

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

LEUPRONE 3,6 mg İmplant  
İmplant

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Her bir implant etkin madde olarak 3,6 mg Leuproreline eşdeğer 3,78 mg leuprorelin asetat içerir.

#### Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

İmplant

Kullanıma hazır dolu enjektörde biyolojik olarak parçalanabilen beyaz ila hafif sarımsı silindirik şekilde çubuk (uzunluğu 10 mm).

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1 Terapötik endikasyonlar

Hormona bağımlı ilerlemiş prostat kanseri hastalarının palyatif tedavisi.

#### 4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji

Önerilen doz ayda bir kez tek doz 3,6 mg leuprorelin şeklindedir.

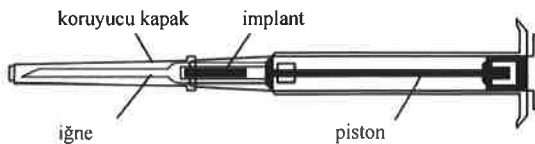
İkinci uygulamadan sonra istisnai durumlarda 2 haftaya kadar olmak üzere ertelenebilir ve çoğu hastada terapötik etki genelde bozulmaz (bkz. 5.2: "Farmakokinetik özellikleri").

##### Uygulama şekli

Uygulama tümör tedavisinde deneyimli bir hekim tarafından yapılmalıdır.

İmplant aseptik teknik kullanılarak batin derisine subkutan yolla yerleştirilmelidir.

#### Uygulama için hazırlama:



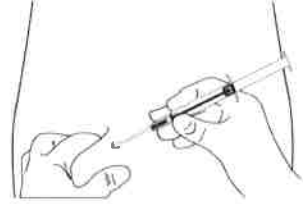
1. Göbeğin altındaki ön batin duvarında enjeksiyon yerini dezenfekte edin.
2. Steril torbadan enjektörü çıkarın ve implantın haznede görülebilir olduğunu kontrol edin. Gerekirse enjektörü ışığa karşı inceleyin veya hafifçe çalkalayın.

3. Enjektör pistonunu durma pozisyonuna gelene kadar tamamen geri çekin. Bu prosedür sırasında birkaç kez tıklama (klik) sesi duyacaksınız. Daha sonra koruyucu kapağı iğneden çıkarın.



**Uyarı:** Ancak daha önce durma pozisyonuna kadar tamamen geri çekilmişse piston implantı ileri doğru itebilir!

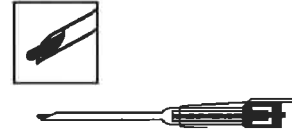
4. Bir elinizle enjektörün ana gövdesini tutun. Diğer elinizle hastanın cildini parmaklarınız arasına alın. İğnenin tümünü hafif açılı bir şekilde, cilde hemen hemen paralel konumda ve iğnenin girişi göbek altında ön batin duvarının subkütan dokusuna bakacak şekilde yerleştirin.



5. Enjektörü yaklaşık 1 cm dikkatli şekilde geriye çekin (implant için ponksiyon kanalı). İmplantı ponksiyon kanalından enjekte etmek için, yerine oturana ve bir tıklama sesi duyana kadar pistonu tamamen ileri doğru itin.



6. İğneyi geri çekin. İmplantın doğru enjekte edildiğinden emin olmak için pistonun beyaz ucunun iğnenin ucunda görüldüğünü kontrol edin.



Serumda PSA ve toplam testosteron düzeyleri başlangıçta ve 3 ay Leuprone 3,6 mg kullanımından sonra tayin edilmelidir. Testosteron konsantrasyonları 3 ay sonra kastrat düzeyinde olduğunda ( $\leq 0,5$  ng/ml) ve PSA değeri azaldığında prostat kanseri androjene duyarlıdır. PSA değerindeki belirgin erken bir azalma (başlangıç değerinin yaklaşık %80'i) androjen eksikliğine uzun süreli yanıt için iyi bir prognostik gösterge olarak görülebilir. Daha sonra hormon ablatif tedavi (örn, Leuprone 3,6 mg) endikedir.

PSA değerleri değişmediğinde veya testosteronun baskılandığı hastalarda arttığında prostat kanseri androjene duyarlı değildir. Bu hastalarda hormon ablatif tedaviye devam edilmesi uygun değildir.

