

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### LEUPROL Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα 11,25 mg/VIAL

Οξική λευπρορελίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το LEUPROL και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το LEUPROL
3. Πώς να πάρετε το LEUPROL
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το LEUPROL
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το LEUPROL και ποια είναι η χρήση του**

##### **Γενικές πληροφορίες**

Το LEUPROL 11,25 mg για τριμηνιαία χορήγηση είναι φάρμακο (συνθετικό ανάλογο της φυσικής εκλυτικής ορμόνης των γοναδοτροπινών) που αναστέλλει την έκκριση γοναδοτροπινών όταν χορηγείται συνέχεια και σε θεραπευτικές δόσεις, με αποτέλεσμα την καταστολή της παραγωγής των ορμονών του φύλου από τις ωοθήκες και τους όρχεις. Η δράση αυτή είναι αναστρέψιμη με τη διακοπή του φαρμάκου.

##### **Ενδείξεις**

###### **ΚΑΡΚΙΝΟΣ ΤΟΥ ΠΡΟΣΤΑΤΗ**

Το LEUPROL 11,25 mg για τριμηνιαία χορήγηση ενδείκνυται στις παρακάτω περιπτώσεις:

- Μεταστατικός καρκίνος του προστάτη.
- Τοπικά προχωρημένος καρκίνος του προστάτη, ως εναλλακτική του χειρουργικού ευνουχισμού.
- Ως συμπληρωματική θεραπεία ακτινοθεραπείας σε ασθενείς με υψηλού κινδύνου εντοπισμένο ή τοπικά προχωρημένο καρκίνο του προστάτη.
- Ως συμπληρωματική θεραπεία της ριζικής προστατεκτομής σε ασθενείς με τοπικά προχωρημένο καρκίνο του προστάτη με υψηλό κίνδυνο εξέλιξης της νόσου.

###### **ΙΝΟΜΥΩΜΑΤΑ ΤΗΣ ΜΗΤΡΑΣ**

Το LEUPROL 11,25 mg ενδείκνυται στην θεραπεία των λειομυωμάτων της μήτρας προεμμηνοπαυσιακών ασθενών για θεραπεία διάρκειας μέχρι 6 μηνών εφόσον στους 3 μήνες η επανεξέταση δικαιολογεί τη συνέχιση της θεραπείας.

Η θεραπεία μπορεί είτε να προηγηθεί μιας ινομυωματαεκτομής ή υστερεκτομής, είτε να δοθεί για

ανακούφιση των συμπτωμάτων κατά την περιεμμηνοπαυσιακή περίοδο σε γυναίκες που δεν επιθυμούν να χειρουργηθούν.

## ΕΝΔΟΜΗΤΡΙΩΣΗ

Το LEUPROL 11,25 mg ενδείκνυται στην θεραπεία της ενδομητρίωσης και για περίοδο έξι μηνών, εφόσον στους 3 μήνες η επανεξέταση δικαιολογεί τη συνέχιση της θεραπείας. Η θεραπεία μπορεί να δοθεί ως μονοθεραπεία ή συμπληρωματικά με την χειρουργική αντιμετώπιση.

## ΚΑΡΚΙΝΟΣ ΤΟΥ ΜΑΣΤΟΥ

Το LEUPROL 11,25 mg ενδείκνυται στη θεραπεία του καρκίνου του μαστού σε προ- και περιεμμηνοπαυσιακές γυναίκες στις οποίες ενδείκνυται η χορήγηση λευπρορελίνης.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το LEUPROL

### Μην πάρετε το LEUPROL

- σε περίπτωση αλλεργίας στην οξική λευπρορελίνη, σε παρεμφερή εννεαπεπτιδία ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Έχουν αναφερθεί μεμονωμένες περιπτώσεις αναφυλαξίας.
- κατά την κύηση ή όταν υφίσταται πιθανότητα εγκυμοσύνης.
- δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με αδιάγνωστη κοιλιακή αιμορραγία.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το LEUPROL.

### Προειδοποιήσεις

## ΚΑΡΚΙΝΟΣ ΤΟΥ ΠΡΟΣΤΑΤΗ

Μεμονωμένες περιπτώσεις επιδείνωσης των συμπτωμάτων κατά τις πρώτες εβδομάδες της θεραπείας έχουν αναφερθεί. Η επιδείνωση των συμπτωμάτων μπορεί να συμβάλει στην εμφάνιση σοβαρών επιπλοκών (βλέπε παράγραφο 2.9 Ανεπιθύμητες Ενέργειες). Συμβουλευθείτε αμέσως τον γιατρό σας: μπορεί να προτιμήσει την ημερήσια έγχυση οξικής λευπρορελίνης στις δύο πρώτες εβδομάδες της θεραπείας, προκειμένου να διευκολυνθεί η διακοπή της θεραπείας αν κρίνεται απαραίτητο.

