

UPUTSTVO ZA LEK

Zoladex[®] LA; 10,8 mg; implant u napunjenom injekcionom špricu

goserelin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Zoladex LA i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Zoladex LA
3. Kako se primenjuje lek Zoladex LA
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Zoladex LA
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Zoladex LA i čemu je namenjen

Lek Zoladex LA sadrži goserelin kao aktivnu supstancu. Goserelin pripada grupi lekova poznatih pod imenom analozi hormona koji oslobađaju gonadotropin (LHRH analozi).

Zoladex LA se koristi za lečenje karcinoma prostate. Lek smanjuje proizvodnju muškog polnog hormona testosterona u organizmu. Lek Zoladex LA je dugodelujući oblik leka Zoladex, koji se primenjuje na svakih 12 nedelja.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Zoladex LA

Lek Zoladex LA ne smete primati:

- Ako ste alergični (preosetljivi) na goserelin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- Ako ste žena.

Zoladex LA ne smete koristiti ako se bilo šta od navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što uzmete lek Zoladex LA.

Upozorenja i mere opreza

Posavetujte se sa Vašim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što počnete da uzimate lek Zoladex LA ako:

- Imate smetnje tokom mokrenja (otežano izlučivanje mokraće) ili ako imate problema sa ledima (krstima).
- Imate dijabetes.
- Imate visok krvni pritisak.
- Ako bolujete od bilo koje bolesti koja utiče na čvrstinu (gustinu) Vaših kostiju, posebno ako ste alkoholičar, pušač, imate porodičnu istoriju osteoporoze (stanje koje utiče na snagu Vaših kostiju) ili ako uzimate antikonvulzive (lekove protiv epilepsije ili iznenadnih, nekontrolisanih napada) ili kortikosteroide (steroidne).
- Imate oboljenje srca ili krvnih sudova, uključujući probleme sa srčanim ritmom (aritmije) ili koristite lekove za terapiju ovih bolesti. Prilikom primene leka Zoladex LA može biti povećan rizik od problema sa srčanim ritmom.

Prijavljeni su slučajevi depresije kod pacijenata koji su bili na terapiji lekom Zoladex LA koji mogu biti ozbiljni. Ukoliko uzimate lek Zoladex LA i osetite depresivno raspoloženje obavestite svog lekara.

Lekovi poput leka Zoladex LA mogu dovesti do manjeg gubitka kalcijuma iz kostiju, to jest, do smanjenja njihove čvrstine.

Ako odete u bolnicu, obavestite medicinsko osoblje da uzimate lek Zoladex LA.

Deca

Lek Zoladex LA se ne sme davati deci.

Drugi lekovi i Zoladex LA

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Lek Zoladex LA može uticati na delovanje nekih lekova koji se koriste u terapiji problema sa srčanim ritmom (npr. hinidin, prokainamid, amijodaron i sotalol) ili može povećati rizik od problema sa srčanim

ritmom kada se koristi sa nekim drugim lekovima (npr. metadon (koristi se za smanjenje bola i kao deo terapije bolesti zavisnosti), moksifloksacin (antibiotik), antipsihotici koji se koriste kod ozbiljnih mentalnih bolesti).

Trudnoća, dojenje i plodnost

Lek Zoladex LA se ne upotrebljava kod žena.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek ne utiče na Vašu sposobnost da upravljate vozilima ili da rukujete mašinama.

3. Kako se primenjuje lek Zoladex LA

- Lek Zoladex LA se primenjuje u obliku injekcije, koja se ubrizgava pod kožu na Vašem trbuhu na svakih 12 nedelja. Injekciju može da daje samo lekar ili medicinska sestra.
- Veoma je važno da nastavite da primete injekcije čak i onda kada se osećate sasvim dobro.
- Ne prekidajte terapiju sve dok Vaš lekar ne odluči da je vreme da se prestane sa terapijom.

