

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CAMCEVI 42 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα με ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει μεθυλική λευπρορελίνη ισοδύναμη με 42 mg λευπρολίνης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης.

Προγεμισμένη σύριγγα με υπόλευκο έως ανοικτό κίτρινο οπαλίζον εναιώρημα υψηλού ιξώδους.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το CAMCEVI ενδείκνυται για τη θεραπεία του ορμονοεξαρτώμενου προχωρημένου καρκίνου του προστάτη και για τη θεραπεία του υψηλού κινδύνου εντοπισμένου και τοπικά προχωρημένου ορμονοεξαρτώμενου καρκίνου του προστάτη σε συνδυασμό με ακτινοθεραπεία.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Ενήλικες ασθενείς με καρκίνο του προστάτη

Το CAMCEVI θα πρέπει να χορηγείται υπό τις οδηγίες επαγγελματία υγείας που διαθέτει την κατάλληλη εμπειρία για την παρακολούθηση της ανταπόκρισης στη θεραπεία.

Το CAMCEVI 42 mg χορηγείται ως εφάπαξ υποδόρια ένεση κάθε έξι μήνες. Το ενέσιμο εναιώρημα σχηματίζει μια αποθήκη χορήγησης στερεού φαρμάκου και παρέχει συνεχή αποδέσμευση λευπρορελίνης για διάστημα έξι μηνών.

Κατά κανόνα, η θεραπεία του προχωρημένου καρκίνου του προστάτη με λευπρορελίνη περιλαμβάνει μακροχρόνια θεραπεία και η θεραπεία δεν πρέπει να διακόπτεται όταν επέλθει ύφεση ή βελτίωση.

Η λευπρορελίνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως εισαγωγική ή επικουρική θεραπεία σε συνδυασμό με ακτινοθεραπεία σε υψηλού κινδύνου εντοπισμένο και τοπικά προχωρημένο καρκίνο του προστάτη.

Η ανταπόκριση στη λευπρορελίνη πρέπει να παρακολουθείται με κλινικές παραμέτρους και με τη μέτρηση των επιπέδων του ειδικού προστατικού αντιγόνου (PSA) στον ορό. Κλινικές μελέτες έχουν δείξει ότι τα επίπεδα τεστοστερόνης αυξάνονται κατά τις πρώτες 3 ημέρες της θεραπείας στην πλειοψηφία των ασθενών που δεν έχουν υποβληθεί σε ορχεκτομή και στη συνέχεια μειώνονται κάτω από τα επίπεδα που επιτυγχάνονται με φαρμακολογικό ευνουχισμό εντός 3 έως 4 εβδομάδων. Μόλις επιτεύχθηκαν, τα επίπεδα ευνουχισμού διατηρήθηκαν όσο διαρκούσε η θεραπεία με λευπρορελίνη (<1% τεστοστερόνη εκ διαφυγής). Σε περίπτωση που η ανταπόκριση του ασθενούς φαίνεται να είναι μικρότερη της βέλτιστης, θα πρέπει να

επιβεβαιωθεί ότι τα επίπεδα τεστοστερόνης στον ορό έχουν φθάσει ή παραμένουν σε επίπεδα ευνουχισμού.

Σε ασθενείς με μεταστατικό καρκίνο του προστάτη ανθεκτικό στον ευνουχισμό που δεν έχουν ευνουχιστεί χειρουργικά και λαμβάνουν αγωνιστή εκλυτικής ορμόνης γοναδοτροπινών (GnRH), όπως η λευπρορελίνη και είναι επιλέξιμοι για θεραπεία με αναστολείς βιοσύνθεσης ανδρογόνων ή αναστολείς υποδοχέα ανδρογόνων, η θεραπεία με αγωνιστή GnRH μπορεί να συνεχιστεί.

Ειδικοί πληθυσμοί

Νεφρική/ηπατική δυσλειτουργία

Δεν έχουν διενεργηθεί κλινικές μελέτες σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της λευπρορελίνης σε παιδιά ηλικίας 0 έως 18 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί (βλ. επίσης παράγραφο 4.3). Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Το CAMCEVI πρέπει να χορηγείται υποδόρια μόνο από επαγγελματίες υγείας που είναι εξοικειωμένοι με αυτές τις διαδικασίες. Για οδηγίες σχετικά με τη χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.6.

Η ενδοαρτηριακή ή ενδοφλέβια ένεση, αντίστοιχα, πρέπει να αποφεύγεται αυστηρά.

Όπως συμβαίνει και με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που χορηγούνται με υποδόρια ένεση, το σημείο της ένεσης πρέπει να αλλάζει περιοδικά.

4.3 Αντενδείξεις

Το CAMCEVI αντενδείκνυται σε γυναίκες και παιδιατρικούς ασθενείς.

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία, σε άλλους αγωνιστές της εκλυτικής ορμόνης της γοναδοτροπίνης (GnRH) ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Ασθενείς που υποβλήθηκαν προηγουμένως σε ορχεκτομή (όπως συμβαίνει και με άλλους GnRH αγωνιστές, η λευπρορελίνη δεν προκαλεί περαιτέρω μείωση της τεστοστερόνης στον ορό σε περίπτωση χειρουργικής ορχεκτομής).

Ως αποκλειστική θεραπεία σε ασθενείς με καρκίνο του προστάτη με συμπίεση του νωτιαίου μυελού ή ενδείξεις σπονδυλικών μεταστάσεων (βλ. επίσης παράγραφο 4.4).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η θεραπεία στέρησης ανδρογόνων μπορεί να παρατείνει το διάστημα QT

Σε ασθενείς με ιστορικό ή παράγοντες κινδύνου για παράταση του QT και σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα φαρμακευτικά προϊόντα που ενδέχεται να παρατείνουν το διάστημα QT (βλ. παράγραφο 4.5), οι γιατροί θα πρέπει να αξιολογούν τη σχέση οφέλους-κινδύνου, συμπεριλαμβανομένης της πιθανότητας εμφάνισης Torsade de pointes, πριν από την έναρξη της λευπρορελίνης. Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο περιοδικής παρακολούθησης των ηλεκτροκαρδιογραφημάτων και των ηλεκτρολυτών.

Καρδιαγγειακές νόσοι

Έχει αναφερθεί αυξημένος κίνδυνος εμφάνισης εμφράγματος του μυοκαρδίου, αιφνίδιος καρδιακός θάνατος και αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο σε σχέση με τη χρήση αγωνιστών GnRH στους άνδρες. Ο κίνδυνος φαίνεται χαμηλός με βάση τις αναφερόμενες αναλογίες πιθανοτήτων και θα πρέπει να αξιολογείται προσεκτικά μαζί με τους παράγοντες καρδιαγγειακού κινδύνου κατά τον καθορισμό της θεραπείας για τους ασθενείς με καρκίνο του προστάτη. Οι ασθενείς που λαμβάνουν αγωνιστές GnRH θα πρέπει να παρακολουθούνται για συμπτώματα και σημεία ενδεικτικά της εμφάνισης καρδιαγγειακής νόσου και να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με την τρέχουσα κλινική πρακτική.

Παροδική αύξηση τεστοστερόνης

Η λευπρορελίνη, όπως και άλλοι αγωνιστές GnRH, προκαλεί παροδική αύξηση των συγκεντρώσεων της τεστοστερόνης, της διυδροτεστοστερόνης και της όξινης φωσφατάσης στον ορό κατά την πρώτη εβδομάδα θεραπείας. Οι ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν επιδείνωση των συμπτωμάτων ή εμφάνιση νέων συμπτωμάτων, συμπεριλαμβανομένου του οστικού πόνου, της νευροπάθειας, της αιματουρίας ή της απόφραξης του ουρητήρα ή της εξόδου της ουροδόχου κύστης (βλ. παράγραφο 4.8). Τα συμπτώματα αυτά συνήθως υποχωρούν με τη συνέχιση της θεραπείας.

Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο πρόσθετης χορήγησης ενός κατάλληλου αντιανδρογόνου, αρχίζοντας 3 ημέρες πριν από τη θεραπεία με λευπρορελίνη και συνεχίζοντας για τις πρώτες δύο έως τρεις εβδομάδες της θεραπείας. Αυτό έχει αναφερθεί ότι αποτρέπει τις συνέπειες της αρχικής αύξησης της τεστοστερόνης στο ορό.

Μετά από χειρουργικό ευνουχισμό, η λευπρορελίνη δεν οδηγεί σε περαιτέρω μείωση των επιπέδων τεστοστερόνης στον ορό σε άνδρες ασθενείς.

Οστική πυκνότητα

Στην ιατρική βιβλιογραφία έχει αναφερθεί μειωμένη οστική πυκνότητα σε άνδρες που έχουν υποβληθεί σε ορχεκτομή ή σε θεραπεία με αγωνιστές GnRH (βλ. παράγραφο 4.8).

Η θεραπεία με αντιανδρογόνα αυξάνει σημαντικά τον κίνδυνο καταγμάτων λόγω οστεοπόρωσης. Διατίθενται περιορισμένα μόνο δεδομένα για αυτό το ζήτημα. Κατάγματα λόγω οστεοπόρωσης παρατηρήθηκαν στο 5% των ασθενών μετά από 22 μήνες φαρμακευτικής θεραπείας στέρησης ανδρογόνων και στο 4% των ασθενών μετά από 5 έως 10 χρόνια θεραπείας. Ο κίνδυνος καταγμάτων λόγω οστεοπόρωσης είναι γενικά υψηλότερος από τον κίνδυνο παθολογικών καταγμάτων.

Εκτός από τη μακροχρόνια έλλειψη τεστοστερόνης, η αυξημένη ηλικία, το κάπνισμα και η κατανάλωση αλκοολούχων ποτών, η παχυσαρκία και η ανεπαρκής άσκηση μπορούν να επηρεάσουν την εμφάνιση οστεοπόρωσης.

Υποφυσιακή αποπληξία

Κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία στην αγορά, έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις υποφυσιακής αποπληξίας (κλινικό σύνδρομο που οφείλεται σε έμφραγμα του αδένα της υπόφυσης) μετά τη χορήγηση αγωνιστών GnRH, με την πλειονότητα να εμφανίζεται εντός 2 εβδομάδων από την πρώτη δόση και ορισμένες εντός της πρώτης ώρας. Σε αυτές τις περιπτώσεις, η υποφυσιακή αποπληξία παρουσιάστηκε ως αιφνίδια κεφαλαλγία, έμετος, οπτικές αλλαγές, οφθαλμοπληγία, μεταβολή της νοητικής κατάστασης και μερικές φορές καρδιαγγειακή κατάρρευση. Απαιτείται άμεση ιατρική φροντίδα.

