

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### Φύλλο οδηγιών χρήσης: πληροφορίες για τον χρήστη

#### Leuprorelin/Sandoz 5 mg, εμφύτευμα σε προγεμισμένη σύριγγα λευπρορελίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης, προτού 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, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο 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 σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Leuprorelin/Sandoz και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Leuprorelin/Sandoz
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Leuprorelin/Sandoz
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Leuprorelin/Sandoz
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Leuprorelin/Sandoz και ποια είναι η χρήση του**

Η δραστική ουσία του Leuprorelin/Sandoz (οξική λευπρορελίνη) ανήκει στην ομάδα των αναστολέων ορισμένων ορμονών του φύλου.

Το Leuprorelin/Sandoz δρα στον αδένα της υπόφυσης, διεγείροντας για λίγο και στη συνέχεια καταστέλλοντας την παραγωγή των ορμονών που ελέγχουν την παραγωγή των ορμονών του φύλου στους όρχεις.

Αυτό σημαίνει ότι οι συγκεντρώσεις των ορμονών του φύλου ελαττώνονται και, με συνεχή χορήγηση, παραμένουν σε αυτό το επίπεδο. Μετά τη διακοπή του Leuprorelin/Sandoz οι συγκεντρώσεις της υπόφυσης και των ορμονών του φύλου επιστρέφουν και πάλι στο φυσιολογικό εύρος τιμών.

Το Leuprorelin/Sandoz χρησιμοποιείται για τη συμπτωματική θεραπεία του προχωρημένου ορμονοεξαρτώμενου όγκου του προστάτη (καρκίνωμα του προστάτη).

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Leuprorelin/Sandoz**

##### **Μη χρησιμοποιήσετε το Leuprorelin/Sandoz**

- σε περίπτωση **αλλεργίας** στη λευπρορελίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν είστε αλλεργικοί σε ουσίες παρόμοιες με τη λευπρορελίνη, όπως η γοσερελίνη ή η βουσερελίνη
- εάν ο καρκίνος σας δεν επηρεάζεται από ορμόνες
- εάν είστε γυναίκα ή παιδί

## **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν λάβετε το Leuprorelin/Sandoz

- εάν είναι γνωστό ότι έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση. Σε αυτή την περίπτωση ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί προσεκτικά.
- εάν και οι δύο όρχεις σας έχουν αφαιρεθεί χειρουργικά. Σε αυτή την περίπτωση το Leuprorelin/Sandoz δεν προκαλεί καμία περαιτέρω μείωση στη συγκέντρωση της ανδρικής ορμόνης του φύλου στο αίμα.
- εάν, πριν από την έναρξη της θεραπείας, έχετε ήδη συμπτώματα του νευρικού συστήματος (πίεση στη σπονδυλική στήλη, μεταστάσεις στη σπονδυλική στήλη) ή δυσφορία κατά την ούρηση λόγω της μετατόπισης της ουροποιητικής οδού. Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας χωρίς καθυστέρηση: αυτός/αυτή θα σας παρακολουθεί με ιδιαίτερη προσοχή τις πρώτες εβδομάδες, αν είναι δυνατό σε νοσοκομείο.
- εάν τα συμπτώματα της νόσου επανεμφανιστούν (όπως πόνος, δυσκολία στην ούρηση ή αδυναμία στα πόδια με την παρατεταμένη χρήση του Leuprorelin/Sandoz). Σε αυτή την περίπτωση, ο γιατρός σας θα ελέγχει την επιτυχία της θεραπείας τακτικά μέσα από κλινικές εξετάσεις (δακτυλική εξέταση του ορθού του προστάτη, απεικονιστικές εξετάσεις) και ελέγχοντας τις τιμές στο αίμα (τη φωσφατάση και το ειδικό προστατικό αντιγόνο (PSA) και την ανδρική ορμόνη του φύλου (τεστοστερόνη).
- εάν υπάρχει για εσάς κίνδυνος ανάπτυξης οστεοπόρωσης. Ο γιατρός σας θα σας δώσει ένα επιπλέον φάρμακο, όταν είναι δυνατόν, για την πρόληψη της οστικής απώλειας.
- εάν έχετε διαβήτη. Σε αυτή την περίπτωση ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί πολύ προσεκτικά.

