

Skrátená informácia o lieku. Eligard 7,5, 22,5 alebo 45 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok (leuporelinumacetát). **Lieková forma:** prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok; jedna injekčná striekačka naplnená práškom na injekčný roztok obsahuje 7,5, 22,5 alebo 45 mg leuporelinumacetátu, čo zodpovedá 6,96, 20,87 alebo 41,7 mg leuporelinu. **Indikácie:** Eligard 7,5, 22,5 alebo 45 mg je indikovaný na liečbu pokročilého hormonálne závislého karcinómu prostaty a na liečbu vysoko rizikového lokálneho a lokálne pokročilého karcinómu prostaty v kombinácii s rádioterapiou. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Eligard 7,5 mg sa podáva ako jednorazová podkožná injekcia každý mesiac (pevný liekový depot zabezpečuje kontinuálne uvoľňovanie leuporelinumacetátu počas jedného mesiaca). Eligard 22,5 mg sa podáva ako jednorazová podkožná injekcia každé tri mesiace (pevný liekový depot zabezpečuje kontinuálne uvoľňovanie leuporelinumacetátu počas trojmesačného obdobia). Eligard 45 mg sa podáva ako jednorazová podkožná injekcia každých 6 mesiacov (pevný liekový depot zabezpečuje kontinuálne uvoľňovanie leuporelinumacetátu počas šesťmesačného obdobia). Terapia Eligardom je dlhodobá a liečba sa nemá ukončiť, ak dôjde k remisii alebo zlepšeniu. Eligard je možné použiť, ako neoadjuvantnú alebo adjuvantnú liečbu v kombinácii s rádioterapiou u vysoko rizikového lokalizovaného a lokálne pokročilého karcinómu prostaty. Odozva na liečbu sa má sledovať prostredníctvom klinických parametrov a meraní hladiny špecifického prostatického antigénu (PSA) v sére. **Kontraindikácie:** Eligard je kontraindikovaný u žien a u pediatrickej populácie. Prečítvovnosť na leuporelinumacetát, na iné agonisty GnRH alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. U pacientov, ktorí v minulosti podstúpili orchiektómiu (tak ako iné agonisty GnRH, ani Eligard nespôsobuje ďalší pokles séroveho testosterónu v prípade chirurgickej kastrácie). Ako monoterapia u pacientov s karcinómom prostaty s tlakom na miechu alebo preukázanými metastázami v chrbtici. **Osobitné upozorenia a opatrenia pri používaní:** Správna rekonštitúcia: V dôsledku nesprávnej rekonštitúcie lieku môže dôjsť k nedostatokému klinickému účinku. Pozri časť 4.2 a časť 6.6 SPC Eligard pre návod na prípravu a podanie lieku a pre sledovanie hladiny testosterónu v prípade podozrenia na chybu alebo zistenie chyby pri zaobchádzaní s liekom. **Androgénová deprivácia liečba môže predĺžovať QT interval:** Pred začatkom liečby Eligardom má lekár zväziť pomer prínosu a rizika, vrátane rizika *Torsade de pointes*, u pacientov s rizikovými faktormi na predĺženie QT intervalu v anamnéze a u pacientov súbežne užívajúcich lieky, ktoré môžu predĺžovať QT interval. **Kardiovaskulárne ochorenia:** U mužov bolo v súvislosti s používaním agonistov GnRH hlásené zvýšené riziko vzniku infarktu myokardu, náhleho srdcového smrti a mŕtvice. Na základe hlásenej miery pravdepodobnosti sa riziko výskytu zdá byť nízke a pri rozhodovaní o liečbe pacientov s karcinómom prostaty sa má hodnotiť dôkladne súčasne s kardiovaskulárnymi rizikovými faktormi. U pacientov užívajúcich agonisty GnRH sa majú sledovať príznaky a prejavy naznačujúce rozvoj kardiovaskulárných ochorení a pacienti majú byť manažovaní v súlade so súčasnými klinickými