Μεταβολικές αλλαγές

Σε άνδρες που λαμβάνουν αγωνιστές GnRH έχει αναφερθεί υπεργλυκαιμία και αυξημένος κίνδυνος εκδήλωσης διαβήτη. Η υπεργλυκαιμία μπορεί να αντιπροσωπεύει εκδήλωση σακχαρώδη διαβήτη ή επιδείνωση του γλυκαιμικού ελέγχου σε ασθενείς με διαβήτη. Θα πρέπει να γίνεται περιοδική παρακολούθηση της γλυκόζης του αίματος ή/και της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης (HbA1c) σε ασθενείς που λαμβάνουν αγωνιστή GnRH και οι ασθενείς θα πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με την τρέχουσα πρακτική για τη θεραπεία της υπεργλυκαιμίας ή του διαβήτη. Οι μεταβολικές αλλαγές που σχετίζονται με αγωνιστή GnRH μπορεί επίσης να περιλαμβάνουν τη λιπώδη νόσο του ήπατος.

Σπασμοί

Μετά την κυκλοφορία στην αγορά έχουν παρατηρηθεί αναφορές σπασμών σε ασθενείς που έλαβαν λευπρορελίνη με ή χωρίς ιστορικό προδιαθεσικών παραγόντων (βλ. παράγραφο 4.8). Οι σπασμοί πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με την τρέχουσα κλινική πρακτική.

Ιδιοπαθής ενδοκρανιακή υπέρταση:

Έχει αναφερθεί ιδιοπαθής ενδοκρανιακή υπέρταση (pseudotumor cerebri) σε ασθενείς που λαμβάνουν λευπρορελίνη. Οι ασθενείς θα πρέπει να προειδοποιούνται για σημεία και συμπτώματα ιδιοπαθούς ενδοκρανιακής υπέρτασης, συμπεριλαμβανομένης της σοβαρής ή επαναλαμβανόμενης κεφαλαλγίας, των διαταραχών της όρασης και των εμβοών. Εάν εμφανιστεί ιδιοπαθής ενδοκρανιακή υπέρταση, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διακοπής της λευπρορελίνης.

Δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες βαριάς μορφής

Έχουν αναφερθεί δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες βαριάς μορφής (SCAR) σχετιζόμενες με τη θεραπεία με λευπρορελίνη, συμπεριλαμβανομένων του συνδρόμου Stevens-Johnson (SJS) και της τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης (TEN), οι οποίες μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή ή θανατηφόρες. Κατά τη συνταγογράφηση, οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τα σημεία και τα συμπτώματα και να παρακολουθούνται στενά για δερματικές αντιδράσεις βαριάς μορφής. Εάν εμφανιστούν σημεία και συμπτώματα που υποδεικνύουν αυτές τις αντιδράσεις, η λευπρορελίνη θα πρέπει να διακοπεί αμέσως και να εξεταστεί εναλλακτική θεραπεία (όπως είναι κατάλληλο).

Άλλα συμβάντα

Με τη χορήγηση αγωνιστών GnRH έχουν αναφερθεί περιπτώσεις απόφραξης ουρητήρα και συμπίεσης του νωτιαίου μυελού, οι οποίες μπορεί να συμβάλουν σε παράλυση με ή χωρίς θανατηφόρες επιπλοκές. Εάν προκληθεί συμπίεση του νωτιαίου μυελού ή νεφρική δυσλειτουργία, θα πρέπει να εφαρμοστεί η συνήθης θεραπεία για αυτές τις επιπλοκές.

Οι ασθενείς με σπονδυλικές ή/και εγκεφαλικές μεταστάσεις, καθώς και οι ασθενείς με απόφραξη των ουροφόρων οδών θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά κατά τις πρώτες εβδομάδες της θεραπείας.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες φαρμακοκινητικής αλληλεπιδράσεων φαρμάκου με φάρμακο. Δεν έχουν αναφερθεί αλληλεπιδράσεις της λευπρορελίνης με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

Δεδομένου ότι η θεραπεία στέρησης ανδρογόνων μπορεί να παρατείνει το διάστημα QT, η ταυτόχρονη χρήση της λευπρορελίνης με φαρμακευτικά προϊόντα που είναι γνωστό ότι παρατείνουν το διάστημα QT ή με φαρμακευτικά προϊόντα που μπορούν να προκαλέσουν Torsade de pointes, όπως αντιαρρυθμικά φαρμακευτικά προϊόντα κατηγορίας IA (π.χ. κινιδίνη,

δισοπυραμίδη) ή κατηγορίας III (π.χ. αμιοδαρόνη, σοταλόλη, δοφετιλίδη, ιβουτιλίδη), μεθαδόνη, μοξιφλοξασίνη, αντιψυχωσικά κ.λπ., θα πρέπει να αξιολογείται προσεκτικά (βλ. παράγραφο 4.4).

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Το CAMCEVI αντενδείκνυται σε γυναίκες.

Με βάση ευρήματα σε ζώα και τον μηχανισμό δράσης, η λευπρορελίνη μπορεί να μειώσει τη γονιμότητα σε άνδρες με αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν λευπρορελίνη έχουν μικρή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Η χορήγηση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να προκαλέσει κόπωση, ζάλη και διαταραχές της όρασης (βλ. παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν συμβουλές να μην οδηγούν ή να χειρίζονται μηχανήματα εάν παρουσιαστούν αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρούνται με φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν λευπρορελίνη εξαρτώνται κυρίως από την ειδική φαρμακολογική δράση της λευπρορελίνης, δηλαδή τις αυξήσεις και τις μειώσεις των επιπέδων ορισμένων ορμονών. Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι εξάψεις, ναυτία, κακουχία και κόπωση και παροδικός τοπικός ερεθισμός στο σημείο της ένεσης. Εξάψεις ήπιου ή μέτριου βαθμού παρουσιάζονται σε περίπου 58% των ασθενών.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών με ενέσιμα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν λευπρορελίνη σε ασθενείς με προχωρημένο καρκίνωμα του προστάτη. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ορίζονται, ανά συχνότητα, ως πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$, $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) και πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν για ενέσιμα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν λευπρορελίνη

Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	
συχνές	ρινοφαρυγγίτιδα
όχι συχνές	ουρολοίμωξη, τοπική λοίμωξη του δέρματος
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	
συχνές	αιματολογικές αλλαγές, αναιμία
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	
όχι συχνές	επιδείνωση σακχαρώδη διαβήτη
Ψυχιατρικές διαταραχές	
όχι συχνές	ανώμαλα όνειρα, κατάθλιψη, μειωμένη γενετήσια ορμή
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	
όχι συχνές	ζάλη, κεφαλαλγία, υπαισθησία, αϋπνία, διαταραχές της γεύσης, διαταραχές της όσφρησης, ίλιγγος
σπάνιες	παθολογικές ακούσιες κινήσεις

μη γνωστές	ιδιοπαθής ενδοκρανιακή υπέρταση (pseudotumor cerebri) (βλ. παράγραφο 4.4)
Καρδιακές διαταραχές	
όχι συχνές	παράταση του διαστήματος QT (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.5), έμφραγμα του μυοκαρδίου (βλ. παράγραφο 4.4)
Αγγειακές διαταραχές	
πολύ συχνές	εξάψεις
όχι συχνές	υπέρταση, υπόταση
σπάνιες	συγκοπή, κατέρρευση
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	
όχι συχνές	ρινόρροια, δύσπνοια
μη γνωστές	διάμεση πνευμονοπάθεια
Διαταραχές του γαστρεντερικού	
συχνές	ναυτία, διάρροια, γαστρεντερίτιδα/κολίτιδα
όχι συχνές	δυσκοιλιότητα, ξηροστομία, δυσπεψία, έμετος
σπάνιες	μετεωρισμός, ερυγή
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	
πολύ συχνές	εκχυμώσεις, ερύθημα
συχνές	κνησμός, νυκτερινοί ιδρώτες
όχι συχνές	υπεριδρωσία, αυξημένη εφίδρωση
σπάνιες	αλωπεκία, εξάνθημα δέρματος
Μη γνωστή συχνότητα	Σύνδρομο Stevens-Johnson/Τοξική επιδερμική νεκρόλυση (SJS/TEN) (βλ. παράγραφο 4.4) Τοξικό δερματικό εξάνθημα Πολύμορφο ερύθημα
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	
συχνές	αρθραλγία, πόνος στα άκρα, μυαλγία, ρίγη, αδυναμία
όχι συχνές	οσφυαλγία, μυϊκές κράμπες
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών	
συχνές	συχνουρία, δυσκολία στην ούρηση, δυσουρία, νυκτουρία, ολιγουρία
όχι συχνές	σπασμός ουροδόχου κύστης, αιματουρία, συχνουρία επιδεινωθείσα, κατακράτηση ούρων
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού	
συχνές	ευαισθησία μαστού, ατροφία όρχεων, άλγος όρχεων, υπογονιμότητα, υπερτροφία μαστών, στυτική δυσλειτουργία, μειωμένο μέγεθος πέους
όχι συχνές	γυναικομαστία, ανικανότητα, διαταραχή όρχεων
σπάνιες	μαστοδυνία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	
πολύ συχνές	κόπωση, αίσθημα καύσου της θέσης ένεσης, παραισθησία της θέσης ένεσης
συχνές	κακουχία, άλγος της θέσης ένεσης, μώλωπας της θέσης ένεσης, αίσθημα τιμπήματος της θέσης ένεσης

όχι συχνές	κνησμός της θέσης ένεσης, σκλήρυνση της θέσης ένεσης, λήθαργος, άλγος, πυρεξία
σπάνιες	εξέλκωση της θέσης ένεσης
πολύ σπάνιες	νέκρωση της θέσης ένεσης
Παρακλινικές εξετάσεις	
συχνές	αυξημένη κρεατινοφωσφοκινάση αίματος, παρατεταμένος χρόνος πήξης
όχι συχνές	αυξημένη αμινοτρανσφεράση αλανίνης, αυξημένα τριγλυκερίδια αίματος, παρατεταμένος χρόνος προθρομβίνης, αυξημένο βάρος

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί γενικά ότι εμφανίζονται με τη θεραπεία με λευπρορελίνη περιλαμβάνουν περιφερικό οίδημα, πνευμονική εμβολή, αίσθημα παλμών, μυαλγία, διαταραχή της αίσθησης του δέρματος, μυϊκή αδυναμία, ρίγη, εξάνθημα, αμνησία και διαταραχές της όρασης. Έχει παρατηρηθεί μυϊκή ατροφία με μακροχρόνια χρήση φαρμακευτικών προϊόντων αυτής της κατηγορίας. Έμφραγμα προϋπάρχοντος υποφυσιακού αδενώματος έχει αναφερθεί σπάνια μετά τη χορήγηση αγωνιστών GnRH βραχείας και μακράς δράσης. Υπήρξαν σπάνιες αναφορές θρομβοπενίας και λευκοπενίας. Έχουν αναφερθεί αλλαγές στην ανοχή στη γλυκόζη.

