

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ № <u>5128</u> / <u>08.06.09</u>
Одобрено: <u>36 / 28.09.09</u>

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Lucrin PDS Depot® 3,75 mg, lyophilized microspheres and solvent for suspension for injection

**Лукрин PDS Депо 3,75 mg, лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия.
Леупрорелин ацетат (leuprorelin acetate)**

Моля, прочетете внимателно цялата листовка преди да Ви бъде приложено това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, гинеколог, хирург или анестезиолог.
- Това лекарство е предписано лично на Вас.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар, гинеколог, хирург или анестезиолог

В тази листовка:

- Какво представлява Лукрин PDS Депо и за какво се използва
- Преди да Ви бъде приложен Лукрин PDS Депо
- Как се прилага Лукрин PDS Депо
- Възможни нежелани реакции
- Как да съхранявате Лукрин PDS Депо
- Допълнителна информация

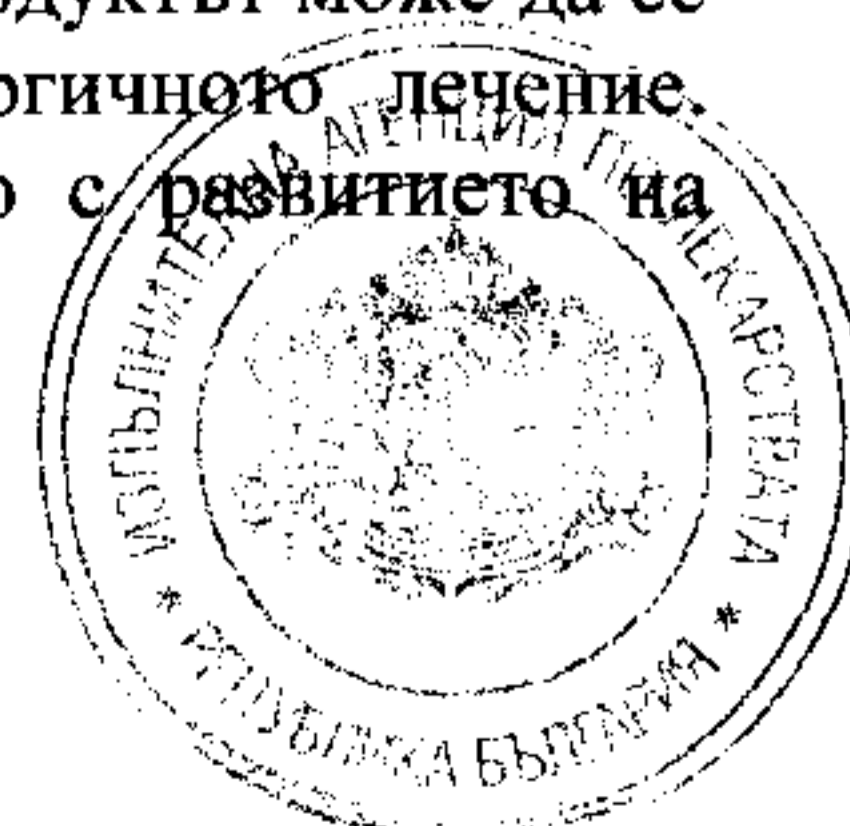
1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЛУКРИН PDS ДЕПО И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Вашето лекарство се нарича Лукрин PDS Депо. Активната му съставка леупрорелин ацетат представлява синтетично подобие на така наречения гонадотропин-освобождаващ хормон (GnRH), произвеждан нормално в човешкия организъм. Инжекционното прилагане на този хормон води до първоначално повишаване на произвежданите от яйчниците и тестисите половите хормони, последвано от тяхното понижаване и поддържане на ниски, подобни на тези при кастрацията нива. Целта на лечението е постигане на медикаментозна кастрация. След преустановяване на лечението описаните ефекти отзвучават.

Лукрин PDS Депо се прилага за лечение на следните заболявания, изискващи потискане образуването на половите хормони:

Рак на простатата: лечение на напреднал рак на простатата. Продуктът предлага алтернативно лечение на рака на простатата в случаите, когато кастрацията (оперативното отстраняване на тестисите) или приложението на естроген (произвеждан от яйчниците хормон) не са показани или са неприемливи за пациента.

Ендометриоза: лечение на ендометриоза за период от шест месеца. Продуктът може да се прилага както самостоятелно, така и като допълнение към хирургичното лечение. Ендометриозата представлява болезнено състояние, характеризиращо с развитието на характерна за матката тъкан (ендометриум) извън тялото на матката.



Рак на гърдата: лечение на рак на гърдата при жени преди или около периода на менопауза, при които е показано хормонално лечение.

Фиброидни образувания на матката: лечение на лейомиома на матката за период до 6 месеца. Приложението на продукта може да предхожда оперативното лечение или да бъде предназначено за повлияване на симптомите при жени около периода на менопауза, които не желаят хирургична интервенция. Лейомиомата представлява състояние, характеризиращо се с образуването на възловидни образувания в стената на матката. Много често то протича без проявата на каквито и да е симптоми, но при значително нарастване размера на възлите, то може да доведе до появата на редица оплаквания и усложнения (болка, притискане на съседни органи и др.).

Централен преждевременен пубертет: лечение на деца с клинично потвърдена диагноза централен преждевременен пубертет - идиопатичен (без установена причина) или неврогенен, характеризиращ се с появата на полови белези преди 8-годишна възраст при момичета и преди 9-годишна възраст при момчета. Преди започване на лечението с този лекарствен продукт Вашият лекар ще проведе редица изследвания на Вашето дете като:

- провеждане на GnRH-стимулационен тест;
- определяне на костната възраст;
- измерване на ръста и теглото;
- определяне нивата на половите хормони (стероиди);
- определяне нивата на надбъбречните стероиди, за изключване на вродена хиперплазия на надбъбреците;
- определяне нивата на човешкия бета-хорионгонадотропин, за изключване на хорионгонадотропин-секретиращ тумор;
- ултразвуково изследване на таза/надбъбреците и тестисите за изключване на стероиди-секретиращ тумор;
- провеждането на компютърна томография на главата за изключване на вътречерепен тумор.

