

Příbalová informace: informace pro uživatele

Zoladex depot 3,6 mg
(goserelinum)
Implantát v předplněné injekční stříkačce

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Zoladex depot 3,6 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zoladex depot 3,6 mg používat
3. Jak se přípravek Zoladex depot 3,6 mg používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Zoladex depot 3,6 mg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Zoladex depot 3,6 mg a k čemu se používá

Přípravek Zoladex (goserelin), je syntetickým analogem přirozeného gonadoliberinu (LHRH). Při opakované aplikaci přípravku Zoladex zablokuje v hypofýze (žláza, podvěsek mozkový) sekreci luteinizačního hormonu (LH), což má za následek pokles sérové hladiny testosteronu u mužů a estradiolu u žen. Tento účinek je po přerušení léčby reverzibilní (vratný). Zpočátku může přípravek Zoladex, stejně jako ostatní LHRH agonisté, přechodně zvýšit sérovou hladinu testosteronu u mužů a estradiolu u žen. Na začátku léčby se může u žen objevit děložní krvácení proměnlivé intenzity a různě dlouhého trvání. Toto krvácení, které je pravděpodobně způsobeno poklesem hladiny estrogenu, se spontánně upraví.

Indikace:

- (1) Karcinom prostaty: přípravek Zoladex depot 3,6 mg je indikován k léčbě karcinomu prostaty, ve stadiu vhodném pro hormonální léčbu.
- (2) Karcinom prsu: přípravek Zoladex depot 3,6 mg je indikován k léčbě karcinomu prsu u pre- a perimenopauzálních žen, ve stadiu vhodném pro hormonální léčbu.
- (3) Časný karcinom prsu: přípravek Zoladex depot 3,6 mg je indikován k adjuvantní léčbě karcinomu prsu u pre- a perimenopauzálních žen s časným karcinomem prsu, ve stadiu vhodném pro hormonální léčbu.
- (4) Endometrióza: při léčbě endometriózy přípravek Zoladex depot 3,6 mg zmírňuje příznaky, včetně bolesti, a zmenšuje velikost a počet endometriálních ložisek.
- (5) Děložní myomy: při léčbě děložních myomů přípravek Zoladex depot 3,6 mg způsobuje jejich zmenšení, umožňuje zlepšení krevního obrazu pacientky a zmírňuje příznaky, včetně bolesti. Je užíván jako doplňková léčba k chirurgickému výkonu za účelem vytvoření dobrých operačních podmínek a snížení peroperačních ztrát krve.
- (6) Ztenčení děložní sliznice (endometria): přípravek Zoladex depot 3,6 mg je indikován k ztenčování endometria před ablací (chirurgickým odstraněním) endometria. *Dávkování při*

ztenčování endometria: dvě podkožní injekce depotní dávky aplikované po 4 týdnech, operace má být uskutečněna do dvou týdnů po aplikaci druhé dávky.

- (7) Asistovaná reprodukce: snížení funkce hypofýzy (podvěsku mozkového) jako příprava na superovulaci.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Zoladex depot 3,6 mg používat

Nepoužívejte přípravek Zoladex depot 3,6 mg:

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6) nebo na ostatní analogy LHRH, např. buserelin, leuprorelin a triptorelin.
- přípravek Zoladex depot 3,6 mg se nesmí podávat dětem .
- přípravek Zoladex depot 3,6 mg se nesmí podávat v průběhu těhotenství a kojícím ženám.

Upozornění a opatření

Použití přípravku u pacientů s rizikem obstrukce (ucpání, neprůchodnosti) močových nebo komprese (stlačení, útlaku) míchy je třeba pečlivě zvážit a pacient musí být pod pravidelnou kontrolou v průběhu prvního měsíce léčby. V případě, že se komprese míchy nebo poškození ledvin v důsledku obstrukce močových objeví, je třeba okamžitě přistoupit k obvyklé léčbě těchto komplikací.

Dlouhodobé podávání LHRH agonistů může snižovat minerální kostní denzitu. Současné údaje o přípravku Zoladex depot 3,6 mg dokumentují 4,6% průměrnou demineralizaci osově kostry po 6 měsících léčby, která je reverzibilní - za 6 měsíců po přerušení léčby bylo zaznamenáno progresivní zlepšení demineralizace - o 2,6 % ve srovnání s původním stavem. Bylo prokázáno, že u pacientek, které dostávaly přípravek Zoladex depot 3,6 mg k léčbě endometriózy, se zmenšil úbytek kostní hmoty a vazomotorické syndromy při současné aplikaci hormonální substituční léčby (jednou denně estrogen a progestogen).

