testosterona) v krvi. Naslednji simptomi, povezani z boleznijo se lahko začasno poslabšajo:

- pojav ali zvečanje bolečin v kosteh.
- težave pri uriniranju zaradi premika urinarnega trakta.
- pritisk na hrbtenjačo.
- mišična slabost v nogah.
- otekanje zaradi tekočine v tkivih, katera ne more zapustiti tkiva (limfni edem).

To poslabšanje simptomov normalno mine brez prekinitve zdravljenja z zdravilom LEPTOPROL.

Za zmanjšanje možnih posledic zaradi začetnega povečanja koncentracije moškega hormona, je treba ob začetku zdravljenja proučiti možnost uporabe ustreznega antagonista moškega spolnega hormona (antiandrogena).

Med zdravljenjem se koncentracija moškega spolnega hormona močno zniža. Kot posledica tega se pri določenih bolnikih lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- vročinski oblivi.
- povečano znojenje.
- bolečine v kosteh.
- zmanjšanje ali izguba spolne sle in potence.
- zmanjšanje velikosti mod.
- zvečanje telesne mase.
- lokalne kožne reakcije, kot so rdečina ali otopelost, bolečina, oteklina in srbenje na mestu injiciranja, ki običajno izzvenijo, tudi če se zdravljenje nadaljuje; v posameznih primerih se je pojavil absces.

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- povečanje prsi pri moških.
- izguba teka.
- zvečanje teka.
- depresija, spremembe razpoloženja.
- motnje spanja.
- glavobol.
- nenormalna občutenja, na primer občutek mravljinčenja in/ali odrevenelost.
- navzea/bruhanje.
- bolečine v sklepih ali križu.
- mišična šibkost.
- prekomerna potreba po uriniranju ponoči.
- prekomerna pogostnost po uriniranju čez dan.
- težave pri uriniranju in pri odvajanju urina.
- utrujenost.
- otekanje gležnjev, stopal ali prstov (periferni edem).
- zmanjšanje telesne mase.
- zvišane vrednosti jetrnih encimov v krvi (ALT, AST, gama-GT) in drugih encimov (LDH, alkalna fosfataza).

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- generalizirane alergijske reakcije, kot je vročina, srbenje, zvečanje krvnih telesc (eozinofilcev), kožni izpuščaj.
- driska.
- suha koža ali sluznice.
- bolečine v modih.
- nezmožnost spontane izpraznitve polnega mehurja.
- zvečanje znojenja ponoči.

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- znižane ali zvišane koncentracije sladkorja v krvi.
- omotičnost.
- prehodne spremembe v okušanju.
- znižan ali zvišan krvni tlak.
- izpadanje las.

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov

- kot za druga zdravila v tem razredu učinkovin: infarkt hipofize po prvi uporabi pri bolnikih s tumorjem na hipofizi.

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče določiti

- ne-infekcijska pljučna bolezen (pljučnica) (poročana pretežno iz Japonske).
- posamezni primeri abscesa na mestu injiciranja.
- spremembe v EKG (podaljšanje QT).
- vnetje pljuč, pljučna bolezen.
- krči (konvulzije).

Posebna opozorila:

Učinek zdravila LEPTOPROL se lahko spremlja z merjenjem koncentracij testosterona (moškega spolnega hormona) v krvi in z izvedbo drugih krvnih preiskav (kisle fosfataze, PSA = za prostato specifični antigen). Koncentracija testosterona najprej na začetku zdravljenja naraste, nato pa v obdobju dveh tednov pade. Po 2 do 4 tednih so dosežene koncentracije testosterona enake koncentracijam, ki so opažene po kirurški odstranitvi obeh mod ter ostanejo potem enake skozi celotno obdobje zdravljenja.

Začasno povečanje koncentracije kisle fosfataze v krvi se lahko pojavijo v začetnem obdobju zdravljenja.

Normalne ali skoraj normalne koncentracije se ponovno vzpostavijo po nekaj tednih.

Zmanjšanje koncentracije spolnega hormona testosterona, kot se pojavi po odstranitvi mod ali po zdravljenju z zdravili, ki zavirajo spolne hormone (kot je zdravilo LEPTOPROL) lahko povzroči zmanjšanje kostne gostote, kar zveča tveganje za zlome kosti (glejte: Opozorila in previdnostni ukrepi). Vendar je zmanjšanje kostne gostote po odstranitvi mod bolj izrazito kot po uporabi zdravila LEPTOPROL. Vaš zdravnik se bo odločil glede dodatne uporabe zdravila, ki uravnava presnovo kalcija (poznana kot bisfosfonati).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke,

Sektor za farmakovigilanco,

Nacionalni center za farmakovigilanco,

Slovenčeva ulica 22,

SI-1000 Ljubljana,

Tel: +386 (0) 8 2000 500,

Faks: +386 (0) 8 2000 510,

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si,

spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila LEPTOPROL

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in sterilni vrečki ter na nalepki brizge poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo LEPTOPROL

Zdravilna učinkovina je levprorelin (v obliki levprorelinijevega acetata).

1 implantat vsebuje 5 mg levprorelina (v obliki levprorelinijevega acetata).

Pomožna snov zdravila je polilaktična kislina.

Izgled zdravila LEPTOPROL in vsebina pakiranja

Napolnjena plastična brizga iz polikarbonata z batom iz akrilonitril-butadien-stirenskega kopolimera in iglo, zapečaten v vrečki iz polietilentereftalat/aluminij/PE sestavljene folije.

