

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Leptoprol 5 mg implantát v předplněné injekční stříkačce** leuprorelin

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Leptoprol a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Leptoprol používat
3. Jak se přípravek Leptoprol používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Leptoprol uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Leptoprol a k čemu se používá**

Léčivá látka přípravku Leptoprol (leuprorelin-acetát) patří do skupiny inhibitorů určitých pohlavních hormonů.

Leptoprol působí na hypofýzu (podvěsek mozkový), krátce stimuluje a pak tlumí tvorbu hormonů, které řídí tvorbu pohlavních hormonů ve varlatech.

To znamená, že koncentrace pohlavních hormonů následně klesnou a, pokud se lék podává dále, na této úrovni zůstávají. Po vysazení přípravku Leptoprol se koncentrace hormonů hypofýzy a pohlavních hormonů opět vrátí do normálního rozmezí.

Leptoprol se používá k symptomatické léčbě pokročilých nádorů prostaty (karcinomy prostaty) závislých na hormonech.

Leptoprol se také používá k léčbě lokálně pokročilých a lokalizovaných hormonálně závislých nádorů prostaty v kombinaci s radioterapií.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Leptoprol používat**

##### **Nepoužívejte Leptoprol:**

- jestliže jste **alergický** na leuprorelin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste alergický na látky podobné leuprorelinu, jako je goserelin nebo buserelin
- jestliže rakovina, kterou trpíte, není citlivá na hormony
- jestliže jste žena nebo dítě.

## **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Leptoprol se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže je Vám známo, že máte vysoký krevní tlak. V takovém případě Vás bude lékař pečlivě sledovat.
- jestliže Vám byla chirurgicky vyjmuta obě varlata. V tomto případě přípravek Leptoprol žádný další pokles koncentrace mužského pohlavního hormonu v krvi nenavozuje.
- jestliže již před zahájením léčby máte příznaky postižení nervového systému (tlak v míše, metastázy v páteři) nebo nepříjemné pocity při močení kvůli vychýlení močového traktu. Musíte o tom bezodkladně informovat svého lékaře: ten Vás bude v prvních týdnech sledovat obzvláště pečlivě, pokud možno v nemocnici.
- jestliže se příznaky nemoci objeví znovu (jako jsou bolesti, potíže při močení nebo slabost v nohou při dlouhodobém používání přípravku Leptoprol). V tomto případě Váš lékař bude úspěšnost léčby pravidelně kontrolovat klinickými vyšetřeními (digitální rektální vyšetření prostaty, vyšetření zobrazovacími technikami) a pomocí kontroly krevních hodnot (fosfatázy a prostatický specifický antigen (PSA) a mužský pohlavní hormon (testosteron)).
- jestliže je u Vás riziko vzniku osteoporózy. Lékař Vám bude, pokud to bude možné, podávat další lék k zabránění ztráty kostní hmoty.
- jestliže máte cukrovku. V tomto případě Vás bude lékař velmi pečlivě sledovat.
- máte ztukování jater (onemocnění, při němž dochází ke zvýšenému hromadění tuku v játrech).

Máte-li silnou nebo opakující se bolest hlavy, potíže se zrakem a zvonění nebo bzučení v uších, obraťte se ihned na svého lékaře.

U pacientů používajících přípravek Leptoprol byly hlášeny případy deprese, která může být závažná. Pokud používáte přípravek Leptoprol a rozvine se u Vás depresivní nálada, informujte svého lékaře.

Informujte svého lékaře, pokud trpíte něčím z následujících: jakékoli srdeční či cévní onemocnění, včetně poruch srdečního rytmu (arytmie), nebo léčba těchto onemocnění. Při používání přípravku Leptoprol může být zvýšeno riziko poruch srdečního rytmu.

V souvislosti s leuprorelinem byly hlášeny závažné kožní vyrážky, včetně Stevensova-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy (SJS/TEN). Pokud zaznamenáte kterýkoli z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi popsanými v bodě 4, přestaňte leuprorelin používat a neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc.

Přípravek Leptoprol obsahuje složku, která může při testech na doping dávat pozitivní výsledek.

