

Листовка за пациента

Лутрат Депо 3,75 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване
Lutrate Depot 3.75 mg powder and solvent for prolonged-release suspension for injection
леупрорелинов ацетат (leuprorelin acetate)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди за започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано само на Вас. Не го давайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Лутрат Депо и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Лутрат Депо
3. Как да използвате Лутрат Депо
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Лутрат Депо
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20120331
Разрешение №	ВГ-НА(Р), 51026
Одобрение №	13-07-2020

1. Какво представлява Лутрат Депо и за какво се използва

Лутрат Депо е флакон, съдържащ бял прах, от който се приготвя суспензия за вътремускулно инжектиране. Лутрат Депо съдържа активното вещество леупрорелин (наричан още леупролид), който принадлежи към група лекарства, наречени лутеинизиращ хормон, освобождаващ хормон (LHRH) агонисти (лекарства, които подтискат отделянето на тестостерон – полов хормон).

Вашият лекар Ви е предписал Лутрат Депо за палиативно лечение на рак на простатата в напреднал стадий.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Лутрат Депо

Не използвайте Лутрат Депо:

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към LHRH, LHRH агонисти или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Алергичните реакции могат да включват обрив, сърбеж, затруднено дишане или подуване на лицето, устните, гърлото или езика.
- Ако сте претърпял орхиектомия (отстраняване на тестисите).
- Ако сте жена или дете.
- Лутрат Депо не трябва да се използва като самостоятелна терапия на рак на простатата при компресия на гръбначния мозък и гръбначни метастази.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Лутрат Депо.

- Моля, кажете на Вашия лекар, ако имате някое от следните: проблеми със сърдечната или съдовата система, включително и проблеми със сърдечния ритъм (аритмия) или сте били лекувани с лекарства за такива проблеми.



Рискът от проблеми със сърдечния ритъм може да се повиши, когато използвате Лутрат Депо.

- Вашето състояние може да се влоши през първите седмици на лечението, но с напредване на лечението би следвало да се подобри. Такива признаци и симптоми могат да бъдат: временно повишаване нивата на тестостерона (мъжки хормон), горещи вълни, болки в костите, нарушения на нервната система (включващи депресия) или обструкция на пикочните пътища.
- Ако получите или сте имали алергични реакции (затруднено дишане, астма, ринити, подуване на лицето, уртикария, кожен обрив), преустановете прилагането на лекарството и информирайте Вашия лекар.
- Кажете на Вашия лекар, ако при Вас съществува риск или ако имате някое от следните заболявания, тъй като може да се нуждаете от по-чести прегледи:
 - страдате от необясними натъртвания или кървене или не се чувствате добре. Макар и рядко това могат да бъдат симптоми на промяна в броя на белите или червените кръвни телца
 - имате метаболитно заболяване
 - имате проблеми със сърцето или сърцебиене
 - имате диабет
- Вашият лекар трябва да бъде запознат, ако сте имали хипофизен аденом (некарциногенен тумор на хипофизата). Случаи на хипофизна апоплексия (частична загуба на тъкан от хипофизата) са описани след първоначално прилагане на този тип лекарства на пациенти с хипофизен аденом. Хипофизната апоплексия може да се прояви с внезапно главоболие, менингизъм, нарушения на зрението, дори слепота, и понякога замъгляване на съзнанието.
- Вашият лекар трябва да бъде запознат, ако страдате от кървене, тромбоцитопения или ако приемате антикоагуланти. Вероятно функцията на черния Ви дроб ще бъде следена, тъй като се съобщава за промени в черния дроб и жълтеница (пожълтяване на очите и кожата) при лечение с леупрорелин.
- Съобщава се за фрактури на гръбначния стълб, парализа, ниско кръвно налягане и високо кръвно налягане при лечение с леупрорелин.
- Има случаи на депресия при пациенти на лечение с Лутрат Депо, които могат да бъдат тежки. Ако вземате Лутрат Депо и развиете депресивно настроение, информирайте Вашия лекар.
- Съобщава се за случаи на намалена костна плътност (крехкост или изтъняване на костите) при лечение с леупрорелин. Вашият лекар може да добави антиандроген към лечението с Лутрат Депо. Вашият лекар ще следи внимателно за възпаление на вените (тромбофлебит) и други признаци на съсирване и отоци (подуване на ръцете, стъпалата или глезените). Съществува повишен риск за появата им, когато антиандрогенно лечение са добави към Лутрат Депо.
- Уведомете Вашия лекар, ако чувствате напрежение в гръбначния стълб и/или смущения при уриниране и/или хематурия (кръв в урината). В тези случаи Вашият лекар ще приложи допълнителни мерки, ако е необходимо, за да се избегнат неврологични усложнения (като изтръпване на ръцете и краката, парализа) или обструкция на пикочния канал (тръбата, която свързва пикочния мехур към външната част на тялото). Вие ще бъдете стриктно наблюдавани през първите седмици от лечението.
- Пациентите могат да получат метаболитни изменения (като непоносимост към глюкозата или влошаване на съществуващ диабет), промени в телото и нарушения на сърдечносъдовата система.
- Пациенти с метаболитна и сърдечносъдова болест и особено такива с конгестивна сърдечна недостатъчност (състояние при което сърцето повече не може да изпомпва достатъчно кръв към тялото) би следвало да се наблюдават по време на лечение с леупрорелин.
- Ще Ви бъдат направени някои кръвни тестове по време на лечението, за да се провери ефикасността на Лутрат Депо.



