

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Lutrate depo 3,75 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem

leuprorelinacetat

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

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

#### 1. Što je Lutrate depo i za što se koristi

Lutrate depo sadrži djelatnu tvar leuprorelinacetat, koji pripada skupini lijekova nazvanih agonisti luteinizirajućeg oslobađajućeg hormona (LHRH) (lijekovi koji dovode do smanjivanja spolnih hormona testosterona i estrogena).

Lutrate depo se primjenjuje za:

- liječenje uznapredovalog hormonski ovisnog raka prostate u muškaraca;
- liječenje endometrioze i fibroida u maternici;
- liječenje uznapredovalog hormonski ovisnog raka dojke u pre- i perimenopauzalnih žena;
- liječenje raka dojke u ranom stadiju, u pre- i perimenopauzalnih žena s višim rizikom od povratka bolesti;
- očuvanje funkcije jajnika u premenopauzalnih žena s rakom, koje se liječe kemoterapijom.

Primjena u djece:

Lutrate depo se koristi za liječenje prijevremenog puberteta kojeg uzrokuje otpuštanje određenih hormona hipofize (centralni prijevremeni pubertet), u djevojčica mlađih od 9 godina i dječaka mlađih od 10 godina.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Lutrate depo

##### Nemojte primjenjivati Lutrate depo:

- ako ste alergični na leuprorelinacetat, agoniste LHRH ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

- U muškaraca s rakom prostate:

- ako Vam je učinjena orhidektomija (uklanjanje testisa),
- Lutrate depo se ne smije koristiti kao jedina terapija za liječenje raka prostate kod kompresije leđne moždine ili kada se rak proširio na kralježnicu.

- U žena:

- ako ste trudni, planirate trudnoću ili dojite;

- ako imate neuobičajeno krvarenje iz rodnice, o kojem niste razgovarali sa svojim liječnikom.
- *U pre- i perimenopausalnih žena koje primaju Lutrate depo za liječenje raka dojke:*
  - razine estrogena moraju biti odgovarajuće smanjene pomoću ovog lijeka prije nego započnete liječenje inhibitorom aromataze, poput eksemestana, te ih je potrebno provjeriti svaka tri mjeseca tijekom kombinirane terapije ovim lijekom i inhibitorom aromataze (vidjeti „Upozorenja i mjere opreza“ za dodatne informacije).
- *U djevojčica s centralnim prijevremenim pubertetom:*
  - ako je djevojčica koju treba liječiti trudna ili doji.
  - ako djevojčica ima nedijagnosticirano krvarenje iz rodnice.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Lutrate depo.

Ako Vi (ili Vaše dijete) imate jake ili ponavljajuće glavobolje, probleme s vidom te zvonjavu ili zujanje u ušima, odmah se obratite svom liječniku.

