**Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore**
**Politrate 3,75 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato**
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 o al farmacista.
- 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio**:

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


## 1. Che cos'è Politrate e a che cosa serve

Politrate è un flaconcino contenente una polvere bianca, preparata in sospensione iniettabile per iniezione intramuscolare. Politrate contiene il principio attivo leuprorelina (chiamata anche **leuprolide**), appartenente ad un gruppo di medicianli denominati agonisti dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH) (farmaci che riducono il testosterone - un ormone sessuale).
Il medico le ha prescritto Politrate per il trattamento palliativo del carcinoma della prostata avanzato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2021
*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).*

## 2. Cosa deve sapere prima di usare Politrate

**Non usi Politrate:**

- se è allergico (ipersensibile) all'LHRH, agli agonisti dell'LHRH o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Una reazione allergica può includere sintomi come eruzione cutanea, prurito, difficoltà respiratoria o gonfiore del viso, delle labbra, della gola e della lingua.
- se è stato sottoposto ad orchiectomia (asportazione dei testicoli).
- se è una donna o un bambino.
- Politrate non deve essere usato da solo nel trattamento dei pazienti con carcinoma della prostata quando il midollo spinale è compresso o il cancro si è diffuso alla colonna vertebrale.

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Politrate:

- Informi il medico se ha una delle seguenti condizioni:

  Qualsiasi malattia del cuore o dei vasi sanguigni, compresi problemi di ritmo cardiaco (aritmia), o se è in trattamento con medicinali per queste condizioni. Il rischio di problemi di ritmo cardiaco può aumentare quando si usa Politrate.
- Inizialmente, la sua condizione potrebbe peggiorare durante le prime settimane del trattamento, ma deve migliorare con la prosecuzione del trattamento. Segni e sintomi includono: aumento temporaneo del testosterone (ormone maschile), vampate di calore, dolore alle ossa, disturbi del sistema nervoso (tra cui la depressione) o ostruzione urinaria.
- Se ritiene di aver avuto una reazione allergica (mancanza di respiro, asma, rinite, gonfiore del viso, orticaria, eruzione cutanea), sospenda l'uso del farmaco e informi il suo medico.
- Informi il suo medico se è a rischio o se ha una delle seguenti patologie, poiché potrebbe essere necessario sottoporla a controlli più frequenti se:
    - soffre di lividi o sanguinamenti inspiegati o malessere generale. Benché rari, questi potrebbero essere sintomi di alterazioni nel numero degli globuli rossi o bianchi
    - è affetto da una malattia metabolica
    - è affetto da problemi al cuore o ha un battito del cuore accelerato

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2021

*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).*

- è affetto da diabete.

- Il medico deve essere a conoscenza di una anamnesi clinica personale precedente di adenoma dell'ipofisi (tumore benigno della ghiandola ipofisaria). Sono stati descritti casi di apoplessia ipofisaria (perdita parziale del tessuto della ghiandola ipofisaria) a seguito della prima somministrazione di questo tipo di medicinali a pazienti con adenoma ipofisario. L'apoplessia ipofisaria può manifestarsi con mal di testa improvviso, meningismo, disturbi della vista o visione alterata, anche cecità, e, occasionalmente, diminuzione del livello di coscienza.
- Il medico deve essere informato se lei soffre di un disturbo della coagulazione, trombocitopenia o se è in trattamento con anticoagulanti. In correlazione al trattamento con leuprorelina sono state segnalate alterazioni al fegato e ittero (ingiallimento di occhi e cute), pertanto può essere necessario monitorare la funzionalità del suo fegato.
- In associazione al trattamento con leuprorelina sono stati segnalati frattura della colonna vertebrale, paralisi, pressione del sangue bassa e pressione del sangue alta .
- Sono stati segnalati casi di depressione grave in pazienti che assumono Politrate. Se sta assumendo Politrate e sviluppa depressione dell'umore, informi il suo medico.
- Associata alla leuprorelina è stata segnalata una diminuzione della densità ossea (ossa fragili). Il medico può effettuare l'aggiunta di un antiandrogeno al trattamento con Politrate. Il medico dovrà monitorare con attenzione eventuali infiammazioni alle vene (tromboflebite) e altri segni di disturbi della coagulazione ed edema (gonfiore di mani, piedi e caviglie). C'è un aumentato rischio che questi si verifichino se si associa un trattamento antiandrogeno a Politrate.
- Informi il suo medico se sente pressione sul midollo spinale, disturbi urinari e/o ematuria (sangue nelle urine). In questo caso, se necessario, il medico adotterà ulteriori precauzioni per evitare complicazioni neurologiche (per es. formicolio di mani e piedi, paralisi) o l'ostruzione dell'uretere (il tubicino che collega la vescica all'esterno del corpo). Nel corso della prima settimana di trattamento lei sarà tenuto sotto controllo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2021
*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).*

