

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ZOLADEX LA, 10,8 mg, implant podskórny.

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden implant podskórny zawiera jako substancję czynną gosereliny octan w ilości odpowiadającej 10,8 mg gosereliny (*Goserelinum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Implant podskórny.

Produkt Zoladex LA jest jałową substancją w postaci implantu do podawania podskórnego o długim czasie działania (depot), w kolorze białokremowym, o cylindrycznym kształcie.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Zoladex LA jest wskazany w (patrz punkt 5.1):

- Leczeniu raka gruczołu krokowego z przerzutami, gdzie zastosowanie produktu Zoladex wykazało poprawę przeżycia porównywalną z chirurgiczną kastracją (patrz punkt 5.1)
- Leczeniu miejscowo zaawansowanego raka gruczołu krokowego, jako metoda alternatywna do chirurgicznej kastracji, gdzie zastosowanie produktu Zoladex wykazało poprawę przeżycia porównywalną z antyandrogenami (patrz punkt 5.1)
- Leczeniu uzupełniającym po radioterapii u pacjentów z ograniczonym do narządu lub miejscowo zaawansowanym rakiem gruczołu krokowego o wysokim ryzyku nawrotu, gdzie zastosowanie produktu Zoladex wykazało poprawę w zakresie przeżycia bez objawów choroby i przeżycia całkowitego (patrz punkt 5.1)
- Leczeniu neoadjuwantowym przed rozpoczęciem radioterapii u pacjentów z ograniczonym do narządu lub miejscowo zaawansowanym rakiem gruczołu krokowego, o wysokim ryzyku nawrotu, gdzie zastosowanie produktu Zoladex wykazało poprawę w zakresie przeżycia bez objawów choroby (patrz punkt 5.1)
- Leczeniu uzupełniającym po radykalnej prostatektomii u pacjentów z miejscowo zaawansowanym rakiem gruczołu krokowego o wysokim ryzyku postępu choroby, gdzie zastosowanie produktu Zoladex wykazało poprawę w zakresie przeżycia bez objawów choroby (patrz punkt 5.1).

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

##### **Dorośli mężczyźni (w tym w podeszłym wieku)**

Jeden implant produktu Zoladex LA, zawierający 10,8 mg gosereliny podaje się co 12 tygodni.

##### **Pacjenci z niewydolnością wątroby**

Nie ma konieczności zmiany dawki produktu u pacjentów z niewydolnością wątroby.

## **Pacjenci z niewydolnością nerek**

Nie ma konieczności zmiany dawki produktu u pacjentów z niewydolnością nerek.

### Dzieci i młodzież

Produkt Zoladex LA nie jest wskazany do stosowania u dzieci.

### Sposób podawania

Implant wstrzykuje się podskórnym w przednią ścianę brzucha.

Należy zachować ostrożność podając produkt Zoladex LA w przednią ścianę brzucha ze względu na znajdującą się w pobliżu tętnicę nabrzuszną dolną i jej odgałęzienia.

Należy zachować szczególną ostrożność podając produkt Zoladex LA pacjentom o niskim wskaźniku masy ciała (ang. *Body Mass Index*, BMI) i (lub) otrzymujących leki przeciwkrzepliwe (patrz punkt 4.4).

W celu prawidłowego podania produktu Zoladex LA, należy zapoznać się z instrukcją dołączoną do opakowania.

## **4.3 Przeciwwskazania**

Stwierdzona ostra nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

## **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

### Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania produktu Zoladex LA u dzieci ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu w tej grupie pacjentów.

Produktu Zoladex LA nie należy stosować u kobiet, gdyż dane kliniczne nie potwierdzają wystarczającego zmniejszenia stężenia estradiolu w surowicy. U kobiet, które muszą być leczone gosereliną zaleca się stosowanie produktu Zoladex zawierającego substancję czynną w dawce 3,6 mg. W przypadku wskazań do stosowania produktu Zoladex 3,6 mg należy się zapoznać z „Charakterystyką Produktu Leczniczego” tego leku.

