

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Lerin 5 mg implantat

leuprorelin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Lerin i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Lerin
3. Kako primjenjivati Lerin
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Lerin
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Lerin i za što se koristi

Leuprorelin, djelatna tvar Lerina, djeluje tako da izrazito smanjuje oslobađanje spolnog hormona testosterona na način da se u žlijezdi hipofizi nakon kratkog podražaja usporava oslobađanje hormona koji u testisima upravlja proizvodnjom spolnog hormona. Na taj se način smanjuje razina spolnog hormona (testosterona). Nakon prestanka primjene leuprorelina razina hormona koji se proizvodi u hipofizi i testisima ponovno raste do normalnih vrijednosti.

Lijek se primjenjuje za:

- simptomatsko liječenje uznapredovalog karcinoma prostate ovisnog o hormonima

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Lerin

##### Nemojte uzimati Lerin ako:

- ste alergični na leuprorelin, druge gonadotropin-oslobađajuće hormone, polilaktičnu kiselinu ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- imate karcinom koji nije ovisan o hormonima
- ste žena ili dijete.

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Lerin:

- ako imate povišeni krvni tlak jer za vrijeme liječenja ovim lijekom morate biti pod posebnim nadzorom liječnika
- ako tijekom uzimanja ovog lijeka postanete depresivni obavijestite o tome Vašeg liječnika. Prijavljeni su slučajevi depresije u bolesnika koji su uzimali leuprorelin, koji mogu biti teški.
- ako imate bilo koju bolest srca ili krvnih žila, uključujući poremećaje srčanog ritma (aritmija), ili uzimate lijekove za liječenje navedenih bolesti. Rizik od poremećaja srčanog ritma može biti povećan prilikom uzimanja ovog lijeka.
- ako ste bili podvrgnuti operativnom uklanjanju testisa jer leuprorelin ne uzrokuje nikakvo dodatno snižavanje razine spolnih hormona

- ako već prije početka liječenja patite od poremećaja živčanog sustava (učinci pritiska na leđnu moždinu, sekundarni tumori u kralježnici) ili imate teškoće s mokrenjem uslijed opstrukcije mokraćnih puteva. O tome trebate odmah obavijestiti svog liječnika da bi mogao obratiti posebnu pažnju prvih nekoliko tjedana i ako je moguće, kontrolirati vas u bolnici.
- ako se ponovno javljaju simptomi bolesti (kao što su npr. bolovi, otežano mokrenje ili slabost u nogama tijekom dulje primjene lijeka Lerin). U tom slučaju liječnik će kliničkim pretragama (palpacija prostate kroz rektum, pretrage oslikavanjem) i provjerom laboratorijskih vrijednosti (fosfataze ili antigen specifičan za prostatu (engl. prostate specific antigen, PSA) i razinu muškog spolnog hormona (testosteron) u krvi) redovito provjeravati uspješnost liječenja.
- ako bolujete od epilepsije ili ste ikad doživjeli konvulzije (napadaje). Prilikom primjene ovog lijeka zabilježeni su slučajevi konvulzija.
- ako bolujete od šećerne bolesti. Prilikom primjene ovog lijeka razina šećera u krvi može porasti stoga je potrebno redovito mjeriti razinu šećera u krvi. Također, Vaš liječnik će provoditi redoviti nadzor za vrijeme trajanja liječenja.
- ako imate smanjenu gustoću kostiju ili ste pod rizikom od lomova. Primjena ovog lijeka dovodi do snižavanja razine testosterona, što za posljedicu može uzrokovati smanjenu gustoću kostiju i povećani rizik od lomova kostiju. Ako je potrebno, Vaš liječnik vam može dati lijek koji sprečava daljnje smanjenje gustoće kostiju
- ako imate jake ili ponavljajuće glavobolje, probleme s vidom te zvonjavu ili zujanje u ušima, odmah se obratite svom liječniku.

### **Djeca**

Ovaj lijek nije namijenjen za primjenu u djece.

### **Učinci zlouporabe u svrhu dopinga**

Uporaba lijeka Lerin može uzrokovati pozitivne nalaze u kontrolama dopinga.

### **Drugi lijekovi i Lerin**

Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- lijekove za liječenje poremećaja srčanog ritma (npr. kinidin, prokainamid, amiodaron i sotalol)
- metadon (lijek koji se koristi za ublažavanje bolova i liječenju ovisnosti),
- moksifloksacin (antibiotik za liječenje infekcija)
- antipsihotike (lijekovi za liječenje ozbiljnih mentalnih bolesti).

