

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore**Poltrate 3,75 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato**

leuprorelina acetato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Poltrate e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Poltrate
3. Come usare Poltrate
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Poltrate
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Poltrate e a che cosa serve

Poltrate è un flaconcino contenente una polvere bianca, preparata in sospensione iniettabile per iniezione intramuscolare. Poltrate contiene il principio attivo leuprorelina (chiamata anche **leuprolide**), appartenente ad un gruppo di medicinali denominati agonisti dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH) (farmaci che riducono il testosterone - un ormone sessuale).

Il medico le ha prescritto Poltrate per il trattamento palliativo del carcinoma della prostata avanzato.

2. Cosa deve sapere prima di usare Poltrate**Non usi Poltrate:**

- se è allergico (ipersensibile) all'LHRH, agli agonisti dell'LHRH o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Una reazione allergica può includere sintomi come eruzione cutanea, prurito, difficoltà respiratoria o gonfiore del viso, delle labbra, della gola e della lingua.
- se è stato sottoposto ad orchiectomia (asportazione dei testicoli).
- se è una donna o un bambino.

- Poltrate non deve essere usato da solo nel trattamento dei pazienti con carcinoma della prostata quando il midollo spinale è compresso o il cancro si è diffuso alla colonna vertebrale.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Poltrate:

- Informi il medico se ha una delle seguenti condizioni:
Qualsiasi malattia del cuore o dei vasi sanguigni, compresi problemi di ritmo cardiaco (aritmia), o se è in trattamento con medicinali per queste condizioni. Il rischio di problemi di ritmo cardiaco può aumentare quando si usa Poltrate.
- Inizialmente, la sua condizione potrebbe peggiorare durante le prime settimane del trattamento, ma deve migliorare con la prosecuzione del trattamento. Segni e sintomi includono: aumento temporaneo del testosterone (ormone maschile), vampate di calore, dolore alle ossa, disturbi del sistema nervoso (tra cui la depressione) o ostruzione urinaria.
- Se ritiene di aver avuto una reazione allergica (mancanza di respiro, asma, rinite, gonfiore del viso, orticaria, eruzione cutanea), sospenda l'uso del farmaco e informi il suo medico.
- Informi il suo medico se è a rischio o se ha una delle seguenti patologie, poiché potrebbe essere necessario sottoporla a controlli più frequenti se:
 - soffre di lividi o sanguinamenti inspiegati o malessere generale. Benché rari, questi potrebbero essere sintomi di alterazioni nel numero degli globuli rossi o bianchi
 - è affetto da una malattia metabolica
 - è affetto da problemi al cuore o ha un battito del cuore accelerato
 - è affetto da diabete.
- Il medico deve essere a conoscenza di una anamnesi clinica personale precedente di adenoma dell'ipofisi (tumore benigno della ghiandola ipofisaria). Sono stati descritti casi di apoplessia ipofisaria (perdita parziale del tessuto della ghiandola ipofisaria) a seguito della prima somministrazione di questo tipo di medicinali a pazienti con adenoma ipofisario. L'apoplessia ipofisaria può manifestarsi con mal di testa improvviso, meningismo, disturbi della vista o visione alterata, anche cecità, e, occasionalmente, diminuzione del livello di coscienza.
- Il medico deve essere informato se lei soffre di un disturbo della coagulazione, trombocitopenia o se è in trattamento con anticoagulanti. In correlazione al trattamento con leuprorelina sono state segnalate alterazioni al fegato e ittero (ingiallimento di occhi e cute), pertanto può essere necessario monitorare la funzionalità del suo fegato.
- In associazione al trattamento con leuprorelina sono stati segnalati frattura della colonna vertebrale, paralisi, pressione del sangue bassa e pressione del sangue alta .
- Sono stati segnalati casi di depressione grave in pazienti che assumono Poltrate. Se sta assumendo Poltrate e sviluppa depressione dell'umore, informi il suo medico.

