FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

ELIGARD 7,5 mg
polvere e solvente per soluzione iniettabile

Leuprorelina acetato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista, o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è ELIGARD e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ELIGARD
3. Come usare ELIGARD
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ELIGARD
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È ELIGARD E A CHE COSA SERVE

Il principio attivo di ELIGARD appartiene al gruppo dei cosiddetti ormoni liberatori della gonadotropina. Questi medicinali vengono utilizzati per ridurre la produzione di alcuni ormoni sessuali (testosterone).

ELIGARD è utilizzato per trattare il **cancro della prostata** ormono-dipendente in stadio metastatico in uomini adulti e per il trattamento di cancro della prostata ormono-dipendente, ad alto rischio, non metastatico, in combinazione con la radioterapia.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE ELIGARD

Non usi ELIGARD

- Se lei è **una donna o un bambino**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Se lei è **ipersensibile (allergico)** al principio attivo leuprorelina acetato, ai medicinali con attività comparabile a quella dell'ormone naturale gonadotropina o a uno qualsiasi degli eccipienti di ELIGARD (elencati al paragrafo 6).
- In seguito ad **asportazione chirurgica dei testicoli,** poiché in questo caso ELIGARD non determina un'ulteriore diminuzione dei livelli di testosterone sierico.
- Come unico trattamento se lei ha sintomi correlati alla compressione del midollo spinale o a tumori alla colonna vertebrale. In questi casi, ELIGARD deve essere utilizzato soltanto in associazione ad altri medicinali per il trattamento del cancro alla prostata.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare ELIGARD

- Se si trova in una delle seguenti situazioni: qualsiasi condizione cardiaca o circolatoria, compresi problemi di ritmo cardiaco (aritmia), o se sta per essere trattato con medicinali per queste condizioni. Il rischio di problemi di ritmo cardiaco può aumentare quando viene utilizzato ELIGARD.
- Se ha **difficoltà a urinare.** Lei deve essere monitorato attentamente nel corso delle prime settimane di trattamento.
- Se **insorgono compressione del midollo spinale** o **difficoltà a urinare.** In analogia con altri farmaci caratterizzati da un meccanismo d'azione simile a quello di ELIGARD, è stato segnalato che casi gravi di compressione del midollo spinale e il restringimento dei condotti posti tra i reni e la vescica urinaria, possono contribuire all'insorgenza di paralisi come sintomo. Se insorgono queste complicanze, deve essere effettuata la terapia standard.
- Se manifesta improvvisa cefalea, vomito, alterazione dello stato mentale e talvolta collasso cardiaco, entro due settimane da quando ha preso ELIGARD, allora avvisi il medico o il personale medico. Si sono verificati rari casi definiti come apoplessia ipofisaria, che sono stati registrati CON ALTRI FARMACI aventi meccanismo d'azione simile a ELIGARD.
- Se soffre di **diabete mellito** (elevati livelli di zucchero nel sangue). Lei deve essere monitorato regolarmente durante il trattamento.
- Il trattamento con ELIGARD può aumentare il rischio di fratture causate da osteoporosi (riduzione della densità ossea).
- Ci sono state segnalazioni di depressione in pazienti che assumevano ELIGARD. Se sta assumendo ELIGARD e si sente di umore depresso, informi il medico.
- In pazienti che assumevano prodotti simili a ELIGARD, vi sono state segnalazioni di eventi cardiovascolari e non è noto se questi siano correlati all'assunzione di questi prodotti. Se sta assumendo ELIGARD e sviluppa segni o sintomi cardiovascolari, informi il medico.
- Sono state segnalate convulsioni in pazienti che hanno assunto ELIGARD. Se sta assumendo ELIGARD e ha le convulsioni, informi il medico.

Complicazioni che insorgono all'inizio del trattamento

Nel corso della prima settimana di trattamento, vi è generalmente un aumento transitorio dei livelli dell'ormone sessuale maschile testosterone nel sangue. Questo può determinare un **peggioramento temporaneo** dei sintomi correlati alla malattia e anche l'insorgenza di nuovi sintomi di cui il paziente non aveva ancora avuto esperienza. Tali sintomi comprendono soprattutto dolore osseo, disturbi urinari, compressione del midollo spinale o presenza di sangue nelle urine. Di solito questi sintomi tendono a regredire con

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

il proseguimento del trattamento. Se i sintomi persistono, deve contattare il proprio medico.

Se ELIGARD non apporta miglioramenti

Un gruppo di pazienti ha tumori che non sono sensibili alla riduzione dei livelli sierici di testosterone. Se lei ha l'impressione che l'effetto di ELIGARD sia troppo debole, parli con il suo medico.

Altri medicinali e ELIGARD

ELIGARD può interferire con alcuni medicinali utilizzati per trattare problemi del ritmo cardiaco (ad es. chinidina, procainamide, amiodarone e sotalolo) o può aumentare il rischio di problemi del ritmo cardiaco quando utilizzato assieme ad altri medicinali (ad es. metadone (utilizzato per ridurre il dolore e nella disintossicazione da abuso di sostanze), moxifloxacina (un antibiotico), antipsicotici usati per malattie mentali gravi).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza e allattamento

ELIGARD non è indicato nelle donne.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Affaticamento, capogiri o disturbi visivi sono i possibili effetti indesiderati del trattamento con ELIGARD o potrebbero essere la conseguenza della malattia. Se lei manifesta questi effetti indesiderati, faccia attenzione durante la guida o l'utilizzo di macchinari.

3. COME USARE ELIGARD

Posologia

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

ELIGARD 7,5 mg viene somministrato **una volta al mese**, salvo diversa prescrizione del suo medico.

La soluzione iniettata forma un deposito di medicinale che consente il rilascio prolungato del principio attivo leuprorelina acetato per un mese.

Test aggiuntivi

La risposta alla terapia con ELIGARD deve essere verificata dal suo medico seguendo parametri clinici specifici e misurando i livelli ematici dell'antigene prostatico specifico (PSA).

Modo di somministrazione

ELIGARD deve essere somministrato solamente dal proprio **medico** o da un **infermiere**. Essi si prenderanno cura anche della preparazione del medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Dopo la preparazione, ELIGARD viene somministrato mediante un'iniezione sottocutanea (iniezione nel tessuto sottostante la cute). Deve essere rigorosamente evitata l'iniezione endo-arteriosa (in un'arteria) o endovenosa (in una vena).
Analogamente ad altri principi attivi iniettati per via sottocutanea, la sede di iniezione deve essere periodicamente modificata.

Se prende più ELIGARD di quanto deve

Poiché l'iniezione è generalmente effettuata dal suo medico o da personale adeguatamente addestrato, non si prevedono casi di sovradosaggio.

Se tuttavia viene somministrata una quantità superiore a quella prevista, il suo medico procederà a un monitoraggio specifico e le somministrerà il trattamento aggiuntivo come richiesto.

Se dimentica di prendere ELIGARD

Se crede di avere dimenticato la somministrazione mensile di ELIGARD deve contattare il suo medico.

Se interrompe il trattamento con ELIGARD

Come regola generale, la terapia del cancro della prostata con ELIGARD richiede un trattamento a lungo termine. Pertanto, la terapia non deve essere sospesa, neppure se c'è un miglioramento dei sintomi o se questi scompaiono completamente.

In caso di sospensione prematura del trattamento con ELIGARD può verificarsi un peggioramento dei sintomi correlati alla patologia.

Non deve sospendere la terapia prima del previsto, senza aver prima consultato il suo medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, ELIGARD può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati osservati durante il trattamento con ELIGARD sono per lo più conseguenti all'effetto specifico del principio attivo leuprorelina acetato, cioè un aumento e una diminuzione di taluni ormoni. Gli effetti indesiderati descritti più comunemente sono vampate di calore (nel 58% dei pazienti), nausea, malessere e affaticamento, nonché temporanea irritazione locale nella sede d'iniezione.

Effetti indesiderati iniziali

Nel corso delle prime settimane di trattamento con ELIGARD, i sintomi specifici legati alla malattia possono peggiorare, poiché in un primo periodo si ha generalmente un breve incremento dell'ormone sessuale maschile testosterone nel sangue. Il suo medico può quindi somministrare un anti-androgeno adeguato (sostanza che inibisce gli effetti del testosterone) nella fase iniziale del trattamento allo scopo di attenuare tali possibili effetti (vedere anche il *Paragrafo 2. Prima di usare ELIGARD, Complicazioni che insorgono all'inizio del trattamento*).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti indesiderati locali

Gli effetti indesiderati locali descritti in seguito all'iniezione di ELIGARD sono tipicamente quelli che sono spesso associati a preparati simili iniettati per via sottocutanea (preparati che sono iniettati nel tessuto sotto la pelle). Un bruciore lieve immediatamente dopo l'iniezione è un effetto molto comune. Dolore acuto e dolore dopo l'iniezione sono effetti comuni, così come l'insorgenza di lividi in corrispondenza del sito d'iniezione. Casi di arrossamento della pelle nella sede di iniezione sono stati segnalati come effetti rari.
Indurimento del tessuto e ulcerazione sono non comuni.
Tali effetti indesiderati locali conseguenti a iniezione sottocutanea sono lievi e descritti come effetti di breve durata. Questi effetti indesiderati non si ripetono nell'intervallo di tempo che intercorre tra le singole iniezioni.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- Vampate di calore
- Sanguinamenti spontanei della pelle o delle mucose, arrossamento della pelle
- Affaticamento, effetti indesiderati correlati all'iniezione (vedere anche, sopra, *Effetti indesiderati locali*)

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Rinofaringiti (sintomi da raffreddamento)
- Nausea, malessere, diarrea, infiammazione dello stomaco e dell'intestino (gastroenterite/colite)
- Prurito, sudorazione notturna
- Dolori articolari
- Stimoli irregolari a urinare (anche di notte), difficoltà nell'iniziare a urinare, dolore nell'urinare, riduzione della quantità di urina emessa
- Tensione mammaria, gonfiore mammario, atrofia testicolare, dolore testicolare, infertilità, disfunzione erettile, dimensione del pene ridotta
- Brividi (episodi di violenti tremori con febbre alta), debolezza
- Prolungamento del tempo di sanguinamento, alterazioni dei parametri ematici, diminuzione dei globuli rossi/conta dei globuli rossi bassa.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Infezioni del tratto urinario, infezioni cutanee locali
- Peggioramento del diabete mellito
- Sogni anomali, depressione, riduzione della libido
- Capogiri, mal di testa, alterazioni della sensibilità cutanea, insonnia, disturbi del gusto, disturbi dell'olfatto
- Ipertensione (aumento della pressione arteriosa), ipotensione (diminuzione della pressione arteriosa)
- Respiro affannoso
- Stitichezza, secchezza della bocca, dispepsia (disturbi digestivi con sintomi quali sensazione di stomaco pieno, dolori allo stomaco, eruttazione, nausea, vomito, sensazione di bruciore di stomaco), vomito
- Sudorazione fredda, aumento della sudorazione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Mal di schiena, crampi muscolari
- Ematuria (sangue nelle urine)
- Spasmi vescicali, incrementato stimolo ad urinare, incapacità ad urinare
- Aumento del tessuto mammario maschile, impotenza
- Letargia (sonnolenza), dolore, febbre
- Aumento di peso
- Perdita di equilibrio, stordimento mentale
- Deperimento muscolare/perdita di tessuto muscolare dopo uso prolungato

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

Movimenti involontari anomali
Improvvisa perdita di conoscenza, svenimenti
Flatulenza, eruttazione
Perdita dei capelli, eruzioni cutanee (foruncoli sulla pelle)
Dolori mammari
Ulcerazione al sito d'iniezione

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- Necrosi al sito d'iniezione

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Modifiche dell'elettrocardiogramma (Prolungamento dell'intervallo QT)
- Infiammazione dei polmoni, malattia polmonare

Altri effetti indesiderati

Altri effetti indesiderati che sono stati descritti in letteratura in relazione al trattamento con la leuprorelina, il principio attivo di ELIGARD, sono edema (accumulo di liquidi nei tessuti, che si manifesta come gonfiore delle mani e dei piedi), embolia polmonare (che si manifesta con sintomi quali accorciamento del respiro, difficoltà di respirazione e dolori al torace), palpitazioni (consapevolezza del proprio battito cardiaco), debolezza muscolare, brividi, eruzione cutanea, compromissione della memoria e della vista. Dopo un trattamento a lungo termine con ELIGARD è possibile prevedere l'insorgenza di sintomi riconducibili a riduzione del tessuto osseo (osteoporosi). A causa dell'insorgenza di osteoporosi, il rischio di fratture aumenta.

