

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

CAMCEVI 42 mg retard szuszpenziós injekció

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

42 mg leuprorelinnek megfelelő leuprorelin-mezilátot tartalmaz retard szuszpenziós injekciót tartalmazó előretöltött fecskendőnként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Retard szuszpenziós injekció.

A törtfehértől a halványsárgáig terjedő színű, viszkózus és opálos szuszpenzió előretöltött fecskendőben.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A CAMCEVI a hormonfüggő, előrehaladott prosztaták, valamint a nagy kockázatú lokalizált és lokálisan előrehaladott, hormonfüggő prosztaták kezelésére szolgál, sugárkezeléssel kombináltan.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Felnőtt, prosztatacarcinómában szenvedő betegek

A CAMCEVI-t olyan egészségügyi szakember irányítása mellett kell alkalmazni, aki a kezelésre adott válasz nyomon követéséhez szükséges megfelelő szakértelemmel rendelkezik.

A CAMCEVI 42 mg-ot hathavonta egyszer, subcutan injekció formájában adják be. A beadott szuszpenzió szilárd gyógyszerleadó depót képez, és hat hónapon keresztül biztosítja a leuprorelin folyamatos felszabadulását.

Az előrehaladott prosztaták leuprorelinnel történő kezelése általában hosszú távú kezelést jelent; a terápiát nem szabad leállítani, ha remisszió vagy javulás történik.

A leuprorelin nagy kockázatú lokalizált vagy lokálisan előrehaladott prosztaták esetén neoadjuváns vagy adjuváns terápiaként alkalmazható sugárterápiával kombináltan.

A leuprorelinre adott választ klinikai paraméterekkel és a prosztataspecifikus antigén (PSA) szérumszintjének mérésével kell ellenőrizni. Klinikai vizsgálatok kimutatták, hogy a tesztoszteronszint a nem orchiectomizált betegek többségénél a kezelés első 3 napja során emelkedett, majd 3–4 héten belül a gyógyszeres kasztrációs szint alá csökkent. Az elért kasztrációs szintek a leuprorelin-kezelés során végig fenntarthatóak voltak (< 1% hirtelen tesztoszteronszint-emelkedés). Amennyiben a beteg válasza nem tűnik optimálisnak, meg kell erősíteni, hogy a tesztoszteron szérumszintje elérte-e a kasztrációs szintet, vagy azon belül maradt-e.

A metasztázisos, kasztrációrezisztens prosztatákban szenvedő, sebészeti úton nem kasztrált, gonadotropinfelszabadító-hormon- (GnRH-) agonistával (például leuprorelinnel) kezelt és androgének

bioszintézisét gátló szerekkel vagy androgénreceptor-gátlókkal kezelhető betegeknél a GnRH-agonistával történő kezelés folytatható.

Különleges betegcsoportok

Vese- vagy májkárosodás

Vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegek körében nem végeztek klinikai vizsgálatokat.

Gyermekek és serdülők

A leuprorelin biztonságosságát és hatásosságát 0 és 18 év közötti gyermekek és serdülők esetében nem igazolták (lásd a 4.3 pontot is). Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

A subcutan alkalmazandó CAMCEVI-t csak olyan egészségügyi szakemberek adhatják be, akik jól ismerik ezen eljárásokat. A gyógyszer beadására vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

Az intraarteriális és intravénás beadás szigorúan kerülendő.

Mint más, subcutan injekció formájában beadott gyógyszerek esetében, az injekció beadási helyét itt is rendszeresen változtatni kell.

4.3 Ellenjavallatok

A CAMCEVI ellenjavallt nőknél, valamint gyermekeknél és serdülőknél.

A készítmény hatóanyagával, más GnRH-agonistákkal vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Korábban orchietomián átesett betegek (más GnRH-agonistákhoz hasonlóan a leuprorelin sem eredményezi a szérum tesztoszteronszintjének további csökkenését sebészi kasztráció esetén).

Egyedüli kezelésként alkalmazva olyan prosztatatarákos betegeknél, akiknél bizonyított a gerincvelői compressio vagy gerincvelői metasztázisok jelenléte (lásd a 4.4 pontot is).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Az androgénprivációs kezelés a QT-intervallum megnyúlásához vezethet

Olyan betegeknél, akiknél QT-intervallum-megnyúlás szerepel a kórtörténetben vagy fennállnak annak kockázati tényezői, valamint olyan betegeknél, akik egyidejűleg olyan gyógyszereket kapnak, amelyek a QT-intervallum megnyúlását okozhatják (lásd 4.5 pont), a leuprorelin alkalmazása előtt a kezelőorvosoknak értékelniük kell az előny-kockázat profilt, beleértve a *torsade de pointes* kialakulásának lehetőségét is. Megfontolandó az elektrokardiogram és az elektrolitok rendszeres ellenőrzése.

Cardiovascularis betegségek

Férfiaknál a GnRH-agonisták alkalmazásával összefüggésben a myocardialis infarctus, a hirtelen szívhalál és a stroke kialakulásának fokozott kockázatáról számoltak be. A jelentett esélyhányadosok alapján a kockázat alacsonynak tűnik, és a cardiovascularis kockázati tényezőkkel együtt gondosan értékelni kell a prosztatatarákos betegek kezelésének meghatározásakor. A GnRH-agonistákat kapó betegeket figyelemmel kell kísérni a cardiovascularis betegségek kialakulására utaló tünetek és jelek szempontjából, és a jelenlegi klinikai gyakorlatnak megfelelően kell kezelni őket.

Átmeneti tesztoszteronszint-emelkedés (flare)

A leuprorelin, más GnRH-agonistákhoz hasonlóan, a kezelés első hetében a tesztoszteron, a dihidrotesztoszteron és a savas foszfátáz szérumkoncentrációjának átmeneti emelkedését okozza. A betegek a tünetek súlyosbodását vagy új tünetek jelentkezését tapasztalhatják, beleértve a csontfájdalmat, neuropathiát, haematuriát, az ureter vagy a húgyhólyagkimenet obstrukcióját (lásd 4.8 pont). Ezek a tünetek a kezelés folytatásával általában elmúlnak.

A leuprorelin-kezelés előtt 3 nappal kezdődően és a kezelés első két-három hetében megfontolandó egy megfelelő antiandrogén szer kiegészítő alkalmazása. Ez a jelentések szerint megelőzi a szérum kezdeti tesztoszteronszint-emelkedésének következményeit.

A férfi betegeknél a sebészeti kasztrációt követően a leuprorelin nem vezet a szérum tesztoszteronszintjének további csökkenéséhez.

Csontsűrűség

Orchiectomián átesett vagy GnRH-agonistákkal kezelt férfiak esetén csökkent csontsűrűségről számoltak be az orvosi szakirodalomban (lásd 4.8 pont).

Az antiandrogén terápia jelentősen növeli az osteoporosis miatti csonttörések kockázatát. Erről a kérdéstről csak korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre. Osteoporosis miatti csonttöréseket a betegek 5%-ánál figyeltek meg 22 hónapos farmakológiai androgéndepprivációs kezelést követően, illetve a betegek 4%-ánál 5–10 éves kezelést követően. Az osteoporosis miatti törések kockázata általában magasabb, mint a patológiás törések kockázata.

A tartós tesztoszteronhiány mellett az osteoporosis kialakulásában szerepet játszhat a magasabb életkor, a dohányzás, az alkoholos italok fogyasztása, az elhízás és a mozgásszegény életmód.

Hypophysis apoplexia

A forgalomba hozatalt követő felügyelet során a GnRH-agonisták alkalmazása után ritka esetekben hypophysis apoplexia (a hypophysis infarctusa következtében fellépő klinikai szindróma) kialakulásáról számoltak be, amely többségében az első dózist követő 2 héten belül, néha pedig egy órán belül jelentkezett. Ezekben az esetekben a hypophysis apoplexia hirtelen fejfájás, hányás, látásváltozás, ophthalmoplegia, megváltozott mentális állapot és néha cardiovascularis összeomlás formájában jelentkezett. Ezen tünetek azonnali orvosi ellátást igényelnek.

Hyperglykaemia és diabetes

GnRH-agonistákat kapó férfiak esetében hyperglykaemiáról és a diabetes kialakulásának fokozott kockázatáról számoltak be. A hyperglykaemia a diabetes mellitus kialakulását vagy diabeteses betegeknél a glikémiás kontroll romlását jelezheti. A GnRH-agonistát kapó betegeknél rendszeresen ellenőrizni kell a vércukorszintet és/vagy a glikozilált hemoglobin (HbA1c) szintjét, a betegek pedig a hyperglykaemia vagy a diabetes kezelésére vonatkozó jelenlegi gyakorlat szerint kezelendők.