Velikosti pakiranj:

1 x 1 implantat s 5 mg levprorelina (v obliki levprorelinijevega acetata)

2 x 1 implantat s 5 mg levprorelina (v obliki levprorelinijevega acetata)

3 x 1 implantat s 5 mg levprorelina (v obliki levprorelinijevega acetata)

5 x 1 implantat s 5 mg levprorelina (v obliki levprorelinijevega acetata)

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

ZZ - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Sandoz farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalci

EVER Pharma Jena GmbH, Otto-Schott-Strasse 15, 07745 Jena, Nemčija

EBEWE Pharma Ges.m.b.H Nfg. KG, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach, Avstrija

Sandoz GmbH, Biochemiestraße 10, 6250 Kundl, Avstrija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Češka Republika: Leptoprol 5 mg

Finska: Leuprorelin Sandoz 5 mg implantaatti

Francija: Leptoprol

Nemčija: Leptoprol

Grčija: Leuprorelin/Sandoz

Latvija: Leptoprol 5 mg implants pilnšļircē

Malta: Leptoprol

Romunija: Leptoprol

Slovenija: Leptoprol 5 mg implantat v napolnjeni injekcijski brizgi
Španija: Leptoprol Trimestral 5 mg implante en jeringa precargada

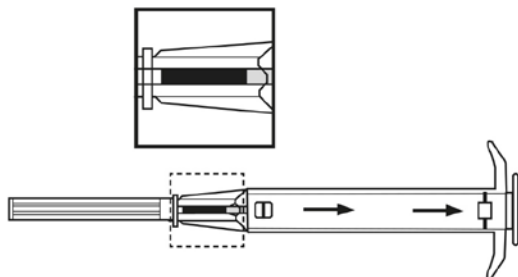
Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 17. 5. 2020.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju

Pred uporabo natančno preberite ta navodila, saj se lahko aplikator, ki je priložen temu zdravilu, razlikuje od drugih, ki ste jih uporabljali do sedaj.

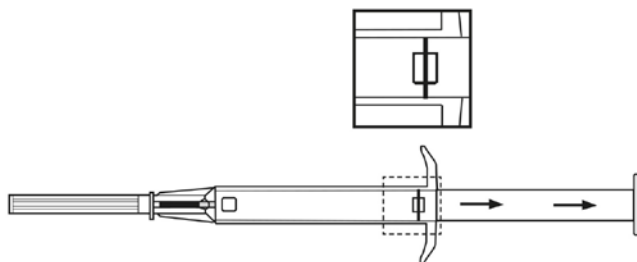
Navodila za uporabo

1. Razkužite mesto injiciranja na sprednjem delu trebušne stene pod linijo popka.
2. Vzemite aplikator iz sterilne vrečke in preverite, ali je implantat viden v vsebniku (glejte predel v okencu). Za potrditev si oglejte aplikator proti svetlobi ali ga nežno pretresite.



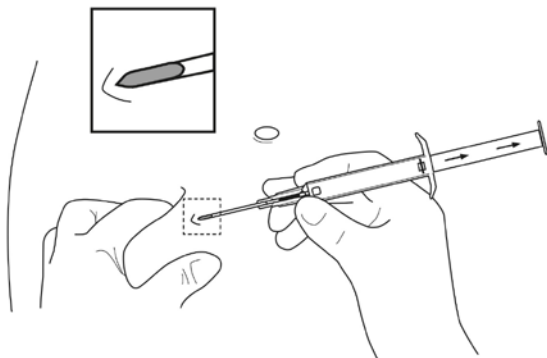
3. Povlecite bat aplikatorja **povsem nazaj**, dokler ne vidite celotne linije v drugem okencu.

Opozorilo: Bat je mogoče potisniti naprej in vsadek injicirati le, če je bil pred tem **potisnjen povsem nazaj!**



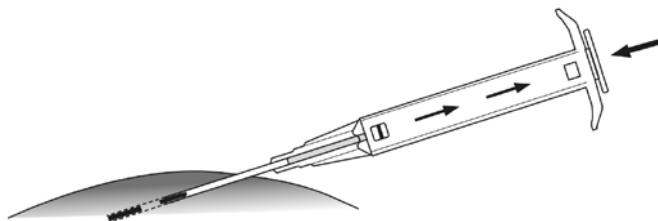
4. Z igle odstranite zaščitni pokrovček.

5. Držite telo aplikatorja z eno roko. Z drugo roko stisnite bolnikovo kožo sprednje trebušne stene pod linijo popka. Glejte sliko. Z **odprtino igle obrnjeno navzgor** **vbodite celo iglo** v podkožno tkivo, pod rahlim kotom, skoraj vzporedno s površino kože .

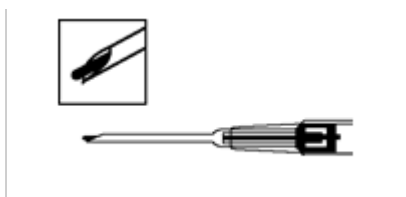


6. Previdno potegnite aplikator približno **1 cm nazaj**, kar pripravi punkcijski kanal za implantat.

7. Injicirajte implantat v punkcijski kanal s pritiskom bata **povsem** naprej, dokler ne zaskoči v svoj položaj in **zaslišite klik**.



8. Izvlecite iglo. Da se prepričate, ali je bil implantat pravilno injiciran, preverite, ali je svetlomodra konica bata vidna na vrhu igle.



Za informacije o odmerjanju glejte poglavje 3 “Kako uporabljati zdravilo LEPTOPROL”.