Dopo la somministrazione di medicinali appartenenti alla stessa classe di ELIGARD, sono state segnalate raramente reazioni allergiche gravi che causano difficoltà nella respirazione o capogiri.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Dopo la somministrazione di medicinali appartenenti alla stessa classe di ELIGARD, sono state segnalate convulsioni.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il suo medico.
Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE ELIGARD

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Istruzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2°C-8 °C).
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Prima dell'iniezione questo medicinale deve essere portato a temperatura ambiente. Togliere dal frigorifero circa 30 minuti prima dell'uso. Una volta fuori dal frigorifero questo medicinale può essere conservato nella confezione originale, a temperatura ambiente (inferiore ai 25°C), fino a quattro settimane.

Una volta aperta la vaschetta, il medicinale deve essere preparato ed utilizzato immediatamente. Confezione monouso.

Istruzioni per lo smaltimento di confezioni di ELIGARD non utilizzate o scadute

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene ELIGARD

Il principio attivo è leuprorelina acetato.
Una siringa preriempita (Siringa B) contiene 7,5 mg di leuprorelina acetato.

Gli eccipienti sono copolimero degli acidi DL-lattico e glicolico (50:50) e N-metil-2-pirrolidone in una siringa preriempita con soluzione iniettabile (Siringa A).

Descrizione dell'aspetto di ELIGARD e contenuto della confezione

ELIGARD contiene una polvere e un solvente per soluzione iniettabile.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ELIGARD 7,5 mg è disponibile nelle seguenti confezioni:

- Confezione in vaschetta termoformata contenente due vaschette termoformate in una scatola di cartone. Una vaschetta contiene la siringa A preriempita, uno stantuffo più lungo per la siringa B e una bustina di essiccante. L'altra vaschetta contiene la siringa B preriempita, un ago sterile di diametro 20 e una bustina di essiccante.

- Confezione multipla contenente kit di 3 x 2 siringhe preriempite (1 per la siringa A e 1 per la siringa B).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via Matteo Civitali, 1
I-20148 Milano
Italia

Produttori responsabili del rilascio dei lotti
Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Paesi Bassi

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati Membri della EEA con la seguente denominazione:

Austria:	Eligard Depot 7,5 mg
Belgio:	Depot-Eligard 7,5 mg
Bulgaria:	Eligard 7,5 mg
Cipro:	Eligard
Danimarca:	Eligard
Estonia:	Eligard
Finlandia:	Eligard
Francia:	Eligard 7,5 mg
Germania:	Eligard 7,5 mg
Irlanda:	Eligard 7,5 mg
Islanda:	Eligard
Italia:	Eligard
Lettonia:	Eligard 7,5 mg
Lituania:	Eligard 7,5 mg
Lussemburgo:	Depot-Eligard 7,5 mg
Norvegia:	Eligard
Olanda:	Eligard 7,5 mg
Polonia:	Eligard 7,5 mg
Portogallo:	Eligard 7,5 mg

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

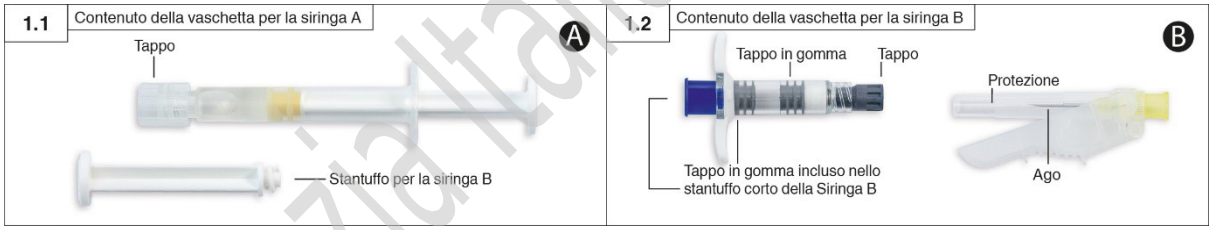
Repubblica Ceca:	Eligard
Romania:	Eligard 7,5 mg
Slovacchia:	Eligard 7,5 mg
Slovenia:	Eligard 7,5 mg
Spagna:	Eligard Mensual 7,5 mg
Svezia:	Eligard
Ungheria:	Eligard 7,5 mg

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

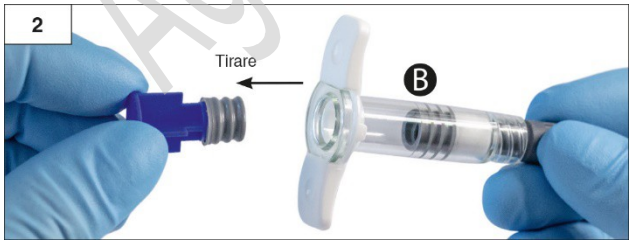
Le informazioni seguenti sono destinate ai soli operatori sanitari:

Portare il medicinale a temperatura ambiente togliendolo dal frigorifero circa 30 minuti prima dell'uso.
In primo luogo preparare il paziente per l'iniezione, quindi preparare il medicinale seguendo le istruzioni sottostanti. Se il medicinale non viene preparato usando la tecnica adeguata, non deve essere somministrato, poiché, a causa di una non corretta ricostituzione del medicinale può verificarsi una mancata efficacia clinica.

Fase 1: Aprire entrambe le vaschette (staccare il foglio a partire dall'angolo riconoscibile per un piccolo rigonfiamento) e svuotare il contenuto su un piano di lavoro pulito (due vaschette contenenti la Siringa A (Figura 1.1) e la Siringa B (Figura 1.2)). Eliminare i sacchetti di essiccante.



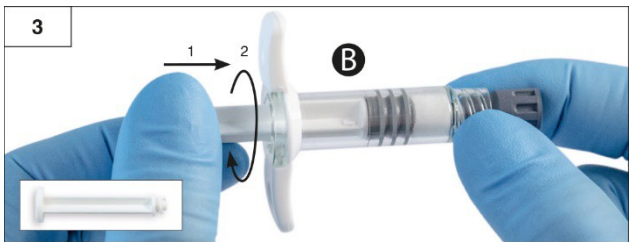
Fase 2: **<u>Togliere</u>** e **non svitare** lo stantuffo blu più corto assieme col tappo grigio attaccato della Siringa B ed eliminarli (Figura 2). **Non cercare di miscelare il prodotto con i due tappi in sede.**



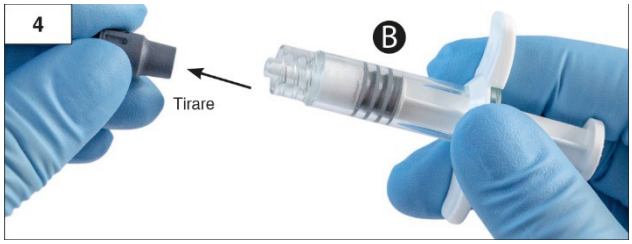
Fase 3: Avvitare delicatamente lo stantuffo bianco al tappo grigio rimanente nella Siringa B (Figura 3).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Fase 4: Rimuovere il tappo grigio di gomma dalla Siringa B e riporre la Siringa (Figura 4).



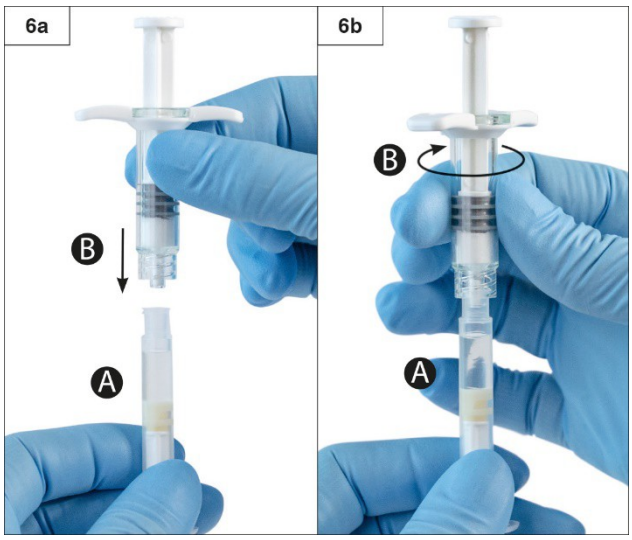
Fase 5: Mantenere la Siringa A in posizione verticale per evitare fuoriuscite di liquido e svitare il tappo chiaro della Siringa A (Figura 5).



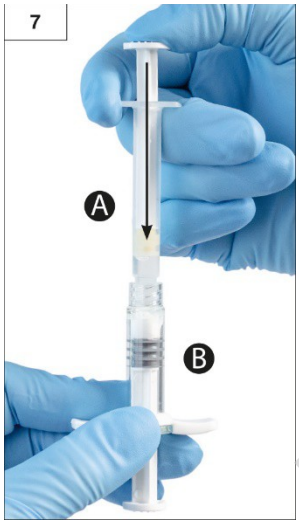
Fase 6: Unire assieme le due siringhe premendo e ruotando la Siringa B nella Siringa A finché non sono fissate (Figura 6a e 6b). **Non forzare.**

Agenzia Italiana del Farmaco

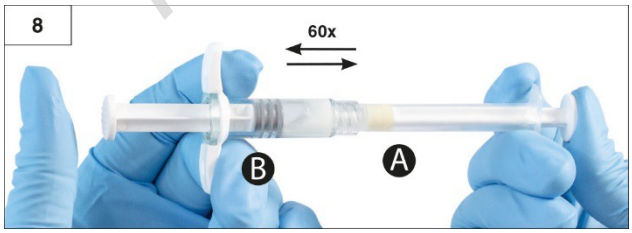
Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Fase 7: Capovolgere le unità congiunte e continuare a mantenere le siringhe in posizione verticale, con la Siringa B nella posizione inferiore mentre iniettate il contenuto della Siringa A nella Siringa B contenente la polvere (leuprorelina acetato) (Figura 7).



Fase 8: Miscelare assieme il prodotto delicatamente spingendo i contenuti di entrambe le siringhe avanti e indietro tra le siringhe (circa 60 volte in totale, il che impiega approssimativamente 60 secondi di tempo) in posizione orizzontale, per ottenere una soluzione viscosa e omogenea (Figura 8). Non piegare il sistema costituito dalle siringhe unite (tenere presente che questo potrebbe causare perdite, così come il parziale svitamento delle siringhe).



