

Písomná informácia pre používateľa

Leuprorelin Sandoz 5 mg implantát leuprorelín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek možných vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Leuprorelin Sandoz 5 mg implantát a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Leuprorelin Sandoz 5 mg implantát
3. Ako používať Leuprorelin Sandoz 5 mg implantát
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Leuprorelin Sandoz 5 mg implantát
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Leuprorelin Sandoz 5 mg implantát a na čo sa používa

Liečivo Leuprorelin Sandoz 5 mg implantát (leuprorelíniumacetát) patrí do skupiny inhibítorov určitých pohlavných hormónov.

Leuprorelin Sandoz 5 mg implantát pôsobí na hypofýzu (podmozgová žľaza), kde krátkodobo stimuluje a následne utlmí tvorbu hormónov, ktoré kontrolujú tvorbu pohlavných hormónov v semenníkoch.

To znamená, že koncentrácie pohlavných hormónov neskôr klesnú a s ďalším podávaním ostanú na tej istej hladine. Po ukončení liečby Leuprorelinom Sandoz 5 mg implantát sa koncentrácie hormónov hypofýzy a pohlavných hormónov vrátia späť do normálnych hodnôt.

Leuprorelin Sandoz 5 mg implantát sa používa na symptomatickú liečbu pokročilého nádora prostaty závislého od hormónov (karcinóm prostaty).

Leuprorelin Sandoz 5 mg implantát sa používa aj na liečbu lokálne pokročilého a lokalizovaného nádora prostaty závislého od hormónov spolu s rádioterapiou (liečba ožarovaním) alebo po nej.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Leuprorelin Sandoz 5 mg implantát

Nepoužívajte Leuprorelin Sandoz 5 mg implantát

- ak ste alergický na leuprorelín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste alergický na látky podobné leuprorelínu, ako sú goserelín alebo busarelín
- ak váš nádor nereaguje na liečbu hormónmi
- ak ste žena alebo dieťa.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Leuprorelin Sandoz 5 mg implantát, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru:

- ak je známe, že máte vysoký krvný tlak. V tomto prípade vás lekár bude starostlivo sledovať.
- ak vám boli chirurgicky odstránené oba vaše semenníky. V tomto prípade Leuprorelin Sandoz 5 mg implantát nespôsobí žiaden ďalší pokles koncentrácie mužských pohlavných hormónov v krvi.
- ak ste pred začatím liečby mali neurologické príznaky (tlak na miechu, metastázy v chrbtici) alebo nepríjemný pocit pri močení spôsobený vytesnením močových ciest. Ihneď informujte o tom svojho lekára: bude vás sledovať obzvlášť podrobne v prvých týždňoch, ak to bude možné, tak v nemocnici.
- ak sa znova objavia príznaky ochorenia (ako je bolesť, ťažkosti pri močení alebo slabosť v nohách pri dlhodobom používaní Leuprorelinu Sandoz 5 mg implantátu). V tomto prípade váš lekár bude kontrolovať úspešnosť liečby pravidelnými klinickými vyšetreniami (digitálne rektálne vyšetrenie prostaty, zobrazovacie vyšetrenia) a kontrolou krvných hodnôt (fosfatázy a prostatického špecifického antigénu (PSA) a mužských pohlavných hormónov (testosterón)).
- ak existuje riziko rozvoja osteoporózy. Ak to bude možné, lekár vám dá ďalšie lieky, aby sa zabránilo úbytku kostnej hmoty.
- ak máte cukrovku. V tomto prípade vás bude lekár sledovať veľmi pozorne.
- Ak máte stukovatenie pečene (ukladanie nadmerného množstva tuku do pečene).

Ak trpíte ťažkými alebo opakujúcimi sa bolesťami hlavy, problémami s videním a zvončením alebo hučaním v ušiach, okamžite to oznámte svojmu lekárovi.

U pacientov používajúcich Leuprorelin Sandoz 5 mg implantát boli hlásené depresie, ktoré môžu byť závažné. Ak používate Leuprorelin Sandoz 5 mg implantát a vyvinie sa u vás depresívna nálada, informujte svojho lekára.

Povedzte svojmu lekárovi, ak máte: akékoľvek poruchy srdca alebo ciev, vrátane problémov so srdcovým rytmom (arytmia), alebo ak ste liečení liekmi na tieto stavy. Riziko výskytu problémov so srdcovým rytmom môžu byť zvýšené pri užívaní Leuprorelinu Sandoz 5 mg implantát.

