

Pakendi infoleht: teave patsiendile

ELIGARD, 45 mg süstelahuse pulber ja lahusti leuproreliinatsetaat

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on ELIGARD ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne ELIGARD'i kasutamist
3. Kuidas ELIGARD'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas ELIGARD'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on ELIGARD ja milleks seda kasutatakse

ELIGARD'i toimeaine kuulub niinimetatud gonadotropiini vabastavate hormoonide rühma. Neid ravimeid kasutatakse teatud suguhormoonide (testosterooni) produktsiooni vähendamiseks.

ELIGARD'i kasutatakse metastaatilise hormoonsõltuva eesnäärmevähi raviks täiskasvanud meestel ja mittemetastaatilise suure riskiga hormoonsõltuva eesnäärmevähi raviks kombinatsioonis kiiritusraviga.

2. Mida on vaja teada enne ELIGARD'i kasutamist

ELIGARD'i ei tohi kasutada

- Kui te olete naine või laps.
- Kui olete toimeaine leuproreliinatsetaadi, naturaalse hormooni gonadotropiiniga sarnase toimega preparaatide või ELIGARD'i mõne koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- Kui teil on munandid kirurgiliselt eemaldatud, kuna sellisel juhul ei vii ELIGARD'i manustamine enam seerumi testosteroonisisalduse edasise vähenemiseni.
- Kui teil esineb sümptomeid, mis on tingitud survest seljaajule või lülisamba metastaasidest. Sellisel juhul tohib ELIGARD'i kasutada ainult koos mõne teise eesnäärmevähi ravimiga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne ELIGARD'i kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

- Kui teil on mõni järgnevalt loetletud seisund: mis tahes südame või veresoonte probleemid, sealhulgas südame rütmihäired (arütmia), või teid ravitakse nende seisundite tõttu. ELIGARD'i kasutamisel on suurenenud risk südame rütmihäirete tekkimiseks.
- Kui teil on urineerimine raskendatud. Esimestel ravinädalatel tuleb teid hoolega jälgida.
- Kui teil tekib surve seljaajule või raskendatud urineerimine. Seoses teiste ravimitega, millel on ELIGARD'iga sarnane toimetehhanism, on teatatud tõsisest juhtumitest survenähtudega seljaajule ning neerude ja kusepõie vaheliste juhade ahenemisega, mis võivad kaasa tuua halvatusnähte. Nende tüsistuste ilmnemisel tuleb alustada standardset ravi.
- Kui teil tekib äkiline peavalu, oksendamine, muutunud vaimne seisund ja mõnikord südame kollaps kahe nädala jooksul ELIGARD'i kasutamisest, siis teavitage arsti või meditsiinitöötajat. Need on harvad juhused, mis lõppevad hüpofüüsi apopleksiaga, mida on registreeritud TEISTE RAVIMITEGA, mille toimetehhanism on sarnane ELIGARD'ile.
- Kui te põete suhkurtõbe (kõrgenenud veresuhkru tase). Ravi ajal vajate te regulaarset kontrolli.

- Ravi ELIGARD'iga võib suurendada osteoporoosist (luutiheduse vähenemisest) tingitud luumurdude riski.
- ELIGARD'i kasutataval patsientidel on teatatud depressioonist. Kui te kasutate ELIGARD'i ja muutute depressiivseks, rääkige sellest oma arstile.
- ELIGARD'iga sarnaseid ravimeid kasutanud patsientidel on teatatud südame-veresoonkonna haigustest, mille seos nende ravimitega ei ole teada. Kui te kasutate ELIGARD'i ja teil tekivad südame-veresoonkonna haiguste sümptomid, rääkige sellest oma arstile.
- Pärast ELIGARD'i manustamist patsientidele on teatatud krampidest. Kui te kasutate ELIGARD'i ja teil tekivad krambid, rääkige sellest oma arstile.

Esiolgsed ravi tüsistused

Üldiselt suureneb esimesel ravinädalal lühiaegselt meessuguhormoon testosterooni sisaldus veres. See võib viia haigusega seotud sümptomite mööduva halvenemiseni ja ka uute, seni mitte täheldatud sümptomite ilmnemiseni. Eriti puudutab see luuvalu, urineerimishäireid, survet seljaajule või vere ilmumist uriini. Ravi jätkumisel need sümptomid tavaliselt kaovad. Kui sümptomid ei kao, võtke ühendust oma arstiga.

