

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Lucrin Depot 11,25 mg mikrosfery do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań *Leuprorelini acetat*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Lucrin Depot i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lucrin Depot
3. Jak stosować lek Lucrin Depot
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lucrin Depot
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Lucrin Depot i w jakim celu się go stosuje

Octan leuproreliny, substancja czynna leku Lucrin Depot, jest syntetycznym hormonem, który stosuje się w celu zmniejszenia poziomów testosteronu i estrogenu w organizmie.

Stosowanie u dorosłych

Lek Lucrin Depot jest wskazany w leczeniu:

- raka gruczołu krokowego, kiedy wymagane jest obniżenie stężenia testosteronu do stężenia charakterystycznego dla braku czynności gruczołów płciowych (stężenia kastracyjnego).
- endometriozy przez okres 6 miesięcy. Lek można stosować wyłącznie w leczeniu farmakologicznym lub w leczeniu farmakologicznym uzupełniającym zabieg chirurgiczny.
- mięśniaków gładkokomórkowych macicy (*leiomyoma uteri*) przez okres nie dłuższy niż 6 miesięcy. Leczenie można stosować przed zabiegiem chirurgicznym usunięcia mięśniaków lub macicy. Lek może też być stosowany w celu zmniejszenia nasilenia objawów u kobiet w okresie okołomenopauzalnym, które nie chcą poddać się zabiegowi chirurgicznemu.
- raka piersi estrogenozależnego u kobiet przed menopauzą i w okresie okołomenopauzalnym, u których wymagana jest farmakologiczna supresja czynności jajników.

Stosowanie u dzieci

Lek Lucrin Depot jest stosowany w leczeniu przedwczesnego dojrzewania płciowego pochodzenia ośrodkowego, które jest spowodowane uwalnianiem pewnych hormonów z przysadki mózgowej u dziewcząt poniżej 9 roku życia i u chłopców w wieku poniżej 10 roku życia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lucrin Depot

Kiedy nie stosować leku Lucrin Depot:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na octan leuproreliny, podobne nonapeptydy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- U kobiet, które są w ciąży lub u których istnieje uzasadnione podejrzenie ciąży.
- U pacjentek z krwawieniem z pochwy o nieustalonej przyczynie.

U dziewcząt z przedwczesnym dojrzewaniem płciowym:

- jeśli pacjentka, która ma zostać poddana leczeniu jest w ciąży lub karmi piersią,
- jeśli pacjentka ma krwawienie z pochwy o nieustalonej przyczynie.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Lucrin Depot należy omówić to z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności niezależnie od wskazania, w którym lek jest stosowany

- W pierwszych tygodniach leczenia, ponieważ w rzadkich przypadkach, wystąpić może przemijające zaostrzenie objawów lub nowe objawy choroby.
- U pacjentów stosujących lek Lucrin Depot istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia depresji, która może być ciężka. Jeśli u pacjenta wystąpią objawy depresji powinien powiadomić o tym lekarza.
- W przypadku długotrwałego leczenia wystąpić mogą zmiany gęstości mineralnej kości, które u kobiet są przemijające i ustępują po zaprzestaniu podawania leku. Pacjenci z osteoporozą lub innymi chorobami kości powinni przed rozpoczęciem leczenia poinformować o tym lekarza.
- U pacjentów, stosujących leki z grupy agonistów GnRH, do których należy leuprorelina, obserwowano występowanie drgawek. U pacjentów, u których stwierdzano w przeszłości napady drgawek, padaczkę, zaburzenia przepływu mózgowego, anomalie lub nowotwory ośrodkowego układu nerwowego oraz pacjentów przyjmujących leki, których stosowanie może powodować drgawki, takie jak bupropion i selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny, istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia drgawek. Ryzyko wystąpienia drgawek istnieje również u pacjentów, u których nie występowały żadne z wymienionych powyżej zaburzeń.

Ostrzeżenia i środki ostrożności u pacjentów z rakiem gruczołu krokowego

- U niewielkiej liczby pacjentów stwierdza się okresowe nasilenie bólów kostnych, które należy leczyć objawowo.
- W pojedynczych przypadkach dojść może do niedrożności moczowodu i ucisku na rdzeń kręgowy, który może spowodować porażenie, niekiedy z powikłaniami prowadzącymi nawet do zgonu.
- Pacjentom z przerzutami do kręgosłupa i (lub) zatrzymaniem moczu należy zapewnić stałą opiekę lekarza w pierwszych tygodniach leczenia.
- U niektórych pacjentów obserwowano zwiększenie stężenia glukozy we krwi. Może to być objawem wystąpienia cukrzycy lub u pacjentów z cukrzycą, nasilenia objawów choroby. W takim przypadku lekarz zleci okresowo oznaczanie stężenia glukozy we krwi i jeśli to konieczne odpowiednie leczenie.
- Zwiększa się ryzyko wystąpienia zawału serca, nagłego zgonu sercowego i udaru. Lekarz zleci badania, które będą miały na celu wykrycie objawów wskazujących na rozwój choroby układu krążenia.
- Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia serca lub naczyń krwionośnych, w tym zaburzenia rytmu serca (arytmia) lub jeśli pacjent przyjmuje leki, które mogą powodować wydłużenie odstępu QT (przykłady tych leków patrz „Lek Lucrin Depot a inne leki”, poniżej). Ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca może się zwiększać, gdy pacjent stosuje lek Lucrin Depot.

Lekarz będzie kontrolował reakcję na leczenie zlecając oznaczenie w surowicy stężenia testosteronu i swoistego dla gruczołu krokowego antygenu (PSA).

Ostrzeżenia i środki ostrożności u pacjentek z mięśniakami macicy, endometriozą lub rakiem piersi

- Przed rozpoczęciem leczenia należy wykluczyć ciążę.
- U pacjentek z mięśniakami macicy wystąpić mogą ciężkie krwotoki z pochwy, wymagające interwencji medycznej lub zabiegu chirurgicznego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności u dzieci z przedwczesnym dojrzewaniem płciowym pochodzenia ośrodkowego

Lek Lucrin Depot może być stosowany **wyłącznie** u dzieci z przedwczesnym dojrzewaniem płciowym pochodzenia ośrodkowego po dokładnym zdiagnozowaniu przez lekarza.

Jeśli w miejscu wstrzyknięcia wystąpi jałowy ropień (najczęściej obserwowany po wstrzyknięciu domięśniowym) lekarz będzie kontrolował stężenia hormonów, ponieważ wystąpić może zmniejszenie wchłaniania leuproreliny z miejsca wstrzyknięcia.

Jeśli u dziecka występuje postępujący guz mózgu, lekarz zdecyduje czy leczenie leuproreliną jest wskazane.

U dziewcząt z przedwczesnym dojrzewaniem płciowym

Po pierwszym wstrzyknięciu może wystąpić krwawienie (plamienie) i wydzielina z pochwy, będące objawem przedmiotowym odstawienia hormonów. Jeśli krwawienie z pochwy wystąpi po pierwszym/drugim miesiącu leczenia, należy wyjaśnić jego przyczynę.

Podczas leczenia przedwczesnego dojrzewania płciowego pochodzenia ośrodkowego lekiem Lucrin Depot dojść może do zmniejszenia gęstości mineralnej kości. Jednakże, po zaprzestaniu leczenia zachowany jest dalszy przyrost masy kostnej i nie wydaje się, aby leczenie wpływało na maksymalną masę kostną w późnym okresie młodzieńczym.

Często w miejscu wstrzyknięcia występuje jałowe ropienie, gdy lek Lucrin Depot podawany jest w większych dawkach niż zalecane i gdy podawany jest domięśniowo. Z tego powodu lekarz będzie podawał lek podskórnie, np. na brzuchu, pośladku lub udzie.

Przerwanie leczenia może prowadzić do złuszczenia chrząstki nasadowej kości udowej. Przyczyną może być osłabienie chrząstki nasadowej spowodowane niższym stężeniem żeńskich hormonów płciowych podczas leczenia.

Lek Lucrin Depot a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie badano interakcji leku Lucrin Depot z innymi lekami.

Lek Lucrin Depot może wpływać na działanie niektórych leków stosowanych w leczeniu zaburzeń rytmu serca (np. chinidyna, prokainamid, amiodaron i sotalol) lub może nasilać ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca, kiedy stosowany jest z niektórymi innymi lekami [np. metadon (stosowany w leczeniu bólu lub w programach leczenia substytucyjnego uzależnień), moksycyflokscyna (antybiotyk), leki przeciwpowietrzne stosowane w ciężkich zaburzeniach psychicznych].

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Leku Lucrin Depot nie wolno podawać pacjentkom (dotyczy to także dziewcząt z przedwczesnym dojrzewaniem płciowym pochodzenia ośrodkowego), które są w ciąży lub karmią piersią (patrz również punkt „Kiedy nie stosować leku Lucrin Depot”).

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie badano wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Interakcje leku z badaniami laboratoryjnymi

Badania diagnostyczne wytwarzania gonadotropin przez przysadkę oraz czynności jajnika wykonywane w czasie leczenia i przez okres do trzech miesięcy po jego przerwaniu mogą dawać błędne wyniki.

3. Jak stosować lek Lucrin Depot

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Lucrin Depot powinien być podawany wyłącznie przez lekarza lub pielęgniarkę, którzy również zajmą się przygotowaniem produktu.

Dorośli

Przebieg leczenia lekiem Lucrin Depot musi odbywać się pod kontrolą lekarza specjalisty, który będzie zlecał wykonanie dodatkowych badań potwierdzających skuteczność i postęp leczenia.

Zalecana dawka to 11,25 mg, w pojedynczym wstrzyknięciu domięśniowym lub podskórnym, podawana raz na trzy miesiące.

U pacjentów z rakiem gruczołu krokowego, leczonych lekami z grupy agonistów GnRH, leczenie zazwyczaj jest kontynuowane po rozwinięciu raka gruczołu krokowego opornego na kastrację.

Dzieci

Leczenie dzieci octanem leuproreliny należy prowadzić pod ogólnym nadzorem endokrynologa dziecięcego.

Schemat dawkowania należy ustalać indywidualnie.

Zalecana dawka początkowa ustalana jest w zależności od masy ciała dziecka.

a) Dzieci o masie ciała 20 kg i większej

Jeśli lekarz nie przepisze inaczej 2 ml leku Lucrin Depot (11,25 mg octanu leuproreliny) podaje się co 3 miesiące pod skórę np. brzucha, pośladka lub uda w pojedynczym wstrzyknięciu.

b) Dzieci o masie ciała poniżej 20 kg

Biorąc pod uwagę aktywność kliniczną przedwczesnego dojrzewania płciowego, w tych rzadkich przypadkach, ustala się następujące dawkowanie:

Jeśli lekarz nie przepisze inaczej, 1 ml leku (5,625 mg octanu leuproreliny) podaje się co 3 miesiące pod skórę np. brzucha, pośladka lub uda w pojedynczym wstrzyknięciu. Pozostałość zawiesziny należy wyrzucić. Lekarz będzie kontrolował przyrost masy ciała dziecka.

Zależnie od aktywności klinicznej przedwczesnego dojrzewania płciowego pochodzenia ośrodkowego, lekarz może zwiększyć dawkowanie jeśli hamowanie wydzielania hormonów płciowych jest niewystarczające (np. krwawienie z pochwy). Przy pomocy badania krwi lekarz ustali minimalną skuteczną dawkę.

Czas trwania leczenia uzależniony jest od przedmiotowych objawów klinicznych na początku leczenia lub w jego trakcie i ustalany przez lekarza pediatrę wraz z opiekunem prawnym oraz, jeśli to właściwe, z leczonym dzieckiem. Lekarz będzie w regularnych odstępach oceniał wiek kostny dziecka.

U dziewcząt z dojrzałością szkieletową ocenianą na ponad 12 lat i chłopców z dojrzałością szkieletową ocenianą na ponad 13 lat lekarz rozważy zaprzestanie leczenia uwzględniając przedmiotowe objawy kliniczne u dziecka.

U dziewcząt przed rozpoczęciem leczenia należy wykluczyć ciążę. Na ogół nie można wykluczyć możliwości zajścia w ciążę w okresie leczenia. W takich przypadkach należy zwrócić się o poradę do lekarza.

Leczenie jest długookresowe, dostosowywane indywidualnie. Należy ustalić z lekarzem podawanie leku Lucrin Depot tak dokładnie jak to możliwe w regularnych odstępach co 3 miesiące. Wyjątkowe opóźnienie daty wstrzyknięcia o parę dni (90 ± 2 dni) nie ma wpływu na wyniki leczenia.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Lucrin Depot

W przypadku przedawkowania pacjent powinien pozostać pod ścisłą kontrolą oraz należy zastosować leczenie objawowe i podtrzymujące.

Pominięcie przyjęcia leku Lucrin Depot

Dawkę leku należy przyjąć tak szybko jak to możliwe. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Lucrin Depot

Nie należy przerywać leczenia. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Lek Lucrin Depot powoduje znaczne zmniejszenie stężenia hormonów płciowych, co może spowodować wystąpienie objawów będących wynikiem takiego działania leku. Dlatego należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich objawach, które wystąpią po zastosowaniu leku Lucrin Depot. Lekarz oceni czy jest to objaw związany z działaniem leku na syntezę hormonów płciowych czy jest to działanie niepożądane, które wystąpiło w wyniku stosowania leku.

Pacjenci z rakiem gruczołu krokowego

bardzo często (u więcej niż u 1 na 10 pacjentów):

- zwiększenie masy ciała, zmniejszenie popędu płciowego, uderzenia gorąca, nadmierna potliwość, ból kości, oddawanie moczu w nocy, zaburzenie wzrodu, zaburzenie jąder, uczucie zmęczenia, odczyn w miejscu wstrzyknięcia;

często (u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- zapalenie oskrzeli, zakażenie dróg moczowych, niedokrwistość, jadłowstręt, zmniejszenie masy ciała, bezsenność, depresja, zmienność nastroju, obrzęk limfatyczny, nadciśnienie tętnicze, zakrzepowe zapalenie żył, ból głowy, parestezje (zaburzenia czucia w kończynach), duszność, astma, zaparcia, nudności, świąd, ból stawów, osłabienie siły mięśni, ból pleców, ból w kończynie, bolesne lub trudne oddawanie moczu, ginekomastia (nieprawidłowe powiększenie piersi), ból, obrzęk obwodowy, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, astenia (przewlekłe zmęczenie), guzek w miejscu wstrzyknięcia, ból w miejscu wstrzyknięcia, choroba grypopodobna, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi, zwiększenie stężenia swoistego dla gruczołu krokowego antygenu (PSA), nieprawidłowy zapis EKG;

niezbyt często (u 1 do 10 na 1 000 pacjentów):

- zakażenie torbieli, zakażenie wirusowe, drożdżyca, posocznica, chłoniak rzekomy, eozynofilia (zwiększenie liczby granulocytów kwasochłonnych w rozmazie krwi), nadwrażliwość, hiperglikemia, hipoglikemia (zmniejszenie stężenia glukozy), odwodnienie, zawroty głowy, senność, drżenie, napady padaczkowe częściowe proste, dławica piersiowa, niewydolność serca, bradykardia (zwolnienie akcji serca), blok przedsionkowo-komorowy, tętniak, zapaść krążeniowa, zaczerwienienie skóry z uczuciem gorąca, krwihak, kaszel, przewlekła obturacyjna choroba płuc, zapalenie błony śluzowej żołądka, cholestazyjne zapalenie wątroby, uszkodzenie komórek wątroby, łysienie, wysypka, suchość skóry, ból mięśni, skurcze mięśni, nietrzymanie moczu, częstomocz, krwimocz, zatrzymanie moczu, zaburzenie oddawania moczu, ból w klatce piersiowej, obrzęk z powodu grawitacji, suchość błon śluzowych, złe samopoczucie, zaburzenia chodu, zwiększenie wartości odczynu opadania krwinek czerwonych, zwiększenie stężenia testosteronu we krwi, złamanie, uraz głowy, upadek, wycięcie guza, przezcewkowa resekcja guza pęcherza, litotrypsja (pozaustrojowe rozkruszanie kamieni moczowych/żółciowych).

częstość nieznana:

- zmiany w EKG (wydłużenie odstępu QT).

Pacjentki z endometriozą/mięśniakami macicy

bardzo często (u więcej niż u 1 na 10 pacjentek):

- zwiększenie masy ciała, chwiejność emocjonalna, nerwowość, niepokój, zmniejszenie popędu płciowego, bezsenność, depresja, zawroty głowy, ból głowy, rozszerzenie naczyń krwionośnych, nudności, trądzik, zapalenie pochwy;

często (u 1 do 10 na 100 pacjentek):

- zmniejszenie masy ciała, hipercholesterolemia (zwiększenie stężenia cholesterolu), stan splątania, wrogość, parestezje, migrena, hipertonia (zwiększone napięcie mięśni), zaburzenie widzenia, niedowidzenie, układowe zawroty głowy, kołatanie serca, zaparcia, wymioty, biegunka, wzdęcie z oddawaniem gazów, suchość w jamie ustnej, ból brzucha, łysienie, wybroczyny, łojotok, wysypka, suchość skóry, nadmierna potliwość, hirsutyzm (nadmierne owłosienie), artropatia (zwyrodnienie stawów), ból stawów, ból pleców, sztywność karku, ból szyi, bolesne lub trudne oddawanie moczu, zmiany zanikowe piersi, wydzielina z dróg płciowych, ból piersi, ból w obrębie jamy miednicy, ból, ból w klatce piersiowej, obrzęki, astenia, ból w miejscu wstrzyknięcia, dreszcze, pragnienie, nieprawidłowe wyniki prób czynnościowych wątroby;

niezbyt często (u 1 do 10 na 1 000 pacjentek):

- zakażenie, odmiedniczkowe zapalenie nerek, czyrak, zapalenie śluzówki nosa, drożdżycy sromu i pochwy, grypa, jadłowstręt, zwiększenie łaknienia, zaburzenia osobowości, urojenia, nieprawidłowe myślenie, nastrój euforyczny, zmienność nastroju, apatia (stan zmniejszonej aktywności i wrażliwości na bodźce), senność, amnezja (utrata pamięci), omdlenie, ataksja (niezborność ruchowa), zaburzenie smaku, zaburzenie oka, ból oka, zapalenie spojówek, tachykardia (przyspieszenie akcji serca), krwawienie z nosa, dysfonia (zaburzenia głosu), powiększenie obwodu brzucha, niestrawność, zapalenie błony śluzowej żołądka, krwawienie dziąseł, tkliwość wątroby, wysypka plamkowo-grudkowa, reakcja nadwrażliwości na światło, nieprzyjemny zapach ciała, pęcherzykowe zapalenie skóry, przebarwienie skóry, zaburzenia włosów, zaburzenia paznokci, ból mięśni, zapalenie stawów, nietrzymanie moczu, częstomocz, zaburzenie miesiączkowania, powiększenie piersi, przekrwienie i obrzęk piersi, mlekotok, krwotok z macicy, krwotok miesięczkowy, odczyn w miejscu wstrzyknięcia, guzek w miejscu wstrzyknięcia, nadwrażliwość w miejscu wstrzyknięcia, nasilenie się dolegliwości, nieprawidłowy wynik badania laboratoryjnego.

Pacjentki z rakiem piersi

bardzo często (u więcej niż u 1 na 10 pacjentek):

- zwiększenie łaknienia, zwiększenie masy ciała, zmniejszenie masy ciała, nagłe zmiany nastroju, nerwowość, bezsenność, depresja, zawroty głowy, ból głowy, uderzenia gorąca, nudności, nadmierna potliwość, ból stawów, ból pleców, astenia, ból w miejscu wstrzyknięcia, stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia, ogólne pogorszenie stanu zdrowia, uczucie gorąca;

często (u 1 do 10 na 100 pacjentek):

- zmniejszenie łaknienia, zaburzenie snu, parestezje, senność, zaburzenie pamięci, niedoczulica, drżenie, zapalenie spojówek, głuchota, choroba lokomocyjna, obrzęk małżowiny usznej, kołatanie serca, krwawienie z nosa, duszność, zwiększenie ilości płwociny, kaszel, zaparcia, wymioty, powiększenie obwodu brzucha, biegunka, zapalenie dziąseł, zapalenie błony śluzowej żołądka, ból w nadbrzuszu, ból w dole brzucha, zapalenie jamy ustnej, odruchy wymiotne, nieprawidłowa czynność wątroby, stłuszczenie wątroby, rumień, łysienie, trądzik, wysypka, wyprysk, ból kości, ból szyi, choroba zwyrodnieniowa kości i stawów, osłabienie mięśni, sztywność mięśni i kośćca, drżenie mięśni, częstomocz, wydzielina z pochwy, ból piersi, krwotok z macicy, objawy menopauzy, zapalenie pochwy, ból w klatce piersiowej, obrzęki, uczucie zmęczenia, gorączka, odczyn w miejscu wstrzyknięcia, świąd w miejscu wstrzyknięcia, rumień w miejscu wstrzyknięcia, rozdrażnienie, złe samopoczucie;

niezbyt często (u 1 do 10 na 1 000 pacjentek):

- zakażenie górnych dróg oddechowych, leukopenia (zmniejszenie liczby leukocytów we krwi), jadłowstręt, zwiększenie ciepłoty ciała.

U pacjentek stosujących lek Lucrin Depot obserwowano zmniejszenie gęstości kości, które ustępowało po zaprzestaniu leczenia.

U kobiet stosujących ten lek notowano przypadki poważnych zaburzeń zakrzepowo-zatorowych, w tym zakrzepicę żył głębokich, zator płuc, zawał mięśnia sercowego, udar i przejściowy atak niedokrwienny. Nie wiadomo czy istnieje związek przyczynowy między stosowaniem leku, a tymi zaburzeniami.

Dzieci z przedwczesnym dojrzewaniem płciowym pochodzenia ośrodkowego

W początkowej fazie leczenia następuje krótkotrwałe zwiększenie stężeń hormonów płciowych, a następnie ich zmniejszenie do wartości przedpokwitaniowych. Ze względu na ten efekt farmakologiczny działania niepożądane mogą wystąpić szczególnie na początku leczenia.

Możliwe działania niepożądane leku Lucrin Depot

Niektórzy pacjenci leczeni lekami z grupy agonistów hormonu uwalniającego gonadotropiny (GnRH), takimi jak Lucrin Depot, zgłaszali pojawienie się lub nasilenie zaburzeń umysłowych (psychicznych). Zaburzenia umysłowe (psychiczne) mogą obejmować problemy emocjonalne, takie jak:

- płacz
- drażliwość
- niepokój (zniecierpliwienie)
- złość
- działania agresywne.

często (u 1 do 10 na 100 dzieci):

- wahania nastroju, bóle głowy, bóle brzucha/skurcze brzucha, nudności/wymioty, trądzik, krwawienie z pochwy, plamienie z pochwy, wydzielina z pochwy, odczyn w miejscu wstrzyknięcia.

bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 dzieci)

- ogólne reakcje alergiczne (gorączka, wysypka, swędzenie), poważna reakcja alergiczna, która powoduje trudności w oddychaniu lub zawroty głowy.

Tak jak w przypadku innych produktów leczniczych z tej grupy, u pacjentów ze zmianą chorobową w przysadce, może wystąpić zwiększone ryzyko krwawienia do tej okolicy, które może spowodować trwałe uszkodzenie.

Uwaga

Jeśli podczas kontynuacji leczenia wystąpi krwawienie (plamienie) z pochwy (po możliwym krwawieniu z odstawienia w pierwszym miesiącu leczenia), może być to objawem przedmiotowym podania zbyt małej dawki. Należy powiedzieć lekarzowi o wystąpieniu krwawienia z pochwy.

Poniżej wymieniono działania niepożądane, które obserwowano u pacjentów stosujących lek Lucrin Depot, ale nie ustalono częstości ich występowania.

- Zapalenie gardła, zapalenie płuc, zakażenie dróg moczowych, zakażenie.
- Rak skóry.
- Niedokrwistość.
- Reakcja anafilaktyczna.
- Wole, krwotok do przysadki.
- Odwodnienie, cukrzyca, zwiększone łaknienie, hipoglikemia, hiperlipidemia (zwiększenie stężenia tłuszczów we krwi), hiperfosfatemia (zwiększenie stężenia fosforu we krwi), hipoproteinemia (zmniejszenie stężenia białka we krwi).
- Depresja, nagłe zmiany nastroju, nerwowość, bezsenność, zaburzenia snu, niepokój, urojenia, zwiększenie popędu płciowego, myśli samobójcze, próby samobójstwa.
- Zawroty głowy, niedoczulica, letarg, neurogenna choroba mięśni, parestezje, neuropatia obwodowa (choroba nerwów obwodowych), zaburzenie pamięci, przejściowy atak niedokrwienny, omdlenie, utrata świadomości, zaburzenia smaku, udar mózgu, porażenie, ból głowy, drgawki.
- Zaburzenia widzenia, niedowidzenie, niewyraźne widzenie, suchość oczu, zaburzenie oka.
- Zaburzenia słuchu, szumy uszne.
- Dławica piersiowa, bradykardia, zaburzenia rytmu serca, zastoinowa niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego, tachykardia, nagły zgon sercowy.
- Zapalenie żyły, zakrzepica, żylak, obrzęk limfatyczny, niedokrwienie, nadciśnienie tętnicze, niedociśnienie tętnicze, uderzenia gorąca.

- Kaszel, duszność, krwawienie z nosa, krwiotoczenie, szmer tarcia opłucnej, zwłóknienie płuc, wysięk opłucnowy, nacieczenie tkanki płucnej, zaburzenie oddechowe, obrzęk błony śluzowej zatok, zator tętnicy płucnej, śródmiąższowa choroba płuc.
- Zaparcia, biegunka, suchość w jamie ustnej, trudności w połykaniu, krwotok z przewodu pokarmowego, zaburzenie żołądkowo-jelitowe, nudności, wrzód trawienny, polip odbytnicy, wymioty, powiększenie obwodu brzucha.
- Nieprawidłowa czynność wątroby, żółtaczka, ciężkie uszkodzenie wątroby.
- Zapalenie skóry, suchość skóry, nieprawidłowy wzrost włosów, łysienie, zaburzenie zabarwienia skóry, swędzenie, wysypka, zmiana skórna, pokrzywka, wybroczyny, reakcja nadwrażliwości na światło.
- Zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa, artropatia, ból stawów, ból mięśni, zapalenie pochewki ścięgna, obrzęk okolicy kości skroniowej.
- Skurcz pęcherza moczowego, krwiomocz, nietrzymanie moczu, częstomocz, niedrożność dróg moczowych, naglące parcie na mocz, zaburzenie dróg moczowych.
- Obrzęk prącia, zaburzenie prącia, ból gruczołu krokowego, zmiany zanikowe jąder, ból jąder, zaburzenie jąder, ból piersi, tkliwość piersi, ginekomastia, krwotok z pochwy, zaburzenie miesiączkowania, krwotok z macicy.
- Astenia, dreszcze, gorączka, ból, obrzęki, pragnienie, odczyn w miejscu wstrzyknięcia, stan zapalny w miejscu wstrzyknięcia, ból w miejscu wstrzyknięcia, stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia, jałowy ropień w miejscu wstrzyknięcia, krwiak w miejscu wstrzyknięcia, guzek, stan zapalny, zwłóknienie narządów miednicy.
- Nieprawidłowe wyniki prób czynnościowych wątroby, zwiększenie lub zmniejszenie stężeń wskaźników biochemicznych we krwi, zmiany w zapisie EKG, szmery serca.
- Złamanie trzonów kręgow.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Lucrin Depot

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Chronić od światła. Nie zamrażać.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się przebarwienia zawartości fiolki z lekiem lub zmętnienie rozpuszczalnika.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których już się nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Lucrin Depot

- Substancją czynną leku jest leuproreliny octan. Jedna fiolka zawiera 11,25 mg leuproreliny octanu.
- Pozostałe składniki to: kwas polimlekowy (PLA) i mannitol.

