

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

ZOLADEX DEPOT 10,8 mg

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Goserelinu acetat v 1 depotní injekci (odpovídá 10,8 mg goserelinu)

3. LÉKOVÁ FORMA

implantát

Popis přípravku: bílý až krémově zbarvený váleček z rigidního polymerního materiálu bez viditelných nečistot.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Karcinom prostaty: Zoladex depot 10,8 mg je indikován k léčbě karcinomu prostaty, ve stadiu vhodném pro hormonální léčbu.

Endometrióza: Při léčbě endometriózy Zoladex depot 10,8 mg zmírňuje příznaky, včetně bolesti, a zmenšuje velikost a počet endometriálních ložisek.

Děložní myomy: Při léčbě děložních myomů Zoladex depot 10,8 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.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dospělí muži (včetně starších pacientů): Jedna podkožní injekce depotní dávky přípravku aplikovaná do přední stěny břišní každé 3 měsíce (viz bod 5.1).

Dospělé ženy :Jedna podkožní injekce depotní dávky přípravku aplikovaná do přední stěny břišní každých 12 týdnů.

Starší pacienti: Dávku není třeba upravovat u starších pacientů.

Podávání Zoladex depot 10,8 mg u dětí je kontraindikováno (viz bod 4.3).

Poškození ledvin: Dávku není třeba upravovat u pacientů s poškozením ledvin.

Poškození jater: Dávky není třeba upravovat u pacientů s poškozením jater.

Pro správnou aplikaci přípravku se řiďte pokyny na instruktážní kartě.

4.3. Kontraindikace

Zoladex depot 10,8 mg nesmí být podán pacientům s pozitivní anamnézou přecitlivělosti na léčivou nebo pomocnou látku obsaženou v přípravku, a na ostatní LHRH analogy.

Zoladex depot 10,8 mg se nesmí podávat v těhotenství a během kojení (viz bod 4.6).

Zoladex depot 10,8 mg se nesmí podávat dětem.

4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

U žen je Zoladex depot 10,8 mg indikován pouze k léčbě endometriózy a děložních myomů.

K léčbě goserelinem u pacientek s jinou indikací viz Zoladex depot 3,6 mg.

Zoladex 10,8 mg není indikován pro použití u dětí, protože jeho účinnost a bezpečnost nebyla u této skupiny pacientů stanovena.

Použití přípravku Zoladex depot 10,8 mg u pacientů s rizikem obstrukce močovodů nebo komprese míchy je třeba pečlivě zvážit a pacient musí být pod pravidelnou kontrolou v průběhu prvního měsíce léčby. V případě, že se objeví komprese míchy nebo poškození

ledvin v důsledku obstrukce močových cest, je třeba okamžitě přistoupit k obvyklé léčbě těchto komplikací.

Předběžné údaje naznačují, že souběžné užívání bifosfonátů a LHRH agonistů u mužů může způsobit ztrátu kostní hmoty.

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.

U některých pacientek bylo pozorováno prodloužení intervalu do návratu menstruace po přerušení léčby přípravkem Zoladex depot 10,8 mg.

Zoladex může zvýšit rezistenci děložního hrdla, a tím působit obtíže při jeho dilataci.

Nejsou k dispozici klinické údaje popisující léčbu endometriózy přípravkem Zoladex depot 10,8 mg po dobu delší než šest měsíců.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou známy.

4.6 Těhotenství a kojení

Těhotenství:

Zoladex depot 10,8 mg se nesmí používat v těhotenství, jelikož při užívání agonistů LHRH během těhotenství existuje teoretické riziko potratu nebo abnormality plodu. U žen ve fertilním věku se musí před započítím léčby přípravkem Zoladex depot 10,8 mg pečlivým vyšetřením vyloučit těhotenství. Během léčby se aplikují nehormonální kontracepční prostředky a pokračuje se s nimi až do obnovení menstruace.

Kojení:

Zoladex depot 10,8 mg se nesmí používat během kojení.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nejsou k dispozici žádné důkazy o tom, že by Zoladex depot 10,8 mg ovlivňoval schopnost řídit motorová vozidla nebo ovládat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Vzácně byly zaznamenány případy přecitlivělosti na přípravek Zoladex depot 10,8 mg, která byla provázena určitými projevy anafylaxe.

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

U pacientů léčených přípravkem Zoladex depot 10,8 mg se občas objevují změny krevního tlaku, projevující se hypotenzí nebo hypertenzí. Tyto změny jsou obvykle přechodné a upravují se při pokračující léčbě, nebo po přerušení léčby. Vzácně mohou tyto změny vyžadovat lékařskou intervenci včetně přerušení léčby.

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

Farmakologický efekt léčby se u mužů projevuje návaly horka, pocením a snížením sexuální apetence, které vzácně vyžadují přerušení léčby. Vzácně bylo u mužů zaznamenáno zvětšení prsů a jejich zvýšená citlivost. V počátečním období léčby mohou pacienti s karcinomem prostaty pociťovat dočasné zhoršení bolestí v kostech, které lze léčit symptomaticky. Byly také zaznamenány jednotlivé případy komprese míchy.

