

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

LENTOGEST 341 mg/ 2ml soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni fiala contiene:

Principio attivo: 17 alfa idrossiprogesterone caproato 341 mg

Eccipiente con effetto noto: alcol benzilico

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Minaccia d'aborto, aborto abituale, metrorragie disfunzionali giovanili e climateriche, amenorree primarie e secondarie, protezione della gravidanza in caso di intervento chirurgico, insufficienza luteinica.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

- **Minaccia d'aborto:** il trattamento va iniziato immediatamente somministrando 1 fiala di LENTOGEST. Si consiglia di proseguire con 1 fiala di LENTOGEST 2 volte alla settimana finché la paziente non presenti più i sintomi della minaccia anche dopo aver ripreso la sua attività abituale. L'ulteriore prosecuzione del trattamento con LENTOGEST sarà decisa in rapporto con i singoli casi clinici.
- **Aborto abituale:** il trattamento va iniziato non appena sia stata accertata con sicurezza la gravidanza. Si inietterà per via intramuscolare 1-2 fiale di LENTOGEST la settimana fino alla 10^{ma}-12^{ma} settimana di gravidanza.
- **Metrorragie disfunzionali giovanili e del climaterio:** per il controllo della metrorragia disfunzionale è opportuna la somministrazione di 1 fiala di LENTOGEST somministrata tra il 18° e il 20° giorno del ciclo. L'emorragia da privazione comparirà 8-10 giorni dopo l'iniezione.
- **Amenorree primarie e secondarie:** il trattamento con LENTOGEST, in caso di amenorrea secondaria, non dovrà essere iniziato prima che sia stata

esclusa la gravidanza; inoltre, allo scopo di indurre l'emorragia simil-mestruale, si deve somministrare un estrogeno prima, e per un periodo adeguato, della somministrazione, tra il 18° e il 20° giorno del ciclo, di 1 fiala di LENTOGEST. L'emorragia da privazione comparirà 8-10 giorni dopo l'iniezione.

Precauzioni indispensabili

Nel caso in cui la paziente non desideri una gravidanza, si dovranno impiegare a scopo contraccettivo altri metodi non ormonali (ad esclusione del metodo di Ogino-Knaus e della temperatura basale).

Se durante il trattamento non compare la mestruazione da privazione, anche se vengono impiegate misure contraccettive, si deve escludere la possibilità che si tratti di una gravidanza; si dovrà quindi sospendere il trattamento ed effettuare gli appropriati esami allo scopo di confermare o escludere la stessa. Nel caso in cui si sia effettivamente instaurata una gravidanza, il trattamento con LENTOGEST (e non con l'estrogeno) andrà proseguito solo nei casi di effettiva necessità.

- **Protezione della gravidanza in caso di intervento chirurgico:** è opportuno iniziare il trattamento con 1-2 fiale di LENTOGEST almeno una settimana prima dell'intervento chirurgico. Dopo l'intervento il trattamento andrà continuato con 1-2 fiale di LENTOGEST la settimana per 4 settimane.
- **Insufficienza luteinica:**
 - Nei casi in cui la fase luteinica risulta accorciata (aumento della temperatura basale nella seconda metà del ciclo di breve durata), la trasformazione dell'endometrio è, molto probabilmente, incompleta. In tali evenienze la somministrazione di LENTOGEST favorisce la trasformazione secretoria dell'endometrio e quindi aumenta la probabilità che si instauri una gravidanza. Si suggerisce di somministrare 1 fiala di LENTOGEST tre giorni dopo l'innalzamento della temperatura basale, contemporaneamente ad un estrogeno (dato che, in genere, si ha un contemporaneo deficit estrogenico).
 - Nel supporto della fase luteale si inietteranno 1 fiala di LENTOGEST 2 volte la settimana fino alla valutazione della β HCG. In caso di β HCG positiva il trattamento andrà proseguito sino alla 10^{ma}-12^{ma} settimana di gravidanza.

I diversi dosaggi del LENTOGEST possono opportunamente essere variati, secondo prescrizione medica.

Modo di somministrazione

LENTOGEST deve essere iniettato per via intramuscolare.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Perdite ematiche dai genitali esterni di natura da determinare.

Disordini tromboflebitici e tromboembolici.

Insufficienza epatica grave.

Carcinoma mammario sospetto o in fase iniziale.

Herpes gravidico all'anamnesi.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Prima di iniziare la terapia col LENTOGEST, oltre ad eseguire una visita ginecologica (comprensiva della palpazione delle mammelle), dovrebbe essere valutata l'anamnesi personale e familiare della paziente, alla luce delle controindicazioni e delle avvertenze speciali e precauzionali per l'uso. Inoltre si deve escludere la presenza di una gravidanza, fatta eccezione, naturalmente, per le indicazioni di minaccia di aborto ed aborto abituale.

A seguito della azione esplicata dal LENTOGEST sul miometrio potrebbe verificarsi ritenzione di un embrione già morto. Nel caso che la terapia venga protratta per lungo tempo si rende pertanto necessario accertare la persistenza o meno di uno stato gravidico mediante adeguati controlli e test di gravidanza.