Kui ELIGARD ei aita

Osad patsientidest esinevad kasvajakasvaja, mis ei ole tundlikud seerumi testosteroonisisalduse languse suhtes. Kui teil on tunne, et ELIGARD'i toime on liiga nõrk, pidage nõu oma arstiga.

Muud ravimid ja ELIGARD

ELIGARD võib anda koostoimeid mõnede südame rütmihäirete raviks kasutatavate ravimitega (nt kinidiin, prokaiinamiid, amiodaroon ja sotalool) või võib suurendada riski südame rütmihäirete tekkeks kooskasutamisel mõnede teiste ravimitega [(nt metadoon (kasutatakse valuvaigistina ja ravimisoituvuse puhuse detoksikatsiooni osana), moksifloksatsiin (antibiootikum), tõsiste vaimsete häirete raviks kasutatavad antipsühhootikumid)].

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Rasedus ja imetamine

ELIGARD ei ole ette nähtud kasutamiseks naistele.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Väsimus, pearinglus ja nägemishäired on ELIGARD-ravi võimalikud kõrvaltoimed, samuti võivad need olla tingitud haigusest. Nende kõrvaltoimete esinemisel peab olema ettevaatlik autojuhtimisel või masinatega töötamisel.

3. Kuidas ELIGARD'i kasutada

Annustamine

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui teie arst ei määra teisiti, siis manustatakse ELIGARD'i üks kord iga kuue kuu järel.

Süstitud lahus moodustab toimeaine depoo, millest kuue kuu vältel vabaneb pidevalt toimeaine leuproreliinatsetaat.

Täiendavad uuringud

Teie arst peab kontrollima reaktsiooni ELIGARD-ravile spetsiifiliste kliiniliste väärtuste kontrollimise ja nn prostatapetsiifilise antigeeni (PSA) taseme mõõtmise teel veres.

Manustamisviis

ELIGARD'i manustab alati teile arst või meditsiiniõde, kes kannavad hoolt ka toote ettevalmistamise eest.

Pärast ettevalmistamist manustatakse ELIGARD'i nahaaluse süstena (süst tehakse nahaaluse koe sisse). Rangelt tuleb vältida intraarteriaalset (arterisisest) või intravenoosset (veenisisest) süstimist. Nagu muudegi nahaalusi manustatavate toimeainete puhul, tuleb perioodiliselt vahetada süstekohta.

Kui te saate ELIGARD'i rohkem, kui ette nähtud

Et ravimit süstib tavaliselt arst või vastava ettevalmistusega meditsiinitöötaja, siis ei ole üleannustamine tõenäoline.

Kui ravimit manustatakse siiski rohkem kui ette nähtud, jälgib arst teid spetsiaalselt ja määrab teile vastavalt vajadusele lisaravi.

Kui teile unustatakse ELIGARD'i manustada

Kui te leiate, et ELIGARD'i järjekordne annus jäi teile manustamata, rääkige sellest oma arstile.

Kui te lõpetate ELIGARD'i kasutamise

Eesnäärmevähk nõuab üldiselt pikaajalist ravi ELIGARD'iga. Seetõttu ei tohi ravi lõpetada isegi juhul, kui sümptomid paranevad või kaovad täielikult.

Kui ravi ELIGARD'iga lõpetatakse enneaegselt, võib tekkida haigusega seotud sümptomite süvenemine.

Te ei tohi ravi enneaegselt lõpetada ilma, et oleksite eelnevalt oma arstiga nõu pidanud.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimed, mida on täheldatud ELIGARD-ravi ajal, tulenevad peamiselt toimeaine leuproreliinatsetaadi spetsiifilisest toimest, milleks on teatud hormooni kontsentratsiooni suurenemine või vähenemine. Kõige sagedamini kirjeldatud kõrvaltoimeteks on kuumahood (ligikaudu 58% patsientidest), iiveldus, halb enesetunne ja väsimus, aga ka mööduvad paiksed ärritusnähud süstekohas.

