Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Leuprostin, 3,6 mg, implant
Leuprorelinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Leuprostin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Leuprostin
3. Jak stosować Leuprostin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Leuprostin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Leuprostin i w jakim celu się go stosuje

Substancja czynna leku Leuprostin (octan leuproreliny) należy do grupy inhibitorów niektórych hormonów płciowych.

Leuprostin działa na przysadkę mózgową, pobudzając na krótko, a następnie hamując wytwarzanie hormonów, które regulują powstawanie męskich hormonów płciowych w jądrach.
Oznacza to, że stężenie hormonów płciowych zmniejsza się i podczas leczenia utrzymuje na tym samym poziomie. Po przerwaniu stosowania leku Leuprostin stężenia hormonów wydzielanych przez przysadkę oraz hormonów płciowych powracają do wartości prawidłowych.

Leuprostin stosuje się w objawowym leczeniu zaawansowanego raka gruczołu krokowego, zależnego od działania hormonów.

Leuprostin stosuje się również w leczeniu miejscowo zaawansowanego raka gruczołu krokowego oraz raka ograniczonego do gruczołu krokowego, zależnych od działania hormonów, w trakcie lub po radioterapii.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Leuprostin

Kiedy nie stosować leku Leuprostin
- jeśli pacjent ma uczulenie na leuprorelinę lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje podobne do leuproreliny, takie jak goserelina lub buserelina;
- jeśli rozpoznany u pacjenta rak nie jest zależny od działania hormonów;
- u kobiet i u dzieci.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Leuprostin należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką:

- jeśli u pacjenta stwierdzono wysokie ciśnienie tętnicze krwi. W takim wypadku lekarz będzie kontrolował uważnie stan pacjenta.
- jeśli pacjent przebył zabieg usunięcia obu jąder. W takim wypadku Leuprostin nie powoduje dalszego zmniejszenia stężenia męskiego hormonu płciowego we krwi.
- jeśli jeszcze przed rozpoczęciem leczenia pacjent ma objawy neurologiczne (ucisk na rdzeń kręgowy, przerzuty do kręgosłupa) lub odczuwa dyskomfort podczas oddawania moczu na skutek zmian w drogach moczowych. Należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi, który będzie uważnie kontrolował stan pacjenta w pierwszych tygodniach leczenia w warunkach szpitalnych, jeśli to możliwe.
- jeśli objawy choroby nawracają (tj. ból, trudności w oddawaniu moczu lub osłabienie mięśni nóg podczas długotrwałego stosowania leku Leuprostin). W takim wypadku lekarz będzie regularnie sprawdzał skuteczność leczenia wykonując odpowiednie badania (badanie palpacyjne gruczołu krokowego przez odbyt, badania obrazowe) i kontrolując wskaźniki we krwi (aktywność fosfataz i stężenie swoistego antygenu sterczowego (PSA) oraz stężenie męskiego hormonu płciowego (testosteronu).
- jeśli u pacjenta istnieje ryzyko rozwoju osteoporozy. Jeśli to możliwe, lekarz zaleci stosowanie dodatkowo innego leku zapobiegającego utracie masy kostnej.
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę. W takim wypadku lekarz będzie bardzo uważnie kontrolował stan pacjenta.
- u pacjenta występuje stłuszczeniowa choroba wątroby (stan, w którym w wątrobie gromadzi się nadmiar tłuszczu)

Jeśli u pacjenta występują silne lub nawracające bóle głowy, trudności z związane widzeniem i dzwonienie lub brzęczenie w uszach, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

U pacjentów stosujących Leuprostin notowano przypadki depresji (która może mieć duże nasilenie). Jeśli podczas stosowania leku Leuprostin pojawi się u pacjenta nastrój depresyjny, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Należy powiedzieć lekarzowi o jakichkolwiek schorzeniach serca lub naczyń krwionośnych, w tym o zaburzeniach rytmu serca (arytmii) lub o przyjmowaniu z tego powodu leków. Podczas stosowania leku Leuprostin może zwiększyć się ryzyko zaburzeń rytmu serca.

