

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

SUPREFACT 0,1 mg/erogazione spray nasale, soluzione buserelin

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o il farmacista (Vedere paragrafo 4).

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Suprefact e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Suprefact
3. Come usare Suprefact
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Suprefact
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Suprefact e a che cosa serve

Suprefact spray nasale contiene un medicinale chiamato buserelin.

Buserelin è simile ad un ormone rilasciato normalmente dal cervello. Buserelin appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "analoghi dell'ormone che rilascia l'ormone luteinizzante" (LHRH analoghi).

Qual è il meccanismo di funzionamento di Suprefact spray nasale

Buserelin funziona riducendo la quantità degli ormoni che promuovono la crescita dei tumori della prostata. La prostata è una ghiandola che si trova al disotto della vescica degli uomini.

A che cosa serve Suprefact spray nasale

Suprefact spray nasale è indicato negli **adulti di sesso maschile** per trattare il tumore della prostata.

2. Cosa deve sapere prima di usare Suprefact

Non usi Suprefact:

- se è allergico al buserelin o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha un tipo di tumore della prostata che non risponde alla terapia con gli ormoni oppure se le sono stati asportati i testicoli.

Segni di una reazione allergica comprendono: arrossamento della pelle, difficoltà ad inghiottire, problemi respiratori, gonfiore delle labbra, della faccia, della gola, della lingua.

Non utilizzi questo medicinale se qualcosa di quanto sopra elencato la riguarda. Se non è sicuro chiedi al medico o al farmacista prima di iniziare il trattamento con Suprefact spray nasale.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Suprefact.

In particolare informi il medico se:

- ha avuto episodi di depressione o si sente depresso. Deve controllare attentamente la sua condizione mentale perché c'è il rischio che la depressione possa ripresentarsi o peggiorare
- ha la pressione del sangue elevata. Deve recarsi dal dottore o dal farmacista in modo da controllare con regolarità la pressione del sangue. Questo poiché la pressione può essere influenzata da Suprefact spray
- ha il diabete. Controlli il livello di zucchero nel sangue regolarmente. Questo perché Suprefact può influenzare il metabolismo e quindi i suoi livelli di zucchero nel sangue.
- ha fattori di rischio per malattie del cuore (quali infarto del cuore, morte cardiaca improvvisa e ictus al cervello) ha tumore con metastasi, il suo medico potrebbe prescrivere altri medicinali per abbassare il livello

di alcuni ormoni. Tuttavia questo può causare dolore legato al tumore; se ciò accade lo dica al medico o al farmacista

- ha fattori di rischio per l'osteoporosi (per esempio se fa abuso cronico di alcol, se fuma, se sta seguendo una terapia a lungo termine con anticonvulsivanti o corticosteroidi, se ha familiari affetti da osteoporosi) in quanto questo medicinale può portare ad osteoporosi (fragilità delle ossa) e ad un aumento del rischio di fratture ossee (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati")
- ha una riduzione del numero di globuli rossi (anemia), oppure se si sente più stanco del solito. Questo medicinale può aumentare il rischio di anemia (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati")
- presenta difficoltà nel respirare (broncospasmo)

Si rivolga al medico se ha una qualsiasi delle seguenti condizioni: qualsiasi disturbo del cuore o dei vasi sanguigni, compresi problemi del ritmo dei battiti del cuore (aritmie o prolungamento intervallo QT), o se è in trattamento con farmaci per questi disturbi. Il rischio di problemi del ritmo dei battiti del cuore può aumentare con l'uso di SUPREFACT.

Se durante il trattamento con Suprefact, dopo un iniziale miglioramento, la malattia dovesse peggiorare, il medico potrebbe interrompere la terapia.

All'inizio del trattamento potrebbe manifestare dolori e problemi nell'urinare: tali sintomi solitamente scompaiono al proseguimento della terapia.

Se assume Suprefact seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista (vedere paragrafo 3 "Come usare Suprefact"), l'assorbimento di buserelin attraverso il naso sarà assicurato anche nel caso in cui lei abbia il raffreddore.

Per chi svolge attività sportiva

L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Altri medicinali e Suprefact

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico se sta assumendo medicinali per trattare il diabete (elevati livelli di zuccheri nel sangue). Questo perché Suprefact spray nasale può ridurre l'efficacia di questi medicinali portando quindi ad un peggioramento del diabete.

SUPREFACT potrebbe interferire con alcuni medicinali usati per trattare i problemi del ritmo dei battiti del cuore (es: chinidina, procainamide, amiodarone e sotalolo) o potrebbe aumentare il rischio di problemi del ritmo dei battiti del cuore quando viene utilizzato con altri farmaci, ad esempio metadone (utilizzato per alleviare il dolore e nei programmi di disintossicazione della tossicodipendenza), moxifloxacina (un antibiotico), antipsicotici (utilizzati per gravi malattie mentali).

Suprefact contiene benزالconio cloruro

Il benزالconio cloruro contenuto nel medicinale, in quantità maggiore di 1 microgrammo per erogazione, può causare broncospasmo.

