

**I PIELIKUMS**  
**ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

CAMCEVI 42 mg ilgstošās darbības suspensija injekcijām

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra pilnšļirce ar ilgstošās darbības suspensiju injekcijām satur leiprorelīna mezilātu, kas atbilst 42 mg leiprorelīna (*leuprorelinum*).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

## 3. ZĀĻU FORMA

Ilgstošās darbības suspensija injekcijām.

Pilnšļirce ar gandrīz baltu līdz gaiši dzeltenu viskozu un opalescējošu suspensiju.

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1. Terapeitiskās indikācijas

CAMCEVI ir paredzēts progresējoša hormonatkarīga prostatas vēža ārstēšanai un augsta riska lokāla un lokāli progresējoša hormonatkarīga prostatas vēža ārstēšanai kombinācijā ar staru terapiju.

### 4.2. Devas un lietošanas veids

#### Devas

#### *Pieaugušie prostatas vēža pacienti*

CAMCEVI jāievada tāda veselības aprūpes speciālista vadībā, kuram ir atbilstošas zināšanas, lai kontrolētu atbildes reakciju uz ārstēšanu.

CAMCEVI 42 mg ievada vienas zemādas injekcijas veidā ik pēc sešiem mēnešiem. Injicētā suspensija veido norobežotu zāļu atbrīvošanās depo un nodrošina nepārtrauktu leiprorelīna izdalīšanos sešu mēnešu laikā.

Parasti progresējoša prostatas vēža terapija ar leiprorelīnu ir saistīta ar ilgstošu ārstēšanu, un terapiju nedrīkst pārtraukt, kad iestājas remisija vai uzlabošanās.

Leiprorelīnu var lietot kā neoadjuvantu vai adjuvantu terapiju kombinācijā ar staru terapiju augsta riska lokāla un lokāli progresējoša prostatas vēža gadījumā.

Reakcija uz leiprorelīnu jākontrolē ar klīniskiem rādītājiem un prostatas specifiskā antigēna (PSA) līmeņa mērījumiem serumā. Klīniskie pētījumi liecina, ka lielākajai daļai pacientu bez orhiektomijas pirmajās 3 ārstēšanas dienās paaugstinājās testosterona līmenis, un pēc tam 3–4 nedēļu laikā pazeminājās zem medicīniskās kastrācijas līmeņa. Kad kastrācijas līmenis tika sasniegts, tas saglabājās tik ilgi, kamēr turpinājās leiprorelīna terapija (<1% testosterona līmeņa paaugstināšanās). Ja pacienta atbildes reakcija nav optimāla, ir jāapstiprina, ka testosterona līmenis serumā ir sasniedzis vai saglabājas kastrācijas līmenī.

Pacientiem ar metastātisku, kastrācijas rezistentu prostatas vēzi, kuri nav ķirurģiski kastrēti, un kuri saņem gonadotropīnu atbrīvojošā hormona (GnAH) agonistu, piemēram, leiprorelīnu, un

kuri ir piemēroti ārstēšanai ar androgēnu biosintēzes inhibitoriem vai androgēnu receptoru inhibitoriem, var turpināt ārstēšanu ar GnAH agonistu.

### Īpašas pacientu grupas

#### *Nieru/aknu darbības traucējumi*

Klīniskie pētījumi pacientiem ar nieru vai aknu darbības traucējumiem nav veikti.

#### *Pediātriskā populācija*

Leiprolēna drošums un efektivitāte, lietojot bērniem no 0 līdz 18 gadiem nav pierādīta (skatīt arī 4.3. apakšpunktu). Dati nav pieejami.

### Lietošanas veids

CAMCEVI ievada subkutāni tikai veselības aprūpes speciālisti, kuri ir pazīstami ar šīm procedūrām. Ieteikumus par zāļu ievadīšanu skatīt 6.6. apakšpunktā.

Stingri jāizvairās no attiecīgi intraarteriālas vai intravenozas injekcijas.

Tāpat kā citām zālēm, ko ievada zemādas injekcijas veidā, injekcijas vieta ir periodiski jāmaina.

### **4.3. Kontrindikācijas**

CAMCEVI ir kontrindicēts sievietēm un bērniem.

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu, pret citiem GnAH agonistiem vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Pacienti, kuriem iepriekš veikta orhiektomija (tāpat kā citi GnAH agonisti, leiprolēns neizraisa turpmāku testosterona līmeņa pazemināšanos serumā ķirurģiskas kastrācijas gadījumā).

Kā vienīgā prostatas vēža ārstēšana pacientiem ar muguras smadzeņu kompresiju vai pierādītām metastāzēm mugurkaulā (skatīt arī 4.4. apakšpunktu).

### **4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

#### Androgēnu deprivācijas terapija var pagarināt QT intervālu

Pacientiem ar QT pagarināšanos anamnēzē vai tās riska faktoriem, kā arī pacientiem, kuri vienlaicīgi saņem zāles, kas var pagarināt QT intervālu (skatīt 4.5. apakšpunktu), pirms leiprolēna lietošanas ārstiem jāizvērtē ieguvuma un riska attiecība, tai skaitā *torsade de pointes* iespējamība. Jāapsver periodiska elektrokardiogrammas un elektrolītu līmeņa kontrole.

#### Sirds un asinsvadu slimības

Saistībā ar GnAH agonistu lietošanu vīriešiem ir ziņots par paaugstinātu miokarda infarkta, pēkšņas kardiālas nāves un insulta risku. Pamatojoties uz ziņotajām izredzes attiecībām, risks ir zems, un tas rūpīgi jāizvērtē kopā ar kardiovaskulāriem riska faktoriem, nosakot ārstēšanu pacientiem ar prostatas vēzi. Pacienti, kuri saņem GnAH agonistus, jākontrolē, vai nerodas simptomi un pazīmes, kas liecina par sirds un asinsvadu slimības attīstību, un jāārstē saskaņā ar pašreizējo klīnisko praksi.

#### Pārejoša testosterona koncentrācijas paaugstināšanās

Leiprolēns, tāpat kā citi GnAH agonisti, pirmajā ārstēšanas nedēļā izraisa pārejošu testosterona, dihidrotestosterona un skābes fosfatāzes koncentrācijas paaugstināšanos serumā.

Pacientiem var pasliktināties jau esošie simptomi vai parādīties jauni, tai skaitā kaulu sāpes, neiropātija, hematūrija vai urīnizvadkanāla vai urīnpūšļa obstrukcija (skatīt 4.8. apakšpunktu). Turpinot terapiju, šie simptomi parasti izzūd.

Jāapsver atbilstoša antiandrogēnu papildu ievadīšana, sākot ar 3 dienām pirms leiprorelīna terapijas, un turpināt pirmās divas līdz trīs ārstēšanas nedēļas. Ir ziņots, ka tas novērš sākotnējā testosterona līmeņa paaugstināšanās serumā sekas.

Pēc ķirurģiskas kastrācijas leiprorelīns neizraisa turpmāku testosterona līmeņa pazemināšanos serumā vīriešiem.

### Kaulu blīvums

Medicīniskajā literatūrā ir ziņots par kaulu blīvuma samazināšanos vīriešiem, kuriem ir veikta orhiektomija vai kuri ir ārstēti ar GnAH agonistiem (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Antiandrogēnu terapija ievērojami paaugstina osteoporozes izraisītu lūzumu risku. Saistībā ar šo ir pieejami tikai ierobežoti dati. Osteoporozes izraisīti lūzumi tika novēroti 5% pacientu pēc 22 mēnešu ilgas farmakoloģiskās androgēnu deprivācijas terapijas un 4% pacientu pēc 5 - 10 gadu ilgas ārstēšanas. Osteoporozes izraisītu lūzumu risks parasti ir augstāks nekā patoloģisku lūzumu risks.

Bez ilgstoša testosterona deficīta, osteoporozes attīstību var ietekmēt lielāks vecums, smēķēšana un alkoholisko dzērienu lietošana, aptaukošanās un nepietiekama fiziskā slodze .

### Hipofīzes apopleksija

Pēcregistrācijas novērošanas laikā retos gadījumos pēc GnAH agonistu lietošanas ziņots par hipofīzes apopleksiju (klīnisks sindroms, kas rodas pēc hipofīzes infarkta); vairumā gadījumu tas notika 2 nedēļu laikā pēc pirmās devas, bet dažos gadījumos – pirmās stundas laikā. Šajos gadījumos hipofīzes apopleksija izpaudās kā pēkšņas galvassāpes, vemšana, redzes izmaiņas, oftalmoplēģija, garīgā stāvokļa izmaiņas un dažreiz kardiovaskulārs kolapss. Nepieciešama tūlītēja medicīniskā palīdzība.

### Hiperglikēmija un diabēts

Ir ziņots par hiperglikēmiju un paaugstinātu diabēta attīstības risku vīriešiem, kuri saņem GnAH agonistus. Hiperglikēmija var liecināt par cukura diabēta attīstību vai glikēmijas kontroles pasliktināšanos pacientiem ar cukura diabētu. Pacientiem, kuri saņem GnAH agonistu, periodiski jākontrolē glikozes un/vai glikozilētā hemoglobīna (HbA1c) līmenis asinīs un pacienti jāārstē atbilstoši hiperglikēmijas vai diabēta ārstēšanas pašreizējai praksei.

