

## **Příbalová informace: Informace pro uživatele**

### **ZOLADEX DEPOT 10,8 mg**

(goserelinum)

implantát

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete ZOLADEX DEPOT 10,8 mg užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán pouze Vám, a proto přípravek nepodávejte 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.

### **Co v příbalové informaci naleznete**

1. Co je ZOLADEX DEPOT 10,8 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost předtím, než začnete ZOLADEX DEPOT 10,8 mg používat
3. Jak se ZOLADEX DEPOT 10,8 mg používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak ZOLADEX DEPOT 10,8 mg uchovávat
6. Další informace

#### **1. Co je ZOLADEX DEPOT 10,8 mg a k čemu se používá**

ZOLADEX DEPOT 10,8 mg obsahuje léčivou látku goserelin. Tato léčivá látka patří do skupiny léčiv označovaných jako „analogy LHRH“ – látky podobné LHRH.

**Čtěte, prosím, část, která se týká Vás, podle toho, zda jste muž nebo žena**

#### **Použití ZOLADEX DEPOT 10,8 mg u mužů**

ZOLADEX DEPOT 10,8 mg se používá k léčbě karcinomu (nádoru) prostaty. ZOLADEX DEPOT 10,8 mg působí tak, že snižuje množství hormonu testosteronu, který vytváří Vaše tělo.

#### **Použití ZOLADEX DEPOT 10,8 mg u žen**

ZOLADEX DEPOT 10,8 mg se používá k léčbě endometriózy (ložisko cizí tkáně v děložní svalovině) nebo děložních myomů (nezhoubný nádor).

Podávání přípravku ZOLADEX DEPOT 10,8 mg snižuje hladinu ženského hormonu estradiolu.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost předtím, než začnete ZOLADEX DEPOT 10,8 mg používat**

#### **Nepoužívejte přípravek ZOLADEX DEPOT 10,8 mg**

- ZOLADEX DEPOT 10,8 mg nesmí užívat děti.
- Jestliže jste alergický/á na goserelin nebo na kteroukoli další složku ZOLADEX DEPOT 10,8 mg uvedené v bodě 6 “Další informace”.
- Jestliže jste alergický/á na jiné “analogy LHRH”, mezi které patří busserelin, leuprorelin a triptorelin.

Neužívejte ZOLADEX DEPOT 10,8 mg, pokud splňujete některé z výše uvedených definic. Pokud nemáte jistotu, zeptejte se přímo lékaře nebo lékárníka předtím, než začnete užívat ZOLADEX DEPOT 10,8 mg.

### **Zvláštní opatření při použití ZOLADEX DEPOT 10,8 mg je zapotřebí**

#### **U mužů**

Předtím, než začnete užívat ZOLADEX DEPOT 10,8 mg, informujte lékaře, že:

- máte problémy s močením nebo se zády
- máte diabetes
- máte problémy s řídnutím kostí

Tento typ léčiv může vyvolávat snížení obsahu vápníku v kostech (řídnutí kostí).

Pokud máte nastoupit k hospitalizaci v nemocnici, informujte zdravotníky, že užíváte ZOLADEX DEPOT 10,8 mg.

Léčbu přípravkem ZOLADEX DEPOT 10,8 mg můžete ukončit pouze na doporučení lékaře.

#### **U žen**

Předtím, než začnete užívat ZOLADEX DEPOT 10,8 mg, informujte lékaře, že:

- Užíváte perorální antikoncepci (tabletky). V průběhu užívání přípravku ZOLADEX DEPOT 10,8 mg byste neměla užívat tuto antikoncepci.
- ZOLADEX DEPOT 10,8 mg může způsobovat řídnutí kostí. Po vysazení léčby může dojít k částečnému ústupu problému. Pokud máte jiné onemocnění, které ovlivňuje lámavost kostí, informujte o tom lékaře.

V průběhu užívání přípravku ZOLADEX DEPOT 10,8 mg byste měli používat bariérovou antikoncepci, např. kondom nebo diafragmu.

Pokud máte nastoupit k hospitalizaci v nemocnici, informujte zdravotníky, že užíváte ZOLADEX DEPOT 10,8 mg.

Léčbu přípravkem ZOLADEX DEPOT 10,8 mg můžete ukončit pouze na doporučení lékaře.

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Prosím, informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu a rostlinné léky.

### **Těhotenství a kojení**

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

ZOLADEX DEPOT 10,8 mg nesmíte užívat v průběhu těhotenství nebo pokud se snažíte otěhotnět.

ZOLADEX DEPOT 10,8 mg nesmíte užívat v průběhu kojení.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

ZOLADEX DEPOT 10,8 mg pravděpodobně neovlivňuje Vaši schopnost řídit motorová vozidla ani schopnost obsluhovat stroje.

