

ZKRÁCENÉ INFORMACE O PŘÍPRAVKU Eligard (leuporelini acetat)

Složení: jedna předplněná injekční stříkačka s práškem pro injekční roztok obsahuje leuporelini acetat 7,5, 22,5 nebo 45 mg, což odpovídá leuporelinum 6,96, 20,87 nebo 41,7 mg. Léková forma: prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok. **Indikace:** indikován k léčbě pokročilého hormonálně dependentního karcinomu prostaty, k léčbě vysoce rizikového, lokalizovaného a lokálně pokročilého hormonálně dependentního karcinomu prostaty v kombinaci s radioterapií. **Dávkování a způsob podání:** dospělí muži - ELIGARD 7,5 mg je podáván jako jednorázová podkožní injekce jednou za měsíc (depo léčiva průběžně uvolňuje leuporelin-acetát po dobu 1 měsíce). ELIGARD 22,5 mg je podáván jako jednorázová podkožní injekce jednou za 3 měsíce (depo léčiva průběžně uvolňuje leuporelin-acetát po dobu 3 měsíců). ELIGARD 45 mg je podáván jako jednorázová podkožní injekce jednou za 6 měsíců (depo léčiva průběžně uvolňuje leuporelin-acetát po dobu 6 měsíců). Léčba je dlouhodobá, nepřerušovat při remisi nebo zlepšení. Eligard má být používán jako neoadjuvantní/adjuvantní terapie v kombinaci s radioterapií u vysoce rizikového lokalizovaného a lokálně pokročilého karcinomu prostaty. Odezva na ELIGARD se musí sledovat pomocí klinických parametrů a měřením hladin prostatického specifického antigenu (PSA) v séru. **Kontraindikace:** ELIGARD je kontraindikován u žen a dětí. Přecitlivělost na leuporelin-acetát, jiné agonisty GnRH nebo kteroukoli z pomocných látek přípravku uvedených v SmPC. U pacientů po orchiektomii (v případě chirurgické kastrace nemá ELIGARD, stejně jako ostatní agonisté GnRH, za následek další snížení testosteronu v séru). Podávání přípravku v monoterapii u pacientů s karcinomem prostaty a současně s kompresí míchy nebo prokázanými míšními metastázami. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** správná rekonstituce; v důsledku nesprávné rekonstituce přípravku může dojít k nedostatečnému klinickému účinku. Popis postupu přípravy a podávání přípravku a vyhodnocení hladin testosteronu v případě nesprávného zacházení nebo podezření na ně. **Androgen-deprivační léčba** může prodloužovat QT interval: před zahájením léčby přípravkem ELIGARD 7,5 nebo 22,5 nebo 45 mg má lékař zvážit poměr přínosů a rizik, včetně rizika torsade de pointes, u pacientů s rizikovými faktory pro prodloužení QT intervalu v anamnéze a u pacientů souběžně užívajících léčivé přípravky, které mohou prodloužovat QT interval. **Kardiovaskulární onemocnění:** v souvislosti s používáním agonistů GnRH u mužů bylo hlášeno zvýšené riziko vzniku infarktu myokardu, náhlé srdeční smrti a cévní mozkové příhody. Na základě hlášené míry pravděpodobnosti se riziko zdá nízké, má být při stanovení léčby pacientů s karcinomem prostaty pečlivě vyhodnoceno společně s kardiovaskulárními rizikovými faktory. Pacienti, kteří jsou léčeni agonisty GnRH, mají být monitorováni s ohledem na příznaky a známky rozvoje kardiovaskulárního onemocnění a léčení podle současné klinické praxe. **Přechodné zvýšení hladiny testosteronu:** leuporelin-acetát, stejně jako ostatní agonisté