Έχουν υπάρξει αναφορές για κατάθλιψη σε ασθενείς που λαμβάνουν Leuprorelin/Sandoz, η οποία μπορεί να είναι σοβαρή. Εάν παίρνετε Leuprorelin/Sandoz και αναπτύξετε καταθλιπτική διάθεση, να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Παρακαλώ ενημερώστε το γιατρό σας, εάν έχετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα: Οποιοδήποτε πρόβλημα της καρδιάς ή των αιμοφόρων αγγείων, συμπεριλαμβανομένων προβλημάτων του καρδιακού ρυθμού (αρρυθμία) ή εάν λαμβάνετε θεραπεία με φάρμακα για αυτά τα προβλήματα. Ο κίνδυνος προβλημάτων του καρδιακού ρυθμού μπορεί να αυξηθεί όταν χρησιμοποιείτε Leuprorelin/Sandoz.

## **Άλλα φάρμακα και Leuprorelin/Sandoz**

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

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

## **Παιδιά και έφηβοι**

Το Leuprorelin/Sandoz προορίζεται μόνο για ενήλικες ασθενείς.

## **Κόπωση και θηλασμός**

Το Leuprorelin/Sandoz προορίζεται μόνο για άνδρες ασθενείς.

## **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το φάρμακο αυτό και η νεοπλασματική σας νόσος επίσης μπορεί να προκαλέσουν **κόπωση**. Αυτό είναι πιθανότερο να συμβεί με τη λήψη οινοπνεύματος.

Ως εκ τούτου, **εάν αυτά ισχύουν για σας, μην οδηγείτε ή μη χειρίζεστε μηχανήματα χωρίς την άδεια του γιατρού σας.**

### **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Leuprorelin/Sandoz**

#### **Λαμβάνοντας το Leuprorelin/Sandoz**

- Το σημείο της ένεσης θα πρέπει να καθαριστεί.
- Μπορεί στη συνέχεια να δοθεί ένα τοπικό αναισθητικό, για να μειώσει τον πόνο από την ένεση του εμφυτεύματος.
- Το Leuprorelin/Sandoz θα πρέπει να χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια) στην περιοχή του στομάχου.

#### **Πόση ποσότητα χορηγείται**

Η συνιστώμενη δόση είναι 1 εμφύτευμα Leuprorelin/Sandoz 5 mg λευπρορελίνης κάθε 3 μήνες.

- Η ένεση θα πρέπει κανονικά να χορηγείται από γιατρό ή νοσοκόμο.
- Ακολουθήστε τις συμβουλές του γιατρού σας για το πότε θα πρέπει να σας χορηγηθεί το Leuprorelin/Sandoz αλλά και για το χρονικό διάστημα μεταξύ κάθε ένεσης.
- Η ένεση Leuprorelin/Sandoz θα σας χορηγείται κάθε 3 μήνες. Εάν η επόμενη ένεση αναβληθεί σε εξαιρετικές περιπτώσεις έως και 4 εβδομάδες, συνήθως η θεραπευτική δράση δεν ελαττώνεται.
- Ενίεται το περιεχόμενο μίας προγεμισμένης σύριγγας.
- Η σύριγγα περιέχει ένα εμφύτευμα, που δίνει δόση 5 mg λευπρορελίνης.

#### **Αιματολογικές εξετάσεις**

Ο γιατρός σας θα χρειαστεί να σας δώσει τακτικές εξετάσεις αίματος, για να ελέγξει αν αυτό το φάρμακο λειτουργεί. Έπειτα από 3 μήνες θεραπείας ο γιατρός σας συνήθως διευκρινίζει, εάν ο καρκίνος του προστάτη σας είναι θεραπεύσιμος με το Leuprorelin/Sandoz. Γι αυτό πρέπει να ελέγχει το ειδικό προστατικό αντιγόνο (PSA) και τα επίπεδα της τεστοστερόνης.

#### **Διάρκεια θεραπείας**

Την αποφασίζει ο θεράπων ιατρός σας. Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχίζεται, ακόμη και όταν τα συμπτώματα που σχετίζονται με τον καρκίνο έχουν υποχωρήσει ή ο καρκίνος έχει σημειώσει βελτίωση.

Ο καρκίνος του προστάτη μπορεί να αντιμετωπιστεί με αυτό το φάρμακο για κάποια χρόνια. Γι αυτό, εάν είναι αποτελεσματικό και μπορείτε να το ανεχτείτε, μπορείτε να το χρησιμοποιείτε συνεχόμενα.