Έχουν αναφερθεί υπεργλυκαιμία και αυξημένος κίνδυνος εμφάνισης διαβήτη σε άνδρες που λαμβάνουν αγωνιστές GnRH. Η υπεργλυκαιμία ενδέχεται να υποκρύπτει ανάπτυξη σακχαρώδους διαβήτη ή επιδείνωση του γλυκαιμικού ελέγχου σε ασθενείς με διαβήτη. Τα επίπεδα της γλυκόζης αίματος και / ή της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης (HbA1c) σε ασθενείς που λαμβάνουν αγωνιστές GnRH πρέπει να παρακολουθούνται περιοδικά και να αντιμετωπίζονται βάσει της τρέχουσας πρακτικής για τη θεραπεία της υπεργλυκαιμίας ή του διαβήτη.

Έχει αναφερθεί αυξημένος κίνδυνος εμφάνισης εμφράγματος του μυοκαρδίου, αιφνίδιου καρδιακού θανάτου και εγκεφαλικού επεισοδίου σε σχέση με τη χρήση των αγωνιστών GnRH στους άνδρες. Ο κίνδυνος φαίνεται μικρός βάσει του αναφερομένου σχετικού λόγου πιθανοτήτων (odds ratios) και θα πρέπει να αξιολογείται προσεκτικά μαζί με τους καρδιαγγειακούς παράγοντες κινδύνου όταν καθορίζεται θεραπεία για ασθενείς με καρκίνο του προστάτη. Οι ασθενείς που λαμβάνουν αγωνιστές GnRH θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα που υποδηλώνουν ανάπτυξη καρδιαγγειακής νόσου και να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με την τρέχουσα κλινική πρακτική.

### Επίδραση στο Διάστημα QT / QTc

Παρακαλείστε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν έχετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα: Οποιοδήποτε καρδιολογικό πρόβλημα ή στα αιμοφόρα αγγεία, συμπεριλαμβανομένων των

προβλημάτων του καρδιακού ρυθμού (αρρυθμίες), ή εάν λαμβάνετε θεραπεία με φάρμακα για αυτές τις καταστάσεις. Ο κίνδυνος προβλημάτων του καρδιακού ρυθμού μπορεί να αυξηθεί όταν χρησιμοποιείτε το LEUPROL.

Επιμήκυνση του διαστήματος QT έχει παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια μακροχρόνιου ανδρογονικού αποκλεισμού. Οι ιατροί θα πρέπει να ζυγίζουν κατά πόσον τα οφέλη του ανδρογονικού αποκλεισμού αντισταθμίζουν τους πιθανούς κινδύνους σε ασθενείς με συγγενές σύνδρομο παρατεταμένου QT, διαταραχές ηλεκτρολυτών ή συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια και σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιαρρυθμικά φάρμακα τάξεως IA (π.χ. κινιδίνη, προκαϊναμίδη) ή τάξεως III (π.χ. αμιοδαρόνη, σοταλόλη).

## ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

Κατά την αρχική φάση της θεραπείας, μπορεί να παρατηρηθεί παροδική επιδείνωση των κλινικών συμπτωμάτων που υποχωρούν με τη συνέχιση της θεραπείας και χορήγηση κατάλληλων δόσεων. Αυτό οφείλεται στο τρόπο δράσης του φαρμάκου. Ωστόσο, μετά από συνεχή θεραπεία για την αντιμετώπιση υποβλεννογονικών ινομυωμάτων της μήτρας, υπήρξαν αναφορές σοβαρής κοιλιακής αιμορραγίας για τις οποίες απαιτήθηκε ιατρική ή χειρουργική παρέμβαση.

### **Σπασμοί**

Μετά την κυκλοφορία υπάρχουν αναφορές σπασμών σε ασθενείς υπό θεραπεία οξικής λευπρορελίνης. Αυτές περιελάμβαναν ασθενείς σε γυναικείους και παιδιατρικούς πληθυσμούς, ασθενείς με ιστορικό σπασμών, επιληψίας, αγγειοεγκεφαλικών διαταραχών, ανωμαλιών ή όγκων του κεντρικού νευρικού συστήματος και ασθενείς υπό αγωγή με συγχορηγούμενα φάρμακα που έχουν σχετισθεί με σπασμούς όπως βουπροπρίνη και SSRIs. Έχουν επίσης αναφερθεί σπασμοί σε ασθενείς απουσία οποιασδήποτε πάθησης από αυτές που αναφέρθηκαν παραπάνω.

### **Προφυλάξεις**

#### **Οστική πυκνότητα**

Κατά τη διάρκεια της υποοιστρογονικής αγωγής, μπορεί να παρατηρηθούν αλλοιώσεις στην οστική πυκνότητα. Η μείωση της οστικής πυκνότητας είναι αναστρέψιμη με τη διακοπή του φαρμάκου.