L'impiego di progestinici nella minaccia d'aborto e nell'aborto abituale può essere consentito nei casi in cui sia assolutamente indispensabile in rapporto all'eziologia dello specifico quadro patologico (infertilità da insufficienza della seconda fase, minaccia d'aborto da insufficiente attività del corpo luteo gravidico).

Come tutte le soluzioni oleose, il LENTOGEST deve essere iniettato per via intramuscolare. Una eventuale iniezione intravasale potrebbe dar luogo ad embolia oleosa.

Occorre porre attenzione se durante il trattamento compaiono sintomi di perdita parziale o totale della vista o diplopia ed interrompere il trattamento stesso ove si accertino edema papillare o lesioni dei vasi della retina. Altrettanto deve dirsi dei primi sintomi che possono indicare disordini trombotici a carico dei vasi periferici, cerebrali, polmonari.

Particolare attenzione deve essere indirizzata anche ai soggetti nei quali si rilevino alterazioni dei test endocrini e di funzionalità epatica; in tali soggetti il trattamento dovrebbe essere interrotto ed i test ripetuti dopo due mesi circa.

Cautele devono essere adottate nei pazienti con epilessia, asma ed insufficienza cardiaca o renale e nei diabetici poiché gli ormoni progestinici possono determinare o aggravare stati di ritenzione idrica e ridurre la tolleranza verso il glucosio.

Questo medicinale contiene 300 mg di alcol benzilico per fiala da 2 ml, equivalenti a 150mg/ml.

Grandi volumi devono essere usati con cautela e solo se necessario, specialmente in pazienti con insufficienza epatica o renale, a causa del rischio di accumulo e tossicità (acidosi metabolica).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

L'assunzione contemporanea di rifampicina, ampicillina, fenilbutazone, barbiturici, alcuni anticonvulsivanti (idantoine, ecc.), può compromettere, per induzione enzimatica ed accelerazione della degradazione epatica, l'efficacia del trattamento.

È inoltre possibile che il fabbisogno di antidiabetici orali o di insulina sia

accresciuto o ridotto.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Il LENTOGEST trova indicazione in gravidanza nei casi indicati (vedere paragrafo 4.2) e sotto stretto controllo del medico.

L'uso durante l'allattamento è sconsigliato.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

LENTOGEST non influisce sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

A seguito dell'impiego di progestinici associati ad estrogeni è stata descritta un'incidenza statisticamente significativa di incidenti tromboembolici periferici, polmonari, cerebrali, retinici e di lesioni neuro-oculari.

Altre reazioni secondarie segnalate a seguito dell'uso di progestinici in associazioni diverse sono state: aumento della pressione in individui predisposti, aumento ponderale, sindrome premestruale, spotting; variazioni della libido; crampi addominali, ritenzione idrica; acne, cefalea, vertigini, nausea; fenomeni di irritazione nervosa, depressione, ipertricosi, eruzioni cutanee di tipo emorragico ed eritematoso, dolore nel sito di iniezione.

Raramente sono stati segnalati ittero colestatico, alterazioni dei test di funzionalità epatica quali ritenzioni della BSF, fosfatasi alcalina, transaminasi, e delle prove di emocoagulazione.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: ormoni sessuali e modulatori del sistema genitale: progestinici derivati del pregnene.

ATC: G03DA03

Il LENTOGEST è un progestinico ad azione protratta realizzato mediante esterificazione del 17 α -idrossiprogesterone che favorisce i fenomeni fisiologici

connessi con l'apparato sessuale e con la gravidanza.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Somministrato per via intramuscolare il 17 α -idrossiprogesterone caproato si libera lentamente dal deposito con modalità bifasica e con emivite rispettivamente di circa 5 e 11 giorni; non si accumula nell'organismo e non fa segnalare depositi specifici in organi o tessuti.

Una volta liberato dal deposito il 17 α -idrossiprogesterone caproato viene rapidamente escreto immodificato o sotto forma di metaboliti. L'eliminazione è prevalentemente biliare (rapporto di eliminazione urine/feci = 0.05-0.02) e si attua in modo costante e con velocità elevata (emivita: circa 10 ore). Una circolazione entero-biliare è improbabile.

La prolungata attività biologica del prodotto è addebitabile al più lento riassorbimento dal luogo di iniezione piuttosto che ad un immagazzinamento e ad una lenta cessione dal tessuto adiposo: in tale tessuto, dalla dose iniettata di 17 α -idrossiprogesterone caproato si è reperito meno del 10%, in contrasto con il comportamento del progesterone che, pur avendo durata di emivita più breve, si concentra in quantità superiore nel tessuto adiposo.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La tossicità del 17 α -idrossiprogesterone caproato è bassa. Esso è praticamente privo di tossicità acuta: nel ratto la DL₅₀ è di 200mg/100 g.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcol benzilico, Oleato di etile

6.2 Incompatibilità

Non sono note incompatibilità.

6.3 Periodo di validità

A confezionamento integro: 5 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Fiale in vetro confezionate in scatola da una fiala da 2 ml.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità ai requisiti di legge.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., Via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 Lodi

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. 024542019

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 1983

Data del rinnovo più recente: 2010.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO