

ZOLADEX DEPOT 3,6 mg implantát.
(goserelin acetate)
implantát

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li případně další otázky, zeptejte se prosím svého lékaře, sestry nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Zoladex depot 3,6 mg a k čemu se používá
2. Než začnete přípravek Zoladex depot 3,6 mg používat
3. Jak se přípravek Zoladex depot 3,6 mg používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Uchování přípravku Zoladex depot 3,6 mg
6. Další informace

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

Zoladex (goserelin) (D-Ser(Bu)¹Azgly¹⁰LHRH) je syntetickým analogem přirozeného gonadoliberinu (LHRH). Při opakované aplikaci Zoladex zablokuje v hypofýze sekreci luteinizačního hormonu (LH), což má za následek pokles sérové hladiny testosteronu u mužů a estradiolu u žen. Tento efekt je po přerušení léčby reverzibilní. Zpočátku může 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: Zoladex depot 3,6 mg je indikován pro léčbu karcinomu prostaty, ve stadiu vhodném pro hormonální léčbu.
- (2) Karcinom prsu: Zoladex depot 3,6 mg je indikován pro léčbu karcinomu prsu u pre- a perimenopauzálních žen, ve stadiu vhodném pro hormonální léčbu.
- (3) Časný karcinom prsu: Zoladex depot 3,6 mg je indikován pro adjuvantní léčbu karcinomu prsu u pre- a perimenopauzálních žen s časným karcinomem prsu, ve stadiu vhodném pro hormonální léčbu.
- (4) Endometrióza: Při léčbě endometriózy Zoladex depot 3,6 mg zmírňuje příznaky, včetně bolesti, a zmenšuje velikost a počet endometriálních ložisek.
- (5) Děložní myomy: Při léčbě děložních myomů 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): Zoladex depot 3,6 mg je indikován pro ztenčování endometria před ablací 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 jako příprava na superovulaci.

2. Než začnete Zoladex depot 3,6 mg používat

Nepoužívejte Zoladex depot 3,6 mg:

Zoladex depot 3,6 mg nesmí být podán pacientům s pozitivní anamnézou přecitlivělosti na léčivou nebo pomocnou látku obsaženou v přípravku, nebo na ostatní analogy LHRH.

Zoladex depot 3,6 mg nesmí být podáván dětem a v době těhotenství a během kojení.

Zvláštní opatření při použití přípravku Zoladex depot 3,6 mg je zapotřebí:

Použití přípravku u pacientů s rizikem obstrukce močových cest nebo komprese 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 cest objeví, je třeba okamžitě přistoupit k obvyklé léčbě těchto komplikací.

Dlouhodobé podávání LHRH agonistů může snižovat minerální kostní hustotu. Současné údaje o přípravku Zoladex depot 3,6 mg dokumentují 4,6 % průměrnou demineralizaci osového skeletu po 6 měsících léčby, která je reverzibilní - za 6 měsíců po přerušení léčby bylo zaznamenáno progresivní zlepšení demineralizace - 2,6 % ve srovnání s původním stavem. Bylo prokázáno, že u pacientek, které dostávaly 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 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, popř. ztráta glykemické kontroly u pacientů s preexistujícím diabetem mellitus. 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 léčení 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 hustoty (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 6,4 % v bederní páteři po roce sledování po ukončení léčby.

Zoladex depot 3,6 mg může zvýšit rezistenci děložního hrdla, a tím působit obtíže při jeho dilataci.

Asistovaná reprodukce:

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 s polycystickým ovariálním syndromem, jelikož se může vyskytnout zvýšený počet zrajících folikulů.

Těhotenství:

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 započítím 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, nebo těhotenství a porodu.

Kojení:

Zoladex depot 3,6 mg se nesmí podávat během kojení.

Těhotenství a kojení:

Nepoužívejte Zoladex depot 3,6 mg, jste-li těhotná nebo pokud kojíte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Neočekává se, že by 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.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky:

Informujte svého lékaře, sestru nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užívala v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. To je důležité, protože užívání několika léků najednou může někdy zesilovat nebo naopak oslabovat jejich účinek. Je možné, že bude třeba, aby Vám Váš lékař věnoval zvláštní pozornost.

3. Jak se 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 po 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.

Dávky není třeba upravovat u pacientů s poškozením jater.

Dávky není třeba upravovat u pacientů s poškozením ledvin.

Dávky není třeba upravovat u starších pacientů.

