



Eligard® 7.5 mg

Информация за пациента

Моля прочетете внимателно тази листовка преди да започнете употребата на това лекарство.

- Запазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично за Вас и не трябва да го давате на други. То може да е вредно за тях, дори клиничната им картина да е като Вашата.

Тази листовка съдържа:

1. Какво представлява Eligard® 7.5 mg и за какво се използва?
2. Преди да започнете употребата на Eligard® 7.5 mg
3. Как да използвате Eligard® 7.5 mg?
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхраняване на Eligard® 7.5 mg

Елигард® 7,5 mg

Прах и разтворител за инжекционен разтвор

Активната съставка е leuprorelin acetate

Предварително напълнена спринцовка с прах за инжекционен разтвор

/спринцовка Б/ съдържа 9,7 mg leuprorelin под форма на ацетат.

След разтваряне в 330 mg разтворител за инжекционен разтвор се получава количество от 7.5 mg leuprorelin acetate.

/Спринцовка А/ съдържа Поли /DL-lactic-co-glycolic acid/ и 1-methyl-2-pyrrolidone.

Eligard® 7.5 mg се предлага в оригинални опаковки, съдържащи:

- 1 спринцовка А (разтворител за инжекции) и 1 спринцовка В (активното вещество на прах).
- 3 броя спринцовки А (разтворител за инжекции) и 3 броя спринцовки В (активното вещество на прах).



1. Какво представлява Eligard® 7.5 mg и за какво се използва?

1.1 Активната съставка на Eligard® 7.5 mg е от групата инхибитори на някои полови хормони. След краткотрайно стимулиране на хипофизната жлеза се подтиква продуцирането на хормони, регулиращи образуването на полови хормони в тестисите. В резултат се получава намаление на нивата на мъжките полови хормони. По време на цялото лечение нивата остават в тези граници. След приключване на лечението с Eligard® 7.5 mg концентрацията на хормоните в хипофизата и на половите хормони се повишава до нормалното ниво.

1.2 Притежател на разрешението за употреба

Astellas Pharma GmbH
In Breitspiel 19
69126 Heidelberg
Germany
Тел.: +49/0/ 6221 34 34 0
Факс: +49/0/ 6221 34 34 14

Производител на продукта, отговорен за освобождаване на партидите в ЕО:

MediGene AG
Lochhamer Strasse 11
82152 Planegg/Martinsried
Germany

1.3 Eligard® 7.5 mg се използва за лечение на хормонално зависим напреднал рак на простатата при възрастни мъже.

2. Преди да започнете употребата на Eligard® 7.5 mg

2.1 Eligard® 7.5 mg не трябва да се прилага:

- при жени и деца
- ако сте свръхчувствителен /алергичен/ към активната съставка / leuprorelin acetate, аналог на естествения хормон гонадотропин или към някоя от другите съставки на Eligard® 7.5 mg
- след хирургично кастриране, Eligard® 7.5 mg не предизвиква по-нататъшно намаление на серумните концентрации на тестостерон при мъже.
- Ако имате оплаквания от страна на нервната система /симптоми на притискане на гръбначния мозък, метастази в гръбначния стълб/ Eligard® 7.5 mg може да се използва само в



комбинация с други лекарствени продукти за лечение на рак на простатата

2.2 В следните случаи е необходимо специално внимание при употребата на Eligard® 7.5 mg