Esialgssed kõrvaltoimed

ELIGARD-ravi esimestel nädalatel võib esineda haiguse spetsiifiliste sümptomite süvenemist, sest kõigepealt tekib üldjuhul meessuguhormooni testosterooni sisalduse lühiajaline suurenemine veres. Seepärast võib arst teile ravi algfaasis manustada vastavat antiandrogeeni (aine, mis pärsib testosterooni toimet), et vähendada võimalikke järeltoimeid (vt ka lõik 2 „Mida on vaja teada enne ELIGARD'i kasutamist, Esialgssed ravi tüsistused“).

Paiksed kõrvaltoimed

Pärast ELIGARD'i süstimist kirjeldatud paiksed kõrvaltoimed kattuvad nendega, mis tihti kaasnevad samalaadsete subkutaanselt (nahaalusesse koesse) süstitavate ravimpreparaatide manustamisega. Kohe pärast süsti esineb väga sageli kerge põletav tunne. Pärast süsti esinevad sageli torkimistunne ja valu, samuti verevalum süstekohas. Sageli on kirjeldatud nahapunetust süstekohas. Aeg-ajalt esineb koe kõvastumist ja haavandumist.

Need nahaalusele süstimisele järgnevad paiksed kõrvaltoimed on kerged ja vastavalt kirjeldusele kestavad lühikest aega. Kõrvaltoimed ei ilmne süstimiste vahele jääval ajavahemikul uuesti.

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida rohkem kui ühel inimesel 10-st)

- Kuumahood
- Nahaalused või limaskestade iseeneslikud verevalumid, naha punetus
- Väsimus, süstimisega seotud kõrvaltoimed (vt ka paiksed kõrvaltoimed ülal).

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni ühel inimesel 10-st)

- Nina-neelupõletik (külmetushaiguse sümptomid)
- Iiveldus, halb enesetunne, kõhulahtisus, mao ja soolte põletik (gastroenteriit/koliit)
- Sügelus, öine higistamine
- Liigesvalu
- Ebaregulaarsed tualetikülastused (ka öösiti), raskendatud urineerimise alustamine, valulik urineerimine, vähenenud uriinieritus
- Rindade tundlikkus, rindade turse, munandite kahanemine, munandite valu, viljatus, erektsioonihäired, peenise suuruse vähenemine
- Vappkülm (episoodilised tugevad värinad koos kõrge palavikuga), nõrkus
- Veritsusaja pikenemine, verenäitajate muutused, punaliblede arvu vähenemine/punaliblede väike arv.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni ühel inimesel 100-st)

- Kuseteede infektsioon, paikne nahainfektsioon
- Suhkurtõve süvenemine
- Ebatavalised unenäod, depressioon, libiido langus
- Pearinglus, peavalu, nahatundlikkuse muutused, unetus, maitsetundlikkuse muutused, haistmishäired
- Hüpertensioon (kõrge vererõhk), hüpotensioon (madal vererõhk)
- Õhupuudus
- Kõhukinnisus, suukuivus, düspepsia (seedehäire, millega kaasnevad täistunne kõhus, kõhuvalu, röhatised, iiveldus, oksendamine, põletav tunne maos), oksendamine
- Niiske nahk, suurenenud higistamine
- Seljavalu, lihaskrambid
- Hematuuria (veri uriinis)
- Põiespasm, tavalisest sagedasem tualeti küllastamine, võimetus urineerida
- Rinnanäärmete suurenemine meestel, impotentsus
- Letargia (unisuus), valu, palavik
- Kehakaalu suurenemine
- Tasakaaluhäired, peapöörituse tunne
- Lihasnõrkus/lihaskoe vähenemine pikaajalise kasutamise järgselt.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni ühel inimesel 1000-st)

- Ebanormaalsed tahtmatud liigutused
- Äkiline teadvusekaotus, minestus
- Kõhupuhitus, röhatised
- Juuste väljalangemine, nahalööbed (vistrikud nahal)
- Rindade valu
- Haavand süstekohal.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni ühel inimesel 10 000-st)

- Süstekoha nekroos.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Muutused elektrokardiogrammis (QT pikenemine)
- Kopsupõletik, kopsuhaigus.

