

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Xanderla LA, 10,8 mg, implant w ampulko-strzykawce

Goserelinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Xanderla LA i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xanderla LA
3. Jak stosować lek Xanderla LA
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Xanderla LA
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Xanderla LA i w jakim celu się go stosuje

Lek Xanderla LA zawiera substancję czynną o nazwie goserelina. Należy do grupy leków zwanych analogami LHRH.

Lek Xanderla LA stosuje się w leczeniu raka gruczołu krokowego. Działanie leku polega na zmniejszeniu ilości testosteronu – hormonu wytwarzanego przez organizm pacjenta. Lek Xanderla LA ma postać leku o przedłużonym działaniu i jest podawany co 12 tygodni.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xanderla LA

Kiedy nie stosować leku Xanderla LA

- jeśli pacjent ma uczulenie na goserelinę lub jakikolwiek składnik tego leku (wymieniony w punkcie 6);
- u kobiet.

Nie należy stosować leku Xanderla LA, jeśli występuje którakolwiek z wyżej wymienionych sytuacji. W razie wątpliwości przed zastosowaniem leku Xanderla LA należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Xanderla LA należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce:

- jeśli pacjent ma trudności z oddawaniem moczu lub dolegliwości pleców;
- jeśli pacjent ma cukrzycę;
- jeśli pacjent ma wysokie ciśnienie tętnicze krwi;
- jeśli występują jakiegokolwiek stany, które mogą osłabiać kości, szczególnie, jeśli pacjent pije duże ilości alkoholu, pali papierosy, jeśli w rodzinie występuje osteoporoza (choroba osłabiająca kości)

lub jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwdrgawkowe (leki stosowane w padaczce lub napadach drgawkowych), albo kortykosteroidy (sterydy);

- jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek choroby serca lub naczyń krwionośnych, w tym zaburzenia rytmu serca (arytmia), lub jeśli pacjent przyjmuje leki z powodu tych chorób. Podczas stosowania leku Xanderla LA może się zwiększać ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca.

Opisywano przypadki depresji podczas stosowania leku Xanderla LA, włącznie z ciężką depresją. Jeśli podczas stosowania leku Xanderla LA u pacjenta wystąpi obniżony nastrój, należy poinformować o tym lekarza.

Leki tego typu mogą powodować zmniejszenie ilości wapnia w kościach (osłabienie kości).

W przypadku przyjęcia do szpitala należy poinformować personel medyczny o stosowaniu leku Xanderla LA.

Należy powiedzieć lekarzowi o bieżących lub planowanych testach antydopingowych, ponieważ leczenie produktem Xanderla LA może powodować dodatnie wyniki w testach antydopingowych.

Dzieci

Leku Xanderla LA nie należy stosować u dzieci.

Xanderla LA a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Xanderla LA może mieć wpływ na działanie niektórych leków stosowanych w leczeniu zaburzeń rytmu serca (takich jak, chinidyna, dyzopiramid, prokainamid, amiodaron, sotalol, dofetylid i ibutyliid) lub może zwiększać ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca podczas jego stosowania łącznie z innymi lekami [np. z metadonem używanym do łagodzenia bólu i w procesie detoksykacji w terapii uzależnień, z moksyflokscyną (antybiotyk) oraz z lekami przeciwpsychotycznymi stosowanymi w leczeniu poważnych chorób psychicznych].

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Istnieje małe prawdopodobieństwo, aby lek Xanderla LA wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania jakichkolwiek urządzeń lub maszyn.

3. Jak stosować lek Xanderla LA

Lek Xanderla LA, 10,8 mg, implant będzie wstrzykiwany podskórnym w brzuch co 12 tygodni. Zastrzyk wykona lekarz lub pielęgniarka.

- Ważne jest, aby kontynuować leczenie za pomocą leku Xanderla LA, nawet jeśli pacjent czuje się dobrze.
- Należy kontynuować leczenie do czasu, gdy lekarz zdecyduje, że można je zakończyć.

Następna wizyta

- Lek Xanderla LA należy stosować w zastrzyku co 12 tygodni.
- Zawsze należy przypomnieć lekarzowi lub pielęgniarce o wyznaczeniu terminu wizyty, w celu otrzymania następnego zastrzyku.
- Jeśli termin wyznaczonej wizyty przypada wcześniej lub później niż po 12 tygodniach od ostatniego zastrzyku, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.
- Jeśli upłynęło więcej niż 12 tygodni od ostatniego zastrzyku, należy skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką, aby jak najszybciej otrzymać następny zastrzyk.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Reakcje alergiczne:

Działania te występują rzadko. Następujące objawy mogą pojawić się nagle:

- wysypka, swędzenie lub pokrzywka na skórze
- obrzęk twarzy, warg lub języka, albo innych części ciała
- duszność, świszczący oddech lub trudności w oddychaniu.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów należy **natychmiast zgłosić się do lekarza**.