- Пациенти, които дори и преди началото на лечението се оплакват от симптоми, свързани с нервната система /симптоми на притискане на гръбначния мозък, метастази в гръбначния стълб/ или от затруднения при уриниране поради стесняване на пикочните пътища, трябва да бъдат проследявани отблизо по време на първите седмици на лечението.
- При някои пациенти, лекувани с лекарство, което както Eligard® 7.5 mg наподобява ефекта на естествения хормон гонадолиберин, се съобщава за промяна в глюкозния толеранс. Пациентите със захарен диабет /повишена концентрация на глюкоза в кръвта/ трябва редовно да се контролират по време на лечението.
- През първата седмица на лечението обикновено се получава краткотрайно увеличение на мъжкия полов хормон тестостерон в кръвта. Това може да предизвика преходно влошаване на свързаните със заболяването симптоми, както и появата на нови. Те включват болки в костите, смущения в уринирането поради стесняване на пикочните пътища, притискане на гръбначния мозък или поява на кръв в урината. Обикновено тези симптоми изчезват при продължаване на лечението. Прилагането на Eligard® 7.5 mg не трябва да се прекратява.
- В съобщения за други медикаменти с подобен механизъм на действие се цитират тежки случаи на симптоми от притискане на гръбначния мозък и стеснения на уретера, които може да доведат до паралитични прояви с или без фатални усложнения. В такива случаи незабавно трябва да започне стандартно лечение на тези усложнения /виж 4.2 , мерки, които се предприемат/.
- Продължителната липса на тестостерон създава висок риск от фрактури, дължащи се на остеопороза /намаляване плътността на костите/. Освен това напредналата възраст, тютюнопушенето и консумацията на алкохол, затлъстяването и недостатъчните физически упражнения също водят до развитие на остеопороза.
- Една част от пациентите са с тумори , които не са чувствителни към понижаване серумните концентрации на тестостерон. Моля информирайте Вашия лекар, ако имате впечатление, че ефектът на Eligard® 7.5 mg е много слаб.



Способност за шофиране и работа с машини

Способността за шофиране и работа с машини може да бъде смутена поради умората, замайването и зрителните смущения, които е възможно да са странични ефекти от лечението или в резултат на основното заболяване.

2.3 Лекарствени взаимодействия

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или прилагате други лекарства (или сте ги използвали доскоро), дори и да са такива, отпускани без рецепта.

3. Как да използвате Eligard® 7.5 mg?

Eligard® 7.5 mg трябва да се използва винаги според предписанието от Вашия лекар. След приготвяне на готов за употреба разтвор, той обикновено се прилага от лекаря или от съответно обучен персонал.

3.1 Начин на приложение

След приготвяне на Eligard® 7.5 mg се инжектира подкожно /инжекция в тъканта под кожата/. Строго да се избягва случайното интраартериално /в артерията/ или интравенозно /във вената/ инжектиране.

Както при всички активни съставки, прилагани подкожно, периодично трябва да се сменя мястото на инжектиране.

Дозировка

Ако нищо друго не е предписано от Вашия лекар, Eligard® 7.5 mg се прилага веднъж месечно.

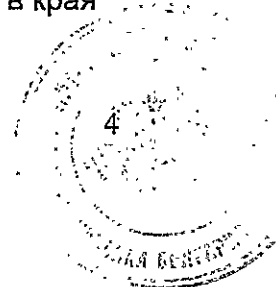
Активната субстанция е под форма на депо в инжекционния разтвор, с непрекъснато освобождаване на leuprorelin acetate в продължение на един месец.

По правило лечението на рак на простатата с Eligard® 7.5 mg трябва да бъде продължително. Затова лечението не трябва да се прекратява дори при подобрене или изчезване на симптомите.

Отговорът към лечението с Eligard® 7.5 mg трябва да се проверява от Вашия лекар чрез клиничните показатели на така наречените ПСА /простатни специфични антигени/ в кръвта.

Моля информирайте Вашия лекар ако имате впечатление, че ефектът на Eligard® 7.5 mg е прекалено силен или слаб.

Тъй като Eligard® 7.5 mg обичайно се прилага от Вашия лекар или от специално обучен персонал, те ще приготвят готовия за употреба разтвор според инструкциите, дадени в раздела за медицински специалисти в края



на листовката. В случай че вие трябва да приложите разтвора, моля консултирайте се с Вашия лекар за подробни инструкции по процедурата.

3.2 Ако се приложи по-голямо количество Eligard® 7.5 mg отколкото е необходимо?

Тъй като се инжектира обикновено от лекар или от специално обучен персонал, не трябва да се очаква предозиране. Ако все пак се приложи по-голяма доза, Вашият лекар ще Ви контролира специално и ще Ви лекува допълнително.

3.3 Ако се пропусне прилагането на Eligard® 7.5 mg?

Съобщете на Вашия лекар, ако смятате, че месечната ви инжекция с Eligard® 7.5 mg е пропусната.