Ο γιατρός σας θα σας κάνει εξετάσεις ανά τακτά χρονικά διαστήματα, για να αξιολογήσει τη θεραπεία, ιδιαίτερα εάν επανεμφανιστούν συμπτώματα όπως

- πόνος
- δυσκολία στην ούρηση
- αδυναμία στα πόδια

#### **Εάν το Leuprorelin/Sandoz χορηγείται πιο συχνά από το κανονικό**

Είναι απίθανο ο γιατρός ή ο νοσηλευτής σας να σας δώσει υπερβολική ποσότητα φαρμάκου.

Εάν χορηγηθεί κατά λάθος μεγαλύτερη ποσότητα, ο γιατρός σας θα σας παρακολουθήσει και εάν είναι απαραίτητο, θα σας δώσει κατάλληλη αγωγή.

#### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Leuprorelin/Sandoz**

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας, εάν νομίζετε ότι η δόση σας των 3 μηνών του Leuprorelin/Sandoz ξεχάστηκε.

### **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε Leuprorelin/Sandoz**

Εάν η θεραπεία σταματήσει χωρίς την έγκριση του γιατρού σας, τα συμπτώματα που σχετίζονται με το νόσημά σας μπορεί να επιδεινωθούν.

Γι' αυτό η θεραπεία δε θα πρέπει να διακόπτεται πρόωρα χωρίς την άδεια του γιατρού σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το νοσοκόμο 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.

**Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως ή πηγαίνετε στο πλησιέστερο εφημερεύον νοσοκομείο, αν παρουσιάσετε τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:**

- **Αλλεργικές αντιδράσεις** (αναφυλακτικές αντιδράσεις). Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν αιφνίδια έναρξη:
  - Αίσθηση θερμότητας, εξάνθημα, κνησμός ή κνίδωση του δέρματος και/ή του βλεννογόνου.
  - Πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών ή της γλώσσας ή άλλων σημείων του σώματος
  - Δυσκολία στην αναπνοή, συριγμός ή αναπνευστικά προβλήματα
  - Πτώση της πίεσης του αίματος, γρήγορος καρδιακός παλμός, σπασμοί, και στις πιο σοβαρές περιπτώσεις, απειλητική για τη ζωή ανεπάρκεια του καρδιαγγειακού συστήματος.
- **Πρήξιμο και πόνο σε ένα μέρος του σώματος** που οφείλεται σε θρόμβο του αίματος μέσα σε μία φλέβα.
- **Δυσκολία στην αναπνοή, πόνος στο στήθος, λιποθυμία, γρήγορος καρδιακός ρυθμός, κυανωπό δέρμα και δυσχρωματισμός** που οφείλεται σε θρόμβο του αίματος στους πνεύμονες.

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα).

Υπάρχει συνήθως μια αρχική βραχυπρόθεσμη αύξηση στην ανδρική ορμόνη του φύλου (τεστοστερόνη) στο αίμα. Ως εκ τούτου, μπορεί προσωρινά να επιδεινωθούν τα ακόλουθα συμπτώματα που σχετίζονται με ασθένειες:

- Εμφάνιση ή αύξηση του πόνου των οστών
- Δυσκολία στην ούρηση λόγω μετατόπισης της ουροφόρου οδού
- Πίεση στη σπονδυλική στήλη
- Μυϊκή αδυναμία στα πόδια
- Πρηξίματα λόγω των υγρών στους ιστούς που εμποδίζονται από το να απομακρυνθούν (λεμφικό οίδημα)

Αυτή η αύξηση των συμπτωμάτων υποχωρεί συνήθως, χωρίς να πρέπει να διακοπεί το Leuprorelin/Sandoz.

Κατά την έναρξη της θεραπείας, θα πρέπει να εξετάζεται η χορήγηση ενός κατάλληλου ανταγωνιστή ανδρικής ορμόνης του φύλου (αντι-ανδρογόνο), για να μειώσει τις πιθανές συνέπειες της αρχικής αύξησης της ανδρικής ορμόνης του φύλου.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας η ανδρική ορμόνη του φύλου πέφτει σε ένα πολύ χαμηλό επίπεδο. Ως εκ τούτου, σε ορισμένους ασθενείς εμφανίζονται οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

**Πολύ συχνές:** μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- εξάψεις
- αυξημένη εφίδρωση

- πόνος στα οστά
- ελάττωση ή απώλεια της σεξουαλικής επιθυμίας και ικανότητας
- μείωση του μεγέθους των όρχεων
- πρόσληψη βάρους
- τοπικές δερματικές αντιδράσεις, όπως κοκκίνισμα ή σκλήρυνση, πόνος, οίδημα (πρήξιμο) και φαγούρα στο σημείο της ένεσης, τα οποία κανονικά υποχωρούν ακόμη και με τη συνέχιση της θεραπείας. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις έχει εμφανιστεί απόστημα.

