

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Zoladex LA depot 10,8 mg
implantát

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 naplnená injekčná striekačka obsahuje 10,8 mg goserelínu (vo forme goserelínacetátu).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Implantát – naplnená injekčná striekačka.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Zoladex LA depot 10,8 mg je indikovaný na liečbu karcinómu prostaty v štádiu vhodnom na hormonálnu liečbu.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Pri aplikácii Zoladexu LA depot do prednej brušnej steny je potrebná opatrnosť vzhľadom na blízkosť dolnú epigastrickú tepnu a jej vetvy.

S mimoriadnou opatrnosťou podávajte Zoladex LA depot pacientom s nízkym BMI a/alebo pacientom, ktorí užívajú celú dávku antikoagulačného lieku (pozri časť 4.4).

Pre správne podávanie Zoladexu LA depot riad'te sa pokynmi na obale/škatuľke/karte s návodom (pozri časť 6.6).

Dospelí (muži, vrátane starších pacientov)

Jedna subkutánna injekcia depotnej dávky Zoladexu LA depot 10,8 mg sa aplikuje do prednej brušnej steny každých 12 týždňov.

Porucha funkcie obličiek a pečene

Pacientom s poruchou funkcie obličiek a pečene nie je potrebné upravovať dávku.

Starší pacienti

Starším pacientom nie je potrebné upravovať dávku.

Pediatrická populácia

Zoladex LA depot 10,8 mg sa nesmie podávať deťom.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Zoladex LA depot 10,8 mg nie je určený na podávanie ženám.

- Zoladex LA depot 10,8 mg sa nesmie podávať deťom, pretože sa u tejto skupiny pacientov nehodnotila účinnosť a bezpečnosť.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

V súvislosti so Zoladexom LA depot sa zaznamenalo poranenie v mieste vpichu, vrátane bolesti, hematómu, krvácania a cievneho poranenia. U postihnutých pacientov sledujte prejavy alebo príznaky abdominálneho krvácania. Vo veľmi zriedkavých prípadoch mala nesprávna aplikácia za následok cievne poranenie a hemoragický šok, ktoré si vyžadovali transfúzie krvi a chirurgický zákrok. Mimoriadna opatrnosť je potrebná pri podávaní Zoladexu LA depot pacientom s nízkym BMI a/alebo pacientom užívajúcim celú dávku antikoagulačného lieku (pozri časť 4.2).

Androgénová deprivácia môže predĺžiť QT interval.

U pacientov s predĺžením QT intervalu v anamnéze alebo s rizikovými faktormi pre predĺženie QT intervalu a tiež u pacientov, ktorí súbežne užívajú/používajú lieky, ktoré môžu predĺžiť QT interval (pozri časť 4.5), má lekár pred začiatkom liečby Zoladexom LA depot 10,8 mg posúdiť pomer prínosu a rizika liečby, vrátane možnosti vyvolania *torsade de pointes*.

Neexistujú žiadne údaje o odstraňovaní alebo disolúcii implantátu.

U pacientov podstupujúcich liečbu GnRH antagonistami, ako je goserelín, je zvýšené riziko výskytu depresie (ktorá môže byť závažná). Pacienti majú byť podľa toho informovaní a liečení vhodným spôsobom, ak sa tieto príznaky objavia.

Zoladex LA depot 10,8 mg nie je určený na podávanie ženám, nakoľko doteraz nie je dostatočne preukázané spoľahlivé zníženie sérovej hladiny estradiolu. U žien, kde je indikovaná liečba goserelínom, sa má použiť Zoladex depot 3,6 mg.

Použitie lieku Zoladex LA depot 10,8 mg u pacientov s rizikom obštrukcie močových ciest alebo kompresie miechy je potrebné starostlivo zvážiť a pacient musí byť pod pravidelnou kontrolou v priebehu prvého mesiaca liečby. V prípade, že sa kompresia miechy alebo poškodenie obličiek v dôsledku obštrukcie močových ciest objaví, je potrebné okamžite pristúpiť k obvyklej liečbe týchto komplikácií.