Έχουν αναφερθεί σπασμοί μετά τη χορήγηση αναλόγων αγωνιστών GnRH (βλ. παράγραφο 4.4).

Οι τοπικές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν μετά την ένεση φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν λευπρορελίνη είναι παρόμοιες με τις τοπικές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με παρόμοια φαρμακευτικά προϊόντα που χορηγούνται με υποδόρια ένεση. Γενικά, αυτές οι τοπικές ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από την υποδόρια ένεση είναι ήπιες και περιγράφονται ως μικρής διάρκειας.

Έχουν αναφερθεί σπάνια αναφυλακτικές/αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις μετά από χορήγηση αναλόγων αγωνιστών GnRH.

Αλλαγές της οστικής πυκνότητας

Στην ιατρική βιβλιογραφία έχει αναφερθεί μειωμένη οστική πυκνότητα σε άνδρες που έχουν υποβληθεί σε ορχεκτομή ή σε θεραπεία με ανάλογο GnRH. Μετά από μεγάλες χρονικές περιόδους θεραπείας με λευπρορελίνη αναμένετε ότι μπορεί να εμφανίσουν αυξανόμενα σημεία οστεοπόρωσης. Όσον αφορά τον αυξημένο κίνδυνο καταγμάτων λόγω οστεοπόρωσης (βλ. παράγραφο 4.4).

Έξαρση των σημείων και συμπτωμάτων της νόσου

Η θεραπεία με λευπρορελίνη μπορεί να προκαλέσει επιδείνωση των σημείων και των συμπτωμάτων της νόσου κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων. Εάν επιδεινωθούν καταστάσεις όπως οι σπονδυλικές μεταστάσεις ή/και η απόφραξη της ουροφόρου οδού ή η αιματουρία, μπορεί να εμφανιστούν νευρολογικά προβλήματα, όπως αδυναμία ή/και παραισθησία των κάτω άκρων ή επιδείνωση των συμπτωμάτων από το ουροποιητικό.

Κλινική εμπειρία με το CAMCEVI σχετικά με την τοπική ανεκτικότητα του δέρματος

Η τοπική ανεκτικότητα του δέρματος με το CAMCEVI αξιολογήθηκε στην κύρια μελέτη FP01C-13-001 ως προς τέσσερις πτυχές: κνησμός, ερύθημα, αίσθημα καύσου και τσιμπήματος. Από τα 137 άτομα που έλαβαν υποδόριες ενέσεις CAMCEVI, τα περισσότερα άτομα δεν παρουσίασαν κανέναν ερεθισμό ή παρουσίασαν ήπιο ερεθισμό του δέρματος μετά την ένεση. Γενικά, τα αναφερόμενα τοπικά συμβάντα ήταν ήπιας έως μέτριας βαρύτητας και υποχώρησαν.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Η λευπρορελίνη δεν παρουσιάζει δυνατότητα κατάχρησης και η σκόπιμη υπερδοσολογία είναι απίθανη. Δεν υπάρχουν αναφορές κατάχρησης ή υπερδοσολογίας που να έχουν συμβεί στην κλινική πρακτική με τη λευπρορελίνη, αλλά σε περίπτωση που συμβεί στην πραγματικότητα υπερβολική έκθεση, συνιστάται παρακολούθηση και συμπτωματική υποστηρικτική θεραπεία.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ενδοκρινική θεραπεία, ανάλογα της εκλυτικής ορμόνης των γοναδοτροπινών, κωδικός ATC: L02AE02

Μηχανισμός δράσης

Η μεσολική λευπρορελίνη είναι ένας συνθετικός μη-πεπτιδικός αγωνιστής της φυσικής GnRH ο οποίος, όταν χορηγείται συνεχώς, αναστέλλει την έκκριση γοναδοτροπινών από την υπόφυση και καταστέλλει τη σύνθεση στεροειδών στους όρχεις σε άνδρες. Η επίδραση αυτή είναι αναστρέψιμη μετά τη διακοπή της θεραπείας με το φαρμακευτικό προϊόν. Ωστόσο, ο αγωνιστής διαθέτει μεγαλύτερη ισχύ από τη φυσική ορμόνη και ο χρόνος αποκατάστασης των επιπέδων τεστοστερόνης μπορεί να διαφέρει μεταξύ των ασθενών.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Η χορήγηση λευπρορελίνης οδηγεί σε αρχική αύξηση των κυκλοφορούντων επιπέδων της ωχρινοτρόπου ορμόνης (LH) και της θυλακιοτρόπου ορμόνης (FSH), οδηγώντας σε παροδική αύξηση των επιπέδων των γοναδικών στεροειδών, της τεστοστερόνης και της διυδροτεστοστερόνης στους άνδρες. Η συνεχής χορήγηση λευπρορελίνης οδηγεί σε μειωμένα επίπεδα LH και FSH. Στους άνδρες, η τεστοστερόνη μειώνεται κάτω από το όριο ευνουχισμού (≤ 50 ng/dL).

Μετά την πρώτη δόση της λευπρορελίνης, οι μέσες συγκεντρώσεις τεστοστερόνης στον ορό αυξήθηκαν παροδικά, στη συνέχεια μειώθηκαν κάτω από τα επίπεδα ορίου ευνουχισμού (≤ 50 ng/dL) εντός 3-4 εβδομάδων και διατηρήθηκαν κάτω από το όριο ευνουχισμού με 6-μηνη χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος (Εικόνα 1 παρακάτω).

Μακροχρόνιες μελέτες της λευπρορελίνης έχουν καταδείξει ότι η συνέχιση της θεραπείας διατηρεί την τεστοστερόνη κάτω από το επίπεδο ευνουχισμού για έως και επτά χρόνια και πιθανώς επ' αόριστον.

Το μέγεθος του όγκου δεν μετρήθηκε άμεσα κατά τη διάρκεια του προγράμματος κλινικών δοκιμών, αλλά υπήρχε έμμεση θετική ανταπόκριση του όγκου, όπως φαίνεται από τη μείωση του μέσου PSA κατά 97% για τη λευπρορελίνη.

Σε μια φάση III τυχαιοποιημένη κλινική μελέτη που περιλάμβανε 970 ασθενείς με τοπικά προχωρημένο καρκίνο του προστάτη (κυρίως T2c-T4 με ορισμένους ασθενείς με T1c έως T2b με παθολογικούς περιοχικούς λεμφαδένες), εκ των οποίων οι 483 εντάχθηκαν ώστε να λάβουν

βραχυχρόνια καταστολή των ανδρογόνων (6 μήνες) σε συνδυασμό με ακτινοθεραπεία και οι 487 μακροχρόνια θεραπεία (3 χρόνια), μια ανάλυση μη κατωτερότητας συνέκρινε τη βραχυχρόνια με τη μακροχρόνια ταυτόχρονη και επικουρική ορμονική θεραπεία με αγωνιστή GnRH (τριπτορελίνη ή γκοσερελίνη). Η 5-ετής συνολική θνησιμότητα ήταν 19,0% και 15,2%, στις ομάδες βραχυχρόνιας και μακροχρόνιας θεραπείας, αντίστοιχα. Η παρατηρούμενη αναλογία κινδύνου (HR) 1,42 με ανώτερο μονόπλευρο 95,71% CI 1,79 ή αμφίπλευρο 95,71% CI 1,09, 1,85 ($p=0,65$ για μη κατωτερότητα), καταδεικνύει ότι ο συνδυασμός ακτινοθεραπείας συν 6 μήνες θεραπείας στέρησης ανδρογόνων παρέχει κατώτερη επιβίωση σε σύγκριση με την ακτινοθεραπεία συν 3 χρόνια θεραπείας στέρησης ανδρογόνων. Η συνολική επιβίωση στα 5 έτη μακροχρόνιας και βραχυχρόνιας θεραπείας καταδεικνύει επιβίωση 84,8% και 81,0%, αντίστοιχα. Η συνολική ποιότητα ζωής με τη χρήση του ερωτηματολογίου QLQ -C30 δεν διέφερε σημαντικά μεταξύ των δύο ομάδων ($p=0,37$). Στα αποτελέσματα κυριαρχεί ο πληθυσμός ασθενών με τοπικά προχωρημένους όγκους.

Τα στοιχεία για την ένδειξη του υψηλού κινδύνου εντοπισμένου καρκίνου του προστάτη βασίζονται σε δημοσιευμένες μελέτες ακτινοθεραπείας σε συνδυασμό με ανάλογα GnRH, συμπεριλαμβανομένης της λευπρορελίνης. Αναλύθηκαν τα κλινικά δεδομένα από πέντε δημοσιευμένες μελέτες (EORTC 22863, RTOG 85-31, RTOG 92-02, RTOG 8610 και D'Amico et al., JAMA, 2004), τα οποία όλα καταδεικνύουν όφελος για τον συνδυασμό αναλόγου GnRH και ακτινοθεραπείας. Στις δημοσιευμένες μελέτες δεν ήταν δυνατή η σαφής διαφοροποίηση των αντίστοιχων πληθυσμών των μελετών για τις ενδείξεις τοπικά προχωρημένου καρκίνου του προστάτη και υψηλού κινδύνου εντοπισμένου καρκίνου του προστάτη.

Τα κλινικά δεδομένα έχουν δείξει ότι η ακτινοθεραπεία που ακολουθείται από 3 χρόνια θεραπείας στέρησης ανδρογόνων είναι προτιμότερη από την ακτινοθεραπεία που ακολουθείται από 6 μήνες θεραπείας στέρησης ανδρογόνων.