W związku ze stosowaniem leuproreliny zgłaszano ciężkie wysypki skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona i toksyczną martwicę rozpływną naskórka (SJS/TEN). W przypadku zauważenia któregokolwiek z objawów związanych z ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4 stosowanie leuproreliny należy przerwać i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Leuprostin a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Leuprostin może oddziaływać z niektórymi lekami stosowanymi w leczeniu zaburzeń rytmu serca (takimi jak chinidyna, prokainamid, amiodaron i sotalol) lub zwiększyć ryzyko zaburzeń rytmu serca, gdy stosowany jest jednocześnie z niektórymi innymi lekami [tj. metadon (stosowany jako lek przeciwbólowy i w ramach detoksykacji osób uzależnionych od narkotyków), moksyfloksacyna (antybiotyk), leki przeciwpsychotyczne (stosowane w leczeniu ciężkich zaburzeń psychicznych)].

Dzieci i młodzież
Leuprostin przeznaczony jest wyłącznie dla pacjentów dorosłych.

Ciążą i karmienie piersią
Leuprostin przeznaczony jest wyłącznie dla mężczyzn.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Zarówno lek, jak i sama choroba nowotworowa mogą powodować **uczucie zmęczenia.** Jest ono bardziej prawdopodobne w przypadku jednoczesnego spożywania napojów alkoholowych. **Jeżeli**

dotyczy to pacjenta, nie powinien **prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn** bez zgody lekarza**.**

3. Jak stosować Leuprostin

Podawanie leku Leuprostin
- Miejsce wstrzyknięcia należy oczyścić.
- Można zastosować lek miejscowo znieczulający w celu złagodzenia bólu podczas wstrzyknięcia implantu.
- Leuprostin podawany jest w postaci wstrzyknięcia pod skórę brzucha.
- Leuprostin powinien być podawany wyłącznie przez lekarza lub pielęgniarkę, którzy również zajmą się przygotowaniem produktu.

Ile leku stosować

Zalecaną dawką jest **1 implant** zawierający 3,6 mg leuproreliny, podawany co miesiąc.

- Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących terminów podania leku i odstępów między kolejnymi wstrzyknięciami implantu.
- Leuprostin podaje się co miesiąc. Po drugim podaniu następne wstrzyknięcie implantu można opóźnić w wyjątkowych przypadkach do 2 tygodni. Skuteczność leczenia u większości pacjentów pozostaje zazwyczaj niezmieniona.
- Wstrzykiwany jest implant zawarty w jednej ampułko-strzykawce.
- W ampułko-strzykawce znajduje się jeden implant zawierający 3,6 mg leuproreliny.

Badania krwi
Lekarz będzie zlecał regularne badania krwi w celu sprawdzenia skuteczności leku.
Po 3 miesiącach terapii lekarz zazwyczaj ocenia, czy Leuprostin jest skuteczny w leczeniu raka gruczołu krokowego u pacjenta. Do tego celu konieczne jest skontrolowanie stężenia specyficznego dla gruczołu krokowego antygenu (PSA) oraz stężenia testosteronu.

Czas trwania leczenia
Czas trwania leczenia określa lekarz. Leczenie należy kontynuować, nawet jeśli objawy choroby ustąpiły lub zmniejszyło się zaawansowanie choroby.

Rak gruczołu krokowego może być leczony lekiem Leuprostin przez kilka lat. Dlatego można go stosować nieprzerwanie, jeśli jest skuteczny i dobrze tolerowany przez pacjenta. Lekarz będzie w regularnych odstępach czasu zlecał badania w celu oceny skuteczności leczenia, zwłaszcza w przypadku nawrotu:
- bólu
- trudności w oddawaniu moczu
- osłabienia mięśni nóg.

Częstsze podawanie leku Leuprostin niż jest to zalecane
Jest mało prawdopodobne, aby lekarz lub pielęgniarka podali za dużą dawkę leku.
W razie niezamierzonego podania większej ilości leku lekarz będzie obserwował pacjenta i, jeśli to będzie konieczne, zastosuje odpowiednie leczenie.

Pominięcie podania leku Leuprostin
Jeśli pacjent podejrzewa, że po upływie miesiąca nie otrzymał swojej dawki leku, powinien porozmawiać z lekarzem.