Vaša sledeća poseta

- Lek Zoladex LA se uvek daje na 12 nedelja.
- Svog lekara ili medicinsku sestru morate uvek podsetiti da Vam zakaže sledeću posetu, kada ćete primiti novu dozu leka.
- Ako Vam je sledeća poseta zakazana pre ili posle isteka 12 nedelja od prethodne injekcije, recite to svom lekaru ili medicinskoj sestri.
- Ukoliko je prošlo više od 12 nedelja od Vaše poslednje injekcije, kontaktirajte odmah svog lekara ili medicinsku sestru kako biste propuštenu dozu leka primili što je pre moguće.

Ako ste primili više leka Zoladex LA nego što treba

S obzirom da će Vam lek dati medicinska sestra ili lekar, malo je verovatno da ćete dobiti veću dozu od propisane. Ukoliko mislite da Vam je data prevelika doza, obratite se lekaru ili medicinskoj sestri.

Ako ste zaboravili da primite lek Zoladex LA

Nikada ne treba uzeti duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!

Ako naglo prestanete da primete lek Zoladex LA

Lek se ubrizgava pod kožu i neprekidno se, tokom 12 nedelja, oslobađa u krvotok. Stoga, nije moguće da dođe do naglog prestanka uzimanja leka.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Alergijske reakcije:

Ovo se dešava retko. Simptomi mogu uključiti iznenadni početak sledećih alergijskih reakcija:

- Osip, svrab ili koprivnjača na koži.
- Oticanje lica, usana ili jezika ili drugih delova tela.
- Nedostatak daha, šištanje ili otežano disanje.

Ukoliko se ovo desi Vama, **odmah se javite lekaru.**

Prijavljene su povrede na mestu primene (uključujući oštećenja krvnih sudova u stomaku) nakon injekcije leka Zoladex LA. U veoma retkim slučajevima ovo može izazvati teška krvarenja. **Odmah se javite lekaru** ako osetite bilo koji od sledećih simptoma:

- Bol u stomaku.
- Nadimanje stomaka.
- Nedostatak daha.
- Nesvesticu.
- Nizak krvni pritisak i/ili promene svesti.

Druga moguća neželjena dejstva:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- Naleti vrućine i preznajavanje. Povremeno se ova neželjena dejstva mogu nastaviti i neko vreme (verovatno nekoliko meseci) nakon prekida terapije lekom Zoladex LA.
- Smanjenje seksualnog nagona i impotencija.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- Bolovi u donjem delu leđa (krsima). Ukoliko se ovo javi, **obratite se Vašem lekaru.**
- Bolovi u kostima na početku terapije. Ukoliko se ovo javi, **obratite se Vašem lekaru.**
- Smanjenje čvrstine kostiju.
- Povećanje koncentracije šećera u krvi.
- Trnjenje prstiju na rukama i nogama.
- Koprivnjača.
- Povećanje telesne mase.
- Bol, modrice, krvarenje, crvenilo ili oticanje na mestu primene leka Zoladex LA.
- Smanjeni rad srca ili infarkt miokarda (srčani udar).
- Promene u vrednosti krvnog pritiska.
- Oticanje i osetljivost grudi.
- Promene raspoloženja (uključujući depresiju).

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- Bolovi u zglobovima
- Smetnje tokom mokrenja (otežano oticanje mokraće).

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek)

- Psihijatrijski poremećaji (psihotični poremećaji) uključujući halucinacije (vidite, osećate ili čujete stvari koje nisu realne), poremećene misli i promene ličnosti. Ovo je veoma retko.
- Nastanak tumora hipofize, ili ako imate tumor hipofize, lek Zoladex LA može izazvati krvarenje ili kolaps tumora. Ovo se dešava veoma retko. Tumor hipofize može da prouzrokuje jake glavobolje, mučninu, gubitak vida i poremećaj svesti.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