#### *Muškarci i žene*

- Recite svom liječniku ako postoji rizik ili ako imate nešto od sljedećeg, jer ćete možda trebati učestalije preglede:
  - ako patite od neobjašnjivog stvaranja modrica ili krvarenja ili ako se općenito loše osjećate. Iako rijetko, ovo mogu biti simptomi promjena u broju bijelih ili crvenih krvnih stanica.
  - ako imate metaboličku bolest,
  - ako imate probleme sa srcem ili lupanje srca,
  - ako imate šećernu bolest.
- Može doći do pojave konvulzija u predisponiranih pacijenata (onih s povijesti epileptičkih napadaja, epilepsije, cerebrovaskularnih poremećaja, anomalija ili tumora centralnog živčanog sustava), te u manjoj mjeri, u drugih pacijenata koji nemaju ove karakteristike.
- Prijavljeni su slučajevi depresije u pacijenata koji su primali Lutrate depo koja može biti teška. Ako uzimate Lutrate depo i razvijete depresivno raspoloženje, obavijestite svog liječnika.
- Možda će biti potrebno pratiti Vašu funkciju jetre jer su kod liječenja leuprorelinom prijavljeni slučajevi promjena na jetri i žutice (žutilo očiju i kože).
- Prijavljeni su slučajevi smanjenja gustoće kostiju (lomljivost ili stanjivanje kostiju) kod uzimanja leuprorelina. Ako kod Vas postoji rizik za razvoj osteoporoze ili imate osteoporozu u povijesti bolesti, Vaš liječnik mora pažljivo razmotriti Vaše liječenje i pomno Vas nadzirati tijekom liječenja leuprorelinacetatom. Rizični faktori uključuju:
  - ako Vi ili netko u Vašoj obitelji ima stanjivanje kostiju,
  - ako prekomjerno konzumirate alkohol i/ili puno pušite,
  - ako uzimate lijekove za epilepsiju ili ste uzimali steroide poput hidrokortizona ili prednizolona tijekom dužeg perioda.
- Vaš liječnik mora biti upoznat s Vašom osobnom prethodnom kliničkom povijesti adenoma hipofize (benigni tumor hipofize). Na početku liječenja ovom vrstom lijekova u pacijenata s adenomom hipofize (dobročudnim tumorom hipofize), zabilježeni su slučajevi apopleksije hipofize (djelomičan gubitak tkiva žlijezde hipofize). Apopleksija hipofize se može manifestirati kao: iznenadna glavobolja, meningizam, smetnje vida ili promjene u vidu (čak i sljepoća) i povremeno smanjenje razine svijesti.
- Lutrate depo može utjecati na pojedine laboratorijske testove, stoga se pobrinite da Vaš liječnik zna da uzimate Lutrate depo.

#### *Samo muškarci*

- Vaše stanje se može pogoršati u prvim tjednima liječenja, ali se stanje poboljšava s nastavkom liječenja. Znakovi i simptomi do kojih može doći uključuju: privremeni porast razine testosterona

(muškog spolnog hormona) i kisele fosfataze, navale vrućine, bol u kostima, poremećaje živčanog sustava (uključujući depresiju) ili urinarnu opstrukciju.

- Recite svom liječniku ako osjećate pritisak na leđnu moždinu i/ili ste doživjeli urinarni poremećaj i/ili hematuriju (krv u mokraći). U ovom će slučaju Vaš liječnik, ako će biti potrebno, poduzeti dodatne mjere opreza kako bi se izbjegle neurološke komplikacije (npr. trnci u rukama i stopalima, paraliza) ili opstrukcija uretre (mokraćna cijev koja povezuje mokraćni mjehur i vanjski dio tijela). Tijekom prvih tjedana liječenja će Vas se oprezno pratiti.

- Za vrijeme liječenja leuprorelinom će Vam biti potrebno napraviti neke krvne pretrage kako bi se provjerila učinkovitost lijeka Lutrate depo.

- Za vrijeme liječenja leuprorelinom je potrebno nadzirati pacijente s metaboličkim ili kardiovaskularnim bolestima, a posebno pacijente koje u anamnezi imaju kongestivno zatajenje srca (stanje u kojem srce ne može više pumpati dovoljno krvi u ostatak tijela).

- Obavezno recite liječniku ako imate bilo što od navedenog: bilo koje medicinsko stanje sa srcem ili krvnim žilama, uključujući probleme sa srčanim ritmom (aritmija) ili ako uzimate lijekove za ova stanja. Kod uzimanja lijeka Lutrate depo može doći do povećanja rizika od problema sa srčanim ritmom.

- Vaš liječnik mora znati ako patite od poremećaja zgrušavanja krvi, trombocitopenije ili ako ste na terapiji antikoagulansima.

### *Samo žene*

- Ako ste žena i imate menstruacije i nakon što ste počeli primati Lutrate depo, to trebate reći svom liječniku.

- Ako ste žena i imate fibroide u podsluznici (dobročudni tumori u mišiću ispod sluznice maternice), Lutrate depo može prouzročiti jako krvarenje kad se fibroidi počnu razgrađivati. Javi li se jako ili neuobičajeno krvarenje ili bol, odmah potražite liječnika.