**Συχνές:** μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- διόγκωση μαστών στους άνδρες
- μειωμένη όρεξη
- αυξημένη όρεξη
- κατάθλιψη, αλλαγές στη διάθεση
- διαταραχές ύπνου
- πονοκέφαλος
- μη φυσιολογικές αισθήσεις, όπως αίσθημα μυρμηγκιάσματος και/ή μούδιασμα
- ναυτία/έμετος
- πόνος στις αρθρώσεις ή την πλάτη
- μυϊκή αδυναμία
- πόνος στην περιοχή μεταξύ του πρωκτού και των γεννητικών οργάνων
- πόνος στην άνω κοιλιακή χώρα
- αυξημένη ανάγκη για ούρηση τη νύχτα
- υπερβολικά συχνή ανάγκη για ούρηση κατά τη διάρκεια της ημέρας
- δυσκολία και πόνος κατά την ούρηση
- κόπωση
- πρήξιμο στους αστραγάλους, τα πόδια ή τα δάκτυλα (περιφερικό οίδημα)
- απώλεια βάρους
- γενική αδυναμία
- αύξηση στο αίμα των επιπέδων ηπατικών ενζύμων (ALT, AST, γ-GT) και άλλων ενζύμων (LDH, αλκαλική φωσφατάση)

**Όχι συχνές:** μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

- γενικές αλλεργικές αντιδράσεις, όπως πυρετός, φαγούρα, αύξηση στον αριθμό των ηωσινοφίλων κυττάρων στο αίμα, δερματικό εξάνθημα
- διάρροια
- ξηρότητα στο δέρμα ή τους βλεννογόνους
- πόνος στους όρχεις
- αδυναμία για πλήρη εκκένωση της κύστης αυθόρμητα
- αυξημένη εφίδρωση τη νύχτα

**Σπάνιες:** μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα

- μείωση ή αύξηση των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα
- ζάλη
- παροδικές μεταβολές στη γεύση
- μείωση ή αύξηση της πίεσης στο αίμα
- τριχόπτωση

**Πολύ σπάνιες:** μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα

- Όπως και με άλλα φάρμακα αυτής της κατηγορίας ουσιών: απόφραξη της υπόφυσης μετά την πρώτη χορήγηση σε ασθενείς με όγκο στην υπόφυση

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

- Μη λοιμώδης ασθένεια των πνευμόνων (πνευμονία) (αναφέρεται κυρίως από την Ιαπωνία)

- σε μεμονωμένες περιπτώσεις, απόστημα έχει εμφανιστεί στο σημείο της ένεσης
- αλλαγές στο ΗΚΓ (παράταση του διαστήματος QT)
- φλεγμονή των πνευμόνων, νόσος των πνευμόνων

#### *Ειδικές πληροφορίες:*

Η επίδραση της θεραπείας με Leuprorelin/Sandoz μπορεί να παρακολουθείται με μέτρηση των συγκεντρώσεων στο αίμα της ανδρικής ορμόνης του φύλου (τεστοστερόνη), αλλά και πραγματοποιώντας άλλες εξετάσεις αίματος (όξινη φωσφατάση, PSA = ειδικό προστατικό αντιγόνο). Τα επίπεδα της τεστοστερόνης αρχικά αυξάνονται με την έναρξη της θεραπείας, αλλά στη συνέχεια μειώνονται εντός χρονικού διαστήματος δύο εβδομάδων. Έπειτα από 2 έως 4 εβδομάδες, επιτυγχάνονται συγκεντρώσεις τεστοστερόνης, οι οποίες είναι συγκρίσιμες με εκείνες που παρατηρούνται έπειτα από ορχεκτομή και των δύο όρχεων και διατηρούνται σταθερές καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας.

Μπορεί να συμβεί παροδική αύξηση των επιπέδων της όξινης φωσφατάσης στο αίμα κατά την αρχική φάση της θεραπείας. Τα φυσιολογικά επίπεδα ή τα επίπεδα που προσεγγίζουν το κανονικό συνήθως επιτυγχάνονται πάλι έπειτα από μερικές εβδομάδες.