Przerwanie stosowania leku Leuprostin
Jeżeli leczenie zostało przerwane bez zalecenia lekarza, objawy związane z chorobą mogą się nasilić. Dlatego leczenia nie należy przerywać przedwcześnie bez zgody lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do

lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub udać się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala:
- **Reakcje alergiczne** (reakcje anafilaktyczne) z nagłym wystąpieniem takich objawów, jak:
  - uderzenia gorąca, wysypka, swędzenie lub pokrzywka na skórze i (lub) błonach śluzowych
  - obrzęk twarzy, warg, języka lub innych części ciała
  - duszność, świszczący oddech lub trudności w oddychaniu
  - zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, przyspieszone bicie serca, drgawki oraz, w najcięższych przypadkach, zagrażajaca życiu niewydolność krążenia.
- **Obrzęk i ból w niektórych częściach ciała** na skutek powstania zakrzepu w żyle.
- **Trudności w oddychaniu, ból w klatce piersiowej, omdlenie, szybkie bicie serca, błękitny odcień skóry i zmiana zabarwienia** skóry na skutek obecności zakrzepu w płucach.

Są to rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób).

Zwykłym zjawiskiem jest początkowe krótkotrwałe zwiększenie stężenia męskiego hormonu płciowego (testosteronu) we krwi. Może ono spowodować przemijające nasilenie objawów związanych z chorobą, takich jak:
- wystąpienie lub nasilenie bólu kości
- trudności w oddawaniu moczu na skutek zwężenia dróg moczowych
- ucisk na rdzeń kręgowy
- osłabienie mięśni nóg
- obrzęk tkanek w wyniku zastoju płynu (chłonki), tzw. obrzęk limfatyczny

Nasilenie tych objawów zazwyczaj ustępuje samoistnie bez konieczności przerwania stosowania leku Leuprostin.

Na początku terapii lekarz może zalecić przyjmowanie odpowiedniego antagonisty hormonów płciowych (tzw. antyandrogenu) w celu złagodzenia możliwych zaburzeń związanych z początkowym zwiększeniem stężenia testosteronu.

W trakcie leczenia stężenie testosteronu zmniejsza się do bardzo małych wartości. W wyniku tego u niektórych pacjentów występują następujące działania niepożądane:

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób):
- ból kości
- uderzenia gorąca z nagłym poceniem się
- osłabienie popędu płciowego i potencji
- nadmierne pocenie się

Często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):
- depresja,zmiany nastroju
- nietypowe odczucia, np. mrowienia i (lub) drętwienia
- zwiększona potrzeba oddawania moczu w nocy
- zbyt częsta potrzeba oddawania moczu w ciągu dnia
- utrudnione i bolesne oddawanie moczu
- zwiększenie apetytu
- zaburzenia snu

Niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):
- zmniejszony apetyt

- zmniejszone lub zwiększone stężenie cukru we krwi
- ból głowy
- zawroty głowy
- zmiany ciśnienia tętniczego (zmniejszenie lub zwiększenie ciśnienia krwi)
- trudności w oddychaniu
- biegunka
- wypadanie włosów
- suchość skóry i błon śluzowych
- nasilone pocenie się w nocy
- niemożność całkowitego opróżnienia pęcherza moczowego
- zmniejszenie wielkości jąder
- ból jąder
- powiększenie piersi u mężczyzn
- zwiększenie masy ciała
- zmniejszenie masy ciała
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (AlAT, AspAT, gamma-GT) i innych enzymów (LDH, fosfatazy zasadowej)

Bardzo rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):
- uogólnione reakcje alergiczne (gorączka, wysypka skórna, świąd, zwiększenie liczby pewnych krwinek białych [eozynofilia])
- przemijające zmiany smaku
- nudności i (lub) wymioty
- ból stawów i (lub) pleców, dolegliwości mięśniowe
- obrzęk
- odczucie zmęczenia
- miejscowe reakcje skórne, np. zaczerwienienie lub stwardnienie, ból, obrzęk i świąd w miejscu wkłucia, które zazwyczaj ustępuje nawet w przypadku kontynuowania leczenia; w pojedynczych przypadkach wrzód
- zawał przysadki mózgowej po pierwszym podaniu leku u pacjentów z gruczolakiem przysadki (tak, jak w przypadku innych leków z tej grupy)