Bununla birlikte hastada bir klinik yanıt görülürse (örn, ağrı semptomatolojisinde ve dizüri şikayetlerde düzelme, prostat boyutunda azalma) bir yalancı negatif sonuç dikkate alınmalıdır.

Bu seyrek vakalarda Leuprone 3,6 mg uygulanmasına ek 3 ay daha devam edilmeli ve PSA değeri incelenmelidir. Buna ek olarak hasta klinik semptomatoloji açısından yakından izlenmelidir.

Bir kural olarak ilerlemiş, hormona bağımlı prostat kanserinde Leuprone 3,6 mg ile tedavi uzun süreli tedaviyi içerir.

Terapötik başarı klinik muayenelerle (prostat bezinin rektal palpasyonu, sonografi, kemik tarama, bilgisayarlı tomografi) ve fosfataz ve/veya prostat spesifik antijen (PSA) ve serum testosteron düzeylerinin izlenmesiyle düzenli aralıklarla (özellikle yeterli tedaviye karşın ilerleme belirtileri varsa) izlenmelidir.

### **4.3 Kontrendikasyonlar**

Leuprorelin veya diğer GnRH analogları veya poli(laktik-ko-glikolik aside) aşırı duyarlılık.

Leuprone 3,6 mg ile tedavi kanserin hormona bağımlı olmadığı vakalarda endike değildir.

Cerrahi kastrasyondan sonra Leuprone 3,6 mg testosteron düzeylerinde daha fazla azalmaya neden olmaz.

Leuprone 3,6 mg kadınlarda ve pediatrik hastalarda kontrendikedir.

### **4.4 Özel Kullanım Uyarıları ve Önlemleri**

Leuprone 3,6 mg kullanımı ancak antikanser tedavisinde deneyimli ve tedaviye yanıtın izlenmesi için yeterli ekipmana sahip bir hekim gözetiminde gerçekleştirilmelidir.

Leuprorelin tedavinin ilk haftasında serum testosteron konsantrasyonunda geçici bir artışa neden olur. Bu artış tümör büyümesinde bir "alevlenme" veya şiddetlenme ile ilişkilendirilebilir ve semptomların kötüleşmesi veya yeni semptomların başlamasını içerebilir (ostealji, idrar yolu obstrüksiyonu ve sekeli, omurilik kompresyonu, bacaklarda güçsüzlük veya parestezi, lenfoödem gelişmesi veya şiddetlenmesi). Bu semptomlar tedaviye devam edildiğinde genelde azalır.

"Alevlenme" riskinin azaltılması için leuprorelin tedavisinden 3 gün önce başlanarak ve tedavinin ilk 2 ila 3 haftasında devam edilerek bir anti-androjen uygulanabilir. Bu önlemin serum testosteronda bir ilk artışın sekeli önlediği bildirilmiştir.

Vertebral veya serebral metastazların ve/veya idrar yolu obstrüksiyonunun bulunduğu hastalar, özellikle tedavinin ilk haftalarında tercihen bir hastanede yakın gözetim altında tutulmalıdır. İzole vakalarda bu hastalarda omurilik kompresyonu ve böbrek fonksiyonunda azalma gözlenmiştir.

Serum testosteron düzeylerinin izlenmesi tayin metodolojisine bağlıdır. Tayin metodolojisinin tipi ve kesinliği, klinik ve terapötik kararlara varılırken dikkate alınmalıdır.

Hastalar metabolik değişiklikler (örn, glukoz intoleransı veya mevcut diyabette kötüleşme) ve kardiyovasküler bozukluklar yaşayabilir. Metabolik veya kardiyovasküler hastalıklar için yüksek

riskli hastalar tedaviye başlanmadan önce dikkatli şekilde değerlendirilmeli ve androjen deprivasyon tedavisi sırasında yeterince takip edilmelidir.

Leuprone 3,6 mg kullanımı doping testlerinde pozitif sonuçlara neden olabilir. Doping amacıyla Leuprone 3,6 mg kullanılması sağlığı tehlikeye atabilir.