Benzalconio cloruro (BAC) contenuto come conservante in Suprefact, specie quando usato per lunghi periodi, può provocare un rigonfiamento della mucosa nasale. Se si sospetta tale reazione (congestione nasale persistente), si rivolga al medico per valutare l'uso di un altro medicinale o un'altra forma farmaceutica.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Potrebbe manifestare alcuni effetti indesiderati dopo l'assunzione di questo medicinale.

Alcuni di questi effetti indesiderati (per esempio capogiri) possono influenzare negativamente la capacità di concentrazione o la rapidità di reazione. Se ciò si verificasse stia attento durante la guida o mentre utilizza strumenti o macchinari.

3. Come usare Suprefact

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Utilizzando Suprefact spray nasale

Dopo averle fatto iniziare il trattamento per 7 giorni Suprefact soluzione iniettabile (vedere relativo foglio illustrativo), il medico dall'8° giorno in poi le prescriverà Suprefact spray nasale alla dose giornaliera di 1,2 mg di buserelin, qualunque sia il suo peso corporeo.

Quanto ne va usato

La dose raccomandata è di 1 spruzzata da ripetere nel corso della giornata 6 volte in ciascuna narice, secondo il seguente schema:

	narice sinistra	narice destra
1 ^a applicazione prima di colazione	1 spruzzata	1 spruzzata
2 ^a applicazione dopo colazione	1 spruzzata	1 spruzzata
3 ^a applicazione prima di pranzo	1 spruzzata	1 spruzzata
4 ^a applicazione dopo pranzo	1 spruzzata	1 spruzzata
5 ^a applicazione prima di cena	1 spruzzata	1 spruzzata
6 ^a applicazione dopo cena	1 spruzzata	1 spruzzata

Può usare Suprefact spray nasale in altri momenti della giornata, purché mantenga costanti gli intervalli tra le applicazioni.

Il medico stabilirà la durata del trattamento.

Il contenuto del flacone è calcolato per il trattamento di 1 settimana alla dose prescritta. Non utilizzi l'eventuale minimo residuo.

Esami del sangue

Il medico la sottoporrà con regolarità ad esami del sangue per controllare se il medicinale sta funzionando.

ISTRUZIONI PER LA PREPARAZIONE E L'IMPIEGO DELL'EROGATORE

- Sviti il tappo del flacone di vetro.
- 2- Prelevi l'erogatore e togliere il cappuccio protettivo (A).
- 3- Liberi il tubicino dalla sua posizione, evitando di toccarlo (B); avviti l'erogatore sul flacone di vetro.
- 4- Solo in occasione del primo utilizzo, per il corretto funzionamento, spinga più volte l'erogatore verso il basso fino alla fuoriuscita di una erogazione uniforme, tenendo il flacone in posizione verticale (C).
- 5- Con il flacone sempre in posizione verticale, eroghi la soluzione nella narice tenendo la testa leggermente piegata in avanti (D). Se necessario, prima della somministrazione, pulisca il naso.
- 6- Dopo l'uso riapplichi il cappuccio sull'erogatore e conservi la confezione in posizione verticale (E).



Se prende più Suprefact di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale, informi il medico o vada immediatamente in ospedale.

Assumere più medicinale di quanto deve può farla sentire debole, nervoso, con capogiri, nausea. Potrebbe avere anche mal di testa, vampate di calore, dolori addominali, gonfiore (edema) alle caviglie o alla parte bassa delle gambe, dolore al seno.

Il medico può somministrarle un trattamento appropriato per questi effetti indesiderati.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati che possono verificarsi all'inizio del trattamento

All'inizio del trattamento la quantità di ormoni sessuali che il suo corpo produce può aumentare e potrebbe notare un temporaneo peggioramento dei sintomi. Per esempio, potrebbe soffrire di dolore alle ossa, debolezza ai muscoli delle gambe, problemi ad urinare, ritenzione di acqua (gonfiore del corpo) o disordini della coagulazione del sangue nei polmoni (trombosi). Per prevenire tutto ciò viene, di solito, somministrato un altro medicinale (antiandrogeno). Questo medicinale aggiuntivo va continuato per 3-4 settimane dopo aver usato Suprefact spray nasale. Dopo questo periodo, di norma i livelli di testosterone rientrano nell'intervallo di valori desiderati in risposta al Suprefact spray nasale. In aggiunta potrebbe manifestare vampate di calore, rimpicciolimento dei testicoli (atrofia dei testicoli) e perdita della potenza sessuale (impotenza) o del desiderio sessuale (libido). Occasionalmente aumento del seno (ginecomastia non dolorosa) così come ritenzione di acqua (edema) alle caviglie e nella parte bassa delle gambe.

Se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati informi il medico:

Esami di laboratorio:

- modifica dei grassi (lipidi) nel sangue ed aumento della bilirubina evidenziati nei risultati degli esami del sangue,
- aumento degli enzimi prodotti dal fegato (transaminasi) evidenziabile negli esami del sangue.

