

Leuporelin Acetate

【ILEUP3】 Leuplin Depot 3M® 11.25mg/Syringe

ATC Code : L02AE02

中文名：柳菩林三個月持續性藥效皮下注射劑 «臺灣武田»

適應症：1.前列腺癌紓解治療。2.子宮內膜異位症。3.因子宮肌瘤引起之經血過多及貧血而預計進行手術切除者。4.停經前乳癌，作為術後輔助療法。5.中樞性早熟。

組成：本品為白色粉狀的凍晶注射劑：

主成份：Leuporelin acetate 11.25 mg

注射溶液：Lactic acid polymer 99.3 mg

D-mannitol 19.45 mg

- 本品為套組製劑其中包括粉末劑部份與注射液部分（1 ml 懸浮用注射溶液）。每 1 ml 懸浮用注射溶液含注射用水、D-mannitol 50 mg、Carmellose sodium 5 mg 及 polysorbate 80 1 mg 等賦形劑。
- 當本品以所附之 1 ml 懸浮用注射溶液進行混合形成懸浮液後，pH 值為 6.0~7.1 且相對於生理食鹽水的滲透壓比約為 1。

藥理分類：Antineoplastic Agent, Gonadotropin-Releasing Hormone Agonist.

用法用量：Administration：本品只可使用於皮下注射。通常成人每 12 週皮下注射 11.25 mg leuporelin acetate。

Indications and dosage regimens:

前列腺癌紓解治療：

使用本品後，半年內應至少每三個月檢測血清中 testosterone 濃度。

子宮內膜異位症：

- 柳菩林三個月持續性藥效注射劑 11.25 毫克單一療法或併用 norethindrone acetate 的合併療法，所建議的治療持續時間是 6 個月。
- 若結束 1 個療程後子宮內膜異位症的症狀復發，可考慮重新接受 6 個月的柳菩林持續性藥效注射劑合併每天 norethindrone acetate 5 mg 的治療。不建議重新治療的持續時間超過 6 個月。
- 建議在開始重新治療前，先評估病人的骨密度，確定骨密度確實在正常範圍內。
- 不建議使用柳菩林持續性藥效注射劑單一療法進行重新治療。若病人無法使用 norethindrone acetate，則不建議進行重新治療。
- 建議在開始進行併用柳菩林持續性藥效注射劑與 norethindrone acetate 的合併治療前，先評估病人的心血管風險，並處理風險因子，例如抽菸。

子宮肌瘤（纖維瘤）：

- 柳菩林三個月持續性藥效注射劑 11.25 毫克的建議劑量是 1 次注射。
- 在停止治療後，子宮肌瘤的相關症狀會復發。若考慮額外進行柳菩林三個月持續性藥效注射劑 11.25 毫克治療，則在開始進行治療前應先評估病人的骨密度，確定骨密度確實在正常範圍內。

中樞性早熟：

- 建議起始劑量需依據體重調整。

✧ 兒童體重大於或等於 20 公斤：

給藥的劑量為每 3 個月單次皮下注射 1 毫升柳菩林三個月持續性藥效注射劑 11.25 毫克。

✧ 兒童體重低於 20 公斤：

在這些罕見的個案下，應依據中樞性性早熟臨床情況投與以下劑量：
每 3 個月單次皮下注射 0.5 毫升（含 5.625 毫克 Leuprolide acetate）的柳菩林三個月持續性藥效注射劑 11.25 毫克。

不良反應： 潮熱感、頭痛、失眠、眩暈、發汗、注射部位不適。

交互作用：

- Buprenorphine, hydroxyzine, sertraline, donepezil, hydroxychloroquine, terfenadine, cisapride, amiodarone, dronedarone: ↑ risk of QT-interval prolongation.
- Class IA and Class III antiarrhythmics: ↑ risk of QT prolongation.

注意事項： 1.使用時才調製。以所添附溶解液輕輕震搖至溶解，充分懸濁後請立即使用皮下注射使用。
2.注射部位勿搓揉，每次更換注射部位。

孕婦期： 孕婦禁用本品。

授乳期： 哺乳期間禁用本品。

儲存： 室溫儲存。