

Betegtájékoztató: Információk a felhasználók számára

Lucrin PDS Depot 3,75 mg por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben leuprorelin-acetát

Mielőtt elkezd alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Lucrin PDS Depot 3,75 mg injekció és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Lucrin PDS Depot 3,75 mg injekció alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Lucrin PDS Depot 3,75 mg injekciót?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Lucrin PDS Depot 3,75 mg injekciót tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Lucrin PDS Depot 3,75 mg injekció és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Lucrin PDS Depot 3,75 mg injekció hatóanyaga, a leuprorelin-acetát egy szintetikus előállított, a központi idegrendszerben ható hormon.

A gyógyszer az alábbi betegségekben alkalmazható:

Férfiak

- A dűlmirigy (prosztatata) daganatos betegsége esetén.

Nők

- A méhnyálkahártya rendellenes helyen történő tapadása (endometriózis) esetén. A gyógyszer csökkenti az endometrium-szigetek méretét, gátolja az újabb plakkok kialakulását, csökkenti az összenövések számát.
- A méh izomzatának jóindulatú daganata (mióma uteri) esetén. A gyógyszer hatására a daganat mérete csökken és a daganat által okozott tünetek mérséklődnek (pl. vérzés, kismencedei fájdalmak, nyomás és diszkomfort érzés).
- Az emlő rosszindulatú daganata esetén.

Gyermekek és serdülők

- A Lucrin PDS Depot injekció szintetikus hormont tartalmaz, mely a szervezetben keringő tesztoszteron- és ösztrogénszintek csökkentésére alkalmazható. A Lucrin PDS Depot injekciót a túl korai pubertás kezelésére alkalmazzák, melyet bizonyos hormonoknak az agyalapi mirigyből történő felszabadulása okoz (centrális korai nemi érés) 9 évesnél fiatalabb lányoknál és 10 évesnél fiatalabb fiúknál.

2. Tudnivalók a Lucrin PDS Depot 3,75 mg injekció alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Lucrin PDS Depot 3,75 mg injekciót

- ha allergiás a leuprorelin-acetátra, illetve a hasonló nonapeptidekre, vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha Ön terhes vagy a kezelés alatt teherbe esett. (A lehetséges magzati károsodás miatt a kezelés idején a terhesség elkerülése érdekében nem-hormonális fogamzásgátló módszert kell alkalmazni, pl. óvszer)
- ha ismeretlen eredetű hüvelyi vérzése van
- ha Ön szoptat.

Ha kezelőorvosa felállítja a centrális korai nemi érés pontos diagnózisát:

Ne alkalmazza a Lucrin PDS Depot 3,75 mg injekciót centrális korai nemi érésben szenvedő lányoknál

- ha a kezelendő lány terhes vagy szoptat,
- ha a kezelendő lánynak ismeretlen eredetű hüvelyi vérzése van.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Lucrin PDS Depot 3,75 mg injekció alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha a következő eltérések közül bármelyik fennáll Önnél:

- a szív vagy a vérerek állapotának problémái,
- szívritmuszavar (aritmia) esetén, vagy amennyiben ezek miatt gyógyszeres kezelés alatt áll. A szívritmuszavarok kockázata megnövekedhet a Lucrin PDS Depot alkalmazása során.

Prosztatatumor

A kezelés első néhány hetében a klinikai tünetek esetenként súlyosbodhatnak vagy a prosztatatumor további jelei és tünetei alakulhatnak ki. Egyes esetekben a csontfájdalom átmeneti fokozódása következhet be, amely tünetileg kezelhető. A kezelés első heteiben szorosan követni kell azon betegek állapotát, akiknek gerincvelői áttétjük van húgyúti elzáródással, vagy anélkül. Amennyiben hasonló tüneteket észlel, keresse fel kezelőorvosát.