## ΚΑΡΚΙΝΟΣ ΤΟΥ ΠΡΟΣΤΑΤΗ

Εάν έχετε αλλοιώσεις στα οστά ή σημεία απόφραξης των ουροφόρων οδών μπορεί να παρουσιάσετε επιδείνωση κατά τις πρώτες εβδομάδες της θεραπείας (βλ. Προειδοποιήσεις). Κατά συνέπεια πρέπει να υποβάλλεστε σε στενή ιατρική παρακολούθηση στη φάση αυτή.

## ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

Όσο διαρκεί η θεραπεία μπορεί να προκύψει μείωση της πυκνότητας των οστών, όπως αυτό συμβαίνει κατά την φυσική εμμηνόπαυση. Μετά το τέλος της θεραπείας, η οστική πυκνότητα επανέρχεται στο φυσιολογικό. Η διάρκεια θεραπείας γυναικολογικών παθήσεων δεν πρέπει να υπερβεί τους 6 μήνες εφόσον στους 3 μήνες η επανεξέταση δικαιολογεί τη συνέχιση της θεραπείας.

### **Άλλα φάρμακα και LEUPROL**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Το LEUPROL μπορεί να αλληλεπιδράσει με ορισμένα φάρμακα τα οποία χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των προβλημάτων του καρδιακού ρυθμού (π.χ. κινιδίνη, προκαϊναμίδη, αμιωδαρόνη και σοταλόλη) ή μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο για προβλήματα του καρδιακού ρυθμού, όταν χρησιμοποιείται μαζί με ορισμένα άλλα φάρμακα (π.χ. μεθαδόνη (χρησιμοποιείται για την ανακούφιση του πόνου και μέρος της αποτοξίνωσης από τον εθισμό στα ναρκωτικά), μοξιφλοξασίνη (ένα αντιβιοτικό), αντιψυχωσικά χρησιμοποιούνται για σοβαρές ψυχικές ασθένειες).

### **Κύηση και θηλασμός**

Το LEUPROL 11,25 mg αντενδείκνυται κατά την κύηση ή όταν υφίσταται πιθανότητα εγκυμοσύνης.

Το LEUPROL αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή της γαλουχίας. Στη θεραπεία της ενδομητρίωσης και των ινομυωμάτων πρέπει να λαμβάνονται αποτελεσματικά μηχανικά μέτρα αντισύλληψης.

Ενημερώστε τον γιατρό σας σε περίπτωση εγκυμοσύνης ή θηλασμού.

Σε περίπτωση κύησης η θεραπεία πρέπει να διακοπεί.

### **Ηλικιωμένοι**

Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες προειδοποιήσεις.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Μέχρι σήμερα δεν έχει αναφερθεί καμία επίδραση.

### **Το LEUPROL 11,25 mg περιέχει νάτριο.**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς να πάρετε το LEUPROL**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

Το LEUPROL 11,25 mg χορηγείται υπό ιατρική παρακολούθηση. Οι συνιστώμενες δόσεις (οξική λευπρορελίνη για εναιώρημα depot) είναι 11,25 mg για τη θεραπεία του καρκίνου του προστάτη, των ινομυωμάτων της μήτρας, της ενδομητρίωσης και του καρκίνου του μαστού. Αφού ανασυσταθεί χορηγείται με **υποδόρια ή ενδομυϊκή ένεση κάθε τρεις μήνες**.

Το LEUPROL 11,25 mg πρέπει να χορηγείται μόνο από τον γιατρό σας ή από έναν νοσηλευτή. Αυτοί θα αναλάβουν επίσης και την προετοιμασία του προϊόντος.

### **Χορήγηση - Οδηγίες Χρήσης**

1) Χρησιμοποιήσατε σύριγγα με βελόνα 23 gauge και ανασύρατε 2 ml διαλύτη από την φύσιγγα. Εγχύσατε τον διαλύτη στο φιαλίδιο (έχει προβλεφθεί μεγαλύτερη ποσότητα διαλύτη. Η ποσότητα που περισσεύει αχρηστεύεται).

2) Ανακινήσατε καλά το περιεχόμενο του φιαλιδίου μέχρι να σχηματιστεί ένα ομοιογενές εναιώρημα γαλακτώδους χροιάς.