Muud kõrvaltoimed

Muude ELIGARD'i toimeaine leuproreliiniga ravimise kohta kirjanduses toodud kõrvaltoimete hulka kuuluvad tursed (vedeliku kogunemine kudedes, mis väljendub käte ja jalgade tursena), kopsuemboolia (põhjustab sümptomitena hingeldust, hingamisraskust ja valu rinnus), südamepekslemine (südamelöökide tajumine), lihasnõrkus, külmavärinad, lööve, mäluhäired ja nägemishäired. Pärast pikaajalist ravi ELIGARD'iga võivad süveneda luutiheduse vähenemisest (osteoporoosist) tingitud sümptomid. Osteoporoosi tõttu suureneb luumurdude risk.

ELIGARD'iga samasse rühma kuuluvate ravimite manustamisel on harva esinenud hingamisraskust või pearinglust põhjustavaid tõsiseid allergilisi reaktsioone.

ELIGARD'iga samasse rühma kuuluvate ravimite manustamisel on teatatud krampide esinemisest.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas ELIGARD'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud välispakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Säilitamise juhend

Hoida külmkapis (2°C...8°C).

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Enne süstimist peab ravim olema toatemperatuuril. Selleks võtta originaalpakend ligikaudu 30 minutit enne kasutamist külmkapist välja. Pärast ravimi külmkapist väljavõtmist võib seda hoida originaalpakendis toatemperatuuril (kuni 25°C) kuni neli nädalat.

Pärast aluste pakendi avamist tuleb ravim valmistada koheselt ja ravim tuleb kasutada otsekohe. Ainult ühekordseks kasutamiseks.

Juhend kasutamata või aegunud ELIGARD'i pakendite hävitamiseks

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida ELIGARD sisaldab

- Toimeaine on leuproreliinatsetaat.

Üks süstel (süstel B) sisaldab 45 mg leuproreliinatsetaati.

- Teised koostisosad on (süstlis A): DL-piim- ja glükoolhappe kopolümeer (85:15) ja N-metüül-2-pürrolidoon.

Kuidas ELIGARD välja näeb ja pakendi sisu

ELIGARD on süstelahuse pulber ja lahusti.

ELIGARD 45 mg on saadaval järgmistes pakendites:

- Termovormitud aluste pakend, mis sisaldab kahte termovormitud alust kartongkarbis. Üks alus sisaldab ühte süstlit A, suurt kolvivart süstli B jaoks ja kuivatusaine kotikest. Teine alus sisaldab ühte süstlit B, 18G nõela ja kuivatusaine kotikest.
- Koondpakk, mis sisaldab komplekte 2 x 2 süstlitega (1 x süstel A ja 1 x süstel B).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.

Via Matteo Civitali 1

20148 Milan
Itaalia

Tootjad:
Astellas Pharma Europe B.V.
Hogemaat 2
7942 JG Meppel
Holland

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via Matteo Civitali 1
20148 Milano
Itaalia

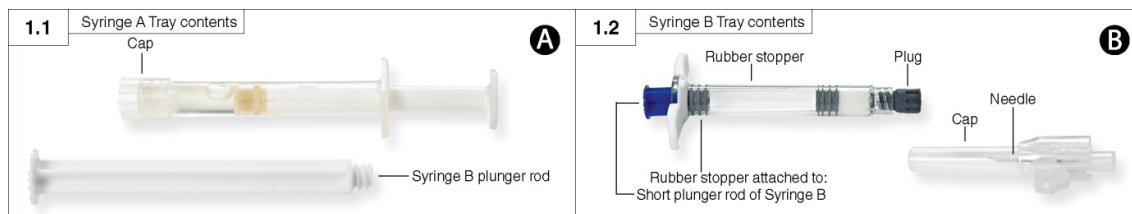
Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2022.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

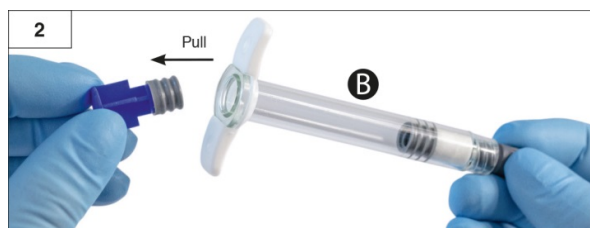
Laske preparaadil soojeneda toatemperatuurini, võttes ravim ligikaudu 30 minutit enne kasutamist külmkapist välja.

Kõigepealt valmistage patsient süstimiseks ette, seejärel valmistage preparaat vastavalt allpool toodud juhenditele. Kui ravim ei ole süstimiseks ette valmistatud täpselt vastavalt juhendile, võib selle mõju olla oodatust nõrgem ja seetõttu ei tohi seda manustada juhul, kui ei ole järgitud manustamiskõlblikuks muutmise juhendit.