- I pazienti possono presentare alterazioni metaboliche (ad es., intolleranza al glucosio o aggravamento del diabete preesistente), variazioni del peso e disturbi cardiovascolari.
- I pazienti affetti da malattie metaboliche o cardiovascolari e, soprattutto, i pazienti con anamnesi di insufficienza cardiaca congestizia (condizione in cui il cuore non è più in grado di pompare sufficiente sangue al resto del corpo) devono essere monitorati durante il trattamento con leuprorelina.
- Nel corso del trattamento lei dovrà sottoporsi ad alcuni esami del sangue per verificare l'efficacia di Politrate.
- Si possono verificare perdita della libido, vampate di calore; occasionalmente può esserci una riduzione delle dimensioni e della funzione dei testicoli.
- Quando il trattamento con Politrate viene interrotto si può tornare nuovamente fertili.
- Politrate può interferire con alcuni test di laboratorio, pertanto si assicuri che il medico sia informato che sta assumendo Politrate.
- Politrate contiene un componente che può determinare un risultato positivo ai test antidoping.
- Le convulsioni posso verificarsi nei pazienti con predisposizione (pazienti con una anamnesi di attacchi convulsivi, epilessia, disturbi cerebrovascolari, anomalie o tumori del sistema nervoso centrale), nei pazienti che assumono farmaci che possono causare convulsioni e, in misura minore, in altri pazienti che non hanno queste caratteristiche.

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

**Altri medicinali e Politrate**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Lei potrebbe essere ancora idoneo ad assumere Politrate e, in questo modo, il medico sarà in grado di decidere cosa è più adatto per lei.

Politrate può interferire con alcuni medicinali usati per trattare i problemi di ritmo cardiaco (ad es. chinidina, procainamide, amiodarone e sotalolo) o può aumentare il rischio di problemi di ritmo cardiaco quando usato con alcuni altri medicinali (ad es. metadone (usato come antidolorifico e per la

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2021
*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).*

disintossicazione dalla dipendenza da droghe), moxifloxacina (un antibiotico), antipsicotici usati per gravi malattie mentali).

**Gravidanza e allattamento**

Politrate non è indicato per l'uso nelle donne.

Questo medicinale è controindicato durante la gravidanza. Se il medicinale è assunto durante la gravidanza può verificarsi un aborto spontaneo.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Durante il trattamento possono verificarsi disturbi della vista e vertigini. Se ciò la riguarda, non deve guidare né utilizzare macchinari.

**Politrate contiene** meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, ossia è essenzialmente 'privo di sodio'.

## 3. Come usare Politrate

**Dose**

Politrate deve essere assunto sotto la supervisione di un medico o di un operatore sanitario qualificato.

Adulti compresi gli anziani:

La dose raccomandata di Politrate è di un'iniezione una volta al mese. La polvere deve essere preparata sotto forma di sospensione e somministrata come una singola iniezione intramuscolare (nel muscolo) una volta al mese (ogni 28-33 giorni circa).

La sede di iniezione deve essere variata a intervalli regolari.

Politrate deve essere somministrato esclusivamente per via intramuscolare. Non somministrare attraverso altre vie.

Le quantità del trattamento devono essere decise dal medico.

