

## 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 e l'estrogeno - ormoni sessuali).

Il medico le ha prescritto Poltrate per:

- il trattamento palliativo del carcinoma della prostata avanzato negli uomini.
- Il trattamento dell'endometriosi per un periodo fino a sei mesi. Può essere usato come unica terapia o in aggiunta a chirurgia.
- Il trattamento dei fibromi uterini per un periodo fino a sei mesi. Questo trattamento può essere preoperatorio o coadiuvante nella chirurgia oppure come alternativa sintomatica definitiva per la donna in perimenopausa che non desidera l'intervento chirurgico.
- Il trattamento del carcinoma della mammella ormonoresponsivo in fase iniziale in donne in pre e perimenopausa a rischio più elevato di ricorrenza della malattia.
- Il trattamento del carcinoma della mammella ormonoresponsivo in stadio avanzato in donne in pre e perimenopausa.
- La conservazione della funzione delle ovaie in donne in premenopausa con carcinoma sottoposte a chemioterapia.
- Nei bambini: trattamento della pubertà precoce centrale (femmine sotto i 9 anni di età, maschi sotto i 10 anni di età).

#### **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.
- Negli uomini con carcinoma della prostata:
  - se è stato sottoposto ad orchietomia (asportazione dei testicoli).
  - 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.
- Nelle donne:
  - se è in gravidanza, sta pianificando una gravidanza o sta allattando al seno.
  - se ha un sanguinamento vaginale anormale di cui non ha parlato con il medico.
  - nelle donne in pre e perimenopausa che ricevono Poltrate per il trattamento del carcinoma della mammella: i suoi livelli di estrogeno devono essere adeguatamente soppressi con Poltrate prima di iniziare il trattamento con un inibitore dell'aromatasi, come exemestane, e devono essere verificati ogni 3 mesi durante il trattamento combinato con Poltrate e un inibitore dell'aromatasi (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni" sotto per maggiori informazioni).
- Nelle ragazze con pubertà precoce centrale:
  - se la ragazza da trattare è in gravidanza o sta allattando al seno.
  - se la ragazza presenta un sanguinamento vaginale non diagnosticato.

**Avvertenze e precauzioni**

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

- Informi il medico se ha una delle seguenti condizioni:  
*Uomini e donne:*
  - Se ritiene di aver avuto una reazione allergica (mancanza di respiro, asma, rinite, gonfiore del viso, orticaria, eruzione della pelle), sospenda l'uso del farmaco e informi il suo medico.
  - Ci sono stati casi di depressione in pazienti che assumevano Poltrate che possono essere gravi. Se sta assumendo Poltrate e sviluppa umore depresso, informi il 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 dei 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 apoplezia ipofisaria (perdita parziale del tessuto della ghiandola ipofisaria) a seguito della prima somministrazione di questo tipo di medicinali a pazienti con adenoma ipofisario. L'apoplezia ipofisaria può manifestarsi con mal di testa improvviso, meningismo, disturbi della vista o visione alterata, anche cecità, e, occasionalmente, diminuzione del livello di coscienza.
- Può essere necessario monitorare la funzionalità del suo fegato poiché durante il trattamento con leuprorelina sono state segnalate alterazioni al fegato e ittero (ingiallimento di occhi e cute).

- Le convulsioni possono verificarsi nei pazienti predisposti (pazienti con una anamnesi di crisi convulsive, epilessia, disturbi cerebrovascolari, anomalie o tumori del sistema nervoso centrale), nei pazienti che assumono farmaci che possono causare crisi convulsive e, in misura minore, in altri pazienti che non hanno queste caratteristiche.
- Poltrate contiene un componente che può determinare un risultato positivo ai test antidoping.
- Se lei (o il suo bambino) 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.
- In associazione al trattamento con leuprorelina sono state riportate eruzioni cutanee gravi, inclusa la sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica (SJS/TEN). Interrompa il trattamento con leuprorelina e si rivolga al medico immediatamente se manifesta uno qualsiasi dei sintomi correlati a queste reazioni cutanee gravi descritte nel paragrafo 4.

