

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Lutrate depo 22,5 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem

leuprorelinacetat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Lutrate depo i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Lutrate depo
3. Kako primjenjivati Lutrate depo
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Lutrate depo
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Lutrate depo i za što se koristi

Lutrate depo sadrži djelatnu tvar leuprorelinacetat, koji pripada skupini lijekova nazvanih agonisti luteinizirajućeg oslobađajućeg hormona (LHRH) (lijekovi koji dovode do smanjivanja spolnog hormona testosterona).

Lutrate depo se primjenjuje za liječenje uznapredovalog hormonski ovisnog raka prostate u muškaraca.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Lutrate depo

Nemojte primjenjivati Lutrate depo:

- ako ste alergični na leuprorelinacetat, agoniste LHRH ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako Vam je učinjena orhidektomija (uklanjanje testisa),
- ako ste žena ili dijete,
- Lutrate depo se ne smije koristiti kao jedina terapija za liječenje raka prostate kod kompresije leđne moždine ili kada se rak proširio na kralježnicu.

Upozorenja i mjere opreza

- Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Lutrate depo.
- Vaše stanje se može pogoršati u prvim tjednima liječenja, ali se stanje poboljšava s nastavkom liječenja. Znakovi i simptomi do kojih može doći uključuju: privremeni porast razine testosterona (muškog spolnog hormona) i kisele fosfataze, navale vrućine, bol u kostima, poremećaje živčanog sustava (uključujući depresiju) ili urinarnu opstrukciju.
- Ako smatrate da ste doživjeli alergijsku reakciju (nedostatak zraka, oteknuće lica, koprivnjača, izbijanje kožnih promjena), prestanite uzimati ovaj lijek i obavijestite liječnika.
- Recite svom liječniku ako postoji rizik ili ako imate nešto od sljedećeg, jer ćete možda trebati učestalije preglede:
 - ako patite od neobjašnjivog stvaranja modrica ili krvarenja ili ako se općenito loše osjećate. Iako rijetko, ovo mogu biti simptomi promjena u broju bijelih ili crvenih krvnih stanica.
 - ako imate metaboličku bolest,

