Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

LEPTOPROL 3,6 mg/1 mese impianto

Leuprorelina

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, perchè 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 il paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1 Che cos'è LEPTOPROL 3,6 mg/1 mese impianto e a che cosa serve
2 Cosa deve sapere prima di usare LEPTOPROL 3,6 mg/1 mese impianto
3 Come usare LEPTOPROL 3,6 mg/1 mese impianto
4 Possibili effetti indesiderati
5 Come conservare LEPTOPROL 3,6 mg/1 mese impianto
6 Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Leptoprol 3,6 mg/1 mese impianto e a che cosa serve

Il principio attivo di LEPTOPROL 3,6 mg/1 mese impianto (leuprorelina acetato) appartiene al gruppo degli inibitori di alcuni ormoni sessuali.

LEPTOPROL 3,6 mg/1 mese impianto agisce sulla ghiandola pituitaria (ipofisi), stimolandola per breve tempo e poi riducendo la produzione degli ormoni che controllano il rilascio degli ormoni sessuali nei testicoli.
Questo significa che in seguito le concentrazioni di ormoni sessuali diminuiscono marcatamente e, con la somministrazione continua, rimangono a questo livello. Dopo la sospensione di LEPTOPROL 3,6 mg/1 mese impianto le concentrazioni degli ormoni ipofisari e sessuali ritornano di nuovo a valori di norma.

LEPTOPROL 3,6 mg/1 mese impianto è usato per il trattamento sintomatico di tumori ormone-dipendenti avanzati della prostata (carcinoma della prostata).

2. Cosa deve sapere prima di usare Leptoprol 3,6 mg/1 mese impianto

Non usi LEPTOPROL 3,6 mg/1 mese impianto
- se è allergico a leuprorelina o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico a sostanze simili a leuprorelina, come goserelina o buserelina
- se il tumore non è influenzato da fattori ormonali
- se è una donna o un bambino.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere/a prima di prendere Leptoprol 3,6 mg/1 mese impianto:
- in caso di ipertensione nota. In questo caso il medico la terrà sotto stretto controllo;
- se entrambi i testicoli sono stati rimossi chirurgicamente. In questo caso LEPTOPROL 3,6 mg/1 mese impianto non produce alcuna ulteriore diminuzione della concentrazione dell'ormone sessuale maschile nel sangue;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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, prima di iniziare il trattamento, soffre già di sintomi a carico del sistema nervoso (pressione sul midollo spinale, metastasi nella colonna vertebrale) o di fastidio quando urina a causa della dislocazione del tratto urinario. In questo caso deve informare immediatamente il medico: questi la monitorerà con particolare attenzione nelle prime settimane, se possibile in ospedale;
- se con l'uso prolungato di LEPTOPROL 3,6 mg/1 mese impianto ricompaiono i sintomi della malattia (per esempio dolore, difficoltà ad urinare o debolezza nelle gambe). In questo caso il medico controllerà regolarmente il successo del trattamento mediante esami clinici (esplorazione digitale rettale della prostata, esami di *imaging*) e controllando i valori ematici (fosfatasi e antigene prostatico specifico [PSA] e ormone sessuale maschile [testosterone]);
- se presenta un rischio di sviluppare osteoporosi. Se possibile, il medico le prescriverà un medicinale addizionale, allo scopo di prevenire la perdita ossea;
- se soffre di diabete. In questo caso, il medico la controllerà con molta attenzione.

Sono stati segnalati casi di depressione nei pazienti che assumono Leptoprol 3,6 mg/1 mese impianto, che possono essere gravi. Se è in terapia con Leptoprol 3,6 mg/1 mese impianto e sviluppa umore depresso, informi il medico.

Si rivolga al medico se ha una delle seguenti condizioni: qualsiasi disturbo del cuore o dei vasi sanguigni, compresi problemi del ritmo cardiaco (aritmie), o se è in trattamento con farmaci per questi disturbi. Il rischio di problemi del ritmo cardiaco può aumentare con l'uso di Leptoprol 3,6 mg/1 mese impianto.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Altri medicinali e Leptoprol 3,6 mg/1 mese impianto
Se sta assumendo, ha assunto di recente o potrebbe assumere altri medicinali informi il medico, il farmacista o l'infermiere.

Leptoprol 3,6 mg/1 mese impianto potrebbe interferire con alcuni medicinali usati per trattare i problemi del ritmo cardiaco (ad esempio chinidina, procainamide, amiodarone e sotalolo) o potrebbe aumentare il rischio di problemi del ritmo cardiaco quando viene utilizzato con alcuni altri farmaci (ad esempio metadone (utilizzato per alleviare il dolore e nei programmi di disintossicazione dalla tossicodipendenza), moxifloxacina (un antibiotico), antipsicotici utilizzati per gravi malattie mentali).

