

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
Към Рег. № 20150211
70840 / 08-01-2026

Листовка: информация за пациента

Лутрат Депо 22,5 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване
Lutrate Depot 22.5 mg powder and solvent for prolonged-release suspension for injection
леупрорелинов ацетат (leuporelin acetate)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да 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, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте 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

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 простата при компресия на гръбначния мозък и гръбначни метастази.

Предупреждения и предпазни мерки

- Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да 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 теглото 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 лечението с леупрорелин.
- Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако имате омазнен черен дроб.
- 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.



- 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.
- Уведомете Вашия лекар, ако имате някое от следните неща: Всякакви сърдечни оплаквания или оплаквания от кръвоносните съдове, включително проблеми със сърдечния ритъм (аритмия) или сте били лекувани с лекарства за тези оплаквания. Рискът от проблеми със сърдечния ритъм може да се увеличи, при употребата на Лутрат Депо.
- Ако страдате от силно или повтарящо се главоболие, проблеми със зрението, както и звънене или жужене в ушите, незабавно се свържете с Вашия лекар.
- Съобщавани са тежки кожни обриви, включително синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза (SJS/TEN) във връзка с леупрорелин. Спрете да използвате леупрорелин и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4.

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 увеличи риска от проблеми със сърдечни ритъм, когато се използва с някои други лекарства (напр. метадон (използван за облекчаване на болката и част от наркомании детоксикация), 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

Няма специфични проучвания за ефектите на Лутрат Депо върху способността за 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 бъде прилаган само от Вашия лекар или медицинска сестра, които ще се погрижат и за приготвянето на продукта.

Възрастни, включително пациенти в старческа възраст:

Препоръчителната доза Лутрат Депо е една инжекция веднъж на всеки три месеца. От праха се приготвя суспензия, която се прилага като единична инжекция, вътремускулно, веднъж на всеки 3 месеца.

Мястото на инжектиране трябва да се променя на редовни интервали.

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, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Потърсете лекарска помощ, ако забележите някое от следните симптоми:

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

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

- Ако имате червеникави ненадигнали се, подобни на мишена или кръгли петна по тялото, често придружени от централни мехури, лющене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите. Тези сериозни кожни обриви могат да бъдат предшествани от висока температура и грипозни симптоми (синдром на Stevens-Johnson/токсична епидермална некролиза).

- Зачервяване на кожата и сърбящ обрив. (Токсичен кожен обрив)

Кожна реакция, която причинява червени петна или петна по кожата, които могат да изглеждат като мишена или "бичи очи" с тъмночервен център, заобиколен от по-бледи червени пръстени (Еритема мултиформе).

Съобщава се за следните нежелани реакции:

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

Горещи вълни и ефекти на мястото на приложение.

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

Студена пот, хиперхидроза (повишено изпотяване), пруритус (сърбеж), умора, безсъние, намалено сексуално желание, световъртеж (замаяност), зачервяване на лицето, гадене (позив за повръщане), диария, понижен апетит, еректилна дисфункция, астения (липса или загуба на сила), болки в костите, болки в ставите и реакциите на мястото на инжектиране като болка, уплътнение, еритема (зачервяване на кожата). Болка на пикочните пътища, намалена диурезата, честа нужда от уриниране, промени в настроението и депресия при продължителна употреба на леупрорелин, промени в чернодробните ензими и увеличени триглицериди в кръвта (високи нива на липидите в кръвта), увеличена кръвна захар.

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



Високо ниво на холестерол, нарушения на съня, чувство за нервност, нарушение на вкуса, изтръпване (промяна в усещането на кожата), главоболие, летаргия (сънливост), замъглено виждане, плеврит, шум в ушите (тинитус), болка в горната част на корема, запек, обрив, папула (пъпки), сърбеж, генерализиран сърбеж (сърбеж), нощно изпотяване, болки в гърба, мускулни болки, болки във врата, болка в гърдите, болка в таза, атрофия на тестисите, нарушения на тестисите, усещане за горещина, промени в настроението, депресия при краткосрочно ползване на леупрорелин. Промени в кръвните стойности и промени в ЕКГ (удължаване на QT интервала) и ефекти на мястото на инжектиране, като например: уртикария, затопляне и кървене.

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

Възпаление на белите дробове, белодробна болест, идиопатична интракраниална хипертензия (повишено вътречерепно налягане около мозъка, характеризиращо се с главоболие, двойно виждане и други зрителни симптоми, както и звънене или жужене в едното или двете уши).