**Uso nei bambini:** Politrate non è indicato per l'uso nei bambini.

**Se usa più Politrate di quanto deve**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2021

*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).*

Questo è improbabile, poiché il medico o l'infermiere conoscono il corretto dosaggio. Tuttavia, se sospetta di avere ricevuto una quantità maggiore di quanto si dovrebbe, informi immediatamente il suo medico, in modo che possa adottare misure adeguate.

**Se dimentica di usare una dose di Politrate**

È importante non dimenticare nessuna dose di Politrate. Non appena si accorge di aver dimenticato un'iniezione, si rivolga al suo medico che sarà in grado di darle l'iniezione successiva.

**Se interrompe il trattamento con Politrate**

Poiché il trattamento medico prevede la somministrazione di Politrate per un lungo periodo, quando il trattamento viene interrotto si può verificare un peggioramento dei sintomi correlati alla malattia. Non deve pertanto interrompere precocemente il trattamento senza l'autorizzazione del medico.

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

## 4. Possibili effetti indesiderati

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

**Informi il medico immediatamente se riscontra improvvisamente respiro affannoso, difficoltà di respirazione, gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra, eruzione cutanea o prurito (soprattutto se interessano tutto il corpo).**

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (può colpire più di 1 persona su 10):
Vampate di calore e reazioni in sede di iniezione.

Comune (può colpire fino a 1 persona su 10):
Sudorazioni notturne, sudorazioni fredde, stanchezza, cefalea, piressia (aumento della temperatura corporea), aumento dell'appetito, disfunzione erettile, iperidrosi (aumento della sudorazione), astenia (mancanza o perdita di forza),

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2021
*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 e reazioni in sede di iniezione come dolore, irritazione, fastidio, eritema (arrossamento della cute), gonfiore (incremento di dimensioni o tumefazione) ed ecchimosi (contusione), cambiamenti d'umore e depressione nell'uso a lungo termine di leuprorelina.

Non comune (può colpire fino a 1 persona su 100):
Gonfiore del seno, dolorabilità mammaria, sensazione di capogiro (vertigini), debolezza, disturbi del sonno, sonnolenza (torpore), insonnia (assenza di sonno), mal di pancia, diarrea, sensazione di malessere (nausea), vomito, sensazione di caldo e freddo, sensazione di nervosismo, febbre, ingiallimento di occhi e cute (ittero), mutamenti degli enzimi epatici, anoressia (rifiuto ad assumere cibo), colesterolo alto, dolore alle articolazioni, spasmi dei muscoli, dolore alle mani e ai piedi, diminuzione del desiderio sessuale, alterazioni dell'umore, ritenzione urinaria, frequente bisogno di urinare, urina non controllata (incontinenza), gonfiore intorno agli occhi, mancanza di eiaculazione, iperlipidemia (alti livelli di lipidi nel sangue), prurito, orticaria (irritazione della cute), disturbi dell'umore, depressione nell'uso a breve termine di leuprorelina e reazioni in sede di iniezione come: gonfiore, lesioni ed emorragia.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
Patologie cardiache: Modifiche dell'ECG (prolungamento del QT).
Infiammazione dei polmoni, malattia polmonare

Segnalazione di effetti indesiderati.
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 http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Politrate

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).*

Il medico o il farmacista sapranno come conservare Politrate.
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare al di sotto dei 25 °C. Non congelare.
Conservare nella confezione originale, per proteggere il medicinale dalla luce.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo l'abbreviazione "Scad.". La siringa ha la stessa data di scadenza del flaconcino. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Una volta ricostituita con il solvente la sospensione deve essere immediatamente somministrata.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. 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 Politrate

Il principio attivo è leuprorelina acetato. Ogni flaconcino contiene 3,75 mg di leuprorelina acetato.
Gli altri componenti sono: polisorbato 80, mannitolo (E-421), carmellosa sodica(E-466), citrato di trietile e acido poli(lattico-co-glicolico) (PLGA).
Il solvente contiene (siringa preriempita): mannitolo, acqua per preparazioni iniettabili, idrossido di sodio (per l'aggiustamento del pH) e acido cloridrico (per aggiustare il pH).
La concentrazione del prodotto ricostituito è di 1,875 mg/ml.