- Associata alla leuprorelina è stata segnalata una diminuzione della densità ossea (ossa fragili). Il medico può effettuare l'aggiunta di un antiandrogeno al trattamento con Politrates. Il medico dovrà monitorare con attenzione eventuali infiammazioni alle vene (tromboflebite) e altri segni di disturbi della coagulazione ed edema (gonfiore di mani, piedi e caviglie). C'è un aumentato rischio che questi si verifichino se si associa un trattamento antiandrogeno a Politrates.
- Informi il suo medico se sente pressione sul midollo spinale, disturbi urinari e/o ematuria (sangue nelle urine). In questo caso, se necessario, il medico adotterà ulteriori precauzioni per evitare complicazioni neurologiche (per es. formicolio di mani e piedi, paralisi) o l'ostruzione dell'uretere (il tubicino che collega la vescica all'esterno del corpo). Nel corso della prima settimana di trattamento lei sarà tenuto sotto controllo.
- I pazienti possono presentare alterazioni metaboliche (ad es., intolleranza al glucosio o aggravamento del diabete preesistente), variazioni del peso e disturbi cardiovascolari.
- I pazienti affetti da malattie metaboliche o cardiovascolari e, soprattutto, i pazienti con anamnesi di insufficienza cardiaca congestizia (condizione in cui il cuore non è più in grado di pompare sufficiente sangue al resto del corpo) devono essere monitorati durante il trattamento con leuprorelina.
- Nel corso del trattamento lei dovrà sottoporsi ad alcuni esami del sangue per verificare l'efficacia di Politrates.
- Si possono verificare perdita della libido, vampate di calore; occasionalmente può esserci una riduzione delle dimensioni e della funzione dei testicoli.
- Quando il trattamento con Politrates viene interrotto si può tornare nuovamente fertili.
- Politrates può interferire con alcuni test di laboratorio, pertanto si assicuri che il medico sia informato che sta assumendo Politrates.
- Politrates contiene un componente che può determinare un risultato positivo ai test antidoping.
- Le convulsioni possono verificarsi nei pazienti con predisposizione (pazienti con una anamnesi di attacchi convulsivi, epilessia, disturbi cerebrovascolari, anomalie o tumori del sistema nervoso centrale), nei pazienti che assumono farmaci che possono causare convulsioni e, in misura minore, in altri pazienti che non hanno queste caratteristiche.
- Se lei soffre di forte o ricorrente mal di testa, ha problemi di vista o avverte un ronzio o un fischio nelle orecchie, si rivolga immediatamente al medico.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del medicinale senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Altri medicinali e Politrates

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Lei potrebbe essere ancora idoneo ad assumere Politrates e, in questo modo, il medico sarà in grado di decidere cosa è più adatto per lei.

Politrage può interferire con alcuni medicinali usati per trattare i problemi di ritmo cardiaco (ad es. chinidina, procainamide, amiodarone e sotalolo) o può aumentare il rischio di problemi di ritmo cardiaco quando usato con alcuni altri medicinali (ad es. metadone (usato come antidolorifico e per la disintossicazione dalla dipendenza da droghe), moxifloxacin (un antibiotico), antipsicotici usati per gravi malattie mentali).

Gravidanza e allattamento

Politrage non è indicato per l'uso nelle donne.

Questo medicinale è controindicato durante la gravidanza. Se il medicinale è assunto durante la gravidanza può verificarsi un aborto spontaneo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Durante il trattamento possono verificarsi disturbi della vista e vertigini. Se ciò la riguarda, non deve guidare né utilizzare macchinari.

Politrage contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

3. Come usare Politrage

Dose

Politrage deve essere somministrato solamente dal proprio medico o da un infermiere. Essi si prenderanno cura anche della preparazione del medicinale.

Adulti compresi gli anziani:

La dose raccomandata di Politrage è di un'iniezione una volta al mese. La polvere deve essere preparata sotto forma di sospensione e somministrata come una singola iniezione intramuscolare (nel muscolo) una volta al mese (ogni 28-33 giorni circa).

La sede di iniezione deve essere variata a intervalli regolari.

Politrage deve essere somministrato esclusivamente per via intramuscolare. Non somministrare attraverso altre vie.

Le quantità del trattamento devono essere decise dal medico.

Uso nei bambini: Politrage non è indicato per l'uso nei bambini.

Se usa più Politrage di quanto deve

Questo è improbabile, poiché il medico o l'infermiere conoscono il corretto dosaggio. Tuttavia, se sospetta di avere ricevuto una quantità maggiore di quanto si dovrebbe, informi immediatamente il suo medico, in modo che possa adottare misure adeguate.

Se dimentica di usare una dose di Politrate

È importante non dimenticare nessuna dose di Politrate. Non appena si accorge di aver dimenticato un'iniezione, si rivolga al suo medico che sarà in grado di darle l'iniezione successiva.