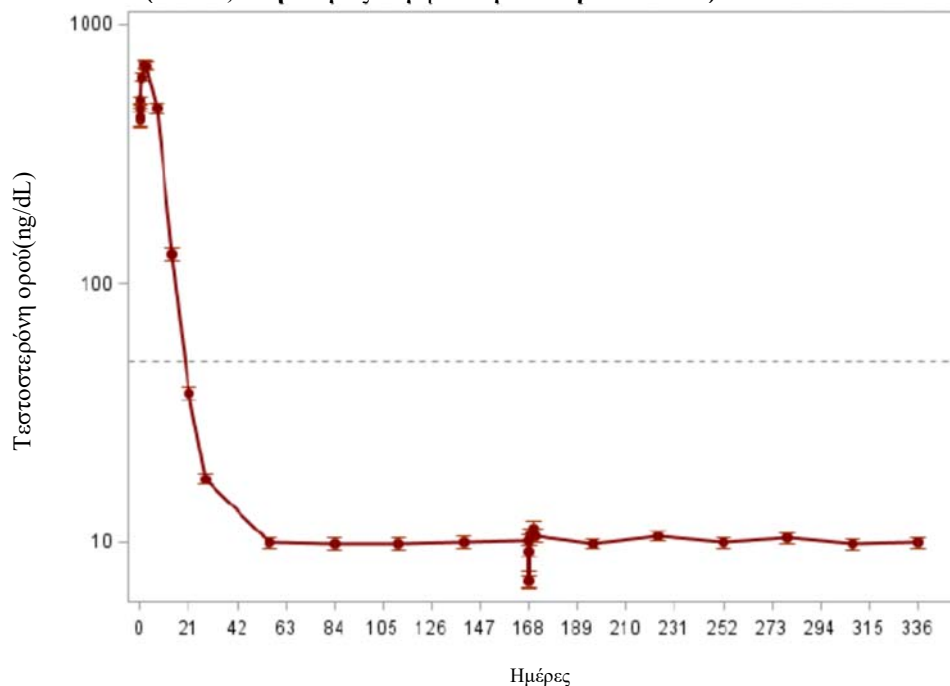
Η συνιστώμενη διάρκεια της θεραπείας στέρησης ανδρογόνων σύμφωνα με τις ιατρικές κατευθυντήριες οδηγίες για ασθενείς με T3-T4 που λαμβάνουν ακτινοθεραπεία είναι 2-3 έτη.

Κλινική εμπειρία σχετικά με την αποτελεσματικότητα με το CAMCEVI

Η πολυκεντρική, ενός σκέλους, ανοικτής επισήμανσης, μελέτη φάσης 3 διάρκειας 48 εβδομάδων της λευπρορελίνης περιλάμβανε 137 άνδρες ασθενείς με υψηλού κινδύνου εντοπισμένο και τοπικά προχωρημένο καρκίνο του προστάτη που χρειάζονταν θεραπεία στέρησης ανδρογόνων. Η αποτελεσματικότητα του φαρμακευτικού προϊόντος (δύο δόσεις χορηγούμενες με διαφορά 24 εβδομάδων) αξιολογήθηκε με βάση το ποσοστό των ατόμων με συγκεντρώσεις τεστοστερόνης στον ορό που καταστάλθηκαν σε επίπεδα ορίου ευνουχισμού, την επίδραση στα επίπεδα LH στον ορό ως μέτρο ελέγχου του επιπέδου τεστοστερόνης και την επίδραση στα επίπεδα PSA στον ορό.

Το ποσοστό των ασθενών με επίπεδα τεστοστερόνης στον ορό κάτω από το όριο ευνουχισμού (≤ 50 ng/dL) έως την ημέρα 28 ήταν 98,5% (135 από τους 137 ασθενείς με πρόθεση θεραπείας) και 99,2% (123 από τα 124 άτομα, σύμφωνα με το πρωτόκολλο), αντίστοιχα (Εικόνα 1).

Εικόνα 1: Μέση συγκέντρωση τεστοστερόνης στον ορό με την πάροδο του χρόνου με το CAMCEVI (n=124, πληθυσμός σύμφωνα με το πρωτόκολλο)



Η διακεκομμένη γραμμή υποδεικνύει το επίπεδο ευνουχισμού (50 ng/dL) τεστοστερόνης ορού.

Τα μέσα επίπεδα της LH στον ορό μειώθηκαν σημαντικά μετά την πρώτη ένεση και η επίδραση αυτή παρέμεινε μέχρι το τέλος της μελέτης [μείωση σε σχέση με την αρχική τιμή κατά 98% (ημέρα 336)].

Το μέγεθος του όγκου δεν μετρήθηκε άμεσα σε αυτήν τη μελέτη, αλλά μπορεί να πιθανολογηθεί μια έμμεση θετική ανταπόκριση του όγκου στην λευπρορελίνη, όπως φαίνεται από τη σημαντική μείωση των μέσων επιπέδων PSA με την πάροδο του χρόνου μετά την ένεση του φαρμακευτικού προϊόντος [μέση τιμή 70 ng/mL κατά την έναρξη, η οποία μειώθηκε σε μέση ελάχιστη τιμή 2,6 ng/mL (πληθυσμός σύμφωνα με το πρωτόκολλο) την ημέρα 168].

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το φαρμακευτικό προϊόν αναφοράς που περιέχει λευπρορελίνη σε όλες τις υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στο καρκίνωμα του προστάτη (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

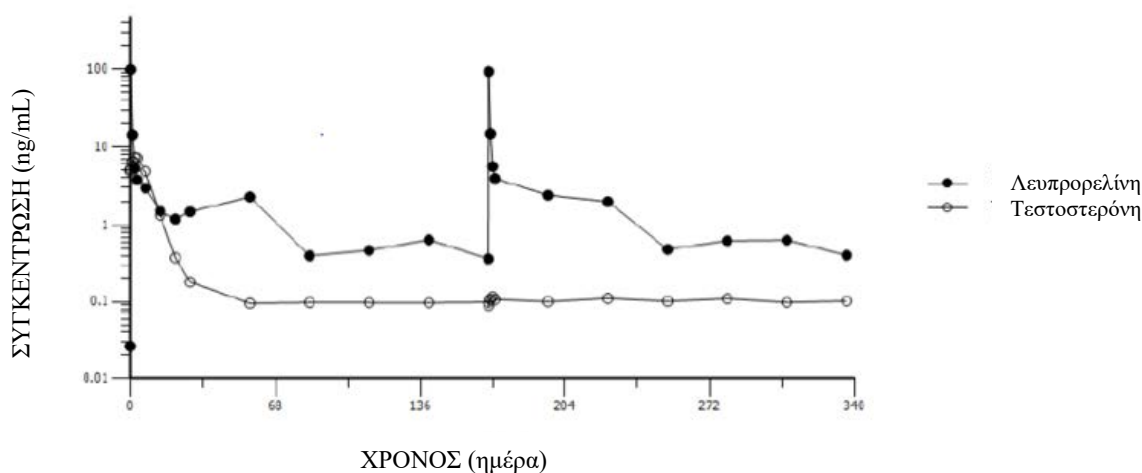
Απορρόφηση

Μετά την πρώτη και τη δεύτερη δόση της λευπρορελίνης, παρατηρήθηκε μια αρχική ταχεία αύξηση της συγκέντρωσης λευπρορελίνης στον ορό, ακολουθούμενη από ταχεία μείωση κατά τις πρώτες 3 ημέρες μετά τη δόση: μετά από μια αρχική φάση «ταχείας ανόδου» που χαρακτηρίζεται από μέσες συγκεντρώσεις λευπρορελίνης στον ορό 99,7 και 93,7 ng/ml μετά από περίπου 3,7 και 3,8 ώρες μετά τη χορήγηση της δόσης αντίστοιχα, τα μέσα επίπεδα λευπρορελίνης στον ορό διατηρήθηκαν σχετικά σταθερά στη διάρκεια κάθε μεσοδιαστήματος χορήγησης 24 εβδομάδων, με τη λευπρορελίνη να αποδεσμεύεται συνεχώς από την τρίτη ημέρα μετά τη χορήγηση της δόσης με σταθερές συγκεντρώσεις στον ορό («φάση επιπέδωσης») κατά τη διάρκεια του μεσοδιαστήματος χορήγησης 24 εβδομάδων (περίπου 6 μήνες) (μέση συγκέντρωση: 0,37 έως 2,97 ng/mL). Δεν υπάρχει ένδειξη σημαντικής συσσώρευσης με επαναλαμβανόμενη χορήγηση της λευπρορελίνης σε διαστήματα 24 εβδομάδων.

Η αρχική απότομη αύξηση των συγκεντρώσεων λευπρορελίνης μετά το CAMCEVI ακολουθείται από ταχεία μείωση σε επίπεδα σταθερής κατάστασης.

Τα προφίλ φαρμακοκινητικής/φαρμακοδυναμικής (σύμφωνα με το επίπεδο τεστοστερόνης ορού) της λευπρορελίνης σε σχέση με τα επίπεδα τεστοστερόνης ορού που παρατηρήθηκαν μετά την αρχική ένεση του CAMCEVI (πρώτη δόση) και στις 24 εβδομάδες (δεύτερη δόση) παρουσιάζεται στην Εικόνα 2 (μελέτη FP01C-13-001, Μέρος II).

Εικόνα 2: Φαρμακοκινητική/φαρμακοδυναμική ανταπόκριση στο CAMCEVI



Κατανομή

Ο μέσος όγκος κατανομής της λευπρορελίνης σε σταθερή κατάσταση μετά από ενδοφλέβια bolus χορήγηση σε υγιείς άνδρες εθελοντές ήταν 27 λίτρα. Η *in-vitro* δέσμευση στις πρωτεΐνες του ανθρώπινου πλάσματος κυμαινόταν από 43% έως 49%.

Μεταβολισμός

Δεν έχει διενεργηθεί μελέτη για τον μεταβολισμό της λευπρορελίνης.

Αποβολή

Σε υγιείς άνδρες εθελοντές, ένα 1 mg λευπρορελίνης που χορηγήθηκε ενδοφλεβίως ως bolus δόση, αποκάλυψε ότι η μέση συστηματική κάθαρση ήταν 8,34 L/h, με τελικό χρόνο ημίσειας ζωής αποβολής περίπου 3 ώρες με βάση ένα μοντέλο δύο διαμερισμάτων.

Δεν έχουν διενεργηθεί μελέτες απέκκρισης της λευπρορελίνης.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Οι προκλινικές μελέτες με λευπρορελίνη αποκάλυψαν και στα δύο φύλα επιδράσεις στο αναπαραγωγικό σύστημα, οι οποίες αναμένονταν με βάση τις γνωστές φαρμακολογικές ιδιότητες. Οι επιδράσεις αυτές αποδείχθηκε ότι είναι αναστρέψιμες μετά τη διακοπή της θεραπείας και την κατάλληλη περίοδο ανάρρωσης. Η λευπρορελίνη δεν παρουσίασε ενδείξεις τερατογένεσης. Παρατηρήθηκε εμβρυοτοξικότητα/θάνατοι σε κουνέλια, σύμφωνα με τις φαρμακολογικές επιδράσεις της λευπρορελίνης στο αναπαραγωγικό σύστημα.