Použití LHRH agonistů u mužů může vést ke snížení minerální kostní denzity (viz bod 4.4).

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

Po podání přípravku Zoladex depot 10,8 mg byly zaznamenány jednotlivé případy obstrukce močových cest a pituitární apoplexie.

Farmakologický efekt léčby se u žen projevuje návaly horka, pocením a změnami libida, které vzácně vyžadují přerušení léčby. Vzácně byly zaznamenány bolesti hlavy, změny nálady včetně depresí, suchost pochvy a změny velikosti prsů. U žen s děložními myomy mohou nastat degenerativní změny těchto myomů.

Podobně jako u ostatních LHRH agonistů byl hlášen výskyt ovariálních cyst.

4.9 Předávkování

Jsou k dispozici pouze omezené zkušenosti s předávkováním u lidí. Nebyly pozorovány žádné klinicky významné nežádoucí účinky v případech, kdy byl Zoladex depot 10,8 mg omylem podán častěji, nebo ve vyšší dávce. Při pokusech na zvířatech nebyly zjištěny žádné jiné projevy předávkování, než popsané ovlivnění sérové hladiny pohlavních hormonů a reprodukčních orgánů. Pokud k předávkování dojde, je třeba přistoupit k symptomatické léčbě.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

ATC skupina: L02AE03 - analog gonadoliberinu

Farmakoterapeutická skupina: agonista gonadoliberinu, cytostatikum

Zoladex (goserelin) (D-Ser(Bu)¹Azgly¹⁰LHRH) je syntetickým analogem přirozeného gonadoliberinu (LHRH). Při opakované aplikaci Zoladex blokuje sekreci luteinizačního hormonu (LH) v hypofýze, což má za následek pokles sérové hladiny testosteronu u mužů a estradiolu u žen. Zpočátku může Zoladex, stejně jako ostatní LHRH agonisté, přechodně zvýšit sérovou hladinu testosteronu u mužů a estradiolu u žen.

Asi 21 dnů po první dávce přípravku Zoladex depot 10,8 mg klesá sérová hladina testosteronu u mužů na kastrální úroveň, která je udržována pravidelnou aplikací přípravku ve 3měsíčních intervalech. Pokud se dávka po třech měsících ve vyjimečných případech neopakuje, zůstává hladina testosteronu na kastrální úrovni u většiny pacientů po dobu 16 týdnů.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Podávání přípravku Zoladex depot 10,8 mg jednou za 12 týdnů zajišťuje udržování účinné koncentrace goserelinu bez tkáňové kumulace. Zoladex depot 10,8 mg se váže na proteiny ve velmi malé míře a poločas jeho eliminace při normální funkci ledvin je 2-4 hodiny.

Poločas eliminace je delší u pacientů s poškozenou funkcí ledvin, což však u přípravku Zoladex depot 10,8 mg podávaného jednou za 12 týdnů nevede ke kumulaci. Proto není třeba upravovat dávkování.

Nebyly zaznamenány žádné významné farmakokinetické změny u pacientů s jaterním selháváním.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Při dlouhodobém podávání přípravku byl u samců potkanů pozorován zvýšený výskyt benigních nádorů hypofýzy. To odpovídá změnám, které byly zjištěny u tohoto živočišného druhu po kastraci. Jakýkoliv vztah k situaci u lidí nebyl potvrzen.

Dlouhodobé podávání mnohonásobně vyšších dávek vedlo u myši k histologickým změnám v určitých oblastech trávicího traktu. Byla zjištěna hyperplazie buněk pankreatických ostrůvků a benigní proliferativní změny v žaludečním pyloru. To odpovídá změnám, které se u tohoto druhu vyskytují spontánně. Klinická konsekvence těchto změn je neznámá.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Polyglactin

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Jednorázový naplněný injekční aplikátor s chráničem na jehlu z plastické hmoty a pístem z nerezavějící oceli zajištěným proti stlačení, jehla "lancet tip" ze silikonizované nerezavějící oceli, polypropylenová tobolka s 0,4 g silikagelu, zataveno v PETP/Al/PE sáčku, krabička. Jeden implantát.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Použit podle návodu na obalu. Použit pouze tehdy, je-li vnitřní obal neporušený. Aplikovat ihned po otevření vnitřního obalu, subkutánní podání.

Všechny nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL REGISTRAČNÍHO ROZHODNUTÍ

AstraZeneca UK Ltd., Macclesfield, Cheshire, Velká Británie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

56/681/96-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

13.11.1996

10. DATUM REVIZE TEXTU

25.2.2009

©AstraZeneca 2009

Registrovaná ochranná známka ZOLADEX je majetkem AstraZeneca plc.