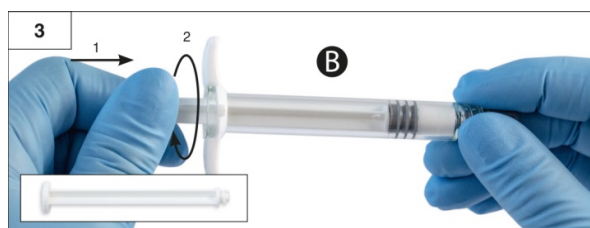
1. aste: Avage mõlemad alused (rebige nurgast ära kile, mis on tuntav väikese mullina) ja tühjendage selle sisu (kaks alust, mis sisaldavad süstlit A (joonis 1.1) ja süstlit B (joonis 1.2)) puhtale tööpinnale. Visake ära kuivatusaine kotikesed.



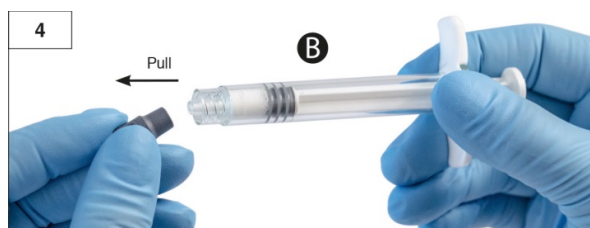
2. aste: Eemaldage süstlilt B sinisevärviline lühike kolvivars (**ärge keerake lahti**) ja kinnine kork ja visake ära (joonis 2). **Ärge püüdke ravimit segada mõlema korgi olemasolul.**



3.aste: Keerake ettevaatlikult süstli B valge kolvivars allesjäänud halli korgi külge süstlis B (joonis 3).



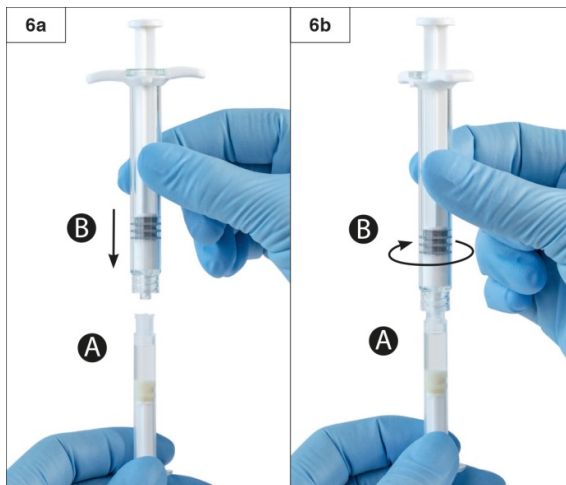
4.aste: Eemaldage hall kummikork süstlilt B ja asetage süstel tööpinnale (joonis 4).



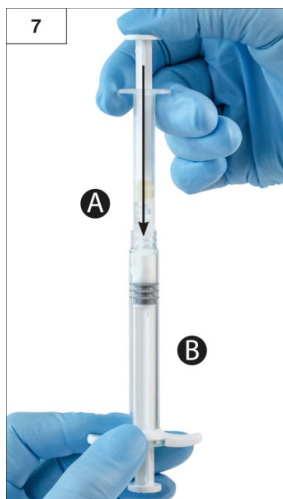
5. aste: Hoidke süstel A vertikaalasendis kindlustamiseks, et vedelik ei leki ja eemaldage läbipaistev kate süstlilt A (joonis 5).



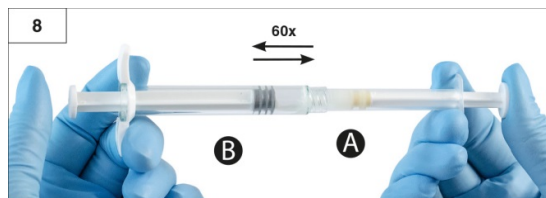
6. aste: Ühendage 2 süstlit surudes ja keerates süstlit B süstli A otsa, kuni nad on kindlalt ühendatud (joonis 6a and 6b). **Ärge keerake liiga tugevalt.**



7. aste: Pöörake ühendatud süsteem teistpidi ja hoidke neid vertikaalasendis nii, et süstel B on allpool. Vajutage süstlist A vedelik süstlisse B, mis sisaldab pulbrit (leuproreliinatsetaat) (joonis 7).