Σε συμφωνία με τις επιδράσεις αγωνιστή GnRH που παρουσιάζει η λευπρορελίνη, παρατηρήθηκε υπερπλασία και αδένωμα στην πρόσθια υπόφυση των αρουραίων.

Πραγματοποιήθηκαν μελέτες καρκινογένεσης σε αρουραίους και ποντικούς σε διάρκεια 24 μηνών. Σε αρουραίους, παρατηρήθηκε δόσοεξαρτώμενη αύξηση υποφυσιακής αποπληξίας μετά από υποδόρια χορήγηση σε δόσεις 0,6 έως 4 mg/kg/ημέρα. Δεν παρατηρήθηκε μια τέτοια επίδραση σε ποντικούς.

Η λευπροελίνη δεν ήταν μεταλλαξιγόνος σε ένα σύνολο *in-vitro* και *in-vivo* προσδιορισμών.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Πολυ(D,L-λακτίδιο)
N-μεθυλοπυρρολιδόνη

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Μία συσκευασία περιέχει:
1 προγεμισμένη σύριγγα (από συμπολυμερές κυκλικής ολεφίνης, κλειστή με ελαστομερές γκρι καπάκι από βρωμοβουτύλιο, έμβολο και λαβή δακτύλου), 1 στείρα βελόνα ασφαλείας (18 G, 5/8 ίντσας).

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

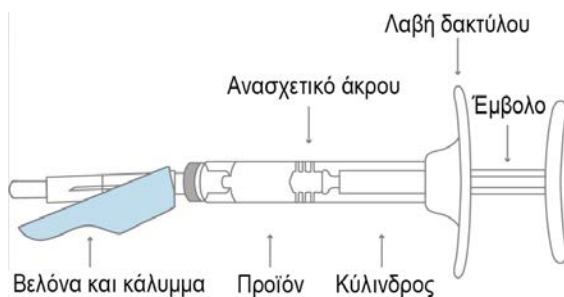
Ακολουθήστε τις παρεχόμενες οδηγίες για να διασφαλίσετε τη σωστή προετοιμασία του CAMCEVI πριν από τη χορήγηση.

Σημαντικό: Πριν από τη χρήση αφήστε το CAMCEVI να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου (15 °C έως 25 °C). Συνιστάται η χρήση γαντιών κατά τη διάρκεια της χορήγησης.

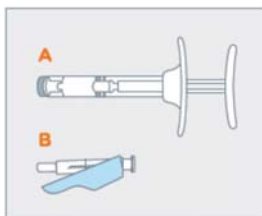
Το CAMCEVI περιέχει:

- Μία συσκευασία η οποία περιέχει μία στείρα προγεμισμένη σύριγγα,
- Μία στείρα βελόνα ασφαλείας.

Συναρμολογημένη προγεμισμένη σύριγγα:



Βήμα 1 - Προετοιμάστε το φαρμακευτικό προϊόν:

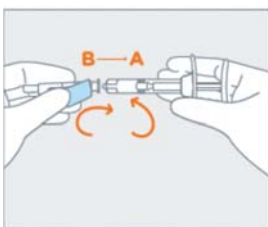


Αφήστε να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου και επιθεωρήστε το περιεχόμενο

- Αφαιρέστε το CAMCEVI από το ψυγείο.
- Πριν από τη χρήση αφήστε το CAMCEVI να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου (15 °C έως 25 °C). Για τη διαδικασία αυτή απαιτούνται περίπου 15 έως 20 λεπτά.
- Σε μια επίπεδη, καθαρή και στεγνή επιφάνεια, ανοίξτε το κουτί και αφαιρέστε τον περιέκτη της συσκευασίας κυψέλης και τη θήκη. Αφαιρέστε την προγεμισμένη σύριγγα CAMCEVI (A) από τον περιέκτη της συσκευασίας κυψέλης. Αφαιρέστε τη βελόνα ασφαλείας (B) από τη θήκη. Εξετάστε όλα τα περιεχόμενα της συσκευασίας. Μην τη χρησιμοποιείτε εάν οποιοδήποτε εξάρτημα έχει υποστεί ζημιά.
- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στη σύριγγα. Μην τη χρησιμοποιείτε εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Εξετάστε οπτικά το φάρμακο πριν από τη χρήση. Η προγεμισμένη σύριγγα θα πρέπει να περιέχει ένα υπόλευκο έως ανοικτό κίτρινο οπαλίζον εναιώρημα υψηλού ιξώδους. Μην τη χρησιμοποιείτε εάν παρατηρήσετε ξένα σωματίδια μέσα στον κύλινδρο της σύριγγας.

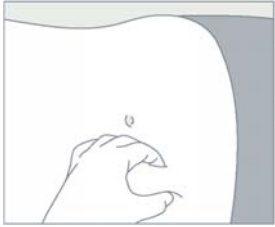
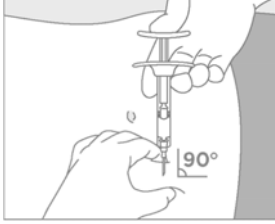
Βήμα 2 - Συναρμολόγηση της σύριγγας:

Συνδέστε τη βελόνα

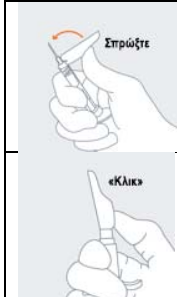
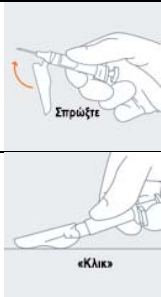


- Αφαιρέστε το γκρι καπάκι από τη σύριγγα (A).
- Συνδέστε τη βελόνα (B) στο άκρο της σύριγγας (A) ωθώντας και περιστρέφοντας δεξιόστροφα κατά τρία τέταρτα της στροφής, ωστόσο στερεωθεί η βελόνα. Μην σφίγγετε υπερβολικά. Σε περίπτωση που το υπερβολικό σφίξιμο προκαλέσει θραύση της σύριγγας απορρίψτε την προγεμισμένη σύριγγα του CAMCEVI.

Βήμα 3 - Διαδικασία χορήγησης:

Προετοιμάστε το σημείο ένεσης  Χορηγήστε τη θεραπεία 	• Επιλέξτε ένα σημείο ένεσης στην άνω ή στη μέση κοιλιακή χώρα με επαρκή μαλακό ή χαλαρό υποδόριο ιστό που δεν έχει χρησιμοποιηθεί πρόσφατα. Το σημείο της ένεσης θα πρέπει να αλλάζει περιοδικά. • Καθαρίστε το σημείο ένεσης με ένα τολύπιο αλκοόλης. ΜΗΝ κάνετε την ένεση σε περιοχές με σκληρό ή ινώδη υποδόριο ιστό ή σε σημεία που μπορούν να τριφτούν ή να συμπιεστούν (π.χ. με ζώνη ή αγκράφα ρούχων). • Τραβήξτε το καπάκι της βελόνας από τη βελόνα (B). Πιάστε και κρατήστε το δέρμα γύρω από το σημείο της ένεσης με το ένα χέρι. Εισαγάγετε τη βελόνα με γωνία 90° και έπειτα απελευθερώστε το δέρμα που κρατάτε. • Κάντε ένεση όλου του περιεχομένου της σύριγγας με αργή και σταθερή πίεση και έπειτα τραβήξτε τη σύριγγα με την ίδια γωνία 90° που χρησιμοποιήσατε για την εισαγωγή. Πρέπει να αποφεύγεται αυστηρά η ενδοαρτηριακή ή ενδοφλέβια ένεση.
---	--

Βήμα 4 - Απορρίψτε τη βελόνα και την προγεμισμένη σύριγγα

Προστασία βελόνας		• Αμέσως μετά την απόσυρση της βελόνας, ενεργοποιήστε τη θωράκιση ασφαλείας, με ένα δάχτυλο/αντίχειρα ή επίπεδη επιφάνεια και ωθήστε έως ότου καλύψει πλήρως το άκρο της βελόνας και ασφαλίσει στη θέση της. • Ο ήχος και η αίσθηση του «κλικ» επιβεβαιώνει ότι έχει έλθει στη θέση ασφάλισης. Ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι το θηκάρι ασφαλείας έχει εμπλακεί πλήρως. Μετά τη χρήση, τοποθετήστε τη χρησιμοποιημένη σύριγγα με τη βελόνα προστατευμένη σε κατάλληλο περιέκτη αιχμηρών αντικειμένων. Κάθε χρησιμοποιημένο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.
Ενεργοποίηση με αντίχειρα 	Ενεργοποίηση με επιφάνεια 	

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center,

Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039, Barcelona,
Ισπανία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/22/1647/001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 24 Μαΐου 2022

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Π

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
Ul. Lutomierska 50
95-200, Pabianice
Πολωνία

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens,
Lamia, Schimatari, 32009,
Ελλάδα

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CAMCEVI 42 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης
λευπρορελίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία προγεμισμένη σύριγγα περιέχει μεσυλική λευπρολίνη ισοδύναμη με 42 mg λευπρολίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Εκδοχα: Πολυ(D,L-λακτίδιο) και N-μεθυλοπυρρολιδόνη. Βλ. Φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης

Η συσκευασία αυτή περιέχει μία προγεμισμένη σύριγγα και μία στείρα βελόνα ασφαλείας.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση.

Για μία μόνο χρήση.

Χρήση κάθε 6 μήνες

Υποδόρια χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center,
Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039, Barcelona,
Ισπανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/22/1647/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Camcevi

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΥΨΕΛΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CAMCEVI 42 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης
λευπρορελίνη
SC

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

accord

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΣΥΡΙΓΓΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΛΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

CAMCEVI 42 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης
λευπρορελίνη
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

CAMCEVI 42 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης λευπρορελίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το CAMCEVI και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το CAMCEVI
3. Πώς θα σας χορηγηθεί το CAMCEVI
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το CAMCEVI
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το CAMCEVI και ποια είναι η χρήση του

Η δραστική ουσία του CAMCEVI είναι η λευπρορελίνη, η οποία είναι ένας αγωνιστής GnRH (συνθετική έκδοση μιας φυσικής ορμόνης που ονομάζεται εκλυτική ορμόνη γοναδοτροπινών) και δρα με τον ίδιο τρόπο όπως η φυσική ορμόνη για να μειώσει το επίπεδο της φυλετικής ορμόνης τεστοστερόνης στον οργανισμό.

