

Příbalová informace: informace pro pacienta

Toletate 11,25 mg implantát v předplněné injekční stříkačce leuprorelin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Toletate a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Toletate používat
3. Jak se přípravek Toletate používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Toletate uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Toletate a k čemu se používá

Léčivá látka přípravku Toletate (leuprorelin-acetát) patří do skupiny inhibitorů určitých pohlavních hormonů.

Přípravek Toletate působí na hypofýzu (podvěsek mozkový), krátce stimuluje a pak výrazně tlumí tvorbu hormonů, které řídí tvorbu pohlavních hormonů ve varlatech.

To znamená, že koncentrace pohlavních hormonů následně klesnou a pokud se lék podává dále, na této úrovni zůstávají. Po vysazení přípravku Toletate se koncentrace hormonů hypofýzy a pohlavních hormonů opět vrátí do normálního rozmezí.

Přípravek Toletate se používá u mužů:

- k symptomatické léčbě pokročilých nádorů prostaty (karcinomy prostaty) závislých na hormonech.
- k léčbě lokálně pokročilých, hormonálně závislých nádorů prostaty v kombinaci s radioterapií a po ní.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Toletate používat

Nepoužívejte přípravek Toletate

- jestliže jste alergický na leuprorelin, jiná analoga GnRH, polymléčnou kyselinu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže rakovina, kterou trpíte, není citlivá na hormony (hormonálně nezávislý karcinom prostaty),
- přípravek Toletate není určen k použití u žen a obecně se nesmí používat během těhotenství a kojení.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Toletate se poradte se svým lékařem

- jestliže je Vám známo, že máte vysoký krevní tlak. V takovém případě Vás bude lékař pečlivě sledovat.
- jestliže máte jakékoli srdeční či cévní onemocnění, včetně poruch srdečního rytmu (arytmie), nebo jste léčen kvůli těmto onemocněním, poradte se s lékařem, než přípravek Toletate použijete. Při používání přípravku Toletate se může zvýšit riziko poruch srdečního rytmu.
- jestliže Vám byla chirurgicky odstraněna obě varlata. V tomto případě přípravek Toletate žádný další pokles koncentrace mužského pohlavního hormonu v krvi nenavodí.
- jestliže již před zahájením léčby máte příznaky postižení nervového systému (útlak míchy, metastázy v páteři) nebo problémy při močení v důsledku močové obstrukce. Musíte o tom bezodkladně informovat svého lékaře: ten Vás bude v prvních týdnech sledovat obzvláště pečlivě, pokud možno v nemocnici.
- jestliže se při dlouhodobém používání přípravku Toletate příznaky nemoci objeví znovu (jako jsou bolesti, potíže při močení nebo slabost v nohou). V tomto případě lékař bude úspěšnost léčby pravidelně kontrolovat klinickými vyšetřeními (digitální rektální vyšetření prostaty – vyšetření pohmatem, vyšetření zobrazovacími metodami) a pomocí kontroly krevních hodnot [fosfatázy, prostatického specifického antigenu (PSA) a mužského pohlavního hormonu (testosteronu)].
- jestliže máte zvýšené riziko řídnutí kostí (osteoporózu).
- jestliže máte cukrovku. V tomto případě Vás bude lékař velmi pečlivě sledovat.
- máte-li silnou nebo opakující se bolest hlavy, potíže se zrakem a zvonění nebo bzučení v uších, obraťte se ihned na svého lékaře.
- jestliže máte ztukování jater (onemocnění, při němž dochází ke zvýšenému hromadění tuku v játrech).

U pacientů léčených leuprorelin-acetátem byly hlášeny případy deprese, která může být závažná. Pokud používáte přípravek Toletate a rozvine se u Vás depresivní nálada, informujte svého lékaře.

V souvislosti s leuprorelinem byly hlášeny závažné kožní vyrážky, včetně Stevensova-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy (SJS/TEN). Pokud zaznamenáte kterýkoli z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi popsanými v bodě 4, přestaňte leuprorelin používat a neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc.

Účinky na dopingové testy

Přípravek Toletate může při testech na doping dávat pozitivní výsledek.

Další léčivé přípravky a přípravek Toletate

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval nebo které možná budete užívat.

Přípravek Toletate a souběžně užívané přípravky k léčbě poruch srdečního rytmu (např. chinidin, prokainamid, amiodaron a sotalol) se mohou vzájemně ovlivňovat. Přípravek Toletate může zvyšovat riziko poruch srdečního rytmu, pokud je užíván s dalšími přípravky, jako je methadon (užívaný k úlevě od bolesti nebo jako součást odvykací terapie), moxifloxacin (antibiotikum), antipsychotika (užívaná k léčbě závažných duševních poruch).