3) Αναρροφήσατε ολόκληρο το περιεχόμενο του φιαλιδίου στην σύριγγα και ενέσατέ το αμέσως. Μετά την ανασύστασή του, και εφόσον δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, το προϊόν πρέπει να αχρηστευθεί επειδή δεν περιέχει συντηρητικά. Για την ανασύστασή του δεν πρέπει να χρησιμοποιείται άλλος διαλύτης απ' αυτόν που διατίθεται στην συσκευασία. Όπως και με τα άλλα ενέσιμα φάρμακα, το σημείο ένεσης πρέπει να αλλάζει τακτικά.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση LEUPROL από την κανονική**

Σε πειραματόζωα η χορήγηση δόσεων 250-500 φορές μεγαλύτερες από τις συνιστώμενες στον άνθρωπο προκάλεσαν δύσπνοια, ελάττωση της δραστηριότητας και ερεθισμό στο σημείο της ένεσης.

Συμβουλευθείτε τον γιατρό σας σε περίπτωση τυχαίας ή εκούσιας λήψης μεγάλης δόσης του φαρμάκου.

Λεπτομερείς οδηγίες δίνει το Κέντρο Δηλητηριάσεων Αρ. Τηλεφώνου 210 7793777, Αθήνα.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το LEUPROL**Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν παραλείψετε να πάρετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Συμβουλευθείτε τον γιατρό σας σε περίπτωση που παραλείψετε να πάρετε τη δόση στην προκαθορισμένη ημερομηνία.

**Εάν σταματήσετε να παίρνετε το LEUPROL**

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Όταν εμφανιστούν πρέπει να ενημερωθεί ο γιατρός σας για να σας δώσει τις απαραίτητες οδηγίες.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες σχετίζονται συχνά με τις φαρμακολογικές δράσεις της οξικής λευπρορελίνης στη στεροειδογένεση:

##### **Ανδρες:**

- αναζωπύρωση όγκου προστάτη, επιδείνωση καρκίνου προστάτη
- αύξηση βάρους, απώλεια βάρους
- απώλεια ή μείωση της γενετήσιας ορμής, γενετήσια ορμή αυξημένη
- κεφαλαλγία, μυϊκή αδυναμία
- αγγειοδιαστολή, εξάψεις, υπόταση, ορθοστατική υπόταση
- ξηροδερμία, υπεριδρωσία, εξάνθημα, κνίδωση, ανώμαλη τριχοφυΐα, διαταραχή τριχοφυΐας, νυκτερινοί ιδρώτες, υποτρίχωση, διαταραχές μελάγχρωσης, κρύος ιδρώτας, υπερτρίχωση
- γυναικομαστία, ευαισθησία μαστού, στυτική δυσλειτουργία, άλγος όρχεων, διόγκωση μαστού, μαστωδυνία, άλγος προστάτη, οίδημα πέους, διαταραχή πέους, ατροφία όρχεως
- ξηρότητα βλεννογόνου
- αυξημένο PSA, μειωμένη οστική πυκνότητα

**Μακροχρόνια έκθεση (6 έως 12 μήνες):** Σακχαρώδης διαβήτης, διαταραγμένη ανοχή γλυκόζης, αύξηση ολικής χοληστερόλης, αύξηση LDL, αύξηση τριγλυκεριδίων, οστεοπόρωση.

##### **Γυναίκες:**

- αύξηση βάρους, απώλεια βάρους
- απώλεια ή μείωση της γενετήσιας ορμής, γενετήσια ορμή αυξημένη, συναισθηματική αστάθεια
- κεφαλαλγία
- εξάψεις, αγγειοδιαστολή, υπόταση
- ακμή, σμηγματόρροια, ξηροδερμία, κνίδωση, οσμή δέρματος μη φυσιολογική, υπεριδρωσία, ανώμαλη τριχοφυΐα, υπερτρίχωση, διαταραχή τριχοφυΐας, έκζεμα, διαταραχή όνυχα, νυκτερινοί ιδρώτες
- κοιλιακή αιμορραγία, δυσμηνόρροια, διαταραχές εμμήνου ρύσης, διόγκωση μαστού, συμφορητική διόγκωση μαστού, ατροφία μαστού, έκκριση γεννητικών οργάνων, κοιλιακό έκκριμα, γαλακτόρροια, μαστοδυνία, μητρορραγία, συμπτώματα εμμηνόπαυσης, δυσπαρεύνια, διαταραχή μήτρας, κολπίτιδα, μηνορραγία
- αίσθηση θερμού, ευερεθιστότητα
- μειωμένη οστική πυκνότητα

**Μακροχρόνια έκθεση (6 έως 12 μήνες):** Σακχαρώδης διαβήτης, διαταραγμένη ανοχή γλυκόζης, αύξηση ολικής χοληστερόλης, αύξηση LDL, αύξηση τριγλυκεριδίων, οστεοπόρωση.