## **Další léčivé přípravky a přípravek Leptoprol**

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval nebo které možná budete užívat.

Přípravek Leptoprol a souběžně užívané přípravky k léčbě poruch srdečního rytmu (např. chinidin, prokainamid, amiodaron a sotalol) se mohou vzájemně ovlivňovat. Přípravek Leptoprol může zvyšovat riziko poruch srdečního rytmu, pokud je užíván s dalšími přípravky (např. methadon (užívaný pro úlevu od bolesti nebo jako součást odvykací terapie), moxifloxacin (antibiotikum), antipsychotika užívaná k léčbě závažných duševních poruch).

## **Děti a dospívající**

Leptoprol je určen pouze dospělým pacientům.

## **Těhotenství a kojení**

Leptoprol je určen pouze mužům.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Tento přípravek a také nádorové onemocnění mohou vyvolávat **únavu**. Její pravděpodobnost se zvýší s požíváním alkoholu.

**Pokud se Vás to týká, neřid'te dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje bez svolení lékaře.**

### **3. Jak se přípravek Leptoprol používá**

#### **Podávání přípravku Leptoprol**

- Místo injekce bude očištěno.
- Poté se může podat lokální anestetikum ke zmírnění bolesti při zavádění implantátu.
- Leptoprol bude podán jako podkožní (subkutánní) injekce v oblasti břicha.
- Leptoprol Vám smí podat pouze lékař nebo zdravotní sestra. Ti také zajistí přípravu přípravku.

#### **Kolik přípravku se podá**

Doporučená dávka je 1 implantát s 5 mg leuprorelu každé 3 měsíce.

- Držte se lékařových rad ohledně doby, kdy má být přípravek Leptoprol podán a doby mezi injekcemi.
- Injekce přípravku Leptoprol Vám bude podávána každé 3 měsíce. Pokud ve výjimečných případech dojde k odložení další injekce až o 4 týdny, obvykle nedojde ke zhoršení léčebného účinku.
- Zaveďte se obsah jedné předplněné injekční stříkačky.
- Injekční stříkačka obsahuje jeden implantát, který dodá dávku 5 mg leuprorelu.

#### **Krevní testy**

Váš lékař bude potřebovat pravidelně provádět krevní testy, aby mohl zkontrolovat, zda tento přípravek funguje.

Po 3 měsících léčby Váš lékař obvykle zjišťuje, zda je rakovina prostaty přípravkem Leptoprol léčitelná. Proto musí zkontrolovat hladiny prostatického specifického antigenu (PSA) a testosteronu.

#### **Trvání léčby**

Rozhodne ošetřující lékař. V léčbě je nutno pokračovat, a to i když příznaky související s rakovinou ustoupily nebo došlo ke zlepšení rakoviny.

Rakovina prostaty může být tímto přípravkem léčena několik let. Pokud je tedy účinný a Vy jej dobře snášíte, můžete jej používat trvale. Váš lékař bude pravidelně provádět testy s cílem léčbu vyhodnotit, zejména pokud se znovu objeví příznaky jako:

- bolest
- potíže s močením
- slabost v nohou.

#### **Jestliže jste použil více přípravku Leptoprol, než jste měl**

Je nepravděpodobné, že by Vám lékař nebo zdravotní sestra podali nadměrné množství přípravku. Pokud by bylo větší množství náhodně podáno, bude Vás lékař sledovat a v případě potřeby zavede vhodnou léčbu.

#### **Jestliže jste zapomněl použít přípravek Leptoprol**

Pokud se domníváte, že se na 3měsíční dávku přípravku Leptoprol zapomnělo, poraďte se se svým lékařem.