- Възможно е да се наблюдава понижено сексуално желание, горещи вълни и понякога намаляване на размера и функцията на тестисите.
- Вие може отново да възвърнете оплодителната си способност, когато лечението с Лутрат Депо се преустанови.
- Лутрат Депо може да повлияе някои лабораторни тестове, затова уведомете Вашия лекар, ако използвате Лутрат Депо.
- Лутрат Депо съдържа съставка, която може да доведе до положителен резултат при допинг контрола.
- Конвулсии могат да се появят при предразположени пациенти (при които са наблюдавани припадъци, епилепсия, сърдечносъдови нарушения, аномалии или тумори на централната нервна система), при пациенти, получаващи лекарства, които могат да причинят припадъци, и в по-малка степен при други пациенти, които нямат такива характеристики.

Други лекарства и Лутрат Депо

Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако вземате, или наскоро сте вземали, или има вероятност да вземете други лекарства. Вероятно все още може да използвате Лутрат Депо и Вашият лекар ще може да реши кое е подходящо за Вас.

Лутрат Депо може да взаимодейства с някои лекарства, използвани за лечение на нарушения на сърдечния ритъм (напр. хинидин, прокаинамид, амиодарон и соталол) или може да повиши риска от проблеми със сърдечния ритъм, когато се използва с някои други лекарства (напр. метадон (използван за облекчаване на болката и детоксикация при наркомании), моксифлоксацин (антибиотик), антипсихотици, използвани за сериозни психични заболявания).

Бременност и кърмене

Лутрат Депо не е показан за употреба при жени.

Това лекарство е противопоказано по време на бременност. Възможен е спонтанен аборт, ако това лекарство се използва по време на бременност.

Шофиране и работа с машини

Нарушения на зрението и замаяност могат да се появят по време на лечението. Ако това се случи, Вие не трябва да шофирате или работите с машини.

Лутрат Депо съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на дозова единица, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Лутрат Депо

Дозировка

Лутрат Депо трябва да си прилага под надзора на лекар или квалифицирано медицинско лице.

Възрастни, включително пациенти в старческа възраст:

Препоръчителната доза Лутрат Депо е една инжекция веднъж месечно. От праха се приготвя суспензия, която се прилага като единична инжекция, вътремускулно, веднъж месечно (приблизително на всеки 28 до 33 дена).

Лутрат Депо трябва да се прилага само интрамускулно. Да не се използват други начини на прилагане.

Вашият лекар ще определи Вашето лечение.

Употреба при деца

Лутрат Депо не е показан за лечение при деца.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Лутрат Депо



Това е малко вероятно, тъй като Вашият лекар или медицинска сестра знаят точната доза. Ако обаче се съмнявате, че сте получили повече от необходимата доза, информирайте незабавно Вашия лекар, за да се вземат подходящи мерки.

Ако сте пропуснали да използвате Лутрат Депо

Важно е да не се пропуска доза Лутрат Депо. Веднага щом разберете, че сте пропуснали инжекция, свържете се с Вашия лекар, който ще Ви постави следващата инжекция.

