

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ELIGARD 45 mg
Powder and solvent for solution for injection

ЕЛИГАРД 45 mg
Прах и разтворител за инжекционен разтвор

СЕРИЯ: 49.90/25.05.09
ДАТА: 49.90/25.05.09

Leuprorelin acetate (Леупрорелинов ацетат)

Моля, прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява ЕЛИГАРД и за какво се използва
2. Преди да приемете ЕЛИГАРД
3. Как да приемате ЕЛИГАРД
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ЕЛИГАРД
6. Допълнителна информация
7. Информация за медицински специалисти

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЕЛИГАРД И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Активната съставка на ЕЛИГАРД принадлежи към групата на така наречените гонадотропин-освобождаващи хормони. Тези лекарства се използват за понижаване на образуването на определени полови хормони (тестостерон).

ЕЛИГАРД се използва за лечение на напреднал хормонално зависим **рак на простатата** при възрастни мъже.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ЕЛИГАРД

Не използвайте ЕЛИГАРД

- Ако сте жена или дете
- Ако сте **свръхчувствителни (алергични)** към активното вещество **леупрорелинов ацетат**, към продукти с действие, сравнимо с това на естествения хормон **гонадотропин** или към някоя от другите съставки на ЕЛИГАРД.



- След **хирургично отстраняване на Вашите тестиси**, защото ЕЛИГАРД не предизвиква по-нататъшно понижение на серумните нива на тестостерон.
- Като единствено средство за лечение ако страдате от симптоми, свързани с притискане на гръбначния мозък или тумор на гръбначния стълб. В тези случаи може да използвате ЕЛИГАРД само в комбинация с други лекарствени продукти за лечение на рак на простатата.

Обърнете специално внимание при употребата на ЕЛИГАРД

- Ако имате **затруднения при уриниране**. Трябва да бъдете наблюдавани отблизо през първите седмици от лечението.
- Ако се **появят притискане на гръбначния мозък или затруднения при уриниране**. В съобщения за други лекарствени продукти с механизъм на действие, подобен на този на ЕЛИГАРД се цитират тежки случаи на притискане на гръбначния мозък и стеснения на пикочните пътища между бъбреците и пикочния мехур, които могат да доведат до наподобяващи парализа симптоми. Ако тези усложнения се развият, трябва да започне стандартно лечение.
- Ако до две седмици след приемане на ЕЛИГАРД изпитате внезапно главоболие, променено душевно състояние и понякога прескачане на сърцето, информирайте лекаря или медицинския персонал. Това са редки случаи наречани хипофизарна апоплексия, съобщавани и при **ДРУГИ ЛЕКАРСТВА**, които имат механизъм на действие, подобен на този на ЕЛИГАРД.
- Ако страдате от **захарен диабет** (повишено ниво на кръвната захар). Трябва да бъдете редовно наблюдавани по време на лечението.
- Лечението с ЕЛИГАРД може да повиши риска от фрактури, дължащи се на остеопороза (понижение на костната плътност).

Усложнения при започване на лечението

По време на първата седмица от лечението обикновено се наблюдава краткотрайно повишение на нивата на мъжкия полов хормон, тестостерон в кръвта. Това може да доведе до **временно влошаване** на симптомите, свързани със заболяването, а също така и до появата на нови симптоми, които не са се проявявали до този момент. Те включват най-вече болки в костите, смущения при уриниране, притискане на гръбначния мозък или поява на кръв в урината. Тези симптоми обикновено отшумяват в хода на лечението. Ако това не стане трябва да се свържете с Вашия лекар.

АКО ЕЛИГАРД не помогне

Част от пациентите страдат от тумори, които не са чувствителни към понижените нива на серумния тестостерон. Моля свържете се с Вашия лекар ако имате впечатлението, че ефектът на ЕЛИГАРД е твърде слаб.

Употреба на други лекарства

Моля, уведомете Вашият лекар или фармацевт ако приемате или скоро сте приемали някакви други лекарства, включително и такива, отпускни без лекарско предписание.

Бременност и кърмене

ЕЛИГАРД не е предназначен за жени.

Шофиране и работа с машини



Умора, замайване и зрителни смущения са възможни странични ефекти от лечението с ЕЛИГАРД или могат да бъдат резултат от заболяването. Ако страдате от тези странични ефекти внимавайте докато шофирате или работите с машини.

3. КАК ДА УПОТРЕБЯВАТЕ ЕЛИГАРД

Винаги употребявайте ЕЛИГАРД точно както Ви е казал Вашия лекар.

Дозировка

Ако не е предписано друго от Вашия лекар, ЕЛИГАРД се прилага веднъж на всеки шест месеца.

Инжектираният разтвор образува депо на активно вещество, от което непрекъснато се освобождава активното вещество леупрорелинов ацетат в продължение на шест месеца.

Допълнителни изследвания

Отговорът на лечението с ЕЛИГАРД трябва да бъде проверен от Вашия лекар според състоянието на специфични клинични стойности и чрез измерване на кръвните нива на така наречения простатно-специфичен антиген (ПСА).