### Krampji

Pēcregistrācijas laikā ir ziņots par krampjiem pacientiem ar vai bez predisponējošiem faktoriem anamnēzē, kuri lietoja leiprorelīnu (skatīt 4.8. apakšpunktu). Krampji jāārstē saskaņā ar pašreizējo klīnisko praksi.

### Idiopātiska intrakraniāla hipertensija

Ir ziņots par idiopātisku intrakraniālu hipertensiju (*pseudotumor cerebri*) pacientiem, kuri saņēma leiprorelīnu. Pacienti jābrīdina par idiopātiskas intrakraniālas hipertensijas pazīmēm un simptomiem, tostarp stiprām vai atkārtotām galvassāpēm, redzes traucējumiem un troksni ausīs. Ja rodas idiopātiska intrakraniāla hipertensija, jāapsver leiprorelīna lietošanas pārtraukšana.

## Citi gadījumi

Lietojot GnAH agonistus, ir ziņots par urīnizvadkanāla obstrukcijas un muguras smadzeņu kompresijas gadījumiem, kas var veicināt paralīzi ar vai bez letālām komplikācijām. Ja attīstās muguras smadzeņu kompresija vai nieru darbības traucējumi, jāšāk šo komplikāciju standarta ārstēšana.

Pacienti ar metastāzēm mugurkaulā un/vai galvas smadzenēs, kā arī pacienti ar urīnceļu obstrukciju pirmo terapijas nedēļu laikā rūpīgi jākontrolē..

### **4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Farmakokinētiski zāļu mijiedarbības pētījumi nav veikti. Nav ziņots par jebkādu leiprolēna mijiedarbību ar citām zālēm.

Tā kā androgēnu deprivācijas terapija var pagarināt QT intervālu, leiprolēna vienlaicīga lietošana ar zālēm, kas pagarina QT intervālu, vai zālēm, kas var izraisīt *torsade de pointes*, piemēram, IA klases (piemēram, hinidīns, dizopiramīds) vai III klases (piemēram, amiodarons, sotalols, dofetilīds, ibutilīds) antiaritmiskās zāles, metadons, moksifloksacīns, antipsihotiskie līdzekļi u.tml. ir rūpīgi jāizvērtē (skatīt 4.4. apakšpunktu).

### **4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti**

CAMCEVI ir kontrindicēts sievietēm.

Pamatojoties uz atradi dzīvniekiem un darbības mehānismu, leiprolēns var ietekmēt tēviņu ar reproduktīvo potenciālu fertilitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu).

### **4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus**

Leiprolēnu saturošas zāles nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Šo zāļu ievadīšana var izraisīt nogurumu, reiboni un redzes traucējumus (skatīt 4.8. apakšpunktu). Pacienti ir jāiesaka nevadīt transportlīdzekļus vai neapkalpot mehānismus, ja rodas šīs nevēlamās reakcijas.

### **4.8. Nevēlamās blakusparādības**

#### Drošuma profila kopsavilkums

Nevēlamās blakusparādības, kas novērotas leiprolēnu saturošām zālēm, galvenokārt ir atkarīgas no specifiskās leiprolēna farmakoloģiskās iedarbības, proti, noteiktu hormonu līmeņa paaugstināšanās un pazemināšanās. Visbiežāk ziņotās nevēlamās blakusparādības ir karstuma viļņi, slikta dūša, savārgums un nogurums, kā arī pārejošs lokāls kairinājums injekcijas vietā. Aptuveni 58% pacientu rodas viegli vai vidēji smagi karstuma viļņi.

#### Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulā

Pacienti ar progresējošu prostatas karcinomu leiprolēnu saturošu zāļu injekcijām klīnisko pētījumu laikā ziņots par zemāk minētajām nevēlamajām blakusparādībām. Nevēlamās blakusparādības ir klasificētas pēc biežuma: ļoti bieži ( $\geq 1/10$ ), bieži ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), retāk ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), reti ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ) un ļoti reti ( $< 1/10\ 000$ ), nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem).

**1. tabula. Nevēlamas blakusparādības, kas ziņotas par leiprorelīnu saturošām zālēm injekcijām**

<b>Infekcijas un infestācijas</b>	
bieži	nazofaringīts
retāk	urīnceļu infekcija, lokāla ādas infekcija
<b>Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi</b>	
bieži	hematoloģiskās izmaiņas, anēmija
<b>Vielmaiņas un uztures traucējumi</b>	
retāk	cukura diabēta pasliktināšanās
<b>Psihiskie traucējumi</b>	
retāk	neparasti sapņi, depresija, pazemināts libido
<b>Nervu sistēmas traucējumi</b>	
retāk	reibonis, galvassāpes, hipoestēzija, bezmiegs, garšas traucējumi, ožas traucējumi, vertigo
reti	patoloģiskas patvaļīgas kustības
nav zināms	idiopātiska intrakraniāla hipertensija ( <i>pseudotumor cerebri</i> ) (skatīt 4.4.apakšpunktu)
<b>Sirds funkcijas traucējumi</b>	
Retāk	QT intervāla pagarināšanās (skatīt 4.4. un 4.5. apakšpunktu), miokarda infarkts (skatīt 4.4. apakšpunktu)
<b>Asinsvadu sistēmas traucējumi</b>	
ļoti bieži	karstuma viļņi
retāk	hipertensija, hipotensija
reti	ģībonis, kolapss
<b>Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības</b>	
retāk	rinoreja, aizdusa
nav zināms	intersticiāla plaušu slimība
<b>Kuņģa-zarnu trakta traucējumi</b>	
bieži	slikta dūša, caureja, gastroenterīts/kolīts
retāk	aizcietējums, sausuma sajūta mutē, dispepsija, vemšana
reti	meteorisms, atraugas
<b>Ādas un zemādas audu bojājumi</b>	
ļoti bieži	ekhimoze, eritēma
bieži	nieze, svīšana naktī
retāk	roku svīšana, pastiprināta svīšana
reti	alopēcija, ādas izsitumi
<b>Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi</b>	
bieži	artralģija, sāpes ekstremitātēs, mialģija, drebuļi, vājums
retāk	muguras sāpes, muskuļu krampji
<b>Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi</b>	
bieži	reta urinēšana, apgrūtināta urinēšana, dizūrija, niktūrija, oligūrija
retāk	urīnpūšļa spazmas, hematūrija, bieža urinēšana, urīna aizture

<b>Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības</b>	
bieži	krūšu jutīgums, sēklinieku atrofija, sāpes sēklinieku apvidū, neauglība, krūšu hipertrofija, erektilā disfunkcija, samazināts dzimumlocekļa izmērs
retāk	ginekomastija, impotence, sēklinieku darbības traucējumi
reti	sāpes krūtīs
<b>Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadišanas vietā</b>	
ļoti bieži	nogurums, dedzināšana injekcijas vietā, parestēzija injekcijas vietā
bieži	savārgums, sāpes injekcijas vietā, zilumi injekcijas vietā, durstoša sajūta injekcijas vietā
retāk	nieze injekcijas vietā, sacietējums injekcijas vietā, letarģija, sāpes, drudzis
reti	čūlas injekcijas vietā
ļoti reti	injekcijas vietas nekroze
<b>Izmeklējumi</b>	
bieži	paaugstināts kreatīnfosfokināzes līmenis asinīs, pagarināts koagulācijas laiks
retāk	paaugstināts alanīna aminotransferāzes līmenis, paaugstināts triglicerīdu līmenis asinīs, pagarināts protrombīna laiks, palielināta ķermeņa masa

#### Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

Citas nevēlamās blakusparādības, par kurām parasti ziņots leiporelīna terapijas laikā, ir perifēra tūska, plaušu embolija, sirdsklauves, mialģija, izmainīta ādas jutība, muskuļu vājums, drebuļi, izsitumi, amnēzija un redzes traucējumi. Ilgstoši lietojot šīs grupas zāles, ir novērota muskuļu atrofija. Gan pēc īslaicīgas, gan ilgstošas iedarbības GnAH agonistu lietošanas reti ziņots par infarktu ar iepriekš esošu hipofīzes infarktu ar iepriekš esošu hipofīzes apopleksiju. Ir bijuši reti ziņojumi par trombocitopēniju un leukopēniju. Ir ziņots par glikozes tolerances izmaiņām.

Pēc GnAH agonista analoga lietošanas ir ziņots par krampjiem (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Lokālas nevēlamās blakusparādības, par kurām ziņots pēc leiporelīnu saturošu zāļu injekcijas, ir līdzīgas lokālām nevēlamām blakusparādībām, kas saistītas ar līdzīgām subkutāni injicētām zālēm. Parasti šīs lokālās nevēlamās blakusparādības pēc subkutānas injekcijas ir vieglas un raksturotas kā īslaicīgas.

Pēc GnAH agonista analoga lietošanas reti ziņots par anafilaktiskām/anafilaktoīdām reakcijām.