Не се притеснявайте от списъка и наименованията на тези изследвания. Те просто са необходими за потвърждаване на диагнозата на Вашето дете и правилното лечение.

2. ПРЕДИ ДА ВИ БЪДЕ ПРИЛОЖЕН ЛУКРИН PDS ДЕПО

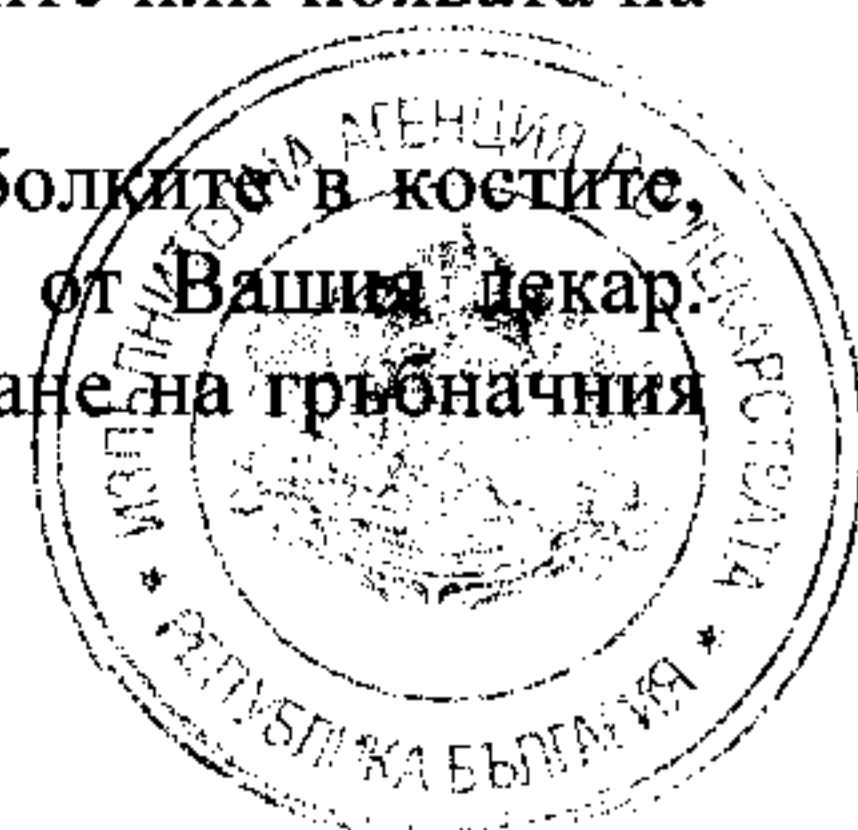
Този лекарствен продукт не трябва да бъде прилаган в случай на:

- свръхчувствителност (алергия) към леупрорелин, сходни субстанции или към някои от помощните вещества на продукта; има данни за изолирани случаи на анафилаксия (тежка живота-застрашаваща алергична реакция) с Лукрин PDS Депо за ежемесечно приложение;
- установена хормонална нечувствителност на туморите; след хирургична кастрация, леупрорелин ацетат не води до допълнително понижаване нивото на тестостерона (мъжки полов хормон) и не се препоръчва за приложение;
- бременност или при жени, биха могли да забременеят;
- недиагностицирано или атипично влагалищно кървене.

Обърнете специално внимание при употребата на този лекарствен продукт

При пациентите с рак на простатата през първите седмици от лечението с този лекарствен продукт може да настъпи временно влошаване на симптомите или появата на допълнителни оплаквания от рак на простатата.

При някои от пациентите може да е налице временно усилване на болките в костите, което се повлиява с определени лекарствени продукти, предписани от Вашия лекар. Съобщавани са случаи на запушване на пикочните пътища и притискане на гръбначния



стълб, което може да доведе до появата на парализа, с или без фатални усложнения. В зависимост от Вашето състояние, Вие може да бъдете поставени под постоянни лекарско наблюдение през първите няколко седмици от лечението.

При някои от пациентките лейомиома на матката са докладвани случаи на тежко влагалищно кървене, налагащо медикаментозна или хирургична намеса.

Преди началото на лечението Вашият лекар ще проведе определени изследвания за изключване на евентуална бременност. Този лекарствен продукт не е контрацептив. Ако се изисква предпазване от забременяване, Вие трябва да използвате други, нехормонални методи за контрацепция. Посъветвайте се с Вашия лекар относно най-подходящия за Вас начин за предпазване от бременност.

По време на лечението с този лекарствен продукт могат да настъпят промени в плътността на Вашите кости. В случай на необходимост, Вашият лекар ще предприеме необходимите мерки.

По време на лечението с този лекарствен продукт ще Ви бъдат провеждани редица изследвания за определяне хода на заболяването и отговора към лечението.

Прием на други лекарства

Няма данни за взаимодействието на този лекарствен продукт с други лекарства. Въпреки това, моля информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство.

Този лекарствен продукт не трябва да бъде прилаган по време на бременност, както и при жени с възможност за забременяване.

Информирайте Вашия лекар, в случай че кърмите и той ще прецени възможността за избор между продължаване на кърменето или лечението с този лекарствен продукт.

Шофиране и работа с машини

Този лекарствен продукт може да наруши способността Ви за шофиране или работа с машини. Това важи в по-голяма степен при взаимодействие с алкохол.

3. КАК СЕ ПРИЛАГА ЛУКРИН PDS ДЕПО

Този лекарствен продукт ще Ви бъде приложен единствено от лекар с опит в приложението на подобни продукти.

Както при останалите продукти за инжекционно приложение, мястото на инжектиране трябва да се сменя при всяка следваща инжекция.

Обичайната препоръчвана доза при възрастни е 3,75 mg леупрорелин ацетат (1 предварително напълнена двукамерна спринцовка), приложена еднократно подкожно или интрамускулно всеки месец.

Дозировка при централен преждевременен пубертет

Необходимо е индивидуално определяне на дозата при всяко дете.