##### **Παιδιά:**

- συναισθηματική αστάθεια
- κεφαλαλγία
- αγγειοδιαστολή
- ακμή /σημηγματόρροια, εξάνθημα συμπεριλαμβανομένου πολύμορφου ερυθήματος
- κολπική αιμορραγία, κολπικό έκκριμα, κολπίτιδα
- άλγος, αντίδραση της θέσης ένεσης συμπεριλαμβανομένου αποστήματος

### ***Υποβοηθούμενη Αναπαραγωγή:***

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τη χορήγηση λευπρορελίνης σχετίζονται με την αυξημένη παραγωγή οιστρογόνων η οποία είναι συνήθως μικρής διάρκειας μετά από θεραπεία για πρόκληση ωορρηξίας:

- συναισθηματική αστάθεια, αϋπνία
- κεφαλαλγία
- έξαψη
- αιμορραγία μήτρας, μηνορραγία, ωοθηκική κύστη

Τις πρώτες ημέρες μετά την έναρξη θεραπείας με λευπρορελίνη, οι ωοθήκες μπορεί να υπερδιεγερθούν λόγω αύξησης των ενδογενών γοναδοτροπινών. Σε 20-30% των κύκλων οι κύστεις των ωοθηκών εμφανίζονται μετά από 1-3 εβδομάδες θεραπείας. Αυτές μπορεί να κατασταλούν με τη συνέχιση της θεραπείας με λευπρορελίνη ή σε περίπτωση αποτυχίας με διακοπική παρακέντηση με τη βοήθεια υπερηχογραφικού ελέγχου.

### ***Κλινικές Μελέτες και Μετά την Κυκλοφορία:***

Οι ακόλουθες ενότητες παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε κλινικές μελέτες ή κατά την εμπειρία μετά την κυκλοφορία. Ταξινομούνται ανά πληθυσμό ασθενών: Άνδρες, Γυναίκες, Παιδιά.

#### **Άνδρες**

Εφόσον η οξική λευπρορελίνη έχει πολλαπλές ενδείξεις και, ως εκ τούτου, διαφορετικούς πληθυσμούς ασθενών κάποιες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες μετά την κυκλοφορία δεν μπορεί να ισχύουν για κάθε ασθενή. Για την πλειονότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών αυτών δεν έχει τεκμηριωθεί η σχέση αίτιου/ αιτιατού.

- λοίμωξη, βρογχίτιδα, ουρολοίμωξη, επιμολυνθείσα κύστη, ιογενής λοίμωξη, καντιντίαση, σηψαιμία, φαρυγγίτιδα, πνευμονία
- ψευδολύμφωμα, καρκίνος δέρματος
- αναιμία, ηωσινοφιλία
- υπερευαισθησία, αναφυλακτική αντίδραση
- βρογχοκήλη, αποπληξία υπόφυσης
- ανορεξία, σακχαρώδης διαβήτης, όρεξη αυξημένη, υπεργλυκαιμία, υπογλυκαιμία, αφυδάτωση, υπερλιπιδαιμία, υπερφωσφαταιμία, υποπρωτεϊναιμία, μη φυσιολογική αύξηση βάρους, μη φυσιολογική μείωση βάρους
- διακυμάνσεις της συναισθηματικής διάθεσης, νευρικότητα, γενετήσια ορμή μειωμένη, γενετήσια ορμή αυξημένη, αϋπνία, διαταραχή ύπνου, κατάθλιψη, άγχος, παραληρητική ιδέα, ιδεασμός αυτοκτονίας, απόπειρα αυτοκτονίας
- ζάλη, κεφαλαλγία, παραισθησία, λήθαργος, υπνηλία, επηρεασμένη μνήμη, δυσγευσία, υπαισθησία, συγκοπή, τρόμος, απλές εστιακές επιληπτικές κρίσεις, περιφερική νευροπάθεια, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, απώλεια συνείδησης, παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, παράλυση, νευρομυοπάθεια, σπασμός
- όραση θαμπή, οφθαλμικές διαταραχές, οπτική δυσλειτουργία, αμβλυωπία, ξηροφθαλμία
- εμβοές, έκπτωση της ακουστικής οξύτητας
- συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, αρρυθμία, έμφραγμα του μυοκαρδίου, ασταθής στηθάγχη, ταχυκαρδία, καρδιακή ανεπάρκεια, βραδυκαρδία, κολποκοιλιακός αποκλεισμός, αγγειακές

διαταραχές, αλλαγές στο ΗΚΓ (επιμήκυνση QT) , εξάψεις, λεμφοοίδημα, υπέρταση, θρομβοφλεβίτιδα, φλεβίτιδα, θρόμβωση, ανεύρυσμα, κυκλοφορική κατέρρευση, έξαψη, αιμάτωμα, υπόταση, κίρσος