- Ako ste žena u reproduktivnoj dobi, za vrijeme dok primete Lutrate depo morate koristiti drugu nehormonsku metodu kontracepcije. Premda zaustavlja menstruacije, Lutrate depo nije kontraceptiv. Ako u vezi toga niste sigurni, porazgovarajte sa svojim liječnikom.

- Ako primete Lutrate depo za liječenje raka dojke:

- Prije početka liječenja lijekom Lutrate depo, Vaš liječnik može procijeniti Vašu gustoću kostiju i funkciju jajnika, te ih pratiti tijekom trajanja liječenja.
- Primjena lijeka Lutrate depo mora se započeti najmanje 6 – 8 tjedana prije početka liječenja inhibitorom aromataze i mora se nastaviti cijelo vrijeme tijekom trajanja liječenja inhibitorom aromataze.
- Ako ste primali kemoterapiju, liječenje lijekom Lutrate depo može započeti tek nakon završetka kemoterapije i nakon potvrde premenopauzalnog statusa.
- Preporučeno trajanje liječenja lijekom Lutrate depo u kombinaciji s drugim hormonskim lijekovima, za liječenje raka dojke, je do 5 godina.
- Ako primete Lutrate depo u kombinaciji s inhibitorom aromataze, Vaš liječnik može pratiti Vaš krvni tlak, funkciju srca i razine šećera u krvi tijekom liječenja. Ako patite od depresije ili imate depresiju u povijesti bolesti, obavijestite o tome svog liječnika, kako bi mogao dodatno pratiti simptome depresije tijekom liječenja lijekom Lutrate depo.

### *Djeca*

- U slučaju pojave sterilnog apscesa na mjestu injekcije, djetetov će liječnik pratiti razinu djetetovih hormona s obzirom da može biti smanjena apsorpcija leuprorelina s mjesta primjene.

- Ako dijete ima progresivni tumor na mozgu djetetov liječnik će odlučiti je li liječenje leuprorelinom prikladno.

*U djevojčica s centralnim prijevremenim pubertetom:*

- Pojava vaginalnog i točkastog krvarenja i vaginalnog iscjetka nakon prve injekcije može biti znak povlačenja hormona. Vaginalno krvarenje nakon prvog/drugog mjeseca liječenja mora se dalje istražiti.

- Mineralna gustoća kostiju se može smanjiti tijekom liječenja centralnog prijevremenog puberteta lijekom Lutrate depo. Međutim, nakon prekida liječenja nastavlja se povećanje koštane mase, a izgleda da liječenje ne utječe na visinu koštane mase u kasnijem pubertetu.

- Nakon prestanka liječenja može se primijetiti pomak ploče rasta bedrene kosti. Mogući uzrok je slabljenje ploče rasta zbog smanjene koncentracije ženskih spolnih hormona tijekom liječenja.

### **Drugi lijekovi i Lutrate depo**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, ako ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Možda ćete ipak moći primiti lijek Lutrate depo i Vaš će liječnik moći odlučiti što je odgovarajuće za Vas.

Lutrate depo može stupiti u interakciju s nekim lijekovima koji se koriste za liječenje problema sa srčanim ritmom (npr. kinidin, prokainamid, amiodaron i sotalol) ili može povećati rizik od problema sa srčanim ritmom kada se primjenjuje s drugim lijekovima (npr. metadon (koristi se za smanjivanje boli i detoksifikaciju pri ovisnosti o nekim lijekovima), moksifloksacin (antibiotik), antipsihotici koji se koriste za teške mentalne bolesti).

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku za savjet prije nego primite ovaj lijek.

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati u trudnica. Može doći do spontanog pobačaja ako se ovaj lijek primjeni u trudnoći.

Nije poznato izlučuje li se leuprorelinacetat u majčino mlijeko; stoga, ovaj lijek se ne smije primjenjivati u žena ili djevojčica koje doje.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nema provedenih studija o utjecaju lijeka Lutrate depo na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Međutim, sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima može biti umanjena zbog poremećaja vida i pojave omaglice. Ako dođe do utjecaja na Vas, ne smijete upravljati vozilima i raditi sa strojevima.