Quando ben miscelata, la soluzione viscosa apparirà con un colore descritto nell'intervallo da incolore a bianco a marrone chiaro (può presentare sfumature da bianco a giallo chiaro).

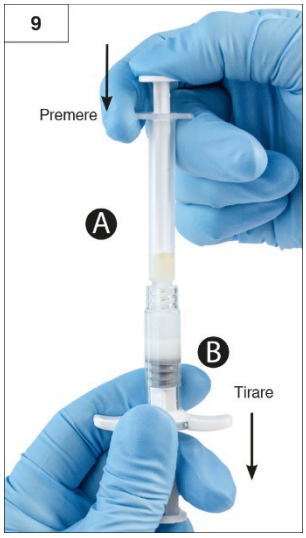
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Importante: Dopo la miscelazione, procedere immediatamente con le fasi successive poichè il prodotto diventa più viscoso col tempo. Non refrigerare il prodotto dopo che è stato miscelato.

Attenzione: il prodotto deve essere miscelato come descritto; l'agitazione NON porterà ad un'adeguata miscelazione del prodotto.

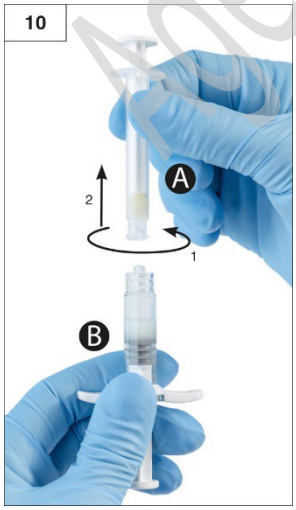
Fase 9: Mantenere le siringhe in posizione verticale, con la Siringa B in basso. Le siringhe devono restare unite fermamente. Trasferire la totalità del prodotto miscelato nella Siringa B (siringa corta, larga) premendo lo stantuffo della Siringa A ed estraendo leggermente lo stantuffo della Siringa B (Figura 9).



Fase 10: Staccare la Siringa A continuando a premere sullo stantuffo della Siringa A (Figura 10). Assicurarsi che il prodotto non fuoriesca, poiché in tal caso l'ago non potrà essere inserito saldamente.

Attenzione: nella formulazione possono restare piccole bolle d'aria o una bolla grande – questo è accettabile.

Evitare di eliminare le bolle d'aria dalla Siringa B in questa fase, poiché il prodotto potrebbe andare perduto!



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Fase 11:

- Mantenere la Siringa B in posizione verticale e trattenere lo stantuffo bianco, in modo da non far uscire il prodotto.

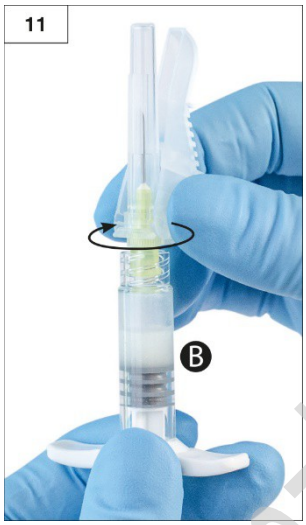
- Aprire la confezione dell'ago di sicurezza sollevando indietro la carta e prendere l'ago di sicurezza. Non rimuovere l'annessa protezione di sicurezza.

- Assicurare l'ago di sicurezza sulla Siringa B mantenendo ferma la siringa e ruotando delicatamente l'ago in senso orario di circa tre quarti, fino a quando non sarà fissato (Figura 11).

Non forzare, in quanto potrebbero formarsi delle incrinature nella base dell'ago, con conseguente fuoriuscita del prodotto durante l'iniezione.

Non utilizzare il prodotto se la base dell'ago sembra danneggiata, presenta perdite o incrinature. Non sostituire l'ago danneggiato e non iniettare il prodotto. Smaltire immediatamente l'intero prodotto in maniera sicura.

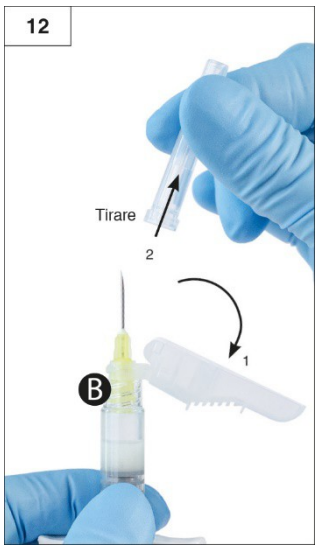
Se la base dell'ago risulta danneggiata, utilizzare una nuova confezione.



Fase 12: Allontanare la protezione di sicurezza dall'ago e togliere il cappuccio protettivo prima della somministrazione (Figura 12).
Importante: non manipolate il meccanismo dell'ago di sicurezza prima della somministrazione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

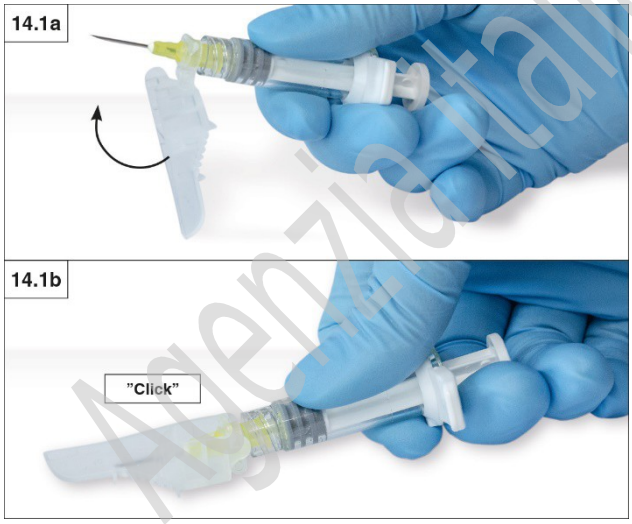


Fase 13: Prima della somministrazione, eliminare le bolle d'aria grandi dalla Siringa B. Somministrare il prodotto per via sottocutanea, mantenendo la protezione di sicurezza lontana dall'ago. Assicurarsi che venga iniettata l'intera quantità di prodotto contenuta nella Siringa B.

Fase 14: Dopo l'iniezione, bloccare la protezione di sicurezza con uno dei metodi di attivazione descritti di seguito.

1. **Chiusura su una superficie piana**

Premere la protezione di sicurezza, facendo leva verso il basso, su di una superficie piana (Figura 14.1a e b) per coprire l'ago e bloccare la protezione.



Verificare la posizione di blocco facendo attenzione ad un segnale ("click") che può essere sia udito che sentito con le dita. La protezione, quando sarà bloccata, coprirà completamente la punta dell'ago (Figura 14.1b).

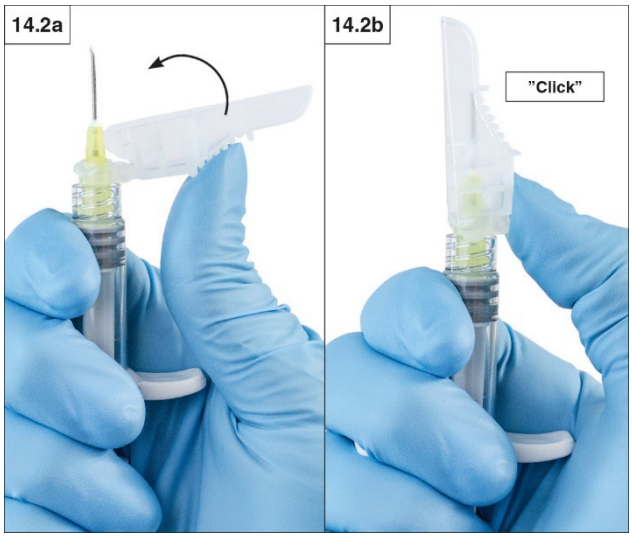
2. **Chiusura col pollice**

Porre il pollice sulla protezione di sicurezza (figura 14.2a), coprire la punta dell'ago e bloccare la protezione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Verificare che la posizione della protezione sia bloccata facendo attenzione ad un segnale (“click”) che può essere sia udito che sentito con le dita. La protezione, quando sarà bloccata, coprirà completamente la punta dell’ago (Figura 14.2b).



Fase 15: Una volta che la protezione dell’ago è bloccata, eliminare immediatamente l’ago e la siringa nell’idoneo contenitore per materiali taglienti.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

ELIGARD 22,5 mg
polvere e solvente per soluzione iniettabile

Leuprorelina acetato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista, o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1 Che cos'è ELIGARD e a che cosa serve
2 Cosa deve sapere prima di usare ELIGARD
3 Come usare ELIGARD
4 Possibili effetti indesiderati
5 Come conservare ELIGARD
6 Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È ELIGARD E A CHE COSA SERVE

Il principio attivo di ELIGARD appartiene al gruppo dei cosiddetti ormoni liberatori della gonadotropina. Questi medicinali vengono utilizzati per ridurre la produzione di alcuni ormoni sessuali (testosterone).

ELIGARD è utilizzato per trattare il **cancro della prostata** ormono-dipendente in stadio metastatico in uomini adulti e per il trattamento di cancro della prostata ormono-dipendente, ad alto rischio, non metastatico, in combinazione con la radioterapia.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE ELIGARD

Non usi ELIGARD

- Se lei è **una donna o un bambino**

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Se lei è **ipersensibile (allergico)** al principio attivo leuprorelina acetato, ai medicinali con attività comparabile a quella dell'ormone naturale gonadotropina o a uno qualsiasi degli eccipienti di ELIGARD (elencati al paragrafo 6).
- In seguito ad **asportazione chirurgica dei testicoli,** poiché in questo caso ELIGARD non determina un'ulteriore diminuzione dei livelli di testosterone sierico.
- Come unico trattamento se lei ha sintomi correlati alla compressione del midollo spinale o a tumori alla colonna vertebrale. In questi casi, ELIGARD deve essere utilizzato soltanto in associazione ad altri medicinali per il trattamento del cancro alla prostata.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare ELIGARD

- Se si trova in una delle seguenti situazioni: qualsiasi condizione cardiaca o circolatoria, compresi problemi di ritmo cardiaco (aritmia), o se sta per essere trattato con medicinali per queste condizioni. Il rischio di problemi di ritmo cardiaco può aumentare quando viene utilizzato ELIGARD.
- Se ha **difficoltà a urinare.** Lei deve essere monitorato attentamente nel corso delle prime settimane di trattamento.
- Se **insorgono compressione del midollo spinale** o **difficoltà a urinare.** In analogia con altri farmaci caratterizzati da un meccanismo d'azione simile a quello di ELIGARD, è stato segnalato che casi gravi di compressione del midollo spinale e il restringimento dei condotti posti tra i reni e la vescica urinaria, possono contribuire all'insorgenza di paralisi come sintomo. Se insorgono queste complicanze, deve essere effettuata la terapia standard.
- Se manifesta improvvisa cefalea, vomito, alterazione dello stato mentale e talvolta collasso cardiaco, entro due settimane da quando ha preso ELIGARD, allora avvisi il medico o il personale medico. Si sono verificati rari casi definiti come apoplessia ipofisaria, che sono stati registrati CON ALTRI FARMACI aventi meccanismo d'azione simile a ELIGARD.
- Se soffre di **diabete mellito** (elevati livelli di zucchero nel sangue). Lei deve essere monitorato regolarmente durante il trattamento.
- Il trattamento con ELIGARD può aumentare il rischio di fratture causate da osteoporosi (riduzione della densità ossea).
- Ci sono state segnalazioni di depressione in pazienti che assumevano ELIGARD. Se sta assumendo ELIGARD e si sente di umore depresso, informi il medico.
- In pazienti che assumevano prodotti simili a ELIGARD, vi sono state segnalazioni di eventi cardiovascolari e non è noto se questi siano correlati all'assunzione di questi prodotti. Se sta assumendo ELIGARD e sviluppa segni o sintomi cardiovascolari, informi il medico.
- Sono state segnalate convulsioni in pazienti che hanno assunto ELIGARD. Se sta assumendo ELIGARD e ha le convulsioni, informi il medico.