#### **Jestliže jste přestal používat přípravek Leptoprol**

Pokud bez souhlasu lékaře léčbu ukončíte, mohou se příznaky související s nemocí zhoršit. Proto nemá být bez souhlasu lékaře léčba předčasně ukončena.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Ihned se obraťte na svého lékaře nebo jděte na nejbližší pohotovost, pokud se u Vás objeví následující závažné nežádoucí účinky:**

- **alergické reakce** (anafylaktické reakce). Příznaky mohou zahrnovat náhlý nástup:
  - pocitu horka, vyrážky, svědění nebo kopřivky na kůži a/nebo sliznicích.
  - otoku obličeje, rtů nebo jazyka nebo jiných částí těla.
  - dušnosti, sípání nebo obtížného dýchání.
  - poklesu krevního tlaku, zvýšené srdeční frekvence, křečí a v nejzávažnějších případech život ohrožujícího selhání oběhového systému.
- **otok a bolest v části těla** v důsledku krevní sraženiny v cévě.
- **potíže s dechem, bolesti na hrudi, mdloby, zvýšená srdeční frekvence, modravá kůže a změny barvy kůže** v důsledku krevní sraženiny v plicích.

Tyto nežádoucí účinky jsou vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob).

Obvykle dojde ke krátkodobému vzestupu hladin mužského pohlavního hormonu (testosteronu) v krvi. V důsledku toho mohou být dočasně zhoršeny následující příznaky související s nemocí:

- výskyt nebo zhoršení bolesti kostí
- potíže s močením kvůli vychýlení močového traktu
- tlak na míchu
- svalová slabost v nohou
- otok v důsledku toho, že tekutiny nemohou z tkání odtékat (lymfatický edém).

Toto zhoršení příznaků obvykle ustoupí, aniž by se přípravek Leptoprol musel vysadit.

Při zahajování léčby jen nutno zvážit podání vhodného antagonisty mužských pohlavních hormonů (antiandrogenu), aby se zmírnily případné důsledky počátečního vzestupu hladin mužského pohlavního hormonu.

V průběhu léčby klesnou hladiny mužského pohlavního hormonu na velmi nízkou úroveň. V důsledku toho se u některých pacientů mohou objevit následující nežádoucí účinky:

**Velmi časté:** mohou postihnout více než 1 z 10 osob

- návaly horka
- zvýšené pocení
- bolest kostí
- snížení nebo ztráta pohlavní touhy a potence
- zmenšení varlat
- nárůst tělesné hmotnosti
- místní kožní reakce, jako je zarudnutí nebo zatvrdnutí, bolest, otok a svědění v místě vpichu, které obvykle ustoupí, i když se v léčbě pokračuje; v ojedinělých případech se objevil absces.

**Časté:** mohou postihnout až 1 z 10 osob

- zvětšení prsou u mužů
- pokles chuti k jídlu
- zvýšení chuti k jídlu
- deprese, změny nálady

- poruchy spánku
- bolest hlavy
- abnormální pocity, jako je pocit brnění a/nebo necitlivosti
- pocit na zvracení/zvracení
- bolest kloubů nebo zad
- svalová slabost
- zvýšené nutkání na močení v noci
- nadměrně častá potřeba močit přes den
- potíže a bolesti při močení
- únava
- otok kotníků, nohou nebo prstů (periferní edém)
- úbytek tělesné hmotnosti
- zvýšení krevních hladin jaterních enzymů (ALT, AST, gama-GT) a dalších enzymů (LDH, alkalické fosfatázy).

**Méně časté:** mohou postihnout až 1 ze 100 osob

- celkové alergické reakce, jako je horečka, svědění, zvýšení počtu eosinofilů, kožní vyrážka
- průjem
- suchá kůže nebo sliznice
- bolesti varlat
- neschopnost se spontánně vymočít při plném měchýři
- zvýšené noční pocení.

**Vzácné:** mohou postihnout až 1 z 1 000 osob

- snížení nebo zvýšení hladin krevního cukru
- závratě
- přechodné změny vnímání chutí
- snížený nebo zvýšený krevní tlak
- vypadávání vlasů.

**Velmi vzácné:** mohou postihnout až 1 z 10 000 osob

- Jako u jiných léčivých přípravků z této třídy látek: infarkt hypofýzy po prvním podání pacientům s nádorem hypofýzy.

**Není známo:** četnost z dostupných údajů nelze určit

- neinfekční onemocnění plic (pneumonie) (hlášeno zejména v Japonsku)
- v ojedinělých případech se objevil v místě vpichu injekce absces
- EKG změny (prodloužení QT intervalu)
- zánět plic, plicní onemocnění
- křeče
- idiopatická intrakraniální hypertenze (zvýšený nitrolební tlak kolem mozku charakterizovaný bolestí hlavy, dvojítm viděním i jinými zrakovými příznaky a zvoněním nebo bzučením v jednom nebo obou uších).
- pokud se u Vás objeví červené nevyvýšené terčovitě nebo kruhové skvrny na trupu, často s puchýři v centrální části, olupování kůže, vředy v ústech, krku, nosu, na pohlavních orgánech a očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom / toxická epidermální nekrolýza).
- zarudnutí kůže a svědivá vyrážka (toxická kožní erupce)
- kožní reakce, která způsobuje červené skvrny nebo fleky na kůži, které mohou vypadat jako terč nebo střed terče s tmavě červeným středem, kolem kterého jsou světlečervené kruhy (multiformní erytém).

*Zvláštní informace:*

Účinky léčby přípravkem Leptoprol lze sledovat měřením krevních koncentrací mužského pohlavního hormonu (testosteronu) a prováděním dalších krevních testů (kyselá fosfatáza, PSA = prostatický specifický antigen). Hladina testosteronu na začátku léčby napřed vzroste a poté po dobu 2 týdnů klesá. Po 2 až 4 týdnech jsou dosažené koncentrace testosteronu takové, jaké se pozorují po chirurgickém vyjmutí obou varlat, a poté po celou dobu léčby zůstávají stejné.

V počáteční fázi léčby může dojít k přechodnému zvýšení krevních hladin kyselé fosfatázy. Po několika týdnech se opět dosáhne normálních nebo téměř normálních hladin.

Snížení hladiny pohlavního hormonu testosteronu, jaký se objevuje po vyjmutí varlat nebo při léčbě léčivými přípravky inhibujícími pohlavní hormony (jako je přípravek Leptoprol), může vyvolat snížení kostní hustoty se zvýšeným rizikem zlomenin (viz „Upozornění a opatření“). Snížení kostní hustoty po vyjmutí varlat je však výraznější než po podávání přípravku Leptoprol. Váš lékař zváží další podávání léčivého přípravku k regulaci metabolismu vápníku (známý jako bisfosfonát).

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Leptoprol uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, sterilním vaku a předplněné injekční stříkačce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Leptoprol obsahuje**

Léčivou látkou je leuprorelin (jako leuprorelin acetát).

Jeden implantát obsahuje leuprorelin 5 mg (jako leuprorelin acetát).

Další složkou je kyselina polymléčná.

### **Jak přípravek Leptoprol vypadá a co obsahuje toto balení**

Jednorázová polykarbonátová předplněná injekční stříkačka s pístem z akrylonitril-butadien-styren kopolymeru a s jehlou, hermeticky uzavřená ve vaku z polyethylentereftalát/Al/PE kompozitní fólie.

Obsah balení:

1x1 implantát s 5 mg leuprorelinu (jako leuprorelin-acetát)

2x1 implantát s 5 mg leuprorelinu (jako leuprorelin-acetát)

3x1 implantát s 5 mg leuprorelinu (jako leuprorelin-acetát)

5x1 implantát s 5 mg leuprorelinu (jako leuprorelin-acetát)

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Sandoz s.r.o., Pikrtova 1737/1a, 140 00 Praha 4, Česká republika

**Výrobce**

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

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Rakousko

EVER Pharma Jena GmbH, Brüsseler Strasse 18, 07747 Jena, Německo

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Česká republika:	Leptoprol
Finsko:	Leuprorelin Sandoz 5 mg implantaatti
Francie:	Leptoprol
Německo:	Leptoprol
Řecko:	Leuprorelin/Sandoz
Lotyšsko:	Leptoprol 5 mg implants pilnšļircē
Malta:	Leptoprol
Rumunsko:	Leptoprol
Slovinsko:	Leptoprol 5 mg implantat v napolnjeni injekcijski brizgi
Španělsko:	Leptoprol trimestral 5 mg implante en jeringa precargada

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 23. 12. 2024.**

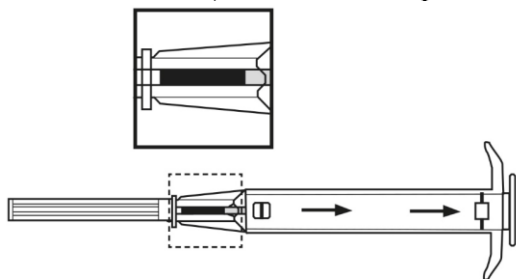
---

**Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:**

Přečtěte si pozorně tento návod, jelikož se aplikátor, který je dodáván s tímto léčivem, může lišit od ostatních, které jste dříve používal(a).

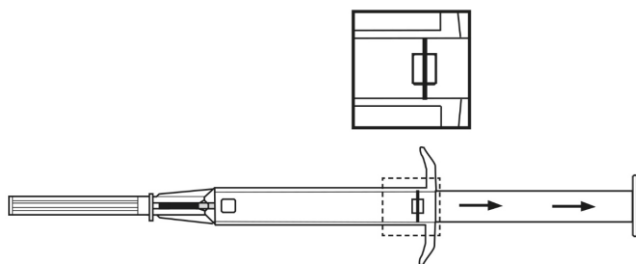
**Návod k použití**

1. Dezinfikujte místo injekce na přední straně břicha pod linií pupku.
2. Vyjměte aplikátor ze sterilního vaku a zkontrolujte, že implantát je viditelný ve své schránce (viz oblast v rámečku). Pro ověření si aplikátor prohlédněte proti světlu nebo jím jemně zatřepejte.

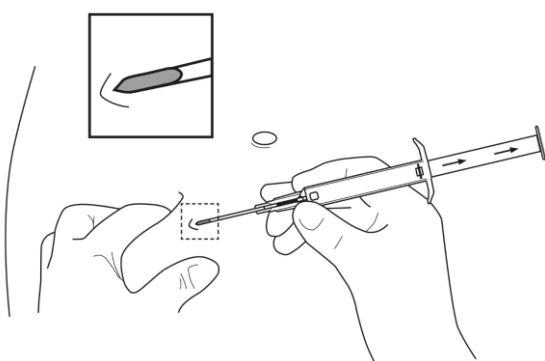


3. Píst aplikátoru vytáhněte **úplně dozadu, dokud v druhém okénku neuvidíte plnou čáru.**

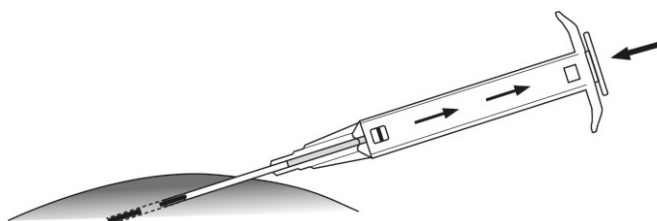
**Prosím pozor:** píst lze posouvat dopředu k injikaci implantátu pouze tehdy, pokud byl předtím vytážen úplně dozadu!



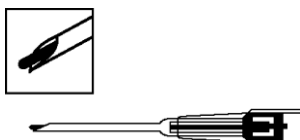
4. Sejměte kryt z jehly.
5. Jednou rukou držte tělo aplikátoru. Druhou rukou vytvořte kožní řasu na přední břišní stěně pacienta pod linií pupku. Viz obrázek. **S otvorem jehly směřujícím nahoru zaved'te celou jehlu.** Jehlu zaveďte pod mírným úhlem, téměř paralelně s kůží, do podkožní tkáně.



6. Aplikátor opatrně **vytáhněte** asi o **1 cm zpět**. Tím se vytvoří punkční kanál pro implantát.
7. Injikujte implantát do punkčního kanálu tak, že píst zatlačíte **zcela** dopředu, až zapadne na své místo a **ozve se kliknutí**.



8. Jehlu vytáhněte. Abyste se přesvědčil(a), že byl implantát injikován správně, zkontrolujte, že na hrotu jehly je vidět světle modrý konec pístu.





**Pro informaci ohledně dávkování viz bod 3 „Jak se přípravek Leptoprol používá“.**