

Písomná informácia pre používateľa

Zoladex LA depot 10,8 mg implantát

goserelín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Zoladex LA depot a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Zoladex LA depot
3. Ako používať Zoladex LA depot
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Zoladex LA depot
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Zoladex LA depot a na čo sa používa

Zoladex LA depot obsahuje liečivo goserelín. Patrí do skupiny liekov nazývaných antihormóny. To znamená, že ovplyvňuje hladiny rozličných hormónov (prirodzene sa vyskytujúcich chemických látok produkovaných telom).

Zoladex LA depot je určený pre mužov na liečbu rakoviny prostaty (predstojnej žľazy) v štádiu vhodnom na hormonálnu liečbu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Zoladex LA depot

Nepoužívajte Zoladex LA depot

- ak ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- u detí, pretože v tejto skupine pacientov sa nehodnotila účinnosť a bezpečnosť.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Zoladex LA depot, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak máte problémy s močením,
- ak máte stlačenie (kompresiu) miechy,
- ak máte problémy s rednutím kostí (osteoporóza) alebo je u vás zvýšené riziko osteoporózy, t. j. ak niekto v rodine má osteoporózu, ak dlhodobo pijete alkohol, fajčíte, dlhodobo sa liečite liekmi proti kŕčom (epilepsii) alebo kortikosteroidmi (druh protizápalových liekov), pretože tento liek môže spôsobiť zníženie hustoty kostí,
- ak máte depresiu,
- ak máte vysoký krvný tlak,
- ak máte cukrovku (diabetes mellitus),

- ak užívate antiandrogény (lieky, ktoré potláčajú účinok mužských pohlavných hormónov),
- ak máte akékoľvek ochorenie srdca alebo ciev, vrátane problémov so srdcovým rytmom (arytmie) alebo sa liečite liekmi na tieto ochorenia. Riziko problémov so srdcovým rytmom sa môže počas liečby Zoladexom LA depot zvýšiť.

Po injekcii Zoladexu LA depot sa zaznamenali poranenia v mieste vpichu (vrátane poškodenia krvných ciev v bruchu). Vo veľmi zriedkavých prípadoch to spôsobilo závažné krvácanie. Ihneď kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytnú akékoľvek nasledovné príznaky: bolesť brucha, distenzia brucha (nadúvanie), dýchavičnosť, závrat, nízky krvný tlak a/alebo akékoľvek zmeny úrovne vedomia.

Liečba Zoladexom LA depot môže viesť k pozitívnym reakciám v antidopingových testoch.

Zoladex LA depot nie je určený pre ženy.

Deti a dospievajúci

Zoladex LA depot sa nesmie podávať deťom (pozri vyššie „Nepoužívajte Zoladex LA depot“).

Iné lieky a Zoladex LA depot

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Zoladex LA depot môže ovplyvniť účinok niektorých liekov, ktoré sa používajú na liečbu problémov so srdcovým rytmom (napr. chinidín, prokaínamid, amiodarón a sotalol) alebo môže zvýšiť riziko problémov so srdcovým rytmom, ak sa použije spolu s niektorými inými liekmi, napr. s metadónom (liek proti bolesti a súčasť liečby závislosti od drog), moxifloxacinom (antibiotikum), antipsychotikami (lieky na závažné duševné ochorenia).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Zoladex LA depot nie je určený pre ženy.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Zoladex LA depot pravdepodobne neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

3. Ako používať Zoladex LA depot

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tento liek vám aplikuje lekár alebo zdravotná sestra. Dospelým mužom (vrátane starších pacientov) sa podáva jedna podkožná injekcia depotnej dávky Zoladexu LA depot 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.

Použitie u detí a dospievajúcich

Zoladex LA depot sa nesmie podávať deťom (pozri vyššie „Nepoužívajte Zoladex LA depot“).