Complicazioni che insorgono all'inizio del trattamento

Nel corso della prima settimana di trattamento, vi è generalmente un aumento transitorio dei livelli dell'ormone sessuale maschile testosterone nel sangue. Questo può determinare un **peggioramento temporaneo** dei sintomi correlati alla malattia e anche l'insorgenza di nuovi sintomi di cui il paziente non aveva ancora avuto esperienza. Tali sintomi comprendono soprattutto dolore osseo, disturbi urinari, compressione del midollo spinale o presenza di sangue nelle urine. Di solito questi sintomi tendono a regredire con

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

il proseguimento del trattamento. Se i sintomi persistono, deve contattare il proprio medico.

Se ELIGARD non apporta miglioramenti

Un gruppo di pazienti ha tumori che non sono sensibili alla riduzione dei livelli sierici di testosterone. Se lei ha l'impressione che l'effetto di ELIGARD sia troppo debole, parli con il suo medico.

Altri medicinali e ELIGARD

ELIGARD può interferire con alcuni medicinali utilizzati per trattare problemi del ritmo cardiaco (ad es. chinidina, procainamide, amiodarone e sotalolo) o può aumentare il rischio di problemi del ritmo cardiaco quando utilizzato assieme ad altri medicinali (ad es. metadone (utilizzato per ridurre il dolore e nella disintossicazione da abuso di sostanze), moxifloxacina (un antibiotico), antipsicotici usati per malattie mentali gravi).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza e allattamento

ELIGARD non è indicato nelle donne.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Affaticamento, capogiri o disturbi visivi sono i possibili effetti indesiderati del trattamento con ELIGARD o potrebbero essere la conseguenza della malattia. Se lei manifesta questi effetti indesiderati, faccia attenzione durante la guida o l'utilizzo di macchinari.

3. COME USARE ELIGARD

Posologia

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

ELIGARD 22,5 mg viene somministrato **una volta ogni tre mesi**, salvo diversa prescrizione del medico.

La soluzione iniettata forma un deposito di medicinale che consente il rilascio prolungato del principio attivo leuprorelina acetato per tre mesi.

Test aggiuntivi

La risposta alla terapia con ELIGARD deve essere verificata dal suo medico seguendo parametri clinici specifici e misurando i livelli ematici dell'antigene prostatico specifico (PSA).

Modo di somministrazione

ELIGARD deve essere somministrato solamente dal proprio **medico** o da un **infermiere**. Essi si prenderanno cura anche della preparazione del medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Dopo la preparazione, ELIGARD viene somministrato mediante un'iniezione sottocutanea (iniezione nel tessuto sottostante la cute). Deve essere rigorosamente evitata l'iniezione endo-arteriosa (in un'arteria) o endovenosa (in una vena).
Analogamente ad altri principi attivi iniettati per via sottocutanea, la sede di iniezione deve essere periodicamente modificata.

Se prende più ELIGARD di quanto deve

Poiché l'iniezione è generalmente effettuata dal suo medico o da personale adeguatamente addestrato, non si prevedono casi di sovradosaggio.

Se tuttavia viene somministrata una quantità superiore a quella prevista, il suo medico procederà a un monitoraggio specifico e le somministrerà il trattamento aggiuntivo come richiesto.

Se dimentica di prendere ELIGARD

Se crede di avere dimenticato la somministrazione trimestrale di ELIGARD deve contattare il suo medico.

Se interrompe il trattamento con ELIGARD

Come regola generale, la terapia del cancro della prostata con ELIGARD richiede un trattamento a lungo termine. Pertanto, la terapia non deve essere sospesa, neppure se c'è un miglioramento dei sintomi o se questi scompaiono completamente.

In caso di sospensione prematura del trattamento con ELIGARD può verificarsi un peggioramento dei sintomi correlati alla patologia.

Non deve sospendere la terapia prima del previsto, senza aver prima consultato il suo medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, ELIGARD può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati osservati durante il trattamento con ELIGARD sono per lo più conseguenti all'effetto specifico del principio attivo leuprorelina acetato, cioè un aumento e una diminuzione di taluni ormoni. Gli effetti indesiderati descritti più comunemente sono vampate di calore (nel 58% dei pazienti), nausea, malessere e affaticamento, nonché temporanea irritazione locale nella sede d'iniezione.

Effetti indesiderati iniziali

Nel corso delle prime settimane di trattamento con ELIGARD, i sintomi specifici legati alla malattia possono peggiorare, poiché in un primo periodo si ha generalmente un breve incremento dell'ormone sessuale maschile testosterone nel sangue. Il suo medico può quindi somministrare un anti-androgeno adeguato (sostanza che inibisce gli effetti del testosterone) nella fase iniziale del trattamento allo scopo di attenuare tali possibili effetti (vedere anche il *Paragrafo 2. Prima di usare ELIGARD, Complicazioni che insorgono all'inizio del trattamento*).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti indesiderati locali

Gli effetti indesiderati locali descritti in seguito all'iniezione di ELIGARD sono tipicamente quelli che sono spesso associati a preparati simili iniettati per via sottocutanea (preparati che sono iniettati nel tessuto sotto la pelle). Un bruciore lieve immediatamente dopo l'iniezione è un effetto molto comune. Dolore acuto e dolore dopo l'iniezione sono effetti comuni, così come l'insorgenza di lividi in corrispondenza del sito d'iniezione. Casi di arrossamento della pelle nella sede di iniezione sono stati segnalati come effetti rari.
Indurimento del tessuto e ulcerazione sono non comuni.
Tali effetti indesiderati locali conseguenti a iniezione sottocutanea sono lievi e descritti come effetti di breve durata. Questi effetti indesiderati non si ripetono nell'intervallo di tempo che intercorre tra le singole iniezioni.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- Vampate di calore
- Sanguinamenti spontanei della pelle o delle mucose, arrossamento della pelle
- Affaticamento, effetti indesiderati correlati all'iniezione (vedere anche, sopra, *Effetti indesiderati locali*)

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Rinofaringiti (sintomi da raffreddamento)
- Nausea, malessere, diarrea, infiammazione dello stomaco e dell'intestino (gastroenterite/colite)
- Prurito, sudorazione notturna
- Dolori articolari
- Stimoli irregolari a urinare (anche di notte), difficoltà nell'iniziare a urinare, dolore nell'urinare, riduzione della quantità di urina emessa
- Tensione mammaria, gonfiore mammario, atrofia testicolare, dolore testicolare, infertilità, disfunzione erettile, dimensione del pene ridotta
- Brividi (episodi di violenti tremori con febbre alta), debolezza
- Prolungamento del tempo di sanguinamento, alterazioni dei parametri ematici, diminuzione dei globuli rossi/conta dei globuli rossi bassa.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Infezioni del tratto urinario, infezioni cutanee locali
- Peggioramento del diabete mellito
- Sogni anomali, depressione, riduzione della libido
- Capogiri, mal di testa, alterazioni della sensibilità cutanea, insonnia, disturbi del gusto, disturbi dell'olfatto
- Ipertensione (aumento della pressione arteriosa), ipotensione (diminuzione della pressione arteriosa)
- Respiro affannoso
- Stitichezza, secchezza della bocca, dispepsia (disturbi digestivi con sintomi quali sensazione di stomaco pieno, dolori allo stomaco, eruttazione, nausea, vomito, sensazione di bruciore di stomaco), vomito
- Sudorazione fredda, aumento della sudorazione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Mal di schiena, crampi muscolari
- Ematuria (sangue nelle urine)
- Spasmi vescicali, incrementato stimolo ad urinare, incapacità ad urinare
- Aumento del tessuto mammario maschile, impotenza
- Letargia (sonnolenza), dolore, febbre
- Aumento di peso
- Perdita di equilibrio, stordimento mentale
- Deperimento muscolare/perdita di tessuto muscolare dopo uso prolungato

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

Movimenti involontari anomali
Improvvisa perdita di conoscenza, svenimenti
Flatulenza, eruttazione
Perdita dei capelli, eruzioni cutanee (foruncoli sulla pelle)
Dolori mammari
Ulcerazione al sito d'iniezione

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- Necrosi al sito d'iniezione

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Modifiche dell'elettrocardiogramma (Prolungamento dell'intervallo QT)
- Infiammazione dei polmoni, malattia polmonare

Altri effetti indesiderati

Altri effetti indesiderati che sono stati descritti in letteratura in relazione al trattamento con la leuprorelina, il principio attivo di ELIGARD, sono edema (accumulo di liquidi nei tessuti, che si manifesta come gonfiore delle mani e dei piedi), embolia polmonare (che si manifesta con sintomi quali accorciamento del respiro, difficoltà di respirazione e dolori al torace), palpitazioni (consapevolezza del proprio battito cardiaco), debolezza muscolare, brividi, eruzione cutanea, compromissione della memoria e della vista. Dopo un trattamento a lungo termine con ELIGARD è possibile prevedere l'insorgenza di sintomi riconducibili a riduzione del tessuto osseo (osteoporosi). A causa dell'insorgenza di osteoporosi, il rischio di fratture aumenta.

Dopo la somministrazione di medicinali appartenenti alla stessa classe di ELIGARD, sono state segnalate raramente reazioni allergiche gravi che causano difficoltà nella respirazione o capogiri.

Dopo la somministrazione di medicinali appartenenti alla stessa classe di ELIGARD, sono state segnalate convulsioni.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il suo medico.
Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse..

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE ELIGARD

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Istruzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2°C-8 °C).
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Prima dell'iniezione questo medicinale deve essere portato a temperatura ambiente. Togliere dal frigorifero circa 30 minuti prima dell'uso. Una volta fuori dal frigorifero questo medicinale può essere conservato nella confezione originale, a temperatura ambiente (inferiore ai 25°C), fino a quattro settimane.

Una volta aperta la vaschetta, il medicinale deve essere preparato ed utilizzato immediatamente. Confezione monouso.

Istruzioni per lo smaltimento di confezioni di ELIGARD non utilizzate o scadute

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene ELIGARD

Il principio attivo è leuprorelina acetato.
Una siringa preriempita (Siringa B) contiene 22,5 mg di leuprorelina acetato.

Gli eccipienti sono copolimero degli acidi DL-lattico e glicolico (75:25) e N-metil-2-pirrolidone in una siringa preriempita con soluzione iniettabile (Siringa A).

Descrizione dell'aspetto di ELIGARD e contenuto della confezione

ELIGARD contiene una polvere e un solvente per soluzione iniettabile.

ELIGARD 22,5 mg è disponibile nelle seguenti confezioni:
- Confezione in vaschetta termoformata contenente due vaschette termoformate in una scatola di cartone. Una vaschetta contiene la siringa A preriempita, uno stantuffo più lungo per la siringa B e una bustina di essiccante. L'altra vaschetta contiene la siringa B preriempita, un ago sterile di diametro 20 e una bustina di essiccante.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Confezione multipla contenente kit di 2 x 2 siringhe preriempite (1 per la siringa A e 1 per la siringa B).