Препоръчаната начална доза леупрорелин ацетат е 0,3 mg/kg, прилагана на всеки 4 седмици (минимум 7,5 mg) интрамускулно или подкожно.



Началната доза може да бъде определена въз основа на телесното тегло, както следва:

Тегло на детето	Доза	Брой инжекции	Обща месечна доза
≤ 25 kg	3,75 mg x 2	1	7,5 mg
> 25 до 37,5 kg	3,75 mg x 3	2	11,25 mg
> 37,5 kg	3,75 mg x 4	2	15 mg

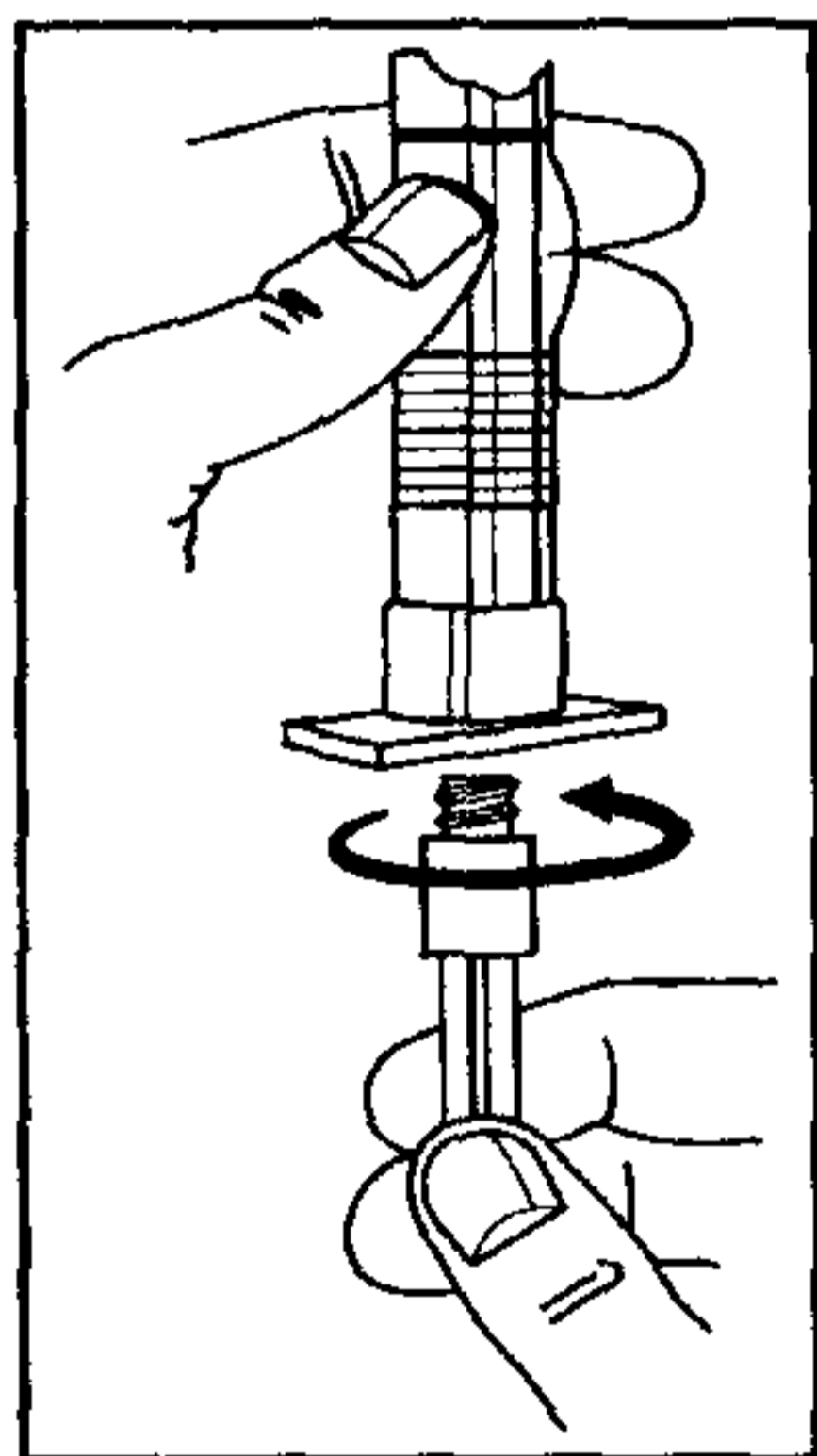
Ако за постигането на общата желана доза са необходими две инжекции, то те трябва да бъдат поставени едновременно.

При повечето от децата, първоначално определената доза е достатъчна за постигането на желания ефект и тази доза се прилага като поддържаща през целия период на лечението. Ако първоначално определената доза не води до желания терапевтичен ефект, то Вашият лекар ще предприеме постепенно повишаване на дозата с 3,75 mg на всеки четири седмици, до достигането на ефекта и ще прилага тази доза през целия период на лечението.

За потвърждаване на терапевтичния ефект, през първите два месеца от началото на лечението или при промяна на дозата, Вашият лекар ще проведе определени изследвания.. Измерване на костната възраст при деца ще бъде провеждано на всеки 6 до 12 месеца. Преустановяване на лечението с леупрорелин ацетат трябва да бъде извършено преди навършването на 11 години при момичетата и 12 години при момчетата.