GnRH, způsobuje během prvních týdnů léčby přechodné zvýšení koncentrací testosteronu, dihydrotestosteronu a kyselých fosfatáz v séru. Pacienti mohou pozorovat zhoršení subjektivních příznaků nebo výskyt nových příznaků, včetně bolesti v kostech, neuropatie, hematurie nebo obstrukce močových cest nebo močového měchýře. Tyto příznaky obvykle v průběhu terapie ustupují. Je třeba zvážit doplňkové podání vhodného antiandrogenu, a to 3 dny před zahájením léčby leuporelinem a dále v průběhu prvních 2 až 3 týdnů léčby. Bylo prokázáno, že toto opatření chrání před následky počátečního zvýšení sérové hladiny testosteronu. Podávání přípravku ELIGARD 7,5 nebo 22,5 nebo 45 mg po chirurgické kastraci již nevede k dalšímu snížení hladin testosteronu v séru u mužů. **Denzita kostí:** u mužů po kastraci nebo u mužů, kteří byli léčeni agonisty GnRH, bylo v literatuře popsáno řídnutí kostí. Terapie antiandrogeny významně zvyšuje riziko fraktur z důvodu osteoporózy. K tomuto problému existuje zatím málo informací. Fraktury z důvodu osteoporózy byly pozorovány u 5 % pacientů po 22 měsících terapie založené na farmakologické deprivaci androgenu a u 4 % pacientů po 5 až 10 letech této léčby. Riziko fraktur z důvodu osteoporózy je obecně vyšší než riziko patologických fraktur. Na rozvoji osteoporózy se kromě dlouhodobého deficitu testosteronu mohou podílet také vyšší věk, kouření a požívání alkoholických nápojů, obezita a nedostatek pohybu. **Hypofyzární apoplexie:** během postmarketingového sledování byly po podání GnRH agonistů zaznamenány vzácné případy hypofyzární apoplexie (klinický syndrom související s infarktem hypofýzy). Většina příznaků se objevila během 2 týdnů po podání první dávky, některé během první hodiny. V těchto případech se hypofyzární apoplexie projevovala náhlou bolestí hlavy, zvracením, změnami vidění, oftalmoplegií, změnami psychického stavu a někdy kardiovaskulárním kolapsem. Stav vyžaduje okamžitý lékařský zásah. **Hyperglykemie a diabetes:** hyperglykemie a zvýšené riziko vzniku diabetu byly hlášeny u mužů, kterým jsou podávány agonisté GnRH. Hyperglykemie může znamenat rozvoj diabetu mellitu nebo zhoršení kontroly glykemie u pacientů s diabetem. U pacientů, kterým jsou pravidelně podávány agonisté GnRH, mají být pravidelně měřeny hladiny glukózy a/nebo glykosylovaného hemoglobinu (HbA1c) v krvi a má se postupovat podle současné praxe při léčbě hyperglykemie nebo diabetu. **Křeče:** z postmarketingových hlášení byl pozorován výskyt křečí u pacientů, kterým je podáván leuporelin-acetát a u kterých se předpsozitivní faktory v minulosti vyskytovaly i nevysskytovaly. Při výskytu křečí je třeba se řídit relevantními doporučeními současné klinické praxe. **Ostatní příhody:** případy obstrukce močových cest a komprese míchy, které se mohou podílet na paralýze s fatálními komplikacemi nebo bez nich, byly pozorovány při podávání agonistů GnRH. Pokud dojde ke vzniku komprese míchy nebo poruchy funkce ledvin, je nutno zahájit standardní léčbu těchto komplikací. Pacienti s vertebálními nebo mozkovými metastázami a pacienti s obstrukcí močových cest musí být během prvních týdnů léčby pozorně sledováni. **Nežádoucí účinky:** nežádoucí účinky pozorované u přípravku ELIGARD se týkají zejména specifické farmakologické aktivity leuporelin-acetátu, jmenovitě zvyšování a snižování hladin určitých hormonů. Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky jsou návaly horka, nauzea, malátnost a únava a přechodné místní podráždění v místě vpichu. Mírné návaly horka se vyskytují u 58 % pacientů. **Tabulkový přehled nežádoucích účinků:** následující nežádoucí účinky byly hlášeny během klinických studií s přípravkem ELIGARD u pacientů s pokročilým karcinomem prostaty. Tyto nežádoucí účinky jsou klasifikovány podle četnosti výskytu jako velmi časté (≥1/10), časté (≥1/100, <1/10), méně časté (≥1/1 000, <1/100), vzácné (≥1/10 000, <1/1 000) a velmi vzácné (<1/10 000), není známo (nelze ji z dostupných údajů určit). K dalším nežádoucím účinkům všeobecně hlášeným při terapii leuporelin-acetátem patří periferní otok, plicní embolie, palpitace, myalgie, svalová slabost, změny kožního cití, zimnice, vyrážka, amnézie a poruchy vidění. U dlouhodobého užívání přípravku této skupiny byla pozorována muskulární atrofie. Po podání krátkodobé i dlouhodobě působících agonistů GnRH byl vzácně zaznamenán infarkt v místě hypofyzární apoplexie. Vzácné byly hlášeny případy trombocytopenie a leukopenie. Byly popsány změny glukózové tolerance. Po podání analogů agonistů GnRH byly hlášeny křeče. Lokální nežádoucí příhody po injekci přípravku ELIGARD jsou podobné lokálním nežádoucím příhodám vyskytujícím se u podobných subkutánně podávaných přípravků. Obecně lze říci, že tyto lokální nežádoucí účinky vzniklé po podkožní injekci jsou mírné a mají krátké trvání. **Anafylaktické/anafylaktoidní reakce** byly hlášeny vzácně po podání analogů agonistů GnRH. **Změny v hustotě kostí:** o snížené hustotě kostí bylo v lékařské literatuře referováno v případě mužů, kteří podstoupili kastraci nebo byli léčeni analogy GnRH. Lze předpokládat, že dlouhodobá léčba leuporelinem může vykazovat nárůst příznaků osteoporózy. Podrobnosti ke zvýšenému riziku zlomenin z osteoporózy, zhoršení příznaků a projevů onemocnění: léčba leuporelin-acetátem může způsobit zhoršení příznaků a projevů onemocnění během prvních několika týdnů. Pokud dojde ke zhoršení podmínek jako např. vertebálních metastáz a/nebo obstrukce močových cest nebo hematurie, mohou nastat neurologické obtíže, jako je slabost a/nebo parestézie dolních končetin nebo zhoršení příznaků týkajících se močových cest. **Podmínky uchovávání:** uchovávat v chladničce (2 °C – 8 °C) v původním obalu, před podáním musí mít pokojovou teplotu. Mimo chladničku smí být v původním obalu při teplotě do 25 °C maximálně 4 týdny. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Astellas Pharma s.r.o., Sokolovská 100/94, 186 00 Praha 8, Česká republika. **Registrační číslo:** 44/077/05-C, 44/078/05-C, 44/675/07-C. **Datum poslední revize textu:** 16. 7. 2018. Před předepsáním se seznáme s úplnou informací o léčivém přípravku. **Léčivý přípravek** je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Astellas Pharma s.r.o., Rohanské nábřeží 678/29, Karlín, 186 00 Praha 8.