Zgłaszano urazy w miejscu wstrzyknięcia leku Xanderla LA (tym uszkodzenie brzusznych naczyń krwionośnych). Bardzo rzadko powodowało to poważne krwawienie. **Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem** w razie wystąpienia następujących objawów:

- ból brzucha
- wzdęcie brzucha
- uczucie duszności
- zawroty głowy
- niskie ciśnienie krwi i (lub) jakiegokolwiek zaburzenie świadomości.

Inne możliwe działania niepożądane:

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

- uderzenia gorąca i pocenie się. Niekiedy te działania niepożądane mogą utrzymywać się przez dłuższy czas (nawet kilka miesięcy) po zakończeniu stosowania leku Xanderla LA.
- zmniejszony popęd płciowy i impotencja.

Często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób):

- ból w dolnej części pleców lub trudności z oddawaniem moczu. W przypadku wystąpienia tych objawów **należy omówić to z lekarzem**.
- bóle kości na początku leczenia. W przypadku wystąpienia tych objawów **należy omówić to z lekarzem**.
- utrata masy kostnej
- zwiększenie stężenia cukru we krwi
- mrowienie w palcach dłoni i stóp
- wysypki skórne
- zwiększenie masy ciała
- ból, siniaki, krwawienie, zaczerwienienie lub obrzęk w miejscu wstrzyknięcia leku Xanderla LA
- osłabienie czynności serca lub atak serca
- zmiany ciśnienia tętniczego krwi
- obrzęk i bolesność piersi
- zmiany nastroju (w tym depresja).

Niezbyt często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób):

- bóle stawów.

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 osób):

- dolegliwości psychiczne zwane zaburzeniami psychotycznymi, w tym możliwe omamy (widzenie, odczuwanie lub słyszenie rzeczy, których w rzeczywistości nie ma), zaburzenia myślenia i zmiany osobowości. Objawy te występują bardzo rzadko.
- pojawienie się guza przysadki lub, jeśli u pacjenta występował wcześniej guz przysadki, goserelina może spowodować krwawienie z guza lub zapaść. Działania te występują bardzo rzadko. Guzy przysadki mogą powodować silne bóle głowy, nudności lub wymioty, utratę wzroku i utratę przytomności.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- wypadanie włosów
- zmiany dotyczące krwi
- zaburzenia wątroby
- zakrzep krwi w płucach, powodujący ból w klatce piersiowej lub duszność
- zapalenie płuc; objawy mogą być typowe dla zapalenia płuc (takie jak duszność i kaszel)
- zmiany w EKG (wydłużenie odstępu QT).

Przedstawiona lista możliwych działań niepożądanych nie powinna budzić nadmiernych obaw. Możliwe, że żadne z nich nie wystąpią.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Xanderla LA

Lek Xanderla LA zostanie przepisany pacjentowi przez lekarza. Należy zrealizować receptę w aptece i zabrać lek ze sobą na następną wizytę.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności, zamieszczonego na pakowaniu. „Termin ważności (EXP)” lub „EXP” oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Numer serii na opakowaniu znajduje się po „Nr serii (Lot)” lub „Lot”.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią. Nie otwierać opakowania foliowego.

Po pierwszym otwarciu: produkt należy wykorzystać natychmiast po otwarciu torebki.

6. Zawartość opakowania i inne informacje**Co zawiera lek Xanderla LA**

- Substancją czynną leku jest goserelina.
Jeden implant zawiera 10,8 mg gosereliny (w postaci gosereliny octanu).
- Pozostałe składniki to: polimer DL-laktydu i kopolimer DL-laktydu i glikolidu (75:25).

Jak wygląda lek Xanderla LA i co zawiera opakowanie

Białe lub prawie białe cylindryczne pałeczki (przybliżone wymiary: średnica 1,5 mm, długość 20 mm, masa 44 mg), osadzone w biodegradowalnej macierzy polimerowej.

Ampułko-strzykawka zawierająca jeden implant, umieszczona w torebce z PETP/Aluminium/PE, zawierającej środek pochłaniający wilgoć, w tekturowym pudełku.

Opakowanie jednostkowe zawiera 1, 2 lub 3 ampułko-strzykawki w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

Wytwórca

AMW GmbH Arzneimittelwerk Warngau
Birkerfeld 11
83627 Warngau
Niemcy

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa, tel.: (22) 345 93 00.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2018