

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Zoladex LA, 10,8 mg, implant podskórny

Goserelinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Zoladex LA i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zoladex LA
3. Jak stosować lek Zoladex LA
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zoladex LA
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Zoladex LA i w jakim celu się go stosuje

Lek Zoladex LA: implant do podawania podskórnego w kolorze białokremowym, o cylindrycznym kształcie, zawierający 10,8 mg gosereliny.

Goserelina, substancja czynna leku Zoladex LA, jest syntetycznym odpowiednikiem naturalnie występującego hormonu - gonadoliberyny (ang. LHRH – hormon uwalniający hormon luteinizujący).

Należy do grupy leków nazywanych analogami gonadoliberyny. Długotrwałe działanie gosereliny prowadzi u mężczyzn do zmniejszenia stężenia testosteronu (hormonu płciowego męskiego). Wpływ ten przemija po zakończeniu leczenia.

Lek Zoladex LA jest stosowany w leczeniu raka gruczołu krokowego reagującego na leczenie hormonalne.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zoladex LA

Kiedy nie stosować leku Zoladex LA

- u kobiet,
- u dzieci,
- jeśli pacjent ma uczulenie na goserelinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Należy poinformować lekarza o niepokojących objawach, które występowały wcześniej po zastosowaniu leku zawierającego goserelinę, którykolwiek składnik wymieniony w punkcie 6 lub inny produkt należący do grupy leków nazywanych analogami LHRH.

Należy również poinformować lekarza o niepokojących objawach, które występowały po zażyciu innych leków.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem leczenia należy poinformować lekarza prowadzącego o wszystkich problemach zdrowotnych, szczególnie o chorobach i bólach kości oraz problemach z oddawaniem moczu, a także cukrzycy, depresji i nadciśnieniu.

Należy poinformować swojego lekarza, jeżeli u pacjenta występują jakiegokolwiek choroby lub zaburzenia serca lub naczyń krwionośnych, w tym zaburzenia rytmu serca (arytmia) lub jeżeli pacjent przyjmuje leki z powodu tych zaburzeń. Podczas stosowania leku Zoladex ryzyko zaburzeń rytmu serca może być zwiększone.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Decyzję o przerwaniu leczenia lekiem Zoladex LA powinien podjąć lekarz, który zalecił jego stosowanie.

W razie przyjęcia do szpitala należy poinformować personel o stosowaniu leku Zoladex LA. Leki z tej grupy mogą powodować utratę masy kostnej oraz zmniejszenie tolerancji glukozy.

Dzieci

Leku Zoladex LA nie należy stosować u dzieci.

Lek Zoladex LA a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków wydawanych bez recepty oraz leków ziołowych.

Lek Zoladex LA może mieć wpływ na działanie niektórych leków stosowanych w leczeniu zaburzeń rytmu serca (np. z chinidyny, prokainamidu, amiodaronu i sotalolu) lub może zwiększać ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu podczas jego stosowania łącznie z pewnymi innymi lekami [np. z metadonem używanym do łagodzenia bólu i w procesie detoksykacji w terapii uzależnień, z moksyflokscyną (antybiotykiem) oraz z lekami przeciwpsychotycznymi stosowanymi w leczeniu poważnych chorób psychicznych].

Stosowanie leku Zoladex LA z jedzeniem i pićm

Nie dotyczy.

Ciąża i karmienie piersią

Lek Zoladex LA nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Brak danych dotyczących wpływu leku Zoladex LA na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek Zoladex LA

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

Jeden implant, zawierający 10,8 mg gosereliny, wstrzykiwany jest podskórnym, w przednią ścianę brzucha, przez lekarza lub pielęgniarkę, co 12 tygodni.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Zoladex LA jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zoladex LA

Lek Zoladex LA jest podawany przez lekarza lub pielęgniarkę w przychodni lub oddziale szpitalnym. Jest więc mało prawdopodobne, aby doszło do przedawkowania gosereliny. Jednak w razie przypadkowego podania dawki leku większej niż zalecana lub podania kolejnej dawki przed upływem 12 tygodni należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Pominięcie zastosowania leku Zoladex LA