3.4 Ефекти след прекратяване лечението с Eligard® 7.5 mg

Тъй като при напреднал рак на простатата обикновено е необходимо продължително лечение с Eligard® 7.5 mg, ако лечението се прекрати преждевременно, може да се получи влошаване на симптомите свързани със заболяването. Затова лечението не трябва да спира преждевременно преди консултация с Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

Както и всички лекарства, Eligard® 7.5 mg може да предизвика нежелани реакции.

Оценката на нежеланите реакции се базира на следните данни за честотата на появата им.

Много разпространени:	Разпространени:
Повече от 1 на 10 лекувани	Повече от 1 на 100 лекувани
От време на време :	Необичайни :
Повече от 1 на 1000 лекувани	Повече от 1 на 10000
Много редки:	
1 или по-малко на 10000, включително и изолираните случаи	

4.1 Нежелани реакции

Нежеланите реакции, които се наблюдават по време на лечението с Eligard® 7.5 mg, се дължат главно на специфичния ефект на активната съставка leuprorelin acetate, а именно увеличението и намалението на концентрациите на някои хормони. Най-честите нежелани реакции са



горещи вълни, неразположение и умора, както и преходно дразнене в мястото на инжектиране. Леки горещи вълни се появяват при около 55% от пациентите.

Локалните нежелани реакции, за които се съобщава след инжектиране с Eligard® 7.5 mg, са типични за подобни продукти, инжектирани подкожно. Много често е лекото парене/дразнене веднага след инжектирането. Често се среща болка, зачервяване на кожата, сърбеж след инжектирането. Редки са уплътняване на тъканта и разязвяването ѝ.

Често след инжектирането се наблюдава натъртване.

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

При започване на лечението с Eligard® 7.5 mg може да се получи влошаване на специфичните симптоми на болестта. Затова Вашият лекар може да приложи подходящ антиандроген /вещество, което подтиска ефекта на мъжките полови хормони/ в началната фаза на лечението, за да облекчи възможните нежелани реакции. Ако състояния като метастази в гръбначния стълб и/или обструкции на пикочните пътища или наличие на кръв в урината се утежняват, може да се появят неврологични проблеми (слабост и/или парестезия на долните крайници), или влошаване на симптомите на пикочните пътища. /виж раздел 2.2 "Специално внимание при употреба на Eligard® 7.5 mg/. Тези симптоми обикновено отзвучават при продължаване на лечението.

Следните нежелани реакции са наблюдавани при клиничните изпитвания на Eligard® 7.5 mg

Таблица 1 : Нежелани реакции при клиничното изпитване на Eligard® 7.5 mg

Инфекции и заразяване Необичайни Редки	Инфекция на пикочните пътища Локални кожни инфекции
Метаболизъм и смущения в храненето Необичайни	Утежняване на diabetes mellitus
Психиатрични смущения Необичайни	Абнормни сънища, депресия, понижено либидо
Смущения на нервната система Разпространени Необичайни Редки	Намалена кожна чувствителност Замайване, главоболие, безсъние, промени във вкуса и обонянето, Абнормни неволеви движения



<p>Съдови смущения Много разпространени Необичайни Редки</p>	<p>Горещи вълни Хипертония, хипотония Внезапна загуба на съзнание и припадък</p>
<p>Дихателни, торакални и медиастинални смущения Необичайни</p>	<p>Носна секреция</p>
<p>Стомашно-чревни смущения Разпространени Необичайни Редки</p>	<p>Гадене, диспепсия, диария Запек, сухота в устата Подуване на корема, отделяне на газове, болки от газове</p>
<p>Смущения на кожата и подкожните тъкани Много разпространени Разпространени Необичайни Редки</p>	<p>Вътрекожни кръвоизливи, зачервяване на кожата Сърбеж Влажна и лепкава кожа, нощно изпотяване, увеличено потене Опадане на косата, кожен обрив</p>
<p>Мускулноскелетни, съединително-тъканни и костни смущения Разпространени Необичайни</p>	<p>Болки в ставите Болки в гърба, мускулни крампи</p>
<p>Бъбречни и пикочни смущения Разпространени Необичайни</p>	<p>Нарушения в честотата на уриниране, затруднено уриниране, дизурия, никтурия, олигурия Влошена честота на уриниране, задръжка на урина</p>
<p>Смущения на репродуктивната система и млечните жлези Разпространени Необичайни Редки</p>	<p>Чувствителност на млечните жлези, атрофия на тестисите, болка в тестисите, безплодие, хипертрофия на млечните жлези Гинекомастия, импотентност, смущения в тестисите Болка в млечните жлези</p>
<p>Общи смущения и реакция в мястото на инжектиране Много разпространени Разпространени</p>	<p>Парене и променена чувствителност в мястото на инжектиране Умора, болка в мястото на</p>