### **Lutrate depo sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po bočici (2 ml), tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako primjenjivati Lutrate depo**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

### **Doziranje**

Lutrate depo treba primijeniti samo Vaš liječnik ili medicinska sestra koji će također voditi brigu i o pripremi lijeka.

### Odrasli uključujući starije osobe

Preporučena doza lijeka Lutrate depo 3,75 mg je jedna injekcija jednom mjesečno. Prašak se rekonstituiru u suspenziju koja se primjenjuje kao jednokratna injekcija u mišić jednom mjesečno (otprilike svakih 28 do 33 dana).

Potrebno je mijenjati mjesto injiciranja u pravilnim intervalima.

Lutrate depo se mora primijeniti samo intramuskularno. Ne smije se primijeniti niti jednim drugim putem primjene.

### Žene

- Ako imate endometriozu, Lutrate depo u injekcijama primat ćete tijekom samo 6 mjeseci, a početak ćete ga primati unutar prvih pet dana menstrualnog ciklusa.
- Ako imate fibroide u maternici, Lutrate depo ćete primati jedanput na mjesec, obično tijekom 3 – 4 mjeseca prije operacije.
- Ako imate uznapredovali rak dojke, primat ćete Lutrate depo jedanput mjesečno, kao dodatnu terapiju uz druge lijekove koje primete za rak dojke.
- Ako imate rak dojke u ranom stadiju, primit ćete Lutrate depo jedanput mjesečno, u kombinaciji s tamoksifenom ili inhibitorom aromataze. Prije početka liječenja inhibitorom aromataze ili tamoksifenom, potrebno je primijeniti najmanje dvije injekcije lijeka Lutrate depo, s razmakom od mjesec dana između primijenjenih injekcija.
- Ako primete Lutrate depo za očuvanje funkcije jajnika tijekom kemoterapije, normalno ćete primiti jednu injekciju lijeka Lutrate depo dva tjedna prije početka kemoterapije, te nakon toga jedanput mjesečno tijekom trajanja kemoterapije.

### **Primjena u djece**

Liječenje djece mora biti pod sveukupnim nadzorom pedijatrijskog endokrinologa.

Doziranje se mora prilagoditi individualno.

Preporučena početna doza ovisi o tjelesnoj težini:

#### a) Djeca tjelesne težine od 20 kg i više

Osim ako nije propisano drugačije, 2 ml lijeka Lutrate depo (3,75 mg leuprorelinacetata) se primjenjuje jednom mjesečno, kao jednokratna injekcija u mišić.

#### b) Djeca tjelesne težine manje od 20 kg

U ovakvim rijetkim slučajevima moraju se u skladu s kliničkom aktivnošću centralnog prijevremenog puberteta primijeniti sljedeće doze:

Osim ako nije propisano drugačije, 1 ml lijeka Lutrate depo (1,88 mg leuprorelinacetata) se primjenjuje jednom mjesečno, kao jednokratna injekcija u mišić. Preostala suspenzija se mora odbaciti. Vaš liječnik će pratiti djetetovo dobivanje na težini.

Ovisno o aktivnosti centralnog prijevremenog puberteta, u slučaju neodgovarajuće supresije možda će liječnik djetetu povećati dozu (npr. u slučaju krvarenja iz rodnice). Djetetov liječnik će odrediti minimalnu djelotvornu mjesečnu dozu uz pomoć pretraga krvi.

Trajanje liječenja ovisi o kliničkim znakovima na početku ili tokom liječenja o kojima će odlučiti djetetov liječnik zajedno sa zakonskim skrbnikom i, ukoliko je prikladno, liječenim djetetom. Tijekom liječenja djetetov liječnik će pratiti dozrijevanje kostiju djeteta u pravilnim vremenskim razmacima.

U djevojčica sa zrelošću kostiju većom od 12 godina i dječaka sa zrelošću kostiju većom od 13 godina liječnik će razmotriti prekid liječenja uzimajući u obzir kliničke vrijednosti u Vašeg djeteta.