Edukační materiál

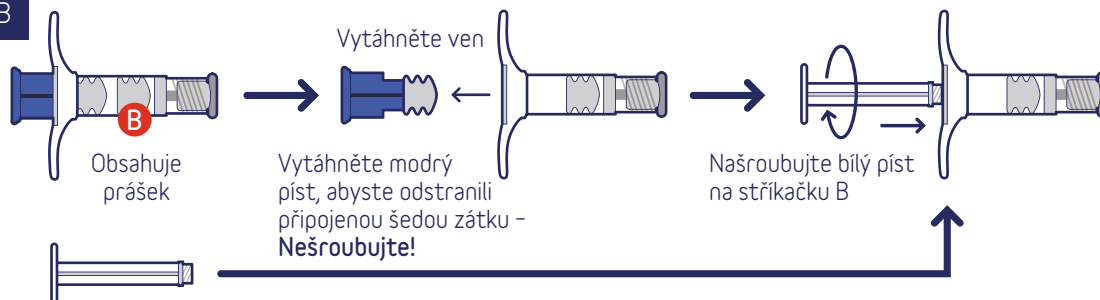
Eligard® (leuporelini acetat): Návod k přípravě

Tabulka 1: Nežádoucí účinky v klinických studiích s přípravkem ELIGARD

Infekce a infestace	
časté	nazofaryngitida
méně časté	infekce močových cest, lokální kožní infekce
Poruchy metabolismu a výživy	
méně časté	zhoršení diabetu mellitus
Psychiatrické poruchy	
méně časté	neobvyklé sny, deprese, snížení libida
Poruchy nervového systému	
méně časté	závratě, bolest hlavy, hypestezie, nespavost, poruchy chuti a čichu, vertigo
vzácné	abnormální bezděčné pohyby
Srdeční poruchy	
není známo	prodloužení QT intervalu
Cévní poruchy	
velmi časté	návaly horka
méně časté	hypertenze, hypotenze
vzácné	synkopa, kolaps
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	
méně časté	výtok z nosu, dušnost
není známo	intersticiální plicní onemocnění
Gastrointestinální poruchy	
časté	nauzea, průjem, gastroenteritida/kolitida
méně časté	zácpa, sucho v ústech, dyspepsie, zvracení
vzácné	nadýmání, říhání
Poruchy kůže a podkožní tkáně	
velmi časté	ekchymózy, erytém
časté	svědění, noční pocení
méně časté	lepkavost kůže, nadměrné pocení
vzácné	alopecie, kožní výsevy
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	
časté	bolest kloubů, bolest končetin, bolest svalů, třesavky, slabost
méně časté	bolest zad, svalové křeče
Poruchy ledvin a močových cest	
časté	snížená frekvence močení, obtíže při močení, dysurie, nykturie, oligurie
méně časté	spasmus měchýře, hematurie, časté nucení na močení, retence moči
Poruchy reprodukčního systému a prsu	
časté	zvýšená citlivost prsů, atrofie varlat, bolest varlat, neplodnost, hypertrofie prsů, erektilní dysfunkce, zmenšení velikosti penisu
méně časté	gynekomastie, impotence, poruchy varlat
vzácné	bolest prsů
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	
velmi časté	únava, pálení v místě vpichu, mravenčení v místě vpichu
časté	malátnost, bolest místa vpichu, zhmožděnin v místě vpichu, stípání v místě vpichu
méně časté	svědění místa vpichu, indurace místa vpichu, netečnost, bolest, pyrexie
vzácné	ulcerace místa vpichu
velmi vzácné	nekróza místa vpichu
Poruchy krve a lymfatického systému	
časté	hematologické změny, anémie
Vyšetření	
časté	zvýšená hladina kreatininu/sfokinázy v krvi, prodloužený čas koagulace
méně časté	zvýšení hladiny alaninaminotransferázy, zvýšená hladina triglyceridů v krvi, prodloužený protrombinový čas, zvýšení tělesné hmotnosti