Těhotenství, kojení a plodnost

Přípravek Toletate není určen k použití u žen a nesmí být podáván těhotným nebo kojícím ženám (viz také bod 2 „Nepoužívejte přípravek Toletate“).

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Únava je častá, zvláště při zahájení léčby, a může být také způsobena nádorovým onemocněním. Dokud nebudou k dispozici další důkazy, je potřeba zvážit následující opatření: Tento léčivý přípravek může, i když se používá podle pokynů, ovlivnit pozornost do takové míry, že je narušena schopnost řídit (aktivně se účastnit silničního provozu) nebo obsluhovat stroje. Tento účinek je zvláště výrazný v kombinaci s alkoholem.

3. Jak se přípravek Toletate používá

Přípravek Toletate má být podáván pouze lékařem nebo zdravotní sestrou.

Doporučená dávka je:

Přípravek Toletate se podává injekčně pod kůži břicha jednou za 3 měsíce.

Léčba pokročilých hormonálně závislých nádorů prostaty přípravkem Toletate je obvykle dlouhodobá.

Přípravek Toletate nesmí být náhodně podán do tepny (krevní cévy, která přenáší krev bohatou na kyslík).

Nepřerušujte nebo neukončujte léčbu bez porady s lékařem.

Jestliže jste použil více přípravku Toletate, než jste měl

Injekci Vám podá lékař, takže chyby v dávkování nebo předávkování nejsou pravděpodobné.

Ani dávka 20 mg leuprorelin-acetátu pacientům denně po dobu 2 let neprokázala příznaky otravy.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejdříve obvykle dojde ke krátkodobému vzestupu hladin mužského pohlavního hormonu (testosteronu) v krvi. V důsledku toho se mohou dočasně zhoršit následující příznaky související s nemocí:

- výskyt nebo zhoršení bolesti kostí.
- potíže s močením kvůli obstrukci močových cest.
- tlak na míchu.
- svalová slabost v nohou.
- otok v důsledku nahromadění tekutiny v tkáních (lymfatický edém).

Toto zhoršení příznaků obvykle ustoupí, aniž by se přípravek Toletate musel vysadit.

Při zahajování léčby jen nutno zvážit podání vhodného antagonisty mužských pohlavních hormonů (antiandrogenu), aby se zmírnily případné důsledky počátečního vzestupu hladin mužského pohlavního hormonu.

V dalším průběhu léčby klesnou hladiny mužského pohlavního hormonu na velmi nízkou úroveň. V důsledku toho se u některých pacientů se může objevit jeden nebo více z následujících nežádoucích účinků:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- návaly horka
- snížení nebo ztráta pohlavní touhy a potence
- zmenšení varlat
- bolest kostí
- zvýšené pocení
- místní kožní reakce, jako je zarudnutí nebo zatvrdnutí, bolest, otok a svědění v místě vpichu, které obvykle ustoupí i při pokračující léčbě
- zvýšení tělesné hmotnosti

Časté (mohou postihnout 1 až 10 osob ze 100):

- zvětšení prsů u mužů
- zvýšení chuti k jídlu
- pokles chuti k jídlu
- změny nálady
- deprese
- poruchy spánku
- bolest hlavy
- abnormální pocity, jako je pocit brnění a/nebo necitlivosti
- pocit na zvracení/zvracení
- bolest kloubů nebo zad
- svalová slabost
- zvýšené nutkání na močení v noci
- potíže při močení
- nadměrně častá potřeba močit malé množství moči
- únava
- otoky
- snížení tělesné hmotnosti

- zvýšení krevních hladin enzymů LDH, aminotransferáz, gama-GT a alkalické fosfatázy, což může být projevem základního onemocnění

Méně časté (mohou postihnout 1 až 10 osob z 1 000):

- celkové alergické reakce (horečka, svědění, zvýšení počtu eozinofilů, vyrážka)
- průjem
- suchá kůže nebo sliznice
- noční pocení
- neschopnost se spontánně vymočit při plném měchýři
- bolesti varlat

Vzácné (mohou postihnout 1 až 10 osob z 10 000):

- změny při kontrole cukrovky (snížení nebo zvýšení hladin krevního cukru)
- závrat
- přechodné změny vnímání chutí
- změny krevního tlaku (snížený nebo zvýšený krevní tlak)
- vypadávání vlasů

Velmi vzácné (mohou postihnout více než 1 osobu z 10 000):