Начин на приложение

ЕЛИГАРД обикновено ще бъде прилаган от Вашия лекар или от медицинска сестра. Те ще имат грижата да приготвят разтвор, готов за употреба (според инструкциите дадени в *точка 7 Информация за медицинските специалисти*, в края на тази листовка).

След приготвяне ЕЛИГАРД се инжектира подкожно (инжекция в тъканта под кожата). Строго трябва да се избягва интраартериално (в артерия) или интравенозно (във вена) инжектиране. Както при всички активни съставки, прилагани подкожно, периодично трябва да се сменя мястото на инжектиране.

Ако сте получили повече ЕЛИГАРД, отколкото е трябвало

Тъй като обикновено инжектирането се извършва от Вашият лекар или от специално обучен персонал, не се очаква предозиране.

Ако все пак е приложена по-голяма от необходимата доза, Вашият лекар ще Ви подложи на специфично наблюдение и ще приложи допълнително лечение според изискванията.

Ако е пропуснато приложението на ЕЛИГАРД

Моля, съобщете на Вашия лекар, ако смятате, че шестмесечната Ви инжекция с ЕЛИГАРД е била пропусната.

Ефекти при прекратяване на лечението с ЕЛИГАРД

По правило лечението на рак на простатата с ЕЛИГАРД е продължително. Поради тази причина лечението не трябва да се прекратява дори ако има подобрене на симптомите или ако те напълно изчезнат.



Ако лечението с ЕЛИГАРД се прекрати преждевременно, може да се наблюдава влошаване на симптомите, свързани с болестта.

Не бива да прекратявате лечението преждевременно без предварително да сте се консултирали с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства ЕЛИГАРД може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции, които са били наблюдавани по време на лечението с ЕЛИГАРД, се дължат главно на специфичния ефект на активното вещество леупрорелинов ацетат, а именно повишаване и понижаване на концентрациите на някои хормони. Най-често описваните нежелани реакции са горещи вълни (при 58% от пациентите), гадене, неразположение и умора, както и временно локално дразнене в мястото на инжектиране.

Нежелани реакции в началото на лечението

През първите седмици на лечението с ЕЛИГАРД, специфичните за заболяването симптоми могат да се влошат, защото на първо време обикновено се наблюдава краткотрайно повишаване на нивото на мъжкия полов хормон тестостерон в кръвта. Поради тази причина Вашият лекар може да приложи подходящ антиандроген (вещество, което понижава ефекта на тестостерона) в началната фаза на лечението, за да намали възможните нежелани реакции (*Вижте също точка 2 Преди да използвате ЕЛИГАРД, Усложнения при започване на лечението*).

Местни нежелани реакции

Местните нежелани реакции, които са били описани след инжектиране на ЕЛИГАРД са обикновено тези, които често се свързват с подобни, подкожно инжектирани продукти (продукти, инжектирани в тъканта под кожата). Много често срещано е лекото парене непосредствено след инжектирането. Дразнене и болка са чести нежелани реакции, както и натъртване в мястото на инжектиране. Често се съобщава за зачервяване на кожата. Уплътняване на тъканта и разраняване са нечести.

Тези местни нежелани реакции след подкожна инжекция са леки и краткотрайни. Те не се появяват отново между отделните инжекции.

Много чести нежелани реакции (засягат повече от 1 на всеки 10 потребителя)

- Горещи вълни
- Спонтанно кървене от кожата или лигавиците, зачервяване на кожата
- Умора, нежелани реакции, свързани с инжекцията (*вижте също местни нежелани реакции по-горе*)

Чести нежелани реакции (засягат по-малко от 1 на всеки 10 потребителя)

- Назофарингит (симптоми на обикновена настинка)
- Гадене, неразположение, диария
- Сърбеж, нощно изпотяване



- Болки в ставите,
- Уриниране през различни интервали (също и през нощта), затруднено начало на уриниране, болезнено уриниране, намален обем на отделена урина
- Чувствителност на млечните жлези, нарастване на млечните жлези, смаляване на тестисите, болки в тестисите, безплодие
- Тръпки (епизоди с увеличено треперене и повишена температура), слабост
- Удължено време на кървене, промени в стойностите на кръвните показатели

Нечести нежелани реакции (засягат по-малко от 1 на всеки 100 потребителя)

- Инфекции на отделителната система, местни кожни инфекции
- Влошаване на захарния диабет
- Абнормни сънища, депресия, понижено либидо
- Замаяност, главоболие, понижена кожна чувствителност, безсъние, нарушение на вкуса, нарушение на обонянието
- Хипертония (повишено кръвно налягане), хипотония (понижено кръвно налягане)
- Недостиг на въздух
- Запек, сухота в устата, диспепсия (нарушено храносмилане, със симптоми на пълен стомах, болки в стомаха, оригване, гадене, повръщане, чувство за парене в стомаха), повръщане
- Влажна и лепкава кожа, повишено потоотделяне
- Болки в гърба, мускулни крампи
- Хематурия (кръв в урината)
- Спазми на пикочния мехур, уриниране, по-често от обикновенното, невъзможност за уриниране
- Увеличена мастна тъкан в областта на гърдите, импотентност
- Летаргия (сънливост), болка, треска
- Увеличено тегло

Редки нежелани реакции (засягат по-малко от 1 на всеки 1000 потребителя)

