

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Lutrate Depot 3,75 mg/2 ml, Pó e veículo para suspensão injetável de libertação prolongada

Acetato de leuprorrelina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Lutrate Depot e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Lutrate Depot
3. Como utilizar Lutrate Depot
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Lutrate Depot
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Lutrate Depot e para que é utilizado

Lutrate Depot é um frasco para injetáveis contendo um pó branco, que dá origem a uma suspensão injetável a ser administrada no músculo. Lutrate Depot contém a substância ativa leuprorrelina (também chamada leuprolida), que pertence a um grupo de medicamentos chamados agonistas da hormona libertadora de hormona luteinizante (LHRH) (medicamentos que reduzem a testosterona - uma hormona sexual).

O seu médico prescreveu-lhe Lutrate Depot para o tratamento paliativo do cancro da próstata avançado.

#### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Lutrate Depot

Não utilize Lutrate Depot

- se tem alergia (hipersensibilidade) à LHRH, aos agonistas da LHRH ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Uma reação alérgica pode incluir erupção na pele, prurido, dificuldade em respirar ou inchaço da face, lábios, garganta ou língua.

se tiver feito uma orquiectomia (remoção dos testículos).

se é mulher ou criança.

Lutrate Depot não deve ser utilizado isoladamente no tratamento do cancro da próstata, quando a medula espinal está comprimida ou o cancro se espalhou para a coluna.

### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Lutrate Depot

Fale com o seu médico se tiver alguma das seguintes situações: Qualquer perturbação no coração ou nos vasos sanguíneos, incluindo alterações do ritmo cardíaco (arritmia) ou se estiver a tomar algum medicamento para estes problemas. O risco de alterações do ritmo cardíaco pode estar aumentado quando se está a tomar Lutrate Depot.

A sua condição pode agravar-se durante as primeiras semanas de tratamento, mas deverá melhorar com a continuação do tratamento. Estes sinais e sintomas incluem: aumento temporário da testosterona ( uma hormona masculina), afrontamentos, dor nos ossos, alterações ao nível do sistema nervoso (inclusive depressão) ou obstruções urinárias.

Se sentir que teve uma reação alérgica (falta de ar, asma, rinite, inchaço da face, urticária, erupção cutânea), pare a utilização deste medicamento e informe o seu médico.

Informe o seu médico se está diagnosticado ou se tem um risco aumentado de sofrer das seguintes condições, uma vez que necessitará uma monitorização mais frequente, se:

sofre de hematomas ou sangramento sem explicação ou se se sentir mal, em geral. Apesar de raros, estes podem ser sintomas de alterações no número de leucócitos ou eritrócitos,

tem uma doença metabólica,

tem problemas cardíacos, ou uma batida de coração batendo é diabético.

O seu médico deve ser informado de quaisquer antecedentes clínicos de adenoma da hipófise (tumor benigno da hipófise). Foram descritos casos de apoplexia da hipófise (perda parcial de tecido da hipófise) após a administração inicial deste tipo de medicamento a doentes com adenoma da hipófise com este tipo de medicamentos. A apoplexia da hipófise pode manifestar-se por dores de cabeça súbitas, meningismo (conjunto de sintomas que incluem rigidez da nuca, intolerância à luz e dor de cabeça), perturbações visuais ou visão alterada, incluindo cegueira, e, ocasionalmente, diminuição do nível de consciência.

O seu médico deve estar informado de sofrer de perturbação sanguínea, trombocitopenia ou se estiver sob tratamento com anticoagulantes. A função do seu fígado pode precisar de ser monitorizada, pois têm sido notificadas alterações do fígado e icterícia (os olhos e a pele ficam amarelos) com o tratamento com leuprorrelina.

Foram notificados casos de fratura da coluna, paralisia, diminuição da pressão arterial e aumento da tensão arterial com o tratamento com leuprorrelina.