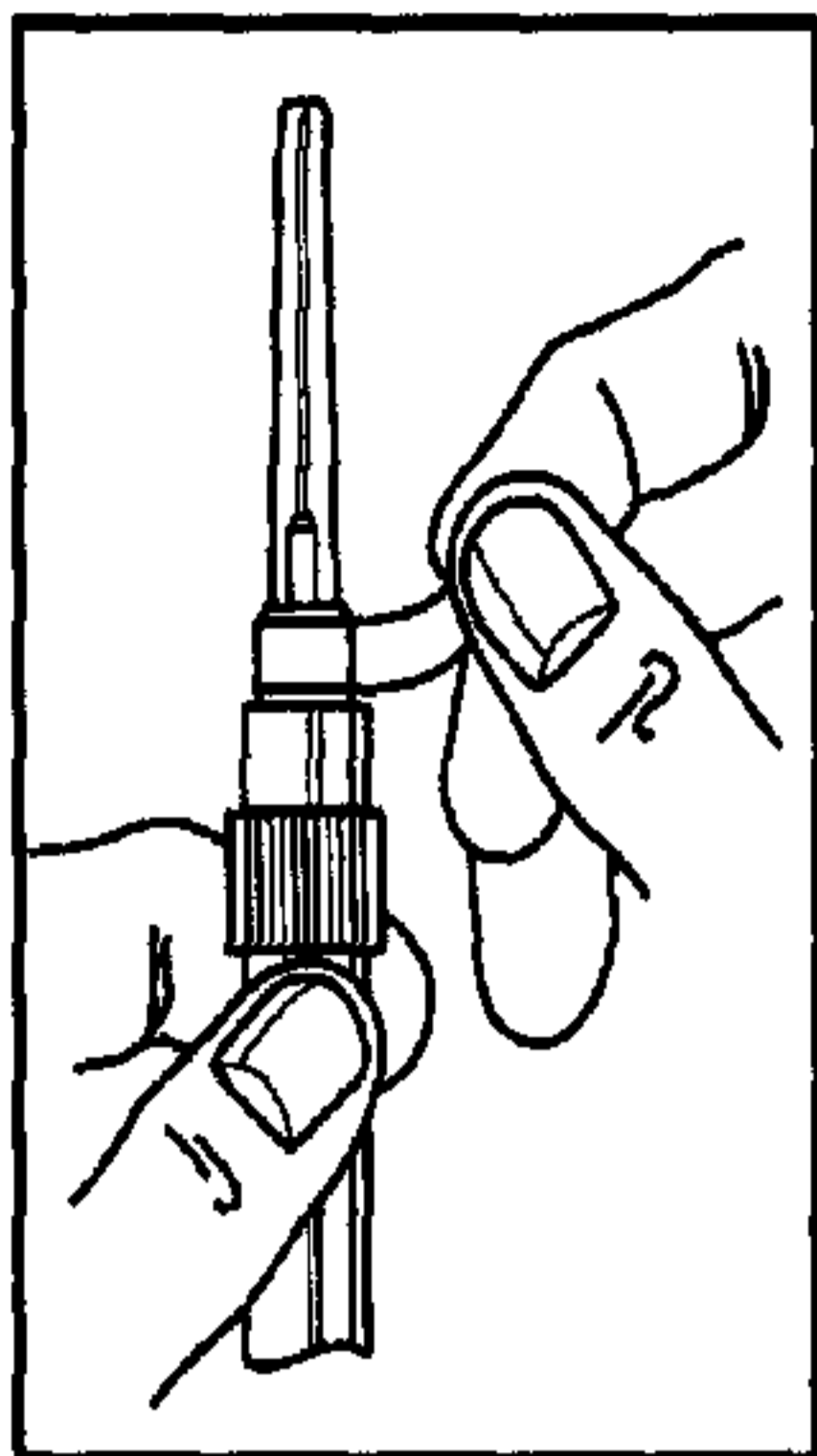
Приготвяне на инжекционната суспензия

Съдържанието на спринцовката трябва да бъде разтворено непосредствено преди приложението, което се извършва подкожно или интрамускулно веднъж на всеки месец. *Представената по-долу информация е насочена към вниманието на медицинските специалисти:*