Eligard® (leuprorelini acetat): Návod k přípravě

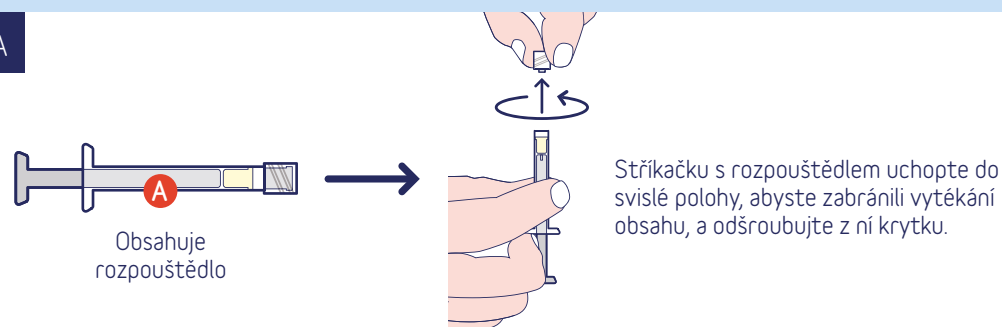
KROK 1 Stříkačka B



PŘED SMÍCHÁNÍM SI PROSÍM PŘEČTĚTE TENTO NÁVOD K PŘÍPRAVĚ
Přesný návod a informace o přípravku naleznete v SmPC

- Přípravek Eligard musí být připravován a podáván pouze zdravotnickým pracovníkem. Pokud není přípravek připraven správně, tedy podle pokynů k přípravě, nesmí být podán žádnému pacientovi.
- Před smícháním vždy nechte přípravek ohřát na pokojovou teplotu (vyjměte jej z chladničky přibližně 30 minut před rekonstitucí).
- Podejte přípravek subkutánně ihned po rekonstituci.
- **Nedostatečný klinický účinek může být důsledkem nesprávné přípravy, rekonstituce nebo podání přípravku. V případě nesprávného zacházení nebo podezření na ně musí být vyhodnoceny hladiny testosteronu.**

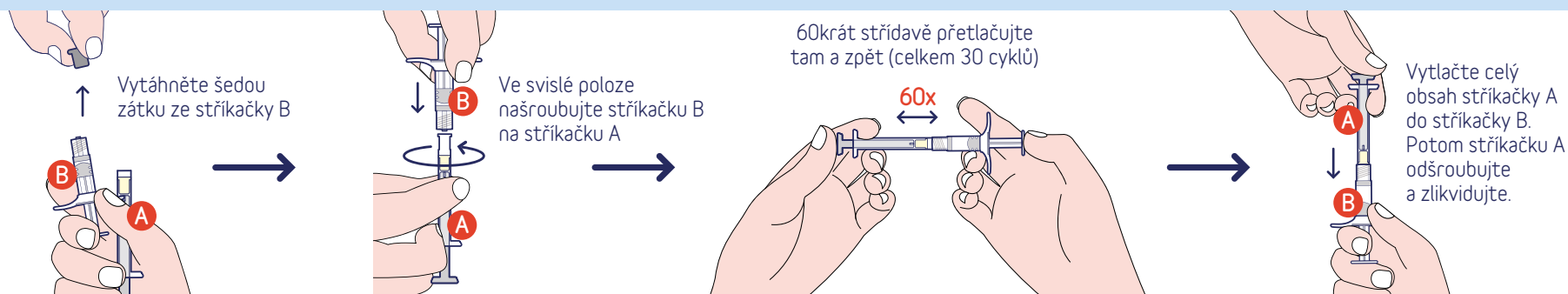
KROK 2 Stříkačka A



HLÁŠENÍ PODEZŘENÍ NA NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

- Jakékoli podezření na nesprávné uchování, přípravu, rekonstituci či podání a jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.
- Tato informace může být také hlášena společnosti **Astellas Pharma s.r.o.**, Praha 8, tel.: +420 221 401 500, email: pharmacovigilanceCZ@astellas.com.

KROK 3 Smíchání



KROK 4 Podání

Připevněte bezpečnostní jehlu ke stříkačce B tak, že budete držet stříkačku a jehlu na ni našroubujete jemným otáčením po směru hodinových ručiček asi o tři čtvrtě otáčky až do polohy, kdy jehla na stříkačku plně dosedne.

Neutahujte více, než je nutné, protože to může způsobit prasknutí konektoru jehly, následkem čehož dojde k úniku přípravku při aplikaci injekce. V případě poškození konektoru jehly je nutné použít nový, náhradní přípravek.