Registaram-se casos de depressão em doentes a tomar Lutrate Depot que podem ser graves. Se estiver a tomar Lutrate Depot e a desenvolver um humor depressivo, informe o seu médico.

Foi notificada diminuição da densidade óssea (ossos quebradiços ou diminuição da espessura) com a leuprorrelina. O seu médico pode considerar adicionar um antiandrogénio ao tratamento com Lutrate Depot. O seu médico estará atento relativamente a veias inflamadas (tromboflebite) e outros sinais de perturbações de coagulação e edema (inchaço da mãos, pés ou tornozelos). Existe um crescente risco de ocorrência quando se adiciona um antiandrogénio ao tratamento com Lutrate Depot.

Informe o seu médico se sentir pressão sobre a medula espinal e/ou perturbações urinárias e/ou hematuria (sangue na urina). Neste caso, o seu médico irá decidir, se necessário, por tratamentos adicionais para evitar complicações neurológicas (isto é,

formigueiro nas mãos e nos pés, paralisia) ou obstrução da uretra (o tubo que liga a bexiga à parte exterior do corpo). Você será rigorosamente observado durante as primeiras semanas de tratamento.

Podem ocorrer alterações metabólicas (por exemplo, intolerância à glucose ou agravamento da diabetes existente), alterações de peso e perturbações cardiovasculares.

Os doentes com doenças metabólicas ou cardiovasculares e, particularmente, os doentes com antecedentes de insuficiência cardíaca congestiva (doença na qual o coração não consegue bombear sangue suficiente para o resto do corpo) devem ser monitorizados durante o tratamento com leuprorrelina.

Durante o tratamento irá precisar de algumas análises ao sangue, para verificar que o Lutrate Depot está a ser eficaz.

Pode sentir uma diminuição do desejo sexual, afrontamentos e, ocasionalmente, poderá haver uma redução do tamanho e função dos testículos.

Poderá voltar a ser fértil após terminar o tratamento com Lutrate Depot.

O Lutrate Depot pode interferir com alguns exames laboratoriais, por isso certifique-se que o seu médico sabe que está a utilizar Lutrate Depot.

O Lutrate Depot contém um excipiente que pode originar um resultado positivo em análises de controlo antidoping.

Podem ocorrer convulsões em doentes com predisposição para ocorrência de convulsões (em doentes com antecedentes de convulsões, epilepsia, doença vascular cerebral, anomalias ou tumores no sistema nervoso central), em doentes a tomar medicamentos que podem causar convulsões e, em menor grau, em doentes não incluídos em nenhum dos grupos anteriormente descritos.

Se sofrer de uma dor de cabeça má ou recorrente, problemas com a visão e tinido ou zunido nos ouvidos, contacte imediatamente o seu médico.

#### Outros medicamentos e Lutrate Depot

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou si vier a utilizar outros medicamentos. Lutrate Depot pode continuar a ser o medicamento correcto para si e o seu médico será capaz de decidir o que é adequado para si.

LUTRATE DEPOT pode interferir com alguns medicamentos usados para tratar alterações do ritmo cardíaco (por exemplo quinidina, procainamida, amiodarona e sotalol) ou pode aumentar o risco de problemas do ritmo cardíaco quando tomado com outros medicamentos (por exemplo metadona (usado no alívio da dor e como parte do tratamento de desintoxicação de drogas de abuso), moxifloxacina (antibiótico), antipsicóticos usados para doenças mentais graves).

#### Gravidez e aleitamento

Lutrate Depot não está indicado para utilização em mulheres.

Este medicamento está contra-indicado durante a gravidez. Podem ocorrer abortos espontâneos se este medicamento for administrado durante a gravidez

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Durante o tratamento podem ocorrer distúrbios da visão e tonturas. Se sentir estes sintomas não deve conduzir ou operar máquinas.

Lutrate Depot contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

### 3. Como utilizar Lutrate Depot

#### Posologia

Lutrate Depot deverá ser administrado apenas pelo seu médico ou enfermeiro, os quais serão também responsáveis pela preparação do produto.