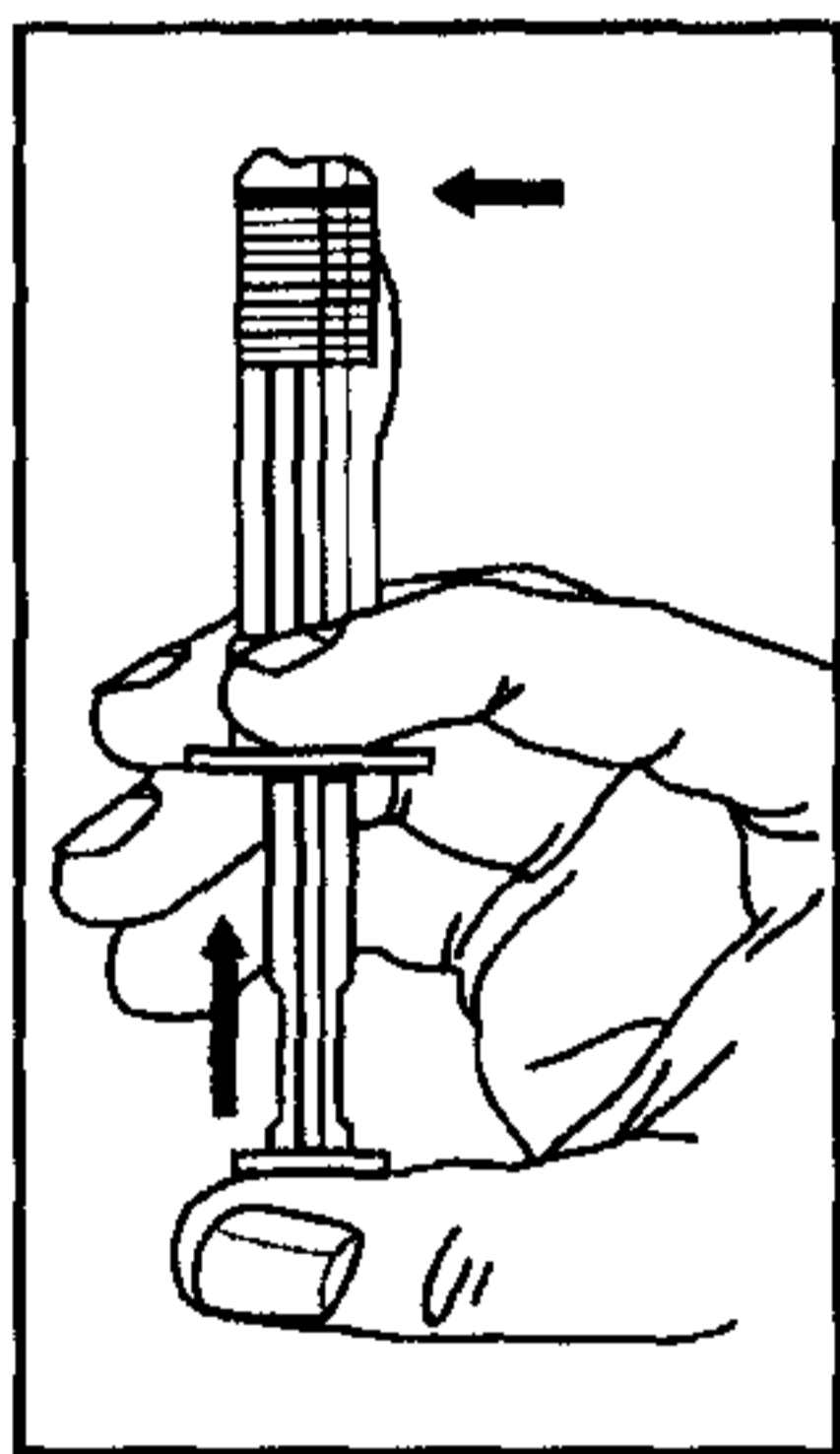


1. Навийте бялото бутало до края на ограничителя, докато не започне да се върти на място.

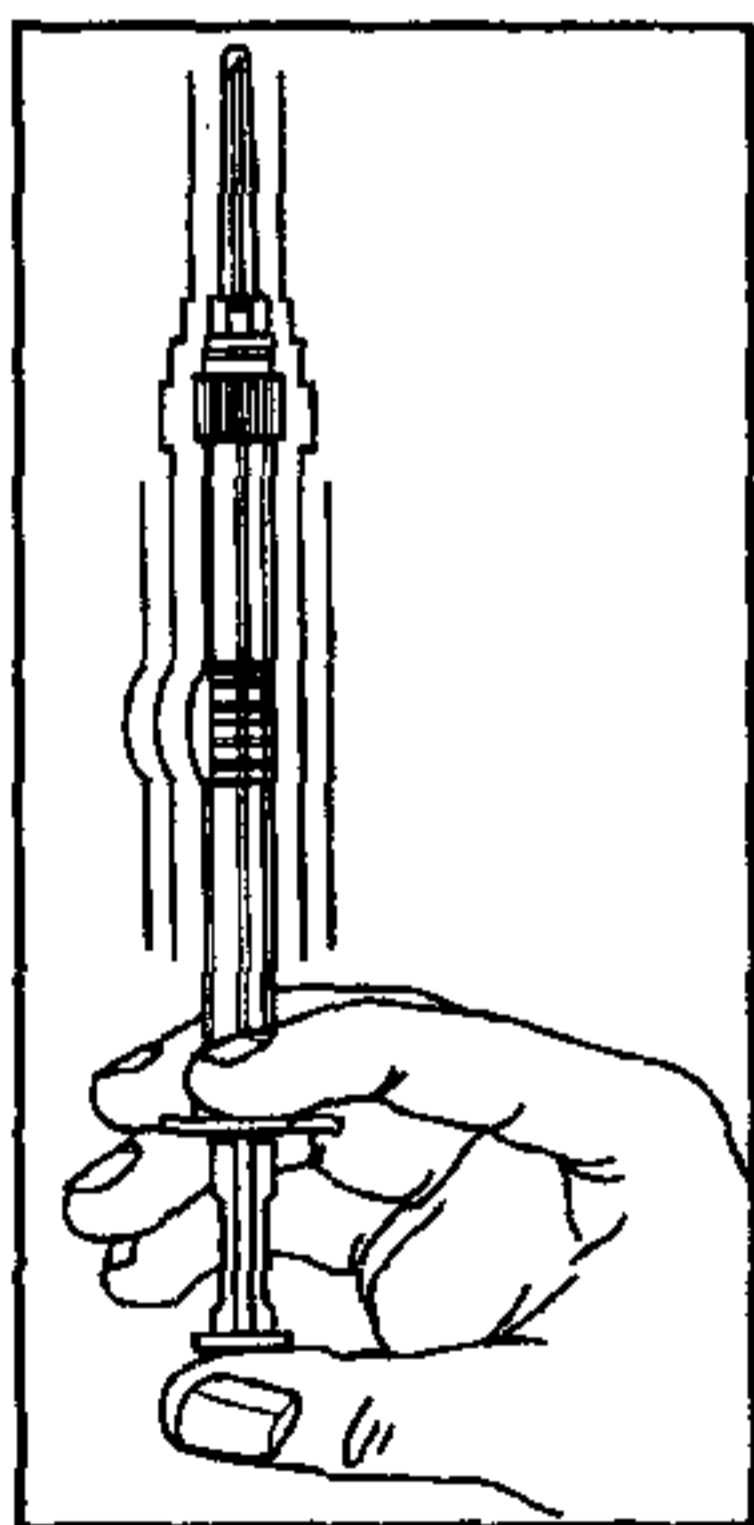




2. Отстранете пръстена от фолио, за да освободите иглата.



3. Хванете спринцовката в ИЗПРАВЕНО положение (с иглата нагоре). Вкарайте разтворителя чрез **БАВНО ИЗБУТВАНЕ** (за 6 до 8 секунди) на буталото докато не достигне до синята линия в средата на резервоара.