#### **4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Diğer ajanlarla bilinen etkileşimler yoktur.

#### **4.6 Gebelik ve Laktasyon**

##### **Genel tavsiye**

Leuprone 3,6 mg yalnızca erkek hastalarda kullanıma yöneliktir.

##### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Geçerli değildir.

##### **Gebelik dönemi:**

Geçerli değildir.

##### **Laktasyon dönemi:**

Geçerli değildir.

##### **Üreme yeteneği /Fertilite**

Geçerli değildir.

#### **4.7 Araç ve Makine Kullanımı Üzerindeki Etkiler**

Az sayıda hastada meydana gelen ve özellikle tedaviye başlandığında görülen ve altta yatan tümör hastalığı ile ilişkili olabilen yorgunluk vakaları nedeniyle, önerilen şekilde kullanılsa bile bu tıbbi ürün araç veya makine kullanma yeteneğinde bozulmaya neden olabilecek düzeyde reaktiviteyi değiştirebilir. Bu durum alkolle birlikte çok daha belirgindir.

#### **4.8 İstenmeyen etkiler**

Seks hormonlarının eksikliği nedeniyle istenmeyen etkiler gelişebilir. Yan etkileri sıklığı aşağıdaki şekilde tanımlanmaktadır:

Çok yaygın:	≥ 1/10
Yaygın:	≥ 1/100 ila < 1/10
Yaygın olmayan:	≥ 1/1.000 ila < 1/100
Seyrek:	≥ 1/10.000 ila < 1/1.000
Çok seyrek:	< 1/10.000
Bilinmeyen:	mevcut verilerden hesaplanamıyor

Leuprorelin ile tedavi sırasında meydana gelen en yaygın yan etkiler sıcak basması ve artan diaforezdir. Bu etkiler >%10 sıklıkla meydana gelir.

##### **Bağışıklık sistemi hastalıkları**

Çok seyrek: Genel alerjik reaksiyonlar (ateş, deri döküntüsü, kaşıntı, anafilaktik reaksiyonlar)

**Endokrin hastalıkları**

Yaygın olmayan: Jinekomasti

**Metabolizma ve beslenme hastalıkları**

Yaygın olmayan: İştah azalması, diyabetik metabolik durumda değişiklikler (kan glukoz değerlerinde artma veya azalma)

**Psikiyatrik hastalıklar**

Yaygın olmayan: Depresif duygudurum veya mevcut semptomların alevlenmesi

**Sinir sistemi hastalıkları**

Yaygın olmayan: Baş ağrısı, baş dönmesi

Çok seyrek: Geçici disguzi, pitüiter adenomalı hastalarda leuprorelin tedavisine başlandıktan sonraki ilk dönemde pitüiter bezinde apopleksi\*

**Vasküler hastalıkları**

Çok yaygın: Aşırı terleme anları ile sıcak basmaları

Yaygın olmayan: Kan basıncında değişiklikler (hipertansiyon veya hipotansiyon)

Seyrek: Tromboz

**Solunum, göğüs bozuklukları ve hastalıkları**

Yaygın olmayan: Nefes almada zorlanma

Seyrek: Pulmoner embolizm

**Gastrointestinal hastalıkları**

Yaygın olmayan: Diyare

Çok seyrek: Bulantı/kusma

**Deri ve deri altı doku hastalıkları**

Yaygın olmayan: Alopesi

**Kas-iskelet sistemi ve bağ doku ve kemik hastalıkları**

Çok seyrek: Eklem ve kas şikayetleri

**Üreme sistemi ve meme bozuklukları**

Çok yaygın: Azalan libido ve cinsel iktidar

Yaygın olmayan: Testis boyutunda küçülme

**Genel bozukluklar ve uygulama bölgelerine ilişkin hastalıklar**

Çok yaygın: Artan diaforez

Çok seyrek: Ödem, yorgunluk, lokal cilt reaksiyonları (örn, enjeksiyon yerinde kızarıklık, bu durum tedaviye devam edildiğinde genelde azalır).

**Diğerleri**

Yaygın olmayan: Kilo artışı

**Araştırmalar**

Yaygın olmayan: Laktat dehidrogenaz (LDH), alkalin fosfataz (AP) gibi enzimlerde veya ALT (SGPT), AST (SGOT) veya  $\gamma$ -GT gibi transaminazlarda artış.