Szív- és érrendszeri betegségek

Prosztatatumoros betegeknél a kezelés során szívizominfarktus, agyi érkatasztrófa, és hirtelen szívhalál bekövetkezésének fokozott kockázatáról számoltak be. A kockázat csekélynek tűnik. Amennyiben szív-érrendszeri betegségek kialakulására utaló tüneteket észlel, keresse fel kezelőorvosát.

Magas vércukorszint, cukorbetegség

A készítmény alkalmazása során férfiaknál magas vércukorszint alakulhat ki és fokozódhat a cukorbetegség kockázata.

Endometriózis/mióma uteri

A kezelés kezdetén a klinikai tünetek súlyosbodhatnak. Súlyos orvosi vagy műtéti beavatkozást szükségessé tévő hüvelyi vérzés kialakulása is bekövetkezhet, ilyen esetben feltétlen jelentkezzen a kezelőorvosánál.

Terhesség

A készítmény alkalmazásának biztonságosságát terhességben nem igazolták, ezért a terhesség lehetőségét ki kell zárni. Fogamzásgátlásra nem-hormonális fogamzásgátló módszert kell alkalmazni (pl. óvszer).

Csontsűrűség

A kezelés alatt csontritkulás alakulhat ki, amely a tapasztalatok szerint a kezelés abbahagyása után rendeződik.

Görcsrohamok

A kezelések során görcsrohamokat jelentettek. Ezt nőknél, valamint azoknál a betegeknél észlelték, akiknek a kórtörténetében görcsrohamok, epilepszia, agyérbetegségek, központi idegrendszeri rendellenességek és daganatok szerepeltek, illetve azoknál, akik bizonyos gyógyszereket, melyek szedése görcsrohamok fellépésére hajlamosíthat (pl. bupropiont vagy egyes depresszió ellenes szereket) szedtek. Olyanoknál is jelentettek görcsöket, akiknél nem fordultak elő az előbb felsorolt állapotok.

A Lucrin fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

Egyes esetekben a Lucrin-t alkalmazó betegeknél depresszió kialakulását jelentették, mely akár súlyos is lehet. Értesítse kezelőorvosát, amennyiben a Lucrin alkalmazása során depresszív hangulat alakul ki Önnél.

Gyermekek és serdülők

Ha az injekció beadási helyén steril tályog alakul ki (leggyakrabban izomba adott injekció után számolnak be ilyenről), kezelőorvosa ellenőrzi a hormonszinteket, mivel csökkenhet a leuprorelin felszívódása a beadott injekcióból (a depóból).

Steril tályog leggyakrabban akkor alakult ki az injekció beadás helyén, amikor a Lucrin PDS Depot injekciót a javasoltnál magasabb dózisban, izomba adták. Kezelőorvosa ezért ezt a gyógyszert bőr alá fecskendezve alkalmazza (pl. has, fenék vagy comb bőre alá).

Ha gyermekének progresszív agytumora van, a kezelőorvos dönti el, hogy a leuprorelin-kezelés megfelelő-e számára.

Centrális korai nemi érésben szenvedő lányok

Az első injekció után hüvelyi vérzés (pecsételés) és folyás alakulhat ki a hormonmegvonás tüneteként. A kezelés első/második hónapján túl előforduló hüvelyi vérzést **ki kell vizsgálni**.

A centrális korai nemi érés Lucrin PDS Depot injekcióval történő kezelése során csökkenhet a csontsűrűség (csökken a csont ásványianyag-tartalma). Mindazonáltal a kezelés leállítása után a csonttömeg növekedése újraindul és visszatérhet a normál értékhez a késői kamaszkorban.

A kezelés megszakítása a combcsont növekedési lemezének elcsúszásához vezethet. Ennek egyik lehetséges oka a növekedési lemez gyengesége, mely a női nemi hormonoknak a kezelés idején kialakuló alacsonyabb koncentrációja miatt következik be.