U djevojčica se mora prije početka liječenja isključiti trudnoća. Pojava trudnoće tijekom liječenja se u pravilu ne može isključiti. U takvim slučajevima obratite se djetetovom liječniku.

Liječenje je dugotrajno i individualno prilagođeno. Dogovorite s djetetovim liječnikom primjenu lijeka Lutrate depo 3,75 mg što je točnije moguće u pravilnim mjesečnim razmacima. Iznimno, odgoda primjene injekcije od nekoliko dana ( $30 \pm 2$  dana) ne utječe na ishod liječenja.

### **Ako primijenite više lijeka Lutrate depo nego što ste trebali**

Ovo se vjerojatno neće dogoditi s obzirom da će Vaš liječnik ili medicinska sestra znati točnu dozu lijeka. Međutim, ako posumnjate da Vam je primijenjeno više lijeka nego što je trebalo, obavijestite odmah Vašeg liječnika kako bi se poduzele odgovarajuće mjere.

### **Ako ste zaboravili primijeniti Lutrate depo**

Vrlo je važno ne propustiti dozu lijeka Lutrate depo. Odmah nakon što shvatite da ste propustili primiti injekciju, kontaktirajte svog liječnika koji će Vam moći dati sljedeću injekciju.

#### *Samo žene*

Propustite li injekciju lijeka Lutrate depo, može se javiti probojno krvarenje ili ovulacija te može doći do začeća. Ukoliko posumnjate na trudnoću, morate prestati primati Lutrate depo i odmah se javite liječniku.

### **Ako prestanete primjenjivati Lutrate depo**

S obzirom da medicinsko liječenje uključuje primjenu lijeka Lutrate depo kroz dugi period, kada se prekine liječenje može doći do pogoršavanja simptoma povezanih s bolešću. Stoga, ne smijete prekinuti liječenje prerano bez dozvole Vašeg liječnika.

Ako primete Lutrate depo za liječenje uznapredovalog raka dojke, ne smijete prekinuti liječenje lijekom Lutrate depo tijekom trajanja terapije inhibitorom aromataze ili tamoksifenom. Ako prekidate liječenje lijekom Lutrate depo, mora se prekinuti i terapija inhibitorom aromataze ili tamoksifenom, unutar jednog mjeseca od zadnje injekcije lijeka Lutrate depo.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

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

**Odmah obavijestite svog liječnika ako osjetite naglo zviždanje pri disanju u plućima, otežano disanje, oticanje očnih kapaka, lica ili usnica, osip ili svrbež (naročito po cijelom tijelu) što mogu biti simptomi alergijske reakcije.**

Obavijestite svog liječnika:

- ako dobijete glavobolju koja se ne ublažava nakon uzimanja lijekova protiv boli.
- ako patite od neobjašnjivog stvaranja modrica ili krvarenja ili ako se općenito loše osjećate. Iako rijetko, ovo mogu biti simptomi promjena u broju bijelih ili crvenih krvnih stanica.

Prijavljene su sljedeće nuspojave:

#### **Muškarci:**

**Vrlo česte nuspojave** (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- navale vrućine.

**Česte nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- noćno znojenje, hladan znoj, hiperhidroza (pojačano znojenje),
- umor,
- glavobolja,
- vrućica,
- povećani apetit,
- erektilna disfunkcija,
- opća slabost,
- bol u leđima,

- reakcije na mjestu injiciranja (npr. bol, iritacija, nelagoda, crvenilo kože, oticanje, stvaranje modrica),
- promjene raspoloženja i depresija kod dugotrajne primjene leuprorelina.