Má sa zvážiť počiatočné užívanie antiandrogénov (napríklad cyproteronacetát 300 mg denne počas 3 dní pred začiatkom liečby goserelínom a 3 týždne po začatí) na začiatku liečby LHRH analógmi, nakoľko sa hlásilo, že sa tým môže predísť možným následkom úvodného zvýšenia hladiny sérového testosterónu.

Použitie LHRH agonistov môže znížiť minerálnu hustotu kostí. Predbežné údaje u mužov svedčia o tom, že kombinácia bisfosfonátov s LHRH agonistami môže znížiť úbytok kostnej hmoty. Osobitnú pozornosť treba venovať pacientom s ďalšími rizikovými faktormi pre osteoporózu (chronické pitie alkoholu, fajčenie, dlhodobá liečba antikonvulzívmi alebo kortikosteroidmi, osteoporóza v rodinnej anamnéze).

Pacientov so známou depresiou a pacientov s hypertenziou treba starostlivo sledovať.

U mužov, ktorým sa podávali LHRH agonisty, sa pozorovalo zníženie glukózovej tolerancie. Toto sa môže prejaviť ako diabetes alebo zhoršenie regulácie glykémie u pacientov s preexistujúcim diabetom mellitus. Preto je potrebné zvážiť monitorovanie hladiny glukózy v krvi.

Vo farmako-epidemiologickej štúdii LHRH agonistov používaných v liečbe karcinómu prostaty sa pozoroval infarkt myokardu a srdcové zlyhanie. Zvýšené riziko sa javí pri použití v kombinácii s antiandrogénmi.

Liečba goserelínom môže viesť k pozitívnym reakciám v antidopingových testoch.

Pediatrická populácia

Zoladex LA depot 10,8 mg nie je určený na použitie u detí, pretože u tejto skupiny pacientov nebola stanovená účinnosť a bezpečnosť.

4.5 Liekové a iné interakcie

Androgénová deprivačná liečba môže predĺžiť QT interval, preto sa má starostlivo zvážiť súbežné použitie Zoladexu LA depot 10,8 mg s liekmi, o ktorých je známe, že predlžujú QT interval alebo majú schopnosť vyvolať *torsade de pointes*, ako sú antiarytmiká triedy IA (napr. chinidín, dizopyramid) alebo triedy III (napr. amiodarón, sotalol, dofetilid, ibutilid), metadón, moxifloxacín, antipsychotiká atď. (pozri časť 4.4).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Zoladex LA depot 10,8 mg nie je určený na podávanie ženám.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Nie sú k dispozícii žiadne dôkazy o tom, že by Zoladex LA depot 10,8 mg ovplyvňoval schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

V klinických skúšaníach a po uvedení lieku na trh sa zaznamenali nasledujúce nežiaduce účinky s frekvenciou výskytu definovanou ako: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$) a veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (z dostupných údajov).

Tabuľka 1: Nežiaduce účinky Zoladexu LA depot 10,8 mg s frekvenciou výskytu podľa triedy orgánových systémov.

Trieda orgánových systémov	Frekvencia výskytu	Nežiaduci účinok
Benígne a malígne nádory, vrátane nešpecifikovaných novotvarov (cysty a polypy)	Veľmi zriedkavé	Tumor hypofýzy
Poruchy imunitného systému	Menej časté	Lieková hypersenzitivita
	Zriedkavé	Anafylaktická reakcia
Poruchy endokrinného systému	Veľmi zriedkavé	Hemorágia hypofýzy
Poruchy metabolizmu a výživy	Časté	Porucha glukózovej tolerancie ^b
Psychické poruchy	Veľmi časté	Zníženie libida ^a
	Časté	Zmeny nálady, depresia
	Veľmi zriedkavé	Psychotické ochorenia
Poruchy nervového systému	Časté	Parestézia, kompresia miechy
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	Časté	Zlyhanie srdca ^f , infarkt myokardu ^f
	Neznáme	Predĺženie QT intervalu (pozri časti 4.4 a 4.5)
Poruchy ciev	Veľmi časté	Návaly tepla ^a
	Časté	Abnormálny krvný tlak ^c
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Veľmi časté	Hyperhidróza ^a
	Časté	Vyrážka ^d
	Neznáme	Alopécia ^g
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Časté	Bolesť kostí ^e
	Menej časté	Artralgia