Bir izole vakada santral retinal arterde tromboz meydana gelmiştir. Halen leuprorelin asetat tedavisi gören 120.000 hastadan birinde, leuprorelin asetat (bir 7,5 mg depo) ile uzun süreli tedavi sırasında boşluğu işgal eden lezyonlarla pitüiter disfonksiyon meydana gelmiştir. Her iki olay 7,5 mg leuprorelin asetat depo tedavisi kesilmeden yeterli tedaviyi takiben kaybolmuştur.

**\*Pitüiter apopleksi:**

Pazarlama sonrası gözetim sırasında gonadotropin salgılatıcı hormon agonistleri uygulandıktan sonra seyrek pitüiter apopleksi (pitüiter bezinin enfarktüsüne bağlı bir klinik sendrom) vakaları bildirilmiştir. Bu vakaların çoğunda, çoğunda ilk dozdan sonraki 2 haftada ve bazı hastalarda dozdan sonraki ilk saatte meydana gelen pitüiter apopleksi ile bir pitüiter adenom tanısı konulmuştur. Bu vakalarda pitüiter apopleksi ani baş ağrısı, kusma, görme değişiklikleri, oftalmopleji, değişen mental durum ve bazen kardiyovasküler kollaps olarak görülmüştür. Acil tıbbi tedavi gereklidir.

**Notlar**

Leuprone 3,6 mg tedavisine yanıt serumdaki testosteron, asit fosfataz ve PSA (prostat-spesifik antijen) düzeylerinin ölçülmesiyle izlenebilir. Testosteron düzeyler tedaviye başlandıktan sonraki ilk dönemde artar ancak 2 hafta sürede tekrar azalır. 2 - 4 hafta sonra, bilateral orkiektomiden sonra gözlenen benzer testosteron düzeyleri elde edilir ve tüm tedavi süresince bunlar korunur.

GnRH analogları veya bilateral orkiektomi uygulanması ile uzun süreli androjen deprivasyonu artan kemik kaybı riski ile ilişkilendirilir ve osteoporoz ve kemik kırıkları riskinde artışa neden olabilir. Adjuvan bifosfonat uygulanması riski hastalarda demineralizasyonu önleyebilir.

Tedavinin ilk döneminde asit fosfataz düzeylerinde bir artış olabilir ancak bu geçicidir. Normal değerler veya normale yakın değerlere genelde birkaç haftada tekrar erişilir.

Diğer LH-RH analogları gibi leuprorelin de tedavinin bir ila iki haftalık ilk döneminde serum testosteron konsantrasyonlarında geçici bir artışa neden olmuştur. Bu nedenle, vertebral metastazlar ve/veya üriner obstrüksiyon veya hematüri bulunan hastalarda tedavinin ilk haftalarında hastalık belirti ve semptomlarındaki potansiyel alevlenmeler önemli bir husustur. Bu koşullar şiddetlenirse alt ekstremitelerde güçsüzlük ve/veya parestezi gibi nörolojik sorunlara veya üriner semptomlarda kötüleşmeye neden olabilir (bkz. Bölüm 4.4).

**Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması**

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir ([www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr); e-posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr); tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

**4.9 Doz aşımı ve tedavisi**

Bugüne kadar intoksikasyon semptomları gözlenmemiştir.

İlk klinik çalışmalarda kullanılan, 2 yıllık sürede günlük 20 mg'a kadarki leuprorelin asetat dozlarında bile, günlük 1 mg veya aylık 3,75 mg dozunun uygulanmasından sonra görülenlerden farklı başka (yeni) yan etki tespit edilmemiştir.

## 5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

### 5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Gonadotropin salgılatıcı hormon (GnRH) analogları  
ATC kodu: L02AE02

Leuprone 3,6 mg'nin etkin maddesi olan leuprorelin asetat, pitüiter bezinin anterior lobundan gonadotropik hormonlar LH (luteinizan hormon) ve FSH (folikül uyarıcı hormon) salınımını kontrol eden, doğal olarak oluşan hipotalamik "salgılatıcı faktör" LHRH'nin bir sentetik analogudur. Kendi kısımları için bu hormonlar gonadal steroid sentezini stimüle eder.