Adultos incluindo os idosos:

A dose recomendada de Lutrate Depot é uma injeção uma vez por mês. O pó é colocado em suspensão e administrado através de uma injeção intramuscular única (num músculo) uma vez por mês (aproximadamente a cada 28 a 33 dias).

O local de injeção deve ser variável em intervalos regulares.

Lutrate Depot deve ser administrado apenas através da via intramuscular. Não administre por outra via.

A duração do seu tratamento é decidida pelo médico.

Utilização em crianças: Lutrate Depot não é indicado para utilização em crianças.

Se utilizar mais Lutrate Depot do que deveria

Esta situação é pouco provável, porque o seu médico ou enfermeiro saberão a dose correta. No entanto, se você suspeita ter recebido uma dose maior do que deveria, informe o seu médico imediatamente, para que se possam tomar as medidas necessárias.

Caso se tenha esquecido de utilizar Lutrate Depot

É importante não falhar uma dose de Lutrate Depot. Se não tomou uma dose, informe o seu médico para lhe administrar a próxima injeção.

Se parar de utilizar Lutrate Depot

Uma vez que o tratamento médico envolve a administração de Lutrate Depot durante um período prolongado, quando o tratamento for interrompido pode apresentar agravamento dos sintomas relacionados com a doença. Por isso, não deve parar o tratamento prematuramente sem a autorização do seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Informe imediatamente o seu médico se tiver subitamente assobios ao respirar, dificuldade em respirar, inchaço das pálpebras, face ou lábios, erupções na pele ou prurido (especialmente se afetar todo o corpo).

Foram notificados os seguintes efeitos indesejáveis:

Muito frequentes (afetam mais de 1 pessoa em 10):  
Afrontamentos e reações no local de injeção.

Frequentes (afetam menos de uma pessoa em 10):  
Suores noturnos, suores frios, fadiga, dores de cabeça, pirexia (aumento da temperatura do corpo), aumento do apetite, disfunção erétil, hiperidrose (suar muito), astenia (falta ou perda de força), dor nas costas e reações no local da injeção como dor, irritação, desconforto, eritema (vermelhidão da pele), inchaço (aumento do tamanho), hematomas (contusão), alterações de humor e depressão com a utilização prolongada de leuprorrelina.

Pouco frequentes (afetam menos de uma pessoa em 100):  
Inchaço dos seios, sensibilidade mamária, sensação de desequilíbrio (vertigens), fraqueza, perturbações do sono, sonolência (sono), insónias (não dormir), dor no abdómen inferior, diarreia, sentir-se enjoado (náuseas), vômitos, sensação de calor e frio, sentir-se nervoso, febre, olhos e pele amarelos (icterícia), alterações nas enzimas do fígado, anorexia (não comer), colesterol elevado, dor nas articulações, espasmos musculares, dores nas mãos e pés, insónia (não dormir), diminuição do desejo sexual, alterações do humor, retenção urinária, necessidade frequente de urinar, urina descontrolada (incontinência), inchaço à volta do olhos, insuficiência da ejaculação, hiperlipidemia (níveis elevados de lípidos nos sangue), prurido (comichão), urticária (erupção na pele), alterações de humor, depressão com a utilização de curta duração de leuprorrelina e reações no local da injeção como: inchaço, lesão e hemorragia.

Desconhecido (a frequência não pode ser estimada com os dados disponíveis):  
Alterações no Eletrocardiograma, Prolongamento do intervalo QT.  
Inflamação dos pulmões, doença pulmonar, hipertensão intracraniana idiopática (aumento da pressão intracraniana à volta do cérebro caracterizada por dor de cabeça, visão dupla e outros sintomas visuais e tinido ou zunido em um ou em ambos os ouvidos). Comunicação de efeitos indesejáveis  
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Portugal

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como conservar Lutrate Depot

O seu médico saberá como conservar Lutrate Depot.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C. Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na caixa, no frasco para injetáveis e na seringa pré-cheia após VAL. A seringa tem o mesmo prazo de validade que o frasco para injetáveis. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Após reconstituição, a suspensão deve ser administrada imediatamente.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Lutrate Depot

- A substância ativa é o acetato de leuprorrelina. Cada frasco para injetáveis contém 3,75 mg de acetato de leuprorrelina

- Os outros componentes são: polissorbato 80, manitol (E-421), carmelose sódica (E-466), citrato de trietilo e Poli (D,L -láctico-co-glicólico) (PLGA).