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- niezapalna choroba płuc (śródmiąższowe zapalenie płuc), notowana głównie w Japonii
- zapalenie płuc, choroba płuc
- pojedyncze przypadki wrzodu w miejscu wstrzyknięcia
- zmiany w EKG (wydłużenie odstępu QT)
- drgawki
- idiopatyczne nadciśnienie wewnątrzczaszkowe (zwiększone ciśnienie wewnątrzczaszkowe wokół mózgu, charakteryzujące się bólem głowy, podwójnym widzeniem i innymi objawami dotyczącymi widzenia oraz dzwonieniem lub brzęczeniem w jednym uchu lub obu uszach)
- czerwonawe, niewyniesione, tarczowate lub okrągłe plamy na tułowiu, często z pęcherzami pośrodku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu. Te ciężkie wysypki skórne mogą być poprzedzone gorączką i objawami grypopodobnymi (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna martwica rozpływna naskórka).
- zaczerwienienie skóry i swędząca wysypka. (toksyczne wykwity skórne)
- reakcja skórna powodująca wystąpienie czerwonych punktów lub plam na skórze, które mogą wyglądać jak tarcza strzelnicza z ciemnoczerwonym środkiem otoczonym jaśniejszymi czerwonymi pierścieniami (rumień wielopostaciowy).

Szczególne informacje
Skuteczność leku Leuprostin można kontrolować przez oznaczenie we krwi stężenia testosteronu i swoistego antygenu sterczowego (PSA), a także aktywności fosfatazy kwaśnej. Stężenie testosteronu zwiększa się na początku leczenia, a w ciągu następnych 2 tygodni zmniejsza się. Po upływie 2 do 4 tygodni stężenie testosteronu osiąga wartość obserwowaną u pacjentów po usunięciu obu jąder i pozostaje na tym poziomie przez cały okres leczenia.

Na początku leczenia możliwe jest przemijające zwiększenie aktywności fosfatazy kwaśnej we krwi. Po kilku tygodniach aktywność ta wraca do wartości prawidłowych lub zbliżonych do prawidłowych.

Zmniejszenie stężenia testosteronu, jakie ma miejsce po usunięciu jąder lub w wyniku stosowania leków hamujących hormony płciowe (takich jak Leuprostin) może spowodować zmniejszenie gęstości kości z większym ryzykiem wystąpienia złamań (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności"). Zmniejszenie gęstości kości jest bardziej zauważalne po usunięciu jąder niż po podaniu leku Leuprostin. Lekarz może zalecić przyjmowanie dodatkowego leku, który reguluje metabolizm wapnia (z grupy tzw. bisfosfonianów).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Leuprostin

Ten lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Leku nie należy stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku oraz na jałowej torebce i etykiecie strzykawki po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30ºC.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Leuprostin
- Substancją czynną jest leuprorelina (w postaci leuproreliny octanu).
  Każdy implant zawiera 3,6 mg leuproreliny (w postaci leuproreliny octanu).
- Pozostały składnik to: kopolimer kwasu mlekowego i kwasu glikolowego (1:1)

Jak wygląda Leuprostin i co zawiera opakowanie
Ampułko-strzykawka z poliwęglanu (PC) z tłokiem z kopolimeru Akrylonitril-Butadien-Styrene (ABS) i igłą, umieszczona w worku z folii PET/Aluminium/PE ze środkiem pochłaniającym wilgoć, w tekturowym pudełku.