#### *Solo negli uomini:*

- Informi il medico se ha una 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 di trattamento, ma dovrebbe migliorare con la prosecuzione del trattamento. Tali 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.
- Il medico deve essere informato se lei soffre di un disturbo della coagulazione, trombocitopenia o se è in trattamento con anticoagulanti.
- In associazione al trattamento con leuprorelina sono stati segnalati frattura della colonna vertebrale, paralisi, pressione del sangue bassa e pressione del sangue alta.
- 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 Poltrate. 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 Poltrate.
- 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.
- Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere se è affetto da steatosi epatica.
- Nel corso del trattamento lei dovrà sottoporsi ad alcuni esami del sangue per verificare l'efficacia di Poltrate.
- 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 Poltrate viene interrotto si può tornare nuovamente fertili.
- Poltrate può interferire con alcuni test di laboratorio, pertanto si assicuri che il medico sia informato che sta assumendo Poltrate.

#### *Solo nelle donne*

- Con l'uso di leuprorelina è stata segnalata una ridotta densità ossea (fragilità o assottigliamento delle ossa), che tuttavia è risultata reversibile dopo il completamento di un ciclo di sei mesi di leuprorelina acetato. Se lei ha un rischio maggiore di assottigliamento delle ossa (osteoporosi) deve informare il medico prima di prendere Poltrate. I fattori di rischio includono:
  - Se lei o qualcuno dei suoi familiari stretti ha un assottigliamento delle ossa.
  - Se beve eccessive quantità di alcol e/o fuma eccessivamente.
  - Se assume per un lungo periodo di tempo medicinali che possono causare assottigliamento delle ossa, ad esempio medicinali per l'epilessia o steroidi (come l'idrocortisone o il prednisolone).
- Inizialmente, la sua condizione potrebbe peggiorare durante le prime settimane di trattamento, ma dovrebbe migliorare con la prosecuzione del trattamento.
- Se è una donna con fibromi sottomucosi (tumori benigni nel muscolo sottostante il rivestimento dell'utero), Poltrate può causare sanguinamento grave quando i fibromi si rompono. Contatti immediatamente il medico se manifesta sanguinamento grave o insolito oppure dolore.
- Se è una donna in età fertile, deve usare un contraccettivo non ormonale durante il trattamento con Poltrate. Sebbene Poltrate causi l'interruzione del ciclo mestruale, non è di per sé un contraccettivo. Se ha dubbi a questo riguardo, parli con il suo medico.
- Se è una donna e continua ad avere il ciclo mestruale (mestruazioni) dopo l'inizio del trattamento con Poltrate, deve informare il medico.
- Se le viene somministrato Poltrate per il trattamento del carcinoma della mammella:
  - Il medico potrebbe valutare la densità delle ossa e la funzione ovarica prima che lei inizi il trattamento con Poltrate e monitorarle durante il trattamento.
  - Poltrate deve essere iniziato almeno 6-8 settimane prima di iniziare il trattamento con un inibitore dell'aromatasi e deve essere continuato durante il trattamento con l'inibitore dell'aromatasi.
  - Se è stata sottoposta a chemioterapia, il trattamento con Poltrate deve iniziare solo dopo che la chemioterapia è stata completata e la condizione di premenopausa è stata confermata.
  - La durata raccomandata del trattamento con Poltrate in combinazione con altri trattamenti ormonali per il carcinoma della mammella è fino a 5 anni.
  - Se è in trattamento con Poltrate in associazione con un inibitore dell'aromatasi, il medico può voler monitorare la pressione sanguigna, la funzione cardiaca e i livelli di glucosio nel sangue durante il trattamento. Se soffre di depressione o ha una storia di depressione, informi il medico in modo che possa monitorare anche i sintomi di depressione durante il trattamento con Poltrate.
  - Se ha dubbi a questo riguardo, ne parli con il suo medico.

#### *Nei bambini*

- In caso di ascesso sterile nel sito d'iniezione il medico monitorerà i livelli ormonali poiché potrebbe esserci un ridotto assorbimento di leuprorelina dal sito d'iniezione.
- Se il bambino ha un tumore cerebrale progressivo il medico deciderà se il trattamento con leuprorelina è appropriato.
- In associazione al trattamento con leuprorelina sono state riportate eruzioni cutanee gravi, inclusa la sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica (SJS/TEN). Interrompa il trattamento con leuprorelina e si rivolga al medico immediatamente se manifesta uno qualsiasi dei sintomi correlati a queste reazioni cutanee gravi descritte nel paragrafo 4.

