

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

ZOLADEX LA 10,8 mg implantat goserelin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku, bolničkom ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Zoladex LA i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Zoladex LA?
3. Kako primjenjivati Zoladex LA?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Zoladex LA?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije?

1. Što je Zoladex LA i za što se koristi?

Ovaj lijek sadrži djelatnu tvar goserelin. Ona pripada skupini lijekova koji se nazivaju "LHRH analogima" (od engl. *Luteinizing Hormone Releasing Hormone*). Zoladex LA se koristi za liječenje raka prostate. Djeluje na način da smanjuje količinu testosterona, hormona kojeg proizvodi organizam..

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Zoladex LA?

Nemojte primiti Zoladex LA:

- ako ste alergični na goserelin ili bilo koji drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u dijelu 6.).

Ako niste sigurni odnosi li se navedeno na Vas, obratite se svom liječniku prije nego što primite Zoladex LA.

Upozorenja i mjere opreza

Prije nego počnete primiti Zoladex LA, provjerite sa svojim liječnikom:

- imate li bilo kakvih problema s mokrenjem ili problema s leđima.
- bolujete li od šećerne bolesti.
- imate li povišen krvni tlak.
- imate li neko od stanja koja utječu na čvrstoću kostiju, posebice ako pijete veće količine alkohola, pušite, ako netko od članova Vaše obitelji ima osteoporozu (stanje koje utječe na čvrstoću kostiju) ili uzimate lijekove za epilepsiju ili napadaje (antikonvulzive) ili kortikosteroide (steroide).
- imate li bilo koju bolest srca ili krvnih žila, uključujući probleme sa srčanim ritmom (aritmije), ili uzimate li lijekove za ta stanja. Rizik od problema sa srčanim ritmom može se povećati ako uzimate ovaj lijek

U bolesnika koji su primali ovaj lijek prijavljeni su slučajevi depresije, koja može biti ozbiljna. Ako primete ovaj lijek i počnete se osjećati potišteno, obavijestite o tome svog liječnika.

Lijekovi ove vrste mogu uzrokovati smanjenje sadržaja kalcija u kostima (tj. stanjivanje kostiju).

Ako odete u bolnicu, obavijestite zdravstveno osoblje da uzimate Zoladex LA.

Ovaj lijek nije namijenjen za primjenu u žena. O liječenju žena goserelinom pročitajte u Sažetku opisa svojstava lijeka Zoladex 3,6 mg.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek se ne smije davati djeci jer sigurnost primjene i djelotvornost nisu utvrđene u toj dobnoj skupini.

Drugi lijekovi i Zoladex

Obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Ovo uključuje i one koje ste kupili bez recepta, kao i biljne lijekove.

Zoladex može utjecati na djelovanje drugih lijekova.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- lijekove za liječenje problema sa srčanim ritmom (**kinidin, prokainamid, amiodaron, sotalol**)
- **metadon**, koji se koristi za olakšavanje boli i kao dio detoksikacijske terapije kod ovisnosti,
- **moksifloksacin**, koji se koristi za liječenje infekcija (antibiotik),
- lijekove za liječenje ozbiljnih psihičkih bolesti (**antipsihotici**).

Zoladex može povećati rizik od problema sa srčanim ritmom kada se uzima zajedno s tim lijekovima.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije vjerojatno da će Zoladex LA utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

3. Kako primjenjivati Zoladex LA?

- Zoladex LA je oblik lijeka Zoladex s dugim djelovanjem i primjenjuje se svakih 12 tjedana potkožno u područje prednjeg trbušnog zida. Lijek će vam dati Vaš liječnik ili medicinska sestra.
- Važno je da liječenje lijekom ovim lijekom nastavite čak i ako se osjećate dobro.
- S liječenjem nastavite sve dok Vaš liječnik ne odluči da je potrebno prekinuti liječenje.

Vaš sljedeći posjet liječniku

- Ovaj lijek trebate primati svakih 12 tjedana.
- Liječnika ili medicinsku sestru uvijek podsjetite da Vam zakaže termin za sljedeću injekciju.
- Ako ste na iduću injekciju naručeni više ili manje od 12 tjedana nakon zadnje injekcije, skrenite svome liječniku ili medicinskoj sestri pozornost na to.
- Ako je od Vaše zadnje injekcije prošlo više od 12 tjedana, kontaktirajte svog liječnika ili medicinsku sestru kako biste sljedeću injekciju dobili što prije.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

ODMAH se obratite svom liječniku ili se uputite u najbližu bolnicu ukoliko se pojavi neka od sljedećih nuspojava:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- Bolovi u donjem dijelu leđa ili tegobe s mokrenjem.
- Zabilježeni su slučajevi zatajenja srca i srčanog udara kada se ovaj lijek koristio za liječenje raka prostate čiji simptomi mogu biti umor i slabost za vrijeme obavljanja normalnih fizičkih aktivnosti, oticanje u nogama ili trbuhu ili otežano disanje,