Effetti che riguardano il cuore:

- battiti del cuore veloci o irregolari (palpitazioni)
- cambiamenti del tracciato ECG (prolungamento del QT) (frequenza non nota)

Effetti che riguardano il sangue:

- abbassamento del numero di alcune cellule del sangue (globuli bianchi e piastrine) visibile dagli esami del sangue e che può portare ad ematomi.

Effetti che riguardano il sistema nervoso:

- mal di testa,
- difficoltà a dormire e sonnolenza,
- problemi di memoria e della concentrazione,
- capogiri.

Effetti che riguardano l'occhio:

- modifiche della vista come visione offuscata, sensazione di pressione nella parte posteriore dell'occhio.

Effetti che riguardano l'orecchio:

- suoni nelle orecchie (tinnito), modifiche della capacità uditiva.

Effetti che riguardano lo stomaco e l'intestino:

- nausea,
- vomito,
- diarrea,
- stitichezza.

Effetti che riguardano la pelle:

- aumento o perdita dei capelli e dei peli del corpo;

Effetti che riguardano i muscoli e le ossa:

- disagio o dolore ai muscoli o alle ossa;
- riduzione della densità ossea che può portare ad osteoporosi (fragilità delle ossa) e ad un aumentato rischio di fratture. Il rischio di fratture ossee aumenta con la durata della terapia.

Effetti che riguardano il metabolismo e la nutrizione:

- aumento della sete, modifiche dell'appetito, diminuzione della tolleranza del glucosio (in pazienti diabetici potrebbe portare alla perdita del controllo del diabete),
- modifica del peso corporeo (aumento o riduzione).

Tumori benigni, maligni e non specificati (cisti e polipi compresi):

- tumori benigni all'ipofisi (molto rari)

Effetti che riguardano i vasi sanguigni:

- aumento della pressione del sangue in pazienti che soffrono già di pressione alta (ipertensione).

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:

- stanchezza.

Effetti che riguardano il sistema di difesa dell'organismo:

- reazioni allergiche come irritazione della pelle, che può in questo caso apparire arrossata e prudere (inclusa l'orticaria)
- asma allergica che si manifesta con difficoltà del respiro e che raramente può causare anche uno shock.

Effetti che riguardano la mente

- nervosismo, ansia, instabilità dell'umore e depressione (comune: per trattamenti a lungo termine, non comune: per trattamenti a breve termine)

Effetti che riguardano il sito di somministrazione nasale

- irritazione della mucosa del naso e della gola (faringe) che può causare perdita di sangue dal naso (epistassi), voce debole o rauca (raucedine), modifiche del gusto e dell'olfatto.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Suprefact

Conservare a temperatura inferiore a +25°C. Non congelare.

Conservi il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio dopo la scritta Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Suprefact

- Il principio attivo è buserelin acetato 10,5 mg corrispondente a buserelin 10 mg.
- Gli altri componenti sono acido citrico monoidrato, sodio citrato, sodio cloruro, **benzalconio cloruro** (vedere paragrafo 2. Suprefact contiene benzalconio cloruro), acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Suprefact e contenuto della confezione

Suprefact si presenta come uno spray nasale, soluzione allo 0,1%.
La confezione contiene 1 flacone di vetro da 10 g con 1 erogatore.
Il contenuto del flacone corrisponde a circa 100 erogazioni da 0,1 mg di buserelin.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sanofi S.p.A.
Viale L. Bodio, 37/B - Milano

Produttore

Sanofi-aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main - Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

SUPREFACT 6,3 mg impianto a rilascio prolungato

buserelin

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista (Vedere paragrafo 4).

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Suprefact e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Suprefact
3. Come prendere Suprefact
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Suprefact
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Suprefact e a che cosa serve

Suprefact 6,3 mg impianto contiene un medicinale chiamato buserelin.

Buserelin è simile ad un ormone rilasciato normalmente dal cervello. Buserelin appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "analoghi dell'ormone che rilascia l'ormone luteinizzante" (LHRH analoghi).

Qual è il meccanismo di funzionamento di Suprefact 6,3 mg impianto

Buserelin funziona riducendo la quantità degli ormoni che promuovono la crescita dei tumori della prostata. La prostata è una ghiandola che si trova al disotto della vescica degli uomini.

A che cosa serve Suprefact 6,3 mg impianto

Suprefact 6,3 mg impianto è indicato negli **adulti di sesso maschile** per trattare il tumore avanzato della prostata, se non le sono stati asportati i testicoli.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Suprefact

Non usi Suprefact:

- se è allergico al buserelin, o ad altri LHRH analoghi (es. leuprolide, goserelin, triptorelin), o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)

Segni di una reazione allergica comprendono: arrossamento della pelle, difficoltà ad inghiottire, problemi respiratori, gonfiore delle labbra, della faccia, della gola, della lingua.

Non utilizzi questo medicinale se qualcosa di quanto sopra elencato la riguarda. Se non è sicuro chiedi al medico o al farmacista prima di iniziare il trattamento con Suprefact 6,3 mg impianto.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Suprefact.

In particolare informi il medico se:

- ha avuto episodi di depressione o si sente depresso. Deve controllare attentamente la sua condizione mentale perché c'è il rischio che la depressione possa ripresentarsi o peggiorare
- ha la pressione del sangue elevata. Deve recarsi dal dottore o dal farmacista in modo da controllare con regolarità la pressione del sangue. Questo poiché la pressione può essere influenzata da Suprefact 6,3mg impianto
- ha il diabete. Controlli il livello di zucchero nel sangue regolarmente. Questo perché Suprefact 6,3 mg impianto può influenzare il metabolismo e quindi i suoi livelli di zucchero nel sangue.
- ha fattori di rischio per malattie del cuore, o diabete

- il tumore è peggiorato (cancro con metastasi). All'inizio il suo medico potrebbe prescrivere altri medicinali per abbassare il livello di alcuni ormoni. Tuttavia questo può causare dolore legato al tumore; se ciò accade lo dica al medico o al farmacista
- ha fattori di rischio per l'osteoporosi (per esempio se fa abuso cronico di alcol, se fuma, se sta seguendo una terapia a lungo termine con anticonvulsivanti o corticosteroidi, se ha familiari affetti da osteoporosi) in quanto questo medicinale può portare ad osteoporosi (fragilità delle ossa) e ad un aumento del rischio di fratture ossee (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati")
- ha una riduzione del numero di globuli rossi (anemia), oppure se si sente più stanco del solito. Questo medicinale può aumentare il rischio di anemia (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati")
- Se durante il trattamento con Suprefact, dopo un iniziale miglioramento, la malattia dovesse peggiorare, il medico potrebbe interrompere la terapia.

Si rivolga al medico se ha una qualsiasi delle seguenti condizioni: qualsiasi disturbo del cuore o dei vasi sanguigni, compresi problemi del ritmo dei battiti del cuore (aritmie o prolungamento intervallo QT), o se è in trattamento con farmaci per questi disturbi. Il rischio di problemi del ritmo dei battiti del cuore può aumentare con l'uso di Suprefact.

Per chi svolge attività sportiva

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

Altri medicinali e Suprefact

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico se sta assumendo:

- medicinali per trattare il diabete (elevati livelli di zuccheri nel sangue). Questo perché Suprefact 6,3 mg impianto può ridurre l'efficacia di questi medicinali portando quindi ad un peggioramento del diabete.

Suprefact potrebbe interferire con alcuni medicinali usati per trattare i problemi del ritmo cardiaco (es: chinidina, procainamide, amiodarone e sotalolo) o potrebbe aumentare il rischio di problemi del ritmo cardiaco quando viene utilizzato con alcuni altri farmaci (ad esempio metadone (utilizzato per alleviare il dolore e nei programmi di disintossicazione delle tossicodipendenza), moxifloxacin (un antibiotico), antipsicotici (utilizzati per gravi malattie mentali).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Potrebbe manifestare alcuni effetti indesiderati dopo l'assunzione di questo medicinale.

Alcuni di questi effetti indesiderati (per esempio capogiri) possono influenzare negativamente la capacità di concentrazione o la rapidità di reazione. Se ciò si verificasse stia attento durante la guida o mentre utilizza strumenti o macchinari.

3. Come prendere Suprefact

Questo medicinale le verrà somministrato dal medico.

Utilizzando Suprefact 6,3 mg impianto

- Si può utilizzare un anestetico locale per limitare il dolore legato all'inserimento dell'impianto.
- Suprefact 6,3 mg impianto verrà somministrato con un'iniezione sotto la pelle (sottocutanea) nell'area dell'addome.

Quanto ne va usato

- L'iniezione deve essere fatta, di norma, da un medico.
- Segua il consiglio del medico a proposito di quando assumere il Suprefact 6,3 mg impianto e dell'intervallo da tenere tra un'iniezione e l'altra.
- L'iniezione di Suprefact 6,3 mg impianto le verrà fatta ogni 2 mesi. Questo periodo può essere accorciato o prolungato di alcuni giorni.
- Viene iniettato il contenuto di una siringa pre-riempita.
- La siringa contiene 1 impianto (2 barrette cilindriche che somministrano una dose di 6,3 mg di buserelin).

Esami del sangue

Il medico la sottoporrà con regolarità ad esami del sangue per controllare se il medicinale sta funzionando.

Se prende più Suprefact di quanto deve

È improbabile che il medico le somministri una quantità eccessiva di questo medicinale, tuttavia in caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale, informi il medico o vada immediatamente in ospedale.

Assumere più medicinale di quanto deve può farla sentire debole, nervoso, con capogiri, malessere, nausea.

Potrebbe avere anche mal di testa, vampate di calore, dolori addominali, gonfiore (edema) alle caviglie o alla parte bassa delle gambe, dolore al seno.

Il medico può somministrarle un trattamento appropriato per questi effetti indesiderati.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se manifesta delle reazioni allergiche gravi come respiro corto o shock, contatti il medico

IMMEDIATAMENTE perché può essere necessaria la rimozione dell'impianto.