**Manje česte nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- oticanje dojki, osjetljivost dojki,
- vrtoglavica,
- slabost,
- poremećaji spavanja, izrazita pospanost, nesanica
- bol u donjem djelu trbuha, proljev, mučnina, povraćanje,
- osjećaj vrućine i hladnoće, osjećaj nervoze
- žutica,
- povišene vrijednosti jetrenih enzima, povišene vrijednosti bilirubina, povišene vrijednosti kolesterola, povišene vrijednosti masnoća u krvi,
- gubitak apetita,
- bolovi u zglobovima, grčevi mišića, bolovi u rukama i nogama,
- smanjeni spolni nagon, nemogućnost ejakulacije,
- zadržavanje mokraće, povećana potreba za mokrenjem, nemogućnost zadržavanja mokraće (inkontinencija),
- oticanje oko očiju,
- svrbež,
- koprivnjača,
- promjene raspoloženja i depresija kod kratkotrajne primjene leuprorelina.

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

- promjene u EKG-u (produljenje QT intervala),
- 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).

**Žene:**

**Vrlo česte nuspojave** (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- nesanica,
- nervoza,
- smanjeni spolni nagon,
- glavobolja,
- navale vrućine,
- upala rodnice (vaginitis).

**Česte nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- promjene tjelesne težine,
- promjene raspoloženja,
- depresija,
- trnci u šakama i stopalima,
- omaglica,
- mučnina,
- bol u zglobovima, slabost mišića,
- osjetljivost dojki, promjena veličine dojki, suhoća rodnice i vanjskog spolovila,
- bol, opća slabost, periferno oticanje,
- reakcije na mjestu injekcije, poput boli, nadraženosti, neugode, crvenila, oticanja ili stvaranja masnica (kontuzija).



**Manje česte nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- smanjen apetit,
- promjene razine lipida (kolesterola) u krvi,
- promjene vida,
- osjećaj lupanja srca,
- proljev, povraćanje,
- nenormalni nalazi krvni pretraga funkcije jetre,
- ispadanje kose,
- bolovi u mišićima,
- vrućica,
- umor.

**Vrlo rijetke nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- krvarenje iz hipofize (prijavljeno nakon početka primjene u bolesnica s adenomom hipofize).

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

- krvne pretrage mogu pokazati anemiju (nizak broj crvenih krvnih stanica), nizak broj bijelih krvnih stanica ili krvnih pločica,
- promjene razine šećera u krvi,
- paraliza, napadaji,
- krvni ugrušci u plućima (plućna embolija),
- visok ili nizak krvni tlak,
- žutica, poremećaj funkcije jetre,
- prijelom kralježnice,
- stanjivanje kostiju,
- vaginalno krvarenje,
- 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).

**Nuspojave u žena koje primaju lijek iz skupine GnRH agonista (od engl. gonadotropin-releasing hormone agonist) za liječenje raka dojke, u kombinaciji s tamoksifenom ili inhibitorom aromataze:**

**Vrlo česte nuspojave** (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- mučnina,
- umor,
- bol u zglobovima i mišićima,
- osteoporoza,
- navale vrućine,
- prekomjerno znojenje,
- nesаница,
- depresija,
- smanjen libido, suhoća rodnice, bol tijekom ili nakon spolnog odnosa,
- nemogućnost zadržavanja mokraćne,
- povišen krvni tlak.

**Česte nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- šećerna bolest,
- visoka razina šećera u krvi (hiperglikemija),
- bol, stvaranje masnica, crvenilo i oticanje na mjestu injekcije,
- prijelomi kostiju,
- krvni ugrušci u krvnim žilama.



**Manje česte nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- krvarenje u mozgu,
- srčani udar, moždani udar.

**Rijetke nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- promjene u EKG-u (produljenje QT intervala).

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

- 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).

**Moguće nuspojave u djece:**

Tijekom početne faze liječenja može se pojaviti kratkotrajno povišenje razina spolnih hormona, nakon čega slijedi sniženje razina na vrijednosti unutar prepubertetskog raspona. Zbog ovog učinka mogu se pojaviti nuspojave, osobito na početku liječenja.

**Česte nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- promjene raspoloženja,
- glavobolja,
- bol ili grčevi u trbuhu, mučnina, povraćanje,
- akne,
- krvarenje iz rodnice, točkasto krvarenje iz rodnice, iscjedak iz rodnice,
- reakcije na mjestu primjene injekcije.