odporúčaniami. **Prechodné zvýšenie testosterónu:** Leuporelinumacetát, rovnako ako iné agonisty GnRH, spôsobuje počas prvého týždňa liečby prechodné zvýšenie sérových koncentrácií testosterónu, dihydrotestosterónu a kyselých fosfatáz. Pacienti môžu pociťovať zhoršenie existujúcich symptómov alebo objavenie sa nových symptómov, vrátane bolesti v kostiach, neuropatie, hematurie či obštrukcie močového alebo vývodu močového mechúra. Tieto symptómy zvyčajne ustúpia počas pokračovania v liečbe. Má sa zväziť dodatočné podávanie príslušného antiandrogénu tri dni pred začatkom liečby leuporelinom a počas prvých dvoch až troch týždňov liečby. Bolo hlásené, že takýto postup predchádza následkom úvodného zvýšenia hladiny séroveho testosterónu. **Terapia Eligardom po chirurgickej kastrácii nevedie u mužských pacientov k ďalšiemu zníženiu hladín séroveho testosterónu. Hustota kostí:** Lekárska literatúra uvádza zníženie hustoty kostí u mužov s orchiektómiou alebo u mužov liečených agonistami GnRH. Antiandrogénová terapia významne zvyšuje riziko fraktúr z dôvodu osteoporózy. Preto tentaj jav sú dostupné len obmedzené údaje. Fraktúry z dôvodu osteoporózy boli pozorované u 5 % pacientov po 22 mesiacoch farmakologickej androgénovej deprivácie liečby a u 4 % pacientov po 5 až 10 rokoch liečby. Riziko fraktúr z dôvodu osteoporózy je zvyčajne vyššie ako riziko patologických fraktúr. Okrem dlhotrvajúcej testostéromovej nedostatčnosti vplyvajú na rozvoj osteoporózy aj vyšší vek, fajčenie, užívanie alkoholických nápojov, obezita a nedostatok fyzickej aktivity. **Apoplexia hypofýzy:** počas sledovania lieku po jeho uvedení na trh bola v zriedkavých prípadoch hlásená apoplexia hypofýzy (klinický syndróm súvisiaci s infarktom hypofýzy), vyskytujúca sa prevažne v priebehu 2 týždňov a v niektorých prípadoch počas prvej hodiny po prvom podaní agonistov GnRH. V týchto prípadoch sa apoplexia hypofýzy prejavila ako prudké bolesti hlavy, vracanie, poruchy videnia, oftalmopégia, zmenami psychického stavu a v niektorých prípadoch kardiovaskulárnym kolapsom. Vyžaduje sa neodkladná lekárska starostlivosť. **Hyperglykémia a diabetes:** hyperglykémia a zvýšené riziko vzniku diabetu boli hlásené u mužov, ktorí dostávali agonisty GnRH. Hyperglykémia môže byť prejavom rozvoja diabetu mellitus alebo zhoršením kontroly glykémie u pacientov s diabetom. U pacientov liečených agonistami GnRH sa majú pravidelne sledovať hladiny glukózy a / alebo glykovaného hemoglobínu (HbA1c) v krvi a postupovať v súlade so súčasnými odporúčaniami pre liečbu hyperglykémie alebo diabetu. **Kŕče:** po uvedení lieku na trh boli zaznamenané hlásenia o výskyt kŕčov u pacientov liečených leuporelinumacetátom, u ktorých boli alebo neboli predpisovacie faktory v anamnéze. Pri výskyt kŕčov sa má postupovať podľa aktuálnej klinickej praxe. **Iné prípady:** Pri liečbe agonistami GnRH boli pozorované prípady obštrukcie močového a kompresie miechy, ktoré sa môžu podieľať na paralýze s fatálnymi komplikáciami alebo bez nich. Ak sa objavja komplikácie, ako kompresia miechy alebo porucha funkcie obličiek, má sa začať s ťi štandardnou liečbou. Pacienti s vertebrálnymi metastázami a / alebo metastázami v mozgu rovnako ako pacienti s obštrukciou močových ciest majú byť dôkladne sledovaní počas prvých týždňov liečby. **Nežiaduce účinky:** Vedľajšie