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- **Reakcije preosjetljivosti** koje uključuju sljedeće simptome: naglu pojavu osipa, svrbeža ili koprivnjače (urtikarije) na koži, oticanja lica, usana ili jezika ili drugih dijelova tijela, nedostatka zraka, piskanja pri disanju ili otežanog disanja. U rijetkim slučajevima može se razviti teški oblik alergijske reakcije koji se naziva anafilaktička reakcija i može biti životno ugrožavajuća.
- **Ozljede na mjestu primjene lijeka** (uključujući ozljede krvnih žila u trbuhu). U rijetkim slučajevima to je uzrokovalo jako krvarenje. Simptomi uključuju: bol u trbuhu, nadutost trbuha, nedostatak daha, omaglicu, nizak krvni tlak i/ili bilo kakve promjene u razini svijesti.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10000 osoba):

- Razvoj tumora hipofize. Ako već imate tumor hipofize, Zoladex može izazvati njegovo krvarenje ili kolaps. Ova pojava je vrlo rijetka, no ako se pojavi, može prouzročiti teške glavobolje, mučninu ili povraćanje, gubitak vida i nesvjesticu.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- Promjena električne aktivnosti srca vidljiva na EKG-u (produljenje QT intervala).
- Krvni ugrušak u plućima koji uzrokuje bolove u prsištu i nedostatak zraka.
- Upala pluća. Simptomi mogu uključivati osjećaj nedostatka zraka i kašalj.

Druge moguće nuspojave:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 od 10 osoba):

- Navale vrućine i znojenje. U nekim slučajevima ove nuspojave mogu potrajati još neko vrijeme (moguće mjesecima) nakon što je prekinuto liječenje Zoladexom.
- Smanjenje spolne želje (libida) i nesposobnost postizanja ili održavanja erekcije (impotencija).

Često (mogu se javiti u do 1 od 10 osoba):

- Bolovi u kostima na početku liječenja. Dogodi li se to, **obratite se svom liječniku**.
- Smanjivanje mineralne gustoće kostiju.
- Porast razine šećera u krvi, što se može uočiti u rezultatima krvnih pretraga.
- Trnci u prstima ruku ili nogu.
- Osipi na koži.
- Povećanje tjelesne težine.
- Bol, modrice, krvarenje, crvenilo i oticanje na mjestu ubrizgavanja lijeka
- Promjene krvnoga tlaka.
- Oticanje i bolnost grudi.
- Promjene raspoloženja (uključujući depresiju).

Manje često (mogu se javiti u do 1 od 100 osoba):

- Bol u zglobovima.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u do 1 od 10000 osoba):

- Psihijatrijski problemi koji se nazivaju „psihotični poremećaji“, a koji mogu uključivati halucinacije (možete vidjeti, osjećati ili čuti stvari koje ne postoje), nesređene misli i promjene osobnosti.

Nepoznato (ne može se odrediti iz dostupnih podataka):

- Gubitak kose.
- Promjene u rezultatima krvnih pretraga.
- Problemi s jetrom.
- Krvni ugrušak u plućima koji uzrokuje bolove u prsištu i nedostatak zraka.
- Upala pluća. Simptomi mogu uključivati osjećaj nedostatka zraka i kašalj.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u [Dodatku V](#)**.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Zoladex LA?

- Vaš liječnik će Vam dati recept, kako biste lijek mogli podići u ljekarni te ga zatim dati liječniku na sljedećem posjetu.
- Ovaj lijek čuvajte u originalnom pakiranju i nemojte otvarati zaštitni omot.
- Ovaj lijek čuvajte na temperaturi ispod 25 °C.
- Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što sadrži Zoladex LA 10,8 mg implantat?

Djelatna tvar je goserelin.

Implantat u napunjenoj štrcaljki sadrži 10,8 mg goserelina u obliku goserelinacetata dispergiranog u biološki razgradivom matriksu kopolimera.

Drugi sastojak je glikolatna kiselina/laktatna kiselina kopolimer 95:5.

Kako Zoladex LA 10,8 mg implantat izgleda i sadržaj pakiranja?

Zoladex LA 10,8 mg je bijeli do krem obojeni cilindrični implantat, koji sadrži goserelinacetat raspršen u krutom, biorazgradivom, polimernom materijalu.

Pakiranje: implantat u napunjenoj štrcaljki sa sigurnosnim sistemom, u sterilnom zaštitnom omotu, uložen u kartonsku kutiju.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

AstraZeneca d.o.o.

Ulica Vjekoslava Heinzela 70

10 000 Zagreb

Proizvođač

AstraZeneca AB

Gärtnavägen

SE-152 57 Södertälje

Švedska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2024.

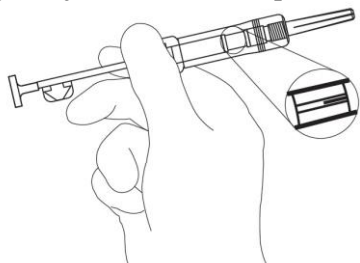
Sljedeće informacije namijenjene su samo liječnicima ili zdravstvenim djelatnicima:

Zoladex se primjenjuje potkožnom injekcijom – pročitajte s razumijevanjem sve upute prije primjene

1. Postavite bolesnika u udoban položaj u kojem je gornji dio tijela lagano podignut. Pripremite mjesto primjene lijeka prema lokalnim pravilima i procedurama.