Egyéb gyógyszerek és a Lucrin PDS Depot 3,75 mg injekció

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, valamint a szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Külön tájékoztassa kezelőorvosát, amennyiben az alábbi gyógyszerek valamelyikét szedi:

- ösztrogén (hormon) tartalmú gyógyszerek (együttadásuk nem javasolt)

A Lucrin PDS Depot befolyásolhatja egyéb, a szívritmus zavarok kezelésére szolgáló gyógyszerek hatását (pl. kinidin, prokainamid, amiodaron és szotalol) illetve növelheti a szívritmus zavar kockázatát, amennyiben más gyógyszerekkel együtt alkalmazzák [pl. metadon (fájdalomcsillapításra és szenvedélybetegségben a méreganyagok eltávolítására alkalmazzák), moxifloxacin (antibiotikum), antipszichotikum (súlyos mentális betegségek kezelésére használják)].

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A Lucrin PDS Depot 3,75 mg injekció terhes nőknek nem adható, a terhességet a kezelés megkezdése előtt ki kell zárni. A kezelés időtartama alatt nem-hormonális fogamzásgátló módszert kell alkalmazni (pl. óvszer).

A Lucrin PDS Depot injekció nem alkalmazható szoptatás alatt.

A Lucrin 1 hónapos Depot injekciót tilos terhes vagy szoptató lányoknál alkalmazni (lásd még a „Ne alkalmazza a Lucrin PDS Depot injekciót” pontot).

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem utalnak adatok arra, hogy a Lucrin PDS Depot hátrányosan befolyásolná az ezekhez szükséges képességeket.

3. Hogyan kell alkalmazni a Lucrin PDS Depot 3,75 mg injekciót?

A Lucrin PDS Depot injekciót csak az Ön kezelőorvosa vagy egészségügyi szakember adhatja be, akik gondoskodnak a készítmény előkészítéséről is.

A Lucrin PDS Depot injekciót az izomba (intramuszkulárisan), vagy a bőr alá fecskendezett (szubkután) injekció formájában kell alkalmazni.

A készítmény adagolását az Ön kezelőorvos fogja meghatározni a betegség fajtájától függően, és az orvos vagy a szakszemélyzet fogja beadni Önnek.

Felnőttek

Javasolt adagolás

Előrehaladott prosztatacarcinóma palliatív kezelésére, a méh jóindulatú daganata (myoma uteri), endometriózis és emlőcarcinóma kezelése

Általában 28 naponként egyszer az előretöltött fecskendőben lévő mennyiséget az izomba vagy a bőr alá fecskendezve kell alkalmazni.

A méh jóindulatú daganata (mióma uteri) esetén a kezelés időtartama általában hat hónap, vagy ennél rövidebb.

Endometriózisban a kezelés időtartama általában hat hónap.

Gyermekek és serdülők

Gyermekek kezelése esetén gyermek-endokrinológus általános szakmai felügyelete szükséges.

Az adagolási rendet egyénre szabottan fogja a kezelőorvos meghatározni.

A **javasolt kezdő dózis** a gyermek testtömegétől függ:

a) 20 kg vagy e fölötti testtömegű gyermekek

Ha a kezelőorvos másképp nem rendel, havonta egyszer 1 ml Lucrin PDS Depot (3,75 mg leuprorelin-acetát) injekció alkalmazandó pl. a has, a fenék vagy a comb bőre alá (szubkután) adva.

b) 20 kg-nál kisebb testtömegű gyermekek

Tekintettel a centrális korai nemi érés klinikai aktivitására ezen ritka esetekben, a következőképpen kell eljárni:

Ha a kezelőorvos másképp nem rendel, 0,5 ml Lucrin PDS Depot injekció (1,88 mg leuprorelin-acetát) injekció alkalmazandó pl. a has, a fenék vagy a comb bőre alá (szubkután) adva. A szuszpenzió maradék részét meg kell semmisíteni.

Kezelőorvosa monitorozni fogja a gyermek testtömegének gyarapodását.

A centrális korai nemi érés aktivitásától függően, nem megfelelő gátlás (szuppresszió) esetén (pl. hüvelyi vérzés), a kezelőorvos emelheti a dózist. Kezelőorvosa egy vérvizsgálat segítségével megállapítja a minimális hatásos dózist.