#### Kaulu blīvuma izmaiņas

Medicīniskajā literatūrā ir ziņots par kaulu blīvuma samazināšanos vīriešiem, kuriem ir veikta orhiektomija vai kuri ir ārstēti ar GnAH analogiem. Sagaidāms, ka ilgstošas ārstēšanas ar leiporelīnu laikā var parādīties vairāk osteoporozes pazīmju. (Par paaugstinātu lūzumu risku osteoporozes dēļ skatīt 4.4. apakšpunktu).

#### Slimības pazīmju un simptomu pastiprināšanās

Ārstēšana ar leiporelīnu var izraisīt slimības pazīmju un simptomu pastiprināšanos pirmajās nedēļās. Ja pasliktinās tādi stāvokļi kā metastāzes skriemeļos un/vai urīnceļu obstrukcija, vai hematūrija, var rasties neiroloģiski traucējumi, piemēram, apakšējo ekstremitāšu vājums un/vai parestēzija, vai urīnceļu simptomu pasliktināšanās.

## Klīniskā pieredze par lokālu ādas panesamību, lietojot CAMCEVI

CAMCEVI lokālā ādas panesamība tika novērtēta galvenajā pētījumā FP01C-13-001 četros aspektos: nieze, eritēma, dedzināšana un dzeloša sajūta. No 137 pētāmām personām, kas saņēma CAMCEVI subkutānas injekcijas, lielākajai daļai pacientu pēc injekcijas netika novērots vai tika novērots viegls ādas kairinājums. Parasti ziņotās lokālās parādības bija vieglas vai vidēji smagas un izzuda.

### Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

## **4.9. Pārdozēšana**

Leiprolēnam nepastāv ļaunprātīgas izmantošanas iespēja, un apzināta pārdozēšana ir maz ticama. Ziņu par ļaunprātīgu leiprolēna lietošanu vai pārdozēšanu klīniskajā praksē nav, taču, ja gadījumos, kad pārmērīga iedarbība ir reāla, ieteicama novērošana un simptomātiska atbalstošā terapija.

## **5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

### **5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskā grupa: endokrīnā terapija, gonadotropīnu atbrīvojošā hormona analogi; ATĶ kods: L02AE02

#### Darbības mehānisms

Leiprolēna mezilāts ir dabiski sastopama GnAH sintētisks nonapeptīda agonists, kas, ja to lieto nepārtraukti, inhibē hipofīzes gonadotropīna sekrēciju un nomāc steroīdu ģenēzi sēkliniekos vīriešiem. Pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas, šī iedarbība ir atgriezeniska. Tomēr agonistam ir lielāka iedarbība nekā dabiskajam hormonam, un laiks līdz testosterona līmeņa atjaunošanai dažādiem pacientiem var atšķirties.

#### Farmakodinamiskā iedarbība

Leiprolēna ievadīšana izraisa sākotnēju luteinizējošā hormona (LH) un folikulu stimulējošā hormona (FSH) cirkulējošā līmeņa paaugstināšanos, izraisot pārejošu dzimumdziedzeru steroīdu, testosterona un dihidrotestosterona līmeņa paaugstināšanos vīriešiem. Pastāvīga leiprolēna lietošana izraisa LH un FSH līmeņa pazemināšanos. Vīriešiem testosterons tiek samazināts zem kastrācijas robežvērtības ( $\leq 50$  ng/dl).

Pēc pirmās leiprolēna devas testosterona vidējā koncentrācija serumā īslaicīgi paaugstinājās, pēc tam 3–4 nedēļu laikā noslīdēja zem kastrācijas robežvērtības līmeņa ( $\leq 50$  ng/dl) un saglabājās zem kastrācijas robežvērtības, lietojot zāles ik pēc 6 mēnešiem (zemāk 1. attēls).

Leiprolēna ilgtermiņa pētījumi liecināja, ka terapijas turpināšana saglabā testosterona līmeni zem kastrācijas līmeņa līdz septiņiem gadiem un, iespējams, uz nenoteiktu laiku.



Klīniskā pētījuma programmas laikā audzēja lielums netika tieši noteikts, taču bija netieša labvēlīga audzēja atbildes reakcija, par ko liecina vidējā PSA pazemināšanās par 97%, lietojot leiprorelīnu.

III fāzes randomizētā klīniskā pētījumā, kurā piedalījās 970 pacienti ar lokāli progresējošu prostatas vēzi (galvenokārt T2c-T4 ar dažiem T1c - T2b pacientiem ar patoloģisku reģionālu mezglu slimību), no kuriem 483 tika nozīmēta īslaicīga androgēnu nomākšana (6 mēneši) kombinācijā ar staru terapiju un 487 ilgstoša terapija (3 gadi); līdzvērtības analīzē salīdzināja īstermiņa un ilgtermiņa vienlaicīgu un adjuvantu hormonālu ārstēšanu ar GnAH agonistu (triptorelīnu vai goserelīnu). 5 gadu kopējā mirstība bija attiecīgi 19,0% un 15,2% īstermiņa un ilgtermiņa ārstēšanas grupās. Novērotā riska attiecība (RA) 1,42 ar vienpusējā 95,71% TI augšējo robežu 1,79 vai divpusējā 95,71% TI augšējo robežu 1,09; 1,85 (līdzvērtības  $p = 0,65$ ) pierāda, ka staru terapijas un 6 mēnešu androgēnu deprivācijas terapijas kombinācija nodrošina sliktāku dzīvildzi, salīdzinot ar staru terapijas un 3 gadu androgēnu deprivācijas terapijas kombināciju. Kopējā dzīvildze pēc 5 gadu ilgtermiņa un īstermiņa ārstēšanas uzrāda attiecīgi 84,8% un 81,0% dzīvildzi. Kopējā dzīves kvalitāte, izmantojot QLQ -C30, abās grupās būtiski neatšķīrās ( $p=0,37$ ). Rezultātos dominē pacientu populācija ar lokāli progresējošiem audzējiem.

Pierādījumi augsta riska lokāla prostatas vēža indikācijai pamatojas uz publicētiem pētījumiem par staru terapiju kombinācijā ar GnAH analogiem, tai skaitā ar leiprorelīnu. Tika analizēti piecu publicētu pētījumu (EORTC 22863, RTOG 85-31, RTOG 92-02, RTOG 8610 un D'Amico et al., JAMA, 2004) klīniskie dati, kas visi liecina par ieguvumu no GnAH analogu un staru terapijas kombinācijas. Publicētajos pētījumos nebija iespējama skaidra attiecīgo pētījuma populāciju diferencēšana pēc indikācijām: lokāli progresējošs prostatas vēzis un augsta riska lokāls prostatas vēzis.

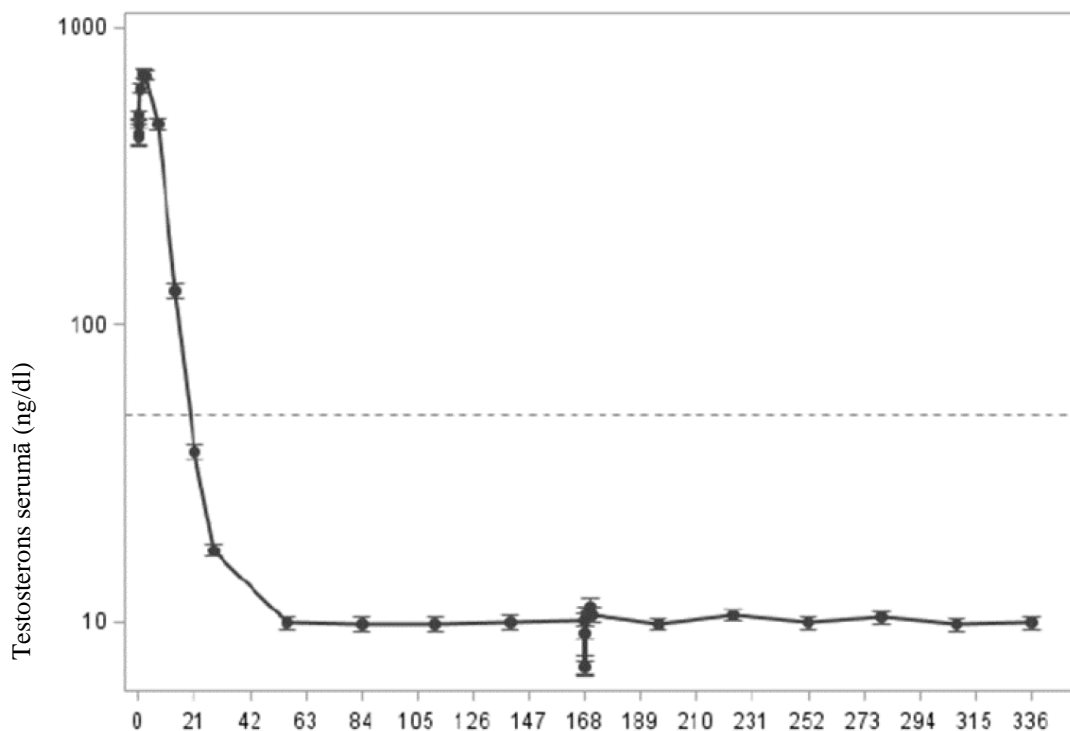
Klīniskie dati liecina, ka staru terapija, kam seko 3 gadus ilga androgēnu deprivācijas terapija, ir labāka nekā staru terapija, kam seko 6 mēnešu androgēnu deprivācijas terapija. Medicīniskajās vadlīnijās ieteicamais androgēnu deprivācijas terapijas ilgums T3-T4 pacientiem, kuri saņem staru terapiju, ir 2-3 gadi.