- Gubitak kose.
- Promene u rezultatima ispitivanja krvi.
- Problemi sa jetrom.
- Krvni ugrušak u plućima koji uzrokuje bol u grudima ili nedostatak daha.
- Zapaljenski proces u plućima. Simptomi mogu biti slični zapaljenju pluća (kao što je osećaj nedostatka daha i kašalj).
- Promene EKG (produženje QT intervala)

Nemojte biti zabrinuti zbog ove liste neželjenih reakcija. Vi možda nećete imati nijednu od njih.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, ili farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek ZOLADEX LA

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Zoladex LA posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju.
Ne otvarati zaštitnu kesicu.
Nakon otvaranja zaštitne kesice lek upotrebiti odmah.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Zoladex LA

Aktivna supstanca je: goserelin.
Svaki Zoladex LA; 10,8 mg; implant u napunjenom injekcionom špricu sadrži 10,8 mg goserelina (u obliku goserelin-acetata).
Pomoćna supstanca je: laktid/glikolid 95/5 (smeša molekula visoke i niske molekulske mase u odnosu 3:1).

Kako izgleda lek Zoladex LA i sadržaj pakovanja

Implant u napunjenom injekcionom špricu (jedno-dozni SafeSystem™ špric) koji se nalazi u zaštitnoj kesici. Špric za aplikaciju je izliven od dva plastična materijala, polistirena i polietilena visoke gustine. Igla i klip šprica su od nerđajućeg čelika, a na klipu šprica se nalazi štitnik koji blokira istiskivanje dok se ne ukloni.

Injekcioni špric sa desikantom (kapsula silika gela) se nalazi u kesici od PET/A1/PE folije koja je zavarena sa svih strana.

Spoljnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi kesica i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO ASTRAZENECA UK LIMITED BEOGRAD, Bulevar Vojvode Mišića 15 A,
Beograd- Savski venac

Proizvođač:

ASTRAZENECA UK LIMITED, Macclesfield, Silk Road Business Park, Velika Britanija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi

Broj i datum dozvole:

515-01-01867-18-001 od 05.03.2019.

<----->
SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Zoladex LA 10,8 mg je indikovano za (videti takođe odeljak 5.1 u Sažetku karakteristika leka):

- terapiju metastatskog karcinoma prostate, gde je Zoladex pokazao uporedivu korist u preživljavanju u odnosu na hiruršku kastraciju (videti odeljak 5.1 u Sažetku karakteristika leka);
- terapiju lokalno uznapredovalog karcinoma prostate, kao alternativa hirurškoj kastraciji, gde je Zoladex pokazao uporedivu korist u preživljavanju u odnosu na terapiju antiandrogenima (videti odeljak 5.1 u Sažetku karakteristika leka);
- adjuvantnu terapiju uz radioterapiju kod pacijenata sa visokorizičnim lokalizovanim ili lokalno uznapredovalim karcinomom prostate, gde je Zoladex pokazao produžen period preživljavanja bez bolesti (engl. *Disease-free survival* -DFS) i ukupnog preživljavanja (engl. *Overall survival*-OS) (videti odeljak 5.1 u Sažetku karakteristika leka);
- neoadjuvantnu terapiju pre započinjanja radioterapije kod pacijenata sa visokorizičnim lokalizovanim ili lokalno uznapredovalim karcinomom prostate, gde je Zoladex pokazao produžen period preživljavanja bez bolesti (engl. *Disease-free survival*-DFS, videti odeljak 5.1 u Sažetku karakteristika leka);
- adjuvantnu terapiju radikalnoj prostatektomiji kod pacijenata sa lokalno uznapredovalim karcinomom prostate sa visokim rizikom od progresije bolesti, gde je Zoladex pokazao produžen period preživljavanja bez bolesti (engl. *Disease-free survival*-DFS, videti odeljak 5.1 u Sažetku karakteristika leka);

Doziranje i način primeneDoziranje

Odrasli muškarci (uključujući i starije pacijente): na svakih 12 nedelja jedan implant leka Zoladex LA 10,8 mg primenjuje se supkutano, u prednji trbušni zid.

Oštećenje funkcije bubrega: nije potrebno prilagođavanje doze kod pacijenata sa oštećenom funkcijom bubrega.

Oštećenje funkcije jetre: nije potrebno prilagođavanje doze kod pacijenata sa oštećenom funkcijom jetre.

Pedijatrijska populacija

Lek Zoladex LA nije namenjen za primenu kod dece.

Način primene

Za pravilnu primenu leka Zoladex LA, implant u napunjenom injekcionom špricu, 10,8 mg, videti uputstvo za primenu koje je priloženo u pakovanju.

Pre primene leka obavezno pročitajte uputstvo za primenu koje je priloženo u pakovanju.

Preporučuje se oprez prilikom primene leka Zoladex LA u prednji trbušni zid zbog blizine donje epigastrične arterije i njenih grana.

Posebnu pažnju treba posvetiti pacijenata sa niskim BMI ili koji uzimaju antikoagulantnu terapiju (videti odeljak Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka).

Treba voditi računa da se injekcija primeni supkutano, koristeći tehniku opisanu u uputstvu za primenu. Ne treba prodirati u krvni sud, mišić ili trbušnu maramicu.

U slučaju potrebe za hirurškim uklanjanjem Zoladex LA implanta, on se može lokalizovati ultrazvukom.

Za posebne mere opreza pri odlaganju i rukovanju videti odeljak 6.6.

Kontraindikacije

Preosetljivost na goserelin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku Lista pomoćnih supstanci.

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Zoladex LA 10,8 mg nije indikovano za upotrebu kod žena, budući da nedostaju sigurni podaci o efektu na koncentracije estradiola u serumu, već im, ako je indikovana terapija goserelinom, treba primeniti lek Zoladex 3,6 mg.

Nema podataka o uklanjanju ili rastvaranju implanta.

Postoji povećani rizik od pojave depresije (koja može biti ozbiljna) kod pacijenata koji su na terapiji agonistima GnRH, kao što je goserelin. Shodno tome, pacijenti treba da budu obavješteni i lečeni na odgovarajući način ukoliko dođe do pojave simptoma.

Upotreba Zoladex[®] LA 10,8 mg kod pacijenata sa značajnim rizikom za razvoj opstrukcije uretera ili kompresije kičmene moždine mora se prethodno pažljivo razmotriti, a ove pacijente treba pratiti u toku prvog meseca terapije. U slučaju razvoja kompresije kičmene moždine, ili bubrežne insuficijencije zbog opstrukcije mokraćnih puteva, treba primeniti specifičnu standardnu terapiju.

Terapija kojom se smanjuje koncentracija androgena može dovesti do produženja QT intervala.

Kod pacijenata koji su već imali faktore rizika za produženje QT intervala kao i kod pacijenata koji istovremeno uzimaju lekove koji mogu produžiti QT interval (videti odeljak Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija) pre primene leka Zoladex LA lekar treba da proceni odnos koristi i rizika, uključujući i mogućnost nastanka *Torsade de pointes*.

Prijavljene su povrede na mestu primene leka Zoladex LA, uključujući bol, hematome, krvarenja i povrede krvnih sudova. Kod ovih pacijenata treba pratiti znake ili simptome trbušnog krvarenja. U veoma retkim slučajevima, greške prilikom primene dovele su do povrede krvnih sudova i hemoragičnog šoka koji su zahtevali transfuziju krvi i hirurške intervencije. Posebno treba voditi računa prilikom davanja leka Zoladex LA pacijentima sa niskim BMI i/ ili onima koji primaju antikoagulantnu terapiju (videti odeljak Doziranje i način primene).

Takođe, treba u obzir uzeti mogućnost da se pre uvođenja LHRH analoga inicijalno primeni neki antiandrogen (npr. ciproteron-acetat 300 mg dnevno, 3 dana pre i 3 nedelje posle leka Zoladex), što može preduprediti posledice inicijalnog porasta testosterona u krvi.

Upotreba LHRH agonista može prouzrokovati smanjenje gustine koštane mase. Kod muškaraca, preliminarni podaci ukazuju da upotreba bifosfonata u kombinaciji sa LHRH agonistima može smanjiti gubitak mineralne gustine kostiju. Neophodan je poseban oprez kod pacijenata sa dodatnim faktorima rizika za osteoporozu (npr. hronični alkoholičari, pušači, dugotrajna terapija antikonvulzivima ili kortikosteroidima, porodična istorija osteoporoze).

Potrebno je pažljivo pratiti pacijente sa postojećom depresijom i pacijente sa hipertenzijom.

Infarkt miokarda i srčana insuficijencija primećeni su u farmakoepidemiološkim studijama primene LHRH agonista u terapiji karcinoma prostate. Ima naznaka da dolazi do povećanja rizika kada se koriste u kombinaciji sa antiandrogenima.

Zapažen je redukcionni efekat analoga LHRH na toleranciju glukoze, što se može manifestovati simptomima dijabetesa ili gubitkom glikemijske kontrole kod pacijenata kojima je ranije dijagnostikovao dijabetes. Stoga, preporučuje se praćenje koncentracije glukoze u krvi pacijenta.

Terapija lekom Zoladex LA 10,8 može dovesti do pozitivnog rezultata anti-doping testa.

Pedijatrijska populacija:

Terapija lekom Zoladex LA nije indikovana kod dece pošto bezbednost i efikasnost leka nije utvrđena u ovoj terapijskoj grupi.

Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Kako terapija kojom se smanjuje koncentracija androgena može dovesti do produženja QT intervala treba pažljivo proceniti istovremenu terapiju lekom Zoladex LA sa lekovima koji produžavaju QT interval ili mogu da izazovu *Torsade de pointes* kao što su antiaritmici klase IA (npr. hinidin, diizopiramid) ili klase III (npr. amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), metadon, moksifloksacin, antipsihotici i td. (videti odeljak Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka).

Plodnost, trudnoća i dojenje

Zoladex LA nije indikovano za primenu kod žena.

Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Lek Zoladex LA nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Neželjena dejstva

Sledeće kategorije učestalosti neželjenih reakcija su određene na osnovu izveštaja iz kliničkih ispitivanja sa lekom Zoladex i postmarketinških izvora. Najčešće primećene neželjene reakcije uključuju natele vrućine, prenojavanje i reakcije na mestu primene leka.

Učestalost neželjenih dejstava je definisana na sledeći način: veoma često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), povremeno ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), retko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$), veoma retko ($< 1/10000$) i nepoznato (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Tabela: Zoladex LA 10,8 – neželjene reakcije klasifikovane prema MedDRA klasama sistema organa.

Klasa sistema organa	Učestalost	Neželjena dejstva
Neoplazme – benigne, maligne i neodređene (uključujući ciste i polipe)	Veoma retko	Tumor hipofize
Poremećaji imunskog sistema	Povremeno	Reakcije preosetljivosti
	Retko	Anafilaktička reakcija
Endokrini poremećaji	Veoma retko	Hipofizna hemoragija
Poremećaji metabolizma i ishrane	Često	Smanjena tolerancija na glukozu ^a
Psihijatrijski poremećaji	Veoma često	Smanjen libido ^b
	Često	Promene raspoloženja, depresija
	Veoma retko	Psihoteični poremećaji
Poremećaji nervnog sistema	Često	Parestezija
		Kompresija kičmene moždine
Kardiološki poremećaji	Često	Srčana insuficijencija ^f , infarkt miokarda ^f
	Nepoznato	Produženje QT intervala (videti odeljke Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka i Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija)
Vaskularni poremećaji	Veoma često	Naleti vrućine ^b
	Često	Abnormalnosti krvnog pritiska ^c
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Veoma često	Hiperhidroza ^b
	Često	Osip ^d
	Nepoznato	Alopecija ^e
Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva	Često	Bol u kostima ^e
	Povremeno	Artralgija
Poremećaji bubrega i urinarnog sistema	Povremeno	Opstrukcija urinarnih puteva
Poremećaji reproduktivnog sistema i dojki	Veoma često	Eretilna disfunkcija
	Često	Ginekomastija
	Povremeno	Osetljivost dojki
Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene	Često	Reakcija na mestu injiciranja
Ispitivanja	Često	Smanjenje gustine koštane mase (videti odeljak Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka), povećanje telesne mase