Pulsatil şekilde hipotalamustan salgılanan fizyolojik LHRH'nin aksine leuprorelin asetat – ayrıca bir LHRH agonisti olarak adlandırılır – uzun süreli uygulamada pitüiter bezindeki LHRH reseptörlerini sürekli şekilde bloke eder ve böylelikle ilk kısa süreli stimülasyonu takiben bu reseptörlerin desensitize olmasına ("down regülasyon") neden olur. Bunun sonucunda gonadotropin salgılanmasında reversibl pitüiter supresyon meydana gelir ve bunu testosteron düzeylerinde bir azalma izler. Böylelikle karsinomatöz değişikliklerin meydana geldiği prostat dokusundaki büyüme etkilenmiş olur. Bu doku normalde, prostat hücrelerinde testosteronun azalması ile üretilen dihidrotestosteron ile stimüle edilir.

Sürekli leuprorelin asetat uygulanması pitüiter bezi reseptörleri sayısında ve/veya duyarlılığında bir azalmaya neden olur (buna "down regülasyon" adı verilir) ve sonuç olarak LH, FSH ve DHT düzeylerinde bir azalma ve böylelikle testosteron düzeylerinde kastrat aralığına bir düşüşe neden olur ancak ilk enjeksiyondan sonra olduğu gibi testosteron düzeylerinde geçici herhangi bir artış olmaz.

Testosteron düzeyleri ilk dozdan sonraki 70 ve 77. günlere kadar kastrat aralığının dışındaki konsantrasyonlara tekrar yükselmez.

Ayrıca hayvan deneylerinde anti-androjenik etki ve prostat kanserinin büyümesinde inhibisyonu gösterilmiştir.

Deneyisel çalışmalar ve klinik çalışmalara göre ayda bir kez leuprorelin asetat tedavisi ilk stimülasyondan sonra gonadotropin salınımında inhibisyona neden olur.

İnsanlarda leuprorelin asetatın subkütan yolla uygulanması LH (luteinizan hormon) ve FSH'de (folikül uyarıcı hormon) testosteron ve dihidrotestosteron düzeylerinde geçici bir artışla karakterize bir ilk artışa neden olur.

Klinik tabloda ilk 3 hafta sırasında ilişkili kısa süreli bir semptomatik kötüleşme izole vakalarda gözlenmiş olup prostat kanseri erkeklerde adjuvan antiandrojen kullanımı düşünülmelidir.

Bunun aksine leuprorelin asetat ile uzun süreli tedavi tüm hastalarda LH ve FSH düzeylerinde bir azalmaya neden olur; erkek androjen düzeylerinin bilateral orkiektomiye takiben elde edilene benzer olduğu görülmüştür. Bu değişiklikler çoğunlukla tedaviye başlandıktan 2-3 hafta sonra meydana gelir ve tüm tedavi süresi boyunca görülür. Dolayısıyla prostat kanserinin hormona duyarlılığı ve orkiektominin potansiyel terapötik değeri de leuprorelin asetat ile ayrıca araştırılabilir. Gerekğinde orkiektomi ayda bir kez leuprorelin asetat uygulanması yerine

kullanılabilir. Bu güne kadar, 5 yıllık sürede leuprorelin asetatın sürekli uygulanmasını takiben kastrat testosteron düzeylerinin korunması mümkün olmuştur.

## 5.2 Farmakokinetik özellikler

### Genel özellikler

#### Emilim:

İmplantın enjeksiyonunu takiben leuprorelin asetat (etkin madde) 1 aylık bir dönemde polimerden (1:1 oranında glikolik asit ve laktik asit içerir) sürekli şekilde salgılanır. Bu polimer cerrahi sütür materyali ile aynı şekilde absorbe edilir.

1 saatte serum düzeylerinin 676 pg/ml'ye çıktığı görülmüştür. Serumdaki tespit edilebilir leuprorelin düzeyleri 1 aydan uzun süre mevcuttur. İki Leuprone 3,6 mg enjeksiyonundan sonra (28 gün aralıkla verilir) tespit edilebilir serum leuprorelin düzeyleri ilk dozdan sonraki 67 güne kadar gözlenmektedir.

#### Dağılım:

Leuprorelin dağılım hacmi erkeklerde 36 l'dir; total klirensi 139,6ml/dk'dir.