O veículo contém (seringa pré-cheia): manitol, água para injetáveis, hidróxido de sódio (para ajuste de pH) e ácido hidrocloreto (para ajuste de pH)..

Qual o aspecto de Lutrate Depot e conteúdo da embalagem

Cada embalagem contém um frasco para injetáveis com 3,75 mg de acetato de leuprorrelina, uma seringa pré-cheia com 2 ml de veículo, um sistema adaptador e uma agulha estéril de 20 calibre.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e fabricante

GP-PHARM, S.A.

Polígono Industrial Els Vinyets –els Fogars. Sector 2

Carretera comarcal 244, km22

08777 Sant Quinti de Mediona.

Espanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Espanha: Lutrate Depot 3.75 mg polvo y disolvente para suspensión de liberación prolongada inyectable.

Alemanha: Lutrate Depot 3.75 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot Injektionssuspension.

Portugal: Lutrate Depot 3.75 mg / 2 ml pó e veículo para suspensão injectável de libertação prolongada

Grécia: Lutrate Depot 3.75 mg Κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενεσίμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης.

Itália: Polirate

Hungria: Polirate Depot 3,75 mg

Áustria: Lutrate Depot 3,75 mg pulver und lösungsmittel zur herstellung einer Depot-injektionssuspension

República Checa: Lutrate Depot 3,75 mg

Polónia: Lutrate Depot

Roménia: Lutrate Depot 3,75 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită

Bulgária: Lutrate Depot

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde.

Como preparar a injeção?

**IMPORTANTE:** Ler com atenção antes de administrar o produto (as "Instruções de Utilização" também estão incluídas na bandeja que contém os componentes do kit de produtos).

Deve ser utilizada uma técnica asséptica durante o procedimento de reconstituição.

Utilizar apenas o solvente incluído no kit do produto.

Uma vez misturado, o medicamento deve ser administrado imediatamente por injeção intramuscular única.

Este medicamento é para uma única administração. Qualquer suspensão restante deverá ser descartada.


Verifique o conteúdo da embalagem e certifique-se de que inclui tudo o que foi mencionado no folheto.


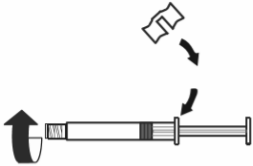
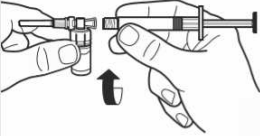
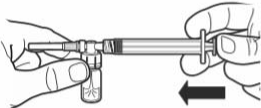
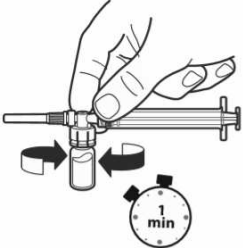
A embalagem contém:

1 (um) frasco para injetáveis de Lutrate Depot (acetato de leuprorrelina) pó para suspensão injetável

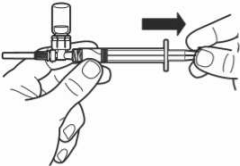
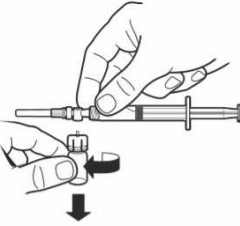
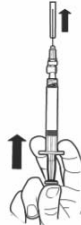
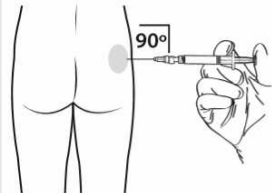
1 (uma) seringa pré-cheia contendo o veículo de suspensão (solução injetável de manitol a 0,8%);

1 (um) dispositivo estéril de uso único para reconstituição incluindo 1 (uma) agulha estéril.