- ako imate probleme sa srcem ili lupanje srca,
 - ako imate šećernu bolest.
- Vaš liječnik mora biti upoznat s Vašom osobnom prethodnom kliničkom povijesti adenoma hipofize (benigni tumor hipofize). Na početku liječenja ovom vrstom lijekova u pacijenata s adenomom hipofize (dobroćudnim tumorom hipofize), zabilježeni su slučajevi apopleksije hipofize (djelomičan gubitak tkiva žlijezde hipofize). Apopleksija hipofize se može manifestirati kao: iznenadna glavobolja, meningizam, smetnje vida ili promjene u vidu (čak i sljepoća) i povremeno smanjenje razine svijesti.
 - Vaš liječnik mora znati ako patite od poremećaja zgrušavanja krvi, trombocitopenije ili ako ste na terapiji antikoagulantima.
 - Možda će biti potrebno pratiti Vašu funkciju jetre jer su kod liječenja leuprorelinom prijavljeni slučajevi promjena na jetri i žutice (žutilo očiju i kože).
 - Zabilježeni su slučajevi frakture kralježnice, paralize, niskog krvnog tlaka i visokog krvnog tlaka kod liječenja leuprorelinom.
 - Prijavljeni su slučajevi depresije u pacijenata koji su primali Lutrate depo koja može biti teška. Ako uzimate Lutrate depo i razvijete depresivno raspoloženje, obavijestite svog liječnika.
 - Prijavljeni su slučajevi smanjenja gustoće kostiju (lomljivost ili stanjivanje kostiju) kod uzimanja leuprorelina. Ako kod Vas postoji rizik za razvoj osteoporoze ili imate osteoporozu u povijesti bolesti, Vaš liječnik mora pažljivo razmotriti Vaše liječenje i pomno Vas nadzirati tijekom liječenja leuprorelinacetatom.
 - Recite svom liječniku ako osjećate pritisak na leđnu moždinu i/ili ste doživjeli urinarni poremećaj i/ili hematuriju (krv u mokraći). U ovom će slučaju Vaš liječnik, ako će biti potrebno, poduzeti dodatne mjere opreza kako bi se izbjegle neurološke komplikacije (npr. trnci u rukama i stopalima, paraliza) ili opstrukcija uretre (mokraćna cijev koja povezuje mokraćni mjehur i vanjski dio tijela). Tijekom prvih tjedana liječenja će Vas se oprezno pratiti.
 - Pacijenti mogu iskusi metaboličke promjene (npr. netolerancija na glukozu ili pogoršavanje postojeće šećerne bolesti), promjene u tjelesnoj težini i kardiovaskularne poremećaje.
 - Za vrijeme liječenja leuprorelinom je potrebno nadzirati pacijente s metaboličkim ili kardiovaskularnim bolestima, a posebno pacijente koji u anamnezi imaju kongestivno zatajenje srca (stanje u kojem srce ne može više pumpati dovoljno krvi u ostatak tijela).
 - Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Lutrate depo ako imate bolest masne jetre
 - Za vrijeme liječenja leuprorelinom će Vam biti potrebno napraviti neke krvne pretrage kako bi se provjerila učinkovitost lijeka Lutrate depo.
 - Možda ćete osjetiti gubitak interesa za seksualni odnos, navale vrućine i povremeno može doći do smanjivanja veličine i funkcije testisa.
 - Nakon prekida terapije lijekom Lutrate depo, može Vam se povratiti plodnost.
 - Lutrate depo može utjecati na pojedine laboratorijske testove, stoga se pobrinite da Vaš liječnik zna da uzimate Lutrate depo.
 - Može doći do pojave konvulzija u predisponiranih pacijenata (onih s povijesti epileptičkih napadaja, epilepsije, cerebrovaskularnih poremećaja, anomalija ili tumora centralnog živčanog sustava), te u manjoj mjeri, u drugih pacijenata koji nemaju ove karakteristike.
 - Obavezno recite liječniku ako imate bilo što od navedenog: bilo koje medicinsko stanje sa srcem ili krvnim žilama, uključujući probleme sa srčanim ritmom (aritmija) ili ako uzimate lijekove za ova stanja. Kod uzimanja lijeka Lutrate depo može doći do povećanja rizika od problema sa srčanim ritmom.
 - Ako imate jake ili ponavljajuće glavobolje, probleme s vidom te zvonjavu ili zujanje u ušima, odmah se obratite svom liječniku
 - Teški kožni osipi, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom/toksičnu epidermalnu nekrolizu (SJS/TEN) prijavljeni su u vezi s leuprorelinom. Prestanite primjenjivati leuprorelin i odmah zatražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koje simptome povezane s ovim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanim u dijelu 4.

Drugi lijekovi i Lutrate depo

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, ako ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Možda ćete ipak moći primiti lijek Lutrate depo i Vaš će liječnik moći odlučiti što je odgovarajuće za Vas.

Lutrate depo može stupiti u interakciju s nekim lijekovima koji se koriste za liječenje problema sa srčanim ritmom (npr. kinidin, prokainamid, amiodaron i sotalol) ili može povećati rizik od problema sa srčanim ritmom kada se primjenjuje s drugim lijekovima (npr. metadon (koristi se za smanjivanje boli i detoksifikaciju pri ovisnosti o nekim lijekovima), moksifloksacin (antibiotik), antipsihotici koji se koriste za teške mentalne bolesti).

Trudnoća i dojenje

Lutrate depo se ne smije primjenjivati u žena.

Može doći do spontanog pobačaja ako se ovaj lijek primijeni u trudnoći.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema provedenih studija o utjecaju lijeka Lutrate depo na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Međutim, sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima može biti umanjena zbog poremećaja vida i pojave omaglice. Ako dođe do utjecaja na Vas, ne smijete upravljati vozilima i raditi sa strojevima.

Lutrate depo sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po bočici (2 ml), tj. zanemarive količine natrija.

Lutrate Depo sadrži Polisorbata 80

Ovaj lijek sadrži 3,8 mg polisorbata 80 u jednoj doznoj jedinici. Polisorbati mogu uzrokovati alergijske reakcije. Obavijestite svog liječnika ako imate ili Vaše dijete ima bilo koju alergiju za koju znate.

3. Kako primjenjivati Lutrate depo

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Doziranje

Lutrate depo treba primijeniti samo Vaš liječnik ili medicinska sestra koji će također voditi brigu i o pripremi lijeka.

Odrasli uključujući starije osobe

Preporučena doza lijeka Lutrate depo 22,5 mg je jedna injekcija svaka tri mjeseca. Prašak se rekonstituiru u suspenziju koja se primjenjuje kao jednokratna injekcija jednom u tri mjeseca. Potrebno je mijenjati mjesto injiciranja u pravilnim intervalima.

Lutrate depo se mora primijeniti samo intramuskularno. Ne smije se primijeniti niti jednim drugim putem primjene.

Primjena u djece

Lutrate depo se ne smije primjenjivati u djece.

Ako primijenite više lijeka Lutrate depo nego što ste trebali

Ovo se vjerojatno neće dogoditi s obzirom da će Vaš liječnik ili medicinska sestra znati točnu dozu lijeka. Međutim, ako posumnjate da Vam je primijenjeno više lijeka nego što je trebalo, obavijestite odmah Vašeg liječnika kako bi se poduzele odgovarajuće mjere.

Ako ste zaboravili primijeniti Lutrate depo

Vrlo je važno ne propustiti dozu lijeka Lutrate depo. Odmah nakon što shvatite da ste propustili primiti injekciju, kontaktirajte svog liječnika koji će Vam moći dati sljedeću injekciju.

Ako prestanete primjenjivati Lutrate depo

S obzirom da medicinsko liječenje uključuje primjenu lijeka Lutrate depo kroz dugi period, kada se prekine liječenje može doći do pogoršavanja simptoma povezanih s bolešću. Stoga, ne smijete prekinuti liječenje prerano bez dozvole Vašeg liječnika.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah obavijestite svog liječnika ako:

- osjetite naglo zviždanje pri disanju u plućima, otežano disanje, oticanje očnih kapaka, lica ili usnica, osip ili svrbež (naročito po cijelom tijelu) što mogu biti simptomi alergijske reakcije
- *Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):*
 - ako na tijelu primijetite crvenkaste neizdignute mrlje u obliku mete ili krugova, često s mjehurićima u sredini, ljuštenje kože, ranice u ustima, grlu, nosu, spolovilu i očima. Ovim ozbiljnim kožnim osipima mogu prethoditi vrućica i simptomi nalik gripi (Stevens-Johnsonov sindrom/toksična epidermalna nekroliza)
 - crvenilo kože i osip koji svrbi (erupcija kožnih promjena uzrokovana toksičnim učinkom lijeka)
 - kožna reakcija koja dovodi do pojave crvenih točaka ili mrlja na koži koje mogu izgledati poput mete s tamnocrvenim središtem okruženim svjetlijim crvenim krugovima (multiformni eritem).

Prijavljene su sljedeće nuspojave:

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

-navale vrućine

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- hladan znoj, hiperhidroza (pojačano znojenje),
- svrbež,
- umor, nesanica,
- smanjen spolni nagon,
- omaglica,
- navale crvenila,
- mučnina, proljev, smanjen apetit,
- erektilna disfunkcija,
- opća slabost,
- bol u kostima, bol u zglobovima,
- reakcije na mjestu injiciranja (kao što su bol, otvrdnuće ili crvenilo kože),
- bolovi u urinarnom traktu, smanjen protok urina, učestala potreba za mokrenjem,
- promjene raspoloženja i depresija kod dugotrajne primjene leuprorelina,
- povišene vrijednosti jetrenih enzima, povišene razine triglicerida u krvi, povišena vrijednost šećera u krvi.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- povišene vrijednosti kolesterola,
- poremećaji spavanja, osjećaj nervoze,
- poremećaj okusa, mravinjanje (promjene osjeta na koži),
- glavobolja,
- letargija (pospanost),
- zamućen vid,
- upala plućne ovojnice,
- zvonjava u ušima,
- bol u gornjem dijelu trbuha,
- zatvor,