Se interrompe il trattamento con Politrate

Poiché il trattamento medico prevede la somministrazione di Politrate per un lungo periodo, quando il trattamento viene interrotto si può verificare un peggioramento dei sintomi correlati alla malattia. Non deve pertanto interrompere precocemente il trattamento senza l'autorizzazione del medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi il medico immediatamente se riscontra improvvisamente respiro affannoso, difficoltà di respirazione, gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra, eruzione cutanea o prurito (soprattutto se interessano tutto il corpo).

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (può colpire più di 1 persona su 10):

Vampate di calore e reazioni in sede di iniezione.

Comune (può colpire fino a 1 persona su 10):

Sudorazioni notturne, sudorazioni fredde, stanchezza, cefalea, piressia (aumento della temperatura corporea), aumento dell'appetito, disfunzione erettile, iperidrosi (aumento della sudorazione), astenia (mancanza o perdita di forza), mal di schiena e reazioni in sede di iniezione come dolore, irritazione, fastidio, eritema (arrossamento della cute), gonfiore (incremento di dimensioni o tumefazione) ed ecchimosi (contusione), cambiamenti d'umore e depressione nell'uso a lungo termine di leuprorelina.

Non comune (può colpire fino a 1 persona su 100):

Gonfiore del seno, dolorabilità mammaria, sensazione di capogiro (vertigini), debolezza, disturbi del sonno, sonnolenza (torpore), insonnia (assenza di sonno), mal di pancia, diarrea, sensazione di malessere (nausea), vomito, sensazione di caldo e freddo, sensazione di nervosismo, febbre, ingiallimento di occhi e cute (ittero), mutamenti degli enzimi epatici, anoressia (rifiuto ad assumere cibo), colesterolo alto, dolore alle articolazioni, spasmi dei muscoli, dolore alle mani e ai piedi, diminuzione del desiderio sessuale, alterazioni dell'umore, ritenzione urinaria, frequente bisogno di urinare, urina non controllata (incontinenza), gonfiore intorno agli

Sophos Biotech S.r.l. Poltrate 3,75 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato occhi, mancanza di eiaculazione, iperlipidemia (alti livelli di lipidi nel sangue), prurito, orticaria (irritazione della cute), disturbi dell'umore, depressione nell'uso a breve termine di leuprorelina e reazioni in sede di iniezione come: gonfiore, lesioni ed emorragia.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Patologie cardiache: Modifiche dell'ECG (prolungamento del QT).

Infiammazione dei polmoni, malattia polmonare

Ipertensione endocranica idiopatica (aumento della pressione intracranica attorno al cervello, caratterizzata da mal di testa, visione doppia e altri disturbi della vista, e fischio o ronzio in una o in entrambe le orecchie).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Poltrate

Il medico o il farmacista sapranno come conservare Poltrate.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La siringa ha la stessa data di scadenza del flaconcino. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Una volta ricostituita con il solvente la sospensione deve essere immediatamente somministrata.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Poltrate

Il principio attivo è leuprorelina acetato. Ogni flaconcino contiene 3,75 mg di leuprorelina acetato.

Gli altri componenti sono: polisorbato 80, mannitolo (E-421), carmellosa sodica(E-466), citrato di trietile e acido poli(lattico-co-glicolico) (PLGA).

Sophos Biotech S.r.l. Poltrate 3,75 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato
Il solvente contiene (siringa preriempita): mannitolo, acqua per preparazioni iniettabili, idrossido di sodio (per l'aggiustamento del pH) e acido cloridrico (per aggiustare il pH).
La concentrazione del prodotto ricostituito è di 1,875 mg/ml.

Descrizione dell'aspetto di Poltrate e contenuto della confezione

Ogni confezione contiene un flaconcino con 3,75 mg di leuprolina acetato, una siringa preriempita con 2 ml di solvente, un sistema adattatore e un ago sterile 20 G.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sophos Biotech S.r.l.

Via Latina, 20

00179 Roma

Produttore

GP-PHARM, S.A.

Pol. Ind. Els Vinyets – Els Fogars Sector 2

Carretera comarcal 244, km22

08777 Sant Quintí de Mediona

Spagna

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Spagna: Lutrate Depot 3,75 mg polvo y disolvente para suspensión de liberación prolongada inyectable
Portogallo: Lutrate Depot 3,75 mg / 2 ml pó e veículo para suspensão injectável de libertação prolongada
Grecia: Lutrate Depot 3,75 mg Κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενεσίμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης
Italia: Poltrate
Ungheria: Poltrate Depot 3,75 mg

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il 09/2022.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Come preparare un'iniezione?