#### *Nelle ragazze con pubertà precoce centrale*

- A seguito della prima iniezione possono verificarsi sanguinamento vaginale (spotting) e perdite come segno di sospensione ormonale. Un sanguinamento vaginale oltre il primo/secondo mese di trattamento **deve essere indagato**.
- La densità ossea può diminuire durante il trattamento della pubertà precoce centrale con Poltrate. Tuttavia, dopo l'interruzione del trattamento, la successiva crescita della massa ossea risulta conservata e il trattamento non sembra avere effetti sul picco di aumento della massa ossea nella tarda adolescenza.
- La sospensione del trattamento può portare ad uno slittamento dell'accrescimento della cartilagine del femore. Una possibile causa potrebbe essere una debolezza della cartilagine di accrescimento a causa di una minore concentrazione di ormoni sessuali femminili durante il trattamento.

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

### **Altri medicinali e Poltrate**

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 Poltrate e, in questo modo, il medico sarà in grado di decidere cosa è più adatto per lei.

Poltrate 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), moxifloxacina (un antibiotico), antipsicotici usati per gravi malattie mentali).

### **Gravidanza e allattamento**

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

Non è noto se leuprorelina acetato sia escreto nel latte materno: pertanto, Poltrate non deve essere usato dalle donne o dalle ragazze che allattano al seno.

### **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.

**Poltrate contiene** meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

## **3. Come usare Poltrate**

### **Dose**

Poltrate 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 Poltrate 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.

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

Le quantità del trattamento devono essere decise dal medico.

Se ha l'endometriosi o fibromi uterini, le verrà somministrata un'iniezione di Poltrate solo per un periodo fino a 6 mesi.

Se ha un carcinoma della mammella, Poltrate le verrà somministrato una volta al mese in combinazione con tamoxifene o un inibitore dell'aromatasi. Devono essere somministrate minimo due iniezioni a distanza di un mese l'una dall'altra prima di iniziare il trattamento con un inibitore dell'aromatasi o tamoxifene.

Se le viene somministrato Poltrate per conservare la funzione delle ovaie durante la chemioterapia, normalmente le verrà fatta un'iniezione di Poltrate due settimane prima di iniziare la chemioterapia e poi ogni mese per la durata del trattamento chemioterapico.

### **Uso nei bambini**

Il trattamento dei bambini deve avvenire sotto la supervisione generale dell'endocrinologo pediatrico.

Il dosaggio deve essere adattato individualmente.

La dose iniziale raccomandata dipende dal peso corporeo:

- a. bambini con peso corporeo di 20 kg o più

Salvo diversa prescrizione, 2 ml di Poltrate (3,75 mg di leuprorelina acetato) vengono somministrati una volta al mese in una sola iniezione intramuscolare.

- b. bambini con peso corporeo inferiore a 20 kg

Tenendo conto dell'attività clinica della pubertà precoce centrale, in questi rari casi si applica quanto segue:

Salvo diversa prescrizione, 1 ml di Poltrate (1,88 mg di leuprorelina acetato) vengono somministrati una volta al mese in una sola iniezione intramuscolare. Il resto della sospensione deve essere eliminata. Il medico controllerà l'aumento di peso del bambino.

A seconda dell'attività della pubertà precoce centrale, il medico può aumentare il dosaggio in presenza di soppressione insufficiente (per esempio sanguinamento vaginale). Il medico stabilirà la dose minima efficace con l'aiuto di un esame del sangue.

La durata del trattamento dipende dai sintomi clinici all'inizio o durante il corso del trattamento e viene decisa dal medico assieme al tutore legale e, se del caso, al bambino trattato. Il medico stabilirà l'età ossea del bambino ad intervalli regolari.

Nelle ragazze con maturazione ossea di età superiore a 12 anni e ragazzi con maturazione ossea di età superiore a 13 anni, il medico prenderà in considerazione la sospensione del trattamento, a seconda degli effetti clinici nel bambino.

Nelle ragazze, deve essere esclusa la gravidanza prima di iniziare il trattamento. Il verificarsi di una gravidanza durante il trattamento non può essere generalmente escluso. In questi casi, si rivolga al medico.

