

Příbalová informace: informace pro uživatele

Zoladex depot 10,8 mg implantát v předplněné injekční stříkačce goserelin-acetát

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité informace.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Zoladex depot a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zoladex depot používat
3. Jak se přípravek Zoladex depot používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Zoladex depot uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Zoladex depot a k čemu se používá

Přípravek Zoladex depot obsahuje léčivou látku goserelin-acetát. 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 přípravku Zoladex depot u mužů

Přípravek Zoladex depot se používá k léčbě karcinomu (nádoru) prostaty. Přípravek Zoladex depot působí tak, že snižuje množství hormonu testosteronu, který vytváří Vaše tělo.

Použití přípravku Zoladex depot u žen

Přípravek Zoladex depot se používá k léčbě endometriózy (ložisko cizí tkáně v děložní svalovině) nebo děložních myomů (nezhoubný nádor).

Podávání přípravku Zoladex depot snižuje hladinu ženského hormonu estradiolu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zoladex depot používat

Nepoužívejte přípravek Zoladex depot:

- přípravek Zoladex depot nesmí používat děti.
- jestliže jste alergický(á) na goserelin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste alergický(á) na jiné “analogy LHRH”, mezi které patří např. buserelin, leuprorelin a triptorelin.

Ve výše uvedených případech se přípravek Zoladex depot nesmí podávat. V nejistých případech se poraďte přímo s lékařem.

Upozornění a opatření

U mužů

Předtím, než začnete používat přípravek Zoladex depot, informujte lékaře, pokud:

- máte problémy s močením nebo se zády.
- máte diabetes mellitus (cukrovku).
- máte problémy s řídnutím kostí.
- máte jakékoliv srdeční či cévní onemocnění, včetně poruch srdečního rytmu (arytmie), nebo léčba těchto onemocnění. Při užívání přípravku Zoladex depot může být zvýšeno riziko poruch srdečního rytmu.

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

U pacientů užívajících přípravek Zoladex depot byly hlášeny případy deprese, která může být závažná. Pokud užíváte přípravek Zoladex depot a rozvine se u Vás depresivní nálada, informujte svého lékaře.

Pokud máte nastoupit k hospitalizaci v nemocnici, informujte lékaře nebo zdravotní sestru, že užíváte Zoladex depot.

Léčbu přípravkem Zoladex depot můžete ukončit pouze na doporučení lékaře.

U žen

Předtím, než začnete užívat přípravek Zoladex depot, informujte lékaře, pokud:

- užíváte perorální antikoncepci (tabletky). V průběhu užívání přípravku Zoladex depot byste neměla užívat tento druh antikoncepce.
- Přípravek Zoladex depot 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.

U pacientů užívajících přípravek Zoladex depot byly hlášeny případy deprese, která může být závažná. Pokud užíváte přípravek Zoladex depot a rozvine se u Vás depresivní nálada, informujte svého lékaře.

V průběhu užívání přípravku Zoladex depot byste měla používat bariérovou antikoncepci, např. kondom nebo diafragmu.

Pokud máte nastoupit k hospitalizaci v nemocnici, informujte lékaře nebo zdravotní sestru, že užíváte přípravek Zoladex depot.

Léčbu přípravkem Zoladex depot můžete ukončit pouze na doporučení lékaře.

Další léčivé přípravky a přípravek Zoladex depot

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Je to důležité, protože užívání několika léků najednou může někdy zesilovat nebo naopak oslabovat jejich účinek. Může být potřebné, aby Vám lékař věnoval zvláštní pozornost.

Přípravek Zoladex depot a souběžně užívané přípravky k léčbě poruch srdečního rytmu (např. chinidin, prokainamid, amiodaron a sotalol) se mohou navzájem ovlivňovat. Zoladex depot může zvyšovat riziko poruch srdečního rytmu, pokud je užíván s dalšími přípravky (např. metadon (užívaný pro úlevu od bolesti nebo jako součást odvykací terapie), moxifloxacin

(antibiotikum), antipsychotika užívaná k léčbě závažných duševních poruch), přípravky ke snížení srážlivosti krve.

Těhotenství a kojení

Nepoužívejte přípravek Zoladex depot, jste-li těhotná nebo pokud kojíte. Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Zoladex depot pravděpodobně neovlivňuje Vaši schopnost řídit motorová vozidla ani schopnost obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku Zoladex depot

Zoladex depot 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 přípravek Zoladex depot používá

- Přípravek Zoladex depot se podává pod kůži na břicho vždy jednou za 12 týdnů. Implantát vpraví pod kůži lékař nebo zdravotní sestra. Zvláštní pozornost bude lékař věnovat velmi štíhlým pacientům (pacientkám).
- Důležité je, aby léčba přípravkem Zoladex depot probíhala i v době, kdy se již cítíte lépe.
- Lékař rozhodne o tom, kdy je vhodné léčbu ukončit.