Zgłaszano przypadki urazów w miejscu podania produktu Zoladex LA, w tym ból, krwiak, krwawienie i uszkodzenie naczyń. Pacjentów, u których wystąpiły takie zdarzenia należy obserwować pod kątem objawów podmiotowych i przedmiotowych krwawienia do jamy brzucha. W bardzo rzadkich przypadkach błąd w podaniu powodował uszkodzenie naczyń i wstrząs krwotoczny wymagający przetoczenia krwi i interwencji chirurgicznej. Należy zachować szczególną ostrożność podając produkt Zoladex LA pacjentom o niskim wskaźniku masy ciała (ang. *Body Mass Index*, BMI) i (lub) otrzymującym leki przeciwkrzepliwe (patrz punkt 4.2).

Brak danych dotyczących usuwania lub rozpadu implantu.

U pacjentów, u których występuje zwiększone ryzyko wystąpienia niedrożności moczowodów lub kompresji kręgow z uciskiem na rdzeń kręgowy, produkt Zoladex LA należy stosować ostrożnie, a podczas pierwszego miesiąca leczenia należy ich uważnie obserwować. Jeśli się pojawią lub rozwiną się objawy takie jak ucisk na rdzeń kręgowy lub zaburzenia czynności nerek spowodowane niedrożnością moczowodów, należy podjąć standardowe leczenie takich powikłań.

Należy rozważyć zastosowanie antyandrogeny (np. octanu cyproteronu w dawce 300 mg na dobę) trzy dni przed rozpoczęciem leczenia produktem Zoladex LA i trzy tygodnie po wstrzyknięciu pierwszego implantu. Takie postępowanie zapobiega wystąpieniu zwiększonego stężenia testosteronu w początkowym okresie stosowania analogów LHRH.

Stosowanie analogów LHRH może powodować redukcję wysycenia mineralnego kości. U mężczyzn, wstępne dane wskazują, iż zastosowanie bisfosfonianu w połączeniu z analogami LHRH może zmniejszać redukcję wysycenia mineralnego kości. Konieczne jest zachowanie szczególnej ostrożności u pacjentów dodatkowo zagrożonych wystąpieniem osteoporozy (np. osoby stale nadużywające alkoholu, palacze, osoby poddane długotrwałej terapii lekami przeciwdrgawkowymi lub kortykosteroidami, przypadki osteoporozy w rodzinie).

Raportowano o zmianach nastroju, w tym depresji. Należy dokładnie obserwować pacjentów ze stwierdzoną depresją i nadciśnieniem.

U mężczyzn przyjmujących analogi LHRH obserwowano zmniejszoną tolerancję glukozy. Może to świadczyć o cukrzycy lub o zmniejszeniu kontroli glikemii u pacjentów z cukrzycą. Dlatego należy kontrolować stężenie glukozy we krwi.

Stosowanie leku Zoladex może spowodować uzyskanie pozytywnego wyniku testu antydopingowego.

#### Leczenie antyandrogenowe może powodować wydłużenie odstępu QT.

U pacjentów, u których uprzednio występowało wydłużenie odstępu QT lub u których obecne są czynniki ryzyka wydłużenia odstępu QT, a także u pacjentów przyjmujących równocześnie produkty lecznicze, które mogłyby powodować wydłużenie odstępu QT (patrz punkt 4.5), przed rozpoczęciem leczenia produktem Zoladex LA lekarze powinni dokonywać oceny stosunku korzyści do ryzyka, z uwzględnieniem prawdopodobieństwa wystąpienia *torsade de pointes*.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Ze względu na to, że leczenie antyandrogenowe może powodować wydłużenie odstępu QT, równoczesne stosowanie produktu Zoladex LA z produktami leczniczymi, o których wiadomo, że powodują wydłużenie odstępu QT lub z produktami leczniczymi mogącymi indukować *torsade de pointes*, takimi jak leki przeciwyrtmiczne klasy IA (np. chinidyna, dyzopiramid) lub klasy III (np. amiodaron, sotalol, dofetylid, ibutylid), a także z metadonem, moksyflokscyną, lekami przeciwpsychotycznymi, itd. powinno podlegać starannej ocenie (patrz punkt 4.4).

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Produkt leczniczy Zoladex LA nie jest wskazany do stosowania u kobiet.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Brak danych świadczących, że lek Zoladex LA może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Poniższe kategorie częstości wynikają ze wszystkich działań niepożądanych zgłaszanych podczas badań klinicznych, badań rejestracyjnych i raportów spontanicznych (z rynku). Najczęściej obserwowane działania niepożądane to zaczerwienienie twarzy, pocenie i reakcje w miejscu wstrzyknięcia.