- Абнормни неволеви движения
- Внезапна загуба на съзнание, припадък
- Отделяне на газове, оригване
- Косопад, кожен обрив (пъпки по кожата)
- Болка в гърдите

Много редки нежелани реакции (засягат по-малко от 1 на всеки 10 000 потребителя)

- Некроза на мястото на инжектиране

Други нежелани реакции

Други нежелани реакции, описани в литературата във връзка с лечението с леупрорелин, активното вещество на ЕЛИГАРД, са оток (натрупване на течност в тъканите, с прояви на подуване на ръце и крака), белодробен емболизъм (проявени като симптоми на задух, затруднено дишане, болка в гръдния кош), сърцебиене (усещане на сърдечните удари), мускулна слабост, студени тръпки, обрив, нарушена памет, нарушено зрение. **Задълбочавани се признаци на намаляване на костната тъкан (остеопороза) могат да се очакват след дълготрайно лечение с ЕЛИГАРД. Поради остеопорозата рискът от фрактури е увеличен.**



Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или ако забележите някои, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЕЛИГАРД

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се използва след срока на годност, отбелязан върху външната опаковка.

Инструкции за съхранение

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).

Да се съхранява в оригиналната опаковка за да се предпази от влага.

При отваряне на голямата алуминиева обвивка или вложката, продуктът трябва да бъде приготвен веднага и да се използва незабавно. Само за еднократна употреба.

Инструкции за изхвърляне на опаковки с неизползван или с изтекъл срок на годност ЕЛИГАРД

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа ЕЛИГАРД

Активното вещество е леупрорелинов ацетат.

Една предварително напълнена спринцовка (Спринцовка Б) съдържа 45 mg леупрорелинов ацетат.

Другите съставки са Поли (DL-млечна-ко-гликолова киселина) (85:15) и N-метил-1-2-пиролидон в предварително напълнената спринцовка с разтвор за инжектиране (Спринцовка А).

Как изглежда ЕЛИГАРД и какво съдържа опаковката

ЕЛИГАРД е прах и разтворител за инжекционен разтвор.

ЕЛИГАРД 45 mg се предлага в следните видове опаковки

- Торбичка, съдържаща една предварително напълнена Спринцовка А (разтворител за инжекционен разтвор), голямо бутало за Спринцовка Б, една предварително напълнена Спринцовка Б (прах), игла 18 калибър и сушителна торбичка.
- Вложка, съдържаща една предварително напълнена Спринцовка А (разтворител за инжекционен разтвор), голямо бутало за Спринцовка Б, една предварително напълнена Спринцовка Б (прах), игла 18 калибър и две сушителни торбички (по една във всяка малка вложка).
- Пакет, съдържащ комплекти от 2x 2 предварително напълнени спринцовки (1x Спринцовка А и 1x Спринцовка Б).



Eligard 45 mg (leuprorelin acetate)
Powder and solvent for solution for injection

Astellas

CTD Module 1.3.1
Product Information
Package Leaflet

Не всички видове опаковки могат да са налични.

Притежател на разрешението за употреба

Astellas Pharma Europe B.V.
Elisabethhof 19
2353 EW Leiderdorp
Холандия
Tel: +31 (0) 71 545 5745
Fax: + 31 (0) 71 545 5800

Производител

MediGene AG
Lochhamer Strasse 11
82152 Planegg/Martinsried
Германия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИЗ под следните имена:

Австрия	Eligard Depot 45 mg
Белгия	Depo-Eligard 45 mg
България	Eligard 45 mg
Кипър	Eligard
Р Чехия	Eligard 45 mg
Дания	Eligard
Естония	Eligard
Финландия	Eligard
Франция	Eligard 45 mg
Германия	Eligard 45 mg
Унгария	Eligard 45 mg
Исландия	Eligard
Ирландия	Eligard 45 mg
Италия	Eligard
Латвия	Eligard 45 mg
Литва	Eligard 45 mg
Люксембург	Depo- Eligard 45 mg
Холандия	Eligard 45 mg
Норвегия	Eligard
Полша	Eligard 45 mg
Португалия	Eligard 45 mg
Румъния	Eligard 45 mg
Словакия	Eligard 45 mg
Словения	Eligard 45 mg
Испания	Eligard Semestral 45 mg
Швеция	Eligard

Дата на последна редакция: [мм/гггг]