A kezelés időtartama függ a kezelés elején, illetve a kezelés idején megfigyelhető klinikai tünetektől, és erről a kezelőorvos és a törvényes gyám, és – amennyiben az lehetséges – a kezelt gyermek együtt döntenek. A kezelőorvos rendszeres időközönként meghatározza a gyermek csontéletkorát.

A 12 évesnél idősebb csontéletkorú lányoknál és a 13 évesnél idősebb csontéletkorú fiúknál a kezelőorvos a gyermeknél tapasztalt klinikai hatásoktól függően mérlegeli a kezelés megszakítását.

Lányoknál a kezelés megkezdése előtt ki kell zárni a terhesség lehetőségét. A terhesség előfordulását a kezelés során általánosságban nem lehet kizárni. Ilyen esetekben orvosi tanácsot kell kérni.

A terápia egyénre szabott hosszú távú kezelés. Kérjük, szervezze meg kezelőorvosával közösen, hogy a Lucrin PDS Depot injekciót a lehető legpontosabban és rendszeresen, havonta alkalmazzák. A terápia eredményét nem befolyásolja, ha kivételes esetben néhány nappal csúszik az injekció alkalmazása (30 ± 2 nap).

Ha az előírtnál több Lucrin PDS Depot 3,75 mg injekciót alkalmaztak

Ha az előírtnál több injekciót kapott, tájékoztassa kezelőorvosát. Nem szabad kétszeres adagot alkalmazni a kihagyott adag pótlására.

Ha elfelejtette alkalmazni a Lucrin PDS Depot 3,75 mg injekciót

Ha elfelejtették Önnél alkalmazni az injekciót, tájékoztassa kezelőorvosát.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így a Lucrin PDS Depot 3,75 mg injekció is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az alábbi, nemek és szervrendszerek szerint csoportosított mellékhatásokat hozták összefüggésbe a Lucrin PDS Depot injekcióval:

Férfiak

Jó-, rosszindulatú és nem meghatározott daganatok (beleértve a cisztákat és polipokat is): prosztata-daganat fellángolása, a prosztata-daganat súlyosbodása

Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek: testtömeg-gyarapodás, testtömegvesztés

Pszichiátriai kórképek: a nemi vágy megszűnése, csökkenése, illetve fokozódása, hangulatváltozások, depresszió. Gyakoriság: hosszú távú használat: gyakori; rövid távú használat: nem gyakori (Bizonyos készítmények és indikációk esetén a saját klinikai vizsgálatok adatai alapján nagyobb gyakoriság lehet indokolt).

Idegrendszeri betegségek és kórképek: fejfájás, izomgyengeség

Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek: EKG változások (QT-megnyúlás)

Érbetegségek és tünetek: értágulat, hőhullámok, vérnyomáscsökkenés, felkelés, felállás esetén bekövetkező vérnyomáscsökkenés

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei: bőrszárazság, bőséges verejtékezés, bőrküttés, csalánkiütés, rendellenes szőrzetnövekedés, hajrendellenesség, éjszakai verítékezés, hiányos haj- és szőrképződés, a bőr festenyzettségének rendellenessége, hideg veríték, túlzott szőr- és hajnövekedés

A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek: a mell megnagyobbodása, fokozott érzékenysége, merevedési zavar, herefájdalom, emlőduzzanat, emlőfájdalom, prosztatafájdalom, a hímvessző duzzanata, hímvessző-rendellenességek, heresorvadás

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók: nyálkahártya-szárazság

Laboratóriumi vizsgálatok eredményei: a PSA- (prosztata-specifikus antigén) szint emelkedése, csontsűrűség-csökkenés.

Hosszú időtartamú alkalmazás (6 – 12 hónap): cukorbetegség, csökkent glükóztolerancia, emelkedett összkoleszterin-, LDL- (alacsony sűrűségű lipoprotein), illetve vérzsír (triglicerid)-szint, csontritkulás, a csontritkulás súlyosbodása.