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ovaj lijek je namijenjen samo za primjenu u muškaraca. Ovaj lijek se ne smije primjenjivati u žena.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Sposobnost upravljanja vozilima i strojevima može biti umanjena zbog umora i omaglice koji mogu biti posljedica liječenja ili same bolesti koja se liječi. Ako osjetite neki od navedenih simptoma, budite izrazito oprezni kod upravljanja vozilima i strojevima.

## **3. Kako primjenjivati Lerin**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili medicinska sestra. Provjerite s liječnikom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni.

Ovaj lijek će Vam primijeniti Vaš liječnik ili školovani medicinski radnik s iskustvom u liječenju bolesnika oboljelih od malignih bolesti.

Lerin se primjenjuje u obliku injekcije pod kožu (supkutano) u području trbuha. Liječnik ili zdravstveni radnik može Vam dati neki lijek radi ublažavanja bolova prilikom primjene.

Preporučena doza je 1 implantat s 5 mg leuprorelina svaka tri mjeseca.

- injekciju će Vam u pravilu dati liječnik
- slijedite uputu liječnika o tome kada trebate primiti injekciju lijeka Lerin i koliki je vremenski razmak između svake primijenjene injekcije
- injekciju lijeka Lerin trebate primiti svaka 3 mjeseca. Nakon druge primjene sljedeća injekcija se može odgoditi u iznimnim slučajevima do 4 tjedna. Terapijski učinak u većine bolesnika time obično nije umanjen.

### **Krvne pretrage**

Vaš liječnik će Vas upućivati na redovite krvne pretrage, kako bi se ustanovilo je li lijek učinkovit. Nakon 3 mjeseca liječenja Vaš će liječnik provjeriti specifični antigen prostate (PSA) i razinu ukupnog testosterona u krvi.

### **Trajanje liječenja**

Vaš liječnik će odlučiti o dužini trajanja liječenja. Liječenje ne treba prekidati ni u slučaju smanjenja simptoma, odnosno poboljšanja tumorske bolesti.

Lerin se u liječenju karcinoma prostate može primjenjivati nekoliko godina.

Ako je terapija učinkovita i dobro se podnosi, primjena može biti trajna. Vaš će liječnik u pravilnim intervalima provjeravati uspjeh liječenja, pogotovo ako Vam se vrata simptomi kao što su:

- bol
- teškoće pri mokrenju
- slabost u nogama.

### **Ako primijenite više Lerina nego što ste trebali**

Budući da će Vam implantat biti primijenjen od strane liječnika ili školovanog osoblja, vjerojatnost za predoziranje je minimalna.

### **Ako ste zaboravili primijeniti Lerin**

Molimo Vas da razgovarate s Vašim liječnikom ako mislite da Vam je zaboravio aplicirati Vašu redovitu tromjesečnu dozu lijeka Lerin.

### **Ako prestanete primjenjivati Lerin**

Liječenje karcinoma prostate u pravilu zahtjeva dugotrajnu terapiju. Ako prekinete terapiju bez odobrenja Vašeg liječnika, može doći do pogoršanja simptoma vezanih za Vašu bolest. Zbog toga liječenje ne treba prekidati prije vremena i bez odobrenja Vašeg liječnika.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

### **Odmah obavijestite liječnika ili zdravstvenog radnika ako primijetite neki od sljedećih simptoma:**

- oticanje lica, jezika, grla, poteškoće s disanjem je to mogu biti simptomi teške alergijske reakcije (anafilaksija) (mogu se javiti u 1 na 10 000 bolesnika koji primaju lijek)

Također, na početku liječenja redovito dolazi do kratkoročnog porasta razine muškog spolnog hormona (testosterona) u krvi, što može uzrokovati privremeno pogoršanje određenih simptoma bolesti poput pojave ili pojačavanja bolova u kostima, otežano mokrenje, smetnji živčanog sustava,

slabosti mišića u nogama ili otekline. Simptomi se obično ponovno povlače bez potrebe za prekidom liječenja leuprorelinom.

Zbog smanjene proizvodnje muških spolnih hormona moguće su sljedeće nuspojave:

**Vrlo često** (javljaju se u više od 1 na 10 bolesnika koji primaju lijek):

- porast tjelesne težine
- navale vrućine
- bolovi u kostima
- smanjenje ili gubitak seksualne želje i potencije
- smanjenje veličine i funkcije testisa
- pojačano znojenje
- lokalne kožne reakcije na mjestu injiciranja npr. crvenilo, bolovi, edemi ili svrbež, koji se u pravilu povuku tijekom nastavka liječenja.