Ноември 2008



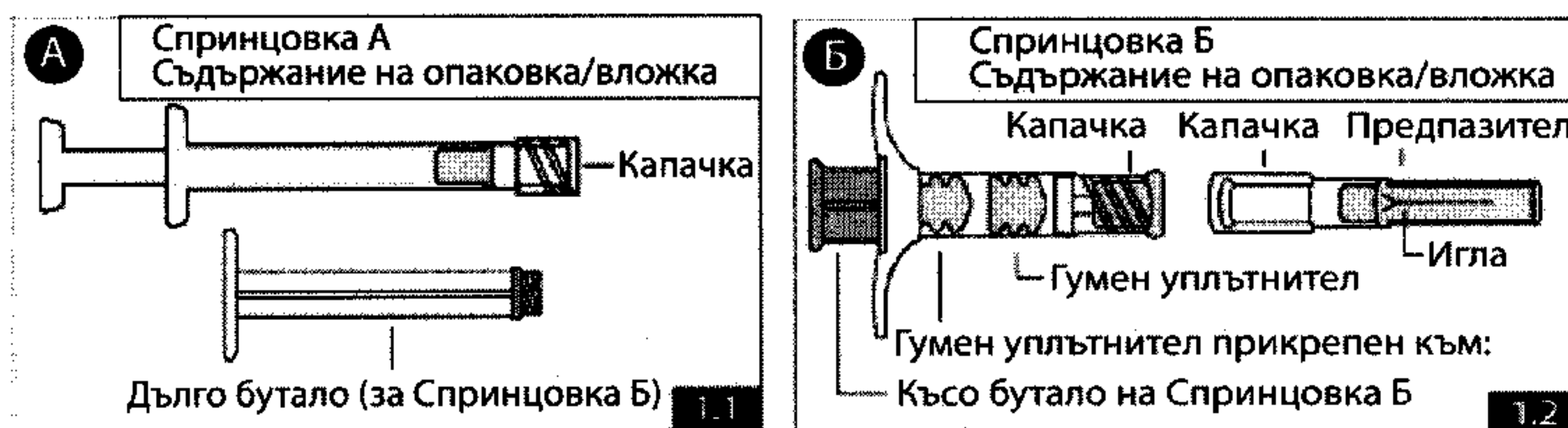
7. ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕДИЦИНСКИ СПЕЦИАЛИСТИ

Оставете продукта да достигне стайна температура.

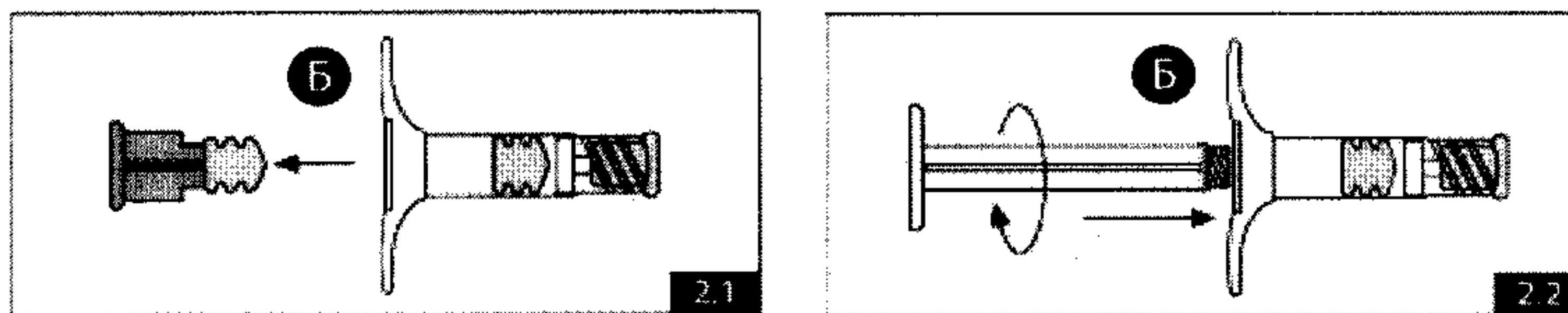
Първо подгответе пациента за инжектиране и след това пригответе лекарствения продукт според инструкциите по-долу.

1. Отворете външната торбичка или вложката (разкъсайте фолиото от ъгъла, в който има малко мехурче) и изпразнете съдържанието върху чиста повърхност (две торбички или вложки, съдържащи Спринцовка А (фигура 1.1) и Спринцовка Б (фигура 1.2)). Изхвърлете торбичката със сушителя.

ЗАБЕЛЕЖКА: Фигурите не показват реалните размери на спринцовките и иглата.