Bambini e adolescenti
LEPTOPROL 3,6 mg/1 mese impianto è destinato esclusivamente ai pazienti adulti.

Gravidanza e allattamento
LEPTOPROL 3,6 mg/1 mese impianto è destinato esclusivamente ai pazienti di sesso maschile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale, così come la malattia tumorale di base, possono causare **stanchezza**, eventualità che diventa ancora più probabile con l'assunzione di bevande alcoliche.

Pertanto, **se questo è il suo caso**, **non guidi né utilizzi macchinari** senza l'autorizzazione del medico.

3. Come usare Leptoprol 3,6 mg/1 mese impianto

Somministrazione di LEPTOPROL 3,6 mg/1 mese impianto
- Il sito di iniezione va pulito.
- E' possibile usare un anestetico locale, per alleviare il dolore causato dall'iniezione dell'impianto.
- LEPTOPROL 3,6 mg/1 mese impianto va somministrato per iniezione sotto la pelle (sottocutanea) nell'area dello stomaco.

Posologia

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

La **dose raccomandata è un impianto** con 3,6 mg di leuprorelina al mese.

- L'iniezione viene in genere somministrata da un medico o un infermiere/a.
- Segua i consigli del medico per quanto riguarda il giorno in cui deve ricevere LEPTOPROL 3,6 mg/1 mese impianto e l'intervallo di tempo che deve trascorrere tra due iniezioni.
- L'iniezione di LEPTOPROL 3,6 mg/1 mese impianto va somministrata ogni mese. Dopo la seconda applicazione, in casi eccezionali l'iniezione successiva potrebbe essere rinviata per un massimo di 2 settimane. In genere l'effetto terapeutico nella maggior parte dei pazienti non risulta compromesso.
- Si inietta il contenuto di una siringa preriempita.
- La siringa contiene un impianto atto a somministrare una dose di 3,6 mg di leuprorelina.

Esami del sangue
Il medico dovrà prescriverle periodicamente esami del sangue, volti a verificare se il farmaco sta funzionando.
Dopo 3 mesi di trattamento, il medico di solito è in grado di stabilire se il tumore alla prostata è trattabile con LEPTOPROL 3,6 mg/1 mese impianto e deve pertanto controllare l'antigene prostatico specifico (PSA) e i livelli di testosterone.

Durata del trattamento
La durata della terapia sarà stabilita dal medico. Il trattamento deve essere continuato anche se i sintomi correlati al tumore sono diminuiti o se il tumore stesso è migliorato.

Il tumore della prostata può essere trattato con LEPTOPROL 3,6 mg/1 mese impianto per alcuni anni. Pertanto, se si rivela efficace e tollerabile, il medicinale può essere utilizzato in modo continuo. Il medico le prescriverà a intervalli regolari una serie di esami allo scopo di valutare la terapia, soprattutto se si ripresentano sintomi quali:
- dolore
- difficoltà a urinare
- debolezza delle gambe.

Se usa più LEPTOPROL 3,6 mg/1 mese impianto di quanto deve
È improbabile che un medico o un infermiere/a le somministri una quantità eccessiva di questo medicinale. Se tuttavia fosse accidentalmente somministrata una quantità eccessiva, il medico la terrà sotto controllo e, se necessario, le somministrerà un trattamento appropriato.

Se dimentica di usare LEPTOPROL 3,6 mg/1 mese impianto
Se ritiene che la somministrazione mensile della sua dose di LEPTOPROL 3,6 mg/1 mese impianto sia stata dimenticata, informi il medico.

Se interrompe il trattamento con LEPTOPROL 3,6 mg/1 mese impianto
Se interrompe il trattamento senza l'approvazione del medico, i sintomi associati alla sua malattia possono peggiorare.
La terapia non deve quindi essere interrotta prematuramente senza il permesso del medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di LEPTOPROL 3,6 mg/1 mese impianto, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere/a.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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 sperimenta i seguenti effetti indesiderati gravi, contatti immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso più vicino:

- **Reazioni allergiche** (reazioni anafilattiche). I sintomi possono includere l'improvvisa insorgenza di:
  - sensazione di caldo, rash, prurito od orticaria sulla pelle e/o le mucose;
  - gonfiore di viso, labbra o lingua o altre parti del corpo;
  - respiro corto, sibilo respiratorio o difficoltà di respirazione;
  - caduta della pressione sanguigna, battito cardiaco accelerato, convulsioni e, nei casi più gravi, insufficienza potenzialmente fatale del sistema cardiovascolare
- **Gonfiore e dolore in una parte del corpo**, a causa di un coagulo di sangue in una vena.
- **Difficoltà di respirazione**, **dolore toracico, svenimenti, tachicardia, pelle bluastra e scolorimento**, a causa di un coagulo di sangue nei polmoni.