Podle předběžných údajů lze předpokládat, že podávání bifosfonátů (léčivé látky pozitivně ovlivňující mineralizaci kostí) v kombinaci s LHRH agonisty u mužů může snížit kostní demineralizaci.

U mužů léčených LHRH agonisty bylo pozorováno snížení glukózové tolerance, které se může projevovat jako diabetes mellitus (cukrovka), popř. ztráta kontroly glykemie (hladiny cukru v krvi) u pacientů s již existujícím diabetem. Je třeba vzít v úvahu monitorování glukózy v krvi.

Je třeba zvážit použití přípravku Zoladex depot 3,6 mg u žen s metabolickým onemocněním kostí.

V současné době nejsou k dispozici klinické údaje popisující léčbu endometriózy přípravkem Zoladex depot 3,6 mg v období delším než šest měsíců.

Po dvouleté léčbě časného karcinomu prsu bylo prokázáno průměrné snížení minerální kostní denzity (BMD) o 6,2 % v krčku stehenní kosti a o 11,5 % v bederní páteři. Tato demineralizace je částečně reverzibilní – o 3,4 % v krčku stehenní kosti a o 6,4 % v bederní páteři po roce sledování po ukončení léčby.

Zoladex depot 3,6 mg může zvýšit rezistenci (tuhost) děložního hrdla, a tím působit obtíže při jeho dilataci (roztažení; např. při vkládání oplodněného vajíčka do dělohy).

U pacientů užívajících přípravek Zoladex depot 3,6 mg byly hlášeny případy deprese, která může být závažná. Pokud užíváte přípravek Zoladex depot 3,6 mg a rozvine se u Vás depresivní nálada, informujte svého lékaře.

Asistovaná reprodukce

Přípravek Zoladex depot 3,6 mg může být používán jako část postupu pro asistovanou reprodukci pouze pod dohledem specialisty v tomto oboru.

Podobně jako u ostatních agonistů LHRH se v souvislosti s užíváním přípravku Zoladex depot 3,6 mg v kombinaci s gonadotropinem vyskytly případy syndromu ovariální hyperstimulace. Je třeba pečlivě sledovat stimulační cyklus, aby bylo možno identifikovat pacientky s rizikem možného vývoje syndromu ovariální hyperstimulace. V případě potřeby je třeba lidský choriový gonadotropin vysadit.

Při používání přípravku Zoladex depot 3,6 mg v režimu asistované reprodukce je třeba postupovat s opatrností u pacientek se syndromem polycystických ovarií, jelikož se může vyskytnout zvýšený počet zrajících folikulů (váčků s vajíčkem).

Další léčivé přípravky a přípravek Zoladex depot 3,6 mg

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Je to důležité, protože užívání několika léků najednou může někdy zesilovat nebo naopak oslabovat jejich účinek. Může být potřebné, aby Vám lékař věnoval zvláštní pozornost.

Těhotenství a kojení

Nepoužívejte přípravek Zoladex depot 3,6 mg, jste-li těhotná nebo pokud kojíte. Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Zoladex depot 3,6 mg se nesmí používat v těhotenství, jelikož při užívání agonistů LHRH během těhotenství existuje teoretické riziko potratu nebo abnormality plodu. U potenciálně plodných žen se musí před započetím léčby přípravkem Zoladex depot 3,6 mg pečlivým vyšetřením vyloučit těhotenství. Během léčby se aplikují nehormonální kontracepční prostředky a v případě endometriózy se s nimi pokračuje až do obnovení menstruace.

Před použitím přípravku Zoladex depot 3,6 mg pro asistovanou reprodukci je třeba vyloučit těhotenství. Podle současných klinických výsledků pro toto použití se neprokázala příčinná souvislost mezi užíváním přípravku Zoladex depot 3,6 mg a následnými abnormalitami vývoje oocyty, průběhem těhotenství a porodu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neočekává se, že by přípravek Zoladex depot 3,6 mg ovlivňoval Vaši schopnost řídit dopravní prostředek nebo obsluhovat stroje. Po léčbě přípravkem Zoladex depot 3,6 mg se můžete cítit unaveni. Pokud k tomu dojde, neřídte a neobsluhujte stroje.

3. Jak se přípravek Zoladex depot 3,6 mg používá

Dospělí

Jedna podkožní injekce depotní dávky aplikovaná do přední stěny břišní každých 28 dnů.

