

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

LIBREXA, 11,25 mg, implant w ampulko-strzykawce *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 lub 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 jakiegokolwiek 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 lek LIBREXA i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku LIBREXA
3. Jak stosować lek LIBREXA
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek LIBREXA
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Substancja czynna leku LIBREXA (octan leuproreliny) należy do grupy leków zmniejszających poziom niektórych hormonów płciowych.

LIBREXA 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 LIBREXA stężenia hormonów wydzielanych przez przysadkę oraz hormonów płciowych powracają do wartości prawidłowych.

Lek LIBREXA jest stosowany u mężczyzn:

- w objawowym leczeniu zaawansowanego raka gruczołu krokowego, zależnego od działania hormonów (rak prostaty);
- jako leczenie uzupełniające w trakcie i po radioterapii, w leczeniu miejscowo zaawansowanego, hormonozależnego raka gruczołu krokowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku LIBREXA

Kiedy nie stosować leku LIBREXA:

- jeśli pacjent ma uczulenie na leuprorelinę lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli rozpoznany u pacjenta rak nie jest zależny od działania hormonów;
- produkt leczniczy nie jest wskazany do stosowania u kobiet, a w szczególności w ciąży i karmiących piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku LIBREXA należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta stwierdzono wysokie ciśnienie tętnicze krwi. W takim wypadku lekarz będzie kontrolował uważnie stan pacjenta.

Istnieją doniesienia o występowaniu depresji u pacjentów przyjmujących leuprorelinę. Jeśli w trakcie przyjmowania leku LIBREXA wystąpią nastroje depresyjne, należy poinformować o tym lekarza.

- jeśli występuje którykolwiek z następujących przypadków: jakiegokolwiek choroby serca lub naczyń krwionośnych, w tym zaburzenia rytmu serca (arytmia) lub pacjent stosuje leki na te choroby, należy poinformować o tym lekarza. Ryzyko zaburzeń rytmu serca może się zwiększyć podczas stosowania leku LIBREXA.
- jeśli pacjent przeżył zabieg usunięcia obu jąder. W takim wypadku lek LIBREXA 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 LIBREXA). 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 zwiększone ryzyko zmniejszenia masy kostnej (osteoporoza).
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę. W takim wypadku lekarz będzie bardzo uważnie kontrolował stan pacjenta.

Skutki niewłaściwego użycia w celach dopingowych

Zastosowanie leku LIBREXA może dać pozytywny wynik w testach antydopingowych.

LIBREXA a inne leki

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

Lek LIBREXA może oddziaływać z niektórymi lekami stosowanymi w leczeniu zaburzeń rytmu serca (takimi jak chinidyna, prokainamid, amiodaron i sotalol) lub zwiększać 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), moksyflokscyna (antybiotyk), leki przeciwpsychotyczne (stosowane w leczeniu ciężkich zaburzeń psychicznych).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Lek LIBREXA nie jest wskazany do stosowania u kobiet i nie należy stosować go u kobiet w ciąży i karmiących piersią (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku LIBREXA”).

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Zmęczenie jest częstym działaniem niepożądanym, które pojawia się zwłaszcza na początku leczenia i może być również związane z chorobą nowotworową. Do czasu uzyskania dodatkowych informacji należy zatem rozważyć następujące środki ostrożności: Lek, nawet stosowany zgodnie z zaleceniami, może zmieniać reakcje pacjenta w sposób zaburzający zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Dotyczy to w większym stopniu sytuacji, gdy podczas stosowania leku spożywa się alkohol.

3. Jak stosować lek LIBREXA

Lek LIBREXA powinien być podawany wyłącznie przez lekarza lub pielęgniarkę.

Zalecana dawka to:

Lek LIBREXA wstrzykuje się pod skórę brzucha raz na trzy miesiące.

Leczenie zaawansowanych, hormonozależnych nowotworów prostaty za pomocą leku LIBREXA jest zwykle długotrwałym leczeniem.

Lek LIBREXA nie może być podany dotętniczo (do naczyń krwionośnych przenoszących krew bogatą w tlen).

Nie należy przerywać leczenia bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku LIBREXA

Lek jest podawany przez lekarza, nie wydaje się zatem prawdopodobne podanie większej dawki leku.

Nawet w przypadku zastosowania dawki 20 mg octanu leuproreliny dziennie przez dwa lata nie stwierdzono objawów zatrucia.