Необичайни	инжектиране, натъртване на мястото на инжектиране, скованост, слабост Сърбеж в мястото на инжектиране, летаргия, болка, треска
Кръвни и лимфни смущения Разпространени	Хематологични промени
Лабораторни изследвания Разпространени	Увеличена креатининфосфокиназа в кръвта, удължено време на кръвосъсирване Увеличена аланин аминотрансфераза, увеличени триглицериди в кръвта, удължено протромбиново време, увеличено тегло.
Необичайни	

Други нежелани реакции, описани във връзка с лечението с активната съставка на Eligard® 7.5 mg, са импотентност, понижение на либидото /вследствие на ниските кръвни концентрации на тестостерон/; периферно събиране на течност в тъканите, запушване на кръвоносни съдове в белия дроб /белодробен емболизъм/, палпитации, болки в мускулите, мускулна слабост, студени тръпки, задух, световъртеж, обрив, нарушена памет, смутено зрение, кожна чувствителност. По-рядко се съобщава за недостиг в кръвоснабдяването на съществуващи доброкачествени тумори на хипофизната жлеза след прилагане на аналози на естествения хормон гонадотропин. Съобщава се за редки случаи на понижен брой тромбоцити и левкоцити. Описани са и промени на глюкозния толеранс. Съобщава се за намаляване на костната плътност при мъже с отстранен 1 или 2 тестиса или такива, лекувани с лекарствен продукт, който като Eligard® 7.5 mg наподобява ефекта на естествения хормон гонадолиберин. Затова при продължително лечение с Eligard® 7.5 mg трябва да се очакват повече данни за намаляване на костната тъкан /остеопороза/. Поради остеопорозата рискът от фрактури се увеличава.

4.2 Мерки, които се предприемат

Ако влошаването на симптомите, което често се наблюдава в началото на лечението /виж раздел 4.1/, не се подобри при по-нататъшното лечение и ако се появят симптоми от притискане на гръбначния мозък или функционално смущение на бъбреците, моля незабавно информирайте Вашия лекар. Той ще реши каква стандартна терапия да приложи при тези усложнения.

4.3 Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако забележите нежелани реакции, които не са описани в тази листовка.



5. Съхранение на Eligard® 7.5 mg

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.
Не го използвайте след изтичане срока на годност, означен върху картонената опаковка.

Указания за съхранение

Съхранявайте при 2-8° С /в хладилник/ в оригиналната опаковка.
Щом голямата алуминиева обвивка се отвори, продуктът трябва да се приготви веднага.
Той е стабилен до 30 минути при 25°С.
От микробиологична гледна точка разтвореният продукт трябва да се използва незабавно. Ако това не стане, потребителят отговаря за времето и условията на съхранение преди употреба.

Указания за изхвърляне на неизползвани опаковки Eligard® 7.5 mg или на такива с изтекъл срок на годност

Моля да носите неизползваните опаковки или тези с изтекъл срок на годност Eligard® 7.5 mg на Вашия фармацевт за правилно изхвърляне от специалиста и да не ги хвърляте в кофата за боклук или канализацията. Така ще намалите замърсяването на околната среда.

Дата на последна редакция на текста

м. януари 2006 г.