- υπεζωκοτική τριβή, πνευμονική ίνωση, επίσταξη, δύσπνοια, αιμόπτυση, βήχας, άσθμα, χρόνια, αποφρακτική πνευμονοπάθεια, υπεζωκοτική συλλογή, διήθηση πνεύμονα, διαταραχή αναπνευστικού συστήματος, συμφόρηση κόλπων του προσώπου, πνευμονική εμβολή, διάμεση πνευμονοπάθεια
- δυσκοιλιότητα, ναυτία, έμετος, γαστρίτιδα, αιμορραγία του γαστρεντερικού σωλήνα, διάταση της κοιλίας, διάρροια, δυσφαγία συστήματος, ξηροστομία, δωδεκαδακτυλικό έλκος, διαταραχές του γαστρεντερικού, πεπτικό έλκος, πολύποδας του ορθού, ηπατοχολική διαταραχή, ηπατική λειτουργία μη φυσιολογική, ηπατίτιδα χολοστατική, ηπατοκυτταρική κάκωση, ίκτερος
- αλωπεκία, εκχύμωση, εξάνθημα, ξηροδερμία, αντίδραση από φωτοευαισθησία, κνίδωση, υπεριδρωσία, δερματίτιδα, ανώμαλη ανάπτυξη τριχώματος, κνησμός, διαταραχές μελάγχρωσης, βλάβη δέρματος
- άλγος οστού, μυαλγία, οίδημα του οστού, αρθροπάθεια, αρθραλγία, οσφυαλγία, μυϊκή αδυναμία, πόνος στα άκρα, μυϊκοί σπασμοί, αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα, τενοντοθηκίτιδα
- ακράτεια ούρων, δυσουρία, συχνή επιτακτική ούρηση, επιτακτική ούρηση, αιματουρία, νυκτουρία, κατακράτηση ούρων, διαταραχή ούρησης, σπασμός ουροδόχου κύστης, διαταραχή των ουροφόρων οδών, απόφραξη ουροφόρων οδών
- γυναικομαστία, ευαισθησία μαστού, στυτική δυσλειτουργία, ατροφία όρχεων, άλγος όρχεων, μαστωδυνία, διαταραχή όρχεων, οίδημα πέους, διαταραχή πέους, άλγος προστάτη
- άλγος, θωρακικό άλγος, οίδημα, περιφερικό οίδημα, οίδημα λόγω βαρύτητας, οίδημα της θέσης ένεσης, ξηρότητα βλεννογόνου, εξασθένηση, κόπωση, πυρεξία, αντίδραση της θέσης ένεσης, φλεγμονή της θέσης ένεσης, μάζα της θέσης ένεσης, άλγος της θέσης ένεσης, σκλήρυνση της θέσης ένεσης, απόστημα της θέσης ένεσης άσηπτο, αιμάτωμα της θέσης ένεσης, ρίγη, όζος, δίψα, αίσθημα κακουχίας, γριπώδης συνδρομή, διαταραχή βαδίσματος, φλεγμονή, πυελική ίνωση,
- ουρία αίματος αυξημένη, ουρικό οξύ αίματος αυξημένο, κρεατινίνη αίματος αυξημένη, ταχύτητα καθίζησης ερυθροκυττάρων αυξημένη, ασβέστιο αίματος αυξημένο, αλκαλική φωσφατάση αίματος αυξημένη, γαλακτική υδρογονάση αίματος αυξημένη, ειδικό προστατικό αντιγόνο αυξημένο, αμινοτρανσφεράση της αλανίνης αυξημένη, ασπартική αμινοτρανσφεράση αυξημένη, γ-γλουταμυλοτρανσφεράση αυξημένη, ηλεκτροκαρδιογράφημα μη φυσιολογικό, ηλεκτροκαρδιογραφικά ευρήματα ισχαιμίας μυοκαρδίου, τεστοστερόνη αίματος αυξημένη, δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας μη φυσιολογικές, αριθμός αιμοπεταλίων μειωμένος, κάλιο αίματος μειωμένο, αριθμός λευκοκυττάρων αυξημένος, αριθμός λευκοκυττάρων μειωμένος, χρόνος προθρομβίνης παρατεταμένος, χρόνος ενεργοποιημένης μερικής θρομβοπλαστίνης παρατεταμένος, καρδιακό φύσημα, χαμηλής πυκνότητας λιποπρωτεΐνη αυξημένη, τριγλυκερίδια αίματος αυξημένα, χολερυθρίνη αίματος αυξημένη
- κάταγμα, κάταγμα σπονδυλικής στήλης, κάκωση της κεφαλής, πτώση, απόφραξη συσκευής
- εξαίρεση όγκου, διουρηθρική εξαίρεση ουροδόχου κύστης, λιθοτριψία