La terapia è un trattamento a lungo termine, regolato individualmente. Si prega di concordare con il medico che Poltrate venga somministrato nel modo più preciso possibile, a intervalli mensili

regolari. Un ritardo eccezionale della data di iniezione di alcuni giorni ( $30 \pm 2$  giorni) non influenza il risultato della terapia.

#### **Se usa più Poltrate 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 Poltrate**

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

*Solo nelle donne:* se si dimentica un'iniezione di Poltrate possono verificarsi sanguinamento da sospensione oppure ovulazione con possibilità di concepimento. Se pensa di essere incinta deve interrompere l'uso di Poltrate e contattare immediatamente il medico.

#### **Se interrompe il trattamento con Poltrate**

Poiché il trattamento medico prevede la somministrazione di Poltrate 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 Poltrate le viene somministrato per il trattamento del carcinoma della mammella, non deve interrompere il trattamento con Poltrate durante l'assunzione di un inibitore dell'aromatasi o tamoxifene. Se ha intenzione di interrompere il trattamento con Poltrate, deve interrompere anche il trattamento con l'inibitore dell'aromatasi entro un mese dall'ultima iniezione di Poltrate.

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.

#### **Si rivolga al medico immediatamente se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi:**

- Respiro affannoso, difficoltà di respirazione, gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra, eruzione cutanea o prurito (soprattutto se interessano tutto il corpo).
- Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
  - Se manifesta macchie rossastre piatte di forma circolare o di aspetto simile a un bersaglio sul tronco, spesso con vesciche centrali, desquamazione della pelle, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi. Queste gravi eruzioni cutanee possono essere precedute da febbre o da sintomi simil-influenzali (sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica).
  - Rossore cutaneo ed eruzione cutanea pruriginosa. (Eruzione cutanea tossica).
  - Una reazione cutanea che causa puntini o macchie rosse sulla pelle, che possono avere l'aspetto di un bersaglio con una parte centrale di colore rosso scuro circondata da anelli rossi più chiari (Eritema multiforme).

Inizialmente la sua condizione potrebbe peggiorare durante le prime settimane di trattamento, ma dovrebbe migliorare con la prosecuzione del trattamento.

## **Uomini**

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

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

Vampate di calore e reazioni in sede di iniezione.

### Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

Sudorazioni notturne, sudorazioni fredde, stanchezza, mal di testa, 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 interessare 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 del 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 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).

## **Donne**

Molti degli effetti indesiderati di Poltrate sono correlati alla diminuzione dei livelli di estrogeno. I livelli di estrogeno tornano normali dopo l'interruzione del trattamento. Gli effetti indesiderati comuni includono vampate di calore, sbalzi d'umore, depressione e secchezza vaginale. Come può accadere naturalmente quando le donne raggiungono la menopausa, Poltrate può causare un lieve assottigliamento delle ossa. Durante il trattamento può verificarsi sanguinamento della vagina.

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

### Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)

Difficoltà a dormire, mal di testa e vampate di calore.

### Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

Variazioni di peso, cambiamenti di umore, depressione, formicolio a mani e piedi, capogiro, nausea, dolore articolare, debolezza muscolare, dolore al seno, cambiamento delle dimensioni del seno, secchezza vaginale, gonfiore delle caviglie o reazioni cutanee nel sito d'iniezione (queste

comprendono indurimento della pelle, arrossamento, dolore, ascessi, gonfiore, noduli, ulcere e danni alla pelle).

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

Perdita di appetito, alterazioni dei lipidi nel sangue (colesterolo), visione alterata, battiti cardiaci martellanti, diarrea, vomito, valori anomali negli esami del sangue per il fegato, perdita di capelli, dolori ai muscoli, febbre, brividi o stanchezza.

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

Gli esami del sangue possono mostrare anemia (conta basso dei globuli rossi), conta bassa dei globuli bianchi o delle piastrine, reazioni allergiche (possono includere sintomi di eruzione cutanea, prurito, pomfi o una reazione allergica grave che causa respirazione difficoltosa o capogiro), alterazione degli zuccheri nel sangue, paralisi, coaguli di sangue nei polmoni, pressione del sangue alta o bassa, ittero, anomalie della funzione del fegato, frattura della colonna vertebrale, crisi convulsive, assottigliamento delle ossa o sanguinamento vaginale, infiammazione dei polmoni o malattia polmonare.

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

### **Effetti indesiderati nell'uso per il carcinoma della mammella in combinazione con tamoxifene o un inibitore dell'aromatasi**

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati quando una classe simile di medicinali chiamati analoghi del GnRH (analoghi dell'ormone di rilascio delle gonadotropine) è stata usata per il carcinoma della mammella in combinazione con tamoxifene o un inibitore dell'aromatasi:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)

Nausea, eccessiva stanchezza, dolore alle articolazioni e ai muscoli, osteoporosi, vampate di calore, eccessiva sudorazione, difficoltà a dormire, depressione, diminuzione del desiderio sessuale, secchezza della vagina, dolore durante o dopo il rapporto sessuale, incontinenza urinaria, pressione sanguigna aumentata.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

Diabete, zuccheri nel sangue elevati (iperglicemia), dolore, lividi, arrossamento e gonfiore in sede d'iniezione, reazione allergica, fratture delle ossa, coaguli di sangue in un vaso sanguigno.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

Sanguinamento nel cervello, mancato apporto di sangue al cervello o al cuore.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000)

Variazione dell'ECG (prolungamento del QT)

### **Bambini**

Nella fase iniziale del trattamento, si verifica un aumento a breve termine dei livelli di ormoni sessuali, seguito da una diminuzione dei valori compresi nell'intervallo prepubertà. A causa di questo effetto, gli effetti indesiderati possono verificarsi in particolare all'inizio del trattamento.

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

Sbalzi d'umore, mal di testa, dolore addominale/crampi addominali, sensazione di star male/vomito, acne, sanguinamento vaginale, spotting, perdite, reazione al sito di iniezione.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10000)

Reazioni allergiche generali (febbre, eruzione della pelle, prurito), reazione allergica grave che causa respirazione difficoltosa o capogiro.

Come con altri prodotti di questa classe: se ha una precedente lesione dell'ipofisi, può esserci un rischio aumentato di perdita di sangue nell'area, che può causare un danno permanente.

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

Crisi convulsive, infiammazione dei polmoni, malattia polmonare.

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

*Note:*

In generale, se il sanguinamento vaginale (spotting) si verifica con la prosecuzione del trattamento (dopo eventuale perdita di sangue da sospensione nel primo mese di trattamento), questo può essere un segno di potenziale sottodosaggio. Informi il medico se si verifica sanguinamento vaginale.

### **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 Politrate**

Il medico o il farmacista sapranno come conservare Politrate.

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 Politrate**

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).

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 leuprorelina 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 Modica, 6  
20143 Milano

### **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: Leuprorelina GP-Pharm Depot Mensual 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 04/2026**

**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 **una sola volta**. Qualsiasi sospensione rimanente deve essere eliminata.



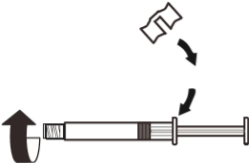
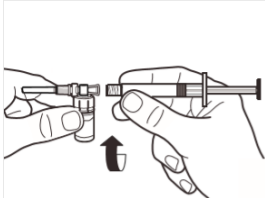
Verificare il contenuto del kit e verificare che includa tutto ciò che è descritto nel foglio illustrativo.

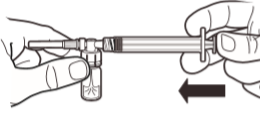
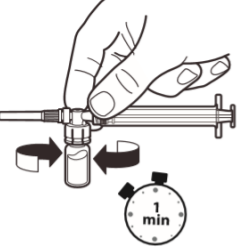
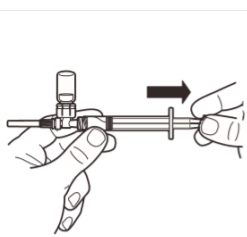
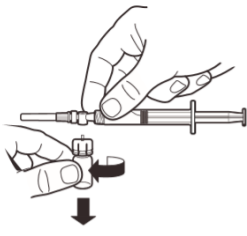
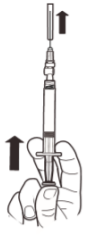
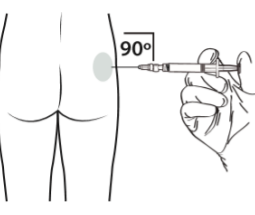
**La confezione contiene:**