8.aste: Segage ravim hoolikalt läbi. Homogeense, viskoosse lahuse saamiseks tuleb vajutada mõlema süstli sisu õrnalt edasi-tagasi (kokku 60 korda, millele kulub ligikaudu 60 sekundit) hoides neid horisontaalasendis (joonis 8). Ärge painutage süsteemi, kuna see võib põhjustada osalise lahtituleku tõttu lekke.

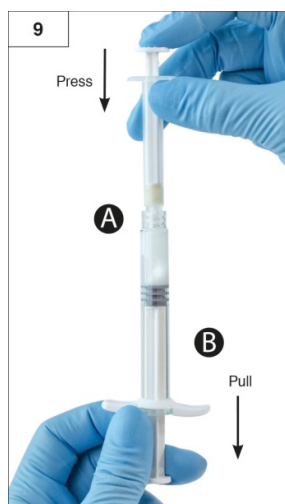


Täielikult segunenuna on lahus värvitu-valge kuni kahvatukollane (sh valge-kahvatukollase varjundid).

Oluline: Pärast segamist asuge kohe järgmise sammu juurde, sest seistes muutub toode viskoossemaks. Ärge külmutage valmissegatud ravimit.

Pange tähele: Ravim tuleb valmis segada nagu kirjeldatud; raputamine EI TAGA toote piisavat segunemist.

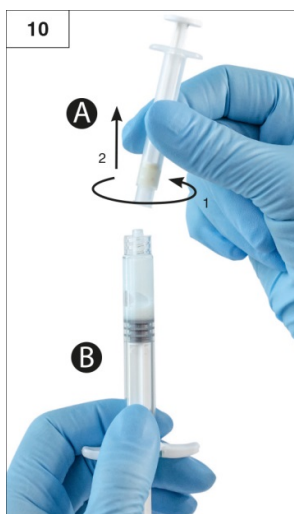
9. aste: Hoidke süstleid vertikaalasendis nii, et süstel B on allpool. Süstlid peavad olema kindlalt ühendatud. Tõmmake kogu segatud ravim süstlisse B (laiem süstel), vajutades süstli A kolbi allapoole ja kergelt tõmmates süstli B kolbi väljapoole (joonis 9).



10. aste: Süstli A kolvi allavajutamise ajal alustage süstli A eraldamist (joonis 10). Hoolitsege, et ravimit ei lekiks, kuna sellisel juhul ei kinnitu nõel piisavalt.

Pange tähele: lahuses võib olla üks suur või mitu väikest õhumulli- see on lubatav.

Palun ärge suruge neid veel süstlist B välja, kuna sellisel juhul võib osa ravimit kaotsi minna!



11. aste:

- Hoidke süstlit B püstiasendis ja hoidke valgest kolvist kinni, et vältida ravimi väljumist.
- Avage nõelapakend, tõmmates ära paberkatte ja võtke nõel välja. Ärge eemaldage liigendiga turvakaitset.
- Kinnitage nõel süstli B külge, hoides süstlit paigal ja keerates nõela õrnalt päripäeva ligikaudu kolm neljandikku pööret kuni nõela fikseerumiseni (joonis 11).

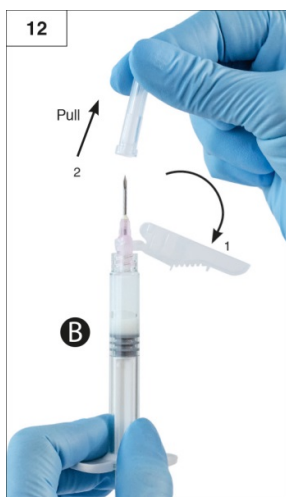
Ärge keerake liiga tugevalt, sest see võib põhjustada nõela kinnituse mõranemist ja põhjustada süstimise ajal ravimi lekkimist.

Kui nõela kinnitus peaks mõranema, olema kahjustunud või esinema leke, ei tohi toodet kasutada. Kahjustunud nõela ei tohi asendada/välja vahetada ja ravimit ei tohi süstida. Kogu toode tuleb ohutult minema visata.