<p>1</p> 	<p>Remova totalmente a cápsula de fecho flip-off do topo do frasco para injetáveis, revelando a tampa de borracha. Verifique que não restam quaisquer partes da cápsula de fecho flip-off no frasco para injetáveis.</p>
--	--

<p>2</p> 	<p>Coloque o frasco para injetáveis numa posição vertical direita sobre uma mesa. Retire a proteção da embalagem de blister que contém o adaptador do frasco para injetáveis (MIXJECT). Não retire o adaptador do frasco para injetáveis da embalagem de blister. Posicione a embalagem de blister contendo o adaptador do frasco para injetáveis firmemente por cima do frasco para injetáveis, perfurando o frasco para injetáveis numa posição totalmente vertical. Empurre suavemente para baixo até sentir que encaixou corretamente.</p>
<p>3</p> 	<p>Coloque o suporte para os dedos -branco na seringa até encaixar no lugar. Desaperte a tampa de borracha da seringa, rodando para a esquerda. Depois remova o blister do MIXJECT.</p>
<p>4</p> 	<p>Encaixe a seringa no adaptador do frasco apertando-a para a direita para dentro da abertura que se situa na lateral do adaptador do frasco. Rode a seringa com cuidado até que deixe de rodar para garantir que está bem apertada.</p>
<p>5</p> 	<p>Mantendo a seringa e o frasco firmemente encaixados na posição vertical, empurre lentamente o êmbolo para transferir todo o diluente para o frasco.</p>
<p>6</p> 	<p>Com a seringa ainda encaixada no frasco, agite o frasco com cuidado durante aproximadamente um minuto até obter uma suspensão uniforme de cor branca leitosa. Para evitar a separação da suspensão, avance para os passos seguintes sem demora.</p>



7		<p>Inverta o sistema MIXJECT para a posição contrária de modo a que o frasco fique na parte superior. Segure firmemente o sistema MIXJECT pela seringa e puxe a haste do êmbolo para trás lentamente para extrair o produto reconstituído para dentro da seringa. Parte do produto poderá acumular-se ou ficar presa na parede do frasco. Isto é normal.</p>
8		<p>Desencaixe o adaptador do frasco do conjunto da seringa MIXJECT: Segure firmemente a seringa e rode o frasco (agarrando a tampa de plástico do adaptador) para a direita.</p>
9		<p>Mantenha a seringa na posição VERTICAL. Com a outra mão, puxe a tampa de agulha para cima. Faça avançar o êmbolo para expelir o ar da seringa. A seringa que contém o produto está pronta para administração imediata.</p>
10		<p>Para administrar a injeção intramuscular, insira a agulha a um ângulo de 90 graus na região glútea. É necessário injetar a quantidade total do produto. Os locais de injeção devem ser alternados.</p>



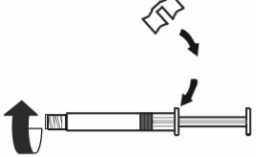
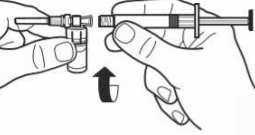
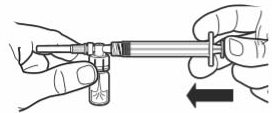
#### Instruções de utilização