### **Důležité informace o některých složkách přípravku ZOLADEX DEPOT 10,8 mg**

ZOLADEX DEPOT 10,8 mg obsahuje uměle připravený účinný peptid (goserelin) podobný přirozenému hormonu (LHRH), který působí na uvolňování luteinizačního hormonu v lidském těle. U některých lidí může vyvolat zdravotní problémy.

### **3. Jak se ZOLADEX DEPOT 10,8 mg používá**

- ZOLADEX DEPOT 10,8 mg implantát se podává pod kůži na břicho vždy jednou za 12 týdnů. Implantát vpraví pod kůži lékař nebo zdravotní sestra.

- Důležité je, aby léčba přípravkem ZOLADEX DEPOT 10,8 mg probíhala i v době, kdy se již cítíte lépe.
- Lékař rozhodne o tom, kdy je vhodné léčbu ukončit.

#### **Vaše další návštěva u lékaře**

- ZOLADEX DEPOT 10,8 mg se podává jednou za 12 týdnů
- Vždy připomeňte lékaři nebo zdravotní sestře, aby naplánovali Vaši další návštěvu k podání přípravku.
- Pokud uplynulo již více než 12 týdnů od minulé návštěvy, zavolejte lékaři nebo zdravotní sestře, aby Vám mohli podat implantát co nejdříve.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i ZOLADEX DEPOT 10,8 mg nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

##### **Alergické reakce**

Alergické reakce jsou vzácné. Příznaky alergické reakce mohou nastupovat náhle a zahrnují např.:

- Vyrážku, svědění a vznik pupíků na kůži
- Otok tváře, rtů a jazyka nebo i jiných částí těla
- Potíže s dýcháním (neschopnost se nadechnout), pískoty při nádechu

Pokud se tyto obtíže objeví, okamžitě volejte lékařskou pomoc.

##### **Další možné nežádoucí účinky:**

###### **U mužů:**

- Návaly horka a pocení.
- Zvětšení prsou a zvýšená citlivost prsou na pohmat.
- Snížená sexuální apetence.
- Velmi vzácně se mohou objevit psychiatrické problémy označované jako psychotické poruchy, které se projevují vývojem halucinací, poruchami myšlení a změnami osobnosti.
- Řídnutí kostí.
- Bolest v kostech na počátku léčby. Pokud se s těmito obtížemi setkáte, řekněte o nich lékaři.
- Lokální reakce v místě podání jako: bolestivost, tvorba modřin, zblednutí, zčervenání, otok a jiné.
- Bolesti v kříži (dolní části zad) nebo problémy s močením. Pokud se s těmito obtížemi setkáte, řekněte o nich lékaři.
- Vzestup hladiny cukru v krvi.
- Brnění v prstech nebo zubech.
- Kožní vyrážka.
- Bolesti kloubů.
- Změny krevního tlaku.
- Pokud máte nádor hypofýzy (žláza, podvěsek mozkový), může ZOLADEX DEPOT 10,8 mg vyvolat krvácení nebo zmenšení hypofýzy. Je to velmi vzácný stav. Pokud k tomu stavu přeci jen dojde, může být doprovázen silnou bolestí hlavy, nucením na zvracení, poruchami vidění a vývojem bezvědomí.

###### **U žen:**

- Změny velikosti prsou.
- Návaly horka a pocení.
- Snížená sexuální apetence.
- Bolest hlavy.

- Změny nálady zahrnující i depresi.
- Velmi vzácně se mohou objevit psychiatrické problémy označované jako psychotické poruchy, které se projevují vývojem halucinací, poruchami myšlení a změnami osobnosti.
- Suchost pochvy.
- U některých žen může nastoupit menopauza dříve, a tak nedojde k obnovení menstruace po vysazení přípravku ZOLADEX DEPOT 10,8 mg
- Tvorba cyst (dutin s různým obsahem) na vaječnicích, která se může projevovat bolestivostí.
- Brnění v prstech nebo zubech.
- Kožní vyrážka.
- Bolesti kloubů.
- Změny krevního tlaku.
- Lokální reakce v místě podání jako: bolestivost, tvorba modřin, zblednutí, zčervenání, otok a jiné.
- Může se objevit krvácení z pochvy. Pokud máte děložní myomy, mohou se příznaky na počátku léčby dočasně zhoršit. Jde o přechodný stav, který při pokračování léčby ustupuje. Pokud by však přetrvával, informujte o tom lékaře.  
Dále, pokud se dostaví nucení na zvracení nebo zvracení, vždy informujte lékaře. Tyto projevy mohou být důsledkem změn hladin vápníku v krvi a lékař tak může provést dodatečné laboratorní vyšetření.
- Pokud máte nádor hypofýzy (žláza, podvěsek mozkový), může ZOLADEX DEPOT 10,8 mg vyvolat krvácení nebo zmenšení hypofýzy. Je to velmi vzácný stav. Pokud k tomu stavu přeci jen dojde, může být doprovázen silnou bolestí hlavy, nucením na zvracení, poruchami vidění a vývojem bezvědomí.

