

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη****Lutrate Depot 22,5 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενεσίμου εναιωρήματος
παρατεταμένης αποδέσμευσης
οξική λευπρορελίνη**

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε 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 το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το 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 Lutrate Depot και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Lutrate Depot
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Lutrate Depot
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Lutrate Depot
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Lutrate Depot και ποια είναι η χρήση του

Το Lutrate Depot είναι ένα φιαλίδιο που περιέχει λευκή σκόνη, από την οποία παρασκευάζεται ένα εναιώρημα για ένεση σε έναν μυ. Το Lutrate Depot περιέχει το δραστικό συστατικό λευπρορελίνη (που ονομάζεται επίσης **λευπρολίδη**), που ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αγωνιστές της εκλυτικής ορμόνης της ωχρινοτρόπου ορμόνης (LHRH) (φαρμάκων που μειώνουν την τεστοστερόνη – μια ορμόνη του φύλου).



Ο γιατρός σας συνταγογράφησε το Lutrate Depot για την παρηγορική θεραπεία του προχωρημένου καρκίνου του προστάτη.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Lutrate Depot

Μη χρησιμοποιήσετε το Lutrate Depot:

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην LHRH, στους αγωνιστές της LHRH ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Η αλλεργική αντίδραση μπορεί να περιλαμβάνει εξάνθημα, κνησμό, δυσκολία στην αναπνοή ή πρήξιμο στο πρόσωπο, στα χείλη, στον λαιμό ή στη γλώσσα,
- αν έχετε υποβληθεί σε ορχεκτομή (αφαίρεση των όρχεων),
- αν είστε γυναίκα ή παιδί.
- Το Lutrate Depot δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο του για τη θεραπεία του καρκίνου του προστάτη, όταν υπάρχει συμπίεση του νωτιαίου μυελού ή μετάσταση του καρκίνου στη σπονδυλική στήλη.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Απευθυνθείτε στο γιατρό ή στο φαρμακοποιό σας προτού σας χορηγηθεί το Lutrate Depot.
- Κατά τις πρώτες εβδομάδες της θεραπείας, η κατάσταση σας μπορεί να επιδεινωθεί αρχικά, αλλά αναμένεται να βελτιωθεί με τη συνέχιση της θεραπείας. Τέτοια σημεία και συμπτώματα περιλαμβάνουν: προσωρινή αύξηση της τεστοστερόνης (ανδρική ορμόνη), εξάψεις, πόνος στα οστά, διαταραχές του νευρικού συστήματος (συμπεριλαμβανομένης της κατάθλιψης) και απόφραξη των ουροφόρων οδών.
- Αν αισθανθείτε ότι παρουσιάσατε κάποια αλλεργική αντίδραση (λαχάνιασμα, άσθμα, ρινίτιδα, πρήξιμο στο πρόσωπο, κνίδωση, δερματικό εξάνθημα), σταματήστε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο και ενημερώστε τον γιατρό σας.
- Ενημερώστε το γιατρό σας, εάν διατρέχετε κίνδυνο εμφάνισης ή εμφανίζετε κάποιο από τα παρακάτω, διότι μπορεί να απαιτείται πιο συχνή παρακολούθηση σας:
 - υποφέρετε από ανεξήγητους μώλωπες ή αιμορραγίες ή γενικά δεν αισθάνεστε καλά. Παρότι σπάνια, αυτά ενδέχεται να είναι συμπτώματα μεταβολής του αριθμού των ερυθρών ή των λευκών αιμοσφαιρίων,
 - έχετε μεταβολική νόσο,
 - έχετε καρδιακά προβλήματα ή έντονο καρδιακό σφυγμό,



