

ZOLADEX DEPOT 3,6 mg  
(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)<sup>1</sup>Azgly<sup>10</sup>LHRH) 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 denzitu. 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 diabetes 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 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 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 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.

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.

- Návaly horka a pocení.
- Zvětšení prsů nebo zvýšená citlivost prsů.
- Snížená sexuální apetence/impotence.

- Velmi vzácně se mohou objevit psychiatrické problémy označované jako psychotické poruchy, které se mohou projevovat 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 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.
- 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.

Nebudte překvapeni tímto seznamem možných nežádoucích účinků. U Vás se nemusí projevit žádný z nich. 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.

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.

Pomocnou látkou je polyglaktin

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

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: 21.7.2011.**