Effetti indesiderati che possono verificarsi all'inizio del trattamento

All'inizio del trattamento la quantità di ormoni sessuali che il suo corpo produce può aumentare e potrebbe notare un temporaneo peggioramento dei sintomi. Per esempio, potrebbe soffrire di dolore alle ossa, debolezza ai muscoli delle gambe, problemi ad urinare, ritenzione di acqua (gonfiore del corpo) o disordini della coagulazione del sangue nei polmoni (trombosi). Per prevenire tutto ciò viene, di solito, somministrato un altro medicinale come ad esempio il ciproterone acetato, flutamide, nilutamide. Questo medicinale aggiuntivo va continuato per 3-4 settimane dopo aver ricevuto Suprefact 6,3 mg impianto. Dopo questo periodo, di norma i livelli di testosterone rientrano nell'intervallo di valori desiderati in risposta al Suprefact 6,3 mg impianto.

In aggiunta potrebbe manifestare vampate di calore, rimpicciolimento dei testicoli (atrofia dei testicoli) e perdita della potenza sessuale (impotenza) o del desiderio sessuale (libido). Occasionalmente aumento del seno (ginecomastia non dolorosa) così come ritenzione di acqua (edema) alle caviglie e nella parte bassa delle gambe.

Se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati informi il medico:

Esami di laboratorio:

- modifica dei grassi (lipidi) nel sangue ed aumento della bilirubina evidenziati nei risultati degli esami del sangue;
- aumento degli enzimi prodotti dal fegato (transaminasi) evidenziabile negli esami del sangue.

Effetti che riguardano il cuore:

- battiti del cuore veloci o irregolari (palpitazioni).
- cambiamenti del tracciato ECG (prolungamento del QT)

Effetti che riguardano il sangue:

- abbassamento del numero di alcune cellule del sangue (globuli bianchi e piastrine) che può portare ad anomalie negli esami del sangue e/o ematomi.

Effetti che riguardano il sistema nervoso:

- mal di testa;
- difficoltà a dormire e sonnolenza;
- problemi di memoria e della concentrazione;
- capogiri.

Effetti che riguardano l'occhio:

- modifiche della vista come visione offuscata o sensazione di pressione nella parte posteriore dell'occhio.

Effetti che riguardano l'orecchio:

- suoni nelle orecchie (tinnito), modifiche nella capacità uditiva.

Effetti che riguardano lo stomaco e l'intestino:

- nausea;
- vomito;
- diarrea;
- stitichezza.

Effetti che riguardano la pelle e il tessuto sotto la pelle:

- aumento o perdita dei capelli e dei peli del corpo.

Effetti che riguardano i muscoli e le ossa:

- disagio o dolore ai muscoli o all'apparato scheletrico;

- riduzione della densità ossea che può portare ad osteoporosi (fragilità delle ossa) e ad un aumentato rischio di fratture. Il rischio di fratture ossee aumenta con la durata della terapia.

Effetti che riguardano il metabolismo e la nutrizione:

- Aumento della sete, modifiche dell'appetito, diminuzione della tolleranza del glucosio (in pazienti diabetici potrebbe portare alla perdita del controllo del diabete),
- modifica del peso corporeo (aumento o riduzione).

Tumori benigni, maligni e non specificati (cisti e polipi compresi):

- tumori benigni dell'ipofisi.

Effetti che riguardano i vasi sanguigni:

- aumento della pressione del sangue in pazienti che soffrono già di pressione alta (ipertensione).

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:

- stanchezza.

Effetti che riguardano il sistema di difesa dell'organismo:

- reazioni allergiche come irritazione della pelle, che può in questo caso apparire arrossata e prudere (inclusa l'orticaria),
- asma allergica che si manifesta con difficoltà del respiro e che raramente può causare anche uno shock (in questi casi il medico potrebbe decidere di rimuovere l'impianto).

Effetti che riguardano la mente:

- nervosismo, ansia instabilità dell'umore, e depressione (comune: per trattamenti a lungo termine, non comune: per trattamenti a breve termine).

Effetti che riguardano il sito di iniezione:

- dolore o reazioni locali nel sito dell'iniezione.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Suprefact

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio dopo la scritta Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Suprefact

- Il principio attivo è buserelin acetato 6,6mg corrispondente a buserelin 6,3 mg
- Gli altri componenti sono: acidi poliglicolico/polilattico (25:75).

Descrizione dell'aspetto di Suprefact e contenuto della confezione

Suprefact si presenta come un impianto, composto da 2 barrette cilindriche che rilasciano nel tempo il medicinale. Deve essere iniettato sotto la pelle.

La confezione contiene 1 siringa pre-riempita, monouso, sterilizzata, precaricata con 1 impianto.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Produttore

Sanofi-aventis Deutschland GmbH
Industriepark Hoeschst
65926 Frankfurt am Main - Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

ISTRUZIONI PER L'IMPIEGO DELL'APPLICATORE

Attenzione. Per evitare la fuoriuscita dell'impianto dall'ago, mantenere la siringa in posizione verticale fino ad un momento prima della puntura, con l'ago puntato verso l'alto.