^a Smanjenje tolerancije na glukozu je primećeno kod muškaraca koji uzimaju LHRH agoniste. Ovo se može ispoljiti kao dijabetes ili gubitak kontrole glikemije kod pacijenata sa postojećim dijabetes melitusom.

^b Ovo su farmakološki efekti koji retko zahtevaju prekid terapije. Hiperhidroza i naleti vrućine se mogu nastaviti i nakon prekida terapije lekom Zoladex LA.

^c Ovo se može ispoljiti kao hipotenzija ili hipertenzija, koja je povremeno primećena kod pacijenata koji primaju lek Zoladex LA. Ove promene su obično prolazne, i rešavaju se obično tokom terapije ili nakon prestanka terapije lekom Zoladex LA. Retko, ovakve promene su takve da zahtevaju medicinsku intervenciju, uključujući prekid terapije lekom Zoladex LA.

^d Ovo je obično blago, često se povlači bez prekida terapije.

^e U početku, pacijenti sa karcinomom prostate mogu osetiti privremeno povećanje bolova u kostima, koji se leče simptomatski.

^f Primećeno u farmakoepidemiološkoj studiji sa LHRH agonistima koji su korišćeni u terapiji karcinoma prostate. Rizik se povećava kada se koristi u kombinaciji sa anti-androgenima.

[§] Posebno gubitak maljavosti na telu, što je očekivani efekat smanjenja koncentracije androgena.

Postmarketinško iskustvo

Primećen je mali broj slučajeva promena u krvnoj slici, poremećaj funkcije jetre, plućne embolije i intersticijalne bolesti pluća koji su povezani sa primenom leka Zoladex LA 10,8.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Predoziranje

Nema mnogo iskustva sa predoziranjem kod ljudi. Kod pojedinih pacijenata koji su dobili veće doze, ili im je lek primenjen pre redovnog termina ponavljanja doze, nisu opisani klinički relevantni poremećaji. Eksperimentalni podaci na životinjama ne ukazuju na mogućnost nastanka drugih efekata osim onih terapijskih vezanih za koncentraciju polnih hormona i funkciju reproduktivnog sistema pri primeni većih doza leka Zoladex LA 10,8. Iz navedenih razloga, eventualno predoziranje treba lečiti simptomatski.

Lista pomoćnih supstanci

Laktid/glikolid 95/5 kopolimer (smeša molekula visoke i niske molekulske mase u odnosu 3:1).

6.2. Inkompatibilnost

Nema poznatih inkompatibilnosti.

6.3. Rok upotrebe

3 godine.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Lek čuvati u originalnom pakovanju, na temperaturi do 25° C.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja i posebne opreme za upotrebu, primenu ili implantaciju leka

Implant u napunjenom injekcionom špricu (jedno-dozni SafeSystem™ špric) koji se nalazi u zaštitnoj kesici. Špric za aplikaciju je izliven od dva plastična materijala, polistirena i polietilena visoke gustine. Igla i klip šprica su od nerđajućeg čelika, a na klipu šprica se nalazi štitnik koji blokira istiskivanje dok se ne ukloni.

Injekcioni špric sa desikantom (kapsula silika gela) se nalazi u kesici od PET/A1/PE folije koja je zavarena sa svih strana.

Spoljnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi kesica i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Lek treba upotrebiti samo ukoliko nije oštećena kesica.

Lek treba upotrebiti odmah nakon otvaranja kesice.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti , u skladu sa važećim propisima.