

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Zoladex depot a na čo sa používa

Zoladex 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 depot je určený na liečbu nasledujúcich ochorení:

- Rakovina prostaty (predstojnej žľazy) u mužov v štádiu vhodnom na hormonálnu liečbu.
- Rakovina prsníka u žien (obdobie približne 1 rok pred poslednou menštruáciou a 1 rok po odznení poslednej menštruácie) v štádiu vhodnom na hormonálnu liečbu.
- Podporná liečba u žien s rakovinou prsníka (obdobie približne 1 rok pred poslednou menštruáciou a 1 rok po odznení poslednej menštruácie) v počiatočnom štádiu ochorenia vhodnom na hormonálnu liečbu.
- Zmiernenie príznakov endometriózy (chronické ochorenie maternice, pri ktorom sa ložiská sliznice maternice nachádzajú aj mimo dutiny maternice) u žien, vrátane bolesti a zmenšenia veľkosti a počtu endometriálnych ložísk.
- Stenčenie maternice pred jej chirurgickým odstránením.
- Zmenšenie myómov (nezhubný nádor), zlepšenie krvného obrazu u pacientky a zmiernenie príznakov, vrátane bolesti. Používa sa ako doplnková liečba pri chirurgickom výkone.
- Asistovaná reprodukcia (umelé oplodnenie) na zníženie funkcie hypofýzy (podmozgová žľaza regulujúca vylučovanie hormónov) a na zvýšenie tvorby vajíčok.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Zoladex depot

Nepoužívajte Zoladex depot

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

Upozornenia a opatrenia

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

U mužov:

- 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 liečíte 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 liečíte liekmi na tieto ochorenia. Riziko problémov so srdcovým rytmom sa môže počas liečby Zoladexom depot zvýšiť.

Po injekcii Zoladexu 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.

U žien:

- ak máte problémy s rednutím kostí (osteoporóza), pretože tento liek môže spôsobiť zníženie hustoty kostí,
- ak máte depresiu,
- ak máte vysoký krvný tlak,
- ak máte akékoľvek ochorenie srdca alebo ciev, vrátane problémov so srdcovým rytmom (arytmie) alebo sa liečíte liekmi na tieto ochorenia. Riziko problémov so srdcovým rytmom sa môže počas liečby Zoladexom depot zvýšiť.

Po injekcii Zoladexu 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.

Na začiatku liečby Zoladexom depot sa môže u niektorých žien objaviť krvácanie z pošvy – sila a dĺžka krvácania môže byť rôzna. Ak sa krvácanie objaví, je to obvykle v prvom mesiaci po začatí liečby. Takéto krvácanie je pravdepodobne dôsledkom zníženia hladiny estrogénu a očakáva sa, že sa zastaví spontánne. Ak krvácanie pretrváva, má sa zistiť príčina.

Asistovaná reprodukcia

Zoladex depot sa má použiť iba ako súčasť postupov na asistovanú reprodukciu, a to pod dohľadom špecialistu v tomto odbore. Pri podávaní Zoladexu depot v režime asistovanej reprodukcie je potrebné postupovať opatrne u pacientok so syndrómom polycystických ovárií (výskyt mnohopočetných nezrelých vajíčok vo vaječníkoch spojený so zvýšeným ochlpením a poruchami menštruačného cyklu), pretože môže dôjsť k zvýšenému počtu dozrievajúcich folikulov.

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

Deti a dospelávajúci

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

Iné lieky a Zoladex depot

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

Zoladex 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

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

- Zoladex depot sa nesmie používať počas tehotenstva a dojčenia.
- Ženy v plodnom veku majú počas liečby Zoladexom depot používať nehormonálne antikoncepčné metódy až do obnovenia menštruácie po ukončení liečby.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Zoladex depot pravdepodobne neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

3. Ako používať Zoladex depot

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

Tento liek vám aplikuje lekár alebo zdravotná sestra. Dospelým sa podáva jedna podkožná injekcia depotnej dávky Zoladexu depot do prednej brušnej steny každých 28 dní.

Endometrióza:

Endometrióza sa má liečiť len počas šiestich mesiacov a nemá sa podávať opakovaná liečba.

Dávkovanie na stenčenie sliznice maternice (endometria):

Štyri alebo osem týždňov liečby. Druhá dávka môže byť potrebná u pacientok s veľkou maternicou alebo pre umožnenie flexibilného chirurgického načasovania. Dve podkožné injekcie depotnej dávky sa aplikujú po 4 týždňoch, operácia sa má vykonať do dvoch týždňov po aplikácii druhej dávky.

Myómy maternice:

Ženám, ktoré sú málokrvné (majú nedostatok železa) v dôsledku maternicových myómov, sa môže Zoladex depot podávať s doplnkovým železom počas troch mesiacov pred operáciou.

Asistovaná reprodukcia:

Zoladex depot sa podáva na zníženie činnosti hypofýzy. Zvyčajne sa to dosiahne v rozmedzí 7 – 21 dní.

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

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Vyskytli sa nasledujúce vedľajšie účinky:

U mužov:

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

- zníženie pohlavnej túžby,
- návaly tepla a nadmerné potenie; môžu pretrvávať po ukončení liečby Zoladexom 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)

- precitlivosť 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 (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

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

U žien:

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

- zníženie pohlavnej túžby,
- návaly tepla a nadmerné potenie; môžu pretrvávať po ukončení liečby Zoladexom depot;
- akné,
- suchosť pošvy, zväčšenie prsníkov,
- reakcie v mieste podania.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- zmeny nálady, depresia,
- zmenená citlivosť – trpnutie prstov na horných a dolných končatinách (parestézia),
- bolesť hlavy,
- krvný tlak mimo normy (vysoký alebo nízky),

- vyrážka, vypadávanie vlasov zvyčajne mierne, ale občas môže byť závažné,
- bolesť kĺbov,
- vzplanutie nádoru, nádorová bolesť,
- zníženie hustoty kostí,
- zvýšenie telesnej hmotnosti.

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

- precitlivosť na lieky,
- zvýšenie hladiny vápnika v krvi (na začiatku liečby u pacientok s rakovinou prsníka s metastázami).

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),
- cysty na vaječníkoch, syndróm ovariálnej hyperstimulácie (zvýšená tvorba vajíčok vo vaječníkoch prejavujúca sa najmä bolesťou brucha a vracaním).

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)

- degenerácia (zvrhnutie) nezhubného nádoru (myómu) maternice.

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).
- U žien liečených pre nezhubné gynekologické ochorenie: akné, zmena telesného ochlpenia, suchá koža, zvýšenie telesnej hmotnosti, zvýšenie hladiny sérového cholesterolu, syndróm ovariálnej hyperstimulácie (pozri vyššie „Zriedkavé vedľajšie účinky“), zápal pošvy, výtok z pošvy, nervozita, poruchy spánku, únava, periférne opuchy (opuch končatín), bolesť svalov, kľče v lýtkach, napínanie na vracanie, vracanie, hnačka, zápcha, brušné ťažkosti, zmeny hlasu.
- Na začiatku môžu pacientky s rakovinou prsníka pociťovať dočasné zhoršenie prejavov a príznakov.
- Zriedkavo sa môže u niektorých žien objaviť menopauza a k obnoveniu menštruácie nedôjde ani po ukončení liečby. Nie je známe, či je to dôsledkom liečby Zoladexom depot alebo reakciou na gynekologické ochorenie.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik 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 depot

Tento liek uchováajte 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.

Uchováajte 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 depot obsahuje

- Liečivo je goserelín. 1 naplnená injekčná striekačka obsahuje 3,6 mg goserelínu (vo forme goserelínacetátu).
- Ďalšia zložka je polyglaktín.

Ako vyzerá Zoladex 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 3,6 mg).

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Švédsko

Výrobca

AstraZeneca AB, Gärtunavägen, SE-152 57 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 bola naposledy aktualizovaná v júni 2024.

Zoladex je ochranná známka.

Č. šarže: = LOT

Dátum výroby = MADE

Použiteľné do: = EXP

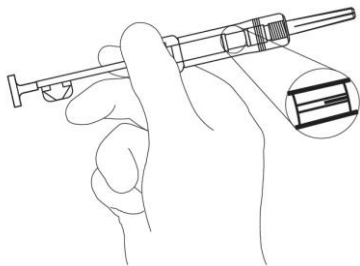
Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Zoladex 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.

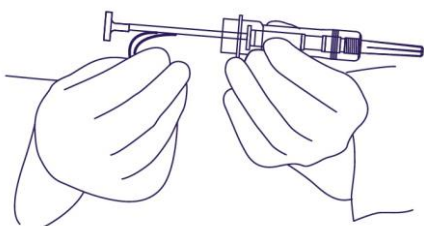
POZNÁMKA: Opatrnosť je potrebná počas injekčnej aplikácie Zoladexu depot do prednej brušnej steny vzhľadom na blízku dolnú epigastrickú tepnu a jej vetvy; u veľmi chudých pacientov môže byť zvýšené riziko cievneho poškodenia.

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 depot (**obrázok 1**).



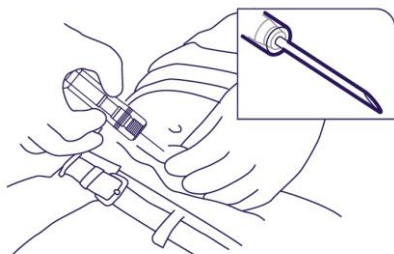
Obrázok 1

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 depot.**



Obrázok 2

4. Držiac injekčnú striekačku prstami okolo ochranného puzdra, pomocou aseptickkej 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 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 depot pomocou novej injekčnej striekačky. Pri podávaní Zoladexu 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).

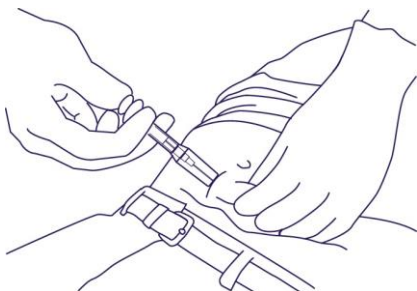


Obrázok 4

6. Stlačte piest až na **doraz**, aby došlo k injikovaniu implantátu Zoladex depot a k aktivácii ochranného puzdra. Budete počuť „kliknutie“ a pocítite, že ochranné puzdro automaticky sklízne 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 depot, môže byť lokalizovaný ultrazvukom.