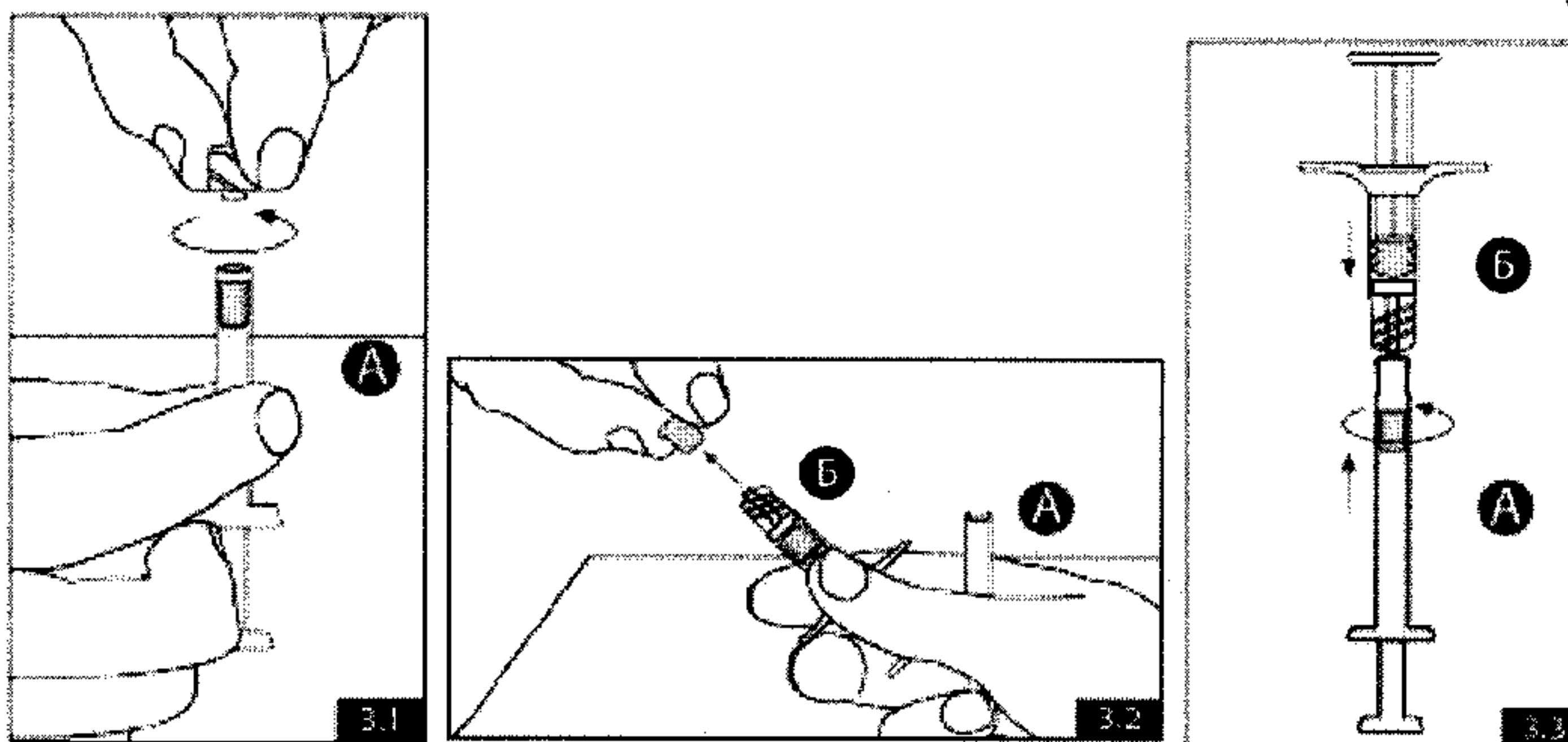


2. Отстранете синьото, късо бутало (не отвивайте) и гумения уплътнител от Спринцовка Б (фигура 2.1) и ги изхвърлете. Внимателно завийте по-дългото бяло бутало към оставащия в Спринцовка Б сив уплътнител (фигура 2.2).



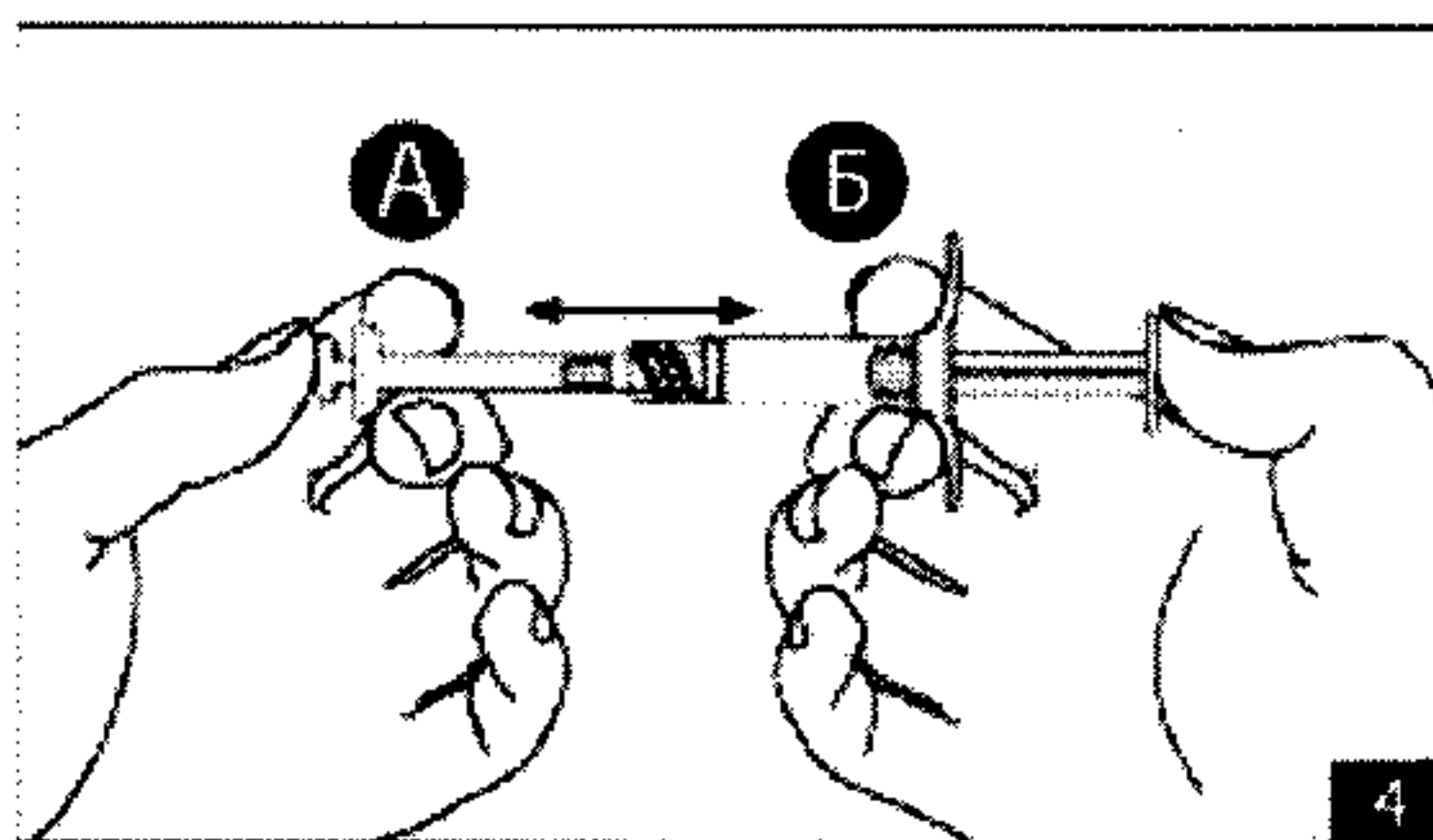
3. Задръжте Спринцовка А във **вертикално** положение, за да няма изтичане на течност и отвийте прозрачната капачка на Спринцовка А (фигура 3.1). Отстранете сивата гумена капачка от Спринцовка Б (фигура 3.2). Съединете двете спринцовки като ги вкарате една в друга и ги завиете докрай (фигура 3.3). **Не затягвайте прекалено.** Основата на иглата няма да се завие достатъчно добре, ако има изтичане на течност.