**Vrlo rijetke nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10000 osoba):

- Kao i s ostalim lijekovima ove skupine: ako imate postojeće oštećenje hipofize, rizik od krvarenja u tom području može biti povećan, što može dovesti do trajnih oštećenja.

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

- napadaji,
- 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).

**Napomena:**

Općenito, ako se pojavi krvarenje ili točkasto krvarenje iz rodnice tijekom nastavka liječenja (nakon mogućeg krvarenja u prvom mjesecu liječenja zbog povlačenja), to može biti znak preniske doze lijeka. Obratite se djetetovom liječniku ako se pojavi krvarenje iz rodnice.

**Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo 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 Lutrate depo**

Vaš će liječnik znati kako čuvati ovaj lijek.

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake „EXP“. Štrcaljka ima jednak rok valjanosti kao i bočica s praškom. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C. Ne zamrzavati.

Nakon rekonstitucije s otapalom, dobivena suspenzija se mora primijeniti odmah.

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 Lutrate depo sadrži

- Djelatna tvar je leuprorelinacetat. Jedna bočica sadrži 3,75 mg leuprorelinacetata. Koncentracija rekonstituiranog lijeka je 1,875 mg/ml.
- Drugi sastojci su:  
Bočica s praškom: polisorbit 80, manitol (E 421), karmelozanatrij (E 466), trietilcitrat i poli(D,L-laktatna-koglikolatna kiselina) (PLGA)  
Napunjena štrcaljka s otapalom: manitol (E 421), voda za injekcije, natrijev hidroksid, razrijeđen (za podešavanje pH vrijednosti), kloridna kiselina, razrijeđena (za podešavanje pH vrijednosti).

### Kako Lutrate depo izgleda i sadržaj pakiranja

Pakiranje sadrži jednu bočicu s 3,75 mg leuprorelinacetata, jednu štrcaljku s 2 ml otapala i jedan adapterski sustav s jednom sterilnom iglom.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

#### Nositelj odobrenja:

PharmaS d.o.o.  
Radnička cesta 47  
10000 Zagreb

#### Proizvođač:

GP-PHARM, S.A.  
Pol ind Els Vinyets –els Fogars. Sector 2  
Carretera comarcal 244, km22  
08777 Sant Quintí de Mediona, Španjolska

### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2023.**

---

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

### Kako pripremiti injekciju

**VAŽNO:** Pročitajte i pažljivo pratite svaki korak „Uputa za uporabu“ na pakiranju pribora za rekonstituciju lijeka. Prilikom postupka rekonstitucije, mora se primjenjivati aseptička tehnika.

### Važno

**Lijek se mora primijeniti odmah nakon pripreme.**

Ovaj lijek je samo **za jednokratno primjenu.**

Provjerite sadržaj kompleta u kutiji i potvrdite da sadrži sve što je navedeno u ovoj uputi o lijeku.

**Pakiranje sadrži:**

Jednu bočicu lijeka Lutrate depo 3,75 mg (leuprorelinacetat) praška za suspenziju za injekciju,

Jednu napunjenu štrcaljku koja sadrži otapalo za suspenziju (manitol, 0,8%-tna otopina za injekciju),

Jedan uređaj za rekonstituciju koji sadrži jednu sterilnu iglu za jednokratnu primjenu.

## Upute za uporabu

Navedene su na plastičnom podlošku koji sadrži komplet za pripremu i primjenu lijeka