#### *Klīniskā pieredze par CAMCEVI efektivitāti*

Daudzcentru, vienas grupas, atklātā, 48 nedēļu 3. fāzes leiprorelīna pētījumā tika iekļauti 137 vīriešu dzimuma pacienti ar augsta riska lokālu un lokāli progresējošu prostatas vēzi, kuriem bija nepieciešama androgēnu deprivācijas terapija. Zāļu efektivitāte (divas devas, kas ievadītas ar 24 nedēļu starplaiku) tika novērtēta pēc to pētāmo personu procentuālā īpatsvara, kuriem testosterona koncentrācija serumā pazeminājās līdz kastrācijas robežvērtības līmenim, pēc ietekmes uz LH līmeni serumā kā testosterona līmeņa kontroles rādītāju un pēc ietekmes uz PSA līmeni serumā.

To pacientu procentuālais īpatsvars, kuriem 28. dienā testosterona līmenis serumā bija zem kastrācijas robežvērtības ( $\leq 50$  ng/dl), bija attiecīgi 98,5% (135 no 137 pacientiem; ar nolūku ārstēt) un 99,2% (123 no 124 subjektiem; pēc protokola) (1. attēls).

## 1. attēls. Testosterona vidējā koncentrācija serumā laika gaitā, lietojot CAMCEVI (n=124; protokolam atbilstošā populācija)



Punktēta līnija norāda testosterona kastrācijas līmeni serumā (50 ng/dl).

Vidējais LH līmenis serumā nozīmīgi pazeminājās 3. dienas injekcijas, un šī iedarbība saglabājās līdz pētījuma beigām (pazemināšanās salīdzinājumā ar sākotnējo līmeni par 98% [336. diena]).

Audzēja lielums šajā pētījumā netika tieši noteikts, taču leiporelīna gadījumā var pieņemt netiešu labvēlīgu audzēja atbildes reakciju, par ko liecina nozīmīga vidējā PSA līmeņa pazemināšanās laika gaitā pēc zāļu injekcijas (vidējais 70 ng/ml sākotnējā līmenī pazeminājās līdz vidējam minimālajam 2,6 ng/ml [protokolam atbilstošā populācijā] 168. dienā).

### Pediatriskā populācija

Eiropas Zāļu aģentūra ir atbrīvojusi no pienākuma iesniegt pētījumu rezultātus atsauces zālēm, kas satur leiporelīnu, visās pediatrikās populācijas apakšgrupās prostatas karcinomas indikācijai (informāciju par lietošanu bērniem skatīt 4.2. apakšpunktā).

## 5.2. Farmakokinētiskās īpašības

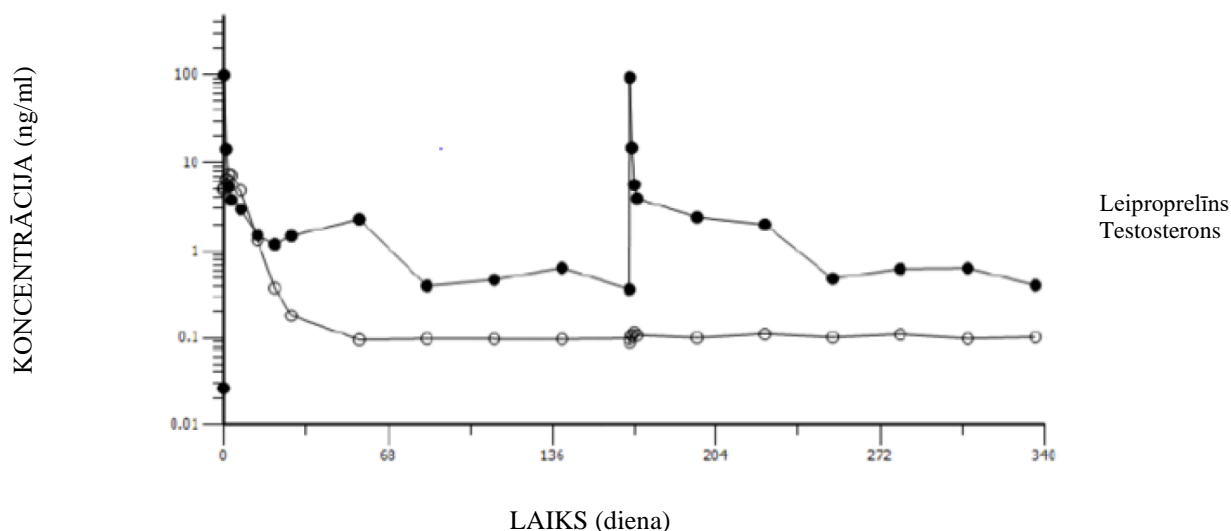
### Uzsūkšanās

Pēc pirmās un otrās leiporelīna devas tika novērota sākotnējā strauja leiporelīna koncentrācijas paaugstināšanās serumā, kam sekoja strauja pazemināšanās pirmajās 3 dienās pēc devas ievadīšanas: pēc sākotnējās “uzliesmojuma” fāzes, ko raksturo leiporelīna vidējā koncentrācija serumā 99,7 un 93,7 ng/ml pēc attiecīgi aptuveni 3,7 un 3,8 stundām pēc devas ievadīšanas, leiporelīna vidējais līmenis serumā saglabājās relatīvi nemainīgs katrā 24 nedēļu devu intervālā, leiporelīnam pastāvīgi izdaloties līdz trešajai dienai pēc devas lietošanas ar vienmērīgu seruma koncentrāciju (“plato” fāze) 24 nedēļu (apmēram 6 mēnešu) devu lietošanas intervālā (vidējā koncentrācija: no 0,37 līdz 2,97 ng/ml). Atkārtoti lietojot leiporelīnu ar 24 nedēļu intervāliem, nekas neliecina par nozīmīgu uzkrāšanos.

Sākotnējai akūtajai leiprolēna koncentrācijas paaugstināšanai pēc CAMCEVI lietošanas seko strauja pazemināšanās līdz līdzsvara koncentrācijas līmenim.

Leiprolēna farmakokinētikas/farmakodinamikas (atbilstoši testosterona līmenim serumā) profili attiecībā pret testosterona līmeni serumā, kas novēroti pēc sākotnējās CAMCEVI injekcijas (pirmā deva) un 24. nedēļā (otrā deva), ir parādīti 2. attēlā (pētījums FP01C-13-001; II daļa).

## 2. attēls. Farmakokinētiskā/farmakodinamiskā atbildes reakcija uz CAMCEVI



### Izkliede

Leiprolēna vidējais izklijes tilpums līdzsvara koncentrācijā pēc intravenozas bolus ievadīšanas veselīgiem brīvprātīgiem vīriešiem bija 27 litri. *In vitro* saistīšanās ar cilvēka plazmas olbaltumvielām svārstījās no 43% līdz 49%.

### Biotransformācija

Leiprolēna biotransformācijas pētījums netika veikts.

### Eliminācija

Veselīgiem brīvprātīgiem vīriešiem intravenozi ievadot 1 mg leiprolēna bolus, atklāja, ka vidējais sistēmiskais klīrenss bija 8,34 l/h un terminālais eliminācijas pusperiods bija aptuveni 3 stundas, pamatojoties uz divu nodalījumu modeli.

Leiprolēna ekskrecijas pētījumi nav veikti.

## 5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Leiprolēna preklīniskajos pētījumos atklāja ietekmi uz abu dzimumu reproduktīvo sistēmu, kas bija sagaidāma no zināmajām farmakoloģiskajām īpašībām. Šī ietekme izrādījās atgriezeniska pēc ārstēšanas pārtraukšanas un atbilstoša reģenerācijas perioda. Leiprolēns neuzrādīja teratogenitāti. Trušiņiem tika novērota embriotoksicitāte/letalitāte atbilstoši leiprolēna farmakoloģiskajai iedarbībai uz reproduktīvo sistēmu.

Atbilstoši leiprolēna GnAH agonista iedarbībai žurku hipofīzes priekšējā daļā tika novērotas hiperplāzijas un adenomas.

Kancerogenitātes pētījumi tika veikti 24 mēnešus ar žurkām un pelēm. Žurkām pēc zemādas ievadīšanas devās no 0,6 līdz 4 mg/kg/dienā tika novērota no devas atkarīga hipofīzes apopleksijas palielināšanās. Pelēm netika novērota šāda ietekme.

Leiprorēlīns nebija mutagēns *in vitro* un *in-vivo* testu kopā.