E’ possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via Matteo Civitali, 1
I-20148 Milano
Italia

Produttori responsabili del rilascio dei lotti
Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Paesi Bassi

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati Membri della EEA con la seguente denominazione:

Austria:	Eligard Depot 22,5 mg
Belgio:	Depot-Eligard 22,5 mg
Bulgaria:	Eligard 22,5 mg
Cipro:	Eligard
Danimarca:	Eligard
Estonia:	Eligard
Finlandia:	Eligard
Francia:	Eligard 22,5 mg
Germania:	Eligard 22,5 mg
Irlanda:	Eligard 22,5 mg
Islanda:	Eligard
Italia:	Eligard
Lettonia:	Eligard 22,5 mg
Lituania:	Eligard 22,5 mg
Lussemburgo:	Depot-Eligard 22,5 mg
Norvegia:	Eligard
Olanda:	Eligard 22,5 mg
Polonia:	Eligard 22,5 mg
Portogallo:	Eligard 22,5 mg
Repubblica Ceca:	Eligard
Romania:	Eligard 22,5 mg
Slovacchia:	Eligard 22,5 mg
Slovenia:	Eligard 22,5 mg
Spagna:	Eligard Trimestral 22,5 mg
Svezia:	Eligard
Ungheria:	Eligard 22,5 mg

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

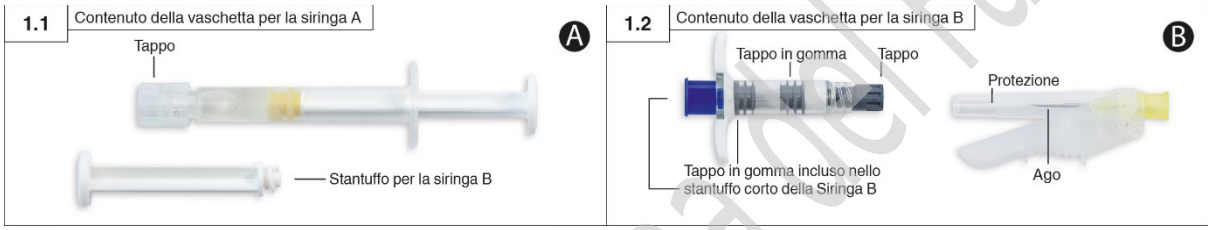
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

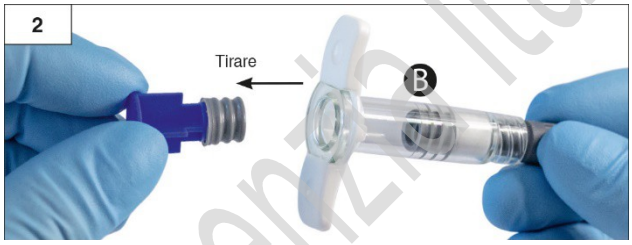
Le informazioni seguenti sono destinate ai soli operatori sanitari:

Portare il medicinale a temperatura ambiente togliendolo dal frigorifero circa 30 minuti prima dell'uso.
In primo luogo preparare il paziente per l'iniezione, quindi preparare il medicinale seguendo le istruzioni sottostanti. Se il medicinale non viene preparato usando la tecnica adeguata, non deve essere somministrato poiché a causa di una non corretta ricostituzione del medicinale può verificarsi una mancata efficacia clinica.

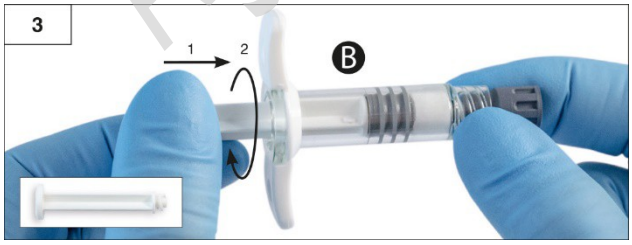
Fase 1: Aprire entrambe le vaschette (staccare il foglio a partire dall'angolo riconoscibile per un piccolo rigonfiamento) e svuotare il contenuto su un piano di lavoro pulito (due vaschette contenenti la Siringa A (Figura 1.1) e la Siringa B (Figura 1.2)). Eliminare i sacchetti di essiccante.



Fase 2: <u>Togliere</u> e **non svitare** lo stantuffo blu più corto assieme col tappo grigio attaccato della Siringa B ed eliminarli (Figura 2). **Non cercare di miscelare il prodotto con i due tappi in sede.**

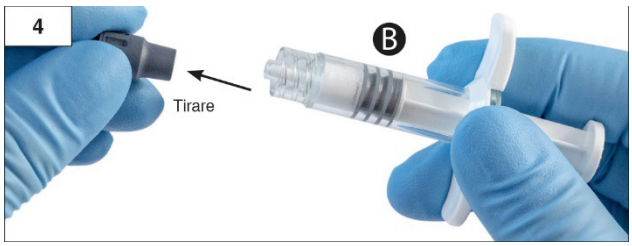


Fase 3: Avvitare delicatamente lo stantuffo bianco al tappo grigio rimanente nella Siringa B (Figura 3).



Fase 4: Rimuovere il tappo grigio di gomma dalla Siringa B e riporre la Siringa (Figura 4).

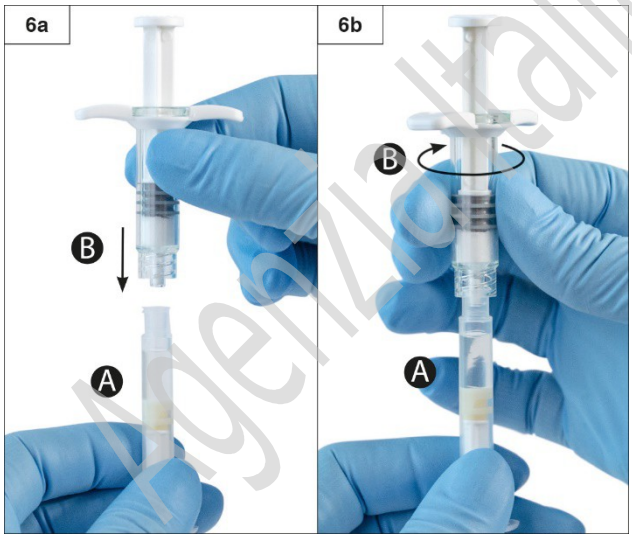
Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Fase 5: Mantenere la Siringa A in posizione verticale per evitare fuoriuscite di liquido e svitare il tappo chiaro della Siringa A (Figura 5).



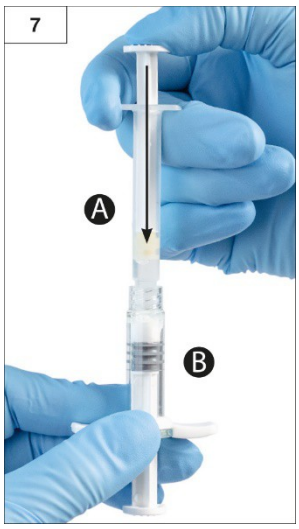
Fase 6: Unire assieme le due siringhe premendo e ruotando la Siringa B nella Siringa A finché non sono fissate (Figura 6a e 6b). **Non forzare.**



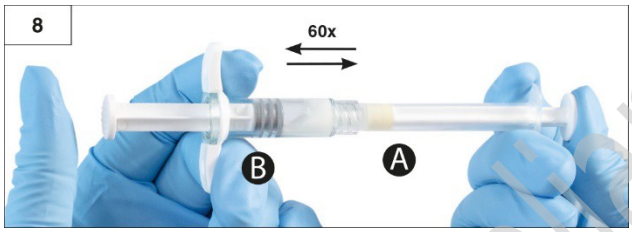
Fase 7: Capovolgere le unità congiunte e continuare a mantenere le siringhe in posizione verticale con la Siringa B nella posizione inferiore mentre iniettate il contenuto della Siringa A nella Siringa B contenente la polvere (leuprorelina acetato) (Figura 7).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Fase 8: Miscelare assieme il prodotto delicatamente spingendo i contenuti di entrambe le siringhe avanti e indietro tra le siringhe (circa 60 volte in totale il che impiega approssimativamente 60 secondi di tempo) in posizione orizzontale, per ottenere una soluzione viscosa e omogenea (Figura 8). Non piegare il sistema costituito dalle siringhe unite (tenere presente che questo potrebbe causare perdite, così come il parziale svitamento delle siringhe).



Quando ben miscelata, la soluzione viscosa apparirà con un colore descritto nell'intervallo da incolore a bianco a giallo chiaro (può presentare sfumature da bianco a giallo chiaro).

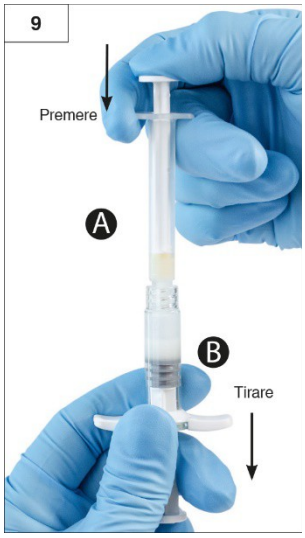
Importante: Dopo la miscelazione, procedere immediatamente con le fasi successive poichè il prodotto diventa più viscoso col tempo. Non refrigerare il prodotto dopo che è stato miscelato.

Attenzione: il prodotto deve essere miscelato come descritto; l'agitazione NON porterà ad un'adeguata miscelazione del prodotto.

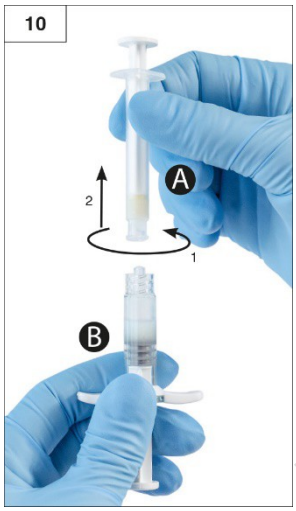
Fase 9: Mantenere le siringhe in posizione verticale, con la Siringa B in basso. Le siringhe devono restare unite fermamente. Trasferire la totalità del prodotto miscelato nella Siringa B (siringa corta, larga) premendo lo stantuffo della Siringa A ed estraendo leggermente lo stantuffo della Siringa B (Figura 9).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Fase 10: Staccare la Siringa A continuando a premere sullo stantuffo della Siringa A (Figura 10). Assicurarsi che il prodotto non fuoriesca, poiché in tal caso l'ago non potrà essere inserito saldamente. Attenzione: nella formulazione possono restare piccole bolle d'aria o una bolla grande – questo è accettabile.



Evitare di eliminare le bolle d'aria dalla Siringa B in questa fase, poiché il prodotto potrebbe andare perduto!

Fase 11:

- Mantenere la Siringa B in posizione verticale e trattenere lo stantuffo bianco, in modo da non far uscire il prodotto.
- Aprire la confezione dell'ago di sicurezza sollevando indietro la carta e prendere l'ago di sicurezza. Non rimuovere l'annessa protezione di sicurezza.
- Assicurare l'ago di sicurezza sulla Siringa B mantenendo ferma la siringa e ruotando delicatamente l'ago in senso orario di circa tre quarti, fino a quando non sarà fissato (Figura 11).

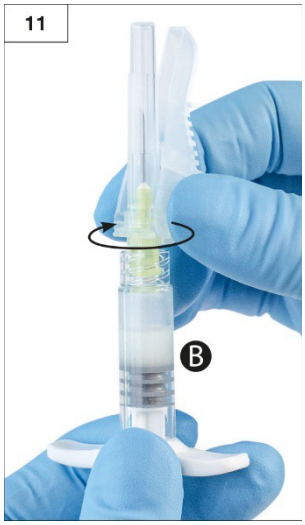
Non forzare, in quanto potrebbero formarsi delle incrinature nella base dell'ago, con conseguente fuoriuscita del prodotto durante l'iniezione.