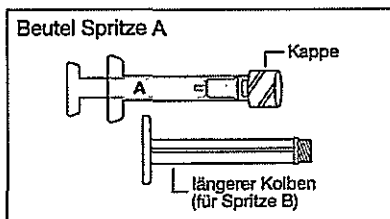
Указания за приготвяне на готовия за употреба разтвор

Двете предварително напълнени стерилни спринцовки - спринцовка А /разтворител за инжекционен разтвор/ и спринцовка В /активната съставка на прах/ трябва да се смесят непосредствено преди употреба.
Leuprorelin, който е в спринцовка В може да се смесва само с разтворителя от спринцовка А и не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

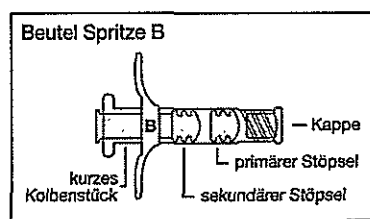
Моля процедирайте по следния начин :

1. Оставете продукта да се затопли до стайна температура, отворете външната обвивка и поставете двете спринцовки А и В върху чиста работна повърхност.



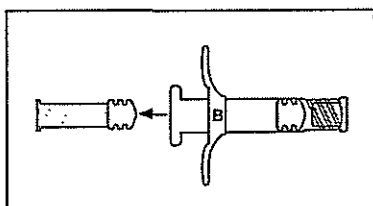


Фигура 1

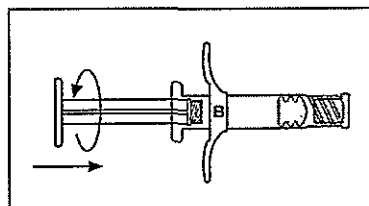


Фигура 2

2. След изваждането на спринцовки А и В отстранете допълнителната капачка и късото бутало от спринцовка В /лиофилизиран leuprorelin acetate /виж фиг.3/. Свържете по-дългото бутало със спринцовката В /виж фиг.4/.

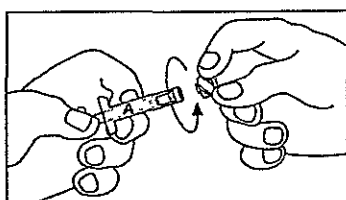


Фигура 3

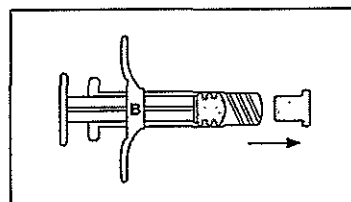


Фигура 4

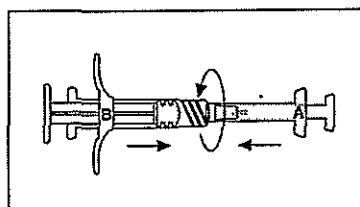
3. Извадете капачките от спринцовки А и В и внимателно ги свържете чрез завинтване /фиг.5, 6 и 7/. Смесете добре разтвора, като го разклатите напред-назад между спринцовките 60 пъти, за да получите еднороден разтвор /фиг.8/. След пълното смесване разтворът придобива светло жълтокафяво до жълтокафяво оцветяване.



Фигура 5

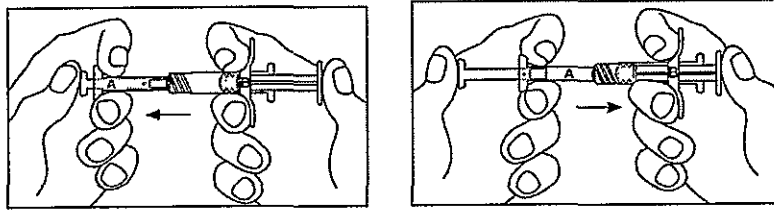


Фигура 6



Фигура 7

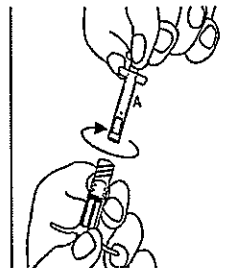




Фигура 8

4. Съдържанието се прехвърля в спринцовка В. Спринцовките се разделят, като буталото на спринцовка А е напълно натиснато /фиг.9/

Забележка: Малки въздушни мехурчета могат да останат в разтвора. Това е приемливо и не действа отрицателно върху образуването на депо след инжектирането. Прикрепете стерилна игла към спринцовка В.



Фигура 9

5. Сега разтворът е готов за подкожно инжектиране.
 6. Разтворът трябва да се инжектира веднага след смесването.
 7. Само за еднократна употреба. Неизползваният разтвор трябва да се изхвърли.