- έχετε διαβήτη.
- Ο γιατρός σας θα πρέπει να είναι ενημερωμένος για οποιοδήποτε προηγούμενο προσωπικό σας ιατρικό ιστορικό αδενώματος της υπόφυσης (μη καρκινικού όγκου στην υπόφυση). Έχουν περιγραφεί περιπτώσεις αποπληξίας της υπόφυσης (μερική απώλεια ιστού της υπόφυσης) μετά από αρχική χορήγηση τέτοιου τύπου φαρμάκου σε ασθενείς με αδένωμα της υπόφυσης. Η αποπληξία της υπόφυσης μπορεί να εκδηλωθεί με ξαφνικό πονοκέφαλο, μηνιγγισμό, διαταραχές της όρασης ή μεταβολές της όρασης, ακόμη και τύφλωση και, περιστασιακά, μείωση του επιπέδου συνείδησης.
- Ο γιατρός σας θα πρέπει να είναι ενημερωμένος, εάν υποφέρετε από αιμορραγική διαταραχή, θρομβοκυτταροπενία ή εάν υποβάλλεστε σε θεραπεία με αντιπηκτικά. Ίσως χρειαστεί παρακολούθηση της ηπατικής σας λειτουργίας, καθώς έχουν αναφερθεί αλλαγές στο συκώτι και ίκτερος (κίτρινα μάτια και δέρμα) κατά τη θεραπεία με λευπρορελίνη.
- Κατά τη θεραπεία με λευπρορελίνη, έχει αναφερθεί κάταγμα στη σπονδυλική στήλη, παράλυση, χαμηλή αρτηριακή πίεση και υψηλή αρτηριακή πίεση.
- Σε ασθενείς που λάμβαναν το Lutrate Depot, έχουν αναφερθεί περιπτώσεις κατάθλιψης, η οποία μπορεί να είναι βαριά. Αν λαμβάνετε το Lutrate Depot και αναπτύξετε καταθλιπτική διάθεση, ενημερώστε το γιατρό σας.
- Με τη λευπρορελίνη, έχει αναφερθεί μειωμένη οστική πυκνότητα (ψαθυρότητα ή λέπτυνση των οστών). Ο γιατρός σας ενδέχεται να εξετάσει το ενδεχόμενο πρόσθεσης αντιανδρογόνου στη θεραπεία με το Lutrate Depot. Ο γιατρός σας θα πρέπει να βρίσκεται σε επιφυλακή για την εμφάνιση φλεγμονής στις φλέβες (θρομβοφλεβίτιδας) και άλλων σημείων θρομβωτικών διαταραχών και οιδήματος (πρήξιμο στα χέρια, στα πόδια ή στους αστραγάλους). Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος εμφάνισης τους, όταν στη θεραπεία με το Lutrate Depot προστίθεται αντιανδρογόνο.
- Ενημερώστε το γιατρό σας, εάν αισθανθείτε πίεση στον νωτιαίο μυελό ή/και διαταραχές των ουροφόρων οδών ή/και αιματουρία (αίμα στα ούρα). Στην περίπτωση αυτή, ο γιατρός σας θα πάρει, εφόσον κριθεί απαραίτητο, επιπλέον προφυλάξεις για την αποφυγή νευρολογικών επιπλοκών (π.χ. μυρμηκίασης στα χέρια και τα πόδια, παράλυσης) ή απόφραξης της ουρήθρας (του σωλήνα που συνδέει την ουροδόχο κύστη με το εξωτερικό του σώματος). Κατά τις πρώτες εβδομάδες της θεραπείας θα επιβλέπεστε στενά.
- Οι ασθενείς ενδέχεται να παρουσιάσουν μεταβολικές αλλαγές (π.χ. δυσανεξία στη γλυκόζη ή επιδείνωση υπάρχοντος διαβήτη), μεταβολές του σωματικού βάρους και καρδιαγγειακές διαταραχές.