Do fiolki z lekiem dołączona jest ampułka z rozpuszczalnikiem o składzie: sól sodowa karboksymetylocelulozy, mannitol, polisorbata 80 i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Lucrin Depot i co zawiera opakowanie

1 zestaw o składzie: 1 fiolka z mikrosferami, 1 ampułka z rozpuszczalnikiem, 1 zestaw do wstrzykiwań (strzykawka jednorazowa, 2 igły jednorazowe, gazik nasączony alkoholem) – całość w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

AbbVie Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa

Wytwórca

AbbVie Logistics B.V.
Zuiderzeelaan 53
8017 JV Zwolle
Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

AbbVie Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa
Tel.: + 48 22 372 78 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2020

PRZYGOTOWANIE LEKU DO PODANIA

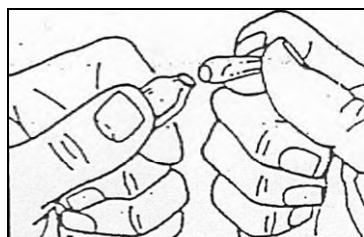
Do fiołki z lekiem należy dodać 2 ml rozpuszczalnika (patrz: "**SPOSÓB PRZYGOTOWANIA ZAWIESINY**"). Zawartość fiołki dokładnie wymieszać, aż do uzyskania jednolitej mlecznej zawiesiny. Zawiesinę wstrzykiwać podskórnie lub domięśniowo **natychmiast** po przygotowaniu. Każdorazowo należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia (skóra brzucha, pośladki, udo). Zaleca się stosowanie igieł załączonych do zestawu.

Lek nie zawiera środka konserwującego i dlatego przygotowaną zawiesinę należy wyrzucić, jeśli nie została natychmiast podana.

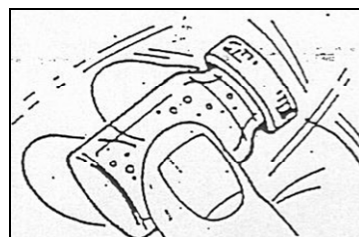
UWAGA. Do przygotowania zawiesiny należy użyć rozpuszczalnika wchodzącego w skład zestawu.

SPOSÓB PRZYGOTOWANIA ZAWIESINY

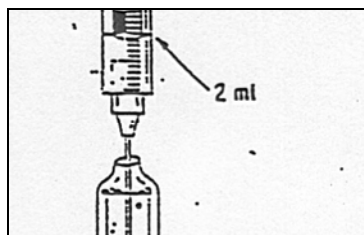
Zawiesinę przygotować z zachowaniem zasad aseptyki, bezpośrednio przed użyciem



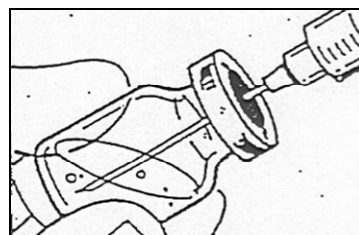
1. Umyć dokładnie ręce. Ampułkę z rozpuszczalnikiem trzymać w taki sposób, aby płyn znajdował się w jej dolnej części. Odłamać czubek.



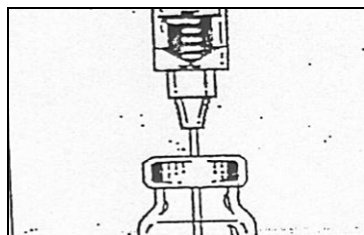
4. Zawartość fiołki dokładnie wytrząsnąć, aż do uzyskania jednolitej mlecznej zawiesiny.



2. Za pomocą znajdującej się w zestawie igły 23 G i strzykawki pobrać 2 ml rozpuszczalnika z ampułki. Do przygotowania zawiesiny nie używać innego rozpuszczalnika.



5. Na strzykawkę nałożyć drugą igłę 23 G znajdującą się w zestawie i pobrać z fiołki sporządzoną zawiesinę. Miejsce wstrzyknięcia zdezynfekować dołączonym do zestawu gazikiem nasączonym alkoholem i natychmiast wstrzyknąć lek podskórnie lub domięśniowo. **Uwaga.** Zawiesinę należy wyrzucić jeśli nie została natychmiast podana.



3. Z fiołki z lekiem usunąć krążek ochronny i wstrzyknąć pobrany rozpuszczalnik.

6. Zmieniać miejsce wstrzyknięcia (skóra brzucha, pośladki, udo).