**Često** (javljaju se u do 1 na 10 bolesnika koji primaju lijek):

- porast apetita, gubitak apetita
- promjene raspoloženje, depresija
- poremećaj sna
- glavobolja
- osjećaj trnca ili gubitak osjeta u tijelu
- mučnina, povraćanje
- porast vrijednosti jetrenih vrijednosti vidljivo u na pretragama krvi
- svrbež
- bolovi u zglobovima
- slabost u mišićima
- učestalo mokrenje, potreba za noćnim mokrenjem, poteškoće kod mokrenja
- povećanje dojki
- umor
- otekline (edemi)
- gubitak tjelesne težine
- porast LDH, transaminaza, gama-GT-a i alkalne fosfataze, međutim, to može biti odraz osnovne bolesti.

**Manje često** (javljaju se u do 1 na 100 bolesnika koji primaju lijek):

- opće alergijske reakcije (vrućica, svrbež, porast broja određenih bijelih krvnih stanica [eozinofilija], osip)
- proljev
- suha koža odnosno sluznica
- noćno znojenje
- zadržavanje mokraćne
- bolovi u testisima.

**Rijetko** (javljaju se u do 1 na 1000 bolesnika koji primaju lijek):

- povećanje ili smanjenje vrijednosti šećera u krvi
- vrtoglavica
- privremene promjene osjeta okusa
- promjene krvnog tlaka (previsok ili prenizak krvni tlak)
- gubitak kose.

**Vrlo rijetko** (javljaju se u do 1 na 10 000 bolesnika koji primaju lijek):

- infarkt hipofize kod bolesnika s adenomom hipofize (tumor hipofize)

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- smanjenje koštane mase kod dugotrajne terapije
- u pojedinačnim slučajevima mogu se javiti apscesi na mjestu primjene injekcije
- neinfektivna plućna oboljenja (pneumonija) (zabilježeni su uglavnom slučajevi u Japanu)
- promjene na EKG-u (promjene QT-a)
- konvulzije
- upala pluća, plućna bolest
- idiopatska intrakranijalna hipertenzija (povišen tlak oko mozga u lubanji, što se očituje glavoboljom, dvoslikama i drugim simptomima poremećaja vida te zvonjavom ili zujanjem u jednom ili oba uha)

Posebna napomena:

Učinak liječenja lijekom Lerin može se pratiti mjerenjem razine muškog spolnog hormona (testosterona) u krvi i drugih laboratorijskih vrijednosti (kisele fosfataze, PSA = prostata-specifičnog antigena). Tako se razina testosterona na početku liječenja povećava, a zatim se tijekom razdoblja od 2 tjedna ponovno smanjuje. Nakon 2 do 4 tjedna, postiže se razina testosterona koja odgovara onoj izmjerenoj nakon obostranog kirurškog uklanjanja sjemenika te je postojana tijekom cijelog razdoblja liječenja.

U početnoj fazi liječenja može doći do porasta laboratorijskih vrijednosti kisele fosfataze i to je prolazne prirode. Obično se nakon nekoliko tjedana postižu normalne vrijednosti ili vrijednosti bliske normalnima.

Snižavanje spolnog hormona testosterona, kakvo se javlja nakon uklanjanja sjemenika ili uslijed liječenja lijekovima za inhibiciju (potiskivanje) spolnih hormona (kao što je npr. lijek Lerin), može smanjiti gustoću kostiju s povećanim rizikom od prijeloma (vidjeti dio 2. „Upozorenja i mjere opreza”). Smanjenje gustoće kostiju nakon uklanjanja sjemenika je, međutim, izraženije nego nakon primjene lijeka Lerin.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Lerin**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Lerin sadrži**

Djelatna tvar je leuprorelin (u obliku acetata)  
1 implantat sadrži 5 mg leuprorelina (u obliku acetata).

Drugi sastojak je poli(laktatna kiselina)

### **Kako Lerin izgleda i sadržaj pakiranja**

Napunjena plastična štrcaljka od polikarbonata s klipom od akrilonitril-butadien-stirenskog kopolimera i igla zapечаčena u vrećici od polietilentereftalat/aluminij/PE folije.