IMPORTANTE: Leggere attentamente prima di somministrare il prodotto (le Istruzioni per l'uso sono incluse anche sul vassoio contenente i componenti del kit del prodotto).

Durante la procedura di ricostituzione deve essere osservata una tecnica asettica. Utilizzare solo il solvente incluso nel kit del prodotto.

Una volta miscelato, il prodotto deve essere somministrato immediatamente mediante singola iniezione intramuscolare.

Il prodotto deve essere utilizzato **in una sola volta**. Qualsiasi sospensione rimanente deve essere eliminata.

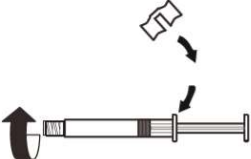
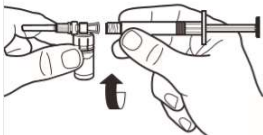
Verificare il contenuto del kit e verificare che includa tutto ciò che è descritto nel foglio illustrativo.

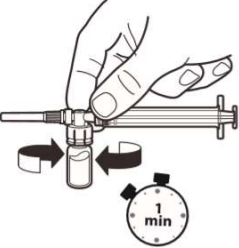
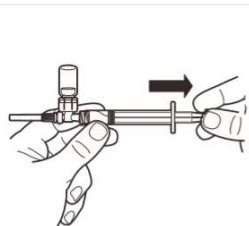
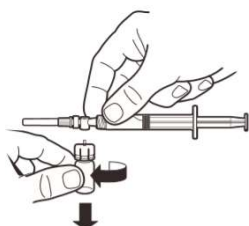
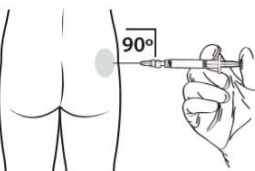
La confezione contiene:

1 (un) flaconcino di Politrates contenente 3,75 mg di polvere (leuprorelina acetato) per sospensione iniettabile;

1 (una) siringa preriempita contenente il solvente per la sospensione (mannitolo 0,8% per soluzione iniettabile);

1 (uno) dispositivo sterile monouso per la ricostituzione incluso 1 (uno) ago sterile.

1 	Togliere completamente la capsula di chiusura flip-off dalla parte superiore del flaconcino, scoprendo il tappo di gomma. Verificare che sul flaconcino non rimanga nessuna parte della capsula di chiusura flip-off.
2 	Mettere il flaconcino in posizione verticale su un tavolo. Togliere la copertura del blister contenente l'adattatore del flaconcino (MIXJECT). Non estrarre l'adattatore del flaconcino dal blister. Porre il blister contenente l'adattatore del flaconcino sulla parte superiore del flaconcino, in posizione stabile, perforando il flaconcino mentre lo si tiene completamente in verticale. Premere delicatamente verso il basso fino a quando si avverte che scatta in posizione.
3 	Apporre l'impugnatura bianca sulla siringa fino a farla scattare. Svitare il cappuccio di gomma della siringa in senso antiorario. Quindi rimuovere il blister dal MIXJECT.
4 	Collegare la siringa all'adattatore per flaconcino avvitandola in senso orario. Ruotare delicatamente la siringa fino a quando smette di girare per garantire un fissaggio solido.

5		Mantenendo la siringa e il flaconcino saldamente accoppiati in posizione dritta, premere lentamente lo stantuffo per trasferire completamente il diluente nella fiala.
6		Con la siringa ancora applicata alla fiala, agitare delicatamente la fiala per circa un minuto fino ad ottenere una sospensione uniforme di colore bianco latte. Per evitare la separazione della sospensione, procedere senza indugio ai passaggi successivi.
7		Capovolgere il sistema MIXJECT in modo che la fiala sia nella parte superiore. Afferrare saldamente il sistema MIXJECT dalla siringa e tirare lentamente indietro lo stantuffo per aspirare il prodotto ricostituito nella siringa. Qualche parte del prodotto può rimanere attaccata alla parete della fiala. Questo è da considerarsi normale.
8		Scollegare l'adattatore del flaconcino dal sistema - siringa MIXJECT: afferrare saldamente la siringa e girare il flaconcino (afferrando il cappuccio di plastica dell'adattatore) in senso orario.
9		Mantenere la siringa in posizione verticale. Con la mano opposta tirare il cappuccio dell'ago verso l'alto. Far avanzare lo stantuffo per espellere l'aria dalla siringa. La siringa contenente il prodotto è pronta per la somministrazione immediata.
10		Effettuare l'iniezione intramuscolare inserendo l'ago con un angolo di 90 gradi nella regione glutea. Assicurarsi che venga iniettata l'intera quantità del prodotto. I siti di iniezione dovrebbero essere alternati.