Trieda orgánových systémov	Frekvencia výskytu	Nežiaduci účinok
Poruchy obličiek a močových ciest	Menej časté	Obštrukcia močovodov
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	Veľmi časté	Erektálna dysfunkcia
	Časté	Gynekomastia
	Menej časté	Citlivosť prsníkov
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Časté	Reakcie v mieste podania
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	Časté	Zníženie kostnej hustoty, zvýšenie hmotnosti

- ^a Toto sú nežiaduce účinky, ktoré zriedkakedy vyžadujú ukončenie liečby. Hyperhidróza a návaly tepla môžu pretrvávajúť po ukončení liečby.
- ^b Pozorovalo sa zníženie glukózovej tolerancie u mužov, ktorým sa podávali LHRH agonisty. Môže sa manifestovať ako diabetes alebo strata glykemickej kontroly u pacientov s preexistujúcim diabetom mellitus.
- ^c Môže sa manifestovať ako hypotenzia alebo hypertenzia, vyskytli sa občas u pacientov, ktorým sa podal Zoladex. Zmeny sú zvyčajne prechodné, vymiznú buď počas pokračujúcej liečby alebo po ukončení liečby Zoladexom. Zriedkavo sa vyskytli zmeny vyžadujúce lekársku intervenciu vrátane ukončenia liečby Zoladexom.
- ^d Toto sú všeobecne mierne, regresujúce nežiaduce účinky bez ukončenia liečby.
- ^e Na začiatku liečby sa u pacientov s karcinómom prostaty môže vyskytnúť prechodné zvýšenie bolesti kostí, ktoré sa má liečiť symptomaticky.
- ^f Zistené vo farmako-epidemiologickej štúdii LHRH agonistov používaných v liečbe karcinómu prostaty. Riziko sa zvýši, keď sa používa v kombinácii s antiandrogénmi.
- ^g Čiastočná strata ochlpenia, očakávaný účinok nižších dávok androgénu.

Skúsenosti po uvedení lieku na trh

V súvislosti s goserelínom bol hlásený malý počet prípadov zmien krvných testov, dysfunkcie pečene, pľúcnej embólie a intersticiálnej pneumónie.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Skúsenosti s predávkovaním u ľudí sú obmedzené. V prípade, keď sa Zoladex podal mimo dávkovacieho intervalu alebo vo vysokej dávke, sa nepozorovali klinicky významné nežiaduce účinky. Pri pokusoch na zvieratách sa pri vyššom dávkovaní nepozorovali žiadne prejavy predávkovania na sérové hladiny pohlavných hormónov a reprodukčné orgány. Ak dôjde k predávkovaniu, treba okamžite pristúpiť k symptomatickej liečbe.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Endokrinná liečba, analógy hormónu uvoľňujúceho gonadotropín, ATC kód: L02AE03.

Zoladex (D-Ser(But)⁶Azgly¹⁰LHRH) je syntetickým analógom prirodzeného gonadoliberínu (LHRH). Pri dlhodobom podávaní Zoladex LA depot 10,8 mg inhibuje v hypofýze sekréciu luteinizačného hormónu (LH), čo má za následok pokles sérovej hladiny testosterónu u mužov.

Na začiatku liečby môže Zoladex LA depot 10,8 mg, rovnako ako iné LHRH agonisty, prechodne zvýšiť sérovú hladinu testosterónu u mužov.

Približne o 21 dní po prvej depotnej dávke Zoladexu LA depot 10,8 mg klesá sérová hladina testosterónu u mužov na kastráciu úroveň, ktorá sa udržiava pravidelnou aplikáciou lieku v 12-týždňových intervaloch. Ak sa vo výnimočnom prípade nepodá ďalšia dávka o 12 týždňov, kastrácia úroveň testosterónu sa u väčšiny pacientov udržiava 16 týždňov.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Podávanie Zoladexu LA depot 10,8 mg v depotnej dávke raz za 12 týždňov zaisťuje udržiavanie účinnej koncentrácie goserelínu bez kumulácie v tkanive.