W razie jakichkolwiek wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Początkowo u pacjentów zwykle obserwuje się zwiększenie poziomu męskiego hormonu płciowego (testosteronu) we krwi, co może 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 LIBREXA.

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

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):

- Uderzenia gorąca
- Osłabienie lub utrata popędu płciowego i potencji
- Zmniejszenie wielkości jąder
- Ból kości

- Nadmierna potliwość
- Reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak zaczerwienienie, ból, obrzęk, świąd, które zwykle ustępowały w trakcie leczenia
- Zwiększenie masy ciała

Często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- Powiększenie piersi u mężczyzn
- Zwiększenie apetytu
- Zmniejszenie apetytu
- Wahania nastroju
- Depresja
- Zaburzenia snu
- Ból głowy
- Nietypowe odczucia (parestezje) / drętwienia
- Nudności, wymioty
- Ból stawów i (lub) pleców
- Osłabienie mięśni
- Zwiększenie częstości oddawania moczu w nocy
- Problemy z oddawaniem moczu
- Częsta potrzeba oddawania małej ilości moczu
- Zmęczenie
- Nagromadzenie wody w tkankach (obrzęk)
- Utrata masy ciała
- Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (AlAT, AspAT, gamma-GT) i innych enzymów (LDH, fosfatazy zasadowej), które mogą być również związane z chorobą.

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

- Uogólnione reakcje alergiczne (gorączka, świąd, zwiększenie liczby pewnych krwinek białych [eozynofilia], wysypka skórna)
- Biegunka
- Suchość skóry i (lub) błon śluzowych
- Nasilone pocenie się w nocy
- Niemożność całkowitego opróżnienia pęcherza moczowego
- Ból jąder

Rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- Zmniejszenie lub zwiększenie poziomu cukru we krwi
- Zawroty głowy
- Przemijające zaburzenia smaku
- Zmiany ciśnienia krwi (obniżenie lub zwiększenie ciśnienia krwi)
- Wypadanie włosów

Bardzo rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- Ciężkie reakcje nadwrażliwości (reakcje anafilaktyczne)

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, w przypadku wystąpienia któregośkolwiek z poniższych objawów ciężkiej reakcji nadwrażliwości, która może bardzo rzadko wystąpić w przypadku stosowania leku LIBREXA i wymaga natychmiastowej pomocy medycznej: zaczerwienienia z obrzękiem skóry i błon śluzowych, trudności w oddychaniu z powodu

zwążenia dróg oddechowych, spadek ciśnienia krwi, przyspieszone bicie serca, drgawki, w ciężkich przypadkach: zagrażająca życiu niewydolność krążenia.

- Tak, jak w przypadku innych leków z tej grupy: zawał przysadki mózgowej po pierwszym podaniu leku u pacjentów z gruczolakiem przysadki .

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Zapalenie płuc, choroby płuc
- Zmiany w EKG (wydłużenie odstępu QT)
- Drgawki

Szczególne informacje:

Odpowiedź na leczenie produktem LIBREXA powinna być kontrolowana poprzez oznaczenie we krwi stężenia męskiego hormonu płciowego (testosteronu) po 28 dniach po każdym wstrzyknięciu i przed każdym ponownym podaniem leku LIBREXA oraz dodatkowo na podstawie innych badań laboratoryjnych, takich jak pomiar aktywności fosfatazy kwaśnej i stężenia PSA. Dla przykładu, w początkowej fazie leczenia stężenie testosteronu najpierw zwiększa się, po czym zmniejsza w czasie 2 tygodni. Po upływie 2 do 4 tygodni stężenia testosteronu są porównywalne do obserwowanych po obustronnym usunięciu jąder i pozostają stałe przez cały okres leczenia.

W początkowej fazie leczenia może wystąpić przemijające zwiększenie aktywności fosfatazy kwaśnej (stwierdzone w badaniu laboratoryjnym). Powrót do fizjologicznych lub prawie fizjologicznych wartości następuje po kilku tygodniach.

Zmniejszenie stężenia hormonu płciowego (testosteronu), jakie ma miejsce po usunięciu jąder lub w wyniku stosowania leków hamujących hormony płciowe (takich jak LIBREXA) może spowodować zmniejszenie gęstości kości z większym ryzykiem wystąpienia złamań (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Zmniejszenie gęstości kości jest bardziej zauważalne po usunięciu jąder niż po podaniu leku LIBREXA.