- mjehurići na koži (papule), osip, opći svrbež,
- noćno znojenje,
- bol u leđima, bol u mišićima, bol u vratu,
- bol u bradavicama, bol u zdjelici,
- atrofija testisa, poremećaj testisa,
- osjećaj vrućine,
- promjene raspoloženja i depresija kod kratkotrajne primjene leuprorelina,
- promjene vrijednosti krvnih parametara, promjene u EKG-u (produljenje QT intervala),
- reakcije na mjestu injiciranja poput koprivnjače, topline i krvarenja.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- upala pluća, plućna bolest
- idiopatska intrakranijalna hipertenzija (povišen tlak oko mozga u lubanji, što se očituje glavoboljom, dvoslikama i drugim simptomima poremećaja vida te zvonjavom ili zujanjem u jednom ili oba uha).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Lutrate depo

Vaš će liječnik znati kako čuvati ovaj lijek.

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake „EXP“. Štrcaljka ima jednak rok valjanosti kao i bočica s praškom. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C. Ne zamrzavati.

Nakon rekonstitucije s otapalom, dobivena suspenzija se mora primijeniti odmah.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Lutrate depo sadrži

- Djelatna tvar je leuprorelinacetat. Jedna bočica sadrži 22,5 mg leuprorelinacetata. Koncentracija rekonstituiranog lijeka je 11,25 mg/ml.
- Drugi sastojci su:
Bočica s praškom: polisorbit 80, manitol (E 421), karmelozanatrij (E 466), trietilcitrat i poli (D, L-laktatna kiselina) (PLA)
Napunjena štrcaljka s otapalom: manitol (E 421), voda za injekcije, natrijev hidroksid, razrijeđen (za podešavanje pH vrijednosti), kloridna kiselina, razrijeđena (za podešavanje pH vrijednosti).

Kako Lutrate depo izgleda i sadržaj pakiranja

Pakiranje sadrži jednu bočicu s 22,5 mg leuprorelinacetata, jednu štrcaljku s 2 ml otapala i jedan adapterski sustav s jednom sterilnom iglom.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

PharmaS d.o.o.

Radnička cesta 47
10000 Zagreb

Proizvođač:

GP-PHARM, S.A.
Pol ind Els Vinyets –els Fogars. Sector 2
Carretera comarcal 244, km22
08777 Sant Quintí de Mediona, Španjolska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2024.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Kako pripremiti injekciju

VAŽNO: Pročitajte i pažljivo pratite svaki korak "Uputa za uporabu" na pakiranju pribora za rekonstituciju lijeka. Prilikom postupka rekonstitucije, mora se primjenjivati aseptička tehnika.

Važno

Lijek se mora primijeniti odmah nakon pripreme.

Ovaj lijek je samo **za jednokratnu primjenu.**

Provjerite sadržaj kompleta u kutiji i potvrdite da sadrži sve što je navedeno u ovoj uputi o lijeku.

Pakiranje sadrži:

Jednu bočicu lijeka Lutrate depo 22,5 mg (leuprorelinacetat) praška za suspenziju za injekciju,
Jednu napunjenu štrcaljku koja sadrži otapalo za suspenziju (manitol, 0,8%-tna otopina za injekciju),
Jedan uređaj za rekonstituciju koji sadrži jednu sterilnu iglu za jednokratnu primjenu.