V súvislosti s leuprorelínom boli hlásené závažné kožné vyrážky, vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickej epidermálnej nekrolýzy (SJS/TEN). Ak zaznamenáte ktorýkoľvek z príznakov súvisiacich s týmito závažnými kožnými reakciami opísanými v časti 4, prestaňte leuprorelín používať a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Iné lieky a Leuprorelin Sandoz 5 mg implantát

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Leuprorelin Sandoz 5 mg implantát môže ovplyvňovať iné lieky používané na liečbu problémov srdcového rytmu (chinidín, prokainamid, amiodaron a sotalol), alebo môže zvyšovať riziko výskytu problémov srdcového rytmu pri jeho používaní s niektorými inými liekmi (napr. metadón (používaný na úľavu od bolesti a ako súčasť detoxifikácie pri drogovej závislosti), moxifloxacín (antibiotikum), antipsychotiká používané na liečbu závažných psychiatrických ochorení).

Deti a dospelí

Leuprorelin Sandoz 5 mg implantát je určený len pre dospelých pacientov.

Tehotenstvo a dojčenie

Leuprorelin Sandoz 5 mg implantát je určený len pre pacientov mužského pohlavia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek, ale aj samotné nádorové ochorenie môžu vyvolať **únavu**. Riziko je ešte väčšie pri požití alkoholu.

Z tohto dôvodu **neved'te vozidlo ani neobsluhujte stroje** bez súhlasu vášho lekára, ak sa vás **týka vyššie uvedené**.

3. Ako používať Leuprorelin Sandoz 5 mg implantát

Pri použití Leuprorelinu Sandoz 5 mg implantát

- sa musí najprv vyčistiť miesto vpichu injekcie.
- Následne sa môže podať lokálne anestetikum na zmiernenie bolesti pri vpichu implantátu.
- Leuprorelin Sandoz 5 mg implantát sa podáva ako injekcia pod kožu (subkutánne) v oblasti brucha.
- Leuprorelin Sandoz 5 mg implantát má podávať len váš lekár alebo zdravotná sestra, ktorí sa tiež starajú o prípravu lieku.

Koľko sa má podať

Odporúčaná dávka je 1 implantát s 5 mg leuprorelínu raz za 3 mesiace.

- Dodržiavajte pokyny vášho lekára, kedy vám má byť podaný Leuprorelin Sandoz 5 mg implantát a v akom časovom rozpätí medzi jednotlivými injekciami.
- Leuprorelin Sandoz 5 mg implantát sa podáva každé 3 mesiace. Ak sa vo výnimočných prípadoch oddiali podanie ďalšej injekcie o 4 týždne, liečebný účinok zvyčajne nie je narušený.
- Aplikuje sa obsah jednej naplnenej injekčnej striekačky.
- Injekčná striekačka obsahuje jeden implantát s 5 mg dávkou leuprorelínu.

Krvné testy

Lekár vám bude musieť pravidelne robiť krvné testy, aby zistil, či liek účinkuje. Po 3 mesiacoch liečby váš lekár obvykle prehodnotí, či je váš nádor prostaty liečiteľný s Leuprorelinom Sandoz 5 mg implantát. Preto musí skontrolovať hladiny prostatického špecifického antigénu (PSA) a testosterónu.

Dĺžka liečby

Dĺžku liečby určí váš ošetrojúci lekár. V liečbe sa má pokračovať, aj keď príznaky spojené s nádorovým ochorením vymizli, alebo sa zlepšil stav nádoru.

Nádor prostaty je možné liečiť s Leuprorelinom Sandoz 5 mg implantátom niekoľko rokov. Preto ak je liečba účinná a vy ju dobre znášate, môžete liek používať bez prerušenia. váš lekár pravidelne vykoná testy, aby prehodnotil liečbu, najmä ak sa opakovane vyskytnú príznaky, ako sú:

- bolesť
- ťažkosti pri močení
- slabosť v nohách.

Ak vám bol Leuprorelin Sandoz 5 mg implantát podaný častejšie, ako mal byť

Je nepravdepodobné, že by vám váš lekár alebo zdravotná sestra podali príliš veľa lieku. Ak vám nechtiac podajú väčšie množstvo, váš lekár vás bude sledovať a ak to bude nutné, poskytne vám primeranú liečbu.

Ak zabudnete použiť Leuprorelin Sandoz 5 mg implantát

Ak si myslíte, že vám zabudli podať vašu dávku Leuprorelinu Sandoz 5 mg implantátu raz za 3 mesiace, poraďte sa so svojim lekárom.