Görcsök

A forgalomba hozatalt követően görcsökről számoltak be leuprorelint kapó betegeknél, függetlenül attól, hogy a kórtörténetükben szerepelt-e hajlamosító tényező vagy sem (lásd 4.8 pont). A görcsöket a jelenlegi klinikai gyakorlatnak megfelelően kell kezelni.

Idiopathiás intracranialis hypertonia

Idiopathiás intracranialis hypertoniáról (pseudotumor cerebri) számoltak be leuprorelint kapó betegeknél. A betegeket figyelmeztetni kell az idiopathiás intracranialis hypertonia jeleire és tüneteire, többek között a súlyos vagy visszatérő fejfájásra, látászavarokra és fülzúgásra. Amennyiben

idiopathiás intracranialis hypertonia lépne fel, meg kell fontolni a leuprorelin alkalmazásának abbahagyását.

Egyéb események

GnRH-agonistákkal kapcsolatban az ureter obstrukciójáról és gerincvelő-compressióról is beszámoltak, mely utóbbi paralysishez is vezethet – akár halálos kimenetelű szövődményekkel, akár anélkül. Ha gerincvelő-compressio vagy vesekárosodás alakul ki, meg kell kezdeni e szövődmények szokásos kezelését.

A csigolya- és/vagy agyi metasztázisokkal rendelkező betegeket, valamint a húgyúti obstrukcióban szenvedő betegeket a kezelés első néhány hetében szorosán figyelemmel kell kísérni.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Farmakokinetikai gyógyszer–gyógyszer interakciós vizsgálatokat nem végeztek. A leuprorelin más gyógyszerekkel való kölsönhatásairól nem érkezett jelentés.

Mivel az androgéndepprivációs kezelés megnyújthatja a QT-intervallumot, gondosan mérlegelni kell a leuprorelin egyidejű alkalmazását olyan gyógyszerekkel, amelyek ismertén megnyújthatják a QT-intervallumot, vagy olyan gyógyszerekkel, amelyek képesek *torsade de pointes* kiváltására (mint például az I.A osztályú [pl. kinidin, dizopiramid] vagy III. osztályú [pl. amiodaron, szotalol, dofetilid, ibutilid] arrhythmia elleni gyógyszerek, metadon, moxifloxacin, antipszichotikumok stb.) (lásd 4.4 pont).

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

A CAMCEVI nőknél ellenjavallt.

Az állatvizsgálatok eredményei és a hatásmechanizmus alapján a leuprorelin káros hatással lehet a reprodukciós potenciállal rendelkező hím egyedek nemzőképességére (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A leuprorelint tartalmazó készítmények kismértékben befolyásolják a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Ennek a gyógyszernek az alkalmazása fáradtságot, szédülést és látászavarokat okozhat (lásd 4.8 pont). A betegeknek azt kell tanácsolni, hogy ne vezessenek gépjárművet, illetve ne kezeljenek gépeket, ha ezen mellékhatások jelentkeznek.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A leuprorelin-tartalmú készítményekkel kapcsolatban észlelt mellékhatások elsősorban a leuprorelin sajátos farmakológiai hatásának, nevezetesen bizonyos hormonszintek emelkedésének és csökkenésének következményei. A leggyakrabban jelentett mellékhatások a hőhullámok, hányinger, rossz közérzet és fáradtság, valamint az injekció beadási helyén fellépő átmeneti lokális irritáció. Enyhe vagy közepes mértékű hőhullámok a betegek körülbelül 58%-ánál fordulnak elő.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az injekció formájában alkalmazott leuprorelin-tartalmú gyógyszerekkel végzett klinikai vizsgálatok során a következő nemkívánatos hatásokról számoltak be előrehaladott prosztatatarakos betegeknél. A nemkívánatos hatások gyakorisági sorrendben vannak felsorolva: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\ 000$) és nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

1. táblázat: Az injekció formájában alkalmazott leuprorelin-tartalmú gyógyszerekkel kapcsolatosan jelentett mellékhatások

Fertőző betegségek és parazitafertőzések	
gyakori	nasopharyngitis
nem gyakori	húgyúti fertőzés, lokális bőrfertőzés
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	
gyakori	haematológiai változások, anaemia
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	
nem gyakori	súlyosbodó diabetes mellitus
Pszichiátriai kórképek	
nem gyakori	kóros álmok, depresszió, csökkent libido
Idegrendszeri betegségek és tünetek	
nem gyakori	szédülés, fejfájás, hypoaesthesia, insomnia, ízlelési zavar, szaglási zavar, vertigo
ritka	kóros akaratlan mozgások
nem ismert	idiopathiás intracranialis hypertonia (pseudotumor cerebri) (lásd 4.4 pont)
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek	
nem gyakori	QT-intervallum-megnyúlás (lásd 4.4 és 4.5 pont), myocardialis infarctus (lásd 4.4 pont)
Érbetegségek és tünetek	
nagyon gyakori	hőhullámok
nem gyakori	hypertonia, hypotonia
ritka	syncope, collapsus
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	
nem gyakori	rhinorrhoea, dyspnoe
nem ismert	interstitialis tüdőbetegség
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	
gyakori	hányinger, hasmenés, gastroenteritis/colitis
nem gyakori	székrekedés, szájszárazság, dyspepsia, hányás
ritka	puffadás, eructatio
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	
nagyon gyakori	ecchymosis, erythema
gyakori	pruritus, éjszakai verejtékezés
nem gyakori	hideg verejték, fokozott verejtékezés
ritka	alopecia, bőrkiütés
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	
gyakori	arthralgia, végtagfájdalom, myalgia, hidegrázás, gyengeség
nem gyakori	hátfájdalom, izomgörcsök

Vese- és húgyúti betegségek és tünetek	
gyakori	csökkent vizeletürítési gyakoriság, vizeletürítési zavar, dysuria, nocturia, oliguria
nem gyakori	hólyaggörcs, haematuria, gyakori vizeletürítés súlyosbodása, húgyúti retentio
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek	
gyakori	emlőérzékenység, testicularis atrophia, testicularis fájdalom, terméketlenség, emlőhypertrophia, erectilis dysfunctio, csökkent péniszméret
nem gyakori	gynaecomastia, impotencia, testicularis betegség
ritka	emlőfájdalom
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	
nagyon gyakori	fáradtság, az injekció beadási helyén jelentkező égő érzés vagy paraesthesia
gyakori	rossz közérzet, az injekció beadási helyén jelentkező fájdalom, véraláfutás vagy szűrő érzés
nem gyakori	az injekció beadási helyén jelentkező pruritus vagy induratio, letargia, fájdalom, pyrexia
ritka	az injekció beadási helyén jelentkező fekélyesedés
nagyon ritka	az injekció beadási helyén jelentkező necrosis
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei	
gyakori	vér megemelkedett kreatinin-foszfokináz-szintje, megnyúlt koagulációs idő
nem gyakori	emelkedett glutamát-piruvát-transzaminázszint, emelkedett trigliceridszint, megnyúlt prothrombinidő, testtömeg-növekedés

Egyes kiválasztott mellékhatások leírása

A leuprorelin-kezelés során általánosan jelentett egyéb nemkívánatos hatások közé tartozik a perifériás oedema, pulmonalis embolisatio, palpitatio, myalgia, a bőrérzet megváltozása, izomgyengeség, hidegrázás, kiütés, amnesia és látászavarok. Az ebbe az osztályba tartozó gyógyszerek hosszú távú alkalmazása során izomatropiát jelentettek. Mind a rövid, mind a hosszú hatású GnRH-agonisták alkalmazását követően ritkán beszámoltak a már meglévő hypophysis adenoma infarctusáról is. Ritka esetekben thrombocytopeniáról és leukopeniáról is beszámoltak. A glükóztolerancia megváltozását is jelentették.

GnRH-agonista-analógok alkalmazása után görcsökről számoltak be (lásd 4.4 pont).

A leuprorelin-tartalmú gyógyszerek injekció formájában történő beadása után jelentett lokális mellékhatások hasonlóak azokhoz a helyi mellékhatásokhoz, amik a hasonló, subcutan beadott gyógyszerekkel kapcsolatosan jelentkeztek. Ezek a subcutan injekció beadását követően lokalizáltan jelentkező mellékhatások általában enyhék és rövid ideig tartanak.

GnRH-agonista-analógok beadása után ritkán anaphylaxiás/anaphylactoid reakciók kialakulását jelentették.