Děti: Zoladex se nesmí podávat dětem.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i Zoladex depot 3,6 mg nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Tento seznam možných nežádoucích účinků by Vás neměl vylekat. Možná že se u Vás žádný z nich neprojeví, pokud však Vás bude některý z nich trápit nebo bude přetrvávat, je nezbytné, abyste jej sdělili co nejdříve svému lékaři.

Vzácně byly zaznamenány případy přecitlivělosti k přípravku Zoladex depot 3,6 mg, která byla provázena určitými projevy anafylaxe.

Vyskytly se případy bolestí kloubů, a dále nespecifické parestezie. Byly zaznamenány mírné případy vyrážky na kůži, která však často zmizela bez přerušení léčby.

U pacientů léčených přípravkem Zoladex depot 3,6 mg se občas objevují změny v krevním tlaku, projevující se hypotenzí nebo hypertenzí. Tyto změny jsou obvykle přechodné a upravují se během pokračování léčby, nebo po přerušení léčby přípravkem Zoladex depot 3,6 mg. Vzácně mohou tyto změny vyžadovat lékařský zákrok včetně přerušení léčby.

Po počátečním podání se velmi vzácně vyskytly případy hypofyzární apoplexie, podobně jako u ostatních látek téže farmakoterapeutické skupiny.

Muži

Farmakologický efekt léčby se u mužů projevuje návaly horka, pocením a snížením potence, což zřídka vyžaduje přerušení léčby. Vzácně bylo u mužů zaznamenáno zvětšení prsů a jejich zvýšená citlivost. V počátečním období léčby mohou pacienti pociťovat dočasné zhoršení bolestí v kostech, které lze léčit symptomaticky. Vzácně se může vyskytnout obstrukce močododů. Byly také zaznamenány izolované případy komprese míchy.

Použití LHRH agonistů u mužů může vést ke snížení minerální kostní denzity (BMD).

U mužů léčených LHRH agonisty bylo pozorováno snížení glukózové tolerance, které se může projevovat jako diabetes, popř. ztráta glykemické kontroly u pacientů s preexistujícím diabetem mellitus. Je třeba vzít v úvahu monitorování glukózy v krvi.

Ženy

Farmakologický efekt léčby u žen představují návaly horka, pocení a změny libida, které zřídka vyžadují přerušení léčby. Řídce byly zaznamenány bolesti hlavy, změny nálady včetně depresí, suchost pochvy a změny velikosti prsů. Zpočátku může dojít u pacientek s karcinomem prsu k

přechodnému zhoršení klinických známek onemocnění a subjektivních příznaků, které mohou být léčeny symptomaticky. U žen s děložními myomy mohou nastat degenerativní změny těchto myomů. Podobně jako u ostatních LHRH agonistů byl hlášen výskyt ovariálních cyst, a v případě užívání přípravku Zoladex v kombinaci s gonadotropiny byl zaznamenán výskyt ovariálního hyperstimulačního syndromu (OHSS). Vzácně může u pacientek s karcinomem prsu s kostními metastázami na začátku léčby vzniknout hyperkalcémie.

Jestliže zaznamenáte jakýkoliv nežádoucí účinek, který není uveden v této příbalové informaci, oznamte to prosím co nejdříve svému lékaři, sestře nebo lékárníkovi.

5. Uchovávání přípravku Zoladex depot 3,6 mg

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, vyznačené na obalu a na potisku injekce.

Váš lékař nebo nemocnice budou za normálních okolností pro Vás Zoladex depot 3,6 mg uchovávat. Zdravotnický personál je odpovědný za řádné uchovávání, použití a likvidaci přípravku Zoladex depot 3,6 mg.

6. Další informace

Složení přípravku Zoladex depot 3,6 mg

Léčivou látkou je goserelin acetat. Jedna předplněná jednorázová stříkačka obsahuje 3,6 mg goserelinum.

Pomocná látka je polyglaktin

Držitel rozhodnutí o registraci:

AstraZeneca UK Limited
Alderley Park
Macclesfield
Cheshire
Velká Británie

Výrobce:

AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park
Macclesfield
Cheshire
Velká Británie
Velikost balení : jedna přeplněná injekční stříkačka

Jakékoliv informace o tomto přípravku obdržíte od místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Smíchov Gate – Prague
Plzeňská 3217/16
150 00 Praha 5
Tel.: +420 222 807 111

Tato příbalová informace byla naposledy schválena:
31.12. 2008