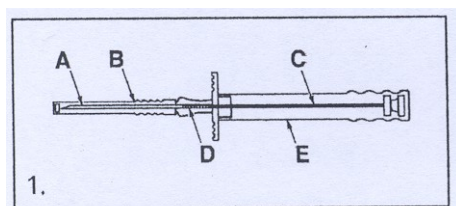
A - ago

B - cappuccio / protezione dell'ago.

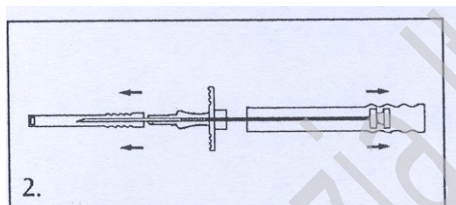
C - pistone

D - alloggiamento / barrette

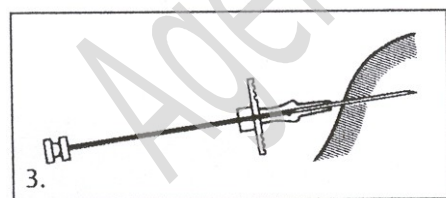
E - cappuccio / protezione pistone



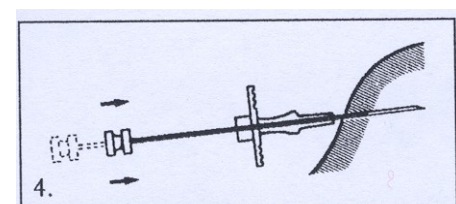
o e assicurarsi che le due barrette che formano l'impianto siano visibili nel loro alloggiamento alla base dell'ago. Se necessario dare un colpo leggero sul cappuccio protettore dell'ago per ricollocare le barrette nel loro alloggiamento.



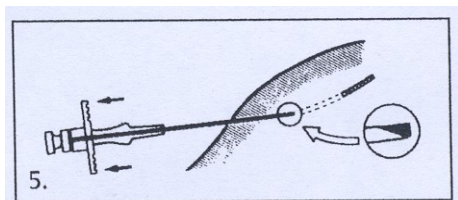
2. Disinfettare il punto di iniezione che sarà scelto nella parete addominale laterale. Quindi togliere la protezione del pistone e poi quella dell'ago.



lo la siringa in posizione orizzontale o con la punta dell'ago leggermente verso l'alto; introdurre l'ago in una plica cutanea spingendolo fino a circa 3 centimetri in profondità nel tessuto sottocutaneo. Prima di iniettare, far retrarre la siringa di circa 1 o 2 centimetri.



4. Spingere il pistone fino in fondo per iniettare i bastoncini nel tessuto sottocutaneo. Premere sul punto di iniezione mentre si estrae l'ago per permettere all'impianto di rimanere nel tessuto.



5. Per assicurarsi che entrambi i bastoncini siano stati iniettati, verificare che la punta del pistone sia visibile sulla punta dell'ago.

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

SUPREFACT 1 mg/ml soluzione iniettabile buserelin

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista (Vedere paragrafo 4).

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Suprefact e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Suprefact
3. Come usare Suprefact
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Suprefact
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Suprefact e a cosa serve

Suprefact soluzione iniettabile contiene un medicinale chiamato buserelin.

Buserelin è simile ad un ormone rilasciato normalmente dal cervello. Buserelin appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "analoghi dell'ormone che rilascia l'ormone luteinizzante (LHRH analoghi).

Qual è il meccanismo di funzionamento di Suprefact soluzione iniettabile

Buserelin funziona riducendo la quantità degli ormoni che promuovono la crescita dei tumori della prostata. La prostata è una ghiandola che si trova al disotto della vescica degli uomini.

A che cosa serve Suprefact soluzione iniettabile

Suprefact soluzione iniettabile è indicato negli **adulti di sesso maschile** per trattare il tumore della prostata.

2. Cosa deve sapere prima di usare Suprefact

Non usi Suprefact:

- se è allergico al buserelin o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha un tipo di tumore della prostata che non risponde alla terapia con gli ormoni oppure se le sono stati asportati i testicoli.

Segni di una reazione allergica comprendono: arrossamento della pelle, difficoltà ad inghiottire, problemi respiratori, gonfiore delle labbra, della faccia, della gola, della lingua.

Non utilizzi questo medicinale se qualcosa di quanto sopra elencato la riguarda. Se non è sicuro chiedi al medico o al farmacista prima di iniziare il trattamento con Suprefact soluzione iniettabile.