A csontsűrűség változásai

Orchiectomián átesett vagy GnRH-analóggal kezelt férfiak esetén csökkent csontsűrűségről számoltak be az orvosi szakirodalomban. A leuprorelinnel való hosszú távú kezelés során várhatóan egyre több,

az osteoporosisra utaló jel fog jelentkezni. Az osteoporosis miatt megnövekedett csonttörési kockázatot illetően lásd a 4.4 pontot.

A betegség jeleinek és tüneteinek súlyosbodása

A leuporelinnel történő kezelés az első hetekben a betegség jeleinek és tüneteinek súlyosbodását okozhatja. Ha az olyan állapotok, mint a csigolyametasztázisok és/vagy a húgyúti obstructio vagy a haematuria súlyosbodnak, neurológiai problémák, például az alsó végtagok gyengesége és/vagy paraesthesiája vagy a húgyúti tünetek súlyosbodása léphet fel.

A CAMCEVI bőrt érintő lokális tolerálhatóságára vonatkozó klinikai tapasztalatok

A CAMCEVI bőrt érintő lokális tolerálhatóságát az FP01C-13-001 fővizsgálatban négy szempont szerint értékelték: viszketés, erythema, égő és szúró érzés. A 137, subcutan CAMCEVI-injekciót kapott alany többségénél nem jelentkezett, vagy csak enyhe bőrirritáció jelentkezett az injekció beadását követően. A jelentett lokális események általában enyhék vagy közepes súlyosságúak voltak, és elmúltak.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat-profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

A leuporelinnél nem áll fenn a gyógyszerabúzus lehetősége, és a szándékos túlادagolás is valószínűtlen. A leuporelinnel kapcsolatban nem jelentettek a klinikai gyakorlatban előforduló gyógyszerabúzust vagy túlادagolást, de abban az esetben, ha valóban túlzott expozíció történik, megfigyelés és tüneti támogató kezelés ajánlott.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: endokrin terápia, gonadotropinfelszabadító-hormon-analógok; ATC-kód: L02AE02

Hatásmechanizmus

A leuporelin-mezilát a természetesen előforduló GnRH szintetikus, nonapeptid agonistája, amit ha folyamatosan adagolnak, gátolja a hypophysis gonadotropinszekrúcióját és elnyomja a testisek szteroidogenezisét férfiaknál. Ez a hatás a gyógyszeres kezelés abbahagyásával visszafordítható. Az agonista azonban nagyobb hatékonysággal rendelkezik, mint a természetes hormon, így a tesztoszteronszint helyreállításáig eltelt idő betegenként eltérő lehet.

Farmakodinámiás hatások

A leuporelin beadása a luteinizáló hormon (LH) és a folliculusstimuláló hormon (FSH) vérben keringő szintjének kezdeti emelkedését eredményezi, ami férfiaknál a gonadális szteroidok, a tesztoszteron és a dihidro-tesztoszteron szintjének átmeneti emelkedéséhez vezet. A leuporelin folyamatos adagolása az LH és az FSH szintjének csökkenését eredményezi. A férfiaknál a tesztoszteron szintje a kasztrációs küszöbérték alá csökken (≤ 50 ng/dl).

A leuprorelin első adagját követően a szérumban átlagos tesztoszteronkoncentrációja átmenetileg megemelkedett, majd 3-4 héten belül a kasztrációs küszöbérték alá csökkent (≤ 50 ng/dl), és a gyógyszer 6 havonta történő beadásával a kasztrációs küszöbérték alatt is maradt (lásd alább, 1. ábra). A leuprorelinnel végzett hosszú távú vizsgálatok azt mutatták, hogy a kezelés folytatása akár hét évig, de feltehetően korlátlan ideig is képes a kasztrációs szint alatt tartani a tesztoszteronszintet.

A klinikai vizsgálati program során a daganat méretét közvetlenül nem mérték, de közvetett módon kedvező tumorválaszt tapasztaltak, amelyet a leuprorelin esetében az átlagos PSA-szint 97%-os csökkenése mutatott.

Egy III. fázisú, randomizált klinikai vizsgálatban, amely 970, lokálisan előrehaladott prosztatákban szenvedő beteget (főként T2c–T4, és néhány T1c–T2b besorolású beteggel, akiknél patológias regionális nyirokcsomó-érintettség volt kimutatható) foglalt magában, és akik közül 483 beteg rövid távú (6 hónapos) androgénszuppressziós kezelést kapott sugárkezeléssel kombinálva, 487-en pedig hosszú távú (3 éves) kezelést kaptak, egy noninferioritási elemzés során összehasonlították a GnRH-agonistával (triptorelin vagy gozerelin) végzett, rövid és hosszú távú, egyidejű és adjuváns hormonális kezelést. Az 5 éves összesített mortalitás 19,0% volt a rövid távú és 15,2% volt a hosszú távú kezelést kapó csoportban. A megfigyelt 1,42-es kockázati arány (hazard ratio, HR) – amelynél az egyoldalú 95,71%-os CI felső határa 1,79, illetve a kétoldalú 95,71%-os CI 1,09; 1,85 ($p = 0,65$ a noninferioritásra vonatkozóan) – azt mutatja, hogy a sugárterápia és a 6 hónapos androgéndepprivációs kezelés kombinációja a túlélés tekintetében inferiornak minősül a sugárterápia és a 3 éves androgéndepprivációs kezelés kombinációjához képest. A hosszú távú kezelés és a rövid távú kezelés teljes túlélési aránya 5 év elteltével 84,8%-os, illetve 81,0%-os volt. A QLQ-C30 segítségével mért általános életminőség nem különbözött szignifikánsan a két csoport között ($p = 0,37$). Az eredmények között túlsúlyban volt a lokálisan előrehaladott daganattal rendelkező betegek populációja.

A nagy kockázatú, lokalizált prosztaták kezelésének indikációjára vonatkozó bizonyítékok a GnRH-analógokkal, köztük a leuprorelinnel kombinált sugárterápiával kapcsolatban közzétett vizsgálatokon alapulnak. Öt közzétett vizsgálat klinikai adatait elemezték (EORTC 22863, RTOG 85-31, RTOG 92-02, RTOG 8610, valamint D'Amico és mtsi., JAMA, 2004.); ezek mindegyike a GnRH-analóg és a sugárterápia kombinációjának előnyösségét bizonyítja. A közzétett vizsgálatok esetében nem lehetett egyértelműen különbséget tenni az egyes vizsgálati populációk között a lokálisan előrehaladott prosztaták és a nagy kockázatú lokalizált prosztaták indikációi tekintetében.

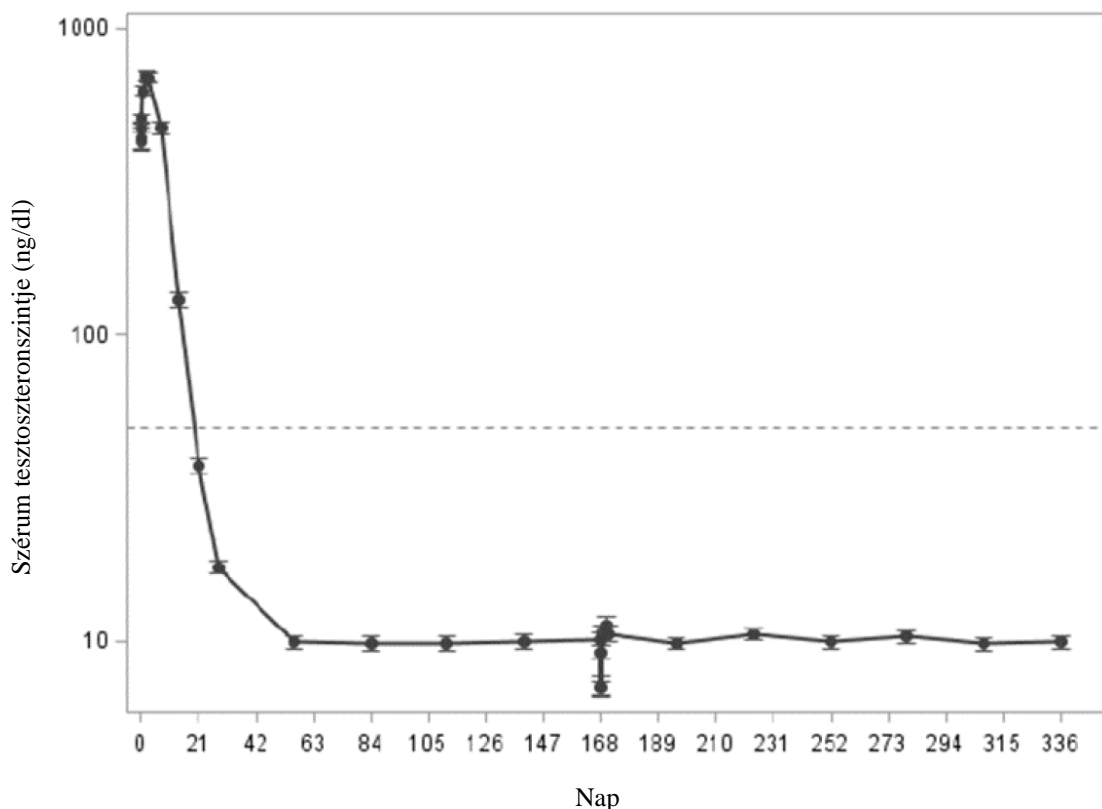
A klinikai adatok alapján a sugárkezelés és az azt követő 3 éves androgéndepprivációs kezelés előnyösebb, mint a sugárkezelés és az azt követő 6 hónapos androgéndepprivációs kezelés. A sugárterápiában részesülő T3–T4-es besorolású betegek esetében az androgéndepprivációs kezelés ajánlott időtartama az orvosi irányelvek alapján 2-3 év.