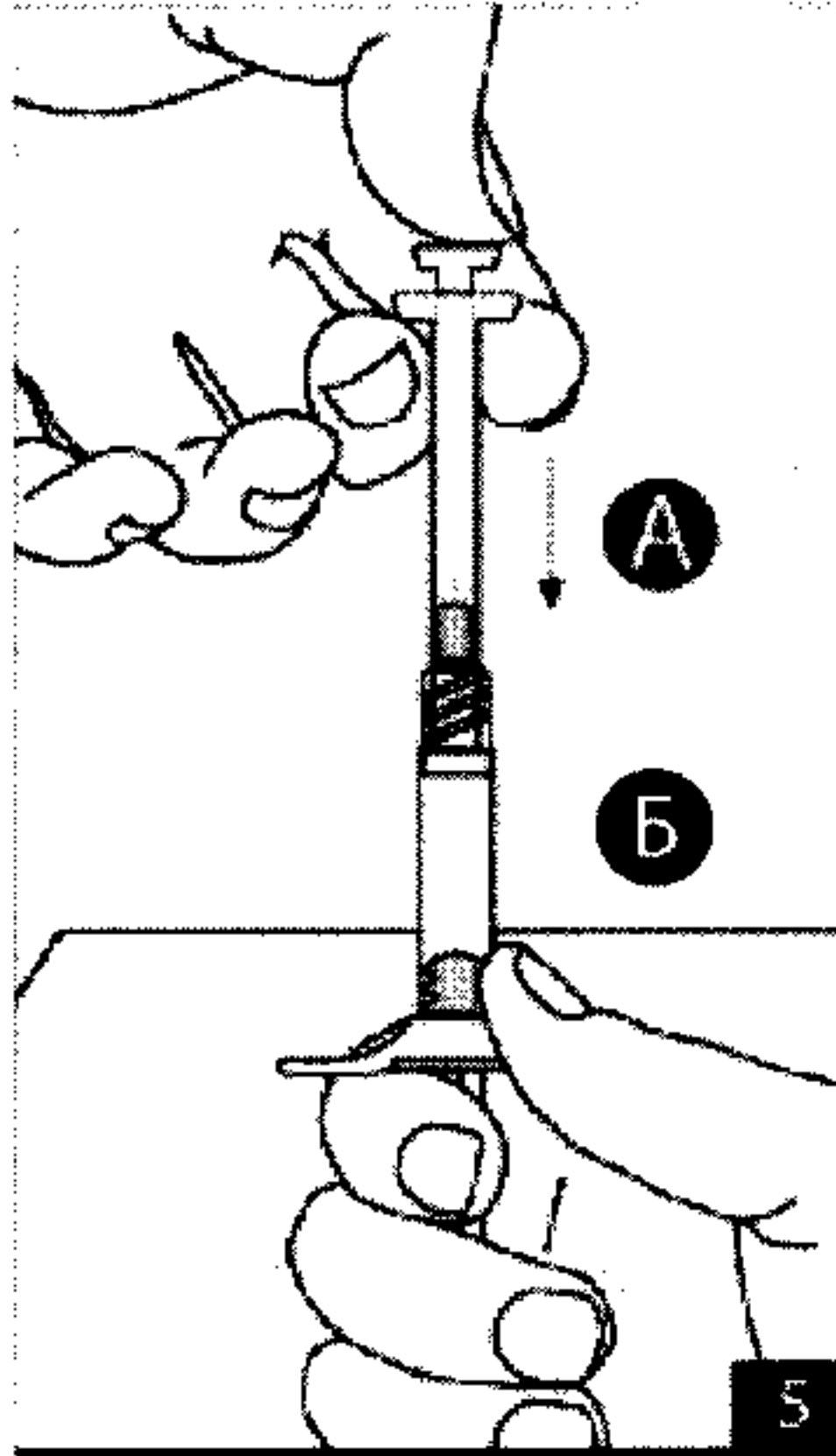
4. Инжектирайте течното съдържимо от Спринцовка А в Спринцовка Б, съдържаща леупрорелинов ацетат. Смесете добре до получаване на еднороден разтвор чрез внимателно избутване напред и назад на съдържанието на двете спринцовки (приблизително 60 пъти), като държите спринцовките в хоризонтално положение (фигура 4). Не огъвайте системата от спринцовки. След пълно смесване вискозният разтвор придобива безцветно до бледо жълто оцветяване (може да има бели до бледо жълти нюанси).