Działania niepożądane zostały sklasyfikowane według następującej częstości: Bardzo często ( $\geq 1/10$ ), Często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), Niezbyt często ( $\geq 1/1,000$  do  $< 1/100$ ), Rzadko ( $\geq 1/10,000$  do  $< 1/1,000$ ), Bardzo rzadko ( $< 1/10,000$ ) i Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Zoladex LA przedstawione według klasyfikacji organów i układów MedDRA.

Narządy i organy	Częstość	Mężczyźni
<b>Nowotwory łagodne, złośliwe i nieokreślone (w tym torbiele i polipy)</b>	Bardzo rzadko	Guz przysadki
<b>Zaburzenia układu immunologicznego</b>	Niezbyt często	Reakcje nadwrażliwości
	Rzadko	Reakcja anafilaktyczna
<b>Zaburzenia endokrynologiczne</b>	Bardzo rzadko	Krwotoki do przysadki
<b>Zaburzenia metabolizmu i odżywiania</b>	Często	Zaburzona tolerancja glukozy <sup>a</sup>
<b>Zaburzenia psychiczne</b>	Bardzo często	Zmniejszenie popędu płciowego <sup>b</sup>
	Często	Zmiany nastroju, w tym depresja
	Bardzo rzadko	Zaburzenia psychiczne
<b>Zaburzenia serca</b>	Często	Niewydolność serca <sup>f</sup> , Zawał mięśnia sercowego <sup>f</sup>
	Nieznana	Wydłużenie odstępu QT (patrz punkty 4.4 i 4.5)
<b>Zaburzenia układu nerwowego</b>	Często	Parestezje
		Ucisk na rdzeń kręgowy
<b>Zaburzenia naczyniowe</b>	Bardzo często	Zaczerwienie twarzy <sup>b</sup>
	Często	Nieprawidłowe ciśnienie krwi <sup>c</sup>
<b>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</b>	Bardzo często	Nadmierna potliwość <sup>b</sup>
	Często	Wysypka <sup>d</sup>
	Nieznana	Łysienie <sup>g</sup>
<b>Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej</b>	Często	Ból kości <sup>e</sup>
	Niezbyt często	Ból stawów
<b>Zaburzenia nerek i dróg moczowych</b>	Niezbyt często	Niedrożność moczowodów
<b>Zaburzenia układu rozrodczego i piersi</b>	Bardzo często	Zaburzenia erekcji
	Często	Ginekomastia
	Niezbyt często	Bolesność sutków
<b>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</b>	Często	Reakcje w miejscu wstrzyknięcia (np. zaczerwienie, ból, obrzęk, krwawienie)
<b>Badania diagnostyczne</b>	Często	Redukcja wysycenia mineralnego kości (patrz punkt 4.4), zwiększenie masy ciała

- a U mężczyzn przyjmujących analogi LHRH obserwowano zmniejszoną tolerancję glukozy. Może to świadczyć o cukrzycy lub o zmniejszeniu kontroli glikemii u pacjentów z cukrzycą.
- b Efekty farmakologiczne rzadko wymagające przerwania stosowania leku. Nadmierna potliwość i zaczerwienienie twarzy mogą występować także po zakończeniu leczenia produktem Zoladex LA.
- c Sporadycznie u pacjentów leczonych produktem Zoladex obserwowano zmiany w wartościach ciśnienia tętniczego, objawiające się jako niedociśnienie lub nadciśnienie. Zmiany te na ogół były przejściowe, ustępowały w trakcie leczenia lub po jego zakończeniu. Rzadko wymagały interwencji medycznej, włączając konieczność zaprzestania podawania leku Zoladex.
- d Objawy łagodne, zwykle ustępujące samoistnie bez konieczności przerwania leczenia.
- e Początkowo pacjenci z rakiem gruczołu krokowego mogą odczuwać okresowe nasilenie bólów kostnych, które mogą wymagać leczenia objawowego.
- f obserwowano w badaniach farmakoepidemiologicznych dotyczących stosowania agonistów LHRH w leczeniu raka gruczołu krokowego.
- g szczególnie utrata owłosienia na ciele jest oczekiwanym skutkiem zmniejszenia poziomu androgenów.