## 6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

### 6.1. Palīgvielu saraksts

Poli(D,L-laktīds)  
N-metilpirolidons

### 6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

### 6.3. Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

### 6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).  
Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

### 6.5. Iepakojuma veids un saturs

Viens iepakojums satur 1 pilnšļirci (cikliskis olefīna kopolimērs, noslēgta ar brombutila elastomēra pelēku uzgali, virzuli un pirkstu rokturi), 1 adatu (18.izmērs, 5/8 collas) un 1 Point-Lok adatas aizsargierīci.

### 6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

**Lai nodrošinātu pareizu CAMCEVI sagatavošanu pirms ievadīšanas, ievērojiet sniegtos norādījumus.**

**Svarīgi!** Pirms izmantošanas ļaut CAMCEVI sasniegt istabas temperatūru (no 15 °C līdz 25 °C). Ievadīšanas laikā ir ieteicams valkāt cimdus.

CAMCEVI satur:

- vienu blisteri ar:
  - vienu sterilu pilnšļirci;
  - vienu sterilu adatu.
- Vienu *Point-Lok* adatas aizsargierīci (nesterila).

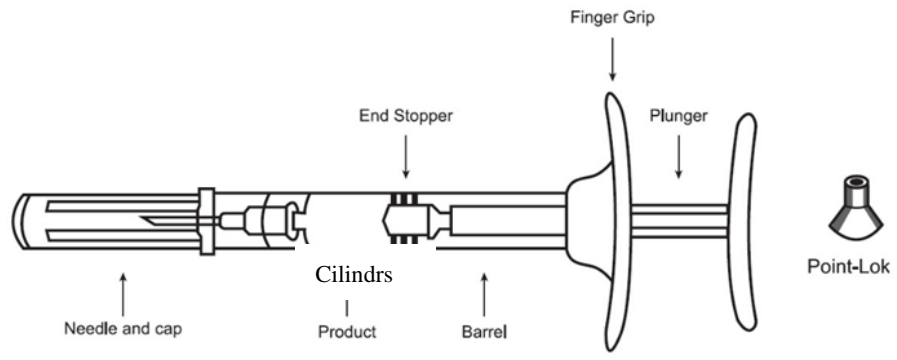
Salikta pilnšļirce ar *Point-Lok*:

Pirkstu  
atbalsts

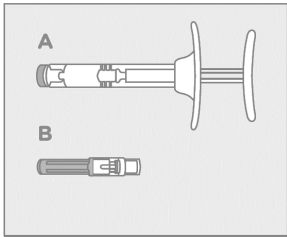
Gala  
aizbāznis

Virzulis

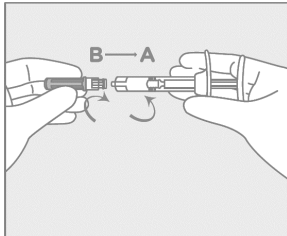
Point-Lok




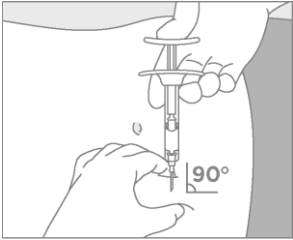
## 1. solis – Zāļu sagatavošana

	<p><b>Ļaujiet sasniegt istabas temperatūru un pārbaudiet saturu</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Izņemiet CAMCEVI no ledusskapja.</li><li>• Pirms izmantošanas ļaujiet CAMCEVI sasniegt istabas temperatūru (no 15 °C līdz 25 °C). Tas aizņem apmēram 15 - 20 minūtes.</li><li>• Uz līdzenas, tīras un sausas virsmas atveriet kartona kārbu un no blistera izņemiet CAMCEVI pilnšļirci (A) un ar uzgali nosegto adatu (B). Pārbaudiet visu iepakojuma saturu. Nelietojiet, ja kāds no komponentiem ir bojāts.</li><li>• Novietojiet Point-Lok adatas aizsargierīci, kas ir CAMCEVI iepakojumā, uz drošas, līdzenas virsmas.</li><li>• Pārbaudiet derīguma termiņu uz šļirces. Nelietojiet, ja ir beidzies derīguma termiņš.</li><li>• Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet zāles. Pilnšļircē jābūt gandrīz baltai līdz gaiši dzeltenai viskozai un opalescējošai suspensijai. Nelietojiet, ja šļirces korpusā ir pamanāmas svešas daļiņas.</li></ul>
---	---

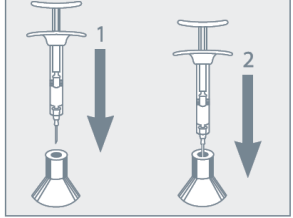
## 2. solis – Šļirces salikšana

<p><b>Pievienojiet adatu</b></p> 	<ul style="list-style-type: none"><li>• Noņemiet pelēko vāciņu no šļirces (A).</li><li>• Noskrūvējiet caurspīdīgo vāciņu no adatas apakšas (B).</li><li>• Pievienojiet adatu (B) pie šļirces gala (A), spiežot un pagriežot, līdz tā ir cieši pievienota. Nepiegrieziet adatu pārāk cieši un nesabojājiet vītņi, lai izvairītos no iespējamās saplīšanas un zāļu noplūdes. Likvidējiet CAMCEVI pilnšļirci, ja pārāk cieša pagriešana ir sabojājusi šļirci.</li></ul>
--	--

### 3. solis – Ievadīšanas procedūra

<p><b>Sagatavojiet injekcijas vietu</b></p>  <p><b>Ievadiet zāles</b></p> 	<ul style="list-style-type: none"><li>• Izvēlieties injekcijas vietu vēdera augšdaļā vai vidū ar pietiekami daudz mīkstu vai brīvu zemādas audu, kur nesen nav veikta injekcija. Injekcijas vieta periodiski jāmaina.</li><li>• Notīriet injekcijas vietu ar spirta tamponu. <b>NEINJICĒJIET</b> vietās, kur ir muskuļoti vai šķiedraini zemādas audi, vai vietās, kuras var berzēt vai saspiest (t.i., ar jostu vai apģērba jostasvietu).</li><li>• Noņemiet zilo vāciņu no adatas (B). Ar vienu roku satveriet un saspiediet ādu ap injekcijas vietu. Ieduriet adatu 90° leņķī, pēc tam atlaidiet saspiesto ādu.</li><li>• Injicējiet visu šļirces saturu ar lēnu un vienmērīgu spiedienu, pēc tam izvelciet adatu tādā pašā 90° leņķī, kādā iedurot.</li></ul> <p>Jāizvairās no intraarteriālas vai intravenozas injekcijas.</p>
--	---

### 4. solis – Likvidējiet adatu un pilnšļirci

<p><b>Adatas aizsardzība</b></p> 	<ul style="list-style-type: none"><li>• Nenoņemiet adatu no šļirces. Izmantojiet nodrošināto <i>Point-Lok</i> ierīci, lai novērstu ieduršanu ar adatu.</li><li>• Uzreiz pēc adatas izmantošanas uzmanīgi ievietojiet lietoto adatu <i>Point-Lok</i> ierīces atverē ierīces augšdaļā.</li><li>• Iespiediet adatu augšējā atverē, līdz tā ir stingri ievietota <i>Point-Lok</i> ierīcē. Šī darbība izolēs adatas galu un cieši fiksēs adatu ierīcē.</li><li>• Pēc izmantošanas ievietojiet lietoto šļirci ar aizsargātu adatu piemērotā asu priekšmetu tvirtnē.</li></ul> <p>Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.</p>
--	---

## 7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center,  
Moll de Barcelona, s/n,  
Edifici Est 6<sup>a</sup> planta,  
08039, Barcelona,  
Spānija

## 8. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/22/1647/001

**9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 2022. gada 24. maijs

**10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.



## **II PIELIKUMS**

- A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

## **A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o.  
Ul. Lutomiarska 50  
95-200, Pabianice  
Polija

## **B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**

Recepšu zāles.

## **C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

### **• Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsauces datumu sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

## **D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

### **• Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

### **III PIELIKUMS**

#### **MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARĶĒJUMA TEKSTS**

## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

### **KARTONA KĀRBA**

#### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

CAMCEVI 42 mg ilgstošās darbības suspensija injekcijām  
leuprorelinum

#### **2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

Viena pilnšļirce satur leiprorelīna mezilātu, kas atbilst 42 mg leiprorelīna.

#### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Palīgvielas: Poli(D,L-laktīds) un N-metilpirolidons. Papildinformāciju skatiet lietošanas instrukcijā.

#### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

Ilgstošās darbības suspensija injekcijām

Šis iepakojums satur:

- Vienu pilnšļirci
- Vienu adatu
- Vienu adatas aizsargierīci

#### **5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Tikai vienreizējai lietošanai.

Lietot reizi 6 mēnešos.

Subkutānai lietošanai.

#### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

#### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt ledusskapī.  
Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS****11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center,  
Moll de Barcelona, s/n,  
Edifici Est 6<sup>a</sup> planta,  
08039, Barcelona,  
Spānija

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/22/1647/001

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA****15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Camcevi

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC  
SN  
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES**

**ŠĻIRCES BLISTERIS**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

CAMCEVI 42 mg ilgstošās darbības suspensija injekcijām  
leuprorelinum  
s.c.