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Vyskytli sa nasledujúce vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- zníženie pohlavnej túžby,
- návaly tepla a nadmerné potenie; môžu pretrvávajúť po ukončení liečby Zoladexom LA depot,
- porucha erekcie.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- porucha glukózovej tolerancie; môže sa prejavovať ako cukrovka alebo zhoršenie regulácie hladiny cukru v krvi u pacientov, ktorí už majú cukrovku,
- zmeny nálady, depresia,
- zmenená citlivosť – trpnutie prstov na horných a dolných končatinách (parestézia),
- stlačenie miechy,
- zlyhanie srdca, srdcový infarkt,
- krvný tlak mimo normy (vysoký alebo nízky),
- vyrážka,
- bolesť kostí,
- zväčšenie prsnej žľazy (gynekomastia),
- reakcie v mieste podania,
- zníženie hustoty kostí,
- zvýšenie telesnej hmotnosti.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- precitlivenosť na lieky,
- bolesť kĺbov,
- nepriechodnosť močovodov,
- citlivosť prsníkov.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- anafylaktická reakcia (prudká celková alergická reakcia, ktorá môže postihnúť kožu, dýchaciu sústavu, zažívacie ústrojenstvo a srdcovo-cievny systém).

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- nádor hypofýzy,
- krvácanie hypofýzy,
- duševné ochorenia.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- zmeny na EKG (predĺženie QT intervalu),
- čiastočná strata ochlpenia.

Po uvedení lieku na trh boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:

- Malý počet prípadov zmien krvných testov, poruchy funkcie pečene, pľúcnej embólie (upchatie pľúcnej tepny) a intersticiálnej pneumónie (druh zápalu pľúc).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Zoladex LA depot

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať v pôvodnom obale pri teplote do 25 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Zoladex LA depot obsahuje

- Liečivo je goserelín. 1 naplnená injekčná striekačka obsahuje 10,8 mg goserelínu (vo forme goserelínacetátu).
- Ďalšia zložka je polyglaktín.

Ako vyzerá Zoladex LA depot 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 (1 x 10,8 mg).

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Švédsko

Výrobca

AstraZeneca AB, Gärtunavägen, SE-151 85 Södertälje, Švédsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

AstraZeneca AB, o.z.

Tel: +421 2 5737 7777

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v októbri 2021.

Zoladex je ochranná známka.

Č. šarže: = LOT

Dátum výroby = MADE

Použiteľné do: = EXP

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.

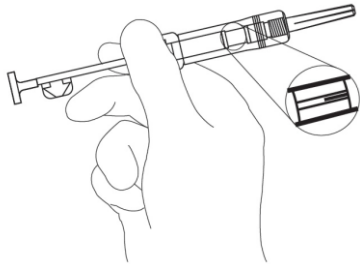
1. Uložte pacienta do pohodlnej polohy s mierne vyvýšenou hornou časťou tela. Pripravte miesto vpichu podľa miestnych zvyklostí.

POZNÁMKA: Opatrnosť je potrebná počas injekčnej aplikácie Zoladexu LA depot do prednej brušnej

steny vzhľadom na blízku dolnú epigastrickú tepnu a jej vetvy; u veľmi chudých pacientov môže byť zvýšené riziko cievneho poškodenia.

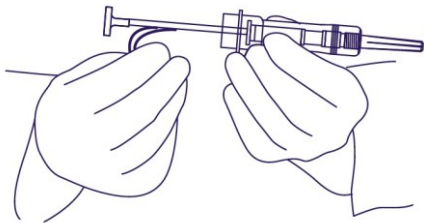
2. Skontrolujte, či je fólia obalu a injekčnej striekačky neporušená. Otvorením zataveného obalu vyberte injekčnú striekačku a držte ju v miernom uhle proti svetlu.

Skontrolujte, či je viditeľná aspoň časť implantátu Zoladex LA depot (**obrázok 1**).



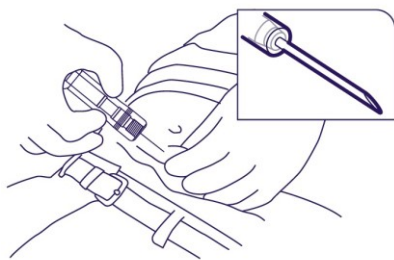
Obrázok 1

3. Uchopte plastickú bezpečnostnú poistku, odtrhnite ju z injekčnej striekačky a vyhod'te (**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**).

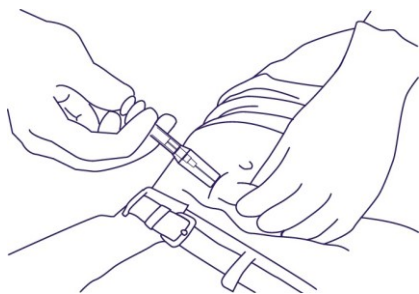


Obrázok 4

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.