Upute za uporabu

Navedene su na plastičnom podlošku koji sadrži komplet za pripremu i primjenu lijeka

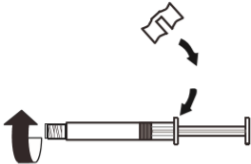
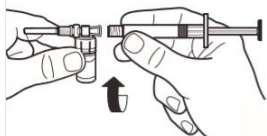
Pažljivo pročitati prije primjene lijeka

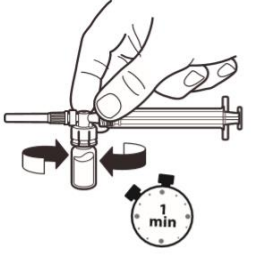
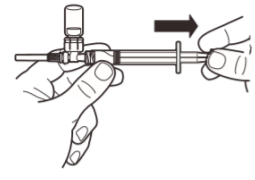
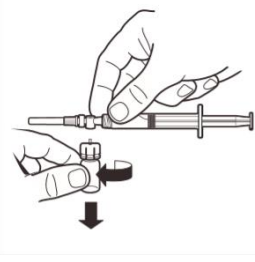
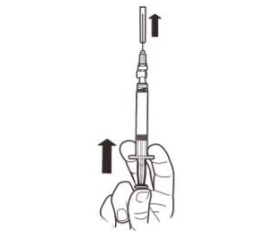
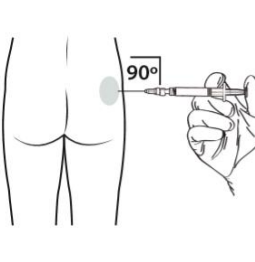
Rekonstituirati **neposredno prije jednokratne primjene intramuskularnom injekcijom.**

Koristiti isključivo otapalo priloženo priboru lijeka.

Ovaj lijek je namijenjen za jednokratnu primjenu injekcijom.

Sva preostala suspenzija mora se baciti.

1		Potpuno uklonite „flip-off“ zatvarač s vrha bočice kako bi se oslobodio gumeni čep. Provjerite da je „flip-off“ zatvarač potpuno uklonjen s bočice.
2		Postavite bočicu u uspravan položaj na stol. Uklonite pokrov s pakiranja blistera u kojem se nalazi adapter bočice (MIXJECT). Nemojte ukloniti adapter bočice iz pakiranja blistera. Postavite MIXJECT adapter čvrsto na vrh bočice tako da bočicu probušite u potpuno okomitom položaju. Nježno gurnite prema dolje dok ne osjetite da se adapter namjestio na svoje mjesto.
3		Pričvrstite bijelu dršku za rukovanje na štrcaljku da klikne na svoje mjesto. Odvijte gumeni poklopac sa štrcaljke u smjeru suprotnom od kazaljke na satu. Zatim uklonite blister pakiranje u kojem se nalazi adapter bočice (MIXJECT).
4		Pričvrstite štrcaljku na adapter bočice tako što ćete ju umetnuti u otvor na bočnoj strani adaptera bočice i zavrtati u smjeru kazaljke na satu. Lagano zavrćite štrcaljku dok se ne prestane okretati kako biste osigurali čvrsto spajanje.
5		Sigurno držeći štrcaljku i bočicu u uspravnom položaju, polako gurnite klip kako bi se otapalo u potpunosti prenijelo u bočicu.

6		S još uvijek pričvršćenom štrcaljkom na bočici, nježno tresite bočicu otprilike jednu minutu do stvaranja homogene mliječno bijele suspenzije. Kako bi izbjegli razdvajanje suspenzije, bitno je odmah prijeći na sljedeći korak.
7		Izokrenite cijeli MIXJECT sustav tako da je bočica na vrhu. Čvrsto primite MIXJECT sustav za štrcaljku i pažljivo povucite klip kako bi uvukli resuspendirani lijek iz bočice u štrcaljku. Na stjenkama bočice se može stvoriti nešto grudica. Ovo se smatra normalnim.
8		Odvojite štrcaljku s iglom od MIXJECT sustava tako da čvrsto primite štrcaljku i zaokrenete bočicu (držeći plastični čep adaptera) u smjeru kazaljke na satu.
9		Držite štrcaljku u USPRAVNOM položaju. Drugom rukom povucite poklopac igle prema gore. Pritisnite klip da biste izbacili zrak iz štrcaljke. Štrcaljka s lijekom spremna je za trenutnu primjenu.
10		Primijenite intramuskularnu injekciju iglom u glutealno područje pod kutom od 90°. Pazite da je primijenjena cijela količina lijeka. Mjesta primjene potrebno je mijenjati.