Ak prestanete používať Leuprorelin Sandoz 5 mg implantát

Ak sa liečba ukončí bez súhlasu vášho lekára, príznaky spojené s vaším ochorením sa môžu zhoršiť. Z tohto dôvodu sa nemá liečba predčasne ukončiť bez súhlasu vášho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Kontaktujte ihneď svojho lekára alebo choďte do najbližšej nemocnice, ak sa u vás vyskytnú nasledujúce závažné vedľajšie účinky:

- **Alergické reakcie** (anafylaktické reakcie). Príznaky môžu zahŕňať náhly začiatok:
 - Pocit horúčavy, vyrážka, svrbenie alebo žihľavka na koži a/alebo na sliznici.
 - Opuch tváre, pier alebo jazyka alebo iných častí tela.
 - Dýchavičnosť, sipot alebo ťažkosti s dýchaním.
 - Pokles krvného tlaku, zrýchlený tlkot srdca, kŕče a v najhorších prípadoch život ohrozujúce zlyhanie srdcovocievneho systému.
- **Opuch a bolesť v časti tela**, v dôsledku krvnej zrazeniny v žile.
- **Ťažkosti s dýchaním, bolesť na hrudi, mdloby, zrýchlený tlkot srdca, modravé zafarbenie a zblednutie kože** kvôli krvnej zrazenine v pľúcach.

Tieto vedľajšie účinky sú zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 ľudí).

Je bežné počiatočné krátkodobé zvýšenie mužského pohlavného hormónu (testosterón) v krvi. V dôsledku toho sa môžu zhoršiť nasledovné príznaky súvisiace s ochorením:

- výskyt alebo zhoršenie bolesti v kostiach
- ťažkosti pri močení z dôvodu zmeny polohy močových ciest
- tlak na miechu
- svalová slabosť v nohách
- opuchy spôsobené tekutinou v tkanivách, ktorej je zabránené odtekať (lymfatický edém)

Tento nárast príznakov zvyčajne ustúpi bez toho, aby sa liečba Leuprorelinom Sandoz 5 mg implantát musela prerušiť.

Na začiatku liečby sa má zvážiť podávanie vhodného antagonistu mužského pohlavného hormónu (antiandrogén) na zmiernenie možných následkov počiatočného nárastu mužského pohlavného hormónu.

V priebehu liečby klesne mužský pohlavný hormón na veľmi nízku hladinu. V dôsledku toho sa u niektorých pacientov môžu objaviť nasledovné vedľajšie účinky:

Veľmi časté, môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- návaly horúčavy
- nadmerné potenie
- bolesť kostí
- pokles alebo strata pohlavnej túžby a potencie
- zmenšenie veľkosti semenníkov
- nárast telesnej hmotnosti
- miestne reakcie na pokožke, ako sú začervenanie alebo stvrdnutie, bolesť, opuch a svrbenie v mieste podania, ktoré zvyčajne ustúpia aj pri pokračovaní v liečbe: objavili sa izolované prípady vredov

Časté, môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- zväčšenia prs mužov
- znížená chuť do jedla

- zvýšená chuť do jedla
- depresia, zmeny nálad
- poruchy spánku
- bolesť hlavy
- zmeny vnemov, ako je pocit brnenia a/alebo střípnutia
- nutkanie na vracanie/vracanie
- bolesť kĺbov alebo chrbta
- svalová slabosť
- zvýšená potreba močenia počas noci
- nadmerné časté močenie cez deň
- ťažkosti a bolesť pri močení
- únava
- opuch členkov, nôh a prstov (periférny edém)
- úbytok telesnej hmotnosti
- zvýšenie hladín pečeňových enzýmov (ALT, AST, GMT) a iných enzýmov (LDH a alkalickéj fosfatázy)

Menej časté, môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- celkové alergické reakcie, ako sú horúčka, svrbenie, zvýšenie počtu bielych krviniek (konkrétne eozinofilov) v krvi, kožná vyrážka
- hnačka
- suchosť kože alebo slizníc
- bolesť semenníkov
- neschopnosť spontánne vyprázdniť močový mechúr
- zvýšené potenie cez noc

Zriedkavé, môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- zníženie alebo zvýšenie hladín cukru v krvi
- závraty
- zmeny chuti do jedla
- zníženie alebo zvýšenie krvného tlaku
- vypadávanie vlasov

Veľmi zriedkavé, môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

- tak ako aj pri iných liekoch tejto triedy: infarkt (odumretie tkaniva) hypofýzy (podmozgová žľaza) po prvom podaní u pacientov s nádorom hypofýzy

Neznáme (častotť nie je možné odhadnúť z dostupných údajov)