Opakowania zawierają:
- 1 ampułko-strzykawkę z 1 implantem
- 2 ampułko-strzykawki, każda z 1 implantem
- 3 ampułko-strzykawki, każda z 1 implantem

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Podmiot odpowiedzialny
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10

6250 Kundl, Austria

Wytwórca
EVER Pharma Jena GmbH
Otto-Schott-Strasse 15
07745 Jena, Niemcy

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Mondseestrasse 11
A-4866 Unterach, Austria

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

EVER Pharma Jena GmbH
Brüsseler Strasse 18
07747 Jena, Germany

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria:	Leuprorelin Sandoz 3,6 mg - Implantat für 1 Monat
Dania:	Leuprorelin Sandoz
Niemcy:	Leuprorelin HEXAL 3,6 mg
Węgry:	Leuprorelin Sandoz 3,6mg implantátum
Włochy:	LEPTOPROL
Norwegia:	Leuprorelin Sandoz 3,6 mg implantat
Polska:	LEUPROSTIN
Szwecja:	Leuprorelin Sandoz 3,6 mg implantat
Słowacja:	Leuprorelin Sandoz 3,6 mg implantát

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do:
Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2024

Logo Sandoz

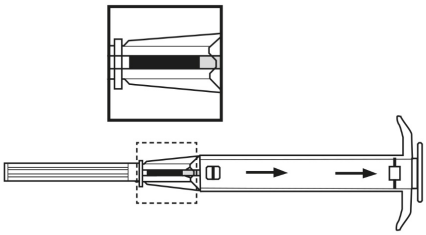
Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Należy dokładnie przeczytać instrukcję, gdyż aplikator tego produktu leczniczego może się różnić od innych wcześniej stosowanych.

Instrukcja użycia

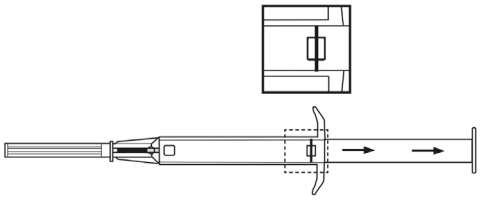
1. Odkazić miejsce wstrzyknięcia znajdujące się na przedniej powłoce brzusznej poniżej linii pępkowej.

2. Wyjąć aplikator ze sterylnego opakowania i sprawdzić, czy wewnątrz widoczny jest implant (patrz rysunek w ramce). Dla pewności aplikator należy obejrzeć pod światło lub delikatnie nim wstrząsnąć.



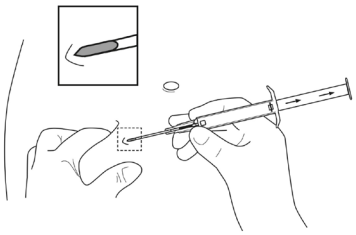
3. Odciągnąć tłok aplikatora **całkowicie do tyłu, aż do pojawienia się pełnej linii w drugim okienku**.

   Uwaga: Tłok można przesunąć do przodu w celu wstrzyknięcia implantu tylko wtedy, gdy uprzednio był on **całkowicie wysunięty!**



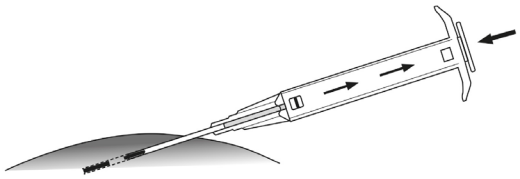
4. Zdjąć nasadkę ochronną z igły.

5. Ująć korpus aplikatora jedną ręką. Drugą ręką ścisnąć skórę przedniej powłoki brzusznej poniżej linii pępkowej pacjenta. Patrz rysunek. Trzymając **skośnie ścięte ostrze igły skierowane w górę, wbić całą igłę** pod niewielkim kątem w tkankę podskórną, prawie równolegle do powierzchni skóry.

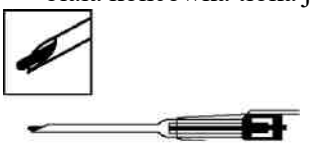


6. Ostrożnie **wyciągnąć** aplikator około **1 cm do tyłu**, tworząc kanał punkcyjny dla implantu.

7. Wstrzyknąć implant do kanału punkcyjnego poprzez **całkowite** wciśnięcie tłoka aż do zatrzaśnięcia się go w odpowiednim miejscu ze **słyszalnym kliknięciem**.



8. Wyjąć igłę. W celu upewnienia się, że implant został wstrzyknięty prawidłowo, sprawdzić czy biała końcówka tłoka jest widoczna w końcówce igły.



Informacje dotyczące dawkowania znajdują się w punkcie 3 „Jak stosować Leuprostin”.