## **Doświadczenie po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu**

Raportowano o niewielu przypadkach zmian w liczebności krwinek, zaburzeń czynności wątroby, zatorów płucnych i śródmiąższowego zapalenia płuc w związku ze stosowaniem leku Zoladex.

### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## **4.9 Przedawkowanie**

Doświadczenie dotyczące przedawkowania produktu Zoladex LA u ludzi jest niewielkie. Jeżeli kolejna dawka produktu była podana za wcześnie lub wstrzyknięto większą dawkę leku niż zalecona, nie obserwowano klinicznie istotnych działań niepożądanych. Badania przeprowadzone na zwierzętach wskazują na brak innych niż zamierzone działań terapeutycznych, wpływających na stężenie hormonów płciowych i na układ rozrodczy. Będą one bardziej nasilone podczas stosowania większych dawek produktu Zoladex LA. W przypadku przedawkowania, należy zastosować leczenie objawowe.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w terapii hormonalnej, kod ATC: L02A E03.

Goserelina [D-Ser(Bu)<sup>6</sup> Azgly<sup>10</sup> LHRH] jest syntetycznym analogiem naturalnie występującego hormonu – gonadoliberyny – LHRH (ang. Luteinizing Hormon Releasing Hormone). W wyniku długotrwałego podawania goserelina hamuje wydzielanie przez przysadkę hormonu luteinizującego (LH), co prowadzi do zmniejszenia stężenia testosteronu w surowicy u mężczyzn. Działanie to przemija po zakończeniu leczenia. Początkowo goserelina, podobnie jak inni agoniści LHRH, powoduje przemijające zwiększenie stężenia testosteronu w surowicy.

U mężczyzn, mniej więcej po 21 dniach od pierwszego wstrzyknięcia implantu podskórnego, stężenie testosteronu w surowicy zmniejsza się do wartości stężeń charakterystycznych dla stanu po kastracji. Podawanie kolejnej dawki co 12 tygodni podtrzymuje tę supresję.

W przypadku pacjentów z rakiem gruczołu krokowego z przerzutami, w porównawczych badaniach klinicznych zastosowanie produktu Zoladex było związane z wynikami w zakresie przeżycia podobnymi do wyników osiąganych po chirurgicznej kastracji.

W złożonej analizie 2. randomizowanych kontrolnych badań klinicznych porównujących bikalutamid w dawce 150 mg w monoterapii i kastrację (w przeważającej mierze w postaci leku Zoladex), nie wykazano znaczących różnic w całkowitej przeżywalności w przypadku pacjentów z miejscowo zaawansowanym rakiem gruczołu krokowego leczonych bikalutamidem i poddawanych kastracji (stosunek niebezpieczeństwa = 1,05 [CI 0,81 do 1,36]). Jednakże, równoważność tych dwóch terapii nie może być potwierdzona statystycznie.

W porównawczych badaniach klinicznych, zastosowanie produktu Zoladex w leczeniu uzupełniającym po radioterapii u pacjentów z wysokim ryzykiem miejscowym (T1- T2 i PSA min 10 ng/ml lub skala

Gleasona na poziomie min 7), lub miejscowo zaawansowanym (T3 – T4) rakiem gruczołu krokowego wykazało poprawę w zakresie przeżycia bez objawów choroby i przeżycia całkowitego. Nie ustalono optymalnego czasu trwania leczenia uzupełniającego; badania porównawcze wykazały, iż 3-letnie leczenie uzupełniające produktem Zoladex było związane z istotną poprawą w zakresie przeżycia w porównaniu z wyłączną radioterapią. Leczenie neoadjuwantowe produktem Zoladex, przed rozpoczęciem radioterapii, wykazało poprawę w zakresie przeżycia bez objawów choroby u pacjentów z miejscowym lub miejscowo zaawansowanym rakiem gruczołu krokowego, należących do grupy wysokiego ryzyka.

Po prostatektomii, u pacjentów z nowotworem rozprzestrzeniającym się poza gruczoł krokowy, leczenie uzupełniające produktem Zoladex może wydłużyć czas przeżycia bez objawów choroby, ale nie stwierdzono istotnej poprawy w zakresie przeżycia, chyba że u pacjentów występują oznaki zajęcia węzłów chłonnych podczas zabiegu chirurgicznego. U pacjentów z miejscowo zaawansowaną chorobą w patologicznym stadium dodatkowy czynnik ryzyka, taki jak PSA powinien znajdować się na poziomie minimum 10 ng/ml a współczynnik Gleasona na poziomie minimum 7 przed podjęciem decyzji o leczeniu uzupełniającym produktem Zoladex. Nie ma danych, które wskazywałyby na poprawę parametrów klinicznych podczas stosowania produktu Zoladex w leczeniu neoadjuwantowym przed radykalną prostatektomią.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Podawanie produktu Zoladex LA co 12 tygodni zapewnia utrzymanie stężenia terapeutycznego bez istotnej klinicznie kumulacji produktu w tkankach.

Goserelina w małym stopniu wiąże się z białkami osocza, a jej okres półtrwania eliminacji wynosi od 2 do 4 godzin u pacjentów z prawidłową czynnością nerek. U chorych z niewydolnością nerek okres półtrwania wydłuża się. W przypadku podawania produktu co 12 tygodni różnica ta nie wpływa na kumulację gosereliny. Nie jest więc konieczna zmiana dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Nie ma istotnych różnic w wartościach parametrów farmakokinetycznych u pacjentów z prawidłową czynnością wątroby i pacjentów z niewydolnością wątroby.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

W wyniku długotrwałego, powtarzanego stosowania produktu Zoladex, podobnie jak po kastracji chirurgicznej, stwierdzono zwiększoną częstość występowania łagodnych guzów przysadki u samców szczurów. Nie określono znaczenia tego zjawiska dla ludzi.

U myszy długotrwałe podawanie dawek wielokrotnie większych niż dawki stosowane u ludzi może powodować histologiczne zmiany w postaci przerostu komórek wysp trzustkowych i łagodną proliferację w obrębie odźwiernika żołądka, określaną jako zmianę samorzutną występującą u tego gatunku. Kliniczne znaczenie tych doniesień nie jest znane.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Produkt Zoladex LA zawiera kopolimer laktydo-glikolidowy.

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie są znane.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata.

#### 6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze do 25° C.

#### 6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Jałowa, gotowa ampułko-strzykawka jednorazowego użycia, z osłoną automatycznie nasuwającą się na igłę po wykonaniu wstrzyknięcia (*ang. Safe system*), w folii aluminiowej w tekturowym pudełku. Opakowanie foliowe zawiera mały pojemnik z substancją pochłaniającą wilgoć. Po otwarciu opakowania należy go wyrzucić.

#### 6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

W celu prawidłowego podania produktu Zoladex LA, należy zapoznać się z instrukcją dołączoną do opakowania.

Należy zachować szczególną ostrożność podając produkt Zoladex LA pacjentom o niskim wskaźniku masy ciała (*ang. Body Mass Index, BMI*) i (lub) otrzymującym leki przeciwkrzepliwe (patrz punkt 4.4).

Nie stosować, jeżeli opakowanie foliowe jest uszkodzone. Lek należy podać natychmiast po otwarciu opakowania foliowego.

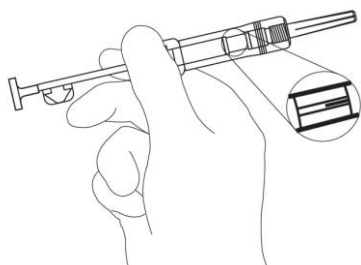
Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Produkt Zoladex LA jest podawany w postaci wstrzyknięcia podskórnego – przed wykonaniem wstrzyknięcia należy zapoznać się z instrukcją dołączoną do opakowania.

1. Ułożyć pacjenta na plecach, z lekko uniesioną górną częścią ciała. Zdezynfekować miejsce wstrzyknięcia w okolicy brzusznej, poniżej pępka.

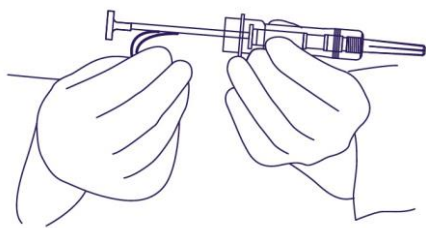
**UWAGA:** Należy zachować ostrożność podając produkt Zoladex w przednią ścianę brzucha ze względu na znajdującą się w pobliżu tętnicę nabrzuszną dolną i jej odgałęzienia, u bardzo szczupłych pacjentów ryzyko uszkodzenia naczyń może być większe.

2. Sprawdzić czy opakowanie foliowe i ampułko-strzykawka nie są uszkodzone. Otworzyć opakowanie foliowe i wyjąć ampułko-strzykawkę. Trzymając ampułko-strzykawkę pod niewielkim kątem pod światło, sprawdzić, czy w okienku widać implant lub jego część – rysunek 1.



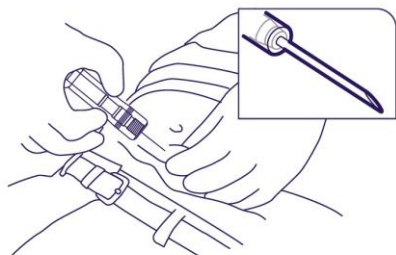
**Rysunek 1**

3. Zdjąć plastikowe zabezpieczenie tłoka z ampułko-strzykawki i wyrzucić je – rysunek 2. Zdjąć osłonę igły. **W odróżnieniu od roztworów do wstrzyknięć w leku Zoladex LA nie ma konieczności usunięcia pęcherzyków powietrza. Próba wciśnięcia tłoka może spowodować wystrzyknięcie implantu z ampułko-strzykawki.**



**Rysunek 2**

- Trzymając jedną ręką cylinder ampułko-strzykawkę, zachowując zasady aseptyki drugą ręką unieść fałd skóry przedniej ściany brzucha, poniżej pępka. Ustawić igłę pod niewielkim kątem do powierzchni skóry (30 do 45°). Igłę - wcięciem do góry – wprowadzić podskórnie, aż część plastikowa dotknie skóry pacjenta – rysunek 3.



**Rysunek 3**

*UWAGA: Po wprowadzeniu strzykawkę produktu Zoladex LA nie należy dokonywać aspiracji. Jeśli wprowadzona pod skórą igła znajdzie się w dużym naczyniu krwionośnym, krew będzie natychmiast widoczna w cylindrze strzykawkę. Jeśli doszło do wprowadzenia igły do naczynia krwionośnego należy natychmiast wyjąć igłę i obserwować czy nie doszło do krwawienia, należy monitorować pacjenta pod kątem objawów podmiotowych i przedmiotowych krwawienia do jamy brzucha. Po upewnieniu się, że pacjent jest hemodynamicznie stabilny można podać kolejny implant produktu Zoladex LA z nowej ampułko-strzykawkę, wybierając inne miejsce. Należy zachować szczególną ostrożność podając produkt Zoladex pacjentom o niskim wskaźniku masy ciała i (lub) otrzymujących leki przeciwkrzepliwe.*

- Nie wprowadzać igły do mięśni lub otrzewnej.** Na rysunku 4 pokazano nieprawidłowy uchwyt strzykawkę i kąt nachylenia igły przed wstrzyknięciem.



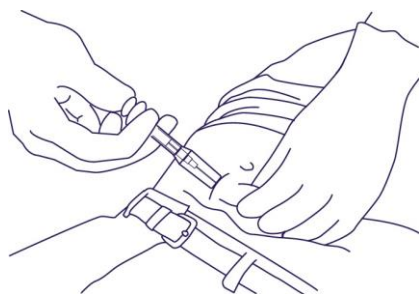
**Rysunek 4**

- Nacisnąć tłok **do oporu**, aby wstrzyknąć implant produktu Zoladex LA i uruchomić osłonę igły. Można wtedy usłyszeć charakterystyczny dźwięk (klik) i wyczuć jak cylindryczna osłona zaczyna nasuwać się na igłę. Jeżeli tłok nie został wciśnięty do końca, sprężyna **NIE** zostanie uruchomiona i cylindryczna osłona **NIE** nasunie się automatycznie na igłę.

UWAGA: Igła sama się nie wysuwa.

- Trzymając strzykawkę, tak jak wskazuje **rysunek 5**, wyjąć igłę pozwalając, aby osłona nasunęła się na igłę.
- Zużytą ampułko-strzykawkę należy wyrzucić do pojemnika przeznaczonego na tego typu odpady.





**Rysunek 5**

**UWAGA: W bardzo rzadkim przypadku, gdy wystąpi konieczność chirurgicznego usunięcia implant produktu Zoladex LA może on być zlokalizowany za pomocą badania USG.**

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Szwecja

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

7832

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12 sierpnia 1998 r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 05 listopada 2008 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

5 lipca 2018