účinky pozorované počas liečby Eligardom sú väčšinou spôsobené špecifickým farmakologickým pôsobením liečiva leuporelinumacetát, ktoré spôsobuje najmä zvýšenie a zníženie hladín určitých hormónov. Veľmi často hlásenými vedľajšími účinkami sú návaly tepla, nauzea, malátnosť a únava a dočasné lokálne podráždenie v mieste vpichu. Slabé alebo stredne silné návaly tepla sa vyskytujú približne u 58 % pacientov. **Prehľad nežiaducich účinkov zoznamovaných tabuľky:** Počas klinických skúšaní s Eligardom boli u pacientov s pokročilým karcinómom prostaty pozorované nasledujúce nežiaduce účinky. Nežiaduce účinky sú klasifikované podľa frekvencie výskytu ako veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$) a veľmi zriedkavé ($< 1/10000$), neznáme (z dostupných údajov). Ďalšie nežiaduce účinky zvyčajne hlásené v súvislosti s podávaním liečiva leuporelinumacetát zahŕňajú periférny edém, embóliu pľúc, palpácia, bolesť svalov, svalovú slabosť, zmenu v citlivosti kože, triašku, kožný výsev (raš), amnéziu a poruchy videnia. Atrófia svalov bola pozorovaná pri dlhodobom podávaní liekov tejto skupiny. Zriedkavo bol po podaní krátkodobého alebo dlhodobého účinných agonistov GnRH pozorovaný infarkt v mieste apoplexie hypofýzy. Zriedkavo sa pozorovala trombocytopenia a leukopénia. Pozorovali sa zmeny v glukózovej tolerancii. Po podaní analógu agonistu GnRH boli hlásené kŕče. Lokálne nežiaduce účinky hlásené po podaní injekcie Eligardu sú typické reakcie, často sa vyskytujúce pri rovnakých typoch podkožnej injekcie iných liekov. Zvyčajne sú tieto lokálne nežiaduce účinky po podaní podkožnej injekcie mierne a majú krátko trvanie. **Anafylaktické / anafylaktoidné reakcie** boli zriedkavo hlásené po podaní analógu agonistu GnRH. **Zmeny v hustote kostí:** Zníženie hustoty kostí bola v odbornéj literatúre hlásená u mužov po orchiektómiu alebo u mužov, ktorí boli liečení analógmi GnRH. Je možné predpokladať, že dlhodobá liečba leuporelinumacetátom môže vykazovať nárast príznakov osteoporózy. **Podrobnejšie informácie** týkajúce sa zvýšeného rizika fraktúr z dôvodu osteoporózy. **Exacerbácia prejavov a príznakov ochorenia:** Liečba leuporelinumacetátom môže počas prvých týždňov liečby spôsobiť exacerbáciu prejavov a príznakov ochorenia. Ak dôjde k zhoršeniu stavu, napríklad metastáz v chrbtici a / alebo obštrukcii močovej sústavy či hematurii, môžu nastat neurologické komplikácie, akými sú slabosť a / alebo parestézia dolných končatín alebo zhoršenie symptómov močovej sústavy. **Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie:** Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V. **Zatriedenie lieku podľa spôsobu výdaja:** Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. **Posledná revízia textu:** Január 2019. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Astellas Pharma s.r.o., Sokolovská 100/94, 186 00 Praha 8, Česká republika. **Pred predpísaním lieku obzornáte sa, prosím, s úplnou informáciou o lieku v súhrne charakteristických vlastností lieku, ktorý je dostupný na webovej stránke:** https://www.suil.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/databazy-a-servisy/vyhľadavanie-lievok-zdravotnickych-pomocok-a-zmien-v-lievkovej-databaze/vyhľadavanie-v-databaze-registrovanych-lievok?page_id=242&lie_nazov=eligard&cat_nazov=lie_kod=8&cat_kod=lie_re=8&dz_kod=