A CAMCEVI hatásosságára vonatkozó klinikai tapasztalat

A leuprorelin multicentrikus, egykarú, nyílt, 48 hetes, III. fázisú vizsgálatában 137, nagy kockázatú, lokalizált és lokálisan előrehaladott prosztatákban szenvedő, androgéndepprivációs kezelésre szoruló férfi beteg vett részt. A készítmény (két adag 24 hét különbséggel beadva) hatásosságát a következők alapján értékelték: azon alanyok százalékos aránya, akiknél a szérumban tesztoszteronkoncentrációja a kasztrációs küszöbérték alá csökkent; a szérumban LH-szintjére mint a tesztoszteronszint ellenőrzésének mérőszámára gyakorolt hatás; valamint a szérumban PSA-szintjére gyakorolt hatás.

A 28. napra a kasztrációs küszöbérték (≤ 50 ng/dl) alatti szérumban tesztoszteronszinttel rendelkező betegek aránya 98,5% (137 betegből 135; beválogatás szerinti populáció), illetve 99,2% (124-ből 123; protokoll szerinti populáció) volt (1. ábra).

1. ábra: A szérumban a tesztoszteronkoncentráció átlaga az idő előrehaladtával a CAMCEVI alkalmazása esetén (n = 124; protokoll szerinti populáció)



A szaggatott vonal a szérumban a tesztoszteronkoncentrációjának kasztrációs szintjét (50 ng/dl) jelzi.

A szérumban a tesztoszteron szintje szignifikánsan csökkent az első injekció beadását követően, és ez a hatás a vizsgálat végéig fennmaradt (98%-os csökkenés a kiindulási értékhez képest [336. nap]).

A vizsgálatban a daganat méretét közvetlenül nem mérték, de feltételezhető a leuporelin esetében a közvetett kedvező tumorválasz, amit a gyógyszer beadását követően az átlagos PSA-szintek jelentős csökkenése bizonyít (a kiindulási 70 ng/ml-es átlag a 168. napon átlagosan minimum 2,6 ng/ml-re csökkent [protokoll szerinti populáció]).

Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek esetén minden korosztálynál eltekint a leuporelin-tartalmú referenciakészítmény vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségétől prosztatacarcinoma kezelése esetén (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

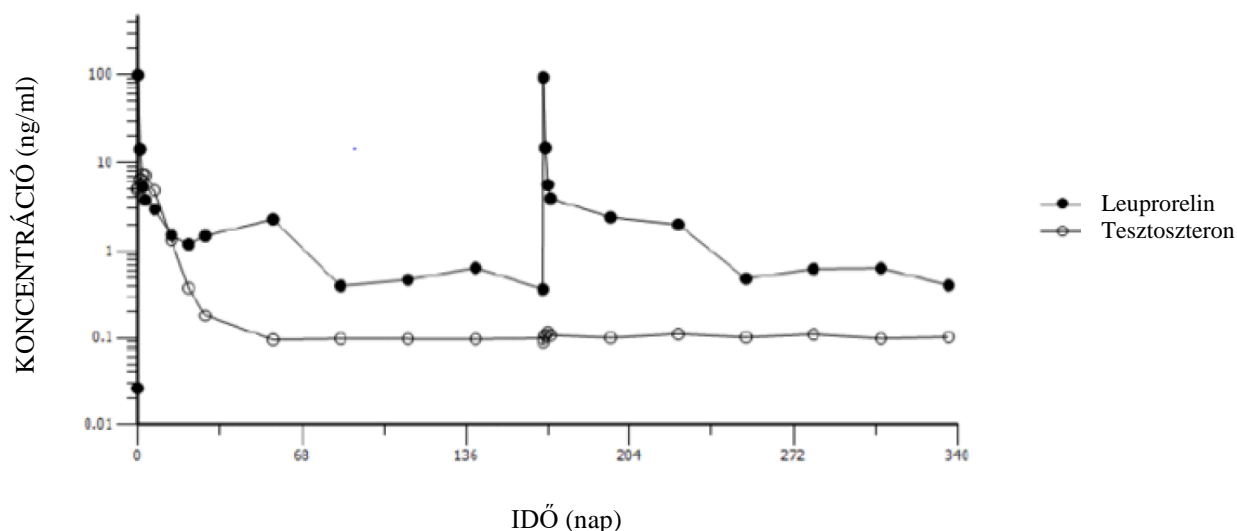
Felszívódás

A leuporelin első és második adagját követően a szérumban a leuporelin-koncentrációjának kezdeti gyors növekedését figyelték meg, amelyet a beadást követő első 3 napon gyors csökkenés követett: egy kezdeti „kirobbanó” emelkedési fázis után, amelyet a szérumban átlagosan 99,7 és 93,7 ng/ml-es leuporelin-koncentrációja jellemzett körülbelül 3,7, illetve 3,8 órával a beadást követően; ezután a szérumban a leuporelin-szintje viszonylag állandó maradt a 24 hetes adagolási intervallumok során, amikor is a leuporelin a beadást követő harmadik naptól kezdve folyamatosan felszabadult, és a szérumban a leuporelin-koncentráció a 24 hetes (kb. 6 hónapos) adagolási intervallumban stabil maradt („plató” fázis) (átlagos koncentráció: 0,37–2,97 ng/ml). A 24 hetes időközönként ismételt adagolás esetén nem tapasztalható a leuporelin jelentős felhalmozódása.

A leuprorelin koncentrációjának a CAMCEVI beadása után tapasztalható kezdeti akut növekedését gyors csökkenés követi a dinamikus egyensúlyi állapotot jellemző szintek eléréséig.

A 2. ábrán a leuprorelin farmakokinetikai/farmakodinámiás (a szérumszoroszték szintje szerinti) profilja látható, a CAMCEVI első injekciója (első adag) és a 24. hét (második adag) után mért szérumszorosztékokkal összevetve (FP01C-13-001 vizsgálat; II. rész).

2. ábra: A CAMCEVI-re adott farmakokinetikai/farmakodinámiás válasz



Eloszlás

Egészséges férfi önkénteseknek beadott intravénás bolus injekciót követően a leuprorelin átlagos megoszlási térfogata dinamikus egyensúlyi állapotban 27 liter volt. A leuprorelin *in vitro* körülbelül 43–49%-ban kötődött a humán plazmafehérjékhez.

Metabolizmus

A leuprorelinnel nem végeztek metabolizációs vizsgálatokat.

Elimináció

Egészséges férfi önkénteseknél 1 mg leuprorelin intravénás bolusként történő beadásakor az átlagos szisztémás clearance 8,34 l/óra volt, a terminális eliminációs felezési idő kétkompartmentes modell alapján körülbelül 3 óra.

A leuprorelinnel nem végeztek kiválasztódási vizsgálatokat.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A leuprorelinnel végzett preklinikai vizsgálatok mindkét nemnél kimutattak olyan, a szaporítószervekre gyakorolt hatásokat, amelyek az ismert farmakológiai tulajdonságok alapján várhatóak voltak. Ezen hatások a kezelés abbahagyása és megfelelő regenerációs idő után visszafordíthatónak bizonyultak. A leuprorelin nem mutatott teratogén hatást. A leuprorelin szaporítószervekre gyakorolt farmakológiai hatásaival összhangban nyulakban embriotoxicitást/-letalitást figyeltek meg.

A leuprorelin GnRH-agonista hatásával összhangban patkányok hypophysisének anterior lebenyében hyperplasiát és adenomát figyeltek meg.

Karcinogenitási vizsgálatokat végeztek patkányokon és egereken 24 hónapon keresztül. Patkányoknál 0,6–4 mg/ttkg/nap dózisban történő subcutan adagolást követően a hypophysis apoplexia kialakulásának dóziszfüggő növekedését figyelték meg. Egereknél nem észleltek ilyen hatást.

A leuprorelin nem volt mutagén egy sor *in vitro* és *in vivo* vizsgálatban.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Poli(D,L-laktid)
N-metil-pirrolidon

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2 °C–8 °C) tárolandó.
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Egy csomag tartalma: 1 db előretöltött fecskendő (az anyaga ciklikus olefin kopolimer, szürke elasztomer kupakkal lezárva, dugattyú és ujjmarkolat), 1 db tű (18 G, 5/8 hüvelyk) és 1 db Point-Lok tűvédő eszköz.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

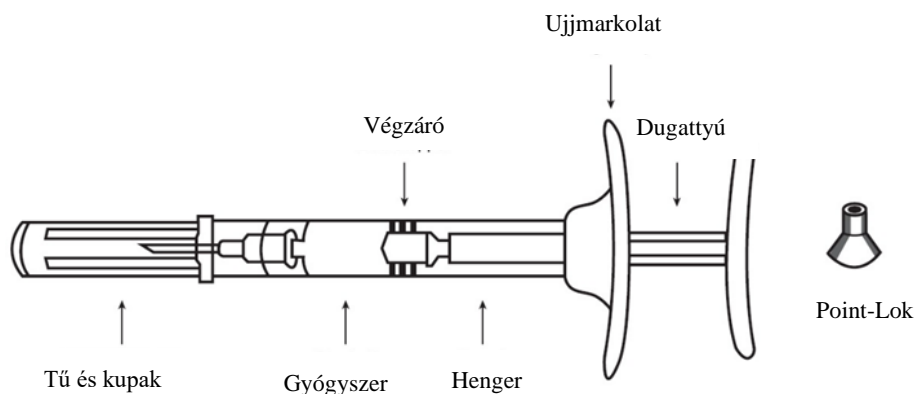
A CAMCEVI beadás előtti megfelelő előkészítése érdekében kövesse az utasításokat.

Fontos: Használat előtt hagyni kell, hogy a CAMCEVI szoba-hőmérsékletűre (15 °C–25 °C) melegedjen. Az alkalmazás során kesztyű használata javasolt.

A CAMCEVI a következőkből áll:

- Egy buborékcsomagolás, benne:
 - egy steril, előretöltött fecskendő;
 - egy steril tű.
- Egy Point-Lok tűvédő eszköz (nem steril).

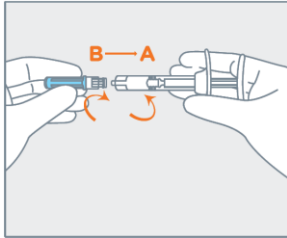
Összeszerelt előretöltött fecskendő és a hozzá tartozó Point-Lok tűvédő eszköz




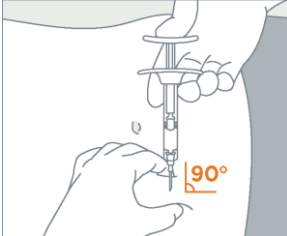
1. lépés – A gyógyszer előkészítése:

<p>A</p> <p>B</p>	<p><u>Hagyja, hogy szoba-hőmérsékletűre melegedjen és vizsgálja meg a tartalmát.</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Vegye ki a CAMCEVI-t a hűtőszekrényből.• Használat előtt hagyni kell, hogy a CAMCEVI szoba-hőmérsékletűre (15 °C–25 °C) melegedjen. Ez kb. 15–20 percet vesz igénybe.• Sík, tiszta, száraz felületen nyissa ki a dobozt és vegye ki a buborécsomagolásból az előretöltött CAMCEVI-fecskendőt (A) és a kupakkal védett tűt (B). Vizsgálja át a csomag teljes tartalmát. Ne használja fel, ha bármelyik komponens sérült.• Helyezze a CAMCEVI-hez tartozó Point-Lok tűvédő eszközt biztonságos, sík felületre.• Ellenőrizze a fecskendőn feltüntetett lejárati időt. Ne használja fel a csomagot a lejárati időn túl.• Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a gyógyszert. Az előretöltött fecskendőnek tört fehértől a halvány sárgáig terjedő színű, viszkózus és opálos szuszpenziót kell tartalmaznia. Ne használja fel, ha idegen anyagot észlel a fecskendő hengerében.
-------------------	---

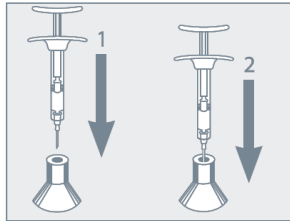
2. lépés – A fecskendő összeszerelése:

<p>Csatlakoztassa a tűt</p> 	<ul style="list-style-type: none">• Távolítsa el a szürke kupakot a fecskendőről (A).• Csavarja le az átlátszó kupakot a tűpatron aljáról (B).• Nyomva és forgatva csatlakoztassa a tűt (B) a fecskendő (A) végéhez, amíg az szilárdan csatlakozik. Az esetleges törés és gyógyszerzivárgás elkerülése érdekében ne csavarja túl a tűt, és kerülje a menet megrongálását. Ha a túlcsvartás a fecskendő törését okozza, dobja ki az előretöltött CAMCEVI-fecskendőt.
--	---

3. lépés – A beadás folyamata:

<p>Készítse elő az injekció beadási helyét</p>  <p>Adja be a készítményt</p> 	<ul style="list-style-type: none">• Válasszon olyan beadási helyet a has felső vagy középső részén, ahol elegendő puha vagy laza bőr alatti szövet van, és amelyet nem használtak gyógyszerbeadásra az elmúlt időszakban. Az injekció beadási helyét rendszeresen változtatni kell.• Tisztítsa meg a beadási helyet egy alkoholos törlőkendővel. NE adjon be injekciót olyan területre, ahol a bőr alatti szövet izmos vagy rostos, illetve olyan helyre, amely dörzsölődhet vagy nyomódhat (például az öv vagy a ruházat derék része, gumírozása által).• Húzza le a kék tűvédőt a tűről (B). Az egyik kezével fogja meg és csípje össze a bőrt az injekció beadási helye körül. Szúrja be a tűt 90°-os szögben, majd engedje el a bőrredőt.• Lassú és egyenletes nyomással adja be a fecskendő teljes tartalmát, majd húzza vissza a tűt a beszúrásakor is alkalmazott 90°-os szögben. <p>Az intraarteriális és intravénás beadás szigorúan kerülendő.</p>
--	--

4. lépés – Dobja ki a tűt és az előretöltött fecskendőt

<p>A tűvédő alkalmazása</p> 	<ul style="list-style-type: none">• Ne távolítsa el a tűt a fecskendőről. A tűszúrások megelőzésére használja a mellékelt Point-Lok eszközt.• A tű használata után azonnal helyezze be óvatosan a szabadon maradt tűt az eszköz tetején lévő Point-Lok eszköz nyílásába.• Addig nyomja be a tűt a felső nyílásba, amíg az szilárdan be nem rögzül a Point-Lok eszközbe. Ez a művelet elzárja a tű hegyét, és szilárdan rögzíti a tűt az eszközben.• Használat után a felhasznált fecskendőt a fedett tűvel együtt helyezze egy megfelelő, éles eszközöknek szánt tárolóba. <p>Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.</p>
--	---

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/22/1647/001

9. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2022. május 24

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT
EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY
ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY
KORLÁTOZÁSOK**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o.
ul. Lutomska 50
95-200, Pabianice
Lengyelország

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referenciaidőpontok listája (EURD-lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalombahozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat-profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázatminimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

CAMCEVI 42 mg retard szuszpenziós injekció
leuprorelin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

42 mg leuprorelinnek megfelelő leuprorelin-mezilátot tartalmazó előretöltött fecskendő.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: Poli(D,L-laktid) és N-metil-pirrolidon. További információért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Retard szuszpenziós injekció

A csomag tartalma:

- egy előretöltött fecskendő,
- egy tű,
- egy tűvédő eszköz.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Kizárólag egyszeri felhasználásra.

6 havonta alkalmazandó.

Subcutan alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/22/1647/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Camcevi

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

FECSKENDŐ BUBORÉKCSOMAGOLÁSA

1. A GYÓGYSZER NEVE

CAMCEVI 42 mg retard szuszpenziós injekció
leuprorelin
sc.

2. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

accord

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

FECSKENDŐ CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

CAMCEVI 42 mg retard szuszpenziós injekció
leuprorelin
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Subcutan alkalmazásra

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

CAMCEVI 42 mg retard szuszpenziós injekció leuprorelin

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a CAMCEVI, és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a CAMCEVI beadása előtt
3. Hogyan adják be Önnek a CAMCEVI-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a CAMCEVI-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a CAMCEVI, és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A CAMCEVI hatóanyaga a leuprorelin, amely egy GnRH-agonista (a gonadotropinfelszabadító-hormon nevű természetes hormon mesterségesen előállított változata), és a természetes hormonhoz hasonló hatása révén csökkenti a tesztoszteron nemi hormon szintjét a szervezetben.

A prosztatatarák érzékeny bizonyos hormonokra, például a tesztoszteronra, és a tesztoszteronszint csökkentése segíti a daganat növekedésének megfékezését.

A CAMCEVI olyan felnőtt férfiak kezelésére használható sugárkezeléssel kombináltan, akik:

- hormonfüggő áttétes prosztatatarákban, vagy
- nagy kockázatú, nem áttétes, hormonfüggő prosztatatarákban szenvednek.

2. Tudnivalók a CAMCEVI beadása előtt

NE alkalmazza a CAMCEVI-t:

- ha Ön **nő vagy 18 év alatti gyermek**.
- ha **allergiás** a leuprorelinre vagy hasonló, a nemi hormonokra ható gyógyszerekre (GnRH-agonisták) – kezelőorvosa szükség esetén segít Önnek azonosítani ezeket.
- ha allergiás a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- a **herék műtéti eltávolítását** követően. Ez a gyógyszer nem segíti a tesztoszteronszint további csökkenését, ha már nincsenek heréi.
- önálló kezelésként, ha a gerincvelőre gyakorolt nyomás vagy a gerincoszlop daganatos megbetegedése által okozott tünetekkel küzd. Ebben az esetben a CAMCEVI csak más prosztatatarák elleni gyógyszerekkel együtt alkalmazható.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Sürgősen forduljon orvoshoz, ha a következő tüneteket észleli:

- hirtelen fejfájás;

- hányás;
- látásvesztés vagy kettős látás;
- a szemében vagy a szeme körül lévő izmok mozgására való képtelenség;
- megváltozott mentális állapot;
- a szívelégtelenség korai tünetei, beleértve az alábbiakat:
 - o fáradtság;
 - o a bokák duzzanata;
 - o fokozott éjszakai vizeletürítés;
 - o súlyosabb tünetek, például szapora légzés, mellkasi fájdalom és ájulás.

Ezek az agyalapimirigy-apoplexia nevű állapot jelei lehetnek, amely az agyban található agyalapi mirigy vérzésével vagy vérellátási zavarával jár. Az agyalapi mirigy apoplexiája az agyalapi mirigy daganata miatt alakulhat ki, és ritka esetekben előfordulhat a kezelés megkezdése után. A legtöbb esetben az első adagtól számított 2 héten belül jelentkezik, néhány esetben pedig már egy órán belül.

A CAMCEVI alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha

- szív- és érrendszeri tünetek, például gyors, szabálytalan szívverés alakul ki Önnél. Ez a gyors szívverés ájulást vagy görcsrohamokat (görcsöket) okozhat.
- szív- vagy érbetegségben szenved, beleértve a szívritmuszavarokat (aritmia), vagy ha gyógyszert szed ilyen betegségekre. Ezen szívritmuszavarok kockázata súlyosbodhat a CAMCEVI alkalmazása esetén. Kezelőorvosa elektrokardiogram (EKG) segítségével ellenőrizheti a szív működését.
- prosztata-daganata van, amely áttétet képez a gerincre vagy az agyra. Kezelőorvosa a kezelés első néhány hetében alaposabb megfigyelés alatt tartja Önt.
- cukorbetegségben (diabétesz mellitusz) szenved. A CAMCEVI súlyosbíthatja a már meglévő cukorbetegséget, ezért a cukorbetegeknek gyakrabban kell mérniük vércukorszintjüket.

Beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha a CAMCEVI-vel végzett kezelés idején bármikor az alábbiak valamelyikét tapasztalja:

- szívroham. A tünetek közé tartozik a mellkasi fájdalom, légszomj, szédülés és izzadás.
- sztrók. A tünetei közé tartoznak a következők: az arca egyik oldala megereszkedik, nem tudja felemelni a karjait vagy összefolyik a beszéde.
- csonttörés. A CAMCEVI-vel történő kezelés növelheti a csonttritkulás (osteoporózis) miatti törések kockázatát.
- görcsroham.
- megemelkedett vércukorszint. Kezelőorvosa a kezelés során ellenőrizni fogja vércukorszintjét.
- vizeletürítési nehézség. Előfordulhat, hogy elzáródott a húgycső. Kezelőorvosa a kezelés első heteiben alapos megfigyelés alatt fogja tartani Önt.
- a gerincvelő összenyomódásának tünetei, például fájdalom, zsibbadás vagy gyengeség a karjaiban, kezeiben, lábaiban vagy lábfejeiben. Kezelőorvosa a kezelés első néhány hetében alapos megfigyelés alatt fogja tartani Önt.

Milyen problémákat tapasztalhat a kezelés első heteiben

A kezelés első heteiben általában rövid időre megnő a vérben a férfi nemi hormon, a tesztoszteron szintje. Ez a betegséggel kapcsolatos tünetek átmeneti rosszabbodásához vezethet, és akár olyan új tünetekhez is, amelyeket korábban még nem tapasztalt. Ezek közé különösen a következők tartoznak:

- csontfájdalom;
- vizeletürítési problémák, fájdalom, zsibbadás vagy gyengeség a karokban, kezekben, lábakban vagy lábfejekben, illetve a vizelet- vagy székletürítés szabályozására való képtelenség a gerincvelő összenyomódásának következtében;
- vér a vizeletben.

Ezek a tünetek a kezelés előrehaladtával általában enyhülnek. Ha mégsem ezt tapasztalja, beszéljen kezelőorvosával.

A CAMCEVI-kezelés megkezdése előtt előfordulhat, hogy egy másik gyógyszert is kap, amely segít csökkenteni a vér tesztoszteronszintjének kezdeti emelkedését. Lehetséges, hogy a CAMCEVI-kezelés első néhány hete alatt továbbra is szednie kell ezt a másik gyógyszert.

Ha a CAMCEVI nem hatásos

Egyes betegek esetében a daganat nem érzékeny az alacsonyabb tesztoszteronszintre. Ha úgy gondolja, hogy a CAMCEVI hatása túl gyenge, kérjük, beszéljen kezelőorvosával.

Egyéb gyógyszerek és a CAMCEVI

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A CAMCEVI kölcsönhatásba léphet egyes szívritmuszavarok kezelésére használt gyógyszerekkel (ilyen például a kinidin, prokainamid, amiodaron, szotalol, dofetilid és ibutilid), vagy növelheti a szívritmuszavarok kialakulásának kockázatát, ha bizonyos más gyógyszerekkel együtt alkalmazzák, mint például a metadon (amit fájdalomcsillapításra, illetve a heroint helyettesítő szerként kábítószerfüggők kezelése során alkalmaznak), a moxifloxacin (antibiotikum) és a súlyos mentális betegségek kezelésére használt antipszichotikus gyógyszerek.

Terhesség és szoptatás

Ez a gyógyszer nem nők kezelésére szolgál.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A CAMCEVI-vel kezelt személyeknél fáradtság, szédülés és látászavarok jelentkezhetnek. Ha ezen mellékhatások bármelyikét tapasztalja, ne vezessen gépjárművet, ne használjon szerszámokat és ne kezeljen gépeket.

3. Hogyan adják be Önnek a CAMCEVI-t?

A CAMCEVI-t 6 havonta egyszer, a bőr alá (szubkután) beadott egyetlen injekció formájában kapja meg kezelőorvosától vagy a gondozását végző egészségügyi szakembertől.

Ezt a gyógyszert csak a kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember adhatja be Önnek, aki gondoskodik arról, hogy a gyógyszer, a vénák elkerülésével, megfelelően a bőr alá jusson.

Az injekció beadása után a gyógyszer megszilárdul, majd egy 6 hónapos időszak során lassan felszabadul szervezetében a leuprorelin.

Sugárterápiával kombináltan

Ez a gyógyszer a nagy kockázatú lokalizált és lokálisan előrehaladott prosztaták sugárterápiás kezelése előtt vagy azzal egyidejűleg is alkalmazható. A „nagy kockázatú lokalizált” kifejezés azt jelenti, hogy a daganat valószínűleg áttérjed a prosztatamirigyen kívülre, a közeli szövetekre, és lokálisan előrehaladottá válik. A lokálisan előrehaladott állapot azt jelenti, hogy a daganat túlterjedt a medence területén a közeli szövetekre, például a nyirokcsomókra.