Nők

Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek: testtömeg-gyarapodás, testtömegvesztés

Pszichiátriai kórképek: a nemi vágy megszűnése, csökkenése vagy fokozódása, érzelmi labilitás, hangulatváltozások, depresszió. Gyakoriság: hosszú távú használat: gyakori; rövid távú használat: nem gyakori (Bizonyos készítmények és indikációk esetén a saját klinikai vizsgálatok adatai alapján nagyobb gyakoriság lehet indokolt).

Idegrendszeri betegségek és kórképek: fejfájás

Érbetegségek és tünetek: hõhullámok, értágulat, vérnyomáscsökkenés

Máj- és epebetegségek, illetve tünetek: súlyos májkárosodás

A bőr és a bőralatti szövet betegségei és tünetei: pattanások, szeporrea (a bőr fokozott faggyútermelésén és a faggyú összetételének megváltozásán alapuló kórkép), bőrszárazság, csalánkiütés, a bőr rendellenes illata, bőséges veritékezés, rendellenes szőrzetnövekedés, túlzott szőr- és hajnövekedés, hajrendellenesség, ekcéma, körömröndellenesség, éjszakai veritékezés.

A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek: az emlők megnagyobbodása, hüvelyi vérzés, a menstruáció zavara, kóros menstruáció, emlõduzzanat, emlõsorvadás, a nemi szervek váladékozása, hüvelyváladékozás, tejsorgás, emlõfájdalom, méhvérzés a menstruációs időszakon kívül, a menopauza tünetei, közösülés alatti fájdalom, méhrendellenesség, hüvelygyulladás, bő menstruációs vérzés

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépõ reakciók: melegségérzet, ingerlékenység

Laboratóriumi vizsgálatok eredményei: csökkent csontsűrűség

Hosszú időtartamú alkalmazás (6 – 12 hónap): cukorbetegség, csökkent glükóztolerancia, emelkedett összkoleszterin-, LDL- (alacsony sűrűségű lipoprotein), illetve vérzsír (triglicerid)-szint, csontritkulás, vagy a csontritkulás súlyosbodása.

Gyermekek

A kezelés kezdetén a nemi hormonok szintjének rövid távú növekedése figyelhető meg, melyet a pubertáskori tartományba történő visszaesés követ. Emiatt a mellékhatások különösen a kezelés elején fordulnak elő.

Gyakori:

- hangulatingadozás
- fejfájás
- hasi fájdalom / hasi görcsök
- hányinger / hányás
- akne
- hüvelyi vérzés
- pecsételés
- hüvelyi folyás
- az injekció beadási helyén fellépő reakciók.

Nagyon ritka:

- általános allergiás reakciók (láz, kiütés, viszketés)
- súlyos allergiás reakció, mely légzési nehézséget vagy szédülést okoz
- Hasonlóan más, ebbe a gyógyszerosztályba tartozó készítményhez: ha fennálló agyalapi mirigy károsodása van, fokozott lehet az adott terület vérvesztésének kockázata, mely tartós károsodást okozhat.

Megjegyzés:

Általánosságban a hüvelyi pecsételés előfordulása folyamatos kezelés során (a kezelés első hónapjában bekövetkező lehetséges megvonásos vérzés után), az esetleges aludozórozás jele lehet. Kérjük, tájékoztassa orvosát hüvelyi vérzés esetén.

Egyedülálló esetekben azonnali súlyos allergiás reakciót jelentettek.

Az alkalmazás helyén fellépő reakciókat, köztük fájdalmat, gyulladást, steril tályogot, keményedést és bevérzést jelentettek.

Jelentettek öngyilkossági gondolatokat és kísérletet is.