ЗАБЕЛЕЖКА: Лекарствения продукт трябва да се смеси според указанията; разклащане на продукта **НЯМА ДА осигури адекватното му смесване.**

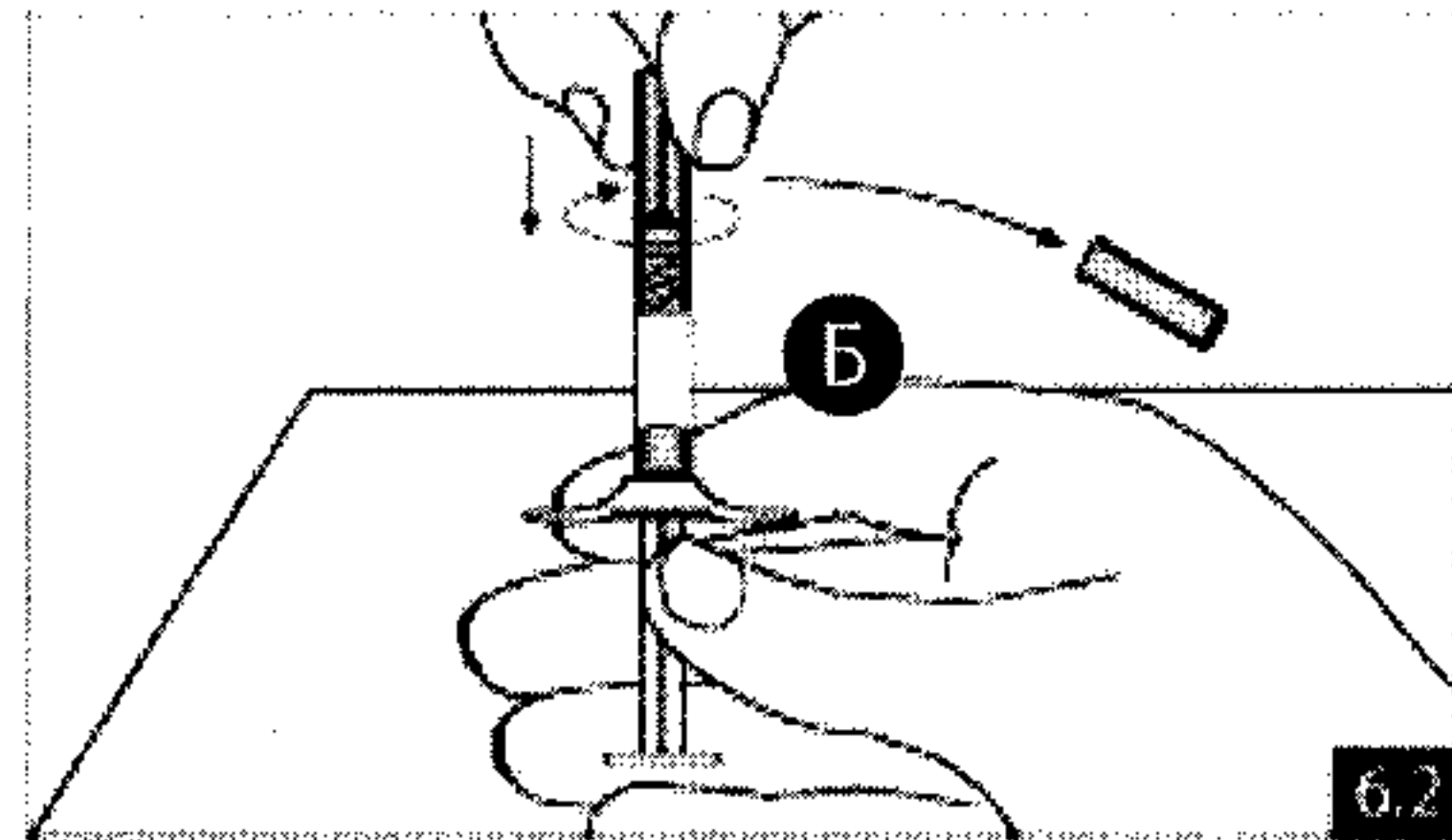
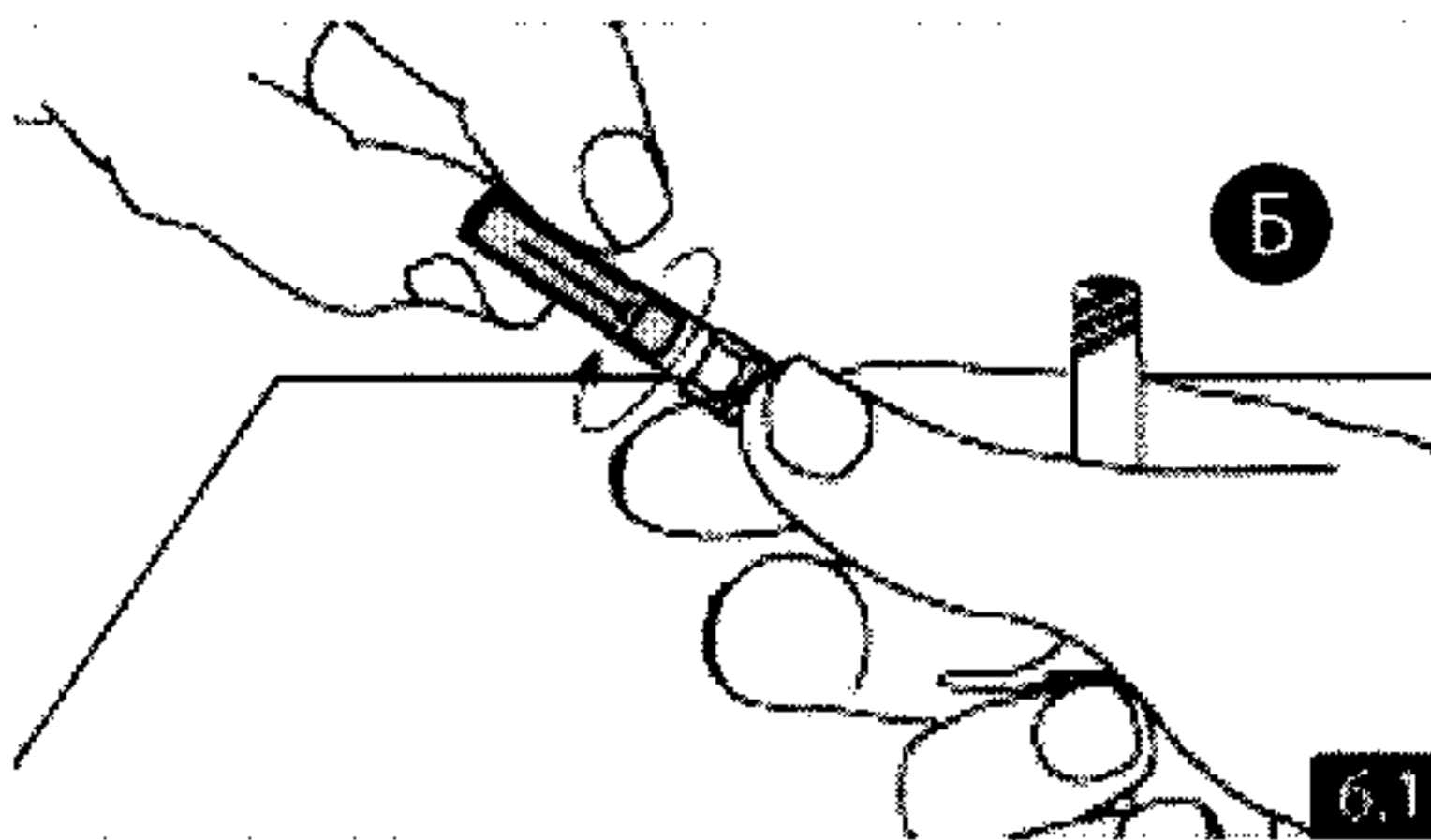


5. Задръжете спринцовките във вертикално положение, като Спринцовка Б е отдолу. Спринцовките трябва да останат здраво прикрепени една към друга. Прехвърлете цялото количество от смесения продукт в Спринцовка Б (къса, широка спринцовка) чрез притискане на буталото на Спринцовка А и бавно изтегляне на буталото на Спринцовка Б. Отделете Спринцовка А като продължавате да натискате буталото и (фигура 5). Убедете се, че няма изтичане на продукта, в противен случай иглата няма да се завие достатъчно добре.
ЗАБЕЛЕЖКА: Малки въздушни мехурчета остават в разтвора и това е приемливо.





6. Задръжете Спринцовка Б изправена нагоре. С винтообразни движения отстранете капачката от главата на стерилната игла (фигура 6.1). С леко притискане прикрепете иглата към Спринцовка Б (фигура 6.2) и завивайте, докато я прикрепите здраво. **Не затягвайте прекалено.** Отстранете предпазителя на иглата непосредствено преди инжектиране.



7. След смесване: да се използва незабавно, защото вискозитетът на разтвора се увеличава с времето. **Само за еднократна употреба. Неизползваният разтвор трябва да се изхвърли.**