Pokud se kterýkoliv 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.

## 5. Jak ZOLADEX DEPOT 10,8 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 dosah a dohled dětí.
- Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabičce za (Použitelné do: nebo EXP). Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Další informace

### Co přípravek ZOLADEX DEPOT 10,8 mg obsahuje

Léčivou látkou je goserelin. Jeden implantát ZOLADEX DEPOT 10,8 mg obsahuje 10,8 mg goserelinu.

Pomocnou látkou je polyglactin.

### **Jak ZOLADEX DEPOT 10,8 mg vypadá a co obsahuje balení přípravku**

ZOLADEX DEPOT 10,8 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 10,8 mg obsahuje 1 implantát.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:**

AstraZeneca UK Ltd., 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

Fax: 222 807 221

www.astrazeneca.cz

Tato příbalová informace byla naposledy schválena:

25.2.2009

©AstraZeneca 2009

Registrovaná ochranná známka ZOLADEX je majetkem AstraZeneca plc.

---

Překlad textu uvedeného na instrukční kartě

Přední strana karty:

**Zoladex LA 10,8 mg**

goserelin

1. Umístěte pacienta do pohodlné polohy s horní polovinou těla poněkud výše. Připravte místo vpichu v souladu s místními požadavky.
2. Vyjměte stříkačku z otevřeného laminovaného sáčku a podržte injekční stříkačku ve vhodném úhlu směrem ke světlu. Zkontrolujte, zda je vidět alespoň část implantátu (**Obrázek 1**).
3. Uchopte plastovou bezpečnostní pojistku, uvolněte ji z pístu a uložte do odpadu (**Obrázek 2**). Sejměte kryt jehly. **Na rozdíl od injekčních roztoků není nutné odstraňovat bubliny vzduchu. Tato snaha může vést k nežádoucímu přemístění implantátu.**
4. Držte injekční stříkačku za ochranný rukáv, vytvořte kožní řasu z pacientovy kůže a vpíchněte jehlu pod mírným úhlem (30-45 stupňů) do kůže. Jehlu v pozici s ostrým koncem směrem dolů postupně zanořujte do podkoží v přední břišní stěně pod linií pupku, až se ochranný rukáv dotkne kůže pacienta (**Obrázek 3**).
5. Nezavádějte jehlu do svaloviny nebo peritonea. Nesprávný úchop a úhel podání je znázorněn na **Obrázku 4**.
6. Domáčkňte píst až **nadoraz**, abyste vytlačil/a implantát a současně aktivoval/a ochranný rukáv. Můžete slyšet kliknutí a ucítíte, jak se ochranný rukáv automaticky uvolňuje, aby zakryl jehlu. Pokud píst zcela nestlačíte, **nedojde** k aktivaci ochranného rukávu.
7. Držte stříkačku tak, jak je znázorněno na **Obrázku 5** a vytahujte jehlu. Současně dojde k posunu ochranného rukávu až zcela zakryje jehlu. Použitou injekční stříkačku odložte do nádoby určené na ostré předměty.

Č. šarže = LOT

Datum výroby = MADE

Použitelné do = EXP

Obrácená strana karty:

Zoladex LA 10,8 mg

goserelin

goserelinum 10,8 mg

Obsahuje jeden implantát v předplněné injekční stříkačce „SafeSystem™“ s ochranným rukávem. Použijte ihned po otevření laminovaného sáčku.

Použijte pouze tehdy, je-li sáček neporušený.

Zoladex LA 10,8 mg obsahuje goserelin acetát v množství, které odpovídá 10,8 mg baze tohoto peptidu ve formě depa s dlouhodobým postupným uvolňováním.

Dále obsahuje polyglactin.

K subkutánnímu podání.

K aplikaci podle pokynů lékaře.

K podání jednou za 12 týdnů.

Návod k použití je uveden na opačné straně karty.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Laminovaný sáček obsahuje malou bílou kapsli s vysoušedlem, kterou po otevření obalu zlikvidujte.

AstraZeneca UK Ltd., Macclesfield, Cheshire, Velká Británie

Vyrobeno ve Velké Británii

Zoladex je ochranná známka AstraZeneca plc.

Otevřete roztržením v místě šipek.