Agenzia Italiana del Farmaco

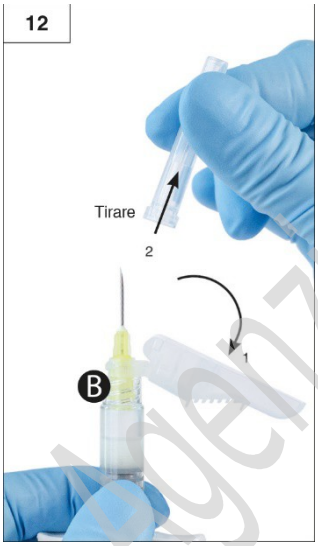
Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non utilizzare il prodotto se la base dell'ago sembra danneggiata, presenta perdite o incrinature. Non sostituire l'ago danneggiato e non iniettare il prodotto. Smaltire immediatamente l'intero prodotto in maniera sicura.

Se la base dell'ago risulta danneggiata, utilizzare una nuova confezione.



Fase 12: Allontanare la protezione di sicurezza dall'ago e togliere il cappuccio protettivo prima della somministrazione (Figura 12).
Importante: non manipolate il meccanismo dell'ago di sicurezza prima della somministrazione.



Fase 13: Prima della somministrazione, eliminare le bolle d'aria grandi dalla Siringa B. Somministrare il prodotto per via sottocutanea, mantenendo la protezione di sicurezza lontana dall'ago. Assicurarsi che venga iniettata l'intera quantità di prodotto contenuta nella Siringa B.

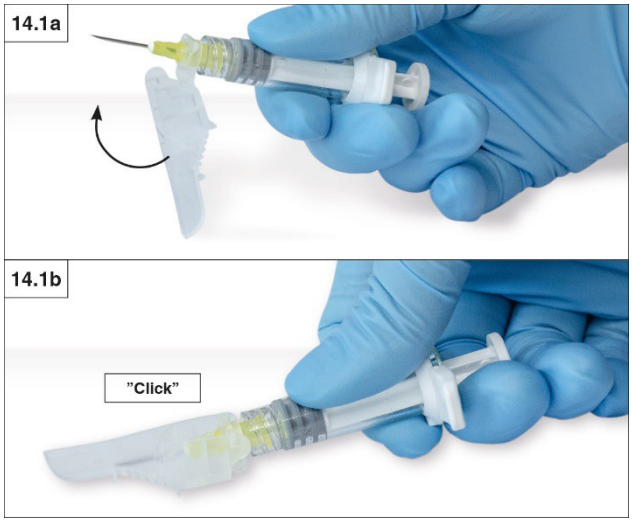
Fase 14: Dopo l'iniezione, bloccare la protezione di sicurezza con uno dei metodi di attivazione descritti di seguito.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

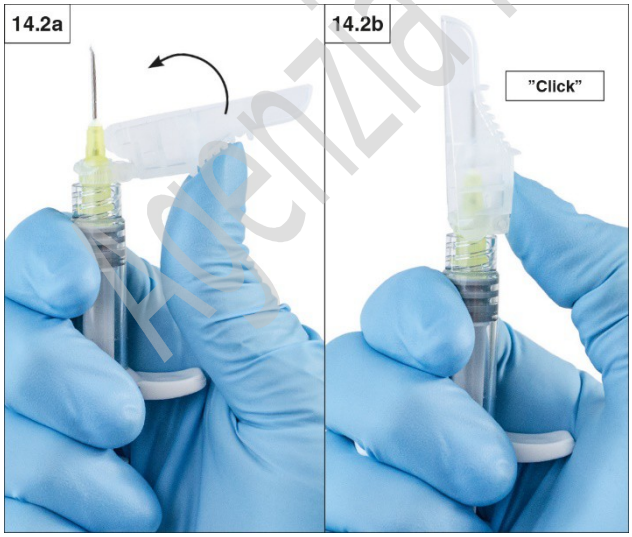
1 Chiusura su una superficie piana

Premere la protezione di sicurezza, facendo leva verso il basso, su di una superficie piana (Figura 14.1a e b) per coprire l'ago e bloccare la protezione.
Verificare la posizione di blocco facendo attenzione ad un segnale ("click") che può essere sia udito che sentito con le dita. La protezione, quando sarà bloccata, coprirà completamente la punta dell'ago (Figura 14.1b).



2 Chiusura col pollice

Porre il pollice sulla protezione di sicurezza (figura 14.2a), coprire la punta dell'ago e bloccare la protezione.
Verificare che la posizione della protezione sia bloccata facendo attenzione ad un segnale ("click") che può essere sia udito che sentito con le dita. La protezione, quando sarà bloccata, coprirà completamente la punta dell'ago (Figura 14.2b).



Fase 15: Una volta che la protezione dell'ago è bloccata, eliminare immediatamente l'ago e la siringa nell'idoneo contenitore per materiali taglienti.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

ELIGARD 45 mg
polvere e solvente per soluzione iniettabile

Leuprorelina acetato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista, o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

7 Che cos'è ELIGARD e a che cosa serve
8 Cosa deve sapere prima di usare ELIGARD
9 Come usare ELIGARD
10 Possibili effetti indesiderati
11 Come conservare ELIGARD
12 Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È ELIGARD E A CHE COSA SERVE

Il principio attivo di ELIGARD appartiene al gruppo dei cosiddetti ormoni liberatori della gonadotropina. Questi medicinali vengono utilizzati per ridurre la produzione di alcuni ormoni sessuali (testosterone).

ELIGARD è utilizzato per trattare il **cancro della prostata** ormono-dipendente in stadio metastatico in uomini adulti e per il trattamento di cancro della prostata ormono-dipendente, ad alto rischio, non metastatico, in combinazione con la radioterapia.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE ELIGARD

Non usi ELIGARD

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Se lei è **una donna o un bambino**
- Se lei è **ipersensibile (allergico)** al principio attivo leuprorelina acetato, ai medicinali con attività comparabile a quella dell'ormone naturale gonadotropina o a uno qualsiasi degli eccipienti di ELIGARD (elencati al paragrafo 6).
- In seguito ad **asportazione chirurgica dei testicoli,** poiché in questo caso ELIGARD non determina un'ulteriore diminuzione dei livelli di testosterone sierico.
- Come unico trattamento se lei ha sintomi correlati alla compressione del midollo spinale o a tumori alla colonna vertebrale. In questi casi, ELIGARD deve essere utilizzato soltanto in associazione ad altri medicinali per il trattamento del cancro alla prostata.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare ELIGARD

- Se si trova in una delle seguenti situazioni: qualsiasi condizione cardiaca o circolatoria, compresi problemi di ritmo cardiaco (aritmia), o se sta per essere trattato con medicinali per queste condizioni. Il rischio di problemi di ritmo cardiaco può aumentare quando viene utilizzato ELIGARD.
- Se ha **difficoltà a urinare.** Lei deve essere monitorato attentamente nel corso delle prime settimane di trattamento.
- Se **insorgono compressione del midollo spinale** o **difficoltà a urinare.** In analogia con altri farmaci caratterizzati da un meccanismo d'azione simile a quello di ELIGARD, è stato segnalato che casi gravi di compressione del midollo spinale e il restringimento dei condotti posti tra i reni e la vescica urinaria, possono contribuire all'insorgenza di paralisi come sintomo. Se insorgono queste complicanze, deve essere effettuata la terapia standard.
- Se manifesta improvvisa cefalea, vomito, alterazione dello stato mentale e talvolta collasso cardiaco, entro due settimane da quando ha preso ELIGARD, allora avvisi il medico o il personale medico. Si sono verificati rari casi definiti come apoplessia ipofisaria, che sono stati registrati CON ALTRI FARMACI aventi meccanismo d'azione simile a ELIGARD.
- Se soffre di **diabete mellito** (elevati livelli di zucchero nel sangue). Lei deve essere monitorato regolarmente durante il trattamento.
- Il trattamento con ELIGARD può aumentare il rischio di fratture causate da osteoporosi (riduzione della densità ossea).
- Ci sono state segnalazioni di depressione in pazienti che assumevano ELIGARD. Se sta assumendo ELIGARD e si sente di umore depresso, informi il medico.
- In pazienti che assumevano prodotti simili a ELIGARD, vi sono state segnalazioni di eventi cardiovascolari e non è noto se questi siano correlati all'assunzione di questi prodotti. Se sta assumendo ELIGARD e sviluppa segni o sintomi cardiovascolari, informi il medico.
- Sono state segnalate convulsioni in pazienti che hanno assunto ELIGARD. Se sta assumendo ELIGARD e ha le convulsioni, informi il medico.

Complicazioni che insorgono all'inizio del trattamento

Nel corso della prima settimana di trattamento, vi è generalmente un aumento transitorio dei livelli dell'ormone sessuale maschile testosterone nel sangue. Questo può

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

determinare un **peggioramento temporaneo** dei sintomi correlati alla malattia e anche l'insorgenza di nuovi sintomi di cui il paziente non aveva ancora avuto esperienza. Tali sintomi comprendono soprattutto dolore osseo, disturbi urinari, compressione del midollo spinale o presenza di sangue nelle urine. Di solito questi sintomi tendono a regredire con il proseguimento del trattamento. Se i sintomi persistono, deve contattare il proprio medico.

Se ELIGARD non apporta miglioramenti

Un gruppo di pazienti ha tumori che non sono sensibili alla riduzione dei livelli sierici di testosterone. Se lei ha l'impressione che l'effetto di ELIGARD sia troppo debole, parli con il suo medico.

Altri medicinali e ELIGARD

ELIGARD può interferire con alcuni medicinali utilizzati per trattare problemi del ritmo cardiaco (ad es. chinidina, procainamide, amiodarone e sotalolo) o può aumentare il rischio di problemi del ritmo cardiaco quando utilizzato assieme ad altri medicinali (ad es. metadone (utilizzato per ridurre il dolore e nella disintossicazione da abuso di sostanze), moxifloxacina (un antibiotico), antipsicotici usati per malattie mentali gravi).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza e allattamento

ELIGARD non è indicato nelle donne.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Affaticamento, capogiri o disturbi visivi sono i possibili effetti indesiderati del trattamento con ELIGARD o potrebbero essere la conseguenza della malattia. Se lei manifesta questi effetti indesiderati, faccia attenzione durante la guida o l'utilizzo di macchinari.

3. COME USARE ELIGARD

Posologia

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

ELIGARD viene somministrato **una volta ogni sei mesi**, salvo diversa prescrizione del suo medico.

La soluzione iniettata forma un deposito di medicinale che consente il rilascio prolungato del principio attivo leuprorelina acetato per sei mesi.

Test aggiuntivi

La risposta alla terapia con ELIGARD deve essere verificata dal suo medico seguendo parametri clinici specifici e misurando i livelli ematici dell'antigene prostatico specifico (PSA).

Modo di somministrazione

ELIGARD deve essere somministrato solamente dal proprio **medico** o da un **infermiere**. Essi si prenderanno cura anche della preparazione del medicinale.
Dopo la preparazione, ELIGARD viene somministrato mediante un'iniezione sottocutanea

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

(iniezione nel tessuto sottostante la cute). Deve essere rigorosamente evitata l'iniezione endo-arteriosa (in un'arteria) o endovenosa (in una vena).
Analogamente ad altri principi attivi iniettati per via sottocutanea, la sede di iniezione deve essere periodicamente modificata.