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

accord

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
ŠĻIRCES UZLĪME**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

CAMCEVI 42 mg ilgstošās darbības suspensija injekcijām  
leuprorelinum  
s.c.

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

Subkutānai lietošanai

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

**6. CITA**



## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

### CAMCEVI 42 mg ilgstošās darbības suspensija injekcijām leuprorelinum

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir CAMCEVI un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms CAMCEVI lietošanas
3. Kā lietot CAMCEVI
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt CAMCEVI
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

#### **1. Kas ir CAMCEVI un kādam nolūkam to lieto**

CAMCEVI aktīvā viela ir leiprorelīns, kas ir GnAH agonists (dabiskā hormona, ko sauc par gonadotropīnu atbrīvojošo hormonu, sintētiskā versija) un darbojas tāpat kā dabiskais hormons, lai pazeminātu dzimumhormona testosterona līmeni organismā.

Prostatas vēzis ir jutīgs pret tādiem hormoniem kā testosterons, un testosterona līmeņa pazemināšana palīdz kontrolēt vēža augšanu.

CAMCEVI izmanto, lai ārstētu pieaugušos vīriešus, kuriem ir:

- hormonatkarīgs metastātisks prostatas vēzis un
- augsta riska nemetastātisks hormonatkarīgs **prostatas vēzis** kombinācijā ar staru terapiju.

#### **2. Kas Jums jāzina pirms CAMCEVI lietošanas**

**Nelietojiet CAMCEVI šādos gadījumos:**

- ja esat **sieviete vai bērns, kurš vēl nav sasniedzis 18 gadu vecumu;**
- ja Jums ir **alerģija** pret leiprorelīnu vai līdzīgām zālēm, kas ietekmē Jūsu dzimumhormonus (GnAH agonisti); ārsts palīdzēs Jums tās noteikt, ja nepieciešams;
- ja Jums ir alerģija pret kādu citu šo zāļu sastāvdaļu (norādītas 6. punktā);
- **pēc Jūsu sēklinieku ķirurģiskas izņemšanas.** Šīs zāles nevar vēl vairāk palīdzēt pazemināt testosterona līmeni, ja Jums nav sēklinieku;
- kā vienīgā ārstēšana, ja Jums ir simptomi, kas saistīti ar spiedienu uz muguras smadzenēm vai audzēju mugurkaulā. Šajā gadījumā CAMCEVI drīkst lietot tikai kombinācijā ar citām zālēm prostatas vēža ārstēšanai.

#### **Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

**Meklējiet steidzamu medicīnisko palīdzību, ja Jums rodas:**

- pēkšņas galvassāpes;
- vemšana;
- redzes zudums vai dubultošanās;
- zūd spēja kustināt muskuļus acī vai ap to;
- izmainīts garīgais stāvoklis;

- agrīni sirds mazspējas simptomi, tai skaitā
  - o nogurums;
  - o pietūkums potītēs;
  - o biežāka urinēšana naktī;
  - o smagāki simptomi, piemēram, ātra elpošana, sāpes krūškurvī un gībonis.

Tās var būt stāvokļa, ko sauc par hipofīzes apopleksiju, kas ietver asiņošanu vai asins piegādes traucējumus hipofīzē, kas atrodas smadzeņu pamatnē, pazīmes. Hipofīzes apopleksija var rasties hipofīzes audzēja dēļ, un tā var reti parādīties pēc ārstēšanas uzsākšanas. Vairumā gadījumu tas notiek 2 nedēļu laikā pēc pirmās devas ievadīšanas, bet dažreiz – pirmās stundas laikā.

Pirms CAMCEVI lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu, ja Jums:

- attīstās sirds un asinsvadu traucējumu pazīmes un simptomi, piemēram, ātra, haotiska sirdsdarbība. Šī ātra sirdsdarbība var izraisīt gīboni vai lēkmes (krampjus);
- ir sirds vai asinsvadu slimības, tai skaitā sirds ritma traucējumi (aritmija), vai Jūs lietojat zāles šo slimību ārstēšanai. Lietojot CAMCEVI, šo sirds ritma traucējumu risks var paaugstināties. Ārsts var kontrolēt Jūsu sirdsdarbību, izmantojot elektrokardiogrammu (EKG);
- ir prostatas vēzis, kas izplatījies uz Jūsu mugurkaulu vai galvas smadzenēm. Ārsts dažādu pirmo ārstēšanas nedēļu laikā rūpīgāk kontrolēs Jūs;
- ir **cukura diabēts** (augsts cukura līmenis asinīs). CAMCEVI var pasliktināt esošo diabētu, un tādēļ cilvēkiem ar cukura diabētu ir nepieciešams biežāk pārbaudīt glikozes līmeni asinīs.

CAMCEVI lietošanas laikā konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu, ja Jums:

- rodas sirdslēkme. Simptomi ietver sāpes krūškurvī, elpas trūkumu, reiboni un svīšanu;
- ir insults. Simptomi ietver sejas noslīdēšanu vienā pusē, nespēju pacelt rokas un neskaidru runu;
- rodas kaulu lūzums. Ārstēšana ar CAMCEVI var paaugstināt osteoporozes (kaulu blīvuma samazināšanās) izraisītu lūzumu risku;
- ir krampju lēkme (konvulsijas);
- novērojama cukura līmeņa asinīs paaugstināšanās. Ārstēšanas laikā ārsts kontrolēs Jūsu glikozes līmeni asinīs;
- ir apgrūtināta urinēšana. Var būt aizsprostojums Jūsu urīnvadā. Ārsts Jūs rūpīgi kontrolēs pirmajās ārstēšanas nedēļās;
- rodas mugurkaula saspiešanas simptomi, piemēram, sāpes, nejutīgums vai vājums rokās, rokās, kājās vai pēdās. Ārsts Jūs rūpīgi kontrolēs pirmajās pāris ārstēšanas nedēļās.

### **Traucējumi, kas var rasties pirmajās ārstēšanas nedēļās**

Pirmajās ārstēšanas nedēļās parasti īslaicīgi paaugstināties vīriešu dzimumhormona testosterona līmenis asinīs. Tas var izraisīt īslaicīgu ar slimību saistīto simptomu pasliktināšanos, kā arī jaunus simptomus, kuri Jums, iespējams, iepriekš nav bijuši. Īpaši tie var ietvert:

- sāpes kaulos;
- urinēšanas traucējumus, sāpes, nejutīgumu vai vājumu rokās, plaukstās, kājās vai pēdās, vai urīnpūšļa vai zarnu kontroles zudumu mugurkaula saspiešanas rezultātā;
- asinis urīnā.

Turpinot ārstēšanu, šie simptomi parasti mazinās. Ja, nē, Jums jāsaazinās ar ārstu.

Pirms CAMCEVI lietošanas Jums var ievadīt citas zāles, lai palīdzētu samazināt sākotnējo testosterona līmeņa paaugstināšanos asinīs. Jūs varat turpināt lietot šīs citas zāles dažas nedēļas ārstēšanas ar CAMCEVI laikā.

### **Ja CAMCEVI nepalīdz**

Dažiem pacientiem ir audzēji, kas nav jutīgi pret zemāku testosterona līmeni. Lūdzu, konsultējieties ar ārstu, ja domājat, ka CAMCEVI iedarbība ir pārāk vāja.

### **Citas zāles un CAMCEVI**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

CAMCEVI var ietekmēt dažas zāles, ko lieto sirds ritma traucējumu ārstēšanai (piemēram, hinidīns, prokainamīds, amiodarons, sotalols, dofetilīds un ibutilīds), vai var paaugstināt sirds ritma traucējumu risku, ja to lieto kopā ar dažām citām zālēm, piemēram, metadonu (lieto sāpju mazināšanai un kā heroīna aizstājēju, ārstējot narkomānus), moksifloksacīnu (antibiotika) un antipsihotiskām zālēm, ko lieto nopietnu garīgu slimību ārstēšanai.

### **Grūtniecība un barošana ar krūti**

Šīs zāles nav paredzētas sievietēm.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Cilvēkiem, kuri tiek ārstēti ar CAMCEVI, var rasties nogurums, reibonis un redzes traucējumi. Ja Jums ir kāda no šīm blakusparādībām, nevadiet transportlīdzekli, nelietojiet instrumentus un neapkalpojiet mehānismus.

## **3. Kā lietot CAMCEVI**

Ārsts vai medmāsa Jums ievadīs CAMCEVI vienas injekcijas veidā zem ādas (subkutāni) vienu reizi ik pēc 6 mēnešiem.

Šīs zāles drīkst ievadīt tikai ārsts vai medmāsa, kas nodrošinās, ka tās tiek injicētas pareizi zem ādas, nevis vēnā.

Pēc injekcijas zāles kļūst cietas un 6 mēnešu laikā lēnām izdala leiprorelīnu Jūsu organismā.

### **Kombinācija ar staru terapiju**

Šīs zāles var lietot pirms augsta riska lokāla un lokāli progresējoša prostatas vēža staru terapijas vai vienlaikus ar to. Augsta riska lokāls nozīmē, ka vēzis, visticamāk, izplatīsies ārpus prostatas dziedzeru uz tuvējiem audiem, kļūstot par lokāli progresējošu. Lokāli progresējošs nozīmē, ka vēzis ir izplatījies ārpus iegurņa tuvējos audos, piemēram, limfmezglos.