- závažné hypersenzitivní reakce (anafylaktické reakce)
 Ihned se obraťte na svého lékaře, jestliže zaznamenáte některé z následujících příznaků těžké hypersenzitivní reakce, které se mohou velmi vzácně objevit po podání přípravku Toletate, jelikož může být potřeba okamžité lékařské ošetření: návaly horka s otoky kůže a sliznic, potíže při dýchání v důsledku zúžených dýchacích cest, pokles krevního tlaku, zrychlený srdeční tep, epileptické záchvaty (křeče) a v závažných případech: život ohrožující selhání kardiovaskulárního systému (týkající se srdce a cév).
- jako u jiných léčivých přípravků z této třídy látek: infarkt hypofýzy (odumření tkáně podvěsku mozkového v důsledku uzávěru přírodní tepny) po prvním podání pacientům s nádorem hypofýzy.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- zánět plic, plicní onemocnění
- změny na EKG (prodloužení QT intervalu)
- epileptické záchvaty (křeče)
- idiopatická intrakraniální hypertenze (zvýšený nitrolební tlak kolem mozku charakterizovaný bolestí hlavy, dvojitým viděním i jinými zrakovými příznaky a zvoněním nebo bzučením v jednom nebo obou uších)
- **Vyhleďte neprodleně lékařskou pomoc,** jestliže se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících příznaků:
 - červené nevyvýšené terčovité nebo kruhové skvrny na trupu, často s puchýři v centrální části, olupování kůže, vředy v ústech, krku, nosu, na pohlavních orgánech a očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom / toxická epidermální nekrolýza)
 - zarudnutí kůže a svědivá vyrážka (toxická kožní erupce)
 - kožní reakce, která způsobuje červené skvrny nebo fleky na kůži, které mohou vypadat jako terč nebo střed terče s tmavě červeným středem, kolem kterého jsou světlečervené kruhy (multiformní erytém)

Zvláštní informace

Odpověď na léčbu přípravkem Toletate lze sledovat měřením koncentrací mužského pohlavního hormonu (testosteronu) v krvi 28 dní po každé podané injekci a před každým opětovným podáním přípravku Toletate a prováděním dalších krevních testů (kyselá fosfatáza, PSA = prostatický specifický antigen). Hladina testosteronu na začátku léčby napřed vzroste a poté po dobu 2 týdnů klesá. Po 2 až 4 týdnech jsou dosažené koncentrace testosteronu takové, jaké se pozorují po chirurgickém vyjmutí obou varlat, a poté po celou dobu léčby zůstávají stejné.

V počáteční fázi léčby může dojít k přechodnému zvýšení krevních hladin kyselé fosfatázy (zjištěno laboratorním testem). Po několika týdnech se opět dosáhne normálních nebo téměř normálních hladin kyselé fosfatázy.

Snížení hladiny pohlavního hormonu testosteronu, jaké se objevuje po odstranění varlat nebo při léčbě léčivými přípravky tlumícími pohlavní hormony (jako je přípravek Toletate), může vyvolat snížení kostní hustoty se zvýšeným rizikem zlomenin (viz bod 2 „Upozornění a opatření“). Snížení kostní hustoty po odstranění varlat je však výraznější než po podávání přípravku Toletate.

Vzácně se v místě vpichu objeví abscesy (dutina vyplněná hnisem). V jedné zprávě o abscesu v místě vpichu se zdálo, že vstřebávání leuprorelu z depa je sníženo. Proto se v takových případech doporučuje stanovit hladiny testosteronu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Toletate uchovávat

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu a krabičce.

Předplněná injekční stříkačka musí být použita okamžitě po otevření sterilního vaku.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Předplněnou injekční stříkačku uchovávejte v původním neotevřeném obalu.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Toletate obsahuje

Léčivou látkou je leuprorelin-acetát.

Jeden implantát obsahuje 10,72 mg leuprorelinu (jako 11,25 mg leuprorelin-acetátu).

Pomocnými látkami jsou kyselina polymléčná a polyglaktin (1:1).

Jak přípravek Toletate vypadá a co obsahuje toto balení

Plastová předplněná injekční stříkačka (se zásobní komorou) s nerezovým pístem a jehlou. Předplněná injekční stříkačka je zabalena spolu s vysoušečem v zataveném sterilním vaku z plastovo/hliníkové laminátové fólie.

Balení s 1 sterilním vakem obsahuje 1 předplněnou injekční stříkačku s 1 implantátem, nebo balení se 2 sterilními vaky, z nich každý obsahuje 1 předplněnou injekční stříkačku obsahující 1 implantát pro subkutánní injekci.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva, k.s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Výrobce

AMW GmbH, Birkerfeld 11, D-83627 Warngau, Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Německo: Leuprorelin Zentiva

Česká republika, Slovenská republika: Toletate

Francie: Leuproreline Zentiva

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 19. 7. 2024