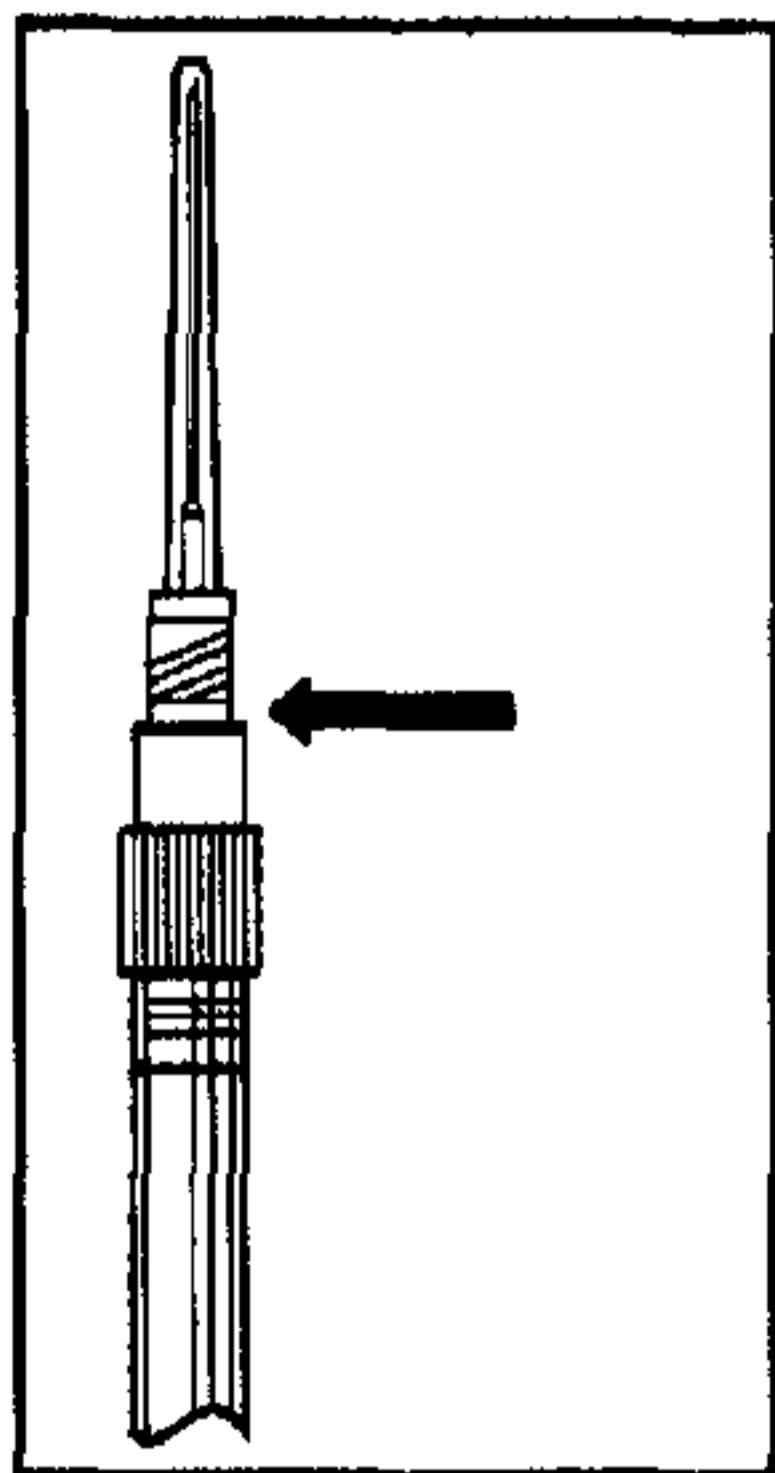


4. Задръжете спринцовката в ИЗПРАВЕНО положение (с иглата нагоре). Внимателно разклатете спринцовката до пълно разтваряне на **микросферите** (частиците) и получаването на **еднородна суспензия с вид на мляко**. Задръжете спринцовката в ИЗПРАВЕНО положение (с иглата нагоре). С другата ръка изтеглете



нагоре капачето на иглата без да го завъртате. Задръжете спринцовката в **ИЗПРАВЕНО** положение (с иглата нагоре). Натиснете леко буталото за да изкарате въздуха от спринцовката.

5. Инжектирайте интрамускулно или подкожно цялото съдържание на спринцовката непосредствено след приготвяне на суспензията. Суспензията е готова за инжектиране веднага след разтваряне на частиците; ето защо леупрорелин ацетат трябва да се смесва с разтворителя непосредствено преди приложението.



ЗАБЕЛЕЖКА: При случайно засягане на кръвоносен съд, кръвта може да бъде видяна в прозрачната основа на иглата.

Въпреки, че суспензията е показала стабилност в продължение на 24 часа от приготвянето ѝ поради липса на консерванти, в случай, че не бъде използвана непосредствено след приготвянето, тя трябва да бъде изхвърлена.

Ако Ви е приложена по-голяма от необходимата доза Лукрин PDS Депо
Дозата на този лекарствен продукт се определя от Вашия лекар, което свежда до минимум възможността за предозиране.

Ако сте пропуснали следващия прием на лекарствения продукт
Уведомете възможно най-бързо Вашия лекар и той ще предприеме необходимите действия.

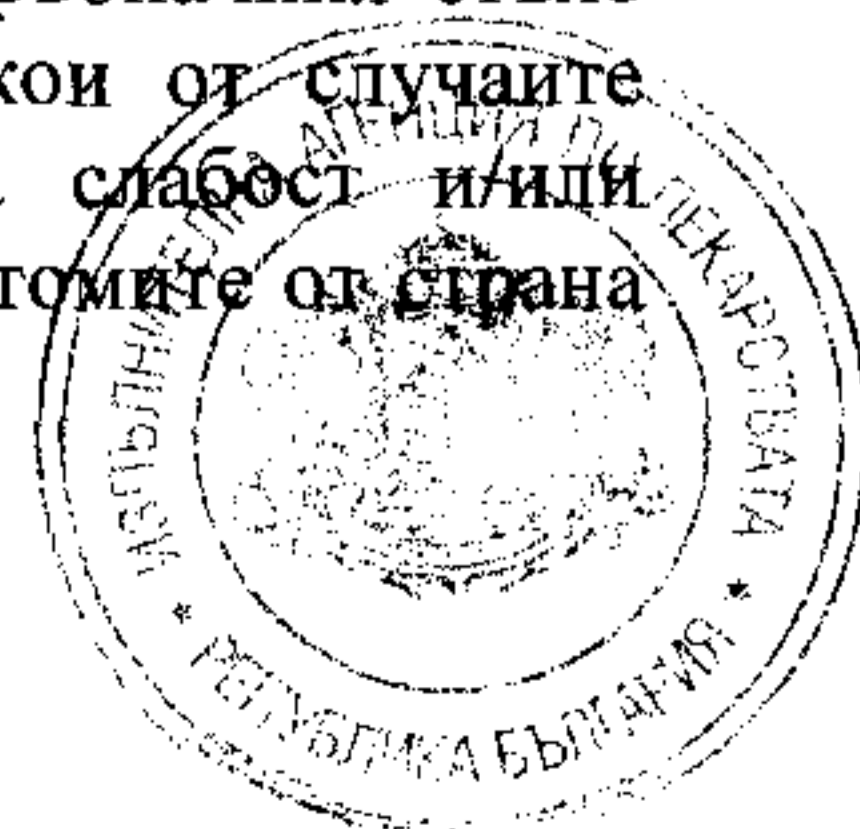
4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Нежелани лекарствени реакции, наблюдавани при рак на простатата