### **Γυναίκες:**

- λοίμωξη, ρινίτιδα, λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, ουρολοίμωξη, αιδοιοκολπική καντιντίαση, γρίπη, φαρυγγίτιδα, πνευμονία
- καρκίνος δέρματος
- λευκοπενία, αναιμία
- αναφυλακτική αντίδραση
- βρογχοκήλη, αποπληξία υπόφυσης
- ανορεξία, σακχαρώδης διαβήτης, όρεξη αυξημένη, όρεξη μειωμένη, υπογλυκαιμία, αφυδάτωση, υπερλιπιδαιμία, υπερφωσφαταιμία, υποπρωτεϊναιμία, μη φυσιολογική αύξηση βάρους, μη φυσιολογική απώλεια βάρους
- ασταθές συναίσθημα, διακυμάνσεις της συναισθηματικής διάθεσης, νευρικότητα, γενετήσια ορμή μειωμένη, γενετήσια ορμή αυξημένη, αϋπνία, διαταραχή ύπνου, κατάθλιψη, άγχος, παραληρητική ιδέα, ιδεασμός αυτοκτονίας, απόπειρα αυτοκτονίας
- ζάλη, ζάλη θέσης, κεφαλαλγία, παραισθησία, λήθαργος, υπνηλία, επηρεασμένη μνήμη,



δυσγευσία, υπαισθησία, συγκοπή, ημικρανία, υπέρταση, τρόμος, περιφερική νευροπάθεια, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, απώλεια συνείδησης, παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, παράλυση, νευρομυοπάθεια, σπασμός

- όραση θαμπή, οφθαλμικές διαταραχές, οπτική δυσλειτουργία, αμβλυωπία, επιπεφυκίτιδα, ξηροφθαλμία
- κώφωση, νόσος από μετακινήσεις, οίδημα του πτερυγίου του ωτός, εμβοές, έκπτωση της ακουστικής οξύτητας
- συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, αρρυθμία, έμφραγμα του μυοκαρδίου, ασταθής στηθάγχη, ταχυκαρδία, αίσθημα παλμών, βραδυκαρδία, αλλαγές στο ΗΚΓ (επιμήκυνση QT)
- εξάψεις, αγγειοδιαστολή, λεμφοοίδημα, υπέρταση, φλεβίτιδα, θρόμβωση, υπόταση, κισσός
- υπεζωκοτική τριβή, πνευμονική ίνωση, επίσταξη, δύσπνοια, αιμόπτυση, παραγωγή πτυέλων αυξημένη, βήχας, υπεζωκοτική συλλογή, διήθηση πνεύμονα, διαταραχή αναπνευστικού συστήματος, συμφόρηση κόλπων του προσώπου, πνευμονική εμβολή
- δυσκοιλιότητα, ναυτία, έμετος, ναυτία και έμετος, αιμορραγία του γαστρεντερικού σωλήνα, διάταση της κοιλίας, διάρροια, δυσφαγία, ουλίτιδα, μετεωρισμός, γαστρίτιδα, ξηροστομία, κοιλιακό άλγος, άλγος άνω κοιλιακής χώρας, άλγος κάτω κοιλιακής χώρας, στοματίτιδα, ακούσια προσπάθεια για έμετο, δωδεκαδακτυλικό έλκος, διαταραχή του γαστρεντερικού, πεπτικό έλκος, πολύποδας του ορθού, ηπατοχολική διαταραχή, ηπατική λειτουργία μη φυσιολογική, ηπατική στεάτωση, ίκτερος
- ερύθημα, αλωπεκία, εκχύμωση, ακμή, εξάνθημα, ξηροδερμία, αντίδραση από φωτοευαισθησία, κνίδωση, οσμή δέρματος μη φυσιολογική, υπεριδρωσία, δερματίτιδα, ανώμαλη ανάπτυξη τριχώματος, υπερτριχώση, έκζεμα, κνησμός, διαταραχή όνυχα, δυσχρωματισμός δέρματος, δερματίτιδα πομφολυγώδης, διαταραχές μελάγχρωσης, βλάβη δέρματος
- άλγος οστού, μυαλγία, οίδημα του οστού, αρθροπάθεια, αρθραλγία, οσφυαλγία, οστεοαρθρίτιδα, αυχεναλγία, μυϊκή αδυναμία, μυοσκελετική δυσκαμψία, μυϊκές δεσμιδώσεις, αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα, τενοντοθηκίτιδα
- ακράτεια ούρων, συχνή επιτακτική ούρηση, επιτακτική ούρηση, αιματουρία, σπασμός ουροδόχου κύστης, διαταραχή των ουροφόρων οδών, απόφραξη ουροφόρων οδών
- γυναικομαστία, ευαισθησία μαστού, κολπική αιμορραγία, διαταραχές εμμήνου ρύσης, κολπικό έκκριμα, μαστωδυνία, άλγος πυέλου, μητρορραγία, συμπτώματα εμμηνόπαυσης, κολπίτιδα, μηνορραγία
- άλγος, θωρακικό άλγος, οίδημα, περιφερικό οίδημα, εξασθένιση, κόπωση, πυρεξία, αντίδραση της θέσης ένεσης, φλεγμονή της θέσης ένεσης, μάζα της θέσης ένεσης, άλγος της θέσης ένεσης, σκλήρυνση της θέσης ένεσης, κνησμός της θέσης ένεσης, ερύθημα της θέσης ένεσης, απόστημα της θέσης ένεσης άσηπτο, αιμάτωμα της θέσης ένεσης, ρίγη, όζος, δίψα, επιδείνωση της γενικής φυσικής κατάστασης, αίσθηση θερμού, ευερεθιστότητα, αίσθημα κακουχίας, κατάσταση επιδεινωθείσα, φλεγμονή, πυελική ίνωση
- ουρία αίματος αυξημένη, ουρικό οξύ αίματος αυξημένο, κρεατινίνη αίματος αυξημένη, ασβέστιο αίματος αυξημένο, θερμοκρασία σώματος αυξημένη, μικροσκοπική λανθάνουσα αιμορραγία παρούσα, ηλεκτροκαρδιογράφημα μη φυσιολογικό, ηλεκτροκαρδιογραφικά ευρήματα ισχαιμίας μυοκαρδίου, δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας μη φυσιολογικές, αριθμός αιμοπεταλίων μειωμένος, κάλιο αίματος μειωμένο, αριθμός λευκοκυττάρων αυξημένος, αριθμός λευκοκυττάρων μειωμένος, χρόνος προθρομβίνης παρατεταμένος, χρόνος ενεργοποιημένης μερικής θρομβοπλαστικής παρατεταμένος, εργαστηριακή εξέταση μη φυσιολογική, καρδιακό φύσημα, χαμηλής πυκνότητας λιποπρωτεΐνη αυξημένη, τριγλυκερίδια αίματος αυξημένα, χολερυθρίνη αίματος αυξημένη
- άλγος από ιατρική πράξη, κάταγμα σπονδυλικής στήλη