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 8903417, 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 не се съхранява над 25 °C. Да не се замразява.

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.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Лутрат Депо

- Активното вещество е леупрорелинов ацетат. Всеки флакон съдържа 22,5 mg леупрорелинов ацетат. Концентрацията на разтворения продукт е 11,25 mg/ml.
- Другите съставки са: полисорбат 80, манитол (E 421), кармелоза натрий (E 466), триетилов цитрат и поли(лактидна киселина) (PLA).

Разтворителят съдържа (предварително напълнената спринцовка): манитол, вода за инъекции, 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 22,5 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

PHARMASCIENCE INTERNATIONAL LIMITED
Lampousas 1,
1095, Nicosia,



Кипър

Производител

GP-PHARM, S.A.

Pol ind Els Vinyets –els Fogars. Sector 2

Carretera comarcal 244, km22

08777 Sant Quintí de Mediona

Испания

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

Испания: Leuprorelina GP-Pharm Depot Trimestral 22.5 mg polvo y disolvente para suspensión de liberación prolongada inyectable.

Германия: Lutrate Depot 22,5 mg pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension.

Португалия: Lutrate Depot 22,5 mg / 2 ml pó e veículo para suspensão injectável de libertação prolongada.

Гърция: Lutrate Depot 22.5 mg Κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενεσίμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης

Италия: Politrato

Унгария: Politrato Depot 22.5 mg.

Австрия: Lutrate 3-Monats-Depot 22.5 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-injektionssuspension.

Чехия: Lutrate Depot 22.5 mg.

Полша: Lutrate Depot.

България: Лутрат Депо 22,5 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване

Дата на последно преразглеждане на листовката



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

Как се приготвя инжекцията?

ВАЖНО: Прочетете внимателно преди да приложите продукта (инструкции за употреба са включени в блистерната опаковка съдържаща компонентите на продукта).

По време на разтварянето трябва да се съблюдава асептична техника.

Използвайте само разтворителя включен в комплекта.

След като суспензията бъде приготвена, тя трябва да се приложи незабавно, като интрамускулна инжекция.

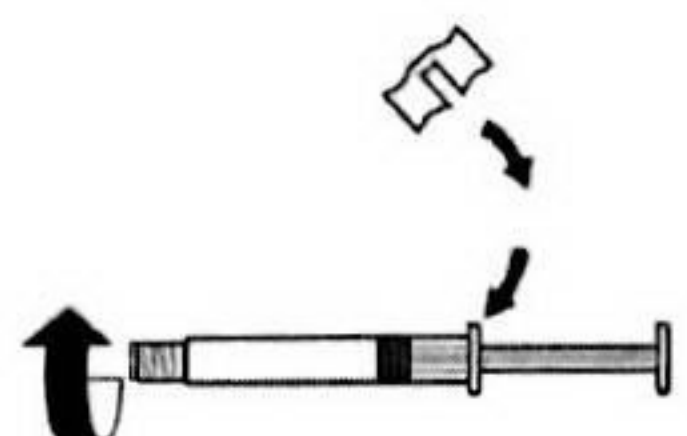
Този продукт е за еднократна употреба само. Всяка останала суспензия, трябва да се изхвърли.

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

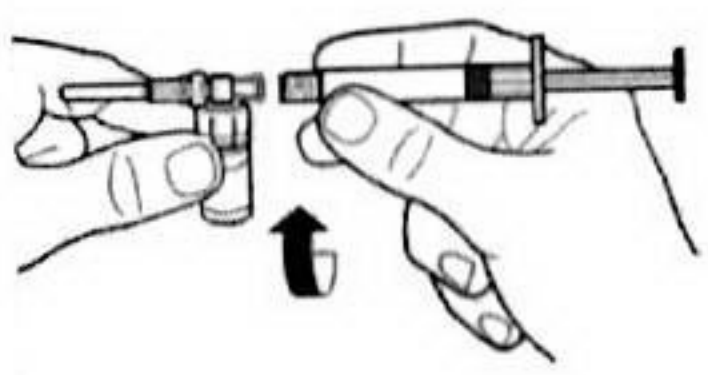
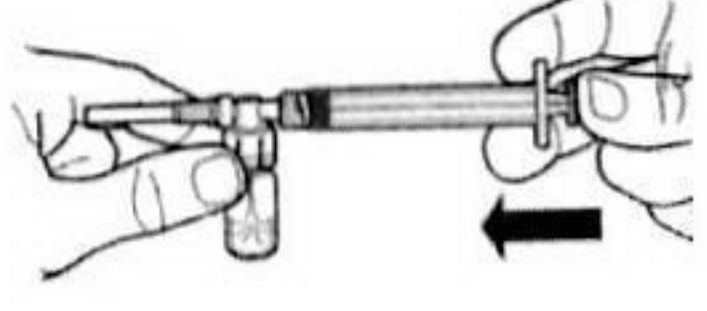
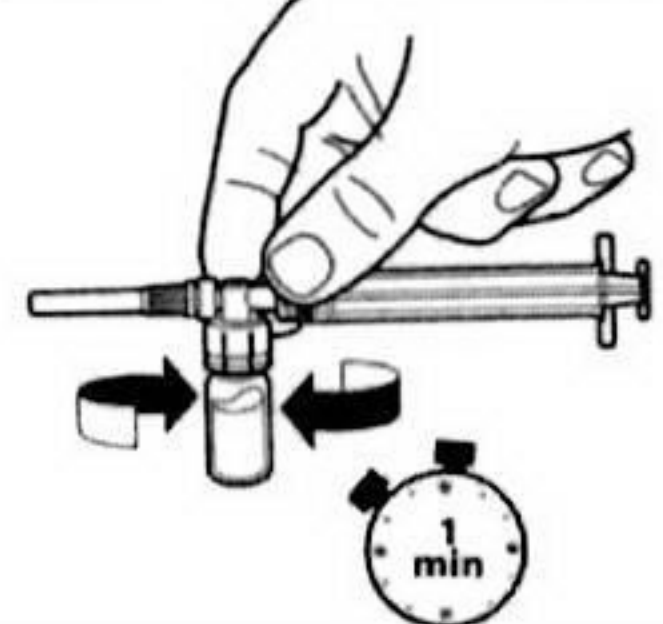
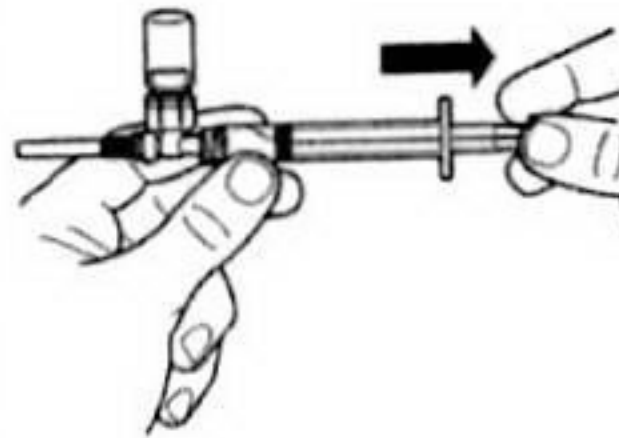
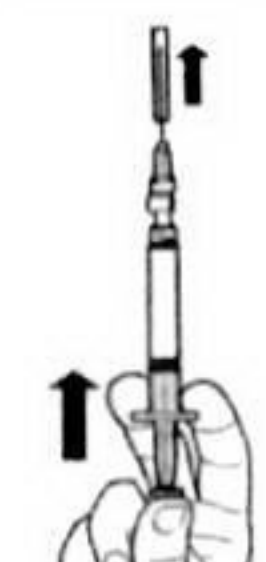
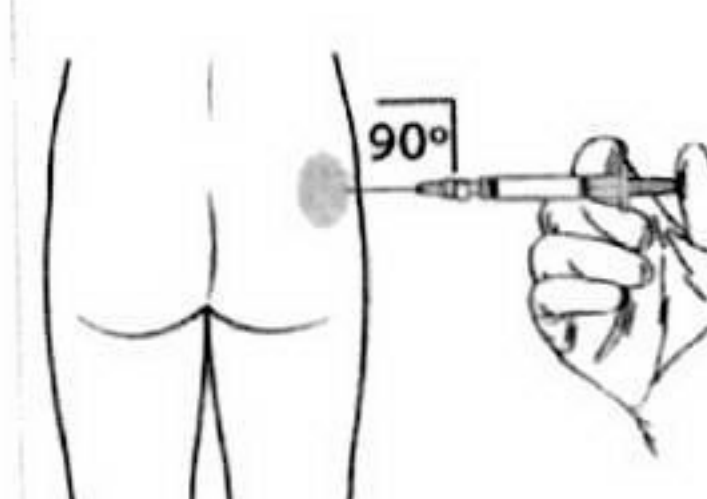
Опаковката съдържа:

Един флакон с 22,5 mg Лутрат Депо (леупрорелинов ацетат) прах за инжекционна суспензия;
Една предварително напълнена спринцовка, съдържаща разтворител за суспензията (0,8 % разтвор на манитол за инжекции);

Едно приспособление за разтваряне за еднократна употреба включително една стерилна игла.

1 	Отстранете напълно отчупващата се капачка от горната част на флакона като откриете гумената запушалка. Уверете се, че върху флакона не са останали части от отчупващата се капачка.
2 	Поставете флакона в изправено положение върху масата. Отлепете покритието на блистера, съдържащ адаптера за флакон (MIXJEST). Не изваждайте адаптера за флакон от блистера. Поставете блистера, съдържащ адаптера за флакон, стабилно върху горната част на флакона и в изцяло вертикално положение, за да го пробие. Натиснете леко, докато почувствате, че щраква на мястото си.
3 	Поставете бялото приспособление за хващане на спринцовката, докато се чуе щракване. Развийте гумената капачка от спринцовката, в посока обратна на часовниковата стрелка. След това, извадете MIXJEST от блистерната опаковка.



4 	Свържете спринцовката към адаптера на флакона, като я завиете в отвора от страни на адаптера по посока на часовниковата стрелка. Внимателно завъртете спринцовката, докато спре да се върти, за да се осигури здрава връзка.
5 	Като държите спринцовката и флакона здраво свързани в изправено положение, бавно натиснете буталото, за да прехвърлите целия разтворител във флакона.
6 	При все още свързани спринцовка и флакон, разклатете внимателно флакона за около една минута до получаване на хомогенна млечнобяла суспензия. За да се избегне разделяне на суспензията, незабавно преминете към следващите стъпки.
7 	Обърнете системата MIXJEST надолу, така че флаконът да е в горната част. Внимателно издърпайте буталото, за да прехвърлите разтворения продукт в спринцовката. Част от продукта може се втвърди или полепне по стените на флакона. Това се счита за нормално.
8 	Откачете адаптера на флакона от спринцовката. Хванете здраво спринцовката и завъртете флакона, като го държите за капачката на адаптера, по посока на часовниковата стрелка.
9 	Дръжте спринцовката НАГОРЕ. С другата ръка издърпайте капачката на иглата нагоре. Натиснете буталото, за да изгоните въздуха от спринцовката. Спринцовката, съдържаща продукта е готова за незабавно приложение.
10 	Инжектирайте интрамускулно, като вкарате иглата под ъгъл от 90 градуса в седалищната област. Уверете се, че е приложено цялото количество от продукта. Местата на инжектиране трябва да се редуват.





инструкции за употреба

To be included in the cover of the tray containing the components of the Drug Product Kit