При повечето от пациентите през първите седмици от лечението нивата на тестостерона се повишават спрямо базовите стойности, последвани от понижение до тях или по-ниски в края на втората седмица от лечението.

През първите няколко седмици от лечението трябва да се има предвид възможността от засилване на оплакванията при пациенти с метастази в областта на гръбначния стълб и/или запушване на пикочните пътища или хематурия, което в някои от случаите прогресира до появата на неврологични проблеми като временна слабост или мравучкания (парестезии) на долните крайници или влошаване на симптомите от страна на пикочната система.



Наблюдавани са и следните нежелани реакции, представени по органи и системи:

Стомашно-чревни нарушения: повишение на теллото, липса на апетит.

Нарушения на ендокринната система: понижение на сексуалното желание, горещи вълни, повишено потене.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища: често нощно уриниране, смущения при уриниране, увреждане на тестисите, инфекции на пикочните пътища и повишени на PSA (специфичен показател при рак на панкреаса).

Нарушения на кожата и подкожната тъкан: реакции на мястото на инжектиране, сърбеж.

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан: болки в костите.

Други: умора . и мускулна слабост.

При жени

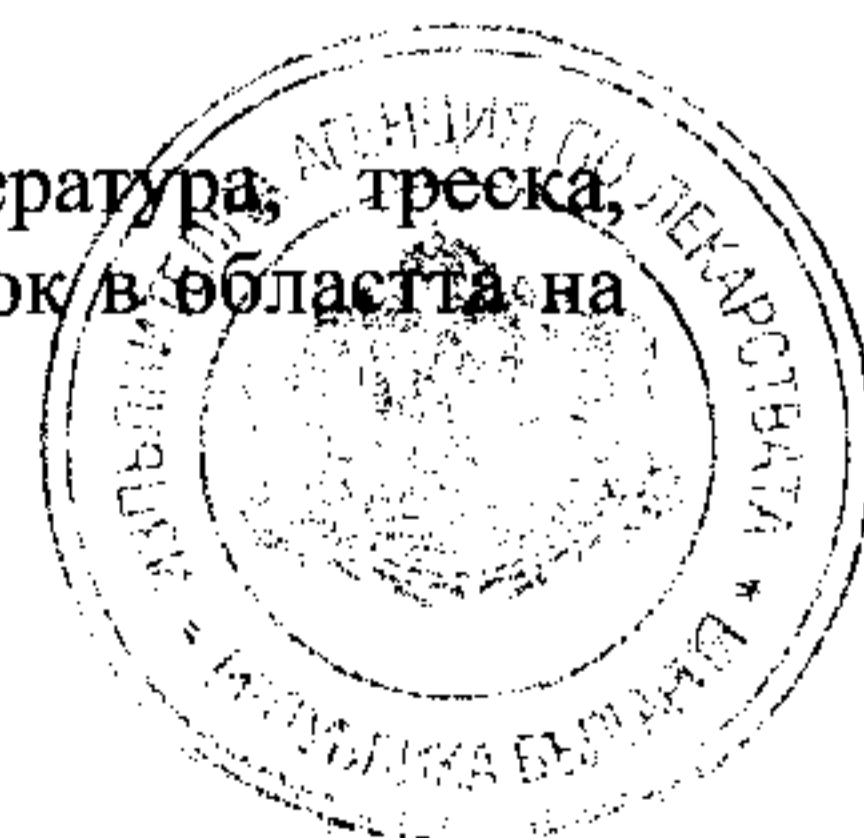
Лечението на ендометриозата се основава на потискане на женските полови хормони. В началната фаза на лечението се наблюдава краткотрайно нарастване на серумния естрадиол (женски полов хормон) с последващо понижаване до стойности, каквито се наблюдават при постменопауза. В повечето случаи през първите седмици на лечението се наблюдава кървене.

При приложението на леупрорелин ацетат (активното вещество в този лекарствен продукт) при жени с ендометриоза и маточна фиброза са наблюдавани следните нежелани реакции: умора, обща болка, главоболие, горещи вълни, повишено потене, възпаление на езика, гадене, повръщане, стомашно-чревно нарушение, отоци, повишение/загуба на телло, акне, повишено окосмяване, ставни нарушения, мускулна болка, понижение на либидото (сексуалното желание), депресия/емоционална лабилност, замаяност, нервност, нервно-мускулни нарушения, понижена чувствителност на тялото, изтръпване, кожни реакции, промени от страна на гърдите (чувствителност/болезненост), възпаление на бъбреците, увреждане на пикочните пътища, възпаление на влагалището, суха кожа, намаляване на костната маса (след продължително лечение и обратимо след преустановяване на лечението), нарушения на менструацията, нарастване на серумния холестерол и промени в чернодробните ензими.

По време на клинични проучвания при приложението на леупрорелин ацетат при жени с рак на гърдата са наблюдавани следните нежелани реакции: повишение/понижение на теллото, горещи вълни, засилено потене, главоболие, обща слабост/понижение на физическата сила, понижение/повишение на апетита, грипоподобен синдром, нервност, промени в настроението, косопад, болки в гърба, болки в областта на врата, безсъние, гадене, повръщане, диария, запек, възпаление на кожата, замаяност, болки в ставите и мускулите, депресия, втвърдяване на мястото на инжектиране, болка на мястото на инжектиране, треска, възпаление на влагалището.