- neinfekčné ochorenie pľúc (pneumónia) (zaznamenané hlavne u Japoncov)
- zápal pľúc, ochorenie pľúc
- v ojedinelých prípadoch sa v mieste podania injekcie vyskytli vtedy
- zmeny v EKG (predĺženie QT intervalu)
- kŕče
- Idiopatická intrakraniálna hypertenzia (zvýšený vnútrolebečný tlak okolo mozgu charakterizovaný bolesťou hlavy, dvojitým videním a inými príznakmi videnia a zvonením alebo hučaním v jednom alebo oboch ušiach).
- Ak sa u vás objavia červené nevyvýšené terčovité alebo kruhové škvrny na trupe, často s pľuzgiermi v centrálnej časti, olupovanie kože, vtedy v ústach, krku, nose, na pohlavných orgánoch a očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke (Stevensov-Johnsonov syndróm/toxická epidermálna nekrolýza).
- Začervenanie kože a svrbivá vyrážka (toxická kožná erupcia)

- Kožná reakcia, ktorá spôsobuje červené škvrny alebo fľaky na koži, ktoré môžu vyzerat' ako terč alebo stred terča s tmavočerveným stredom, okolo ktorého sa nachádzajú svetločervené kruhy (multiformný erytém).

Osobitné informácie:

Účinok liečby Leuprorelinom Sandoz 5 mg implantát môže byť monitorovaný meraním koncentrácií mužského pohlavného hormónu (testosterón) v krvi a vykonaním ďalších krvných testov (alkalická fosfatáza, PSA = prostatický špecifický antigén). Hladina testosterónu najprv stúpa na začiatku liečby a potom po dobe dvoch týždňov klesne. Po 2 až 4 týždňoch dosiahne testosterón také koncentrácie, aké sa pozorujú po chirurgickom odstránení oboch semenníkov, a tieto ostanú konštantné po celú dobu liečby.

V začiatkovej fáze liečby môže dôjsť k dočasnému zvýšeniu hladín kyseliny fosfátovej v krvi . Normálna alebo takmer normálna hladina sa dosiahne opäť po niekoľkých týždňoch.

Taký pokles pohlavného hormónu testosterónu, aký nastane po odstránení semenníkov alebo po liečbe liekmi na potlačenie pohlavných hormónov (ako je Leuprorelin Sandoz 5 mg implantát), môže spôsobiť úbytok kostnej hmoty so zvýšeným rizikom zlomenín kostí (pozri: Upozornenia a opatrenia). Úbytok kostnej hmoty je však po odstránení semenníkov výraznejší ako po podaní Leuprorelinu Sandoz 5 mg implantát. Váš lekár zváži ďalšie podávanie lieku kvôli regulácii metabolizmu vápnika (známeho ako bisfosfonát).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Leuprorelin Sandoz 5 mg implantát

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vonkajšom obale ako ja na sterilnom vrecku a štítku na injekčnej striekačke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Leuprorelin Sandoz 5 mg implantát obsahuje

- Liečivo je leuprorelín (vo forme leuprorelíniumacetátu)
- Každý implantát obsahuje 5 mg leuprorelínu (vo forme leuprorelíniumacetátu).
- Ďalšia zložka je kyselina polymliečna.

Ako vyzerá Leuprorelin Sandoz 5 mg implantát a obsah balenia

Plastová naplnená injekčná striekačka (z polykarbonátu) s piestom (z akrylonitril-butadién-styrénového kopolyméru) a injekčnou ihlou uzavretú vo vrecku, ktoré je pokryté fóliou (z polyetylén tereftalát/hliník/PE kompozitu).

Veľkosti balenia:

- 1 naplnená injekčná striekačka s 1 implantátom
- 2 naplnené injekčné striekačky, každá s 1 implantátom
- 3 naplnené injekčné striekačky, každá s 1 implantátom
- 5 naplnených injekčných striekačiek, každá s 1 implantátom

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1000 Lubľana

Slovinsko

Výrobca:

EVER Pharma Jena GmbH

Otto-Schott-Strasse 15

07745 Jena

Nemecko

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG

Mondseestrasse 11

4866 Unterach

Rakúsko

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

6250 Kundl

Rakúsko

EVER Pharma Jena GmbH

Brüsseler Strasse 18

07747 Jena

Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

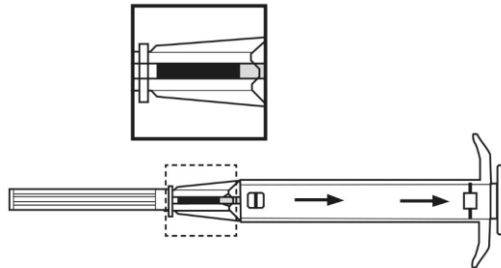
Rakúsko:	Leuprorelin Sandoz 5 mg - Implantat für 3 Monate
Dánsko:	Leuprorelin Sandoz
Nemecko:	Leuprorelin HEXAL 5 mg
Grécko:	PROSTAPLANT 5 mg εμφύτευμα
Maďarsko:	Leuprorelin Sandoz 5 mg implantátum
Írsko:	Leuprex 3, 5 mg Implant
Taliansko:	LEPTOPROL
Nórsko:	Leuprorelin Sandoz 5 mg implantat
Poľsko:	Leuprostin
Švédsko:	Leuprorelin Sandoz 5 mg implantat
Slovenská republika:	Leuprorelin Sandoz 5 mg implantát

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2024.

Nasledujúca informácia je určená iba pre zdravotníckych pracovníkov. Pozorne si prečítajte pokyny na použitie, pretože tento aplikátor môže byť iný, než na aký ste zvyknutý.

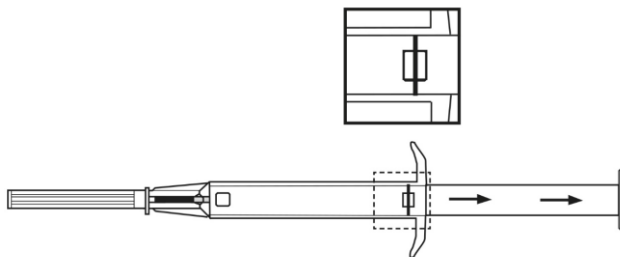
Pokyny na použitie

1. Vydezinfikujte miesto podania injekcie na prednej strane brušnej steny pod líniou pupka.
2. Vyberte aplikátor zo sterilného vrečka a skontrolujte, či je implantát viditeľný v zásobníku (pozri orámovanú oblasť). Kvôli kontrole si pozrite aplikátor oproti svetlu alebo jemne ním potraсте.

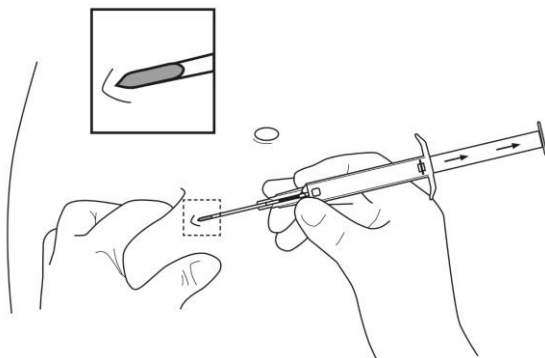


3. Piest z aplikátora úplne vytiahnite pokiaľ nevidíte čiaru v druhom okienku.

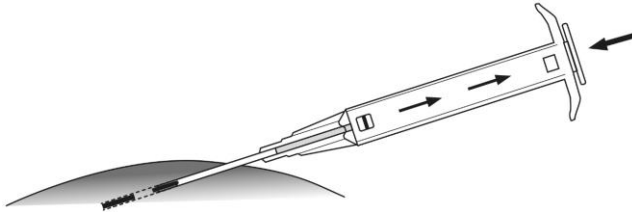
Všimnite si, prosím: Piest je možné zatlačiť a podať implantát len v prípade, že bol predtým úplne vytiahnutý!



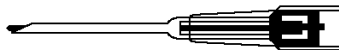
4. Potom odstráňte ochranný kryt z ihly aplikátora.
5. Držte telo aplikátora jednou rukou. Druhou rukou stlačte pacientovi kožu na prednej strane brušnej steny pod líniou pupka. Pozri obrázok. **Vpichnite celú ihlu s otvorom ihly smerujúcim nahor.** Vpichnite pod miernym uhlom, takmer rovnobežne s povrchom kože, do podkožného tkaniva.



6. Opatrne **povyťahnite** aplikátor približne **1 cm späť**. Tým sa vytvorí kanálik pre vpichnutie implantátu.
7. Aby ste vpichli implantát do vytvoreného kanáliku, zatlačte piest **na doraz**, až pokým nezapadne na miesto a je **počuť kliknutie**.



8. Vytiahnite injekčnú ihlu. Aby ste sa uistili, že implantát bol zavedený správne, skontrolujte, či je svetlo modrý koniec piestu viditeľný na hrote injekčnej ihly.



Informácie o dávkovaní nájdete v časti 3. Ako používať Leuprorelin Sandoz 5 mg implantát.