### **Ārstēšanas kontrole**

Ārsts kontrolēs Jūsu atbildes reakciju uz ārstēšanu, veicot asins analīzes, tai skaitā prostatas specifiskā antigēna (PSA) analīzes.

### **Ja esat lietojis CAMCEVI vairāk nekā noteikts**

Tā kā zāles Jums injicēs ārsts vai atbilstoši apmācīts personāls, pārdozēšana ir maz ticama. Ja nejauši esat saņēmis pārāk daudz zāļu, ārsts Jūs kontrolēs un nepieciešamības gadījumā sniegs papildu ārstēšanu.

### **Ja esat aizmirsis lietot CAMCEVI**

Konsultējieties ar ārstu, ja uzskatāt, ka ir aizmirsta Jūsu sešu mēnešu CAMCEVI deva.

### **Ja pārtraucat lietot CAMCEVI**

Parasti prostatas vēža ārstēšana ar CAMCEVI ir ilgtermiņa terapija. Tādēļ terapiju nedrīkst pārtraukt pārāk ātri, pat ja redzat, ka Jūsu simptomi uzlabojas vai pilnībā izzūd. Ja ārstēšana tiek pārtraukta pārāk agri, simptomi var atgriezties. Nepārtrauciet ārstēšanu priekšlaicīgi, iepriekš nekonsultējoties ar ārstu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

## **4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

### **Meklējiet steidzamu medicīnisko palīdzību, ja rodas:**

- pēkšņas galvassāpes;
- vemšana;
- redzes zudums vai dubultošanās;
- zūd spēja kustināt muskuļus acī vai ap to;
- izmainīts garīgais stāvoklis;
- agrīni sirds mazspējas simptomi, tai skaitā
  - o nogurums;
  - o pietūkums potītēs;
  - o biežāka urinēšana naktī;
  - o smagāki simptomi, piemēram, ātra elpošana, sāpes krūškurvī un ģībonis.

Tās var būt stāvokļa, ko sauc par hipofīzes apopleksiju, kas ietver asiņošanu vai asins piegādes traucējumus hipofīzē, kas atrodas smadzeņu pamatnē, pazīmes. Hipofīzes apopleksija var rasties hipofīzes audzēja dēļ, un tā var reti parādīties pēc ārstēšanas uzsākšanas. Vairumā gadījumu tas notiek 2 nedēļu laikā pēc pirmās devas ievadīšanas, bet dažreiz – pirmās stundas laikā.

### **Sākotnējās blakusparādības**

Pirmajā ārstēšanas nedēļā parasti īslaicīgi paaugstinās vīriešu dzimumhormona testosterona līmenis asinīs. Tas var izraisīt īslaicīgu ar slimību saistīto simptomu pasliktināšanos, kā arī jaunus simptomus, kuri Jums iepriekš nav bijuši. Īpaši tie ietver:

- sāpes kaulos;
- urinēšanas traucējumus, sāpes, nejutīgumu vai vājumu rokās, plaukstās, kājās vai pēdās, vai urīnpūšļa vai zarnu kontroles zudumu, kas var būt mugurkaula saspiešanas simptomi;
- asinis urīnā.

Ārstēšanas sākumā ārsts var Jums nozīmēt citas zāles, lai mazinātu dažas no šīm sākotnējām blakusparādībām (skatīt arī 2. punktu “Traucējumi, kas var rasties pirmajās ārstēšanas nedēļās”).

### **Blakusparādības injekcijas vietā**

Pēc injekcijas var rasties šādas blakusparādības injekcijas vietā:

- viegla dedzināšana un nejutīgums uzreiz pēc injekcijas (ļoti bieži: var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem);
- sāpes, zilumi un smeldze pēc injekcijas (bieži: var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem);
- nieze un ādas sacietēšana ap injekcijas vietu (retāk: var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem);
- ādas bojājumi vai iekaisumi injekcijas vietā (reti: var skart līdz 1 no 1000 cilvēkiem);
- atmiruši audi injekcijas vietā (ļoti reti, var skart līdz 1 no 10 000 cilvēkiem).

Šīs blakusparādības ir vieglas un nav ilgstošas. Tās rodas tikai injekcijas laikā. Ja Jums rodas kādas no šīm blakusparādībām, konsultējieties ar ārstu.

### **Ļoti biežas blakusparādības (var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):**

- karstuma viļņi;
- zilumi un/vai ādas apsārtums;
- nogurums.

### **Biežas blakusparādības (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem):**

- vispārējas saaukstēšanās simptomi (nazofaringīts);
- slikta dūša (nelabums), caureja, kuņģa un zarnu iekaisums(gastroenterīts/kolīts);
- nieze;
- svīšana naktīs;
- locītavu sāpes, sāpes rokās un kājās, muskuļu sāpes;
- biežāka urinēšana nekā parasti, tai skaitā naktī, apgrūtināta urinēšana, sāpes urinēšanas laikā, nepietiekama urinēšana vai retāka urinēšana;
- krūšu jutīgums un/vai pietūkums, sēklinieku samazināšanās, sāpes sēkliniekos, neauglība, erektilā disfunkcija, samazināts dzimumlocekļa izmērs;
- pastiprinātas trīces epizodes vienlaicīgi ar lielu drudzi (drebuļi), vājums, vispārēja slikta pašsajūta;
- izmaiņas laboratoriskajos asins analīžu rezultātos (pagarināts asiņošanas laiks, izmaiņas asins rādītājos, samazināts sarkano asins šūnu skaits/mazs sarkano asins šūnu skaits).

**Retākas blakusparādības** (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- urīnceļu infekcija (UTI), lokāla ādas infekcija;
- cukura diabēta pasliktināšanās;
- neparasti sapņi, depresija, pazemināts libido (dzimumtieksme);
- reibonis, galvassāpes, daļējs vai pilnīgs jutības zudums kādā ķermeņa daļā, bezmiegs, patoloģiskas garšas un/vai smaržas izmaiņas;
- apreibums un līdzsvara zudums (vertigo), apreibums;
- izmaiņas elektrokardiogrammas (EKG) rezultātos (QT intervāla pagarināšanās); sirdslēkme. Simptomi ietver sāpes krūtīs, elpas trūkumu, reiboni un svīšanu;
- augsts vai zems asinsspiediens;
- iesnas, elpas trūkums;
- aizcietējums, sausa mute, apgrūtināta gremošana ar tādiem simptomiem kā pilnuma sajūta, sāpes vēderā, atraugas, slikta dūša, vemšana, dedzināšanas sajūta vēderā (dispepsija), slikta dūša (vemšana);
- lipīguma un sasvīšanas sajūta;
- muguras sāpes, muskuļu krampji;
- urīnpūšļa spazmas, asinis urīnā, pārmērīgi aktīvs urīnpūslis (nepieciešamība urinēt pirms urīnpūslis ir pilns), nespēja urinēt;
- palielinātas krūtis, impotence, ar sēkliniekiem saistīti traucējumi (piemēram, pietūkuši, sarkani vai silti sēklinieku maisiņi, sāpes vai diskomforts iegurņa zonā);
- miegainība (letarģija), sāpes, drudzis;
- izmaiņas laboratoriskajās asins analīzēs, ķermeņa masas palielināšanās.

**Retas blakusparādības** (var skart līdz 1 no 1000 cilvēkiem):

- nekontrolējamas un patvaļīgas ķermeņa kustības;
- ģībonis, samaņas zudums;
- gāzu izdalīšana un atraugas;
- matu izkrišana, pūtītes uz ādas;
- sāpes krūtīs.

**Nav zināms** (biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):

- plaušu iekaisums, (intersticiāla plaušu slimība);
- idiopātiska intrakraniāla hipertensija (paaugstināts intrakraniālais spiediens ap smadzenēm, kam raksturīgas galvassāpes, redzes dubultošanās un citi ar redzi saistīti simptomi un zvanīšana vai dūķšana vienā vai abās ausīs).

**Ir ziņots par šādām nopietnām alerģiskām reakcijām, lietojot zāles, kas ietilpst tajā pašā zāļu grupā, kurā CAMCEVI:**

- apgrūtināta elpošana vai reibonis (reti).

**Lietojo citas zāles, kas satur leiprorelīnu, ziņots par šādām blakusparādībām:**

- roku un kāju pietūkums (tūska);
- plaušu embolijas simptomi (asins receklis asinsvados, kas apgādā plaušas), tai skaitā sāpes krūškurvī, elpas trūkums, apgrūtināta elpošana un asiņu atklepošana;
- manāmi ātra, spēcīga vai neregulāra sirdsdarbība;
- muskuļu vājums;
- drebuļi;
- izsitumi;
- atmiņas traucējumi;
- redzes traucējumi;
- muskuļu samazināšanās/muskuļu audu zudums pēc ilgstošas lietošanas;
- medicīniskais stāvoklis, kura gadījumā kauli kļūst viegli lūstoši un trausli, ko sauc par osteoporozi, un tāpēc pastāv augstāks kaulu lūzumu risks.