### Descrizione dell'aspetto di Politrate e contenuto della confezione

Ogni confezione contiene un flaconcino con 3,75 mg di leuprorelina acetato, una siringa preriempita con 2 ml di solvente, un sistema adattatore e un ago sterile 20 G.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Sophos Biotech S.r.l.
Via Latina, 20
00179 Rome
Italy

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2021
*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).*

**Concessionario per la vendita:**

Pharma Mar s.r.l. – Milano

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Spagna: Lutrate Depot 3,75 mg polvo y disolvente para suspensión de liberación prolongada inyectable
Germania: Lutrate Depot 3,75 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension
Portogallo: Lutrate Depot 3,75 mg / 2 ml pó e veículo para suspensão injectável de libertação prolongada
Grecia: Lutrate Depot 3,75 mg Κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενεσίμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης
Italia: Politrate.
Svezia: Politrate 3,75 mg pulver och vätska till injektionväska, suspension
Ungheria: Politrate Depot 3,75 mg
Danimarca: Lutrate Depot
Finlandia: Lutrate 3,75 mg
Irlanda: Leuprorelin 1-month Depot 3.75 mg powder and solvent for prolonged-release suspension for injection
Regno Unito: Politrate Depot 3.75 mg powder and solvent for prolonged-release suspension for injection
Belgio: Lutrate Depot 3,75 mg poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte
Paesi Bassi: Leuproreline Lutrate Depot 3,75 mg poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte
Norvegia: Lutrate Depot
Austria: Lutrate Depot 3,75 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension
Estonia: Lutrate Depot 3,75 mg
Lituania: Lutrate Depot 3,75 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2021
*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).*

Lettonia: Lutrate Depot 3,75 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai
Repubblica Ceca: LUTRATE Depot 3,75 mg
Polonia: Lutrate Depot

Repubblica Slovacca: LUTRATE Depot 3,75 mg
Romania: Lutrate Depot 3,75 mg pulbere şi solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
Bulgaria: Lutrate Depot

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il 08/2018**

**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:**

**Come preparare un'iniezione?**
Seguire attentamente le seguenti istruzioni.
Durante la procedura di ricostituzione deve essere osservata una tecnica asettica.

**Importante:**
Lasciare il prodotto a temperatura ambiente prima della somministrazione. Una volta miscelato, il prodotto deve essere somministrato immediatamente.
Il prodotto deve essere utilizzato in una sola volta.
Verificare il contenuto del kit e verificare che includa tutto ciò che è descritto nel foglio illustrativo.

**La confezione contiene:**
1 (un) flaconcino di Politrate contenente 3,75 mg di polvere (leuprorelina acetato) per sospensione iniettabile;
1 (una) siringa preriempita contenente il solvente per la sospensione (mannitolo 0,8% per soluzione iniettabile);
1 (un) dispositivo per la ricostituzione;
1 (un) ago sterile monouso.



Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2021
*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).*



Rimuovere il cappuccio blu dal flaconcino



Collegare il sistema adattatore (in viola) al flaconcino fino a udire uno scatto



Applicare l'impugnatura bianca sulla siringa contenente i diluenti. Rimuovere il tappo in gomma dalla siringa e collegarla al sistema adattatore

4



Mantenendo la siringa e il flaconcino saldamente uniti in posizione verticale, premere lentamente lo stantuffo per trasferire completamente i diluenti nel flaconcino

5



Con la siringa ancora applicata al flaconcino, agitare delicatamente il flaconcino per circa un minuto fino ad ottenere una sospensione bianco latte

6



Capovolgere il sistema ed estrarre lentamente lo stantuffo per aspirare il farmaco risospeso dal flaconcino alla siringa

7



8



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2021

*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).*

| | |
|---|---|
| Staccare la siringa e l'ago dal sistema adattatore ruotando l'elemento superiore dell'adattatore in senso antiorario. Il farmaco è pronto per l'uso. | Pulire la zona di iniezione con un tampone imbevuto d'alcol e lasciare asciugare la pelle.<br>Iniettare la sospensione per via intramuscolare nel quadrante superiore esterno del gluteo |

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2021

*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).*