- Οι ασθενείς με μεταβολική ή καρδιαγγειακή νόσο και ειδικά οι ασθενείς με ιστορικό συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας (πάθηση στην οποία η καρδιά δεν μπορεί πλέον να στείλει αρκετό αίμα στο υπόλοιπο σώμα) θα πρέπει να παρακολουθούνται κατά τη θεραπεία με λευπρορελίνη.
- Θα χρειαστεί να υποβληθείτε σε εξετάσεις αίματος κατά τη θεραπεία, προκειμένου να ελεγχθεί εάν το Lutrate Depot είναι αποτελεσματικό.
- Ενδέχεται να παρουσιάσετε απώλεια ενδιαφέροντος για σεξουαλική επαφή, εξάψεις και περιστασιακά ενδέχεται να υπάρξει μείωση του μεγέθους και της λειτουργίας των όρχεων.
- Η γονιμότητα σας ενδέχεται να επανέλθει μετά τη διακοπή της θεραπείας με το Lutrate Depot.
- Το Lutrate Depot ενδέχεται να επηρεάσει τα αποτελέσματα ορισμένων εργαστηριακών εξετάσεων. Για τον λόγο αυτό, βεβαιωθείτε ότι ο γιατρός σας γνωρίζει ότι χρησιμοποιείτε το Lutrate Depot.
- Είναι πιθανό να εμφανιστούν σπασμοί σε ασθενείς που έχουν προδιάθεση (σε ασθενείς που έχουν ιστορικό κρίσεων, επιληψίας, αγγειοεγκεφαλικών δυσλειτουργιών, ανωμαλιών ή όγκων του κεντρικού νευρικού συστήματος), σε ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακα που μπορεί να προκαλέσουν κρίσεις και, σε μικρότερο βαθμό, σε ασθενείς που δεν έχουν αυτά τα χαρακτηριστικά.
- Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας, εάν έχετε κάποιο από τα ακόλουθα: Οποιοσδήποτε παθήσεις των αιμοφόρων αγγείων, συμπεριλαμβανομένων προβλημάτων του καρδιακού ρυθμού (αρρυθμία) ή εάν λαμβάνετε φάρμακα για αυτές τις παθήσεις. Ο κίνδυνος εμφάνισης καρδιαγγειακών παθήσεων ενδέχεται να είναι αυξημένος, όταν χρησιμοποιείτε το Lutrate Depot.

Άλλα φάρμακα και Lutrate Depot

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ενδέχεται να μπορείτε παρόλα αυτά να λάβετε το Lutrate Depot και ο γιατρός σας θα μπορεί να αποφασίσει τι είναι κατάλληλο για εσάς.

Το Lutrate Depot μπορεί να αλληλεπιδράσει με ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία προβλημάτων του καρδιακού ρυθμού (π.χ. με την κινιδίνη, την προκαϊναμίδη, την αμιωδαρόνη και τη σολατόλη) ή να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης προβλημάτων του καρδιακού ρυθμού, όταν χρησιμοποιείται με ορισμένα άλλα φάρμακα (π.χ. με μεθαδόνη (η οποία χρησιμοποιείται για την ανακούφιση του πόνου και ως μέρος αποτοξίνωσης με σκοπό



την απεξάρτηση από ναρκωτικές ουσίες), μοξιφλοξασίνη (ένα αντιβιοτικό), αντιψυχωσικά χρησιμοποιούμενα για σοβαρές νοητικές ασθένειες).

Κύηση και θηλασμός

Το Lutrate Depot δεν ενδείκνυται για χρήση σε γυναίκες.

Το φάρμακο αυτό αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Ενδέχεται να προκύψουν αυθόρμητες αποβολές, εάν το φάρμακο χορηγηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί ειδικές μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις του Lutrate Depot στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ενδέχεται να παρουσιαστούν διαταραχές της όρασης και ζάλη. Εάν επηρεάζεστε, δεν θα πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

Το Lutrate Depot περιέχει λιγότερο από 1 mmol (23 mg) νατρίου ανά δόση, δηλ. είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Lutrate Depot

Δόση

Το Lutrate Depot πρέπει να χορηγείται υπό την επίβλεψη γιατρού ή εκπαιδευμένου επαγγελματία υγείας.

Ενήλικες συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων:

Η συνιστώμενη δόση του Lutrate Depot είναι μία ένεση μία φορά κάθε τρεις μήνες. Από την σκόνη παρασκευάζεται ένα εναιώρημα, το οποίο χορηγείται ως μία μόνη ενδομυϊκή ένεση (σε έναν μυ) μία φορά κάθε τρεις μήνες.

Το σημείο της ένεσης πρέπει να αλλάζει σε τακτικά.

Το Lutrate Depot πρέπει να χορηγείται μόνο μέσω της ενδομυϊκής οδού. Δεν πρέπει να χορηγείται μέσω άλλης οδού.