След пускането на продукта на пазара при тази и други инжекционни форми на леупрорелин са съобщавани следните нежелани лекарствени реакции:

Общи нарушения: подуване на корема, умора, възпаления, температура, треска, инфекции, главоболие, реакции на фоточувствителност, обща болка, оток в областта на слепоочна кост, жълтеница.



Сърдечни и съдови нарушения: гръдна болка, забавен сърдечен ритъм, изменения в ЕКГ/ исхемия (недостатъчно кръвоснабдяване на определени участъци от сърцето), сърдечни шумове, застойна сърдечна недостатъчност, повишено/понижено кръвно налягане, преходен исхемичен пристъп, сърдечни аритмии, инфаркт на миокарда, възпаление на вените, белодробна емболия, мозъчен инсулт, припадък/загуба на съзнание, ускорен сърдечен ритъм, образуване на кръвни съсиръци в кръвоносните съдове, разширение на вените.

Стомашно-чревни нарушения: повишен апетит, диария, язва на дванадесетопръстника, жажда, затруднено гълтане, повръщане, кървене от стомашно-чревния тракт, запек, промени във функционалните чернодробни тестове, нарушения на чернодробните функции, сухота в устата, гадене, полипи в областта на ректума (правата част на дебелото черво).

Нарушения на ендокринната система: диабет, увеличение на щитовидната жлеза.

Нарушения на кръвта и лимфната система: анемия, промени в броя на отделните видове кръвни клетки, оток на лимфните възли, промени в някои от показателите на кръвосъсирването.

Нарушения на метаболизма и храненето: повишение на азота, обезводняване, повишена пикочна киселина, повишение на мазнините, повишение на фосфатите, понижение на кръвната захар, понижение на белтъците, повишен калций, намален калий, повишен креатинин, повишение на билирубина, отоци.

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан: фиброза (появата на уплътнения) в таза, болки в крайниците, функционални нарушения на крайниците, мускулна болка, парализа, счупвания и увреждания на гръбначния стълб, симптоми наподобяващи тези при възпаление на сухожилията и мускулните обвивки.

Нарушения на нервната система: тревожност, замаяност, депресия, нарушения на паметта, промени в настроението, безсъние, летаргия, повишаване на либидото, нервност, невромускулни нарушения, нарушение на периферните нерви, скованост, нарушения на съня, световъртеж, изтръпване на части от тялото, халюцинации. Много рядко се съобщава за гърчове.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения: дихателни нарушения, задух, кървене от носа, кашлица, запушване на синусите, възпаление на гърлото, събирането на течност около белите дробове, плеврално триене, пневмония, белодробна фиброза (появата на уплътнени участъци в белите дробове).

Нарушения на кожата и подкожната тъкан: възпаление на кожата, косопад, усилен растеж на косата, кожен обрив, кожни увреждания, сухота на кожата, сърбеж, злокачествени образувания в областта на кожата/ушите, твърди възелчета в гърлото, пигментация (оцветяване), уртикария.

Нарушения на окото, ухото и лабиринта: сухота на очите, нарушения на вкуса, нарушения на слуха, нарушения на зрението, шум в ушите.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища: спазми на пикочния мехур, кръв в урината, повишено отделяне на урина, спешни позиви за уриниране, инфекции на



пикочните пътища, запушване на пикочните пътища, нарушения на пикочните пътища, незадържане на урината.

Нарушения на възпроизводителните органи и гърдата: болки/свръхчувствителност на гърдите, уголемяване на гърдите при мъже, намален размер на тестисите, болки в тестисите, нарушения на менструацията, включително обилно и продължително вагинално кървене, оток на пениса, увреждане на пениса, болки в областта на простатата.

Има съобщения за ефекти на мястото на приложение, като болки, възпаление, стерилен абсцес, втвърдявания и кръвоизливи.

Съобщенията за суицидни мисли и опити за самоубийство са много редки.

Наблюдаваните нежелани реакции при деца като цяло не се различават от тези при възрастни

Не се притеснявайте от представения по-горе списък с възможни нежелани реакции. При Вас може да не се появи нито една от тях.

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

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ LUCRIN PDS DEPOT

- Съхранявайте на място, недостъпно за деца
- Този лекарствен продукт трябва да се съхранява под 25°C, на защитено от светлина място (в оригиналната опаковка).
- Лукрин PDS Депо не трябва да бъде използван след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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 Лукрин PDS Депо 3,75 mg

Активното вещество е леупрорелин ацетат (*leuprorelin acetate*). 1 предварително напълнена двукамерна спринцовка съдържа 3,75 mg леупрорелин ацетат (*leuprorelin acetate*) под формата на стерилни лиофилизирани микросфери (микрочастици).

Другите съставки са:

- предна камера с лиофилизата за инжекционна суспензия: съполимер на млечната киселина, манитол.
- втора камера с разтворител за инжекционна суспензия: натриева карбоксиметилцелулоза, манитол, полисорбат 80, вода за инжекции, ледена оцетна киселина

Как изглежда Лукрин PDS Депо и какво съдържа опаковката

Лукрин PDS Депо се предлага под формата на стерилен прах за ~~приготвяне на~~ инжекционна суспензия, поставен в предварително напълнена двукамерна спринцовка.

Всяка опаковка съдържа:

1 предварително напълнена двукамерна спринцовка с игла 23G



1 бутало
1 тампон, напоен с алкохол
Листовка: информация за потребителя

Притежател на разрешението за употреба

Abbott Laboratories Ltd.,
Queenborough, Kent, ME11 5 EL,
Обединено Кралство

Производители

Takeda Pharmaceutical Company Ltd., 540-8645 Osaka, Япония и
Abbott Laboratories S.A., 28050 Madrid, Испания

Дата на последно актуализиране на листовката
Септември 2008.