### Lutrate depo – Upute za uporabu Pažljivo pročitati prije primjene lijeka

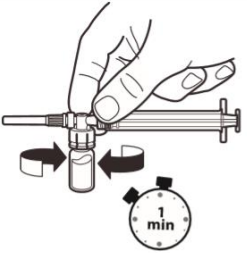
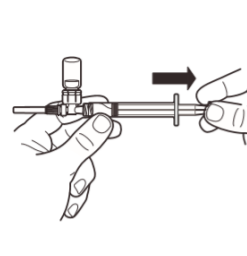
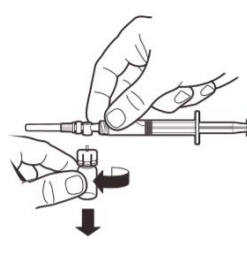
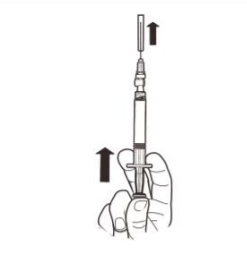
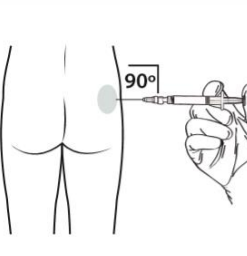
Rekonstituirati **neposredno prije jednokratne primjene intramuskularnom injekcijom.**

Koristiti isključivo otapalo priloženo priboru lijeka.

Ovaj lijek je namijenjen za jednokratnu primjenu injekcijom.

Sva preostala suspenzija mora se baciti.

1 	Potpuno uklonite „ <i>flip-off</i> “ zatvarač s vrha bočice kako bi se oslobodio gumeni čep. Provjerite da je „ <i>flip-off</i> “ zatvarač potpuno uklonjen s bočice.
2 	Postavite bočicu u uspravan položaj na stol. Uklonite pokrov s pakiranja blistera u kojem se nalazi adapter bočice (MIXJECT). <b>Nemojte ukloniti adapter bočice iz pakiranja blistera.</b> Postavite MIXJECT adapter čvrsto na vrh bočice <b>tako da bočicu probušite u potpuno okomitom položaju.</b> Nježno gurnite prema dolje dok ne osjetite da se adapter namjestio na svoje mjesto.
3 	Pričvrstite bijelu dršku za rukovanje na štrcaljku <b>da klikne na svoje mjesto.</b> <b>Odvijte gumeni poklopac sa štrcaljke u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.</b> Zatim <b>uklonite blister pakiranje u kojem se nalazi adapter bočice (MIXJECT).</b>
4 	Pričvrstite štrcaljku na adapter bočice tako što ćete ju umetnuti u otvor na bočnoj strani adaptera bočice i zavrtnuti u smjeru kazaljke na satu. <b>Lagano zavrćite štrcaljku dok se ne prestane okretati kako biste osigurali čvrsto spajanje.</b>
5 	Sigurno držeći štrcaljku i bočicu u uspravnom položaju, polako gurnite klip <b>kako bi se otapalo u potpunosti prenijelo u bočicu.</b>

6		<p>S još uvijek pričvršćenom štrcaljkom na bočici, <b>nježno tresite bočicu otprilike jednu minutu do stvaranja homogene mliječno bijele suspenzije.</b></p> <p>Kako bi izbjegli razdvajanje suspenzije, <b>bitno je odmah prijeći na sljedeći korak.</b></p>
7		<p>Izokrenite cijeli MIXJECT sustav tako da je bočica na vrhu. Čvrsto primite MIXJECT sustav za štrcaljku i pažljivo povucite klip kako bi uvukli resuspendirani lijek iz bočice u štrcaljku.</p> <p>Na stjenkama bočice se može stvoriti nešto grudica. Ovo se smatra normalnim.</p>
8		<p>Odvojite štrcaljku s iglom od MIXJECT sustava tako da čvrsto primite štrcaljku i zaokrenete bočicu (držeći plastični čep adaptera) u smjeru kazaljke na satu.</p>
9		<p>Držite štrcaljku u <b>USPRAVNOM</b> položaju. Drugom rukom povucite poklopac igle prema gore. Pritisnite klip da biste izbacili zrak iz štrcaljke. Štrcaljka s lijekom spremna je za trenutnu primjenu.</p>
10		<p>Primijenite intramuskularnu injekciju iglom u glutealno područje pod kutom od 90°.</p> <p>Pazite da je primijenjena cijela količina lijeka. Mjesta primjene potrebno je mijenjati.</p>