Ако сте спрели употребата на Лутрат Депо

Тъй като лечението включва прилагането на Лутрат Депо за дълъг период от време, прекъсването на лечението може да доведе до влошаване на симптомите на заболяването. Следователно Вие не трябва да спирате лечението преждевременно без разрешението на Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Кажете незабавно на Вашия лекар, ако внезапно получите хриптене, затруднено дишане, подуване на клепачите, лицето или устните, обрив или сърбеж (особено ако засягат цялото тяло).

Съобщава се за следните нежелани реакции:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 човека):

Горещи вълни и реакции на мястото на приложение.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 човека):

Нощно потене, студена пот, умора, главоболие, треска (повишаване на температурата), повишен апетит, еректилна дисфункция, хиперхидроза (повишено потене), астения (слабост), болки в гърба и ефекти на мястото на приложение, като болка, дразнене, дискомфорт, еритема (зачервяване), подуване (увеличаване на размера или надуване), натъртване, промени в настроението и депресия при продължителна употреба на леупрорелин.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 човека):

Подуване на гърдите, болезненост на гърдите, замаяност (вертиго), слабост, нарушения на съня, сънливост, безсъние, болка ниско в корема, диария, гадене, повръщане, студени и топли вълни, нервност, температура, пожълтяване на очите и кожата (жълтеница), промени в чернодробните ензими, анорексия (отказ от храна), висок холестерол, болка в ставите, мускулни спазми, болки в ръцете и краката, понижено сексуално желание, промени в настроението, задържане на урина, чести позиви за уриниране, неконтролирано уриниране (инконтиненция), подуване около очите, нарушена еякулация, хиперлипидемия (високи нива на липидите в кръвта), пруритус (сърбеж), уртикария (копривна треска), промени в настроението, депресия при краткосрочна употреба на леупрорелин, и ефекти на мястото на приложение като: подуване, рани и кръвене.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

Промени в ЕКГ (удължаване на QT интервала).

Възпаление на белите дробове, белодробна болест.

Съобщаване на нежелани реакции



Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване: Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: + 359 2 890 34 17, уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Лутрат Депо

Вашият лекар или фармацевт ще знае как да съхранява Лутрат Депо.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25 °C. Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан на картонената кутия, флакона и спринцовката след „Годен до“. Спринцовката има същия срок на годност като флакона. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда. След като се разтвори с разтворителя суспензията трябва да се приложи незабавно.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Лутрат Депо

- Активното вещество е леупрорелинов ацетат. Всеки флакон съдържа 3,75 mg леупрорелинов ацетат. Концентрацията на разтворения продукт е 1,875 mg/ml.
- Другите съставки са: полисорбат 80, манитол (E 421), кармелоза натрий (E 466), триетилов цитрат и поли(DL-лактид-ко-гликолид) (PLGA).

Разтворителят (предварително напълнената спринцовка) съдържа: манитол, вода за инжекции, натриев хидроксид (за коригиране на pH) и хлороводородна киселина (за коригиране на pH).

Как изглежда Лутрат Депо и какво съдържа опаковката

Всяка опаковка съдържа флакон с 3,75 mg леупрорелинов ацетат, една предварително напълнена спринцовка с 2 ml разтворител, едно приспособление за разтваряне и една стерилна игла с размер 20.

Притежател на разрешението за употреба и производител

GP-PHARM, S.A.