Nõela kinnituse kahjustumise korral tuleb kasutada uut asendavat toodet.



12. aste: Enne manustamist lükake turvakaitse nõelalt eemale ning eemaldage nõelakaitse (joonis 12).
Oluline: ärge tehke midagi nõela ohutusmehhanismiga enne manustamist.

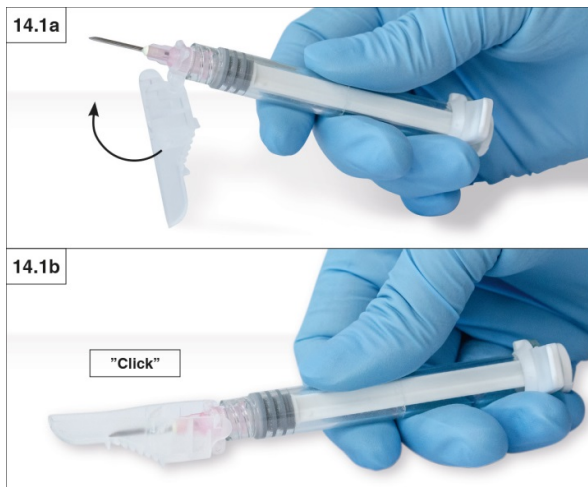


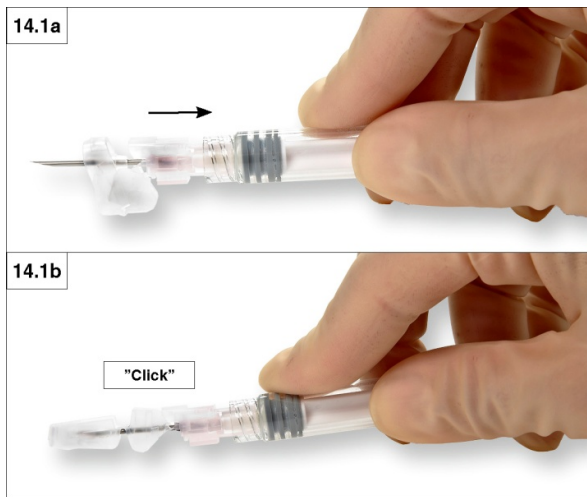
13. aste: Enne manustamist suruge suured õhumullid süstlist B välja. Manustage ravim naha alla hoides samaaegselt turvakaitset nõelast eemal. Veenduge, et kogu ravim on manustatud.

14. aste: Peale süstimist lukustage ohutuskaitse kasutades mõnda allpool loetletud meetodit.

1. Sulgemine tasasel pinnal

Vajutage ohutuskaitse, laiema pool all, siledale pinnale (joonis 14.1a ja b), et katta nõel ja lukustada kaitse.



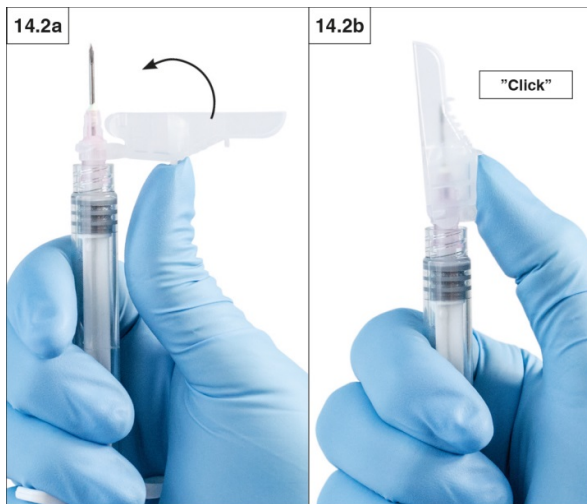


Lukustumist kinnitab kuuldav ja tuntav “klõps”.

Lukustatud olekus on nõela ots täielikult kaetud (joonis 14.1b).

2. Sulgemine pöidlaga

Vajutades pöidlaga turvakaitsele (joonis 14.2a) katke nõela ots ja lukustage kaitse.



Lukustumist kinnitab kuuldav ja tuntav “klõps”. Lukustatud olekus on nõela ots täielikult kaetud (joonis 14.2b).

15. aste: Kui ohutuskaitse on lukustatud, visake nõel ja süstel teravate esemete jaoks ette nähtud konteinerisse.