Лутрат Депо – инструкции за употреба

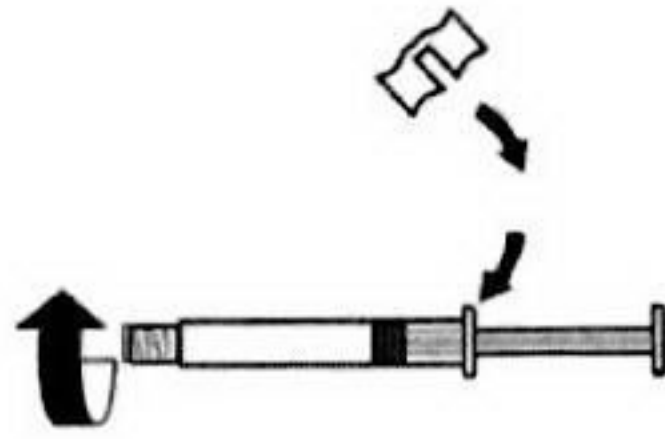
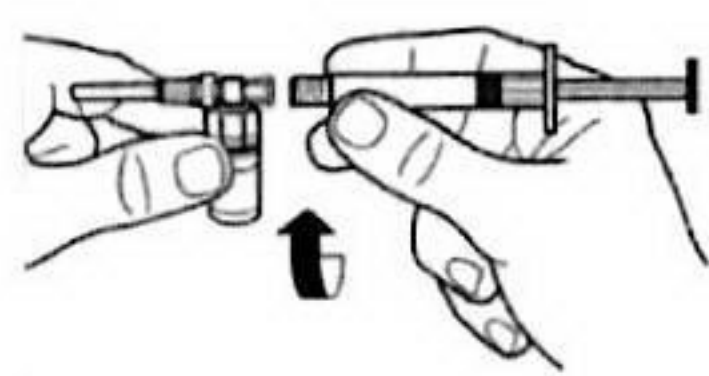
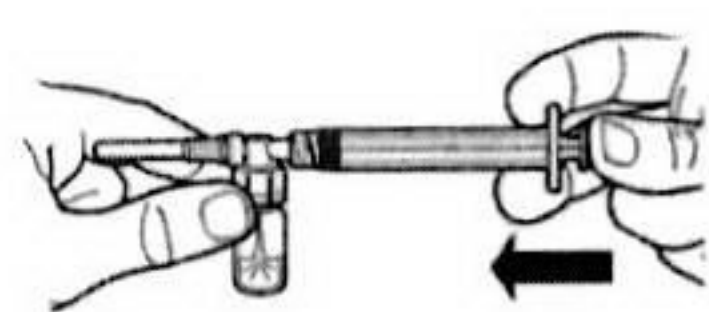
Прочетете внимателно преди за приложите продукта

Да се реконституира непосредствено преди употреба чрез еднократна мускулна инжекция.

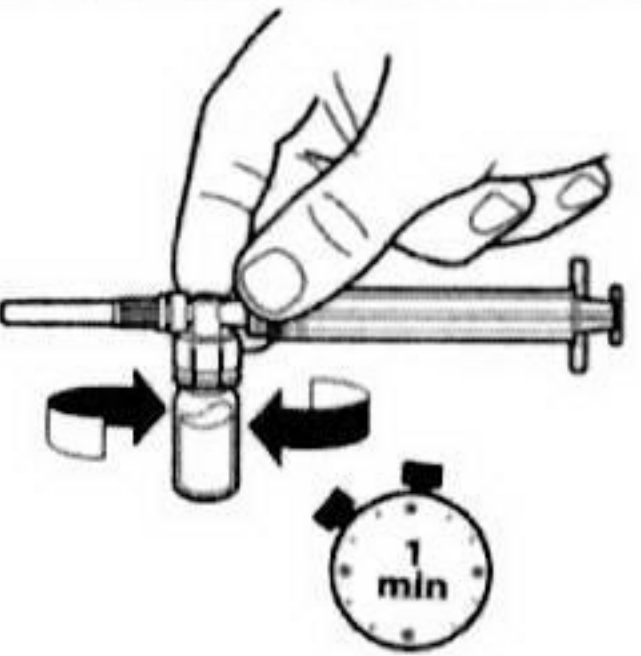
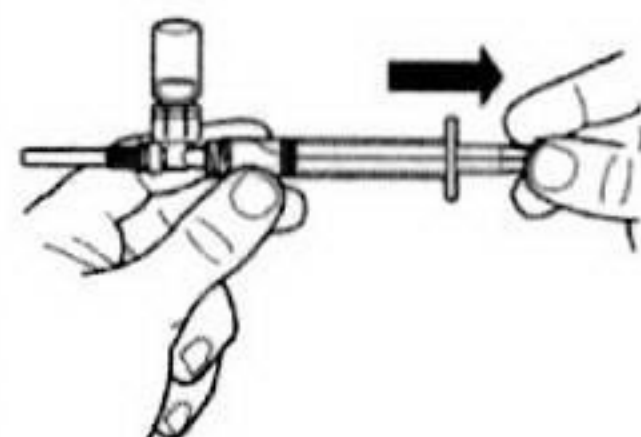
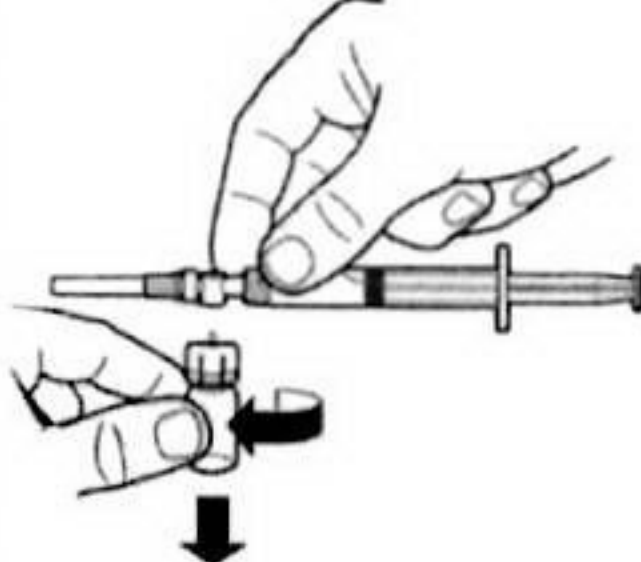
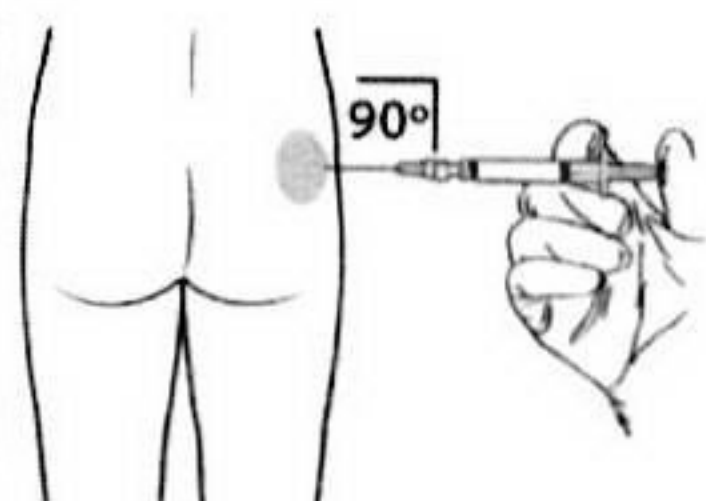
Използвайте само разтворителя включен в комплекта.