A kezelés nyomon követése

Kezelőorvosa vérvizsgálatokkal, többek között a prosztataspecifikus antigén (PSA) vizsgálatával fogja ellenőrizni, hogy Ön hogyan reagál a kezelésre.

Ha az előírtnál több CAMCEVI-t kapott

Mivel az injekciót a kezelőorvosa vagy az egészségügyi személyzet egy megfelelően képzett tagja adja be Önnek, a túladagolás nem valószínű. Ha véletlenül mégis túl sok gyógyszert kap, kezelőorvosa megfigyelés alatt fogja Önt tartani, és szükség esetén gondoskodik a további megfelelő ellátásáról.

Ha elfelejtették beadni Önnek a CAMCEVI egy adagját

Beszéljen kezelőorvosával, ha úgy gondolja, hogy elfelejtették beadni Önnek a CAMCEVI hathavonta esedékes adagját.

A CAMCEVI-kezelés abbahagyása esetén tapasztalható hatások

Általános szabályként elmondható, hogy a prosztatatarák CAMCEVI-vel történő kezelése hosszú távú. Emiatt a kezelést nem szabad túl hamar abbahagyni, még akkor sem, ha azt tapasztalja, hogy a betegség tünetei enyhülnek vagy teljesen megszűnnek. Ha túl korán hagyja abba a kezelést, a tünetek visszatérhetnek. Ne hagyja abba idő előtt a kezelést anélkül, hogy először megbeszélne ezt kezelőorvosával.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Sürgősen forduljon orvoshoz, ha a következő tüneteket észleli:

- hirtelen fejfájás;
- hányás;
- látásvesztés vagy kettős látás;
- a szemében vagy a szeme körül lévő izmok mozgására való képtelenség;
- megváltozott mentális állapot;
- a szívelégtelenség korai tünetei, beleértve az alábbiakat:
 - o fáradtság;
 - o a bokák duzzanata;
 - o fokozott éjszakai vizeletürítés;
 - o súlyosabb tünetek, például szapora légzés, mellkasi fájdalom és ájulás.

Ezek az agyalapimirigy-apoplexia nevű állapot jelei lehetnek, amely az agyban található agyalapi mirigy vérzésével vagy vérellátási zavarával jár. Az agyalapi mirigy apoplexiája az agyalapi mirigy daganata miatt alakulhat ki, és ritka esetekben előfordulhat a kezelés megkezdése után. A legtöbb eset az első adagtól számított 2 héten belül jelentkezik, néhány eset pedig már egy órán belül.

Kezdeti mellékhatások

A kezelés első hetében általában rövid időre megnő a vérben a férfi nemi hormon, a tesztoszteron szintje. Ez a betegséggel kapcsolatos tünetek átmeneti rosszabbodásához vezethet, és akár olyan új tünetekhez is, amelyeket korábban még nem tapasztalt. Ezek közé különösen a következők tartoznak:

- csontfájdalom;
- vizeletürítési problémák, fájdalom, zsibbadás vagy gyengeség a karokban, kezekben, lábakban vagy lábfejekben, illetve a vizelet- vagy székletürítés szabályozására való képtelenség – ezek a gerincvelő összenyomódásának tünetei lehetnek;
- vér a vizeletben.

Kezelőorvosa a kezelés megkezdésekor egy másik gyógyszert is adhat Önnek, hogy csökkentse a kezdeti mellékhatások egy részét (lásd még a 2. pontot: „Milyen problémákat tapasztalhat a kezelés első heteiben”).

Mellékhatások az injekció beadási helyén

Az injekció beadása után a következő mellékhatásokat tapasztalhatja az injekció beadási helyének környékén:

- enyhe égő érzés és zsibbadás közvetlenül az injekció beadása után (nagyon gyakori: 10-ből több mint 1 embert érinthet);
- fájdalom, véraláfutás és szúró érzés az injekció beadása után (gyakori: 10-ből legfeljebb 1 embert érinthet);
- viszketés és a bőr megkeményedése az injekció beadási helyén (nem gyakori: 100-ból legfeljebb 1 embert érinthet);
- a bőr sérülése vagy sebesedése az injekció beadási helyén (ritka: 1000-ból legfeljebb 1 embert érinthet);
- szövetelhalás az injekció beadási helyén (nagyon ritka: 10 000-ből legfeljebb 1 embert érinthet).

Ezek a mellékhatások enyhék, nem tartanak sokáig, és csak az injekció beadásakor jelentkeznek. Ha Önnek a fentiek közül bármelyik mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát.

Nagyon gyakori mellékhatás (10-ből több mint 1 embert érinthet):

- hőhullámok;
- véraláfutás és/vagy bőrpír;
- fáradtság.

Gyakori mellékhatás (10-ből legfeljebb 1 embert érinthet):

- a nátha tünetei (orrgaratgyulladás);
- hányinger, hasmenés, a gyomor- és bélrendszer gyulladása (gyomor- és bélhurut/vastagbélhurut);
- viszketés;
- éjszakai verejtékezés;
- ízületi fájdalom, kar- és lábfájdalom, izomfájdalom;
- a normálnál gyakoribb vizeletürítés (beleértve az éjszakai vizelést is), vizelési nehézség, vizelés közbeni fájdalom, kis mennyiségű vizelet, vagy ritkább vizeletürítés;
- az emlők érzékenysége és/vagy duzzanata, a herék zsugorodása, fájdalom a herékben, terméketlenség, merevedési zavar, a pénisz méretének csökkenése;
- hidegrázás (magas lázzal járó, túlzott remegéssel kísért epizódok), gyengeségérzés, általános rossz közérzet;
- változások a vér laboratóriumi eredményeiben (elnyújtott vérzési idő, a vér paramétereinek változása, csökkent vörösvértestszám/alacsony vörösvértestszám).

Nem gyakori mellékhatás (100-ból legfeljebb 1 embert érinthet):

- húgyúti fertőzések, lokális bőrfertőzés;
- a cukorbetegség súlyosbodása;
- kóros álmok, depresszió, csökkent libidó (szexuális vágy);
- szédülés, fejfájás, részleges vagy teljes érzéskiesés a test valamelyik részén, álmatlanság, az ízlelés és/vagy a szaglás kóros változása;
- ájulásérzés és egyensúlyvesztés (forgó jellegű szédülés, más néven vertigó);
- az EKG-eredmények változásai (a QT-intervallumszakasz megnyúlása);
- szívroham. A tünetek közé tartozik a mellkasi fájdalom, légszomj, szédülés és izzadás;
- magas vagy alacsony vérnyomás;
- orrfolyás, légszomj;
- székrekedés, szájszárazság, emésztési zavar (diszpepszia, aminek tünetei a teltségérzet, gyomorfájdalom, böfögés, hányinger, hányás, égő érzés a gyomorban), hányás;
- hideg verejtékezés és fokozott izzadás érzése;
- hátfájdalom, izomgörcsök;
- hólyaggörcs, vér a vizeletben, hiperaktív hólyag (már azelőtt vizelnie kell, mielőtt a hólyag megtelne), vizeletürítési képtelenség;
- az emlők megnagyobbodása, impotencia, a herékkel kapcsolatos problémák (például duzzadt, vörös vagy melegszik a herezacskó, fájdalom vagy kellemetlen érzés a medence területén);
- aluszékonyság (letargia), fájdalom, láz;
- a laboratóriumi vérvizsgálat eredményeiben bekövetkező változások, súlygyarapodás.

Ritka mellékhatás (1000-ből legfeljebb 1 embert érinthet):

- a test kontrollálhatatlan és akaratlan mozgása;
- ájulás, összeesés;
- szellentés és böfögés;
- hajhullás, pattanások a bőrön;
- emlőfájdalom.

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- tüdőgyulladás (intersticiális tüdőbetegség);
- ismeretlen eredetű koponyaűri nyomásfokozódás (az agyat körülvevő koponyaűri nyomásának

megemelkedése, amit fejfájás, kettős látás és egyéb, a látást érintő tünetek, egyik vagy mindkét fülben jelentkező fülcengés vagy fülzúgás kísér).

A CAMCEVI-vel azonos gyógyszercsoportba tartozó gyógyszerekkel kapcsolatban a következő súlyos allergiás reakciókról számoltak be

- légzési nehézség vagy szédülés (ritka).