Avvertenze e precauzioni

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

In particolare informi il medico se:

- ha avuto episodi di depressione o si sente depresso. Deve controllare attentamente la sua condizione mentale perché c'è il rischio che la depressione possa ripresentarsi o peggiorare

- ha la pressione del sangue elevata. Deve recarsi dal dottore o dal farmacista in modo da controllare con regolarità la pressione del sangue. Questo poiché la pressione può essere influenzata da Suprefact.
- ha il diabete. Controlli il livello di zucchero nel sangue regolarmente. Questo perché Suprefact può influenzare il metabolismo e quindi i suoi livelli di zucchero nel sangue.
- ha fattori di rischio per malattie del cuore (quali infarto del cuore, morte cardiaca improvvisa e ictus al cervello)
- ha un tumore con metastasi, il suo medico potrebbe prescrivere altri medicinali per abbassare il livello di alcuni ormoni. Tuttavia questo può causare dolore legato al tumore; se ciò accade lo dica al medico o al farmacista
- ha fattori di rischio per l'osteoporosi (per esempio se fa abuso di alcol, se fuma, se sta seguendo una terapia a lungo termine con anticonvulsivanti o corticosteroidi, se ha familiari affetti da osteoporosi) in quanto questo medicinale può portare ad osteoporosi (fragilità delle ossa) e ad un aumento del rischio di fratture ossee (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati")
- ha una riduzione del numero di globuli rossi (anemia), oppure se si sente più stanco del solito. Questo medicinale può aumentare il rischio di anemia (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati")
- presenta difficoltà nel respirare (broncospasmo)

Si rivolga al medico se ha una qualsiasi delle seguenti condizioni: qualsiasi disturbo del cuore o dei vasi sanguigni, compresi problemi del ritmo dei battiti del cuore (aritmie o prolungamento intervallo QT), o se è in trattamento con farmaci per questi disturbi. Il rischio di problemi del ritmo dei battiti del cuore può aumentare con l'uso di Suprefact.

Se durante il trattamento con Suprefact, dopo un iniziale miglioramento, la malattia dovesse peggiorare, il medico potrebbe interrompere la terapia.

All'inizio del trattamento potrebbe manifestare dolori e problemi nell'urinare: tali sintomi solitamente scompaiono al proseguimento della terapia.

Il medico le prescriverà Suprefact soluzione iniettabile per il trattamento iniziale; dall'8° giorno in poi le farà proseguire la terapia con Suprefact spray nasale (vedere paragrafo 3 "Come usare Suprefact").

Per chi svolge attività sportiva

L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Altri medicinali e Suprefact

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico se sta assumendo medicinali per trattare il diabete (elevati livelli di zuccheri nel sangue). Questo perché Suprefact soluzione iniettabile può ridurre l'efficacia di questi medicinali portando quindi ad un peggioramento del diabete.

Suprefact potrebbe interferire con alcuni medicinali usati per trattare i problemi del ritmo dei battiti del cuore (es: chinidina, procainamide, amiodarone e sotalolo) o potrebbe aumentare il rischio di problemi del ritmo dei battiti del cuore quando viene utilizzato con altri farmaci ad esempio metadone (utilizzato per alleviare il dolore e nei programmi di disintossicazione della tossicodipendenza), moxifloxacina (un antibiotico), antipsicotici (utilizzati per gravi malattie mentali).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Potrebbe manifestare alcuni effetti indesiderati dopo l'assunzione di questo medicinale. Alcuni di questi effetti indesiderati (per esempio capogiri), possono influenzare negativamente la capacità di concentrazione o la rapidità di reazione. Se ciò si verificasse stia attento durante la guida o mentre utilizza strumenti o macchinari.

Suprefact contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

Suprefact contiene alcol benzilico

Questo medicinale contiene 5 mg di alcol benzilico per dose equivalente a 10 mg/ml.

Alcol benzilico può causare reazioni allergiche.

Chieda consiglio al medico o al farmacista se ha una patologia al fegato o ai reni. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

3. Come usare Suprefact

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Utilizzando Suprefact soluzione iniettabile

Il medico le prescriverà Suprefact soluzione iniettabile per il trattamento iniziale della durata di 7 giorni; dall'8° giorno in poi le farà proseguire la terapia con Suprefact spray nasale (vedere relativo foglio illustrativo).

Quanto ne va usato

La dose raccomandata è di 0,5 ml (= 0,5 mg di buserelin) 3 volte al giorno, qualunque sia il suo peso corporeo, per un periodo di 7 giorni. Lasci passare 8 ore tra la somministrazione di una dose e quella successiva.

Come va usato

1. Pulisca con alcool al 70 % il tappo di gomma del flacone, prima di prelevare la soluzione.
2. Prelevi dal flacone con una siringa la quantità di soluzione prescritta dal medico.
3. Stringa delicatamente la pelle nel punto di iniezione (ad es. coscia) in modo che si formi una piega.
4. Introduca l'ago sotto la pelle (somministrazione sottocute), accertandosi di non aver invaso un capillare; se nota la comparsa di sangue nella siringa, provi in altra zona; in caso contrario, inietti **lentamente** la soluzione.
5. Dopo l'iniezione rimuova l'ago e tenga per breve tempo un batuffolo di cotone sul punto di iniezione.

Una volta aperto, e dopo il primo prelievo, conservi il flacone adeguatamente per i prelievi successivi.

Scriva la data del primo prelievo sull'etichetta del flacone ai fini del calcolo esatto del periodo di trattamento.

Se usa più Suprefact di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale, informi il medico o vada immediatamente in ospedale.

Assumere più medicinale di quanto deve può farla sentire debole, nervoso, con capogiri, nausea.