Se prende più ELIGARD di quanto deve

Poiché l'iniezione è generalmente effettuata dal suo medico o da personale adeguatamente addestrato, non si prevedono casi di sovradosaggio.

Se tuttavia viene somministrata una quantità superiore a quella prevista, il suo medico procederà a un monitoraggio specifico e le somministrerà il trattamento aggiuntivo come richiesto.

Se dimentica di prendere ELIGARD

Se crede di avere dimenticato la somministrazione semestrale di ELIGARD deve contattare il suo medico.

Se interrompe il trattamento con ELIGARD

Come regola generale, la terapia del cancro della prostata con ELIGARD richiede un trattamento a lungo termine. Pertanto, la terapia non deve essere sospesa, neppure se c'è un miglioramento dei sintomi o se questi scompaiono completamente.

In caso di sospensione prematura del trattamento con ELIGARD può verificarsi un peggioramento dei sintomi correlati alla patologia.

Non deve sospendere la terapia prima del previsto, senza aver prima consultato il suo medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, ELIGARD può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati osservati durante il trattamento con ELIGARD sono per lo più conseguenti all'effetto specifico del principio attivo leuprorelina acetato, cioè un aumento e una diminuzione di taluni ormoni. Gli effetti indesiderati descritti più comunemente sono vampate di calore (nel 58% dei pazienti), nausea, malessere e affaticamento, nonché temporanea irritazione locale nella sede d'iniezione.

Effetti indesiderati iniziali

Nel corso delle prime settimane di trattamento con ELIGARD, i sintomi specifici legati alla malattia possono peggiorare, poiché in un primo periodo si ha generalmente un breve incremento dell'ormone sessuale maschile testosterone nel sangue. Il suo medico può quindi somministrare un anti-androgeno adeguato (sostanza che inibisce gli effetti del testosterone) nella fase iniziale del trattamento allo scopo di attenuare tali possibili effetti (vedere anche il *Paragrafo 2. Prima di usare ELIGARD, Complicazioni che insorgono all'inizio del trattamento*).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti indesiderati locali

Gli effetti indesiderati locali descritti in seguito all'iniezione di ELIGARD sono tipicamente quelli che sono spesso associati a preparati simili iniettati per via sottocutanea (preparati che sono iniettati nel tessuto sotto la pelle). Un bruciore lieve immediatamente dopo l'iniezione è un effetto molto comune. Dolore acuto e dolore dopo l'iniezione sono effetti comuni, così come l'insorgenza di lividi in corrispondenza del sito d'iniezione. Casi di arrossamento della pelle nella sede di iniezione sono stati segnalati come effetti rari.
Indurimento del tessuto e ulcerazione sono non comuni.
Tali effetti indesiderati locali conseguenti a iniezione sottocutanea sono lievi e descritti come effetti di breve durata. Questi effetti indesiderati non si ripetono nell'intervallo di tempo che intercorre tra le singole iniezioni.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- Vampate di calore
- Sanguinamenti spontanei della pelle o delle mucose, arrossamento della pelle
- Affaticamento, effetti indesiderati correlati all'iniezione (vedere anche, sopra, *Effetti indesiderati locali*)

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Rinofaringiti (sintomi da raffreddamento)
- Nausea, malessere, diarrea, infiammazione dello stomaco e dell'intestino (gastroenterite/colite)
- Prurito, sudorazione notturna
- Dolori articolari
- Stimoli irregolari a urinare (anche di notte), difficoltà nell'iniziare a urinare, dolore nell'urinare, riduzione della quantità di urina emessa
- Tensione mammaria, gonfiore mammario, atrofia testicolare, dolore testicolare, infertilità, disfunzione erettile, dimensione del pene ridotta
- Brividi (episodi di violenti tremori con febbre alta), debolezza
- Prolungamento del tempo di sanguinamento, alterazioni dei parametri ematici, diminuzione dei globuli rossi/conta dei globuli rossi bassa.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Infezioni del tratto urinario, infezioni cutanee locali
- Peggioramento del diabete mellito
- Sogni anomali, depressione, riduzione della libido
- Capogiri, mal di testa, alterazioni della sensibilità cutanea, insonnia, disturbi del gusto, disturbi dell'olfatto
- Ipertensione (aumento della pressione arteriosa), ipotensione (diminuzione della pressione arteriosa)
- Respiro affannoso
- Stitichezza, secchezza della bocca, dispepsia (disturbi digestivi con sintomi quali sensazione di stomaco pieno, dolori allo stomaco, eruttazione, nausea, vomito, sensazione di bruciore di stomaco), vomito
- Sudorazione fredda, aumento della sudorazione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Mal di schiena, crampi muscolari
- Ematuria (sangue nelle urine)
- Spasmi vescicali, incrementato stimolo ad urinare, incapacità ad urinare
- Aumento del tessuto mammario maschile, impotenza
- Letargia (sonnolenza), dolore, febbre
- Aumento di peso
- Perdita di equilibrio, stordimento mentale
- Deperimento muscolare/perdita di tessuto muscolare dopo uso prolungato

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

Movimenti involontari anomali
Improvvisa perdita di conoscenza, svenimenti
Flatulenza, eruttazione
Perdita dei capelli, eruzioni cutanee (foruncoli sulla pelle)
Dolori mammari
Ulcerazione al sito di iniezione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- Necrosi al sito d'iniezione

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Modifiche dell'elettrocardiogramma (Prolungamento dell'intervallo QT)
- Infiammazione dei polmoni, malattia polmonare

Altri effetti indesiderati

Altri effetti indesiderati che sono stati descritti in letteratura in relazione al trattamento con la leuprorelina, il principio attivo di ELIGARD, sono edema (accumulo di liquidi nei tessuti, che si manifesta come gonfiore delle mani e dei piedi), embolia polmonare (che si manifesta con sintomi quali accorciamento del respiro, difficoltà di respirazione e dolori al torace), palpitazioni (consapevolezza del proprio battito cardiaco), debolezza muscolare, brividi, eruzione cutanea, compromissione della memoria e della vista. Dopo un trattamento a lungo termine con ELIGARD è possibile prevedere l'insorgenza di sintomi riconducibili a riduzione del tessuto osseo (osteoporosi). A causa dell'insorgenza di osteoporosi, il rischio di fratture aumenta.

Dopo la somministrazione di medicinali appartenenti alla stessa classe di ELIGARD, sono state segnalate raramente reazioni allergiche gravi che causano difficoltà nella respirazione o capogiri.

Dopo la somministrazione di medicinali appartenenti alla stessa classe di ELIGARD, sono state segnalate convulsioni.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il suo medico.
Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE ELIGARD

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Istruzioni per la conservazione

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Conservare in frigorifero (2°C- 8°C).
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Prima dell'iniezione questo medicinale deve essere portato a temperatura ambiente. Togliere dal frigorifero circa 30 minuti prima dell'uso. Una volta fuori dal frigorifero questo medicinale può essere conservato nella confezione originale, a temperatura ambiente (inferiore ai 25°C), fino a quattro settimane.

Una volta aperta la vaschetta, il medicinale deve essere preparato ed utilizzato immediatamente. Confezione monouso.

Istruzioni per lo smaltimento di confezioni di ELIGARD non utilizzate o scadute

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene ELIGARD

Il principio attivo è leuprorelina acetato.
Una siringa preriempita (Siringa B) contiene 45 mg di leuprorelina acetato.

Gli eccipienti sono copolimero degli acidi DL-lattico e glicolico (85:15) e N-metil-2-pirrolidone in una siringa preriempita con soluzione iniettabile (Siringa A).

Descrizione dell'aspetto di ELIGARD e contenuto della confezione

ELIGARD contiene una polvere e un solvente per soluzione iniettabile.

ELIGARD 45 mg è disponibile nelle seguenti confezioni:

- Confezione in vaschetta termoformata, contenente due vaschette termoformate in una scatola di cartone. Una vaschetta contiene la siringa A preriempita, uno stantuffo più lungo per la siringa B e una bustina di essiccante. L'altra vaschetta contiene la siringa B preriempita, un ago sterile di diametro 18 e una bustina di essiccante.
- Confezione multipla contenente kit di 2 x 2 siringhe preriempite (1 per la siringa A e 1 per la siringa B).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via Matteo Civitali, 1
I-20148 Milano
Italia

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Paesi Bassi

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati Membri della EEA con la seguente denominazione:

Austria:	Eligard Depot 45 mg
Belgio:	Depot-Eligard 45 mg
Bulgaria:	Eligard 45 mg
Cipro:	Eligard
Danimarca:	Eligard
Estonia:	Eligard
Finlandia:	Eligard
Francia:	Eligard 45 mg
Germania:	Eligard 45 mg
Irlanda:	Eligard 45 mg
Islanda:	Eligard
Italia:	Eligard
Lettonia:	Eligard 45 mg
Lituania:	Eligard 45 mg
Lussemburgo:	Depot-Eligard 45 mg
Norvegia:	Eligard
Olanda:	Eligard 45 mg
Polonia:	Eligard 45 mg
Portogallo:	Eligard 45 mg
Repubblica Ceca:	Eligard
Romania:	Eligard 45 mg
Slovacchia:	Eligard 45 mg
Slovenia:	Eligard 45 mg
Spagna:	Eligard Semestral 45 mg
Svezia:	Eligard
Ungheria:	Eligard 45 mg

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

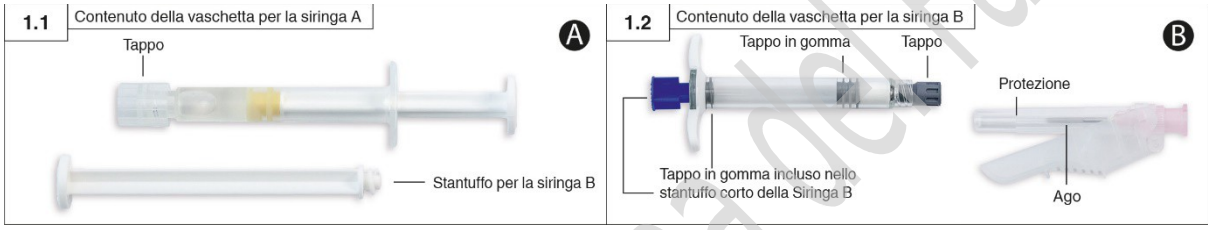
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

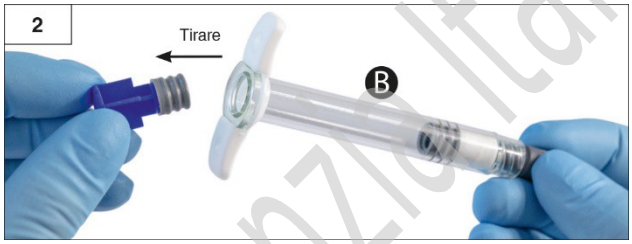
Le informazioni seguenti sono destinate ai soli operatori sanitari:

Portare il medicinale a temperatura ambiente togliendolo dal frigorifero circa 30 minuti prima dell'uso.
In primo luogo preparare il paziente per l'iniezione, quindi preparare il medicinale seguendo le istruzioni sottostanti. Se il medicinale non viene preparato usando la tecnica adeguata, non deve essere somministrato poiché a causa di una non corretta ricostituzione del medicinale può verificarsi una mancata efficacia clinica.