**Ir ziņots par šādām blakusparādībām, lietojot zāles, kas ietilpst tajā pašā zāļu grupā, kurā**

## **CAMCEVI:**

- lēkmes.

### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## **5. Kā uzglabāt CAMCEVI**

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Pirms izmantošanas ļaut CAMCEVI sasniegt istabas temperatūru (no 15 °C līdz 25 °C). Tas aizņem apmēram 15 - 20 minūtes.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## **6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

### **Ko CAMCEVI satur**

- Aktīvā viela ir leiprorelīns. Viena pilnšļirce ar ilgstošās darbības suspensiju injekcijām satur leiprorelīna mezilātu, kas atbilst 42 mg leiprorelīna.
- Citas sastāvdaļas ir poli(D,L-laktīds) un N-metilpirolidons.

### **CAMCEVI ārējais izskats un iepakojums**

CAMCEVI ir ilgstošās darbības suspensija injekcijām. Pilnšļirce ar gandrīz baltu līdz gaiši dzeltenu viskozu un opalescējošu suspensiju.

CAMCEVI ir pieejams iepakojumā, kas satur 1 pilnšļirci, 1 adatu un 1 Point-Lok adatas aizsargierīci.

### **Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center,  
Moll de Barcelona, s/n,  
Edifici Est 6<sup>a</sup> planta,  
08039, Barcelona,  
Spānija

### **Ražotājs**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
Ul. Lutomiarska 50  
95-200, Pabianice  
Polija

Lai saņemtu jebkādu informāciju par šīm zālēm, lūdzu, sazinieties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību.

AT / BE / BG / CY / CZ / DE / DK / EE / FI / FR / HR / HU / IE / IS / IT / LT / LV / LX / MT / NL / NO / PL / PT / RO / SE / SI / SK / ES

Accord Healthcare S.L.U.  
Tel: +34 93 301 00 64

EL  
Win Medica A.E.  
Τηλ: +30 210 74 88 821

### Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē:  
<http://www.ema.europa.eu>.

---

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem.

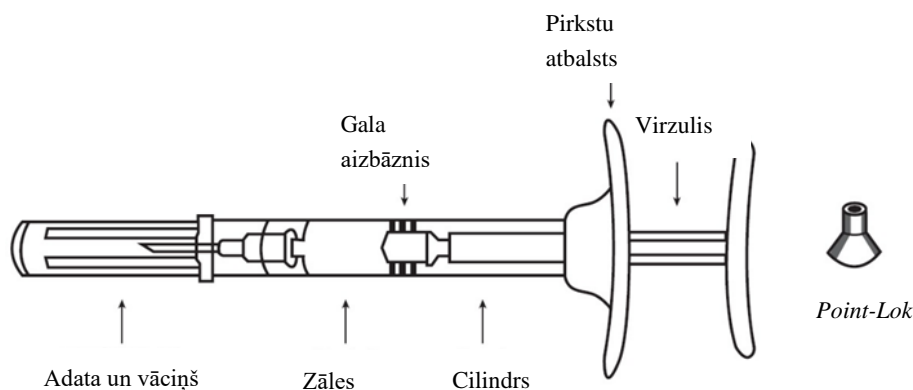
**Izpildiet instrukcijas, kā norādīts, lai nodrošinātu pareizu CAMCEVI sagatavošanu pirms ievadīšanas.**

**Svarīgi:** Pirms izmantošanas ļaut CAMCEVI sasniegt istabas temperatūru (no 15 °C līdz 25 °C). Ievadīšanas laikā ir ieteicams valkāt cimdus.

CAMCEVI satur:

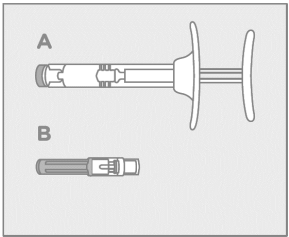
- vienu blisteri ar:
  - vienu sterilu pilnšļirci;
  - vienu sterilu adatu.
- Vienu *Point-Lok* adatas aizsargierīci (nesterila).

Salikta pilnšļirce ar *Point-Lok*:

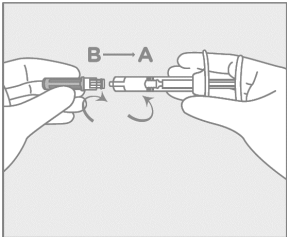





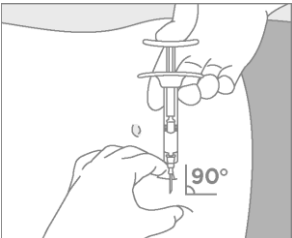
## 1. solis – Zāļu sagatavošana

	<p><b>Ļaujiet sasniegt istabas temperatūru un pārbaudiet saturu</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Izņemiet CAMCEVI no ledusskapja.</li><li>• Pirms izmantošanas ļaujiet CAMCEVI sasniegt istabas temperatūru (no 15 °C līdz 25 °C). Tas aizņem apmēram 15 - 20 minūtes.</li><li>• Uz līdzenas, tīras un sausas virsmas atveriet kartona kārbu un no blistera izņemiet CAMCEVI pilnšļirci (A) un ar uzgali nosegto adatu (B). Pārbaudiet visu iepakojuma saturu. Nelietojiet, ja kāds no komponentiem ir bojāts.</li><li>• Novietojiet <i>Point-Lok</i> adatas aizsargieņi, kas ir CAMCEVI iepakojumā, uz drošas, līdzenas virsmas.</li><li>• Pārbaudiet derīguma termiņu uz šļirces. Nelietojiet, ja ir beidzies derīguma termiņš.</li><li>• Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet zāles. Pilnšļircē jābūt gandrīz baltai līdz gaiši dzeltenai viskozai un opalescējošai suspensijai. Nelietojiet, ja šļirces korpusā ir pamanāmas svešas daļiņas.</li></ul>
---	--

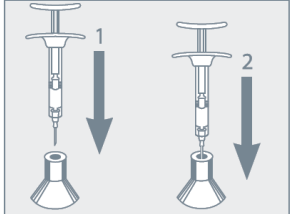
## 2. solis – Šļirces salikšana

<p><b>Pievienojiet adatu</b></p> 	<ul style="list-style-type: none"><li>• Noņemiet pelēko vāciņu no šļirces (A).</li><li>• Noskrūvējiet caurspīdīgo vāciņu no adatas apakšas (B).</li><li>• Pievienojiet adatu (B) pie šļirces gala (A), spiežot un pagriežot, līdz tā ir cieši pievienota. Nepiegrieziet adatu pārāk cieši un nesabojājiet vītņi, lai izvairītos no iespējamās saplīšanas un zāļu noplūdes. Likvidējiet CAMCEVI pilnšļirci, ja pārāk cieša pagriešana ir sabojājusi šļirci.</li></ul>
--	--

### 3. solis – Ievadišanas procedūra

<p><b>Sagatavojiet injekcijas vietu</b></p>  <p><b>Ievadiet zāles</b></p> 	<ul style="list-style-type: none"><li>• Izvēlieties injekcijas vietu vēdera augšdaļā vai vidū ar pietiekami daudz mīkstu vai brīvu zemādas audu, kur nesin nav veikta injekcija. Injekcijas vieta periodiski jāmaina.</li><li>• Noīrieties injekcijas vietu ar spirta tamponu. <b>NEINJICĒJIET</b> vietās, kur ir muskuļoti vai šķiedraini zemādas audi, vai vietās, kuras var berzēt vai saspiest (t.i., ar jostu vai apģērba jostasvietu).</li><li>• Noņemiet zilo vāciņu no adatas (B). Ar vienu roku satveriet un saspiediet ādu ap injekcijas vietu. Ieduriet adatu 90° leņķī, pēc tam atlaidiet saspiesto ādu.</li><li>• Injicējiet visu šļirces saturu ar lēnu un vienmērīgu spiedienu, pēc tam izvelciet adatu tādā pašā 90° leņķī, kādā iedurot.</li></ul> <p>Jāizvairās no intraarteriālas vai intravenozas injekcijas.</p>
--	---

### 4. solis – Likvidējiet adatu un pilnšļirci

<p><b>Adatas aizsardzība</b></p> 	<ul style="list-style-type: none"><li>• Nenoņemiet adatu no šļirces. Izmantojiet nodrošināto <i>Point-Lok</i> ierīci, lai novērstu ieduršanu ar adatu.</li><li>• Uzreiz pēc adatas izmantošanas uzmanīgi ievietojiet lietoto adatu <i>Point-Lok</i> ierīces atverē ierīces augšdaļā.</li><li>• Iespiediet adatu augšējā atverē, līdz tā ir stingri ievietota <i>Point-Lok</i> ierīcē. Šī darbība izolēs adatas galu un cieši fiksēs adatu ierīcē.</li><li>• Pēc izmantošanas ievietojiet lietoto šļirci ar aizsargātu adatu piemērotā asu priekšmetu tvertnē.</li></ul> <p>Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.</p>
--	---