Zoladex LA depot 10,8 mg sa viaže vo veľmi malej miere na proteíny a jeho polčas eliminácie z krvi pri normálnej funkcii obličiek je 2 – 4 hodiny. Tento polčas je dlhší u pacientov s poruchou funkcie obličiek, čo má len minimálny vplyv na pôsobenie lieku podávaného v depotnej forme raz za 12 týždňov, a preto u týchto pacientov nie je preto potrebné upravovať dávkovanie.

U pacientov so zlyhávaním pečene sa nezaznamenali významné zmeny farmakokinetických vlastností.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Pri dlhodobom opakovanom podávaní Zoladexu sa u potkaních samcov pozoroval zvýšený výskyt benígnych nádorov hypofýzy. To zodpovedá zmenám, ktoré sa zistili u tohto živočíšneho druhu po kastrácii. Akýkoľvek vzťah k človeku sa nepotvrdil.

Dlhodobé opakované podávanie mnohonásobne vyšších dávok ako sú terapeutické dávky u ľudí viedlo u myši k histologickým zmenám v určitých oblastiach tráviaceho traktu. Prejavovali sa ako hyperplázia buniek pankreatických ostrovčiek a benígne proliferatívne zmeny v žalúdku v oblasti pyloru. To však zodpovedá zmenám, ktoré sa u tohto druhu vyskytujú spontánne. Klinický význam týchto zmien nie je známy.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

polyglaktín

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Jednorazová dávka je uložená v injekčnom aplikátore, ktorý pozostáva z ihly „lancet tip“ z nehrdzavejúcej ocele, potiahnutej vrstvou silikónu a chránenej krytom z plastickej hmoty a z piestu z nehrdzavejúcej ocele, ktorý je zabezpečený proti stlačeniu.

Jednorazový injekčný aplikátor je opatrený ochranným puzdrom a uložený spolu s tabletou vysušovadla v zatavenom obale.

Obsah balenia: 1 naplnená injekčná striekačka

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pre správne podávanie Zoladexu LA depot sa riad'te pokynmi na obale/škatuľke/karte s návodom. Používajte podľa pokynov predpisujúceho lekára. S mimoriadnou opatrnosťou podávajte Zoladex LA depot pacientom s nízkym BMI a/alebo pacientom, ktorí užívajú celú dávku antikoagulačného lieku (pozri časť 4.4).

Liek sa môže použiť iba vtedy, ak je vnútorný obal neporušený. Aplikovať sa má ihneď po otvorení vnútorného obalu podľa návodu na obale.

Návod, ktorý bude podľa potreby zaradený na obal/škatuľku/kartu s návodom:

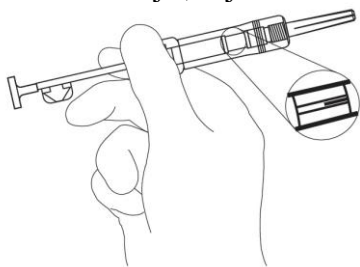
Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Zoladex LA depot sa podáva subkutánne – pred podaním si prečítajte všetky pokyny tak, aby ste všetkému porozumeli.

1. Uložte pacienta do pohodlnej polohy s mierne vyvýšenou hornou časťou tela. Pripravte miesto vpichu podľa miestnych zvyklostí.

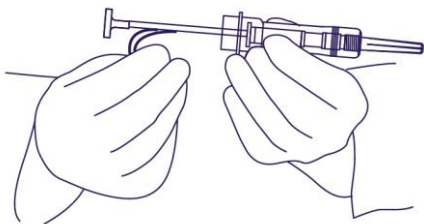
POZNÁMKA: Opatrnosť je potrebná počas injekčnej aplikácie Zoladexu LA depot do prednej brušnej steny vzhľadom na blízkosť dolnej epigastrickej tepny a jej vetvy; u veľmi chudých pacientov môže byť zvýšené riziko cievneho poškodenia.