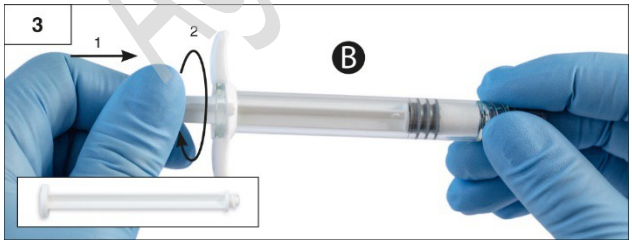
Fase 1: Aprire entrambe le vaschette (staccare il foglio a partire dall'angolo riconoscibile per un piccolo rigonfiamento) e svuotare il contenuto su un piano di lavoro pulito (due vaschette contenenti la Siringa A (Figura 1.1) e la Siringa B (Figura 1.2)). Eliminare i sacchetti di essiccante.



Fase 2: **<u>Togliere</u>** e **non svitare** lo stantuffo blu più corto assieme col tappo grigio attaccato della Siringa B ed eliminarli (Figura 2). **Non cercare di miscelare il prodotto con i due tappi in sede.**



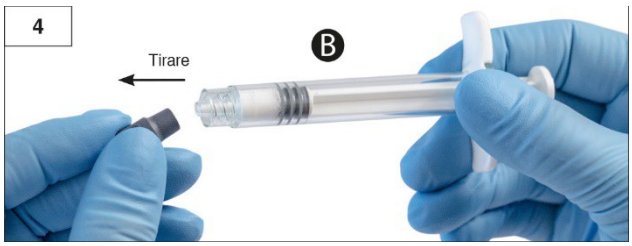
Fase 3: Avvitare delicatamente lo stantuffo bianco al tappo grigio rimanente nella Siringa B (Figura 3).



Fase 4: Rimuovere il tappo grigio di gomma dalla Siringa B e riporre la Siringa (Figura 4).

Agenzia Italiana del Farmaco

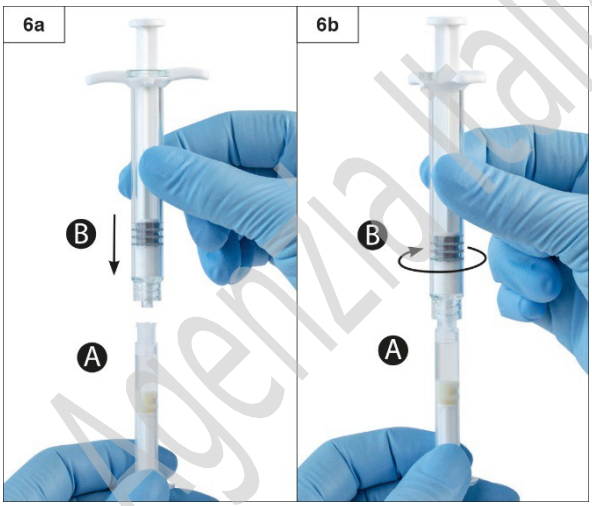
Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Fase 5: Mantenere la Siringa A in posizione verticale per evitare fuoriuscite di liquido e svitare il tappo chiaro della Siringa A (Figura 5).



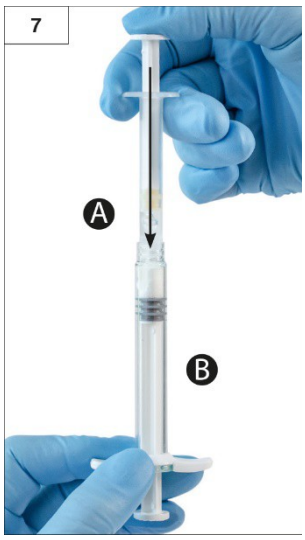
Fase 6: Unire assieme le due siringhe premendo e ruotando la Siringa B nella Siringa A finché non sono fissate (Figura 6a e 6b). **Non forzare.**



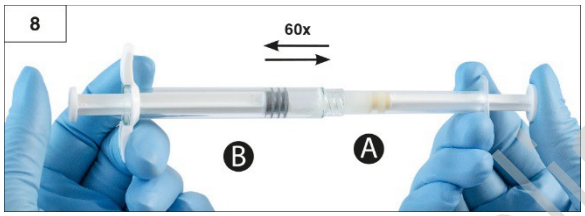
Fase 7: Capovolgere le unità congiunte e continuare a mantenere le siringhe in posizione verticale, con la Siringa B nella posizione inferiore mentre iniettate il contenuto della Siringa A nella Siringa B contenente la polvere (leuprorelina acetato) (Figura 7).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Fase 8: Miscelare assieme il prodotto delicatamente spingendo i contenuti di entrambe le siringhe avanti e indietro tra le siringhe (circa 60 volte in totale, il che impiega approssimativamente 60 secondi di tempo) in posizione orizzontale, per ottenere una soluzione viscosa e omogenea (Figura 8). Non piegare il sistema costituito dalle siringhe unite (tenere presente che questo potrebbe causare perdite, così come il parziale svitamento delle siringhe).



Quando ben miscelata, la soluzione viscosa apparirà con un colore descritto nell'intervallo da incolore a bianco a giallo chiaro (può presentare sfumature da bianco a giallo chiaro).

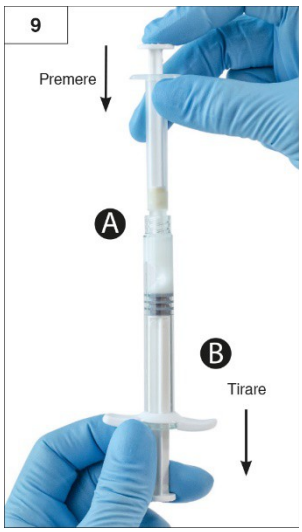
Importante: Dopo la miscelazione, procedere immediatamente con le fasi successive poiché il prodotto diventa più viscoso col tempo. Non refrigerare il prodotto dopo che è stato miscelato.

Attenzione: il prodotto deve essere miscelato come descritto; l'agitazione NON porterà ad un'adeguata miscelazione del prodotto.

Fase 9: Mantenere le siringhe in posizione verticale, con la Siringa B in basso. Le siringhe devono restare unite fermamente. Trasferire la totalità del prodotto miscelato nella Siringa B (siringa larga) premendo lo stantuffo della Siringa A ed estraendo leggermente lo stantuffo della Siringa B (Figura 9).

Agenzia Italiana del Farmaco

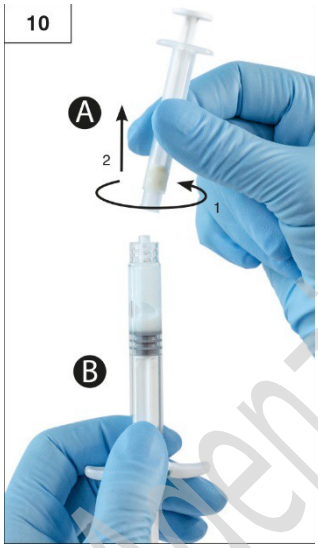
Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Fase 10: Staccare la Siringa A continuando a premere sullo stantuffo della Siringa A. (Figura 10). Assicurarsi che il prodotto non fuoriesca, poiché in tal caso l'ago non potrà essere inserito saldamente.

Attenzione: nella formulazione possono restare piccole bolle d'aria o una bolla grande – questo è accettabile.

Evitare di eliminare le bolle d'aria dalla Siringa B in questa fase, poiché il prodotto potrebbe andare perduto!



Fase 11:

- Mantenere la Siringa B in posizione verticale e trattenere lo stantuffo bianco, in modo da non far uscire il prodotto.

- Aprire la confezione dell'ago di sicurezza sollevando indietro la carta e prendere l'ago di sicurezza. Non rimuovere l'annessa protezione di sicurezza.

- Assicurare l'ago di sicurezza sulla Siringa B mantenendo ferma la siringa e ruotando delicatamente l'ago in senso orario di circa tre quarti, fino a quando non sarà fissato (Figura 11).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

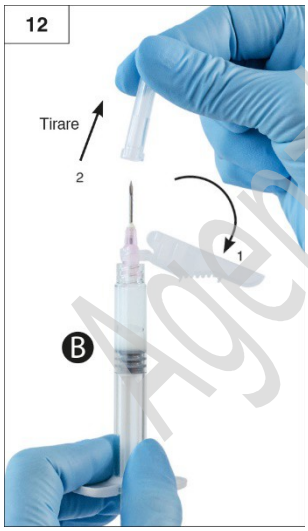
Non forzare, in quanto potrebbero formarsi delle incrinature nella base dell'ago, con conseguente fuoriuscita del prodotto durante l'iniezione.

Non utilizzare il prodotto se la base dell'ago sembra danneggiata, presenta perdite o incrinature. Non sostituire l'ago danneggiato e non iniettare il prodotto. Smaltire immediatamente l'intero prodotto in maniera sicura.

Se la base dell'ago risulta danneggiata, utilizzare una nuova confezione.



Fase 12: Allontanare la protezione di sicurezza dall'ago e togliere il cappuccio protettivo prima della somministrazione (Figura 12).
Importante: non manipolate il meccanismo dell'ago di sicurezza prima della somministrazione.



Fase 13: Prima della somministrazione, eliminare le bolle d'aria grandi dalla Siringa B. Somministrare il prodotto per via sottocutanea, mantenendo la protezione di sicurezza lontana dall'ago. Assicurarsi che venga iniettata l'intera quantità di prodotto contenuta nella Siringa B.

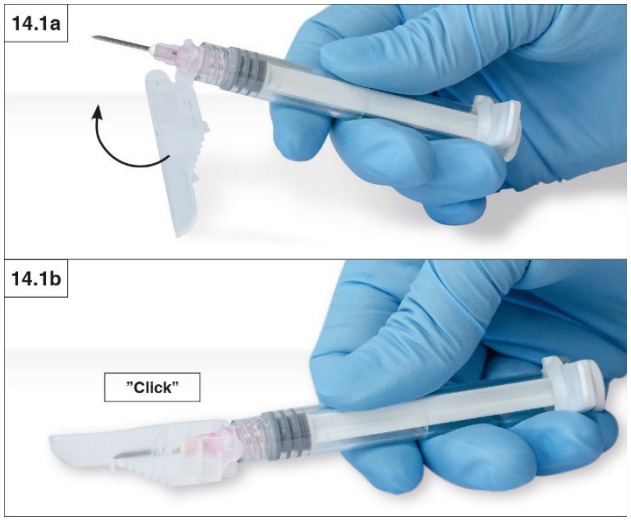
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Fase 14: Dopo l'iniezione, bloccare la protezione di sicurezza con uno dei metodi di attivazione descritti di seguito.

3 Chiusura su una superficie piana

Premere la protezione di sicurezza, facendo leva verso il basso, su di una superficie piana (Figura 14.1a e b) per coprire l'ago e bloccare la protezione.
Verificare la posizione di blocco facendo attenzione ad un segnale ("click") che può essere sia udito che sentito con le dita. La protezione, quando sarà bloccata, coprirà completamente la punta dell'ago (Figura 14.1b).



4 Chiusura col pollice

Porre il pollice sulla protezione di sicurezza (Figura 14.2a), coprire la punta dell'ago e bloccare la protezione.
Verificare che la posizione della protezione sia bloccata facendo attenzione ad un segnale ("click") che può essere sia udito che sentito con le dita. La protezione, quando sarà bloccata, coprirà completamente la punta dell'ago (Figura 14.2b).



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Fase 15: Una volta che la protezione dell'ago è bloccata, eliminare immediatamente l'ago e la siringa nell'idoneo contenitore per materiali taglienti.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).