Istruzioni d'uso

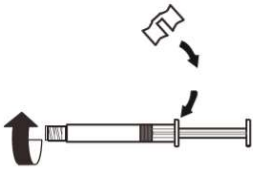
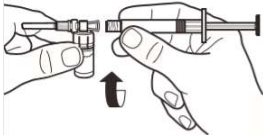
To be included in the cover of the tray containing the components of the Drug Product Kit

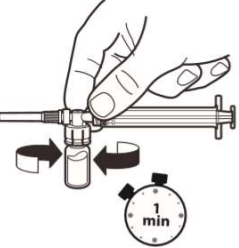
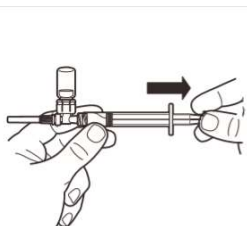
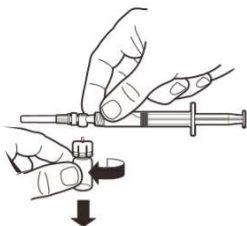
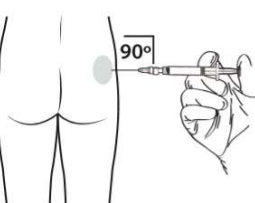
Poltrate® Istruzioni d'uso**Leggere attentamente prima di somministrare il prodotto**

Ricostituire immediatamente prima della somministrazione mediante singola iniezione intramuscolare.

Utilizzare solo il solvente incluso nel kit del prodotto.

Il prodotto è pensato per una singola iniezione. Qualsiasi sospensione rimanente deve essere eliminata.

1 	<u>Togliere completamente la capsula di chiusura flip-off dalla parte superiore del flaconcino, scoprendo il tappo di gomma. Verificare che sul flaconcino non rimanga nessuna parte della capsula di chiusura flip-off.</u>
2 	Mettere il flaconcino in posizione verticale su un tavolo. Togliere la copertura del blister contenente l'adattatore del flaconcino (MIXJECT). Non estrarre l'adattatore del flaconcino dal blister. Porre il blister contenente l'adattatore del flaconcino sulla parte superiore del flaconcino, in posizione stabile, perforando il flaconcino mentre lo si tiene completamente in verticale. Premere delicatamente verso il basso fino a quando si avverte che scatta in posizione.
3 	Apporre l'impugnatura bianca sulla siringa fino a farla scattare. Svitare il cappuccio di gomma della siringa in senso antiorario. Quindi rimuovere il blister dal MIXJECT.
4 	Collegare la siringa all'adattatore per flaconcino avvitandola in senso orario. Ruotare delicatamente la siringa fino a quando smette di girare per garantire un fissaggio solido.

5		Mantenendo la siringa e il flaconcino saldamente accoppiati in posizione dritta, premere lentamente lo stantuffo per trasferire completamente il diluente nella fiala.
6		Con la siringa ancora applicata alla fiala, agitare delicatamente la fiala per circa un minuto fino ad ottenere una sospensione uniforme di colore bianco latte. Per evitare la separazione della sospensione, procedere senza indugio ai passaggi successivi.
7		Capovolgere il sistema MIXJECT in modo che la fiala sia nella parte superiore. Afferrare saldamente il sistema MIXJECT dalla siringa e tirare lentamente indietro lo stantuffo per aspirare il prodotto ricostituito nella siringa. Qualche parte del prodotto può rimanere attaccata alla parete della fiala. Questo è da considerarsi normale.
8		Scollegare l'adattatore del flaconcino dal sistema - siringa MIXJECT: afferrare saldamente la siringa e girare il flaconcino (afferrando il cappuccio di plastica dell'adattatore) in senso orario.
9		Mantenere la siringa in posizione verticale. Con la mano opposta tirare il cappuccio dell'ago verso l'alto. Far avanzare lo stantuffo per espellere l'aria dalla siringa. La siringa contenente il prodotto è pronta per la somministrazione immediata.
10		Effettuare l'iniezione intramuscolare inserendo l'ago con un angolo di 90 gradi nella regione glutea. Assicurarsi che venga iniettata l'intera quantità del prodotto. I siti di iniezione dovrebbero essere alternati.