Pol ind Els Vinyets –els Fogars. Sector 2

08777 Sant Quintí de Mediona

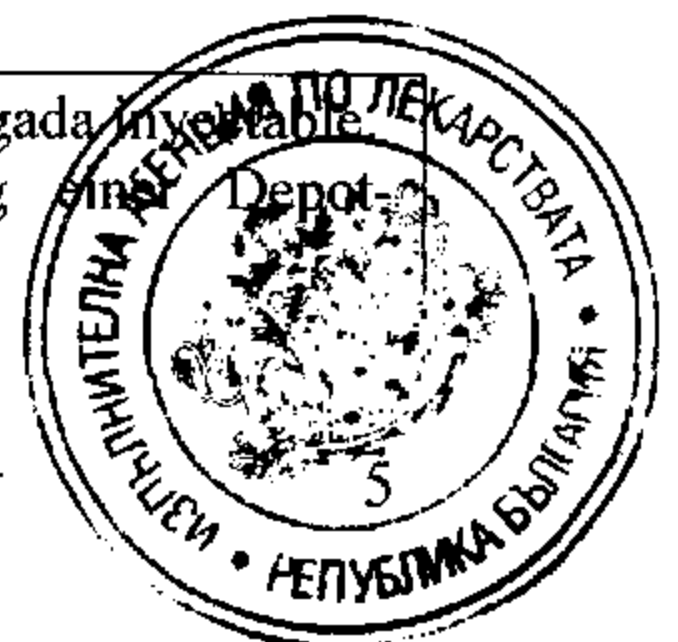
Испания

Тел.: + 34 93 664 98 64

Факс: + 34 93 633 42 78

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Spain: Lutrate Depot 3.75 mg polvo y disolvente para suspensión de liberación prolongada inyectable
Germany: Lutrate Depot 3.75 mg pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension.



Portugal: Lutrate Depot 3.75 mg / 2 ml no é veículo para suspensão injectável de libertação prolongada.
Greece: Lutrate Depot 3.75 mg Κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενεσίμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης
Italy: Politrade 3.75 mg Polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato.
Sweden: Politrade 3.75 mg pulver och vätska till injektionväska, suspension.
Hungary: Politrade Depot 3.75 mg.
Denmark: Lutrate Depot.
Finland: Lutrate 3.75 mg.
Ireland: Leuprorelin 1-month Depot 3.75 mg Powder and Solvent for Prolonged-Release Suspension for injection.
United Kingdom: Politrade Depot 3.75 mg powder and solvent for prolonged-release suspension for injection
Belgium: Lutrate Depot 3.75 mg poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte
The Netherlands: Lutrate Depot 3.75 mg poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte.
Norway: Lutrate Depot.
Austria: Lutrate Depot 3.75 mg pulver und lösungsmittel zur herstellung einer Depot-injektionssuspension.
Estonia: Lutrate Depot siistesuspensiooni pulber ja lahusti 3.75 mg.
Lithuania: Lutrate Depot 3.75 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei.
Latvia: Lutrate Depot 3.75 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai
Czech Republic: Lutrate Depot 3.75 mg.
Poland: Lutrate Depot.
Slovak Republic: Lutrate Depot 3.75 mg.
Romania: Lutrate Depot 3.75 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită.
Bulgaria: Лутрат Депо.

Дата на последно одобрение на листовката 11/2019.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Как се приготвя инжекцията?

Следвайте тези инструкции внимателно

По време на разтварянето трябва да се съблюдава асептична техника.

Важно:

Оставете продукта да се темперира до стайна температура преди прилагането му. След като суспензията бъде приготвена, тя трябва да се инжектира незабавно.

Този продукт е за еднократна употреба само

Проверете съдържанието на комплекта и се уверете, че съдържа всичко, което е описано в листовката.

Опаковката съдържа:

Един флакон с 3,75 mg Лутрат Депо (леупрорелинов ацетат) прах за инжекционна суспензия;

Една предварително напълнена спринцовка, съдържаща разтворител за суспензията (0,9% разтвор на манитол за инжекции),

Едно приспособление за разтваряне;

Една стерилна игла за еднократна употреба.





Свалете синята капачка на флакона.



Поставете адаптера (лилав) на флакона, докато се чуе щракване.



Поставете бялото приспособление за хващане на спринцовката, съдържаща разтворителя. Свалете сивата гумена тапа от спринцовката с разтворителя и я поставете на адаптера.



Като държите спринцовката и флакона здраво свързани в изправено положение, бавно натиснете буталото, за да прехвърлите целия разтворител във флакона.



При все още свързани спринцовка и флакон, разклатете внимателно флакона за около една минута до получаване на хомогенна млечнобяла суспензия.



Обърнете системата надолу и внимателно издърпайте буталото, за да прехвърлите суспензията от флакона във спринцовката.



Откачете спринцовката и иглата от адаптера като завъртите горната част на адаптера обратно на часовниковата стрелка. Лекарството е готово за употреба.



Почистете мястото на инжектиране с тампон, напоен със спирт и оставете кожата да изсъхне. Инжектирайте суспензията интрамускулно в горния външен квадрант на седалищния мускул.