Продуктът е предназначен за еднократно инжектиране.

Всяка останала суспензия, трябва да се изхвърли.

1 	<u>Отстранете напълно отчупващата се капачка</u> от горната част на флакона като откриете гумената запушалка. Уверете се, че върху флакона не са останали части от отчупващата се капачка.
2 	Поставете флакона в изправено положение върху масата. Отлепете покритието на блистера, съдържащ адаптера за флакон (MIXJECT). Не изваждайте адаптера за флакон от блистера. Поставете блистера, съдържащ адаптера за флакон, стабилно върху горната част на флакона и в изцяло вертикално положение, за да го пробие. Натиснете леко, докато почувствате, че щраква на мястото си.
3 	Поставете бялото приспособление за хващане на спринцовката, докато се чуе щракване. Развийте гумената капачка от спринцовката, в посока обратна на часовниковата стрелка. След това, извадете MIXJECT от блистерната опаковка.
4 	Свържете спринцовката към адаптера на флакона, като я завиете в отвора отстрани на адаптера по посока на часовниковата стрелка. Внимателно завъртете спринцовката, докато спре да се върти, за да се осигури здрава връзка.
5 	Като държите спринцовката и флакона здраво свързани в изправено положение, бавно натиснете буталото, за да прехвърлите целия разтворител във флакона.



6 	При все още свързани спринцовка и флакон, разклатете внимателно флакона за около една минута до получаване на хомогенна млечнобяла суспензия. За да се избегне разделяне на суспензията, незабавно преминете към следващите стъпки.
7 	Обърнете системата MIXJEST надолу, така че флаконът да е в горната част. Внимателно издърпайте буталото, за да прехвърлите разтворения продукт в спринцовката. Част от продукта може се втвърди или полепне по стените на флакона. Това се счита за нормално.
8 	Откачете адаптера на флакона от спринцовката. Хванете здраво спринцовката и завъртете флакона, като го държите за капачката на адаптера, по посока на часовниковата стрелка.
9 	Дръжте спринцовката НАГОРЕ. С другата ръка издърпайте капачката на иглата нагоре. Натиснете буталото, за да изгоните въздуха от спринцовката. Спринцовката, съдържаща продукта е готова за незабавно приложение.
10 	Инжектирайте интрамускулно, като вкарате иглата под ъгъл от 90 градуса в седалищната област. Уверете се, че е приложено цялото количество от продукта. Местата на инжектиране трябва да се редуват.