Έχουν αναφερθεί σοβαρά φλεβικά και αρτηριακά θρομβοεμβολικά επεισόδια συμπεριλαμβανομένης της εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης, πνευμονικής εμβολής, εμφράγματος του μυοκαρδίου, αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου και παροδικού ισχαιμικού επεισοδίου. Παρά το γεγονός ότι αναφέρθηκε μία προσωρινή συσχέτιση σε κάποιες περιπτώσεις, οι περισσότερες εξ αυτών ήταν ασαφείς λόγω συνυπαρχόντων παραγόντων κινδύνου ή ταυτόχρονης χρήσης άλλων φαρμάκων. Είναι άγνωστο εάν υπάρχει σχέση αίτιου / αιτιατού μεταξύ της χρήσης των GnRH αγωνιστών και των περιστατικών αυτών.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, [www.eof.gr](http://www.eof.gr)).

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το LEUPROL**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Το LEUPROL 11,25 mg για τριμηνιαία χορήγηση, φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος και μακριά από το φως. Να χρησιμοποιείται αμέσως μετά την ανασύσταση.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Χρησιμοποιείτε το φάρμακο αμέσως μετά την παρασκευή του. Δεν υπάρχουν ειδικές υποχρεώσεις χρήσης και χειρισμού του προϊόντος. Πετάξτε τη σύριγγα σύμφωνα με τους ισχύοντες κανόνες και διαδικασίες.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το LEUPROL**

Η δραστική ουσία είναι: Οξική λευπρορελίνη  
LEUPROL 11,25 mg: Κάθε φιαλίδιο περιέχει 11,25 mg οξικής λευπρορελίνης.

Τα άλλα συστατικά είναι: Πολυγαλακτικό οξύ (PLA), Μαννιτόλη

ΔΙΑΛΥΤΗΣ: (2 ml σε φύσιγγα)

Νατριούχος καρμελλόζη, Μαννιτόλη, Πολυσορβικό 80, Ύδωρ για ενέσιμα.

### **Εμφάνιση του LEUPROL και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα (για τριμηνιαία χορήγηση).

Το προϊόν κυκλοφορεί σε συσκευασία ΚΙΤ που περιέχει:

1. Το φιαλίδιο με τη δραστική ουσία (Οξική λευπρορελίνη 11,25 mg).
2. τη φύσιγγα με 2 ml διαλύτη
3. Μία σύριγγα
4. 2 βελόνες 23 gauge
5. Μία γάζα εμποτισμένη με ισοπροπυλική αλκοόλη

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ  
δ.τ. PHARMAZAC A.E.,  
Ναούσης 31, 104 47 Αθήνα  
τηλ.: 210-3418890

**Παρασκευαστής**  
TTY BIOPHARM COMPANY LIMITED, TAIWAN R.O.C.

**Συσκευαστής:**  
ΚΛΕΒΑ ΑΦΒΕΕ

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 09/2020**