Ο γιατρός σας αποφασίζει ποια είναι η κατάλληλη περιεκτικότητα για τη θεραπεία σας.

Χρήση σε παιδιά: Το Lutrate Depot δεν ενδείκνυται για χρήση σε παιδιά.

**Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Lutrate Depot από την κανονική**

Αυτό είναι απίθανο να συμβεί, αφού ο γιατρός ή η νοσοκόμα γνωρίζουν την σωστή δόση. Ωστόσο, εάν υποπτευθείτε ότι σας έχει χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση από την κανονική, ενημερώστε άμεσα τον γιατρό σας, ώστε να ληφθούν κατάλληλα μέτρα.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση του Lutrate Depot

Είναι σημαντικό να μην παραλείψετε καμία δόση του Lutrate Depot. Μόλις αντιληφθείτε ότι έχετε παραλείψει κάποια ένεση, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας, ο οποίος θα μπορέσει να σας χορηγήσει την επόμενη ένεσή σας.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Lutrate Depot

Καθώς η θεραπεία απαιτεί χορήγηση του Lutrate Depot για μεγάλο χρονικό διάστημα, εάν η θεραπεία διακοπεί, είναι πιθανό να παρουσιαστεί επιδείνωση των συμπτωμάτων που σχετίζονται με τη νόσο. Επομένως, δεν πρέπει να διακόψετε πρώιμα τη θεραπεία χωρίς τη συγκατάθεση του γιατρού σας.

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.

Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως, εάν παρατηρήσετε ξαφνικό εκπνευστικό συριγμό, δυσκολία στην αναπνοή, πρήξιμο των βλεφάρων, του προσώπου ή των χειλιών, εξάνθημα ή κνησμό (ιδιαίτερα όταν επηρεάζει ολόκληρο το σώμα σας).

Έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

Εξάψεις και αντιδράσεις στη θέση ένεσης.

Συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα):

Κρύος ιδρώτας, υπερίδρωση (αυξημένη εφίδρωση), κνησμός (φαγούρα), κόπωση, αϋπνία, μειωμένη γενετήσια ορμή, αίσθηση περιστροφής (ζάλη), ερυθρίαση, αίσθηση αδιαθεσίας (ναυτία), διάρροια, μειωμένη όρεξη, στυτική δυσλειτουργία, εξασθένηση (έλλειψη ή απώλεια δύναμης), πόνος στα οστά, πόνος στις αρθρώσεις και αντιδράσεις της θέσης ένεσης, όπως



πόνος, σκλήρυνση, ερύθημα (κοκκίνισμα του δέρματος). Πόνος της ουροφόρου οδού, μειωμένη ροή ούρων, συχνή ανάγκη ούρησης, μεταβολές της διάθεσης και κατάθλιψη σε μακροχρόνια χρήση λευπρορελίνης, μεταβολές των ηπατικών ενζύμων και αυξημένα τριγλυκερίδια αίματος (υψηλά επίπεδα λιπιδίων του αίματος), αυξημένο σάκχαρο αίματος.

Όχι συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα):

Υψηλή χοληστερίνη, διαταραχές του ύπνου, αίσθηση ταραχής, διαταραχή της γεύσης, μυρμηκίαση (αλλαγή της αίσθησης του δέρματος), πονοκέφαλος, λήθαργος (υπνηλία), θολή όραση, πλευρίτιδα, κουδούνισμα στα αυτιά (εμβοές), πόνος στο πάνω μέρος της κοιλιάς, δυσκοιλιότητα, βλατίδες, εξάνθημα, γενικευμένος κνησμός (φαγούρα), νυχτερινή εφίδρωση, πόνος στην πλάτη, μυϊκός πόνος, πόνος στον αυχένα, πόνος στη θηλή, πόνος στη λεκάνη, ατροφία των όρχεων, διαταραχή των όρχεων, έξαψη, μεταβολές της διάθεσης και κατάθλιψη κατά τη βραχυχρόνια χρήση λευπρορελίνης. Μεταβολές των τιμών του αίματος και μεταβολές στο ΗΚΓ (παράταση του διαστήματος QT). Και αντιδράσεις της θέσης ένεσης, όπως: κνίδωση, αίσθηση ζέστης και αιμορραγία.

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Φλεγμονή των πνευμόνων, νόσος των πνευμόνων

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, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <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 φυλάσσεται το Lutrate Depot

Ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας θα γνωρίζει πώς πρέπει να φυλάσσεται το Lutrate Depot. Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.



Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Μην καταψύχετε.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί, το φιαλίδιο και την προγεμισμένη σύριγγα μετά το «ΛΗΞΗ». Η σύριγγα έχει την ίδια ημερομηνία λήξης με αυτήν του φιαλιδίου. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

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

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Lutrate Depot

Η δραστική ουσία είναι η οξική λευπρορελίνη. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 22,5 mg οξικής λευπρορελίνης.

Η συγκέντρωση του ανασυσταμένου προϊόντος είναι 11,25 mg/ml.

Τα άλλα συστατικά είναι: πολυσορβικό 80, μαννιτόλη (E-421), νατριούχος καρμελλόζη (E-466), κιτρικός τριαιθυλεστέρας και πολυ(γαλακτικό οξύ) (PLA).

Ο διαλύτης περιέχει (προγεμισμένη σύριγγα): μανιτόλη, ύδωρ για ενέσιμα, υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH) και υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH).

Εμφάνιση του Lutrate Depot και περιεχόμενο της συσκευασίας

Κάθε συσκευασία περιέχει ένα φιαλίδιο με 22,5 mg οξικής λευπρορελίνης, μία προγεμισμένη σύριγγα με 2 ml διαλύτη, έναν προσαρμογέα και μία αποστειρωμένη βελόνα 20 gauge.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

GP-PHARM, S.A.

Pol ind Els Vinyets –els Fogars. Sector 2

Carretera comarcal 244, km22

08777 Sant Quinti de Mediona.

Ισπανία

Παραγωγός

GP-PHARM, S.A.

Pol ind Els Vinyets –els Fogars. Sector 2

Carretera comarcal 244, km22



08777 Sant Quinti de Mediona.

Ισπανία



Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Ισπανία: Lutrate Depot Trimestral 22,5 mg polvo y disolvente para suspension de liberacion prolongada inyectable

Γερμανία: Lutrate Depot 22,5 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension

Πορτογαλία: Lutrate Depot 22,5 mg / 2 ml pσ e venculo para suspensyo injectavel de libertaηγο prolongada

Ελλάδα: Lutrate Depot 22,5 mg Κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενεσίμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης

Ιταλία: Polirate

Σουηδία: Polirate 22,5 mg pulver och vδtska till injektionvδska, suspension

Ουγγαρία: Polirate Depot 22,5 mg

Δανία: Lutrate Depot

Φινλανδία: Lutrate 22,5 mg

Ιρλανδία: Leuprorelin 3-month Depot 22,5 mg powder and solvent for suspension for injection

Ηνωμένο Βασίλειο: Polirate Depot 22,5 mg powder and solvent for prolonged-release suspension for injection

Βέλγιο: Lutrate Depot 22,5 mg poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte

Ολλανδία: Leuproreline Lutrate Depot 22,5 mg poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte

Νορβηγία: Lutrate Depot

Αυστρία: Lutrate Depot 22,5 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension

Εσθονία: Lutrate Depot 22,5 mg

Λιθουανία: Lutrate Depot 22,5 mg miltelīai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei

Λεττονία: Lutrate Depot 22,5 mg pulveris un □ķīdinātājs ilgsto□as darbības injekciju suspensijas pagatavo□anai

Τσεχική Δημοκρατία: Lutrate Depot 22,5 mg

Πολωνία: Lutrate Depot

Δημοκρατία της Σλοβακίας: Lutrate Depot 22,5 mg

Ρουμανία: Lutrate Depot 22,5 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită



Βουλγαρία: Lutrate Depot

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 08/2018

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:

Πώς να ετοιμάσετε την ένεση

Ακολουθείστε προσεκτικά τις παρακάτω οδηγίες.

Είναι απαραίτητο να χρησιμοποιείται άσηπτη τεχνική κατά τη διαδικασία ανασύστασης του φαρμάκου.

Σημαντικό:

Μετά την ανασύσταση του, το προϊόν πρέπει να χορηγείται αμέσως.

Αυτό το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση.

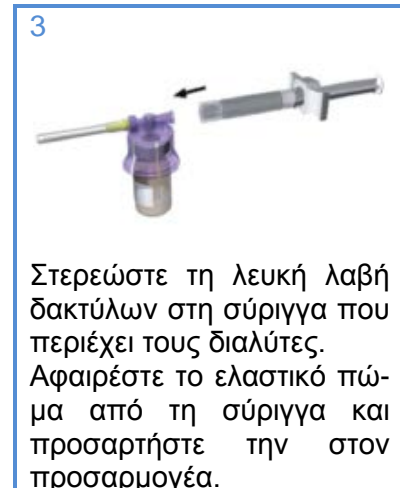
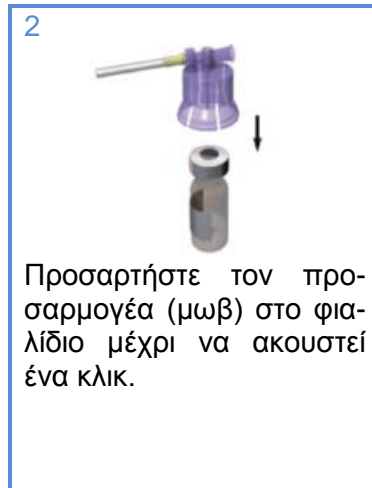
Ελέγξτε τα περιεχόμενα της συσκευασίας και βεβαιωθείτε ότι περιέχει όλα τα στοιχεία που αναφέρονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Η συσκευασία περιέχει:

1 (ένα) φιαλίδιο Lutrate Depot 22,5 mg (οξική λευπρορελίνη) κόνις για ενέσιμο εναιώρημα,

1 (μία) προγεμισμένη σύριγγα που περιέχει το διαλύτη για την παρασκευή του εναιωρήματος (ενέσιμο διάλυμα μαννιτόλης 0,8%),

1 (μία) συσκευή για την ανασύσταση, που περιέχει 1 (μία) αποστειρωμένη βελόνα μίας χρήσης.





4



Κρατώντας τη σύριγγα και το φιαλίδιο σταθερά συναρμολογημένα σε όρθια θέση, πιέστε αργά το έμβολο, ώστε να μεταφερθεί όλος ο διαλύτης στο φιαλίδιο.

5



Με τη σύριγγα και το φιαλίδιο ακόμη συναρμολογημένα, ανακινήστε ήπια το φιαλίδιο για περίπου ένα λεπτό, μέχρι να προκύψει ένα ομοιογενές γαλακτόχρωμο εναιώρημα.

6



Αναποδογυρίστε το σύστημα και τραβήξτε προσεκτικά το έμβολο προς τα έξω, για να αναρροφήσετε το φάρμακο, που έχει σχηματίσει και πάλι αιώρημα, από το φιαλίδιο στη σύριγγα.

7



Αποσυναρμολογήστε τη σύριγγα και τη βελόνα από τον προσαρμογέα στρίβοντας το πάνω τμήμα του προσαρμογέα αριστερόστροφα. Το φάρμακο είναι έτοιμο προς χρήση.

8



Καθαρίστε την περιοχή της ένεσης με βαμβάκι εμποτισμένο με οινόπνευμα και αφήστε το δέρμα να στεγνώσει.

Κάντε την ένεση του εναιωρήματος ενδομυϊκά στο πάνω εξωτερικό τεταρτημόριο του γλουτού.

Ποσότητα προϊόντος ενδέχεται να συσσωματωθεί ή να κολλήσει στο τοίχωμα του φιαλιδίου. Αυτό θεωρείται φυσιολογικό. Κατά την παρασκευή του προϊόντος, το φιαλίδιο γεμίζεται με περίσσιο προϊόν, προκειμένου να διασφαλιστεί η χορήγηση τελικής δόσης 22,5 mg οξικής λευπρορελίνης.