Vaše další návštěva u lékaře

- Přípravek Zoladex depot se podává jednou za 12 týdnů.
- Vždy připomenejte 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 tento přípravek 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 pupínků 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.

Po injekčním podání přípravku Zoladex depot byla hlášena poranění v místě vpichu (včetně poškození cév v oblasti břicha). Ve velmi vzácných případech tato skutečnost způsobila závažné krvácení. Pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků, okamžitě kontaktujte svého lékaře: bolesti břicha, zvětšování břicha, dušnost, závratě, nízký krevní tlak a/nebo jakoukoliv změnu vědomí.

Pokud by lékař potřeboval implantát odstranit chirurgicky, může jeho přesnou polohu zjistit pomocí ultrazvuku.

Další možné nežádoucí účinky

U mužů

- Návaly horka a pocení. Tyto nežádoucí účinky mohou příležitostně přetrvávat delší dobu (i několik měsíců) po vysazení přípravku.
- Zvětšení prsou a zvýšená citlivost prsou na pohmat.
- Snížená sexuální apetence.
- Časté jsou změny nálady a deprese.
- Velmi vzácně se mohou objevit psychiatrické problémy, které se projevují vývojem halucinací, poruchami myšlení a změnami osobnosti.
- Řídnutí kostí.
- Bolest v kostech na počátku léčby. Pokud se s těmito obtížemi setkáte, informujte o nich lékaře.
- 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, informujte o nich lékaře.
- Vzestup hladiny cukru v krvi.
- Brnění v prstech rukou nebo nohou.
- Kožní vyrážka.
- Ztráta ochlupení u mužů (obvykle mírné, ale může být i značné).
- Přibývání na váze.
- Bolesti kloubů.
- Zhoršená funkce srdce nebo srdeční infarkt.
- Změny krevního tlaku.
- Pokud máte nádor hypofýzy (žláza, podvěsek mozkový), může přípravek Zoladex depot 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.
- Změny EKG (prodloužení QT intervalu) – není známo, jak často.
- Riziko krvácení v místě vpichu jehly v důsledku poranění cév(y).

U žen

- Změny velikosti prsů.
- Návaly horka a pocení.
- Snížená sexuální apetence.
- Bolest hlavy.
- Časté jsou změny nálady a deprese.
- Velmi vzácně se mohou objevit psychiatrické problémy, 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.
- Tvorba cyst (dutin s různým obsahem) na vaječnících, která se může projevovat bolestivostí.
- Brnění v prstech rukou nebo nohou.
- Kožní vyrážka.
- U žen bylo velmi často hlášeno akné (obvykle v průběhu 1 měsíce po zahájení léčby).
- Vypadávání vlasů u žen (obvykle mírné, ale může být i značné).
- Bolesti kloubů.
- Zhoršená funkce srdce nebo srdeční infarkt.
- Změny krevního tlaku.

- „Tumor flare“ syndrom (náhlé zhoršení stavu v souvislosti s nádorem), bolest v oblasti nádoru.
- 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.
- 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 přípravek Zoladex depot 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.
- Riziko krvácení v místě vpichu jehly v důsledku poranění cév(y).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: *Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10*
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Zoladex depot 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 dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabici za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Zoladex depot obsahuje

Léčivou látkou je goserelinum (ve formě goserelinu acetátu). Jeden implantát přípravku Zoladex depot obsahuje goserelinum 10,8 mg.
Pomocnou látkou je polyglaktin.

Jak přípravek Zoladex depot vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Zoladex depot je implantát (velmi malý váleček) obsažený v předplněné injekční stříkačce. Přípravek je připraven k okamžitému podání lékařem nebo zdravotní sestrou.

Balení přípravku Zoladex depot obsahuje 1 implantát.

Držitel rozhodnutí o registraci:

AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Švédsko

Výrobce:

AstraZeneca AB, Gärtunavägen, SE-152 57 Södertälje, Švédsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zastoupení držitele rozhodnutí o registraci.

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

Tel.: 222 807 111

infoservis.cz@astrazeneca.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 29. 9. 2023

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Česká republika/Státní ústav pro kontrolu léčiv na adrese www.sukl.cz