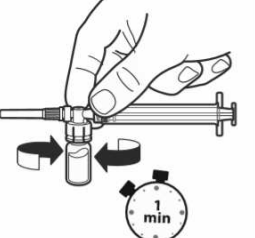
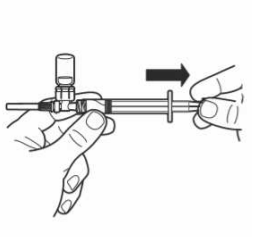
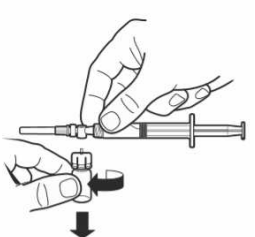
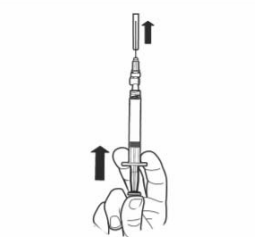
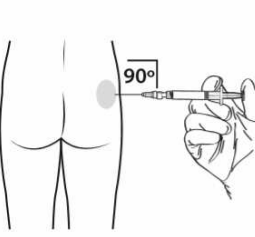
To be included in the cover of the tray containing the components of the Drug Product Kit

#### Lutate® Depot - Instruções de utilização

Ler com atenção antes de administrar o produto

Reconstituir imediatamente antes da administração por injeção intramuscular única. Utilizar apenas o solvente incluído no kit do produto. O produto destina-se a uma injeção única. Qualquer suspensão restante deverá ser descartada.

<p>1</p> 		<p>Remova totalmente a cápsula de fecho flip-off do topo do frasco para injetáveis, revelando a tampa de borracha. Verifique que não restam quaisquer partes da cápsula de fecho flip-off no frasco para injetáveis.</p>
<p>2</p> 		<p>Coloque o frasco para injetáveis numa posição vertical direita sobre uma mesa. Retire a proteção da embalagem de blister que contém o adaptador do frasco para injetáveis (MIXJECT). Não retire o adaptador do frasco para injetáveis da embalagem de blister. Posicione a embalagem de blister contendo o adaptador do frasco para injetáveis firmemente por cima do frasco para injetáveis, perfurando o frasco para injetáveis numa posição totalmente vertical. Empurre suavemente para baixo até sentir que encaixou corretamente.</p>
<p>3</p> 		<p>Coloque o suporte para os dedos -branco na seringa até encaixar no lugar. Desaperte a tampa de borracha da seringa, rodando para a esquerda. Depois remova o blister do MIXJECT.</p>
<p>4</p> 		<p>Encaixe a seringa no adaptador do frasco apertando-a para a direita para dentro da abertura que se situa na lateral do adaptador do frasco. Rode a seringa com cuidado até que deixe de rodar para garantir que está bem apertada.</p>
<p>5</p> 		<p>Mantendo a seringa e o frasco firmemente encaixados na posição vertical, empurre lentamente o êmbolo para transferir todo o diluente para o frasco.</p>

6		<p>Com a seringa ainda encaixada no frasco, agite o frasco com cuidado durante aproximadamente um minuto até obter uma suspensão uniforme de cor branca leitosa. Para evitar a separação da suspensão, avance para os passos seguintes sem demora.</p>
7		<p>Inverta o sistema MIXJECT para a posição contrária de modo a que o frasco fique na parte superior. Segure firmemente o sistema MIXJECT pela seringa e puxe a haste do êmbolo para trás lentamente para extrair o produto reconstituído para dentro da seringa. Parte do produto poderá acumular-se ou ficar presa na parede do frasco. Isto é normal.</p>
8		<p>Desencaixe o adaptador do frasco do conjunto da seringa MIXJECT: Segure firmemente a seringa e rode o frasco (agarrando a tampa de plástico do adaptador) para a direita.</p>
9		<p>Mantenha a seringa na posição VERTICAL. Com a outra mão, puxe a tampa de agulha para cima. Faça avançar o êmbolo para expelir o ar da seringa. A seringa que contém o produto está pronta para administração imediata.</p>
10		<p>Para administrar a injeção intramuscular, insira a agulha a um ângulo de 90 graus na região glútea. É necessário injetar a quantidade total do produto. Os locais de injeção devem ser alternados.</p>