Asistovaná reprodukce

Po snížení funkce hypofýzy pomocí přípravku Zoladex depot 3,6 mg se pro dosažení superovulace a odsátí oocytů postupuje standardními zavedenými metodami.

Dávkování při ztenčování endometria

Dvě podkožní injekce depotní dávky aplikované po 4 týdnech, operace má být uskutečněna do dvou týdnů po aplikaci druhé dávky.

Dávku není třeba upravovat u pacientů s poškozením jater.

Dávku není třeba upravovat u pacientů s poškozením ledvin.

Dávku není třeba upravovat u starších pacientů.

Děti

Přípravek Zoladex depot 3,6 mg se nesmí podávat dětem.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

- Návaly horka a pocení. Tyto nežádoucí účinky mohou příležitostně přetrvávat delší dobu (i několik měsíců) po vysazení přípravku.
- Zvětšení prsů nebo zvýšená citlivost prsů.
- Snížená sexuální apetence/impotence.
- Časté jsou změny nálady a deprese.
- Velmi vzácně se mohou objevit psychiatrické problémy, které se mohou projevat halucinacemi, poruchami myšlenek a změnami osobnosti.
- Řídnutí kostí.
- Po prvním podání přípravku Zoladex můžete pociťovat bolest v kostech. Pokud máte tyto problémy, lékař Vám může předepsat vhodný lék.
- V okolí místa podání injekce přípravku Zoladex můžete pociťovat bolest, svědění, krvácení, zčervenání, otok či jiné místní reakce.
- Velmi vzácně můžete mít potíže s močením či pociťovat bolest v dolní části zad.
- Vzestup hladiny krevního cukru.
- Brnění prstů u rukou nebo nohou.
- Kožní vyrážka a vzácně alergické reakce.
- Ztráta ochlupení u mužů, vypadávání vlasů u žen (obvykle mírné, ale může být i značné).
- Přibývání na váze.
- Bolesti kloubů.
- Zhoršená funkce srdce nebo srdeční infarkt.
- Změny krevního tlaku.
- „Tumor flare“ syndrom (náhlé celkové zhoršení stavu v souvislosti s nádorem), bolest v oblasti nádoru.
- Ovariální hyperstimulační syndrom u žen (soubor příznaků po stimulaci vaječníků) projevující se únikem tekutiny z cév mimo cévy, zvětšením objemu břicha, obtížným dýcháním v důsledku hromadění tekutiny v dutině pohrudnice („voda na plicích“), zahušťováním krve a možnými komplikacemi s tím souvisejícími.
- Vznik nádoru podvěsku mozkového ve Vaší hlavě (hypofýza), nebo krvácení či rozpad nádoru hypofýzy, pokud nádor již existoval. Nádor hypofýzy se může projevovat bolestí hlavy, pocitem nevolnosti, zhoršením zraku a bezvědomím.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: *Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10*
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Zoladex depot 3,6 mg uchovávat

- Váš lékař Vám může přípravek předepsat na recept, abyste si mohl(a) přípravek vyzvednout v lékárně. Přípravek předáte lékaři při Vaší další plánované návštěvě u lékaře.
- Přípravek uchovávejte v původním obalu a ponechte sáček uvnitř balení neporušený.
- Přípravek uchovávejte při teplotě do 25°C.

- Přípravek uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „Použitelné do:“ nebo EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Zoladex depot 3,6 mg obsahuje

Léčivou látkou je goserelinum (ve formě goserelinu acetátu). Jeden implantát přípravku Zoladex depot 3,6 mg obsahuje 3,6 mg goserelinu. Pomocnou látkou je polyglaktin.

Jak přípravek Zoladex depot 3,6 mg vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Zoladex depot 3,6 mg je implantát (velmi malý váleček) obsažený v předplněné injekční stříkačce. Přípravek je připraven k okamžitému podání lékařem nebo zdravotní sestrou.

Balení přípravku Zoladex depot 3,6 mg obsahuje 1 implantát v předplněné injekční stříkačce.

Držitel rozhodnutí o registraci

AstraZeneca UK Limited
2 Kingdom Street
London W2 6BD
Velká Británie

Výrobce

AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park
Macclesfield
Cheshire
Velká Británie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zastoupení držitele rozhodnutí o registraci.

AstraZeneca Czech Republic s.r.o., Plzeňská 3217/16, 150 00 Praha 5 - Smíchov
Tel.: 222 807 111
infoservis.cz@astrazeneca.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 3.6.2014

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Česká republika/Státní ústav pro kontrolu léčiv na adrese www.sukl.cz.