Veličine pakiranja:

1 napunjena štrcaljka s 1 implantatom

2 napunjene štrcaljke, svaka s 1 implantatom

## Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

### Nositelj odobrenja

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, 10000 Zagreb

### Proizvođač

Ebewe Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach, Austrija

Sandoz GmbH, Biochemiestraße 10, 6250 Kundl, Austrija

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

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

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

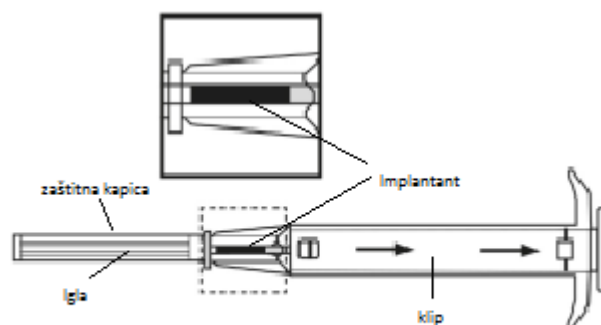
**Ova uputa je posljednji puta revidirana u prosincu 2022.**

---

**Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima.** Pažljivo pročitajte ove upute s obzirom da se štrcaljka s lijekom može razlikovati od ostalih koje ste koristili

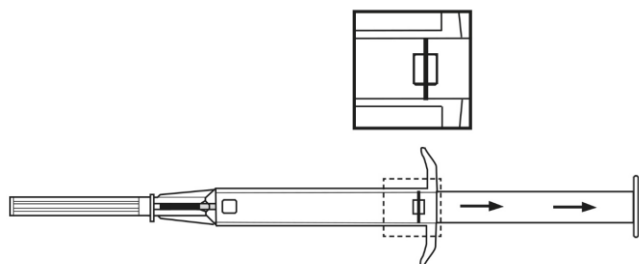
### **Upute za uporabu**

1. Dezinficirajte mjesto uboda na prednjoj strani trbušne stijenke ispod linije pupka.
2. Izvadite štrcaljku iz sterilne vrećice i provjerite da li je implantat vidljiv u rezervoaru (pogledajte uokvireno područje). Za potvrdu, provjerite štrcaljku naspram svjetla ili je lagano protresite.



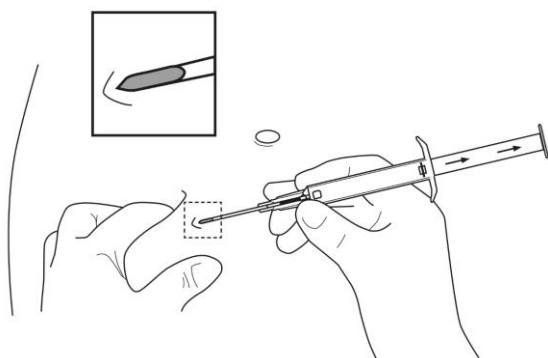
3. Povucite klip štrcaljke u **potpunosti prema natrag dok ne vidite punu liniju u drugom prozoru.**

**Napomena:** Klip će se moći pritisnuti prema naprijed za injiciranje implantata samo ukoliko se prethodno u **potpunosti povukao prema natrag**



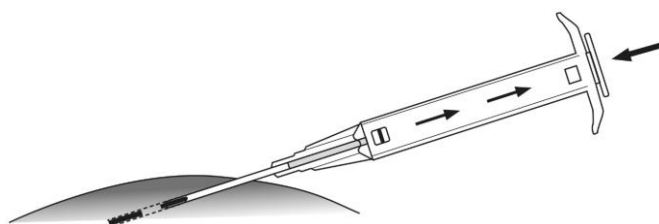
4. Uklonite zaštitnu kapicu s igle.

5. Držite štrcaljku jednom rukom. Drugom rukom pritisnite kožu prednje strane trbušne stijenke ispod linije pupka. Pogledajte sliku. **S otvorom igle okrenutim prema gore zabodite cijelu iglu.** Zabodite iglu pod blagim kutom, skoro paralelno s površinom kože u potkožno tkivo.



6. Pažljivo **povucite** štrcaljku približno **1 centimetar prema natrag**. To će stvoriti punkcijski kanal za implantat.

7. Injicirajte lijek u punkcijski kanal, gurajući klip štrcaljke **potpuno** prema naprijed dok ne čujete **klik**.



8. Uklonite iglu. Da se uvjerite da je implantat pravilno injiciran, provjerite da li se svijetlo plavi vrh klipa vidi na vrhu igle.

