



LEPTOPROL® 5 mg

leuprorelinum

JEDINÝ IMPLANTÁT S LEUPRORELINEM
v předplněné injekční stříkačce určený
K OKAMŽITÉMU POUŽITÍ.

Předchází chybám spojeným s rekonstitucí
vedoucím ke snížené účinnosti.



MANŽEL
OTEC SPORTOVEC
... MUŽ

Společně + pomáháme + léčit

SANDOZ A Novartis
Division



LEPTOPROL[®] 5 mg

- ✓ **Implantát** v předplněné injekční stříkačce **k okamžitému použití bez rizika snížení účinnosti**
- ✓ **Subkutánní aplikace** do přední stěny břišní
- ✓ Skladování při **pokojevé teplotě** (do 30 °C)
- ✓ Doba použitelnosti: **4 roky**

INDIKACE:¹

- Léčba **lokálně pokročilého hormonálně dependentního karcinomu prostaty**, souběžně nebo po radioterapii.
- Léčba **lokalizovaného, hormonálně dependentního karcinomu prostaty** u pacientů se středním až vysokým rizikem v kombinaci s radioterapií.
- Paliativní **léčba pacientů s pokročilým hormonálně dependentním karcinomem prostaty**.



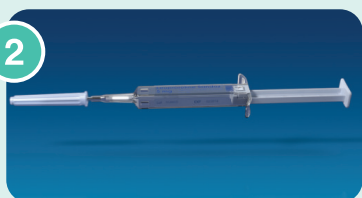
JEDNODUCHÁ A RYCHLÁ APLIKACE V 5 KROCÍCH:

1



Dezinfikujte místo injekce na přední straně břicha pod linií pupku. Vyjměte injekční stříkačku ze sterilního vaku a zkontrolujte, že implantát je viditelný ve své schránce. V případě potřeby si injekční stříkačku prohlédněte proti světlu nebo jí jemně zatřepejte.

2



Píst injekční stříkačky vytáhněte úplně dozadu do polohy stop. Během tohoto manévru se ozve několik kliknutí. Poté z injekční stříkačky sejměte krytku. *Prosím pozor: píst lze posouvat dopředu k injikaci implantátu pouze tehdy, byl-li předtím vytažen úplně dozadu do polohy stop!*

3



Jednou rukou držte tělo injekční stříkačky. Druhou rukou vytvořte na pacientově kůži řasu. Jehlu zaveďte celou pod mírným úhlem, téměř paralelně s kůží, přičemž konus jehly směřuje nahoru do podkožní tkáně přední břišní stěny pod linií pupku.

4



Injekční stříkačku opatrně vytáhněte asi 1 cm zpátky (punkční kanál pro implantát). **K injikaci implantátu do punkčního kanálu píst zatlačte zcela dopředu**, až zapadne na své místo a ozve se kliknutí.

5



Jehlu vytáhněte. Abyste se přesvědčil(a), že byl implantát injikován správně, zkontrolujte, že na hrotu jehly je vidět světle modrý konec pístu.



LEPTOPROL® 5 mg

leuprorelinum



Zkrácená informace o přípravku Leptoprol

Název přípravku: Leptoprol 5mg implantát v předplněné injekční stříkačce. **Složení:** Jeden implantát obsahuje leuprorelinum 5mg. **Indikace:** Paliativní léčba pacientů s pokročilým hormonálně dependentním karcinomem prostaty. Léčba lokálně pokročilého hormonálně dependentního karcinomu prostaty, souběžně nebo po radioterapii a lokalizovaného, hormonálně dependentního karcinomu prostaty u pacientů se středním až vysokým profilem rizika v kombinaci s radioterapií. **Dávkování a způsob podání:** Indikace k léčbě má být stanovena a monitoring dlouhodobé léčby prováděn pod dohledem lékaře se zkušeností s onkologickou léčbou. Doporučená je jednorázová dávka 5 mg přípravku Leptoprol každé 3 měsíce. Přípravek se může použít jako neoadjuvantní a adjuvantní léčba v kombinaci s radioterapií u lokálně pokročilého hormonálně dependentního karcinomu prostaty a lokalizovaného karcinomu prostaty u pacientů se středním až vysokým rizikovým profilem. Jeden implantát se injikuje podkožně do přední břišní stěny. Doporučuje se, aby aplikace antiandrogenu jako podpůrné terapie byla zahájena asi 5 dní před zahájením terapie přípravkem Leptoprol. Přípravek musí být připravován a podáván pouze zdravotnickými pracovníky, kteří jsou seznámeni s těmito postupy. Podrobný návod a další důležitá upozornění – viz plná verze SPC. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo kteroukoli pomocnou látku. Hormonální independence karcinomu. Ženy a pediatričtí pacienti. **Zvláštní upozornění:** Pacienti s hypertenzí nutno pečlivě sledovat. Zvýšené riziko závažných depresivních epizod. Byly zaznamenány výskyty křečí u pacientů s epilepsií. Alergické a anafylaktické reakce. Je nutné sledovat na počátku léčby pacienty s rizikem neurologických komplikací, metastáz do míchy a obstrukce močových cest. Při dlouhodobé léčbě riziko osteoporózy. Možná změna glukóзовé tolerance; pečlivé sledování diabetických pacientů. Terapie může prodlužovat QT interval. **Interakce:** Léčivé přípravky prodlužující QT interval; chinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid, methadon, moxifloxacin, antipsychotika a další. **Těhotenství a kojení:** Přípravek je určen k používání pouze u mužů. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Přípravek může narušit schopnost řídit a obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** Nárůst nebo ztráta tělesné hmotnosti, snížení chuti k jídlu, zvýšení chuti k jídlu, změny nálady, deprese, poruchy spánku, bolest hlavy, parestezie, návaly horka, nauzea, zvracení, kostní bolest, bolest kloubů a/nebo zad, myastenie, bolest v perineu, bolest v nadbříšku, nykturie, dysurie, polakisurie, gynekomastie, snížení nebo ztráta libida a sexuální potence, zmenšení velikosti varlat, zvýšené pocení; reakce v místě vpichu, např. zarudnutí, bolest, otok, svědění, únava, periferní edém, celková slabost, vzestup LDH, ALT, AST, gamma-GT a alkalické fosfatázy. **Uchovávání:** Při teplotě do 30 °C. **Druh obalu a velikost balení:** Jednorázová polykarbonátová předplněná injekční stříkačka s pístem a s jehlou, hermeticky uzavřená ve vaku z kompozitní fólie. Balení: 1 implantát s leuprorelinum 5mg. **Doba použitelnosti:** 4 roky. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Sandoz s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 – Nusle, Česká republika. **Registrační číslo:** 44/076/15-C. **Datum registrace/prodloužení registrace:** 4.2.2015/14.10.2019. **Datum poslední revize textu:** 5.11.2020. Pouze na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z veřejného zdravotního pojištění, výši a podmínky úhrady naleznete v aktuálním Seznamu léčiv a PZLÚ hrazených ze zdravotního pojištění na www.sukl.cz. Před předepsáním léku se, prosím, seznamte s podrobnými informacemi v platném Souhrnu údajů o přípravku nebo na adrese společnosti Sandoz.

Ref.: SPC Leptoprol® 5mg

SANDOZ s.r.o., Gemini, budova B; Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4
tel.: +420 225 775 111, web: www.sandoz.cz, e-mail: office.cz@sandoz.com