Lek Zoladex LA powinien być wstrzykiwany regularnie co 12 tygodni. Należy zawsze ustalić z lekarzem lub pielęgniarką datę następnej wizyty, podczas której zostanie podana kolejna dawka leku, pamiętając, aby przerwa między kolejnymi dawkami produktu Zoladex LA nie była zbyt długa lub lek nie został podany za wcześnie. W przypadku przerwy dłuższej niż 12 tygodni między kolejnymi wstrzyknięciami należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Przerwanie stosowania leku Zoladex LA

Nie należy przerywać leczenia lekiem Zoladex LA bez porozumienia z lekarzem prowadzącym, nawet jeżeli nastąpi poprawa stanu zdrowia pacjenta.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W przypadku leku Zoladex LA mogą należeć do nich:

- uderzenia gorąca, pocenie się, niekiedy te działania niepożądane mogą utrzymywać się przez dłuższy czas (nawet kilka miesięcy) po zakończeniu stosowania leku Zoladex LA,
- zmniejszony popęd płciowy/zaburzenia erekcji,
- utrata masy kostnej,
- mrowienie w palcach dłoni i stóp,
- wysypki skórne,
- reakcje alergiczne,
- bóle stawów,
- nieprawidłowe ciśnienie krwi,
- reakcje w miejscu wstrzyknięcia leku Zoladex,
- Zgłaszano urazy w miejscu wstrzyknięcia leku Zoladex (w tym uszkodzenie brzusznych naczyń krwionośnych). Bardzo rzadko powodowało to poważne krwawienie. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w razie wystąpienia następujących objawów: ból brzucha, wzdęcie brzucha, uczucie duszności, zawroty głowy, niskie ciśnienie krwi i (lub) jakiegokolwiek zaburzenie świadomości.
- guz przysadki,
- jeśli u pacjenta występuje guz w przysadce, lek Zoladex może powodować krwawienie z guza lub zapaść. Występuje to bardzo rzadko. W takim przypadku występują silne bóle głowy, nudności lub wymioty, utrata wzroku i utrata świadomości. W razie wystąpienia wymienionych działań niepożądanych należy tak szybko, jak jest to możliwe, skontaktować się z lekarzem lub zgłosić do najbliższego szpitala.
- łysienie (utrata włosów na ciele),
- zwiększenie masy ciała,
- bóle kostne, bóle w obrębie dolnego odcinka kręgosłupa oraz trudności w oddawaniu moczu. Należy powiedzieć o nich lekarzowi, ponieważ lekarz może przepisać leki zmniejszające te objawy.
- powiększenie piersi, obrzęk i bolesność piersi,
- niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego,
- zmiany nastroju (w tym depresja),
- zaburzenia psychiczne,
- zaburzona tolerancja glukozy,
- zmiany w zapisie EKG (wydłużenie odstępu QT).

Lista wymienionych działań niepożądanych nie powinna budzić nadmiernych obaw. Możliwe, że żadne z powyższych działań nie wystąpi u pacjenta.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Zoladex LA

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze do 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Zoladex LA

- Substancją czynną leku jest goserelina.
- Pozostały składnik (substancja pomocnicza) to kopolimer laktydo-glikolidowy.

Jak wygląda lek Zoladex LA i co zawiera opakowanie

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.

Podmiot odpowiedzialny

AstraZeneca AB

SE-151 85 Södertälje

Szwecja

Wytwórca

AstraZeneca AB

Gärtnavägen

SE-151 85 Södertälje

Szwecja

AstraZeneca UK Ltd

Silk Road Business Park

Macclesfield, Cheshire SK10 2NA

Wielka Brytania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Postępu 14
02-676 Warszawa
tel.: +48 22 245 73 00
fax: +48 22 485 30 07

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2019