Potrebbe avere anche mal di testa, vampate di calore, dolori addominali, gonfiore (edema) alle caviglie o alla parte bassa delle gambe, dolore al seno e potrebbe manifestare reazioni locali al sito d'iniezione quali dolore, perdite di sangue ed indurimento.

Il medico può somministrarle un trattamento appropriato per questi effetti indesiderati.

Se dimentica di usare Suprefact

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Suprefact

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati che possono verificarsi all'inizio del trattamento

All'inizio del trattamento la quantità di ormoni sessuali che il suo corpo produce può aumentare e potrebbe notare un temporaneo peggioramento dei sintomi.

Per esempio, potrebbe soffrire di dolore alle ossa, debolezza ai muscoli delle gambe, problemi ad urinare, ritenzione di acqua (gonfiore del corpo) o disordini della coagulazione del sangue nei polmoni (trombosi).

Per prevenire tutto ciò viene, di solito, somministrato un altro medicinale (antiandrogeno). Questo medicinale aggiuntivo va somministrato 5 giorni prima di iniziare il trattamento con Suprefact soluzione iniettabile e va continuato per 3-4 settimane. Dopo questo periodo, di norma i livelli di testosterone rientrano nell'intervallo di valori desiderati. In aggiunta potrebbe manifestare vampate di calore, rimpicciolimento dei testicoli (atrofia dei testicoli) e perdita della potenza sessuale (impotenza) o del desiderio sessuale (libido). Occasionalmente aumento del seno (ginecomastia non dolorosa) così come ritenzione di acqua (edema) alle caviglie e nella parte bassa delle gambe.

Se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati informi il medico:

Esami di laboratorio:

- modifica dei grassi (lipidi) nel sangue e aumento della bilirubina evidenziati nei risultati degli esami del sangue,
- aumento degli enzimi prodotti dal fegato (transaminasi) evidenziabile negli esami del sangue.

Effetti che riguardano il cuore:

- battiti del cuore veloci o irregolari (palpitazioni),
- cambiamenti del tracciato ECG (prolungamento del QT) (frequenza non nota).

Effetti che riguardano il sangue:

- abbassamento del numero di alcune cellule del sangue (globuli bianchi e piastrine) visibile dagli esami del sangue e che può portare ad ematomi.

Effetti che riguardano il sistema nervoso:

- mal di testa,
- difficoltà a dormire e sonnolenza,
- problemi di memoria e della concentrazione,
- capogiri.

Effetti che riguardano l'occhio:

- modifiche della vista come visione offuscata, sensazione di pressione nella parte posteriore dell'occhio.

Effetti che riguardano l'orecchio:

- suoni nelle orecchie (tinnito), modifiche della capacità uditiva.

Effetti che riguardano lo stomaco e l'intestino:

- nausea,
- vomito,
- diarrea,
- stitichezza.

Effetti che riguardano la pelle:

- aumento o perdita dei capelli e dei peli del corpo.

Effetti che riguardano i muscoli e le ossa:

- disagio o dolore ai muscoli o alle ossa,
- riduzione della densità ossea che può portare ad osteoporosi (fragilità delle ossa) e ad un aumentato rischio di fratture. Il rischio di fratture ossee aumenta con la durata della terapia.

Effetti che riguardano il metabolismo e la nutrizione:

- aumento della sete, modifiche dell'appetito, diminuzione della tolleranza al glucosio (in pazienti diabetici potrebbe portare alla perdita del controllo del diabete),
- modifica del peso corporeo (aumento o riduzione).

Tumori benigni, maligni e non specificati (cisti e polipi compresi):

- tumori benigni all'ipofisi (molto rari).

Effetti che riguardano i vasi sanguigni:

- aumento della pressione sanguigna in pazienti che soffrono già di pressione alta (ipertensione).

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:

- stanchezza.

Effetti che riguardano il sistema di difesa dell'organismo:

- reazioni allergiche come irritazione della pelle, che può in questo caso apparire arrossata e prudere (inclusa l'orticaria),
- asma allergica che si manifesta con difficoltà del respiro e che raramente può causare anche uno shock.

Effetti che riguardano la mente:

- nervosismo,
- ansia,
- instabilità dell'umore e depressione (comune: per trattamenti a lungo termine, non comune: per trattamenti a breve termine).

Effetti che riguardano il sito di somministrazione:

dolore o reazioni locali nel sito dell'iniezione.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Suprefact

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Non congelare. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio dopo la scritta Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Suprefact

1 ml di soluzione contiene:

- Il principio attivo è buserelin acetato 1,05 mg corrispondente a buserelin 1 mg.
- Gli altri componenti sono alcol benzilico (vedere paragrafo 2. Suprefact contiene alcol benzilico), sodio fosfato monosodico, sodio cloruro, sodio idrossido (vedere paragrafo 2. Suprefact contiene sodio), acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Suprefact e contenuto della confezione

Suprefact si presenta come una soluzione iniettabile.

La confezione contiene 1 flacone di vetro da 5,5 ml con tappo in gomma.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sanofi S.p.A.

Viale L. Bodio, 37/B - Milano

Produttore

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

65926 Frankfurt am Main - Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il