Questi effetti indesiderati sono rari (può interessare fino a 1 persona su 1000)

In genere all'inizio della terapia si verifica un aumento a breve termine del livello dell'ormone sessuale maschile (testosterone) nel sangue. Di conseguenza, i seguenti sintomi correlati alla malattia possono risultare temporaneamente aggravati:

- Insorgenza o aumento del dolore osseo
- Difficoltà ad urinare, a causa della dislocazione del tratto urinario
- Pressione sul midollo spinale
- Debolezza muscolare nelle gambe
- Gonfiore dovuto all'impossibilità dei liquidi a defluire dai tessuti (edema linfatico).

Questo aumento dei sintomi in genere regredisce senza che LEPTOPROL 3,6 mg/1 mese impianto debba essere interrotto.

Quando si inizia il trattamento, deve essere presa in considerazione la somministrazione di un appropriato antagonista dell'ormone sessuale maschile (antiandrogeno), al fine di ridurre le possibili conseguenze dell'aumento iniziale del livello dell'ormone sessuale maschile.

In corso di trattamento, l'ormone sessuale maschile raggiunge un livello molto basso. Di conseguenza in alcuni pazienti insorgono i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune, può interessare più di 1 su 10 persone

- dolore osseo
- vampate di calore, con episodi di sudorazione
- riduzione del desiderio e della potenza sessuale
- aumento della sudorazione

Comune, può interessare fino a 1 su 10 persone

- depressione, cambi di umore
- sensazioni anomale, come la sensazione di formicolio e/o intorpidimento
- maggiore necessità di urinare durante la notte
- necessità eccessivamente frequente di urinare durante il giorno
- difficoltà e dolore durante la minzione
- aumento dell'appetito
- disturbi del sonno

Non comune, può interessare fino a 1 su 100 persone

- riduzione dell'appetito
- riduzione o aumento dei livelli di zucchero nel sangue
- mal di testa
- capogiri
- alterazioni della pressione sanguigna (diminuzione o aumento della pressione)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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).

- difficoltà di respirazione
- diarrea
- perdita dei capelli
- secchezza della pelle e delle mucose
- aumento della sudorazione notturna
- incapacità di svuotare completamente la vescica in modo spontaneo
- riduzione delle dimensioni dei testicoli
- dolore ai testicoli
- ingrossamento del seno negli uomini
- aumento di peso
- perdita di peso
- aumento dei livelli plasmatici degli enzimi epatici (ALT, AST, gamma-GT) e di altri enzimi (LDH, fosfatasi alcalina)

Molto raro, può interessare fino a 1 su 10.000 persone
- reazioni allergiche generali (febbre, rash cutaneo, prurito, aumento della conta di alcuni globuli bianchi [eosinofilia])
- alterazioni transitorie del gusto
- nausea/vomito
- dolore articolare e/o mal di schiena e disturbi muscolari
- edema
- stanchezza
- reazioni cutanee locali, come arrossamento o indurimento, dolore, gonfiore e prurito al sito di iniezione, che normalmente recedono anche con la continuazione del trattamento; in casi isolati è comparso un ascesso
- come con altri medicinali di questa classe di sostanze: infarto ipofisario dopo la prima somministrazione a pazienti con un tumore ipofisario.

Non nota, la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- malattia polmonare non infettiva (polmonite, segnalata in prevalenza in Giappone).
- in casi isolati si è manifestato un ascesso al sito di iniezione
- cambiamenti del tracciato ECG (prolungamento del QT)

Informazioni speciali
L'effetto del trattamento con LEPTOPROL 3,6 mg/1 mese impianto può essere monitorato misurando le concentrazioni nel sangue dell'ormone sessuale maschile (testosterone) ed eseguendo altri esami del sangue (fosfatasi acida, PSA = antigene prostatico specifico). I livelli di testosterone all'inizio del trattamento aumentano, poi diminuiscono nell'arco di due settimane. Dopo 2-4 settimane, le concentrazioni di testosterone raggiunte sono analoghe a quelle che si osservano dopo la rimozione chirurgica di entrambi i testicoli e rimangono poi costanti per tutto il periodo di trattamento.

Nella fase iniziale del trattamento può verificarsi un aumento temporaneo dei livelli ematici di fosfatasi acida. Dopo qualche settimana si raggiungono nuovamente livelli normali o quasi normali.

La diminuzione del livello dell'ormone sessuale testosterone, come quella che si verifica dopo la rimozione dei testicoli o con il trattamento con farmaci che inibiscono gli ormoni sessuali (come LEPTOPROL 3,6 mg/1 mese impianto), può causare la riduzione della densità ossea, con un aumento del rischio di fratture ossee (vedere il paragrafo *Avvertenze e precauzioni*). La riduzione della densità ossea dopo la rimozione dei testicoli è tuttavia più marcata rispetto a quella causata dalla somministrazione di LEPTOPROL 3,6 mg/1 mese impianto. Il medico prenderà in considerazione la somministrazione aggiuntiva di un medicinale (chiamato bisfosfonato) atto a regolare il metabolismo del calcio.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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 manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Leptoprol 3,6 mg/1 mese impianto

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

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sulla confezione esterna, sulla busta sterile e sull'etichetta della siringa, dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene LEPTOPROL 3,6 mg/1 mese impianto
- Il **principio attivo** è **leuprorelina (come acetato)**.
  Un impianto contiene 3,6 mg di leuprorelina (come acetato)
- L'eccipiente è acido poli(lattico-co-glicolico) 1:1

Descrizione dell'aspetto di LEPTOPROL 3,6 mg/1 mese impianto e contenuto della confezione
Siringa pre-riempita in policarbonato con stantuffo in copolimero di acrilonitril-butadien-stirene e ago, sigillata in una busta di lamina composita in polietilene tereftalato/alluminio/PE. La busta contiene anche un essiccante a base di silicato di sodio e alluminio.

Confezioni contenenti:
- 1 siringa pre-riempita con un impianto
- 2 siringhe pre-riempite con un impianto ciascuna
- 3 siringhe pre-riempite con un impianto ciascuna
- 5 siringhe pre-riempite con un impianto ciascuna

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sandoz Spa
Largo U. Boccioni 1
21040 Origgio (VA)
Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

EVER Pharma Jena GmbH - Otto-Schott-Straße 15 - 07745 Jena – Germania
EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach - Austria

Questo medicinale è stato autorizzato negli stati membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

Austria:	Leuprorelin Sandoz 3,6 mg Implantat für 1 Monat
Danimarca:	Leuprorelin Sandoz
Germania:	Leuprorelin Hexal 3,6 mg
Grecia:	PROSTAPLANT
Italia:	LEPTOPROL
Ungheria:	LEUPRORELIN Sandoz 3,6mg/ implantátum
Norvegia:	Leuprorelin Sandoz Polonia: Leuprostin
Svezia:	Leuprorelin Sandoz

Agenzia Italiana del Farmaco

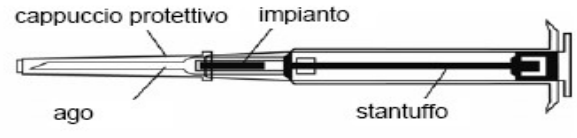
Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Slovacchia: Leuprorelin Sandoz 3,6 mg implantát

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente al personale sanitario

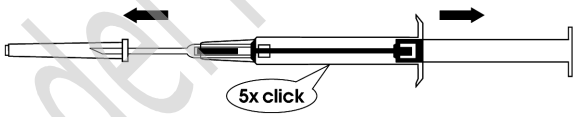
Istruzioni per l'uso



1 Disinfettare il sito di iniezione sulla parete addominale anteriore, sotto la linea dell'ombelico.

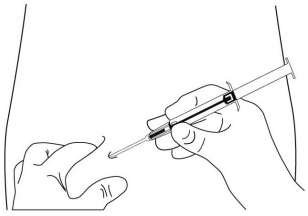
2 Togliere la siringa dalla busta sterile e verificare che l'impianto sia visibile nel suo alloggiamento. Se necessario, osservare la siringa contro luce o agitarla delicatamente.

3 Tirare lo stantuffo della siringa **completamente indietro fino alla posizione di fermo**. Durante questa operazione esso cliccherà più volte. Rimuovere quindi il cappuccio protettivo dall'ago.

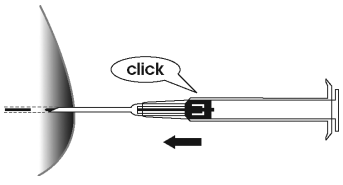


<u>Nota bene</u>: lo stantuffo può essere spinto in avanti per iniettare l'impianto solo se in precedenza è stato **tirato completamente indietro nella posizione di fermo!**

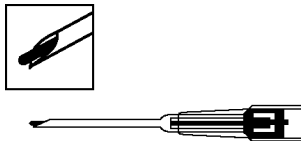
4 Tenere il corpo della siringa con una mano. Con l'altra mano pizzicare la pelle del paziente. Inserire l'intero ago (con una leggera angolazione, tenendolo quasi parallelo alla pelle, con l'apertura rivolta verso l'alto) nel tessuto sottocutaneo della parete addominale anteriore, sotto la linea dell'ombelico.



5 Estrarre con cautela la siringa di circa 1 cm (canale di inserimento per l'impianto). Per iniettare l'impianto nel canale di inserimento, spingere completamente lo stantuffo in avanti fino a quando non scatta in posizione e si sente un clic.



6 Estrarre l'ago. Per assicurarsi che l'impianto sia stato inserito correttamente, controllare che all'estremità dell'ago sia visibile il terminale dello stantuffo (bianco).



Per le informazioni relative al dosaggio fare riferimento al paragrafo 3, "Come usare Leptoprol 3,6 mg/1 mese impianto "

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

LEPTOPROL 5 mg/3 mesi impianto

Leuprorelina

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 perchè 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 il paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Leptoprol 5 mg/3 mesi impianto e a che cosa serve

Il principio attivo di LEPTOPROL 5 mg/3 mesi impianto (leuprorelina acetato) appartiene al gruppo degli inibitori di alcuni ormoni sessuali.

LEPTOPROL 5 mg/3 mesi impianto agisce sulla ghiandola pituitaria (ipofisi), stimolandola per breve tempo e poi riducendo la produzione degli ormoni che controllano il rilascio degli ormoni sessuali nei testicoli. Questo significa che in seguito le concentrazioni di ormoni sessuali diminuiscono marcatamente e, con la somministrazione continua, rimangono a questo livello. Dopo la sospensione di LEPTOPROL 5 mg/3 mesi impianto le concentrazioni degli ormoni ipofisari e sessuali ritornano di nuovo a valori di norma.

LEPTOPROL 5 mg/3 mesi impianto è usato per il trattamento sintomatico di tumori ormone-dipendenti avanzati della prostata (carcinoma della prostata).

2. Cosa deve sapere prima di usare Leptoprol 5 mg/3 mesi impianto

Non usi LEPTOPROL 5 mg/3 mesi impianto
- se è allergico a leuprorelina o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico a sostanze simili a leuprorelina, come goserelina o buserelina
- se il **tumore non è influenzato da fattori ormonali**
- se è una donna o un bambino.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o all'infermiere/a prima di prendere LEPTOPROL 5 mg/3 mesi impianto:
- in caso di ipertensione nota. In questo caso il medico la terrà sotto stretto controllo;
- se entrambi i testicoli sono stati rimossi chirurgicamente. In questo caso LEPTOPROL 5 mg/3 mesi impianto non produce alcuna ulteriore diminuzione della concentrazione dell'ormone sessuale maschile nel sangue;
- se, prima di iniziare il trattamento, soffre già di sintomi a carico del sistema nervoso (pressione sul midollo spinale, metastasi nella colonna vertebrale) o di fastidio quando urina a causa della

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

dislocazione del tratto urinario. In questo caso deve informare immediatamente il medico: questi la monitorerà con particolare attenzione nelle prime settimane, se possibile ricoverandola in ospedale;
- se con l'uso prolungato di LEPTOPROL 5 mg/3 mesi impianto ricompaiono i sintomi della malattia (per esempio dolore, difficoltà ad urinare o debolezza nelle gambe). In questo caso il medico controllerà regolarmente il successo del trattamento mediante esami clinici (esplorazione digitale rettale della prostata, esami di *imaging*) e controllando i valori ematici (fosfatasi e antigene prostatico specifico [PSA] e ormone sessuale maschile [testosterone]);
- se presenta un rischio di sviluppare osteoporosi. Se possibile, il suo medico le prescriverà un medicinale addizionale, allo scopo di prevenire la perdita ossea;
- se soffre di diabete. In questo caso, il medico la controllerà con molta attenzione.

Sono stati segnalati casi di depressione nei pazienti che assumono Leptoprol 5 mg/3 mesi impianto, che possono essere gravi. Se è in terapia con Leptoprol 5 mg/3 mesi impianto e sviluppa umore depresso, informi il medico.

Si rivolga al medico se ha una delle seguenti condizioni: qualsiasi disturbo del cuore o dei vasi sanguigni, compresi problemi del ritmo cardiaco (aritmie), o se è in trattamento con farmaci per questi disturbi. Il rischio di problemi del ritmo cardiaco può aumentare con l'uso di Leptoprol 5 mg/3 mesi impianto.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Altri medicinali e Leptoprol 5 mg/3 mesi impianto
Se sta assumendo, ha assunto di recente o potrebbe assumere altri medicinali informi il medico, il farmacista o l'infermiere.

Leptoprol 5 mg/3 mesi impianto potrebbe interferire con alcuni medicinali usati per trattare i problemi del ritmo cardiaco (ad esempio chinidina, procainamide, amiodarone e sotalolo) o potrebbe aumentare il rischio di problemi del ritmo cardiaco quando viene utilizzato con alcuni altri farmaci (ad esempio metadone (utilizzato per alleviare il dolore e nei programmi di disintossicazione dalla tossicodipendenza), moxifloxacina (un antibiotico), antipsicotici utilizzati per gravi malattie mentali).

Bambini e adolescenti
LEPTOPROL 5 mg/3 mesi impianto è destinato esclusivamente ai pazienti adulti.