Ropień w miejscu wstrzyknięcia jest rzadkim powikłaniem. Odnotowano przypadek wystąpienia ropnia w miejscu wstrzyknięcia, który był związany ze zmniejszonym wchłanianiem się leuproreliny. W takich przypadkach zaleca się oznaczenie poziomu testosteronu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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 lek LIBREXA

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku kartonowym i jałowej torebce po EXP.

Ampułka-strzykawkę należy zużyć natychmiast po wyjęciu z jałowej torebki.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać ampułko-strzykawkę w zamkniętym oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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 lek LIBREXA:

Substancją czynną leku jest leuproreliny octan.

1 implant zawiera: 10,72 mg leuproreliny (*Leuprorelinum*), co odpowiada 11,25 mg leuproreliny octanu

Pozostałe składniki to: kopolimer DL-laktydu i glikolidu (1:1) i polimer DL-laktydu.

Jak wygląda lek LIBREXA i co zawiera opakowanie

Ampułka-strzykawka z polimeru MMBS (Methyl Methacrylate Butadiene Styrene), z tłokiem i igłą ze stali nierdzewnej, umieszczona w torebce z folii PETP/Aluminium/PE, zawierającej środek pochłaniający wilgoć, w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera:

1 ampułko-strzykawka z 1 implantem do wstrzyknięcia podskórnego.

Podmiot odpowiedzialny

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.

ul. Ostrzykowitzna 14A

05-170 Zakroczym

Polska

Wytwórca

AMW GmbH

Birkerfeld 11

83627 Warngau,

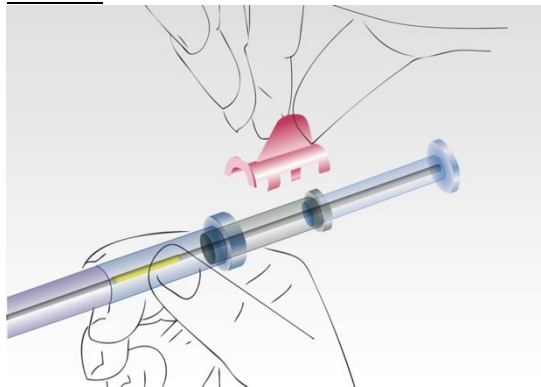
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05.04.2022

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

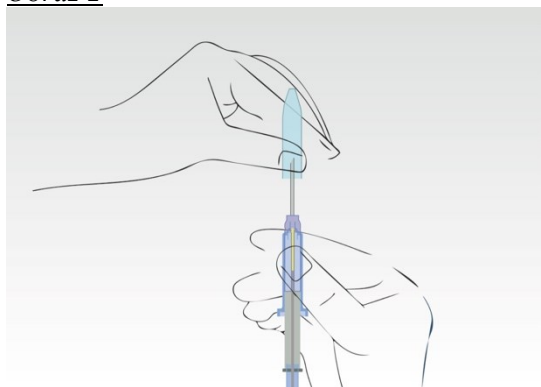
Instrukcja użycia

Obraz 1



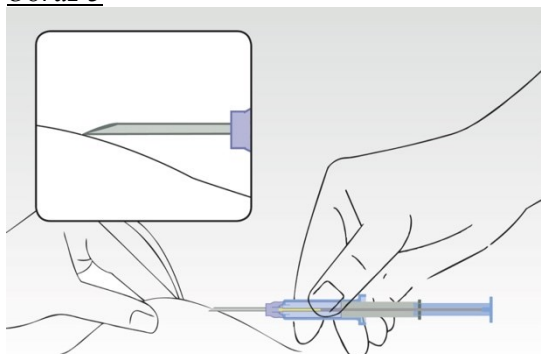
Wyjąć aplikator ze sterylnego opakowania
Sprawdzić, czy wewnętrzny implant znajduje się we właściwej pozycji w aplikatorze
Usunąć pierścień zabezpieczający.

Obraz 2



Ująć aplikator, znajdujący się na cylindrze strzykawki i zdjąć nasadkę.

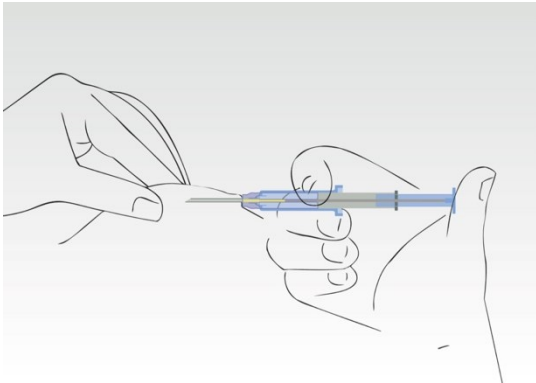
Obraz 3



Jednocześnie ścisnąć skórę pacjenta i trzymając cylinder strzykawki, wsunąć igłę ukośnie (prawie równoległe do skóry) z ostrzem igły skierowanym do góry.
Wprowadzić igłę do tkanki podskórnej (nie do mięśni lub do jamy brzusznej) przedniej ściany jamy brzusznej pod linią pępkową, aż cylinder strzykawki dotknie skóry pacjenta.