Ο καρκίνος του προστάτη είναι ευαίσθητος σε ορμόνες όπως η τεστοστερόνη και η μείωση των επιπέδων τεστοστερόνης βοηθά στον έλεγχο της ανάπτυξης του καρκίνου.

Το CAMCEVI χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων ανδρών οι οποίοι έχουν:

- ορμονοεξαρτώμενο μεταστατικό καρκίνο του προστάτη και
- υψηλού κινδύνου μη μεταστατικό ορμονοεξαρτώμενο καρκίνο του προστάτη, σε συνδυασμό με ακτινοθεραπεία.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το CAMCEVI

Μην χρησιμοποιήσετε το CAMCEVI:

- Εάν είστε **γυναίκα ή παιδί ηλικίας κάτω των 18 ετών**.
- Σε περίπτωση **αλλεργίας** στη λευπρορελίνη ή σε παρόμοια φάρμακα που επηρεάζουν τις φυλετικές σας ορμόνες (αγωνιστές GnRH). Ο γιατρός σας θα σας βοηθήσει να τα αναγνωρίσετε, εάν είναι απαραίτητο.
- Σε περίπτωση αλλεργίας σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Μετά από **χειρουργική αφαίρεση των όρχεων σας**. Αυτό το φάρμακο δεν μπορεί να βοηθήσει περαιτέρω στη μείωση των επιπέδων τεστοστερόνης σας όταν δεν έχετε όρχεις.
- Ως μονοθεραπεία εάν υποφέρετε από συμπτώματα που σχετίζονται με συμπίεση του νωτιαίου μυελού ή με όγκο στη σπονδυλική στήλη. Σε αυτή την περίπτωση, το CAMCEVI μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για τον καρκίνο του προστάτη.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Εάν παρουσιάσετε τα παρακάτω, **αναζητήστε επείγουσα ιατρική βοήθεια**:

- αιφνίδιο πονοκέφαλο,
- έμετο,
- απώλεια της όρασης ή διπλωπία,
- απώλεια της ικανότητας κίνησης των μυών μέσα ή γύρω από το μάτι,
- διαταραχή της νοητικής κατάστασης,
- πρώιμα συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας που περιλαμβάνουν
 - ο κόπωση,
 - ο οίδημα των ποδοκνημικών,
 - ο αυξημένη ανάγκη για ούρηση κατά τη διάρκεια της νύχτας,
 - ο πιο σοβαρά συμπτώματα όπως ταχύπνοια, πόνος στον θώρακα και λιποθυμία.

Αυτά μπορεί να είναι σημεία μιας κατάστασης που ονομάζεται υποφυσιακή αποπληξία, η οποία περιλαμβάνει αιμορραγία ή μειωμένη παροχή αίματος στον αδένα της υπόφυσης που βρίσκεται στη βάση του εγκεφάλου. Η υποφυσιακή αποπληξία μπορεί να συμβεί λόγω ενός όγκου της υπόφυσης και μπορεί να εμφανιστεί σπάνια μετά την έναρξη της θεραπείας. Οι περισσότερες περιπτώσεις εμφανίζονται εντός 2 εβδομάδων από την πρώτη δόση και ορισμένες εντός της πρώτης ώρας.

Έχουν αναφερθεί δερματικά εξανθήματα βαριάς μορφής, συμπεριλαμβανομένων του συνδρόμου Stevens-Johnson και της Τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης (SJS/TEN), σχετιζόμενα με τη λευπρορελίνη. Σταματήστε να χρησιμοποιείτε τη λευπρορελίνη και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα συμπτώματα που σχετίζονται με αυτές τις σοβαρές δερματικές αντιδράσεις που περιγράφονται στην παράγραφο 4.

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το CAMCEVI:

- Εάν παρουσιάζετε καρδιαγγειακά σημεία και συμπτώματα, όπως γρήγορους ακανόνιστους καρδιακούς παλμούς. Αυτοί οι γρήγοροι καρδιακοί παλμοί μπορεί να προκαλέσουν λιποθυμία ή επιληπτικές κρίσεις (σπασμοί).
- Εάν έχετε παθήσεις της καρδιάς ή των αιμοφόρων αγγείων, περιλαμβανομένων προβλημάτων του καρδιακού ρυθμού (αρρυθμία) ή παίρνετε φάρμακα για αυτές τις παθήσεις. Ο κίνδυνος αυτών των προβλημάτων καρδιακού ρυθμού μπορεί να επιδεινωθεί όταν χρησιμοποιείτε το CAMCEVI. Ο γιατρός σας μπορεί να παρακολουθεί την καρδιά σας χρησιμοποιώντας ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ).
- Εάν έχετε καρκίνο του προστάτη που έχει εξαπλωθεί στην σπονδυλική στήλη ή στον εγκέφαλο. Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί πιο στενά κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων της θεραπείας.
- Εάν πάσχετε από σακχαρώδη διαβήτη (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα). Το CAMCEVI μπορεί να επιδεινώσει τον υπάρχοντα διαβήτη και κατά συνέπεια, τα άτομα με διαβήτη χρειάζονται συχνότερες εξετάσεις των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα.
- Εάν έχετε λιπώδη νόσο του ήπατος (μια κατάσταση κατά την οποία περίσσεια λίπους συσσωρεύεται στο ήπαρ).

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το CAMCEVI εάν:

- Εκδηλώσετε καρδιακή προσβολή. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν πόνο στο θώρακα, δύσπνοια, ζάλη και εφίδρωση.
- Πάσχετε από αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν πτώση του προσώπου σας προς τη μία πλευρά, αδυναμία να σηκώσετε τα χέρια σας και συγκεχυμένη ομιλία.
- Παρουσιάσετε κάταγμα οστού. Η θεραπεία με CAMCEVI μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο καταγμάτων λόγω οστεοπόρωσης (μείωση της οστικής πυκνότητας).
- Εκδηλώσετε μια επιληπτική κρίση (σπασμούς).
- Παρατηρήσετε ότι αυξάνονται τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα. Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί στενά τα επίπεδα γλυκόζης αίματος κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

- Έχετε δυσκολία στην ούρηση. Ενδέχεται να υπάρχει απόφραξη της ουροφόρου οδού. Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί στενά κατά τις πρώτες εβδομάδες της θεραπείας.
- Παρουσιάσετε συμπτώματα συμπίεσης της σπονδυλικής στήλης, όπως πόνο, μούδιασμα ή αδυναμία των βραχιόνων, των χεριών, των μηρών ή των ποδιών. Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί στενά κατά τις πρώτες λίγες εβδομάδες της θεραπείας.

Προβλήματα που μπορεί να παρουσιάσετε κατά τις πρώτες εβδομάδες της θεραπείας

Κατά τις πρώτες εβδομάδες της θεραπείας, παρατηρείται γενικά μια σύντομη αύξηση της ανδρικής φυλετικής ορμόνης τεστοστερόνης στο αίμα. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε προσωρινή επιδείνωση των συμπτωμάτων που σχετίζονται με τη νόσο, αλλά και εμφάνιση νέων συμπτωμάτων που μπορεί να μην είχατε παρουσιάσει στο παρελθόν. Αυτά περιλαμβάνουν ειδικά:

- οστικό πόνο,
- προβλήματα στην ούρηση, πόνο, μούδιασμα ή αδυναμία στους βραχίονες, τα χέρια, τους μηρούς ή τα πόδια ή απώλεια του ελέγχου της ουροδόχου κύστης ή του εντέρου ως αποτέλεσμα της συμπίεσης της σπονδυλικής στήλης.
- αίμα στα ούρα σας.

Τα συμπτώματα αυτά συνήθως υποχωρούν με τη συνέχιση της θεραπείας. Εάν όχι, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.

Μπορεί να σας χορηγηθεί ένα άλλο φάρμακο πριν από την έναρξη του CAMCEVI για να μειωθεί η αρχική αύξηση της τεστοστερόνης στο αίμα σας. Μπορεί να συνεχίσετε να λαμβάνετε το άλλο φάρμακο για μερικές εβδομάδες θεραπείας με το CAMCEVI.

Εάν το CAMCEVI δεν βοηθάει

Ορισμένοι ασθενείς έχουν όγκους, οι οποίοι δεν είναι ευαίσθητοι στα μειωμένα επίπεδα τεστοστερόνης. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας αν πιστεύετε ότι η επίδραση του CAMCEVI είναι πολύ ασθενής.

Άλλα φάρμακα και CAMCEVI

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Το CAMCEVI μπορεί να αλληλεπιδράσει με ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των προβλημάτων καρδιακού ρυθμού (π.χ. κινιδίνη, προκαϊναμίδη, αμιοδαρόνη, σοταλόλη, δοφετιλίδη και ιβουτιλίδη) ή μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο προβλημάτων καρδιακού ρυθμού όταν χρησιμοποιείται με ορισμένα άλλα φάρμακα, όπως η μεθαδόνη (χρησιμοποιείται για την ανακούφιση του πόνου και ως υποκατάστατο της ηρωίνης κατά τη θεραπεία τοξικομανών), η μοξιφλοξασίνη (αντιβιοτικό) και τα αντιψυχωσικά φάρμακα που χρησιμοποιούνται για σοβαρές ψυχικές ασθένειες.

Κύηση και θηλασμός

Το φάρμακο αυτό δεν προορίζεται για τις γυναίκες.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Κόπωση, ζάλη και οπτικές διαταραχές μπορεί να εμφανιστούν σε άτομα που υποβάλλονται σε θεραπεία με CAMCEVI. Εάν τυχόν εμφανίσετε οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, μην οδηγήσετε, μη χρησιμοποιήσετε εργαλεία και μη χειριστείτε μηχανήματα.

3. Πώς θα σας χορηγηθεί το CAMCEVI

Το CAMCEVI θα σας χορηγείται ως μία ένεση κάτω από το δέρμα σας (υποδόρια), μία φορά κάθε 6 μήνες, από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

Αυτό το φάρμακο θα πρέπει να σας χορηγείται μόνο από τον γιατρό ή από τον νοσοκόμο σας, ο οποίος θα διασφαλίσει ότι το φάρμακο θα εγχυθεί σωστά κάτω από το δέρμα και όχι σε φλέβα.

Μετά την ένεση, το φάρμακο γίνεται στερεό και στη συνέχεια απελευθερώνει αργά τη λευπρορελίνη στο σώμα σας σε διάστημα 6 μηνών.