Gravidanza e allattamento
LEPTOPROL 5 mg/3 mesi impianto è destinato esclusivamente ai pazienti di sesso maschile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale, così come la malattia tumorale di base, possono causare **stanchezza**, eventualità che diventa ancora più probabile con l'assunzione di bevande alcoliche.

Pertanto, **se questo è il suo caso**, **non guidi né utilizzi macchinari** senza l'autorizzazione del medico.

3. Come usare Leptoprol 5 mg/3 mesi impianto

Somministrazione di LEPTOPROL 5 mg/3 mesi impianto
- Il sito di iniezione va pulito.
- È possibile usare un anestetico locale, per alleviare il dolore causato dall'iniezione dell'impianto.
- LEPTOPROL 5 mg/3 mesi impianto va somministrato per iniezione sotto la pelle (sottocutanea) nell'area dello stomaco.

Posologia

La **dose raccomandata è**: **un impianto** con 5 mg di leuprorelina ogni 3 mesi.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

- L’iniezione viene in genere somministrata da un medico o un infermiere/a.
- Segua i consigli del medico per quanto riguarda il giorno in cui deve ricevere LEPTOPROL 5 mg/3 mesi impianto e l’intervallo di tempo che deve trascorrere tra due iniezioni.
- L’iniezione di LEPTOPROL 5 mg/3 mesi impianto va somministrata ogni 3 mesi. Se, in casi eccezionali, l’iniezione successiva fosse rinviata per un massimo di 4 settimane, in genere l’effetto terapeutico non risulta compromesso.
- Si inietta il contenuto di una siringa preriempita.
- La siringa contiene un impianto atto a somministrare una dose di 5 mg di leuprorelina.

Esami del sangue
Il medico dovrà prescriverle periodicamente esami del sangue, volti a verificare se il farmaco sta funzionando.
Dopo 3 mesi di trattamento, il medico di solito è in grado di stabilire se il tumore alla prostata è trattabile con LEPTOPROL 5 mg/3 mesi impianto e deve pertanto controllare l’antigene prostatico specifico (PSA) e i livelli di testosterone.

Durata del trattamento
La durata della terapia sarà stabilita dal medico. Il trattamento deve essere continuato anche se i sintomi correlati al tumore sono diminuiti o se il tumore stesso è migliorato.

Il tumore della prostata può essere trattato con LEPTOPROL 5 mg/3 mesi impianto per alcuni anni. Pertanto, se si rivela efficace e tollerabile, il medicinale può essere utilizzato in modo continuo. Il medico le prescriverà a intervalli regolari una serie di esami allo scopo di valutare la terapia, soprattutto se si ripresentano sintomi quali:
- dolore
- difficoltà a urinare
- debolezza delle gambe.

Se usa più LEPTOPROL 5 mg/3 mesi impianto di quanto deve
È improbabile che un medico o un infermiere/a le somministri una quantità eccessiva di questo medicinale. Se tuttavia le fosse accidentalmente somministrata una quantità eccessiva, il medico la terrà sotto controllo e, se necessario, le somministrerà un trattamento appropriato.

Se dimentica di usare LEPTOPROL 5 mg/3 mesi impianto
Se ritiene che la somministrazione trimestrale della sua dose di LEPTOPROL 5 mg/3 mesi impianto sia stata dimenticata, informi il medico.

Se interrompe il trattamento con LEPTOPROL 5 mg/3 mesi impianto
Se interrompe il trattamento senza l’approvazione del medico, i sintomi associati alla sua malattia possono peggiorare.
La terapia non deve quindi essere interrotta prematuramente senza il permesso del medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull’uso di LEPTOPROL 5 mg/3 mesi impianto, si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se sperimenta i seguenti effetti indesiderati gravi, contatti immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso più vicino:
- **Reazioni allergiche** (reazioni anafilattiche). I sintomi possono includere l’improvvisa insorgenza di:
    - sensazione di caldo, rash, prurito od orticaria sulla pelle e/o le mucose;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

- gonfiore di viso, labbra o lingua o altre parti del corpo;
- respiro corto, sibilo respiratorio o difficoltà di respirazione;
- caduta della pressione sanguigna, battito cardiaco accelerato, convulsioni e, nei casi più gravi, insufficienza potenzialmente fatale del sistema cardiovascolare

- **Gonfiore e dolore in una parte del corpo**, a causa di un coagulo di sangue in una vena.
- **Difficoltà di respirazione**, **dolore toracico, svenimenti, tachicardia, pelle bluastra e scolorimento**, a causa di un coagulo di sangue nei polmoni.

Questi effetti indesiderati sono rari (può interessare fino a 1 persona su 1000)

In genere all'inizio della terapia si verifica un aumento a breve termine del livello dell'ormone sessuale maschile (testosterone) nel sangue. Di conseguenza, i seguenti sintomi correlati alla malattia possono risultare temporaneamente aggravati:

- Insorgenza o aumento del dolore osseo
- Difficoltà ad urinare a causa della dislocazione del tratto urinario
- Pressione sul midollo spinale
- Debolezza muscolare nelle gambe
- Gonfiore dovuto all'impossibilità dei liquidi a defluire dai tessuti (edema linfatico).

Questo aumento dei sintomi in genere regredisce senza che LEPTOPROL 5 mg/3 mesi impianto debba essere interrotto.

Quando si inizia il trattamento, deve essere presa in considerazione la somministrazione di un appropriato antagonista dell'ormone sessuale maschile (antiandrogeno), al fine di ridurre le possibili conseguenze dell'aumento iniziale del livello dell'ormone sessuale maschile.

In corso di trattamento, l'ormone sessuale maschile raggiunge un livello molto basso. Di conseguenza in alcuni pazienti insorgono i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune, può interessare più di 1 su 10 persone

- vampate di calore
- aumento della sudorazione
- dolore osseo
- riduzione o perdita del desiderio e della potenza sessuale
- riduzione delle dimensioni dei testicoli
- aumento di peso
- reazioni cutanee locali, quali ad esempio arrossamento o indurimento, dolore, gonfiore e prurito al sito di iniezione, che normalmente recedono anche con la continuazione del trattamento; in casi isolati è comparso un ascesso.

Comune, può interessare fino a 1 su 10 persone

- ingrossamento del seno negli uomini
- riduzione dell'appetito
- aumento dell'appetito
- depressione, alterazioni dell'umore
- disturbi del sonno
- mal di testa
- sensazioni anomale, come una sensazione di formicolio e/o intorpidimento
- nausea/vomito
- dolore articolare o mal di schiena
- debolezza muscolare
- dolore nella zona compresa tra l'ano e i genitali
- dolore nella parte superiore dell'addome
- maggiore necessità di urinare durante la notte

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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).

- necessità eccessivamente frequente di urinare durante il giorno
- difficoltà e dolore quando si urina
- stanchezza
- gonfiore di caviglie, piedi o dita (edema periferico)
- perdita di peso
- debolezza generale
- aumento dei livelli plasmatici degli enzimi epatici (ALT, AST, gamma-GT) e di altri enzimi (LDH, fosfatasi alcalina).

Non comune, può interessare fino a 1 su 100 persone
- reazioni allergiche generali, come febbre, prurito, aumento delle cellule ematiche eosinofile, eruzioni cutanee
- diarrea
- secchezza della pelle o della mucosa
- dolore ai testicoli
- incapacità di svuotare completamente la vescica in modo spontaneo
- aumento della sudorazione notturna.

Raro, può interessare fino a 1 su 1000 persone
- riduzione o aumento dei livelli di zucchero nel sangue
- capogiri
- alterazioni transitorie del gusto
- riduzione o aumento della pressione arteriosa
- perdita dei capelli

Molto raro, possono interessare fino a 1 su 10.000 persone
- come con altri medicinali di questa classe di sostanze: infarto ipofisario dopo la prima somministrazione a pazienti con un tumore ipofisario.

Non nota, la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- malattia polmonare non infettiva (polmonite, segnalata in prevalenza in Giappone).
- in casi isolati si è manifestato un ascesso al sito di iniezione
- cambiamenti del tracciato ECG (prolungamento del QT)

Informazioni speciali
L'effetto del trattamento con LEPTOPROL 5 mg/3 mesi impianto può essere monitorato misurando le concentrazioni nel sangue dell'ormone sessuale maschile (testosterone) ed eseguendo altri esami del sangue (fosfatasi acida, PSA = antigene prostatico specifico). I livelli di testosterone all'inizio del trattamento aumentano, poi diminuiscono nell'arco di due settimane. Dopo 2-4 settimane, le concentrazioni di testosterone raggiunte sono analoghe a quelle che si osservano dopo la rimozione chirurgica di entrambi i testicoli e rimangono poi costanti per tutto il periodo di trattamento.

Nella fase iniziale del trattamento può verificarsi un aumento temporaneo dei livelli ematici di fosfatasi acida. Dopo qualche settimana si raggiungono nuovamente livelli normali o quasi normali.

La diminuzione del livello dell'ormone sessuale testosterone, come quella che si verifica dopo la rimozione dei testicoli o con il trattamento con farmaci che inibiscono gli ormoni sessuali (come LEPTOPROL 5 mg/3 mesi impianto), può causare la riduzione della densità ossea, con un aumento del rischio di fratture ossee (vedere il paragrafo *Avvertenze e precauzioni*). La riduzione della densità ossea dopo la rimozione dei testicoli è tuttavia più marcata rispetto a quella causata dalla somministrazione di LEPTOPROL 5 mg/3 mesi impianto. Il medico prenderà in considerazione la somministrazione aggiuntiva di un medicinale (chiamato bisfosfonato) atto a regolare il metabolismo del calcio.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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 manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Leptoprol 5 mg/3 mesi impianto

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

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sulla confezione esterna, sulla busta sterile e sull'etichetta della siringa, dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene LEPTOPROL 5 mg/3 mesi impianto
- Il **principio attivo** è **leuprorelina (come acetato)**.
  Un impianto contiene 5 mg di leuprorelina (come acetato)
- L'eccipiente è acido polilattico.

Descrizione dell'aspetto di LEPTOPROL 5 mg/3 mesi impianto e contenuto della confezione
Siringa pre-riempita in policarbonato con stantuffo in copolimero di acrilonitril-butadien-stirene e ago, sigillata in una busta di lamina composita in polietilene tereftalato/alluminio/PE.

Confezioni contenenti:
- 1 siringa pre-riempita con un impianto
- 2 siringhe pre-riempite con un impianto ciascuna
- 3 siringhe pre-riempite con un impianto ciascuna
- 5 siringhe pre-riempite con un impianto ciascuna

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sandoz Spa
Largo U. Boccioni 1
21040 Origgio (VA)
Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

EVER Pharma Jena GmbH - Otto-Schott-Straße 15, 07745 Jena – Germania
EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach - Austria

Questo medicinale è stato autorizzato negli stati membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

Austria:	Leuprorelin Sandoz 5 mg Implantat für 3 Monate
Danimarca:	Leuprorelin Sandoz
Germania:	Leuprorelin Hexal 5 mg
Grecia:	PROSTAPLANT
Ungheria:	LEUPRORELIN Sandoz 5mg implantátum
Irlanda:	Leuprex 5 mg Implant
Italia:	LEPTOPROL 5 mg/3 mesi – impianto
Norvegia:	Leuprorelin Sandoz
Polonia:	Leuprostin

Agenzia Italiana del Farmaco

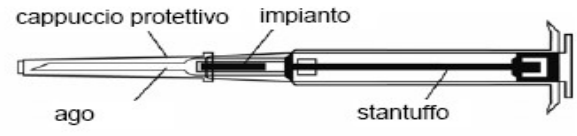
Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Svezia: Leuprorelin Sandoz
Slovacchia: Leuprorelin Sandoz 5 mg implantát

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente al personale sanitario

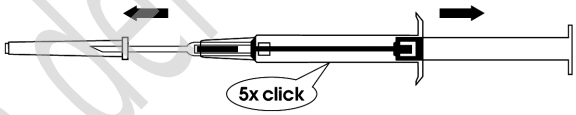
Istruzioni per l'uso



1 Disinfettare il sito di iniezione sulla parete addominale anteriore, sotto la linea dell'ombelico.

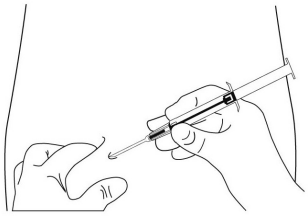
2 Togliere la siringa dalla busta sterile e verificare che l'impianto sia visibile nel suo alloggiamento. Se necessario, osservare la siringa contro luce o agitarla delicatamente.

3 Tirare lo stantuffo della siringa **completamente indietro fino alla posizione di fermo**. Durante questa operazione esso cliccherà più volte. Rimuovere quindi il cappuccio protettivo dall'ago.

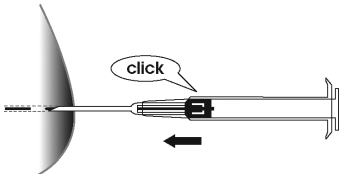


Nota bene: lo stantuffo può essere spinto in avanti per iniettare l'impianto solo se in precedenza è stato **tirato completamente indietro nella posizione di fermo!**

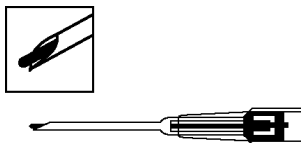
4 Tenere il corpo della siringa con una mano. Con l'altra mano pizzicare la pelle del paziente. Inserire l'intero ago (con una leggera angolazione, tenendolo quasi parallelo alla pelle, con l'apertura rivolta verso l'alto) nel tessuto sottocutaneo della parete addominale anteriore, sotto la linea dell'ombelico.



5 Estrarre con cautela la siringa di circa 1 cm (canale di inserimento per l'impianto). Per iniettare l'impianto nel canale di inserimento, spingere completamente lo stantuffo in avanti fino a quando non scatta in posizione e si sente un clic.



6 Estrarre l'ago. Per assicurarsi che l'impianto sia stato inserito correttamente, controllare che all'estremità dell'ago sia visibile il terminale dello stantuffo (azzurro).



Per le informazioni relative al dosaggio fare riferimento al paragrafo 3, "Come usare Leptoprol 5 mg/3 mesi impianto "

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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).