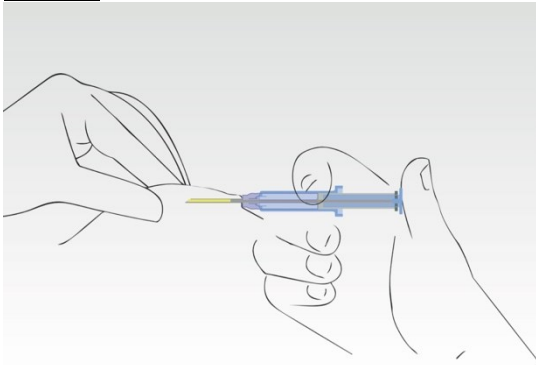
Cylinder strzykawki musi pozostać w kontakcie ze skórą podczas całego procesu aplikacji!

Obraz 4



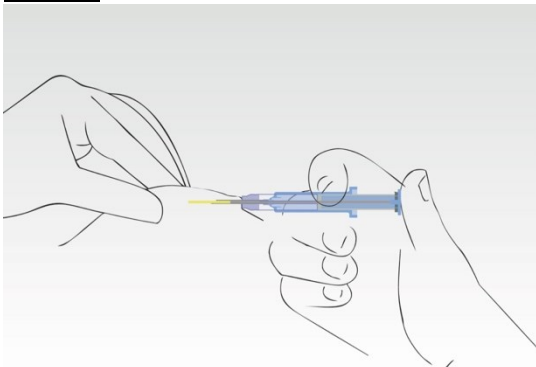
Nacisnąć tłok strzykawki. Implant przemieszcza się do końca igły.
Nie należy wyciągać strzykawki z powrotem. Podczas procesu aplikacji cylinder strzykawki musi dotykać skóry pacjenta.

Obraz 5



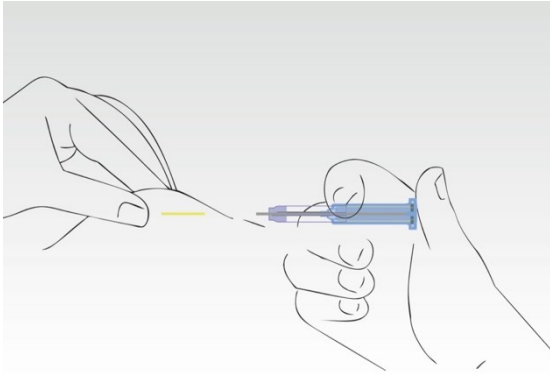
Gdy tłok jest wciśnięty, igła cofa się automatycznie.

Obraz 6



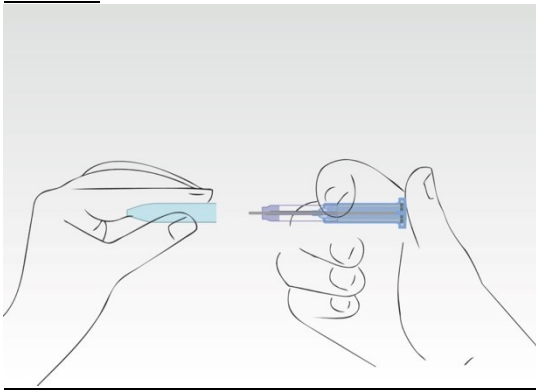
Igła wycofuje się z tkanki do cylindra strzykawki. **Cylinder strzykawki musi pozostać w kontakcie ze skórą pacjenta.** Zazwyczaj wciśnięcie tłoka i cofanie się igły odbywa się jednym płynnym ruchem.

Obraz 7



Proces aplikacji został zakończony. Igła została całkowicie wsunięta do cylindra strzykawki. Trzon z supernatantem chroni przed urazami zakończeniem igły.

Obraz 8



Ponownie nałożyć nasadkę.
Strzykawkę należy wyrzucić do wyznaczonego pojemnika.