2. Skontrolujte dátum expirácie. Skontrolujte, či je fólia obalu neporušená. Obsah otvoreného vrečka vysypte na čistú plochu (**injekčnú striekačku nedržte za piest**). Skontrolujte, či nie je injekčná striekačka poškodená a držte ju v miernom uhle proti svetlu. Skontrolujte, či je viditeľná aspoň časť implantátu Zoladex LA depot (**obrázok 1**).



Obrázok 1

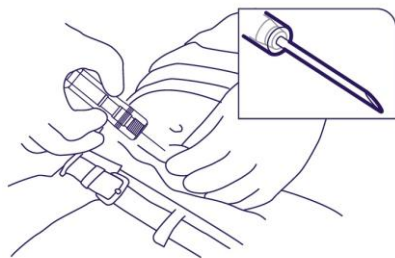
3. Uchopte plastickú bezpečnostnú poistku, odtrhnite ju z injekčnej striekačky a vyhoďte (**obrázok 2**). Odstráňte kryt ihly. **Na rozdiel od tekutých injekcií, nie je v tomto prípade potrebné odstrániť bublinky vzduchu, pretože pokusy o ich odstránenie by mohli spôsobiť vytlačenie implantátu Zoladex LA depot.**



Obrázok 2

4. Držiac injekčnú striekačku prstami okolo ochranného puzdra, pomocou aseptickej techniky vytvorte riasu z kože pacienta a vpichnete ihlu do kože pod miernym uhlom (30 až 45 stupňov). **Vpichnete ihlu** (takým spôsobom, že jej otvor smeruje nahor) **do podkožného tkaniva** prednej brušnej steny pod líniou pupka, až kým sa ochranné puzdro striekačky nedotkne kože pacienta

(obrázok 3).



Obrázok 3

POZNÁMKA: Injekčnú striekačku Zoladex LA depot nemožno použiť na odsávanie. Ak hypodermická ihla prenikne do veľkej cievy, bude krv okamžite vidno v komore injekčnej striekačky. Ak ste vpichli do cievy, vytiahnite ihlu a okamžite skontrolujte výskyt akéhokoľvek krvácania, prejavy alebo príznaky abdominálneho krvácania. Po uistení, že pacient je hemodynamicky stabilný, je možné podať na iné miesto ďalší implantát Zoladex LA depot pomocou novej injekčnej striekačky. Pri podávaní Zoladexu LA depot pacientom s nízkym BMI a/alebo pacientom užívajúcim celú dávku antikoagulačného lieku je potrebná mimoriadna opatrnosť.

5. **Nepreniknite ihlou do svalu alebo pobrušnice.** Nesprávne uchopenie a uhol podania: pozri (obrázok 4).

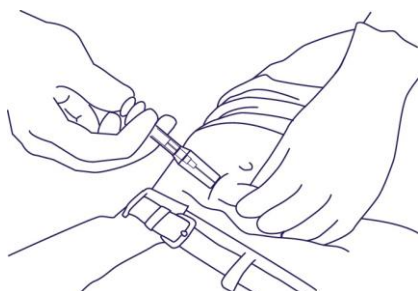


Obrázok 4

6. Stlačte piest až na **doraz**, aby došlo k injikovaniu implantátu Zoladex LA depot a k aktivácii ochranného puzdra. Budete počuť „kliknutie“ a pocítite, že ochranné puzdro automaticky sklzáne a zakryje ihlu. Pokiaľ nie je piest stlačený až na doraz, **NEDÔJDE** k aktivácii ochranného puzdra.

POZNÁMKA: Ihla sa nezasunie späť.

7. Držte injekčnú striekačku tak, ako je znázornené na **obrázku 5**, vytiahnite ihlu a umožnite ochrannému puzdru, aby sa naďalej vysúval a prekryl ihlu. Injekčnú striekačku zlikvidujte do kontajnera pre ostré predmety.



Obrázok 5

POZNÁMKA: V nepravdepodobnom prípade, keď je potrebné chirurgicky odstrániť implantát Zoladex LA depot, môže byť lokalizovaný ultrazvukom.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Švédsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

44/0033/13-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 15. apríla 1992
Dátum posledného predĺženia registrácie: 10. apríla 2007

10. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU

06/2026

Zoladex je ochranná známka