Mint e hatóanyagcsoport más képviselőinél, nagyon ritkán az agyalapi mirigy bevérzését jelentették az agyalapi mirigy daganatában szenvedő betegek kezelésének megkezdését követően.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a beteg tájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

Egyes betegeknél, akik a gonadotropin-fel szabadító hormont gátló gyógyszert (mint pl. a Lucrin) alkalmaznak, új vagy rosszabbodó mentális (pszichiátriai) problémák jelentkezhetnek. A mentális (pszichiátriai) problémák közé tartozhatnak pl.:

- sírás,
- ingerlékenység,
- nyugtalanság (türelmetlenség),
- indulatosság,
- agresszív viselkedés.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Lucrin PDS Depot 3,75 mg injekciót tárolni?

Legfeljebb 25 °C-on, a fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó. Nem fagyasztható!

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP:) után ne alkalmazza a Lucrin PDS Depot 3,75 mg injekciót. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Lucrin Depot 3,75 mg injekció?

- A készítmény hatóanyaga 3,75 mg leuprorelin-acetát az előretöltött kettős fecskendőben.
- Egyéb összetevők:
Por: mannit, zselatin, tejsav-polimerizátum.
Oldószer összetétele: poliszorbát 80, karmellóz-nátrium, mannit, tömény ecetsav (pH beállításához), injekcióhoz való víz.

Milyen a Lucrin Depot 3,75 mg injekció külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben.

Por: steril, fehér por.

Oldószer: tiszta, színtelen, steril oldat.

Egy kétkamrás előretöltött fecskendő, melynek a dugattyúrúd felőli vége színes műanyagból készült. Felső része 1 ml oldószert, alsó része 44,1 mg port tartalmaz. Az I. típusú üvegből készült hengert szürke gumidugó két kamrára osztja, melyeknek két végét szürke gumidugó zárja le. A fecskendő steril injekciós tűvel van ellátva, melyet műanyag védőkupak borít.

1 db fecskendő és dugattyúrúd fehér, műanyag rögzítő tálcában kinyomható felülettel, dobozban.

Forgalomba hozatali engedély jogosultja

AbbVie Kft.

1095 Budapest, Lechner Ödön fasor 7.

Tel: +36-1-455-8600

Fax: +36-1-455-8699

Gyártók

AbbVie Logistics B.V.

Zuiderzeelaan 53

8017 JV Zwolle

Hollandia

vagy

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Knollstrasse, 67061, Ludwigshafen,

Németország

OGYI-T-10040/01

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2021. március.

Az alábbi információk kizárólag orvosoknak vagy más egészségügyi szakembereknek szólnak:

A Lucrin PDS Depot injekció adagolása és alkalmazásának módja:

Előrehaladott prosztatacarcinóma palliatív kezelésére, myoma uteri, endometriosis és emlőcarcinóma esetén havonta (28 naponként) 1-szer 1 fecskendőnyi (3,75 mg leuprorelin-acetát) im. vagy sc.

Myoma uteriben a kezelés hat hónapos vagy ennél rövidebb, ha a myoma visszafejlődése előbb elkezdődött.

Endometriosisban a kezelés időtartama általában hat hónap.

Az alkalmazás módja

Az injekciót azonnal, intramuszkulárisan vagy szubkután kell beadni. Az injekció beadásának helyét rendszeresen változtatni kell.

A szuszpenzió elkészítés után haladéktalanul beadandó!

Az injekciós oldat elkészítése:

1. Az injekció elkészítéséhez a fehér dugattyút a felső záródugóba kell csavarni mindaddig, míg a záródugó is csavarható lesz. Ez alatt soha nem szabad a dugattyút visszafelé húzni.
2. A fecskendő felfelé tartva a dugattyút lassan nyomni kell, míg az első záródugó a henger közepén lévő kék vonalig ér, melynek során az oldószer felszabadul.
3. Finoman rázni kell a fecskendőt, mindig felfelé tartva, míg egynemű szuszpenzió alakul ki.
4. A tűvédő levételét követően a dugattyú nyomásával el kell távolítani a levegőt és az injekciót rögtön be kell adni a betegnek (szubkután vagy intramuszkulárisan).