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

5		<p>Mantenendo la siringa e il flaconcino saldamente accoppiati in posizione dritta, premere lentamente lo stantuffo per <b>trasferire completamente il diluente nella fiala.</b></p>
6		<p>Con la siringa ancora applicata alla fiala, <b>agitare delicatamente la fiala per circa un minuto <u>fino ad ottenere una sospensione uniforme di colore bianco latte.</u></b></p> <p>Per evitare la separazione della sospensione, <b><u>procedere senza indugio ai passaggi successivi.</u></b></p>
7		<p>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.</p> <p>Qualche parte del prodotto può rimanere attaccata alla parete della fiala. Questo è da considerarsi normale.</p>
8		<p>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.</p>
9		<p>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. <b>La siringa contenente il prodotto è pronta per la <u>somministrazione immediata.</u></b></p>
10		<p>Effettuare l'iniezione intramuscolare inserendo l'ago con un angolo di 90 gradi nella regione glutea.</p> <p><b>Assicurarsi che venga iniettata l'intera quantità del prodotto.</b> I siti di iniezione dovrebbero essere alternati.</p>

## **Istruzioni d'uso**

*Da includere sulla copertura del vassoio contenente i componenti del kit del prodotto*

# Poltrate® Istruzioni d'uso


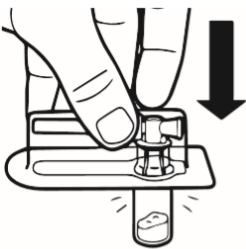
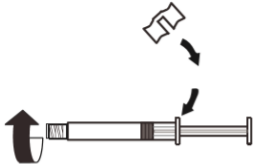
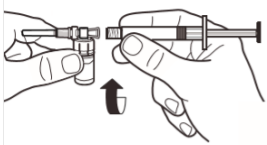
## Leggere attentamente prima di somministrare il prodotto

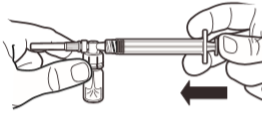
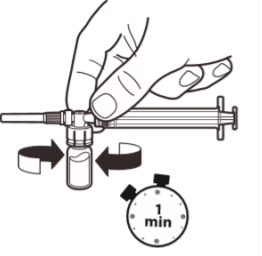
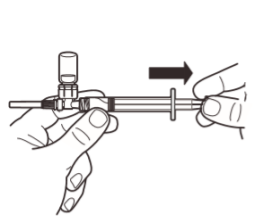
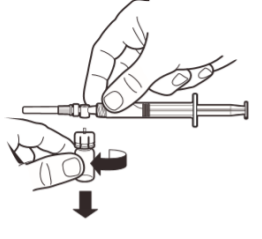
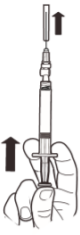
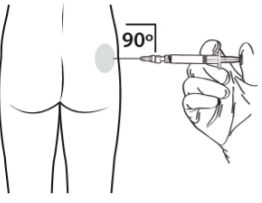
Ricostituire immediatamente prima della somministrazione mediante singola iniezione intramuscolare.

Utilizzare solo il solvente incluso nel kit del prodotto.

Il prodotto è pensato per una singola iniezione.

Qualsiasi sospensione rimanente deve essere eliminata.

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

5		<p>Mantenendo la siringa e il flaconcino saldamente accoppiati in posizione dritta, premere lentamente lo stantuffo per <b>trasferire completamente il diluente nella fiala</b>.</p>
6		<p>Con la siringa ancora applicata alla fiala, <b>agitare delicatamente la fiala per circa un minuto fino ad ottenere una sospensione uniforme di colore bianco latte</b>.</p> <p>Per evitare la separazione della sospensione, <b>procedere senza indugio ai passaggi successivi</b>.</p>
7		<p>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.</p> <p>Qualche parte del prodotto può rimanere attaccata alla parete della fiala. Questo è da considerarsi normale.</p>
8		<p>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.</p>
9		<p>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. <b>La siringa contenente il prodotto è pronta per la somministrazione immediata</b>.</p>
10		<p>Effettuare l'iniezione intramuscolare inserendo l'ago con un angolo di 90 gradi nella regione glutea. <b>Assicurarsi che venga iniettata l'intera quantità del prodotto</b>. I siti di iniezione dovrebbero essere alternati.</p>