

Zkrácená informace o léku

Eligard® 7,5 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

SLOŽENÍ: jedna předplněná injekční stříkačka s práškem pro injekční roztok obsahuje 7,5 mg leuprorelinacetátu, což odpovídá 6,96 mg leuprorelinu.

Eligard® 22,5 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

SLOŽENÍ: jedna předplněná injekční stříkačka s práškem pro injekční roztok obsahuje 22,5 mg leuprorelinacetátu, což odpovídá 20,87 mg leuprorelinu.

Eligard® 45 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

SLOŽENÍ: jedna předplněná injekční stříkačka s práškem pro injekční roztok obsahuje 45 mg leuprorelinacetátu, což odpovídá 41,7 mg leuprorelinu.

DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI: Herbacos Recordati s.r.o., Štrossova 239, Pardubice 530 03, Česká republika.

TERAPEUTICKÉ INDIKACE: K léčbě pokročilého hormonálně dependentního karcinomu prostaty a k léčbě vysoce rizikového, lokalizovaného a lokálně pokročilého hormonálně dependentního karcinomu prostaty v kombinaci s radioterapií.

DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB POUŽITÍ: Eligard 7,5 mg je podáván jako jednorázová podkožní injekce každý měsíc. Eligard 22,5 mg je podáván jako jednorázová podkožní injekce každé tři měsíce. Eligard 45 mg je podáván jako jednorázová podkožní injekce každých 6 měsíců. Eligard má být podáván pod dohledem lékaře s odbornými znalostmi potřebnými pro sledování odpovědi na léčbu. Obsah dvou předplněných sterilních injekčních stříkaček se musí smísit bezprostředně před subkutánní aplikací přípravku Eligard.

KONTRAINDIKACE: Eligard je kontraindikován u žen a pediatrických pacientů. Hypersenzitivita na leuprorelin-acetát, na jiné agonisty GnRH nebo na kteroukoliv pomocnou látku. U pacientů po orchiektomii (v případě chirurgické kastrace nemá Eligard, stejně jako ostatní agonisté GnRH, za následek další snížení testosteronu v séru). Podávání přípravku v monoterapii u pacientů s karcinomem prostaty a současně s kompresí míchy nebo prokázanými míšními metastázami.

ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ: přesně dodržovat návod na rekonstituci a podávání; androgen deprivativní léčba může prodlužovat QT interval; kardiovaskulární onemocnění - zvýšené riziko vzniku infarktu myokardu, náhlé srdeční smrti a cévní mozkové příhody; přechodné zvýšení hladiny testosteronu; denzita kostí – řídnutí u mužů s orchiektomií nebo u mužů léčených agonistami GnRH; hypofyzární apoplexie; hyperglykémie a diabetes; křeče; obstrukce močových cest a komprese míchy. Pacienti s vertebrálními nebo mozkovými metastázami a pacienti s obstrukcí močových cest musí být během prvních týdnů léčby pozorně sledováni. Pacienty je třeba upozornit na známky a příznaky idiopatické intrakraniální hypertenze, mimo jiné silnou nebo recidivující bolest hlavy, poruchy vidění a tinitus.

INTERAKCE: Protože androgen deprivace léčba může prodlužovat QT interval, má být pečlivě zvážena souběžná léčba přípravkem Eligard s léčivými přípravky, o kterých je známo, že prodlužují QT interval, a léčba přípravky, které mohou vyvolat *Torsade de pointes*, jako antiarytmika třídy IA (např. chinidin, disopyramid), třídy III (např. amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), methadon, moxifloxacin, antipsychotika a další.

FERTILITA, TĚHOTENSTVÍ A KOJENÍ: neaplikovatelné.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY: Všechny nežádoucí účinky jsou uvedené v Souhrnu údajů o přípravku. Velmi často hlášené nežádoucí účinky jsou: únava, pálení a mravenčení v místě vpichu, návaly horka, ekchymózy, erytrém.

ÚČINKY NA SCHOPNOST ŘÍDIT A OBSLUHOVAT STROJE: Schopnost řídit a obsluhovat stroje může být ovlivněna v důsledku únavy, závratí a poruch vidění jako možných nežádoucích účinků léčby nebo projevů základního onemocnění.

ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ NA UCHOVÁVÁNÍ: Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C) v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Přípravek musí mít před podáním pokojovou teplotu. Vyjměte přípravek z chladničky přibližně 30 minut před podáním. Jakmile je přípravek mimo chladničku, smí být uchováván v původním obalu při pokojové teplotě (do 25 °C) maximálně po dobu čtyř týdnů.

REGISTRAČNÍ ČÍSLA: Eligard 7,5 mg 44/077/05-C, Eligard 22,5 mg 44/078/05-C, Eligard 45 mg 44/675/07-C.

DATUM PRVNÍ REGISTRACE: Eligard 7,5 mg 23.3.2005, Eligard 22,5 mg 23.3.2005, Eligard 45 mg 31.10.2007

DATUM REVIZE TEXTU: 22.9.2022

ZPŮSOB VÝDEJE LÉKU: vázán na lékařský předpis.

Subkutánní podání.

Lék je hrazený z veřejného zdravotního pojištění.

Před předepsáním přípravku si pečlivě prostudujte úplné znění Souhrnu údajů o přípravku.

Tento materiál je určený pro odbornou veřejnost a interní účely společnosti.