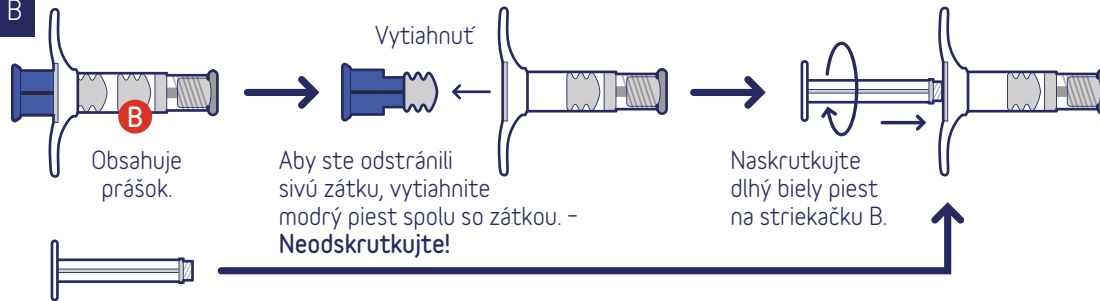
Tabuľka č. 1: Nežiaduce účinky v klinických skúšaních s Eligardom

Infekcie a náklady	
časté	zápal sliznice nosohltana
menej časté	infekcia močovej sústavy, lokálne infekcie kože
Poruchy metabolizmu a výživy	
menej časté	zhoršenie diabetu mellitus
Psychické poruchy	
menej časté	abnormálne sny, depresia, zníženie pohľadnej túžby
Poruchy nervového systému	
menej časté	závrat, bolesť hlavy, hypoestézia, insómnia, poruchy vnímania chuti, poruchy čuchu, vertigo
zriedkavé	abnormálne mimovoľné pohyby
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	
neznáme	predĺženie QT intervalu (pozri časť 4.4 a 4.5 SPC)
Poruchy čiev	
veľmi časté	návaly tepla
menej časté	hypertenzia, hypotenzia
zriedkavé	synkopa, kolaps
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	
menej časté	rinitorea, dýšnosť
neznáme	intersticiálne ochorenie pľúc
Poruchy gastrointestinálneho traktu	
časté	nauzea, hnačky, gastroenteritída / kolitída
menej časté	zápcha, sucho v ústach, dyspepsia, vracanie
zriedkavé	flatulencia, erukácia
Poruchy kože a podkožného tkaniva	
veľmi časté	ekchymóza, erytém
časté	pruritus, nočné potenie
menej časté	lepkavosť, zvýšené potenie
zriedkavé	alopecia, kožné vyrážky
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	
časté	artralgia, bolesť končatín, myalgia, zimnica, slabosť
menej časté	bolesť chrbta, svalové kŕče
Poruchy obličiek a močových ciest	
časté	zníženie frekvencie močenia, ťažkosť s močením, dysúria, noktüria, oligúria
menej časté	spazmus močového mechúra, hematuria, zvýšená frekvencia močenia, retencia moču
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	
časté	citlivosť prsníkov, atrofia semenníkov, bolesť v semenníkoch, neplodnosť, hypertrofia prsníkov, erektilná dysfunkcia, zmenšená veľkosť penisu
menej časté	gynekomastia, impotencia, porucha semenníkov
zriedkavé	bolesť v prsníkoch
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	
veľmi časté	únava, pálenie v mieste vpichu, parestézia v mieste vpichu
časté	malátnosť, bolesť v mieste vpichu, hematóm v mieste vpichu, štipanie v mieste vpichu
menej časté	svrbenie v mieste vpichu, zabrvnutie v mieste vpichu, letargia, bolesť, pyrexia
zriedkavé	ulcerácia v mieste vpichu
veľmi zriedkavé	nekróza v mieste vpichu
Poruchy krvi a lymfatického systému	
časté	hematologické zmeny, anémia
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	
časté	zvýšená kreatinín-fosfokináza v krvi, predĺžený čas koagulácie
menej časté	zvýšená alanin-aminotransferáza, zvýšené triacylglyceridy v krvi, predĺžený protrombínový čas, zvýšená hmotnosť

