

Prospect: informații pentru utilizator**Leptoprol 5 mg implant**
Leuprorelină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Leptoprol și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Leptoprol
3. Cum să utilizați Leptoprol
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Leptoprol
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Leptoprol și pentru ce se utilizează

Substanța activă din Leptoprol (leuprorelină acetat) aparține unui grup de inhibitori ai anumitor hormoni sexuali.

Leptoprol acționează la nivelul glandei hipofize, stimulând pe termen scurt apoi reducând producerea de hormoni care controlează producerea de hormoni sexuali de la nivelul testiculelor.

Acest lucru înseamnă că, concentrațiile de hormoni sexuali scad ulterior, și pe măsură ce continuă administrarea, rămân la acest nivel. După întreruperea tratamentului cu Leptoprol concentrațiile de hormoni hipofizari și hormoni sexuali revine din nou în intervalul normal.

Leptoprol este utilizat pentru tratamentul simptomatic al tumorilor prostatice (carcinom de prostată) hormono-dependente în stadiu avansat.

Leptoprol este utilizat, de asemenea, pentru tratamentul carcinomului de prostată local avansat și localizat hormono-dependent în combinație cu sau după radioterapie.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Leptoprol**Nu utilizați Leptoprol:**

- dacă sunteți **alergic** la leuprorelină sau oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6),
- dacă sunteți alergic la substanțe similare cu leuprorelină, cum sunt goserelină sau buserelină
- dacă cancerul dumneavoastră nu este afectat de hormoni.

- dacă sunteți femeie sau copil.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale înainte să utilizați Leptoprol

- Dacă se știe că aveți hipertensiune arterială. În acest caz, medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenție.
- Dacă ambele testicule v-au fost extirpate pe cale chirurgicală. În acest caz, Leptoprol nu produce o scădere suplimentară a concentrațiilor sanguine de hormoni sexuali masculini.
- Dacă, înainte de începerea tratamentului, aveți deja simptome ale sistemului nervos (presiune asupra măduvei spinării, metastaze la nivelul coloanei vertebrale) sau discomfort la urinare datorat deplasării la nivelul tractului urinar. Trebuie să vă adresați fără întârziere medicului dumneavoastră: el/ea vă va monitoriza cu atenție în primele săptămâni, dacă este posibil vă va interna în spital.
- Dacă reapar simptome ale bolii (cum sunt durere, dificultate la urinare sau slăbiciune la nivelul picioarelor la utilizarea prelungită a Leptoprol). În acest caz medicul dumneavoastră va verifica succesul tratamentului în mod regulat prin intermediul unor examene clinice (examinarea digitală rectală a prostatei, examinări imagistice) și prin verificarea concentrațiilor plasmatiche ale fosfatazelor și ale antigenului specific al prostatei și a hormonului sexual masculin (testosteron).
- Dacă există un risc de apariție a osteoporozei. Medicul dumneavoastră vă va da un medicament suplimentar, atunci când este posibil, pentru a preveni pierderea osoasă.
- Dacă aveți diabet. În acest caz medicul dumneavoastră vă va monitoriza îndeaproape.

Dacă aveți dureri de cap severe sau care reapar, probleme cu vederea și țiuțuri sau un bâzâit în urechi adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Au fost raportate cazuri de depresie, care pot fi severe, la pacienții care au luat Leptoprol. Dacă luați Leptoprol și vă confrunțați cu o stare depresivă, informați medicul dumneavoastră.

Vă rugăm spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele: orice afecțiune a inimii sau a vaselor de sânge, inclusiv probleme de ritm al inimii (aritmie), sau sunteți tratat cu medicamente pentru aceste afecțiuni. Riscul de probleme ale inimii poate crește la utilizarea de Leptoprol.

Leptoprol împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Leptoprol poate interfera cu unele medicamente utilizate pentru tratamentul problemelor de ritm al inimii (de exemplu chinidină, procainamidă, amiodaronă și sotalol) sau poate crește riscul de probleme de ritm al inimii atunci când Leptoprol este utilizat împreună cu alte câteva medicamente (de exemplu metadonă (utilizată pentru ameliorarea durerii și ca parte a tratamentului de detoxifiere în cazul dependenței de droguri), moxifloxacină (un antibiotic), antipsihotice utilizate pentru bolile mentale grave).

Copii și adolescenți

Leptoprol este destinat doar pacienților adulți.

Sarcina și alăptarea

Leptoprol este destinat doar pacienților de sex masculin.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament, precum și boala tumorală pot provoca **oboseală**. Acest este mult mai probabil să se întâmple atunci când consumați alcool.

De aceea, **dacă vi se întâmplă acest lucru, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje** fără a avea acordul medicului dumneavoastră.

3. Cum să utilizați Leptoprol

Pentru administrarea Leptoprol

- Trebuie curățat locul de injectare.
- Poate fi administrat un anesteziec local pentru a reduce durerea provocată de injectarea implantului.
- Leptoprol se va administra sub formă de injecție sub piele (subcutanată) în zona stomacului.
- Leptoprol trebuie administrat numai de medicul dumneavoastră sau de o asistentă care se va ocupa și de prepararea produsului.

Cât de mult se administrează

Doza recomandată este 1 implant de Leptoprol cu 5 mg leuprorelină la fiecare 3 luni.

- Urmați recomandările medicului dumneavoastră referitoare la când trebuie administrat Leptoprol și la intervalul dintre injecții.
- Injecția de Leptoprol vă va fi administrată la fiecare 3 luni. Dacă, în cazuri excepționale, următoarea injecție este amânată pentru o perioadă de până la 4 săptămâni, de obicei efectul terapeutic nu este afectat.
- Este injectat conținutul unei seringi preumplute.
- Seringa conține un implant pentru administrarea unei doze de 5 mg de leuprorelină.

Analize de sânge

Medicul dumneavoastră trebuie să vă efectueze periodic analize de sânge pentru a verifica dacă acest medicament are efect.

De obicei, după 3 luni de tratament, medicul se clarifică dacă în cazul dumneavoastră cancerul de prostată poate fi tratat cu Leptoprol. De aceea, medicul trebuie să verifice antigenul specific prostatic (PSA) și concentrațiile de testosteron.

Durata tratamentului

Durata tratamentului va fi decisă de către medicul dumneavoastră. Tratamentul trebuie continuat, chiar dacă simptomele asociate cancerului s-au diminuat sau dacă cancerul s-a ameliorat.

Cancerul de prostată poate fi tratat cu acest medicament timp de câțiva ani. Prin urmare, dacă este eficient și îl puteți tolera, puteți să îl folosiți continuu. Medicul dumneavoastră vă va face analize la intervale regulate pentru a evalua terapia, mai ales dacă reapar următoarele simptome:

- durere
- dificultate la urinare
- slăbiciune în picioare

Dacă Leptoprol este administrat mai des decât trebuie

Este puțin probabil ca medicul dumneavoastră sau asistenta medicală să vă administreze prea mult din acest medicament.

Dacă accidental se administrează o cantitate mai mare, medicul dumneavoastră vă va monitoriza și, dacă va fi necesar, vă va da un tratament adecvat.

Dacă uitați să utilizați Leptoprol

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă considerați că doza dumneavoastră de Leptoprol, care trebuie administrată la 3 luni, a fost uitată.

Dacă încetați să utilizați Leptoprol

Dacă tratamentul este întrerupt fără aprobarea medicului dumneavoastră, simptomele asociate bolii dumneavoastră se pot agrava.

De aceea, tratamentul nu trebuie întrerupt prematur fără permisiunea medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Contactați imediat medicul dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital de urgențe dacă prezentați următoarele reacții adverse severe:

- **Reacții alergice** (reacții anafilactice). Simptomele pot include apariția bruscă a următoarelor simptome:
 - Senzație de cald, erupții pe piele, mâncărime sau urticarie pe piele și/sau mucoase.
 - Umflarea feței, a limbii sau a altor părți ale corpului.
 - Scurtarea respirației, respirație șuierătoare sau dificultăți de respirație.
 - Scăderea a tesionii arteriale, accelerarea bătăilor inimii, convulsii, și în cele mai severe cazuri, insuficiență a sistemului cardiovascular care pune viața în pericol
- **Umflare și durere într-o parte a corpului** datorate unui cheag de sânge la nivelul unei vene.
- **Dificultăți de respirație, durere în piept, leșin, ritm al inimii rapid, piele albăstruiie și schimbarea culorii** datorate unui cheag de sânge la nivelul plămânilor.

Aceste reacții adverse sunt rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane).

În mod obișnuit, există o creștere inițială pe termen scurt a hormonului sexual masculin (testosteron) în sânge. Ca rezultat, următoarele simptome asociate bolii se pot agrava temporar:

- Apariția sau creșterea durerii osoase
- Dificultate la urinare datorată deplasării la nivelul tractului urinar.
- Presiune pe măduva spinării
- Slăbiciune musculară la nivelul picioarelor
- Umflături datorate acumulării lichide în țesuturi (edem limfatic)

Acestă creștere a simptomelor regresează, în mod normal, fără a fi necesară întreruperea tratamentului cu Leptoprol.

La începutul tratamentului, trebuie luată în considerare administrarea unui antagonist adecvat al hormonului sexual masculin (anti-androgen), pentru a reduce posibilele consecințe ale creșterii inițiale ale hormonului sexual masculin.

Pe parcursul tratamentului hormonul sexual masculin scade până la un nivel foarte mic. Ca urmare, la anumiți pacienți apar următoarele reacții adverse

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- bufeuri
- transpirații excesive
- dureri osoase
- reducerea sau pierderea apetitului sau a potenței sexuale
- reducerea dimensiunilor testiculelor
- creștere în greutate
- reacții pe piele locale, cum sunt înroșire sau indurație, durere, umflare și mâncărimi la locul injecției, care în mod normal dispar chiar dacă tratamentul continuă, în cazuri izolate a apărut un abces.

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- creșterea sânilor la bărbați
- scăderea apetitului alimentar

- creșterea apetitului alimentar
- depresie, modificări ale dispoziției
- tulburări de somn
- dureri de cap
- senzații anormale, cum ar fi senzații de furnicături sau amorțeală
- greață/vărsături
- dureri articulare sau de spate
- slăbiciune musculară
- creșterea nevoii de a urina pe timpul nopții
- nevoie de a urina excesiv de frecvent în timpul zilei
- dificultate și durere la urinare
- oboseală
- umflarea gleznelor, picioarelor sau degetelor (edem periferic)
- pierdere în greutate
- creșterea concentrațiilor sanguine ale enzimelor hepatice (ALT, AST, gamma-GT) și a altor enzime (LDH, fosfataza alcalină și acidă).

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- reacții alergice generale precum febră, mâncărimi, creșterea eozinofilelor din sânge, erupție pe piele
- diaree
- piele și mucoase uscate
- durere testiculară
- incapacitatea de a goli complet și în mod spontan vezica urinară
- transpirație crescută în timpul nopții

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- concentrații scăzute sau ridicate ale zahărului din sânge
- amețelă
- modificări trecătoare ale gustului
- tensiune arterială scăzută sau crescută
- căderea părului

Foarte rare, poate afecta până la 1 din 10000 persoane

- Similar altor medicamente din această clasă de substanțe: infarct hipofizar după prima administrare la pacienții cu tumoră hipofizară

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Boli pulmonare neinfecțioase (pneumonie) (raportate în special în Japonia)
- În cazuri izolate apare un abces la locul de injectare
- Modificări ale ECG (prelungirea intervalului QT)
- Inflamație a plămânilor, boli pulmonare
- Convulsii
- Hipertensiune intracraniană idiopatică (presiune crescută în interiorul craniului, în jurul creierului, care se manifestă prin durere de cap, vedere dublă și alte tulburări de vedere și țiuiri sau un bâzâit la nivelul unei urechi sau al ambelor urechi).

Informații speciale

Efectul tratamentului cu Leptoprol poate fi monitorizat prin măsurarea concentrațiilor sanguine ale hormonului sexual masculin (testosteron) și prin efectuarea altor analize sanguine (fosfataza acidă, PSA = antigenul specific prostatei). Nivelul de testosteron crește inițial la începutul tratamentului apoi scade pe o perioadă de două săptămâni. După 2 până la 4 săptămâni, concentrațiile de testosteron atinse sunt similare celor observate după extirparea chirurgicală a ambelor testicule, rămânând apoi constante pe întreaga perioadă de tratament.

O creștere temporară a concentrațiilor plasmatiche de fosfatază alcalină poate să apară în faza inițială a tratamentului. Concentrații normale sau aproape normale au fost atinse după câteva săptămâni.

Scăderea concentrației de hormon sexual testosteron, care apare după îndepărtarea testiculelor sau după tratamentul cu medicamente pentru inhibarea hormonilor sexuali (cum este Leptoprol), poate cauza reducerea densității osoase cu o creștere a riscului de fracturi osoase (vezi: Atenționări și precauții). Reducerea densității osoase după îndepărtarea testiculelor este, totuși, mai marcată decât după administrarea de Leptoprol. Medicul dumneavoastră va lua în considerare administrarea unui medicament pentru reglarea metabolismului calciului (cunoscut ca un bisfosfonat).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro.

5. Cum se păstrează Leptoprol

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe punga sterilă și pe eticheta seringii după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Leptoprol

Substanța activă este leuprorelină (sub formă de leuprorelină acetat)

1 implant conține leuprorelină 5 mg (sub formă de leuprorelină acetat).

Celălalt component este acidul polilactic.

Cum arată Leptoprol și conținutul ambalajului

Seringă preumplută din policarbonat cu un piston din copolimer acrilonitril-butadien-stiren și un ac sigilat într-o pungă din folie compozit polietilen-tereftalat/aluminiu/PE.

Amabalajul conține:

1 x 1 implant cu 5 mg leuprorelină (sub formă de leuprorelină acetat)

2 x 1 implant cu 5 mg leuprorelină (sub formă de leuprorelină acetat)

3 x 1 implant cu 5 mg leuprorelină (sub formă de leuprorelină acetat)

5 x 1 implant cu 5 mg leuprorelină (sub formă de leuprorelină acetat)

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.

Calea Floreasca, nr. 169A

Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459,

București, România

Fabricanții

EVER Pharma Jena GmbH
Otto-Schott-Strasse 15,
07745 Jena
Germania

EBEWE Pharma Ges.m.b.H Nfg. KG
Mondseestrasse 11,
4866 Unterach
Austria

Sandoz GmbH
Biochemiestraße 10
6250 Kundl
Austria

EVER Pharma Jena GmbH
Brüsseler Strasse 18
07747 Jena
Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Republica Cehă	LEPTOPROL 5 mg
Finlanda	Leuprorelin Sandoz 5 mg implantaatti
Franța	LEPTOPROL
Germania	LEPTOPROL
Grecia	Leuprorelin/Sandoz
Letonia	LEPTOPROL 5 mg implants pilnšļircē
Malta	LEPTOPROL
România	LEPTOPROL
Slovenia	LEPTOPROL 5 mg implantat v napolnjeni injekcijski brizgi
Spania	LEPTOPROL

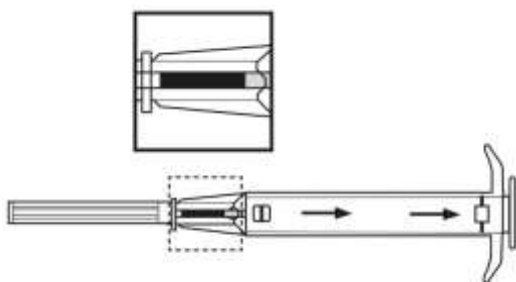
Acest prospect a fost revizuit în iunie 2023.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății

Citiți cu atenție aceste instrucțiuni, deoarece aplicatorul cu care este prevăzut acest medicament poate fi diferit de altele pe care le-ați utilizat.

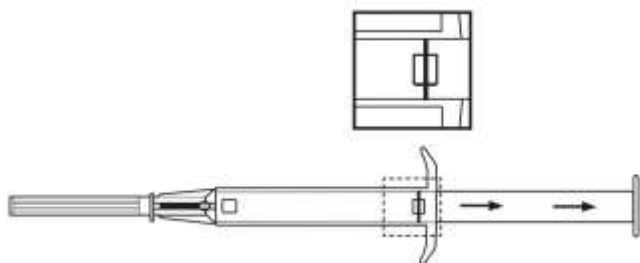
Instrucțiuni pentru utilizare

1. Dezinfectați locul injectării pe peretele abdominal anterior sub linia buricului.
2. Scoateți aplicatorul din punga sterilă și verificați dacă implantul este vizibil în depozit (vezi imaginea din chenar). Pentru verificare, observați aplicatorul în lumină sau agitați-l ușor.



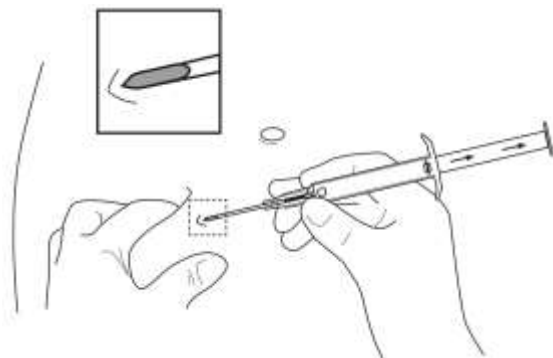
3. Trageți pistonul aplicatorului **complet în afară, până când vedeți o linie completă în a doua fereastră.**

Atenție: Pistonul poate fi împins numai înainte pentru a injecta implantul numai dacă anterior a fost **tras complet în afară!**



4. Indepărtați capacul de protecție al acului.

5. Tineți corpul principal al aplicatorului cu o mână. Cu cealaltă mână prindeți pielea pacientului de pe peretele abdominal anterior, sub linia buricului. Vezi ilustrația. **Introduceți tot acul, cu deschiderea acului cu fața în sus.** Introduceți acul în țesutul subcutanat, sub un unghi mic, aproape paralel cu pielea.



6. Trageți cu atenție aplicatorul **în afară** aproximativ **1 cm**. Astfel se va crea un canal de puncție pentru implant.

7. Injectați implantul în canalul de puncție, împingând pistonul **complet** înainte până când se fixează în poziție și **se aude un clic**.



8. Scoateți acul. Pentru a vă asigura că implantul a fost injectat corect, verificați dacă vârful albastru deschis al pistonului este vizibil în vârful acului.



Pentru informații privind dozarea consultați punctul 3 “ Cum să utilizați Leptoprol”.