A leuprrolint tartalmazó egyéb gyógyszerekkel kapcsolatban a következő mellékhatásokról számoltak be

- a kezek és lábak duzzanata (ödéma);
- a tüdőembólia (vérrög a tüdőt ellátó erekben) tünetei, beleértve a mellkasi fájdalmat, légszomjat, nehézlégzést és vér felköhögését;
- feltűnően gyors, erős vagy szabálytalan szívverés;
- az izmok gyengesége;
- hidegrázás;
- kiütés;
- memóriazavar;
- látászavar;
- hosszan tartó alkalmazás esetén izomsorvadás/izomtömegvesztés;
- olyan állapot, amely során a csontok törékennyé válnak (csonttrikulás), és ezáltal nagyobb lesz a csonttörések kockázata.

A CAMCEVI-vel azonos gyógyszercsoportba tartozó gyógyszerekkel kapcsolatban a következő mellékhatásról számoltak be

- görcsrohamok.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a CAMCEVI-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A külső csomagoláson feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2 °C–8 °C) tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Használat előtt hagyni kell, hogy a CAMCEVI szobahőmérsékletűre (15 °C–25 °C) melegedjen. Ez kb. 15–20 percet vesz igénybe.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a CAMCEVI?

- A készítmény hatóanyaga a leuprorelin. Egy retard szuszpenziós injekciót tartalmazó előretöltött fecskendő 42 mg leuprorelinnek megfelelő leuprorelin-mezilátot tartalmaz.
- Egyéb összetevők: poli(D,L-laktid) és N-metil-pirrolidon.

Milyen a CAMCEVI külleme, és mit tartalmaz a csomagolás?

A CAMCEVI egy retard szuszpenziós injekció. Az előretöltött fecskendő a törtsféhértól a halványsárgáig terjedő színű, viszkózus és opálos szuszpenziót tartalmaz.

A CAMCEVI az alábbiakat tartalmazó csomagolásban elérhető: 1 db előretöltött fecskendő, 1 db tű és 1 db Point-Lok tűvédő eszköz.

A forgalombahozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o.
ul. Lutomska 50
95-200, Pabianice
Lengyelország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőéhez:

AT / BE / BG / CY / CZ / DE / DK / EE / FI / FR / HR / HU / IE / IS / IT / LT / LV / LX / 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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján:
<http://www.ema.europa.eu> található.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

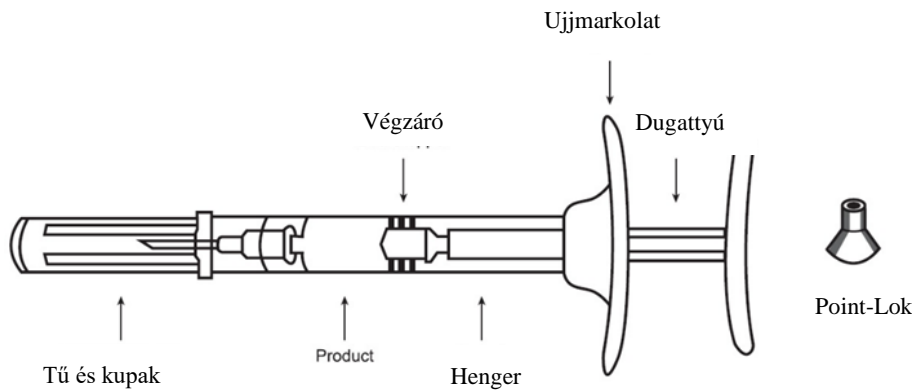
A CAMCEVI beadás előtti megfelelő előkészítése érdekében kövesse az utasításokat.

Fontos: Használat előtt hagyni kell, hogy a CAMCEVI szoba-hőmérsékletűre (15 °C–25 °C) melegedjen. Az alkalmazás során kesztyű használata javasolt.

A CAMCEVI a következőkből áll:

- Egy buborékcsomagolás, benne:
 - egy steril, előretöltött fecskendő;
 - egy steril tű.
- Egy Point-Lok tűvédő eszköz (nem steril).

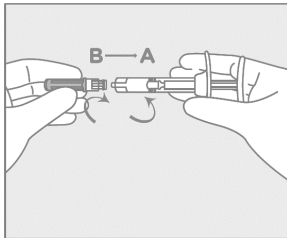
Összeszerelt előretöltött fecskendő és a hozzá tartozó Point-Lok tűvédő eszköz




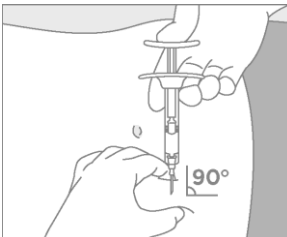
1. lépés – A gyógyszer előkészítése:

	<p><u>Hagyja, hogy szoba-hőmérsékletűre melegedjen és vizsgálja meg a tartalmát.</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Vegye ki a CAMCEVI-t a hűtőszekrényből.• Használat előtt hagyni kell, hogy a CAMCEVI szoba-hőmérsékletűre (15 °C–25 °C) melegedjen. Ez kb. 15–20 percet vesz igénybe.• Sík, tiszta, száraz felületen nyissa ki a dobozt és vegye ki a buborékcsomagolásból az előretöltött CAMCEVI-fecskendőt (A) és a kupakkal védett tűt (B). Vizsgálja át a csomag teljes tartalmát. Ne használja fel, ha bármelyik komponens sérült.• Helyezze a CAMCEVI-hez tartozó Point-Lok tűvédő eszközt biztonságos, sík felületre.• Ellenőrizze a fecskendőn feltüntetett lejárati időt. Ne használja fel a csomagot a lejárati időn túl.• Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a gyógyszert. Az előretöltött fecskendőnek tört fehértől a halvány sárgáig terjedő színű, viszkózus és opálos szuszpenziót kell tartalmaznia. Ne használja fel, ha idegen anyagot észlel a fecskendő hengerében.
--	--

2. lépés – A fecskendő összeszerelése:

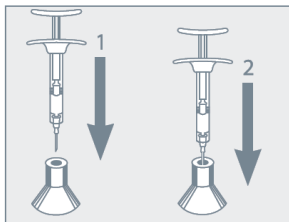
<p>Csatlakoztassa a tűt</p> 	<ul style="list-style-type: none">• Távolítsa el a szürke kupakot a fecskendőről (A).• Csavarja le az átlátszó kupakot a tűpatron aljáról (B).• Nyomva és forgatva csatlakoztassa a tűt (B) a fecskendő (A) végéhez, amíg az szilárdan csatlakozik. Az esetleges törés és gyógyszerzivárgás elkerülése érdekében ne csavarja túl a tűt, és kerülje a menet megrongálását. Ha a túlszavarás a fecskendő törését okozza, dobja ki az előretöltött CAMCEVI-fecskendőt.
--	---

3. lépés – A beadás folyamata:

<p>Készítse elő az injekció beadási helyét</p>  <p>Adja be a készítményt</p> 	<ul style="list-style-type: none">• Válasszon olyan beadási helyet a has felső vagy középső részén, ahol elegendő puha vagy laza bőr alatti szövet van, és amelyet nem használtak gyógyszerbeadásra az elmúlt időszakban. Az injekció beadási helyét rendszeresen változtatni kell.• Tisztítsa meg a beadási helyet egy alkoholos törlőkendővel. NE adjon be injekciót olyan területre, ahol a bőr alatti szövet izmos vagy rostos, illetve olyan helyre, amely dörzsölődhet vagy nyomódhat (például öv vagy a ruházat derékrésze, gumírozása által).• Húzza le a kék tűvédőt a tűről (B). Az egyik kezével fogja meg és csípjé össze a bőrt az injekció beadási helye körül. Szúrja be a tűt 90°-os szögben, majd engedje el a bőrredőt.• Lassú és egyenletes nyomással adja be a fecskendő teljes tartalmát, majd húzza vissza a tűt a beszúrásakor is alkalmazott 90°-os szögben. <p>Az intraarteriális és intravénás beadás szigorúan kerülendő.</p>
--	--

4. lépés – Dobja ki a tűt és az előretöltött fecskendő

A tűvédő alkalmazása



- Ne távolítsa el a tűt a fecskendőről. A tűszúrások megelőzésére használja a mellékelt Point-Lok eszközt.
- A tű használata után azonnal helyezze be óvatosan a szabadon maradt tűt az eszköz tetején lévő Point-Lok eszköz nyílásába.
- Addig nyomja be a tűt a felső nyílásba, amíg az szilárdan be nem rögzül a Point-Lok eszközbe. Ez a művelet elzárja a tű hegyét, és szilárdan rögzíti a tűt az eszközben.
- Használat után a felhasznált fecskendőt a fedett tűvel együtt helyezze egy megfelelő, éles eszközöknek szánt tárolóba.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.