Η μείωση της ορμόνης του φύλου τεστοστερόνης, όπως συμβαίνει μετά την αφαίρεση των όρχεων ή έπειτα από θεραπεία με φάρμακα, που αναστέλλουν τις ορμόνες του φύλου (όπως το Leuprorelin/Sandoz), μπορεί να προκαλέσει μείωση της οστικής πυκνότητας με αυξημένο κίνδυνο καταγμάτων των οστών (βλ.: Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις). Η μείωση της οστικής πυκνότητας μετά την αφαίρεση των όρχεων είναι όμως πιο έντονη από ό, τι μετά τη χορήγηση του Leuprorelin/Sandoz. Ο γιατρός σας θα εξετάσει το ενδεχόμενο πρόσθετης χορήγησης ενός φαρμακευτικού προϊόντος για τη ρύθμιση του μεταβολισμού του ασβεστίου (γνωστό και ως διφωσφονικό).

#### Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (για λεπτομέρειες ανατρέξτε παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

## **5. Πώς φυλάσσεται το Leuprorelin/Sandoz**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο εξωτερικό χάρτινο κουτί, καθώς επίσης και στο στείρο σάκο και την ετικέτα της σύριγγας μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

## 6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Leuprorelin/Sandoz

Η δραστική ουσία είναι η λευπρορελίνη (ως οξική λευπρορελίνη).

1 εμφύτευμα περιέχει 5 mg λευπρορελίνης (ως οξική λευπρορελίνη).

Το άλλο συστατικό είναι το πολυγαλακτικό οξύ.

### Εμφάνιση του Leuprorelin/Sandoz και περιεχόμενο της συσκευασίας

Προγεμισμένη πλαστική σύριγγα από πολυκαρβονικό που φέρει έμβολο από συμπολυμερές ακρυλονιτριλο-βουταδιενο-στυρενίου και βελόνη, η οποία είναι σφραγισμένη εντός σάκου από σύνθετο φύλλο από polyethylene terephthalate/αλουμίνιο/PE.

Οι συσκευασίες περιέχουν:

1 x 1 εμφύτευμα με 5 mg λευπρορελίνης (ως οξική λευπρορελίνη)

2 x 1 εμφύτευμα με 5 mg λευπρορελίνης (ως οξική λευπρορελίνη)

3 x 1 εμφύτευμα με 5 mg λευπρορελίνης (ως οξική λευπρορελίνη)

5 x 1 εμφύτευμα με 5 mg λευπρορελίνης (ως οξική λευπρορελίνη)

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και παραγωγός

#### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Verovskova 57

SI-10000 Ljubljana

Σλοβενία

#### Παραγωγοί

EBEWE PHARMA GES.M.B.H. NFG.KG

Mondseestrasse 11

4866 Unterach

Αυστρία

EVER Pharma Jena GmbH

Otto-Schott-Strasse 15, 07745 Jena

Γερμανία

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

Γερμανία	LEPTOPROL 5 mg Fertigspritze mit Implantat
Τσεχία	LEPTOPROL 5 mg
Λετονία	Leptoprol 5 mg implants pilnšļircē
Φινλανδία	Leuprorelin Sandoz 5 mg implantaatti
Γαλλία	LEPTOPROL 5 mg, implant en seringue pré-remplie
Ελλάδα	Leuprorelin/Sandoz
Μάλτα	LEPTOPROL
Αγγλία	Leuprorelin Sandoz 5 mg Implant in Pre-filled Syringe
Σλοβενία	Leptoprol 5 mg implantat v napolnjeni injekcijski brizgi
Ισπανία	LEUPRORELINA TRIMESTRAL SANDOZ 5 MG IMPLANTE EN JERINGA PRECARGADA
Ρουμανία	LEPTOPROL 5 mg IMPLANT

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

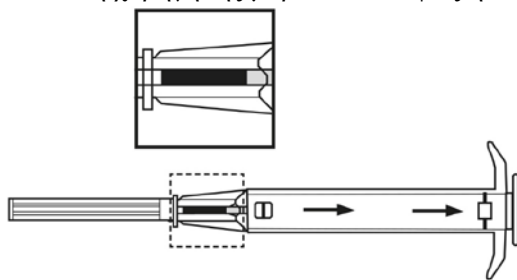
---

**Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας.**

Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες, καθώς η συσκευή χορήγησης που παρέχεται με αυτό το φάρμακο μπορεί να είναι διαφορετική από τις άλλες που έχετε χρησιμοποιήσει.