Eligard® (leuporelinumacetát): Návod na prípravu

Eligard (leuprorelíniumacetát): **Návod na prípravu**

KROK 1 Striekačka B

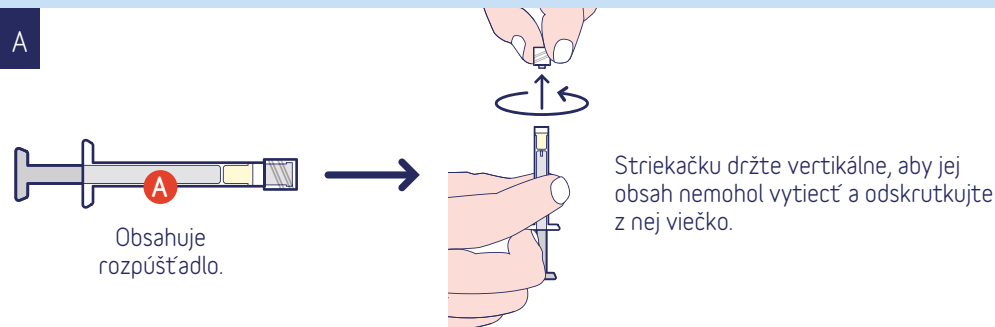


PROSÍM, PREČÍTAJTE SI PRED ZMIEŠANÍM.

Prosím, prečítajte si celý súhrn charakteristických vlastností o lieku kvôli úplnému návodu a informáciám o lieku.

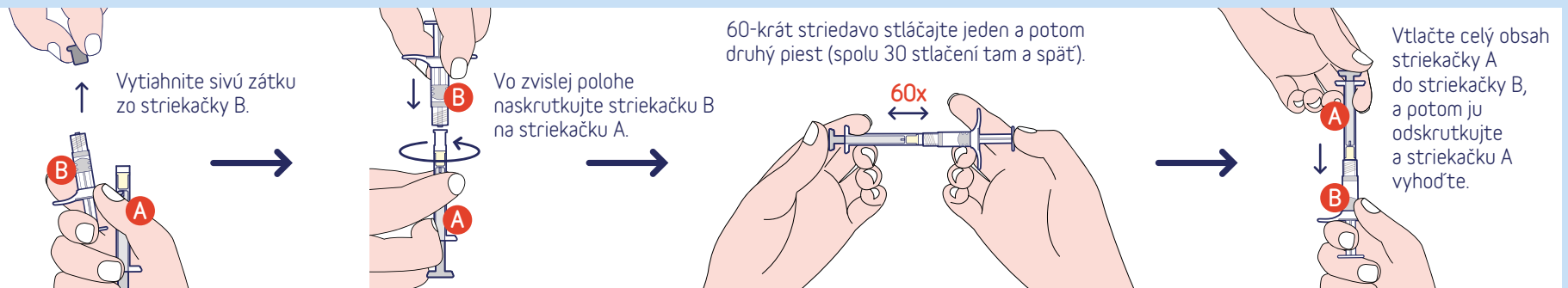
- Eligard má pripravovať a podať len kvalifikovaný zdravotnícky pracovník.
- Ak sa pri príprave lieku nepoužije správny postup, liek sa nemá podať pacientovi
- Eligard vždy musí pred miešaním dosiahnuť izbovú teplotu (vyberte ho z chladničky 30 minút pred jeho rekonštitúciou).
- Podajte Eligard subkutánne okamžite po rekonštitúcii.
- Keďže následkom nesprávnej prípravy, rekonštitúcie alebo podania môže byť nedostačujúca účinnosť, v prípade podozrenia na chybu alebo v prípade zistenia chyby pri podaní je potrebné sledovať hladiny testosterónu

KROK 2 Striekačka A



Všetky případy nesprávného uchovávania, prípravy, rekonštitúcie a podania hláste spoločnosti Astellas Pharma s.r.o., o.z. Galvaniho 15/C, 821 04 Bratislava, tel: +421 2 4444 2157, mail: PharmacovigilanceSK@astellas.com. Akékoľvek iné nežiadúce účinky hláste na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, SK-825 08 Bratislava 26, tel: +421 2 507 01 206, fax: +421 2 507 01 237, e-mail: nežiadúceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické podávanie hlásení <https://portal.sukl.sk/eskadra/> a eventuálne aj spoločnosti Astellas.

KROK 3 Zmiešanie



KROK 4 Podanie

Nasaďte bezpečnostnú ihlu na striekačku B, tak, že ju budete držať a ihlu na ňu našraubujete jemným pootočením v smere hodinových ručičiek, približne tri štvrtiny obrátky, pokým nebude ihla upevnená.

Nepriťahujte ju príliš silno, pretože to môže spôsobiť prasknutie konektora ihly a následne únik lieku počas injekčného podania. V prípade poškodenia konektora ihly sa má použiť ako náhrada nový liek.