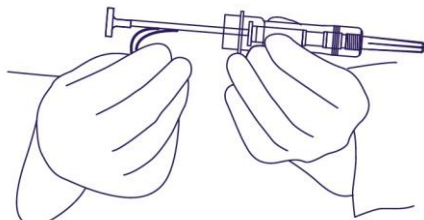
UPOZORENJE: Potreban je oprez prilikom ubrizgavanja lijeka Zoladex u prednji trbušni zid zbog blizine donje epigastrične arterije i njenih ogranaka, koji se nalaze ispod; jako mršavi bolesnici mogu biti pod većim rizikom od ozljede krvnih žila.

2. Provjerite jesu li omot vrećice i štrcaljka neoštećeni. Izvadite štrcaljku iz otvorenog omota vrećice. Držeći štrcaljku pod laganim kutom, usmjerite je prema svjetlu. Provjerite je li barem dio implantata lijeka Zoladex vidljiv. **(Slika 1).**



Slika 1.

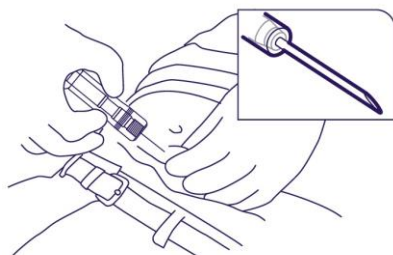
3. Uхватite plastični sigurnosni štitić, povucite ga od štrcaljke i bacite **(Slika 2)**. Skinite poklopac s igle. **Za razliku od tekućih injekcija, nema potrebe za uklanjanjem mjehurića zraka jer bi se time mogao izmjestiti Zoladex implantat.**



Slika 2.

4. Držeći štrcaljku za zaštitni omotač i koristeći aseptičnu tehniku, uhvatite nabor bolesnikove kože i zabodite iglu pod blagim kutom u kožu (30 do 45 stupnjeva).

S otvorom igle usmjerenim prema gore, **zabodite iglu u potkožno tkivo** prednjeg trbušnog zida ispod linije pupka, sve dok zaštitni omotač ne dodirne kožu bolesnika. **(Slika 3).**

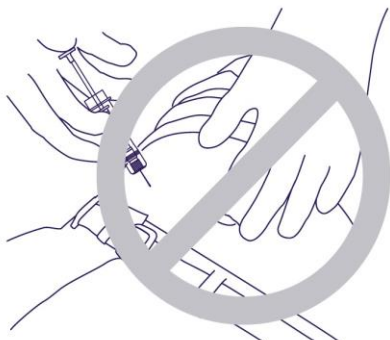


Slika 3.

UPOZORENJE: Štrcaljka lijeka ZOLADEX ne može se koristiti za aspiraciju. Ako hipodermična igla prođe u veliku krvnu žilu, krv će se odmah vidjeti u komori štrcaljke. Ako

probijete krvnu žilu, maknite iglu i odmah provjerite je li došlo do krvarenja te nadzirite bolesnika kako biste uočili moguće znakove i simptome abdominalnog krvarenja. Nakon potvrde da je bolesnik hemodinamički stabilan, drugi implantat lijeka Zoladex može se injicirati novom štrcaljkom na drugo mjesto. Budite posebno oprezni kada primjenjujete lijek Zoladex bolesnicima koji imaju nizak indeks tjelesne mase i/ili bolesnicima koji uzimaju punu antikoagulacijsku terapiju.

5. **Nemojte ubosti iglu u mišić ili peritoneum.** Prikazano je pogrešno držanje i kut (Slika 4.)



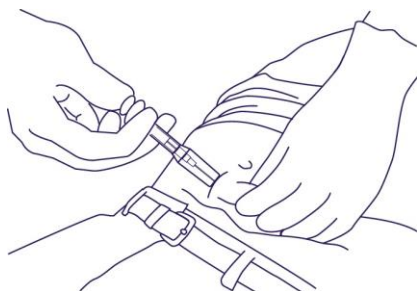
Slika 4.

6. Utisnite klip **do kraja**, sve dok ga više ne možete dalje utisnuti, kako biste otpustili Zoladex implantat i aktivirali zaštitni omotač. Možda ćete čuti “klik” i osjetiti kako zaštitni omotač automatski počinje kliziti kako bi prekrivio iglu. Ako klip nije u potpunosti utisnut, zaštitni omotač se **NEĆE** aktivirati.

UPOZORENJE: Igla se ne uvlači.

7. Držeći štrcaljku kao što je prikazano na **Slici 5**, izvucite iglu i dopustite zaštitnom omotaču da nastavi kliziti i prekrije iglu.

A. Odložite štrcaljku u spremnik za igle.



Slika 5.

UPOZORENJE: U malo vjerojatnom slučaju da Zoladex implantat treba kirurški odstraniti, može ga se lokalizirati ultrazvukom.