#### Biyotransformasyon:

Sağlıklı erkek gönüllülerde intravenöz olarak verilen 1 mg leuprorelinin ortalama sistemik klerensi 7.6 litre/saat olup terminal eliminasyon yarı-ömrü iki kompartımanlı bir modele göre 3 saattir. Hayvan çalışmaları radyoaktif karbon 14 (<sup>14</sup> C) işaretli leuprorelin daha sonra yeniden katabolize edilen küçük inaktif peptidlere, bir pentapeptid (Metabolit I) tripeptid (Metabolit II ve III) ve bir dipeptid (Metabolit IV)'e metabolize olduğunu göstermiştir. Bu fragmanlar daha ileri metabolizasyona uğrayabilir.

Leuprorelin asetat süspansiyon verilen beş prostat kanseri hastasında ölçülen majör metabolitin (M-I) plazma konsantrasyonları dozdan iki ile altı saat sonra maksimuma erişmiş ve doruk ana ilaç konsantrasyonunun yaklaşık %6'sına ulaşmıştır. Dozdan bir hafta sonra ortalama M-I konsantrasyonlarının yaklaşık % 20'si kadardır.

#### Eliminasyon:

Leuprorelin asetat 3.75 mg 'ın üç hastadaki uygulamasını takiben, dozun %5'inden azı ana bileşik ve M-I metaboliti olarak 27 günde idrarla atılmıştır.

### Hastalardaki karakteristik özellikler

Böbrek yetmezliği olan hastalarda bazı vakalarda daha yüksek leuprorelin düzeyleri ölçülmüştür. Bunun aksine karaciğer yetmezliği olan hastalarda düzeyler daha düşüktür. Ancak bu gözlemin klinik açıdan herhangi bir öneminin olduğu düşünülmemektedir.

## 5.3 Klinik öncesi emniyet verileri

Leuprorelin asetat ile prelinik çalışmalar, leuprorelinin bilinen farmakolojik özelliklerine göre beklenen şekilde üreme organlarında etkiler göstermiştir.

#### *Karsinogenesisite*

Sıçanlarda 12 ve 24 aylık dönemlerde 0,6 - 4 mg/kg/gün subkütan enjeksiyonu takiben pitüiter adenomlarda doza bağlı bir artış görülmüştür. Farelerde 24 ayda böyle bir etkiye rastlanılmamıştır.



### *Mutajenisite*

*In vitro* ve *in vivo* leuprorelin asetat çalışmalarında genetik ve kromozomal mutasyon testlerinde herhangi bir mutajenik potansiyel kanıtına rastlanılmamıştır.

### *Üreme toksisitesi*

Tavşanlarda üreme toksisitesi çalışmalarında artan fetal mortalite ve azalan fetal ağırlık gözlenmiştir. Fetal mortalite üzerindeki etkiler bu maddenin farmakodinamik etkisi sonucunda beklenen bir durumdur.

### *Lokal tolerans*

Köpekler ve tavşanlardaki klinik dışı çalışmalar Leuprone 3,6 mg için iyi lokal tolerans göstermiştir.

## **6. FARMASÖTİK BİLGİLER**

### **6.1 Yardımcı maddelerin listesi**

Poli(laktik-ko-glikolik asit) 1:1

### **6.2 Geçimsizlikler**

Geçerli değildir.

### **6.3 Raf ömrü**

3 yıl.

### **6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

### **6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği**

Bir polietilen tereftalat/alüminyum/PE kompozit folyo torbada ambalajlanan akrilonitril-butadien-stiren kopolimer pistonlu kullanıma hazır dolu polikarbonattan yapılmış plastik enjektör ve iğne. Torba ayrıca bir sodyum alüminyum silikat nem çekici içerir.

Ambalaj boyutları: 3,6 mg leuprorelin (asetat olarak) içeren 1 x 1 implant

### **6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler**

Özel bir gereklilik yoktur.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Küçükbakkalöy Mah.  
Şehit Şakir Elkovan Cad.  
No:15A 34750 Ataşehir / İstanbul

**8. RUHSAT NUMARASI**

2014/123

**9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

18.02.2014

**10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**

İlk onay tarihi: -

Yenilenme tarihi: -