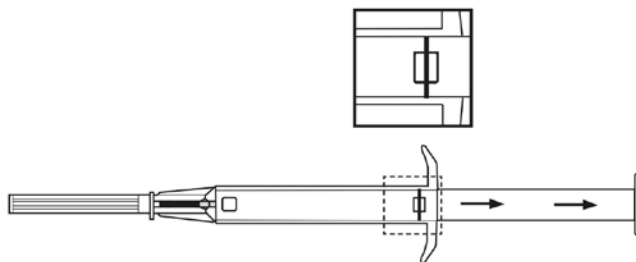
### Οδηγίες χρήσης

1. Απολυμάνετε το σημείο της ένεσης στο πρόσθιο κοιλιακό τοίχωμα κάτω από τη γραμμή του ομφαλού.
2. Απομακρύνετε τη συσκευή χορήγησης από το στείρο σάκο και ελέγξτε εάν φαίνεται το εμφύτευμα μέσα στην κάνη (βλ. περιοχή με πλαίσιο). Για να το επιβεβαιώσετε, βάλτε τη συσκευή χορήγησης μπροστά από φως ή ανακινήστε την ελαφρά.



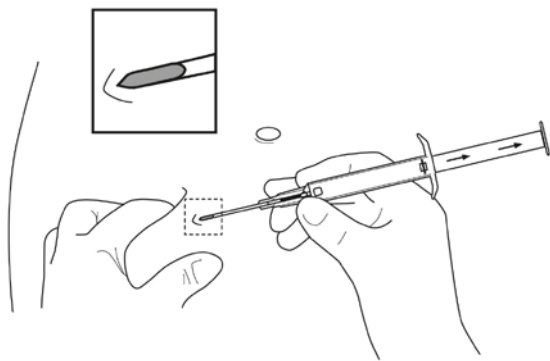
3. Τραβήξτε το έμβολο της συσκευής χορήγησης **εντελώς προς τα πίσω μέχρι να δείτε μια ολόκληρη γραμμή στο δεύτερο παράθυρο.**

**Προσοχή:** Το έμβολο μπορεί να σπρωχθεί προς τα εμπρός, έτσι ώστε να ενεθεί το εμφύτευμα, μόνο εάν είχε προηγουμένως **τραβηχτεί εντελώς προς τα πίσω!**

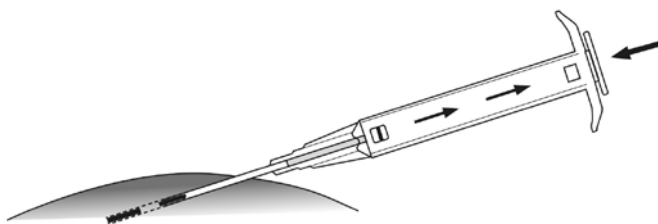


4. Απομακρύνετε το προστατευτικό πώμα από τη βελόνη.
5. Κρατήστε το κυρίως σώμα της συσκευής χορήγησης με το ένα χέρι. Με το άλλο χέρι ανασηκώστε το δέρμα του ασθενούς σε πτυχή, από το πρόσθιο κοιλιακό τοίχωμα κάτω από τη γραμμή του ομφαλού. Δείτε την εικόνα. **Με το άνοιγμα της βελόνης στραμμένο προς τα πάνω, εισάγετε ολόκληρη τη βελόνη.** Κάντε το με μια μικρή κλίση, σχεδόν παράλληλα με το δέρμα στον υποδόριο ιστό.





6. Τραβήξτε προσεκτικά τη συσκευή χορήγησης περίπου **1 εκατοστό προς τα πίσω**. Αυτό δημιουργεί το κανάλι τρυπήματος για το εμφύτευμα.
7. Ενέστε το εμφύτευμα στο κανάλι τρυπήματος του εμφυτεύματος, σπρώχνοντας το έμβολο **εντελώς** προς τα εμπρός, μέχρι να εφαρμόσει στη θέση του και **να ακούσετε ένα «κλικ»**.



8. Αποσύρετε τη βελόνη. Για να διασφαλίσετε πως το εμφύτευμα έχει ενεθεί σωστά, επιβεβαιώστε ότι βλέπετε το γαλάζιο άκρο του εμβόλου στην άκρη της βελόνης.



**Για τις οδηγίες δοσολογίας παρακαλείσθε να ανατρέξετε στην παράγραφο 3. «Πώς να χρησιμοποιήσετε το Leuprorelin/Sandoz».**