Σε συνδυασμό με ακτινοθεραπεία

Αυτό το φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιηθεί πριν ή ταυτόχρονα με την ακτινοθεραπεία για υψηλού κινδύνου εντοπισμένο και τοπικά προχωρημένο καρκίνο του προστάτη. Υψηλού κινδύνου εντοπισμένος σημαίνει ότι ο καρκίνος είναι πιθανό να εξαπλωθεί πέρα από τον αδένα του προστάτη σε γειτονικούς ιστούς, με αποτέλεσμα να γίνει τοπικά προχωρημένος. Τοπικά προχωρημένος σημαίνει ότι ο καρκίνος έχει εξαπλωθεί πέρα από την πύελο σε γειτονικούς ιστούς, όπως λεμφαδένες.

Παρακολούθηση της θεραπείας σας

Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί την ανταπόκρισή σας στη θεραπεία με εξετάσεις αίματος, συμπεριλαμβανομένου του ειδικού προστατικού αντιγόνου (PSA).

Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση CAMCEVI από την κανονική

Δεδομένου ότι η ένεση σας χορηγείται από τον γιατρό σας ή από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, η υπερδοσολογία είναι απίθανη. Εάν κατά λάθος λάβετε υπερβολική ποσότητα φαρμάκου, ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί και θα σας χορηγήσει πρόσθετη θεραπεία όπως απαιτείται.

Εάν ξεχάσετε μία δόση του CAMCEVI

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν πιστεύετε ότι έχετε ξεχάσει την εξαμηνιαία δόση του CAMCEVI.

Επιδράσεις όταν διακοπεί η θεραπεία με το CAMCEVI

Η θεραπεία του καρκίνου του προστάτη με CAMCEVI απαιτεί κατά κανόνα μακροχρόνια θεραπεία. Κατά συνέπεια, η θεραπεία δεν πρέπει να διακόπτεται πολύ νωρίς, ακόμη και αν δείτε τα συμπτώματά σας να βελτιώνονται ή να εξαφανίζονται εντελώς. Εάν η θεραπεία διακοπεί πολύ νωρίς, τα συμπτώματά σας μπορεί να επιστρέψουν. Μη σταματήσετε τη θεραπεία πρώιμα χωρίς πρώτα να μιλήσετε με τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν παρουσιάσετε τα παρακάτω, **αναζητήστε επείγουσα ιατρική βοήθεια**:

- αιφνίδιο πονοκέφαλο,
- έμετο,
- απώλεια της όρασης ή διπλωπία,
- απώλεια της ικανότητας κίνησης των μυών μέσα ή γύρω από το μάτι,
- διαταραχή της νοητικής κατάστασης,
- πρώιμα συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας που περιλαμβάνουν
 - ο κόπωση,
 - ο οίδημα των ποδοκνημικών,
 - ο αυξημένη ανάγκη για ούρηση κατά τη διάρκεια της νύχτας,
 - ο πιο σοβαρά συμπτώματα όπως ταχύνοια, πόνος στον θώρακα και λιποθυμία.

Αυτά μπορεί να είναι σημεία μιας κατάστασης που ονομάζεται υποφυσιακή αποπληξία, η οποία περιλαμβάνει αιμορραγία ή μειωμένη παροχή αίματος στον αδένα της υπόφυσης που βρίσκεται στη βάση του εγκεφάλου. Η υποφυσιακή αποπληξία μπορεί να συμβεί λόγω ενός όγκου της υπόφυσης και μπορεί να εμφανιστεί σπάνια μετά την έναρξη της θεραπείας. Οι περισσότερες περιπτώσεις

εμφανίζονται εντός 2 εβδομάδων από την πρώτη δόση και ορισμένες εντός της πρώτης ώρας.

Μη γνωστή συχνότητα (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Εάν εμφανίσετε κοκκινωπές, μη υπερυψωμένες κηλίδες που μοιάζουν με στόχο ή κυκλικές κηλίδες στον κορμό, συχνά με κεντρικές φυσαλίδες, απολέπιση του δέρματος, έλκη στο στόμα, τον φάρυγγα, τη μύτη, τα γεννητικά όργανα και τα μάτια. Αυτά τα σοβαρά δερματικά εξανθήματα μπορεί να εμφανιστούν μετά από πυρετό και μετά από συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη (Σύνδρομο Stevens-Johnson/Τοξική επιδερμική νεκρόλυση).
- Ερυθρότητα δέρματος και κνησμώδες εξάνθημα. (Τοξικό δερματικό εξάνθημα).
- Δερματική αντίδραση που προκαλεί κόκκινα στίγματα ή κηλίδες στο δέρμα, οι οποίες μπορεί να μοιάζουν με στόχο ή ομόκεντρους κύκλους με ένα σκούρο κόκκινο κέντρο που περιβάλλεται από πιο ανοιχτόχρωμους κόκκινους δακτυλίους (Πολύμορφο ερύθημα).

Αρχικές ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατά την πρώτη εβδομάδα της θεραπείας, παρατηρείται γενικά μια σύντομη αύξηση της ανδρικής φυλετικής ορμόνης τεστοστερόνης στο αίμα. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε προσωρινή επιδείνωση των συμπτωμάτων που σχετίζονται με τη νόσο, αλλά και σε νέα συμπτώματα που μπορεί να μην είχατε παρουσιάσει στο παρελθόν. Αυτά περιλαμβάνουν ειδικά:

- οστικό πόνο,
- προβλήματα στην ούρηση, πόνο, μούδιασμα ή αδυναμία στους βραχίονες, τα χέρια, τους μηρούς ή τα πόδια ή απώλεια του ελέγχου της ουροδόχου κύστης ή του εντέρου τα οποία μπορεί να είναι συμπτώματα συμπίεσης της σπονδυλικής στήλης,
- αίμα στα ούρα σας.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας δώσει ένα άλλο φάρμακο στην αρχή της θεραπείας για να μειώσει ορισμένες από αυτές τις αρχικές ανεπιθύμητες ενέργειες (βλ. επίσης παράγραφο 2 Προβλήματα που μπορεί να παρουσιάσετε κατά τις πρώτες εβδομάδες της θεραπείας).

Ανεπιθύμητες ενέργειες στο σημείο ένεσης

Μπορεί να παρουσιάσετε τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες γύρω από το σημείο της ένεσης, μετά την ένεσή σας:

- ήπιο κάψιμο και μούδιασμα αμέσως μετά την ένεση (πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα),
- πόνο, μωλωπισμό και αίσθημα τσιμπήματος μετά την ένεση (συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα),
- φαγούρα και σκλήρυνση του δέρματος γύρω από το σημείο της ένεσης (όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα) βλάβη ή πληγή στο δέρμα στο σημείο της ένεσης (σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1000 άτομα),
- νεκρός ιστός στο σημείο της ένεσης (πολύ σπάνιες, μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα).

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες και δεν διαρκούν για μεγάλο χρονικό διάστημα.

Παρουσιάζονται μόνο κατά την ώρα της ένεσης. Εάν παρατηρήσετε κάποια από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, ενημερώστε τον γιατρό σας.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- εξάψεις,
- μωλωπισμό ή/και ερυθρότητα του δέρματος,
- κόπωση.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- συμπτώματα του κοινού κρυολογήματος (ρινοφαρυγγίτιδα),
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), διάρροια, φλεγμονή του στομαχίου και των εντέρων (γαστρεντερίτιδα/κολίτιδα),
- κνησμός,
- νυκτερινοί ιδρώτες,
- πόνο στις αρθρώσεις, πόνο στα χέρια και στα πόδια, ευαισθησία και πόνο στους μυς,
- ανάγκη για ούρηση περισσότερο από το κανονικό, συμπεριλαμβανομένης της νύχτας, δυσκολία στην ούρηση, πόνος κατά την ούρηση, ανεπαρκής ούρηση ή ανάγκη για ούρηση

- λιγότερο συχνά,
- ευαισθησία ή/και διόγκωση του μαστού, συρρίκνωση των όρχεων, πόνος στους όρχεις, στειρότητα, στυτική δυσλειτουργία, μείωση του μεγέθους του πέους,
- επεισόδια υπερβολικού τρόμου με υψηλό πυρετό (ρίγη), αδυναμία, γενικό αίσθημα αδιαθεσίας (κακουχία),
- μεταβολές στα αποτελέσματα εργαστηριακών εξετάσεων αίματος (παρατεταμένος χρόνος αιμορραγίας, μεταβολές στις τιμές του αίματος, μειωμένα ερυθρά αιμοσφαίρια/χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων).

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- ουρολοίμωξη, τοπική λοίμωξη του δέρματος,
- επιδείνωση του σακχαρώδους διαβήτη,
- ανώμαλα όνειρα, κατάθλιψη, μειωμένη libido (σεξουαλική επιθυμία),
- ζάλη, πονοκέφαλος, μερική ή ολική απώλεια της αίσθησης σε ένα μέρος του σώματός σας, αϋπνία, μη φυσιολογική αλλαγή της γεύσης ή/και της όσφρησης,
- λιποθυμική τάση και απώλεια ισορροπίας (ίλιγγος),
- αλλαγές στα αποτελέσματα του ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ΗΚΓ) (παράταση QT),
- καρδιακή προσβολή. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν πόνο στον θώρακα, δύσπνοια, ζάλη και εφίδρωση,
- υψηλή ή χαμηλή πίεση του αίματος,
- ρινική καταρροή, δύσπνοια,
- δυσκοιλιότητα, ξηροστομία, διαταραχή της πέψης, με συμπτώματα όπως γεμάτο στομάχι, πόνος στο στομάχι, ρέψιμο, ναυτία, έμετος, αίσθημα καύσου στο στομάχι (δυσπεψία), αδιαθεσία (έμετος),
- υπεριδρωσία, αυξημένη εφίδρωση,
- οσφυαλγία, μυϊκές κράμπες,
- σπασμοί της ουροδόχου κύστης, αίμα στα ούρα, υπερδραστήρια ουροδόχος κύστη (ανάγκη ούρησης πριν γεμίσει η κύστη), αδυναμία ούρησης,
- διόγκωση των μαστών, ανικανότητα, προβλήματα με τους όρχεις (π.χ. πρησμένο, ερυθρό ή θερμό όσχεο, πόνος ή δυσφορία στην περιοχή της πυέλου),
- νύστα (ληθαργικότητα), πόνος, πυρετός,
- μεταβολές στις εργαστηριακές εξετάσεις αίματος, αύξηση βάρους.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1000 άτομα)

- κίνηση του σώματος με ανεξέλεγκτο και ακούσιο τρόπο,
- τάση λιποθυμίας, λιποθυμία,
- αποβολή αερίων και ρέψιμο,
- απώλεια τριχών, σπυράκια στο δέρμα,
- μαστοδυνία.

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- φλεγμονή των πνευμόνων, (διάμεση πνευμονική νόσος),
- ιδιοπαθής ενδοκρανιακή υπέρταση (αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση γύρω από τον εγκέφαλο που χαρακτηρίζεται από πονοκέφαλο, διπλωπία και άλλα συμπτώματα της όρασης και κουδούνισμα ή βουητό στο ένα ή και στα δύο αυτιά).

Οι ακόλουθες σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις έχουν αναφερθεί με φάρμακα που ανήκουν στην ίδια ομάδα φαρμάκων με το CAMCEVI

- δυσκολία στην αναπνοή ή ζάλη (σπάνια).

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με άλλα φάρμακα που περιέχουν λευπρορελίνη

- οίδημα των χεριών και των ποδιών (οίδημα),
- συμπτώματα πνευμονικής εμβολής (θρόμβος αίματος στα αγγεία που αιματώνουν τους πνεύμονες), όπως πόνος στο θώρακα, δύσπνοια, δυσκολία στην αναπνοή και αιμόπτυση,
- εμφανώς γρήγορος, ισχυρός ή ακανόνιστος καρδιακός παλμός,
- μυϊκή αδυναμία,

- ρίγη,
- εξάνθημα,
- μείωση της μνήμης,
- μείωση της όρασης,
- απώλεια μυών/απώλεια μυϊκού ιστού μετά από παρατεταμένη χρήση
- ιατρική κατάσταση κατά την οποία τα οστά γίνονται εύθρυπτα και εύθραυστα, η οποία ονομάζεται οστεοπόρωση και κατά συνέπεια, υπάρχει μεγαλύτερος κίνδυνος καταγμάτων των οστών.

Η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια έχει αναφερθεί με φάρμακα που ανήκουν στην ίδια ομάδα φαρμάκων με το CAMCEVI

- επιληπτικές κρίσεις.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το CAMCEVI

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην εξωτερική συσκευασία μετά τη «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Πριν από τη χρήση αφήστε το CAMCEVI να θιάσει σε θερμοκρασία δωματίου (15 °C έως 25 °C).

Για τη διαδικασία αυτή απαιτούνται περίπου 15 έως 20 λεπτά.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το CAMCEVI

- Η δραστική ουσία είναι η λευπρορελίνη. Μία προγεμισμένη σύριγγα με ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει μεσυλική λευπρολίνη ισοδύναμη με 42 mg λευπρολίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι Πολυ(D,L-λακτίδιο) και N-μεθυλοπυρρολιδόνη.

Εμφάνιση του CAMCEVI και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το CAMCEVI είναι ένα ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης. Η προγεμισμένη σύριγγα περιέχει ένα υπόλευκο έως ανοικτό κίτρινο οπαλίζον εναιώρημα υψηλού ιξώδους.

Το CAMCEVI διατίθεται σε συσκευασία που περιέχει: 1 προγεμισμένη σύριγγα και 1 στείρα βελόνα ασφαλείας.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center,
Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039, Barcelona,
Ισπανία

Παρασκευαστής

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
Ul. Lutomierska 50
95-200, Pabianice
Πολωνία

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens,
Lamia, Schimatari, 32009,
Ελλάδα

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

AT / BE / BG / CY / CZ / DE / DK / EE / FI / FR / HR / HU / IE / IS / IT / LT / LV / LU / MT / NL
/ NO / PT / PL / RO / SE / SI / SK / ES
Accord Healthcare S.L.U.
Tel: +34 93 301 00 64

EL
Win Medica Pharmaceutical S.A.
Tel: +30 210 7488 821

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

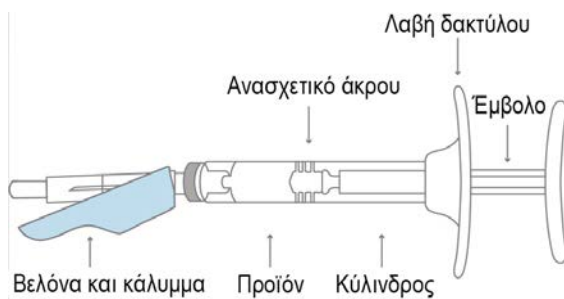
Ακολουθήστε τις παρεχόμενες οδηγίες για να διασφαλίσετε τη σωστή προετοιμασία του CAMCEVI πριν από τη χορήγηση.

Σημαντικό: Πριν από τη χρήση αφήστε το CAMCEVI να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου (15 °C έως 25 °C). Συνιστάται η χρήση γαντιών κατά τη διάρκεια της χορήγησης.

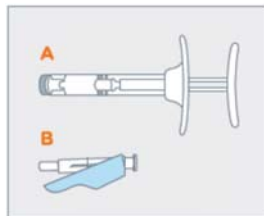
Το CAMCEVI περιέχει:

- Μία συσκευασία κυψέλης η οποία περιέχει μία στείρα προγεμισμένη σύριγγα,
- Μία στείρα βελόνα.

Συναρμολογημένη προγεμισμένη σύριγγα:



Βήμα 1 - Προετοιμάστε το φαρμακευτικό προϊόν:

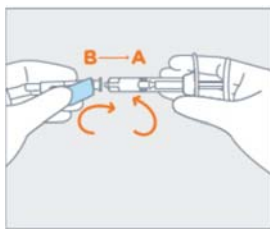


Αφήστε να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου και επιθεωρήστε το περιεχόμενο

- Αφαιρέστε το CAMCEVI από το ψυγείο.
- Πριν από τη χρήση αφήστε το CAMCEVI να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου (15 °C έως 25 °C). Για τη διαδικασία αυτή απαιτούνται περίπου 15 έως 20 λεπτά.
- Σε μια επίπεδη, καθαρή και στεγνή επιφάνεια, ανοίξτε το κουτί και αφαιρέστε τον περιέκτη της συσκευασίας κυψέλης και τη θήκη. Αφαιρέστε την προγεμισμένη σύριγγα CAMCEVI (A) από τον περιέκτη της συσκευασίας κυψέλης. Αφαιρέστε τη βελόνα ασφαλείας (B) από τη θήκη. Εξετάστε όλα τα περιεχόμενα της συσκευασίας. Μην τη χρησιμοποιείτε εάν οποιοδήποτε εξάρτημα έχει υποστεί ζημιά.
- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στη σύριγγα. Μην τη χρησιμοποιείτε εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Εξετάστε οπτικά το φάρμακο πριν από τη χρήση. Η προγεμισμένη σύριγγα θα πρέπει να περιέχει ένα υπόλευκο έως ανοικτό κίτρινο οπαλίζον εναίωρημα υψηλού ιξώδους. Μην τη χρησιμοποιείτε εάν παρατηρήσετε ξένα σωματίδια μέσα στον κύλινδρο της σύριγγας.

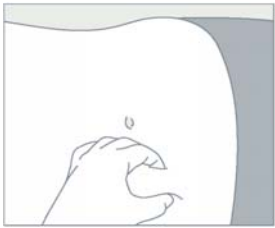
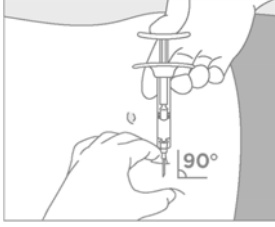
Βήμα 2 - Συναρμολόγηση της σύριγγας:

Συνδέστε τη βελόνα



- Αφαιρέστε το γκρι καπάκι από τη σύριγγα (A).
- Συνδέστε τη βελόνα (B) στο άκρο της σύριγγας (A) ωθώντας και περιστρέφοντας δεξιόστροφα κατά τρία τέταρτα της στροφής, ωστότου στερεωθεί η βελόνα. Μην σφίγγετε υπερβολικά. Σε περίπτωση που το υπερβολικό σφίξιμο προκαλέσει θραύση της σύριγγας απορρίψτε την προγεμισμένη σύριγγα του CAMCEVI.

Βήμα 3 - Διαδικασία χορήγησης:

Προετοιμάστε το σημείο ένεσης  Χορηγήστε τη θεραπεία 	- Επιλέξτε ένα σημείο ένεσης στην άνω ή στη μέση κοιλιακή χώρα με επαρκή μαλακό ή χαλαρό υποδόριο ιστό που δεν έχει χρησιμοποιηθεί πρόσφατα. Το σημείο της ένεσης θα πρέπει να αλλάζει περιοδικά. - Καθαρίστε το σημείο ένεσης με ένα τολύπιο αλκοόλης. ΜΗΝ κάνετε την ένεση σε περιοχές με σκληρό ή ινώδη υποδόριο ιστό ή σε σημεία που μπορούν να τριφτούν ή να συμπιεστούν (π.χ. με ζώνη ή αγκράφα ρούχων). - Τραβήξτε το καπάκι της βελόνας από τη βελόνα (Β). Πιάστε και κρατήστε το δέρμα γύρω από το σημείο της ένεσης με το ένα χέρι. Εισαγάγετε τη βελόνα με γωνία 90° και έπειτα απελευθερώστε το δέρμα που κρατάτε. - Κάντε ένεση όλου του περιεχομένου της σύριγγας με αργή και σταθερή πίεση και έπειτα τραβήξτε τη σύριγγα με την ίδια γωνία 90° που χρησιμοποιήσατε για την εισαγωγή. Πρέπει να αποφεύγεται αυστηρά η ενδοαρτηριακή ή ενδοφλέβια ένεση.
---	---

Βήμα 4 - Απορρίψτε τη βελόνα και την προγεμισμένη σύριγγα

Προστασία βελόνας	
Ενεργοποίηση με αντίχειρα	Ενεργοποίηση με επιφάνεια
 Σπρώξτε	 Σπρώξτε
 «Κλικ»	 «Κλικ»

- Αμέσως μετά την απόσυρση της βελόνας, ενεργοποιήστε τη θωράκιση ασφαλείας, με ένα δάχτυλο/αντίχειρα ή επίπεδη επιφάνεια και ωθήστε έως ότου καλύψει πλήρως το άκρο της βελόνας και ασφαλίσει στη θέση της.
- Ο ήχος και η αίσθηση του «κλικ» επιβεβαιώνει ότι έχει έλθει στη θέση ασφάλισης. Ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι το θηκάρι ασφαλείας έχει εμπλακεί πλήρως. Μετά τη χρήση, τοποθετήστε τη χρησιμοποιημένη σύριγγα με τη βελόνα προστατευμένη σε κατάλληλο περιέκτη αιχμηρών αντικειμένων.

Κάθε χρησιμοποιημένο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.