

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden implantát přípravku Zoladex depot s postupným uvolňováním obsahuje goserelin-acetát v množství, které odpovídá 10,8 mg goserelinu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Dále obsahuje polyglaktin.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Implantát v předplněné injekční stříkačce.

Obsahuje jeden implantát v předplněné injekční stříkačce.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.

K aplikaci dle pokynů lékaře.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Použijte pouze pokud je zatavený sáček neporušený.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Švédsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 56/681/96-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

K aplikaci každých 12 týdnů.

Použijte ihned po otevření zataveného sáčku.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

INSTRUKČNÍ KARTA

Instrukční karta má dvě strany a je spojena s vnitřním obalem – PETP/Al/PE zataveným sáčkem, který obsahuje předplněný aplikátor.

Přední strana karty:

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

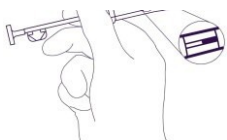
Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Zoladex depot se podává subkutánní injekcí – před aplikací přípravku si přečtěte všechny pokyny a ujistěte se, že jste všechno pochopil(a).

1. Umístěte pacienta do pohodlné polohy s horní polovinou těla poněkud výše. Připravte místo vpichu v souladu s místními požadavky.

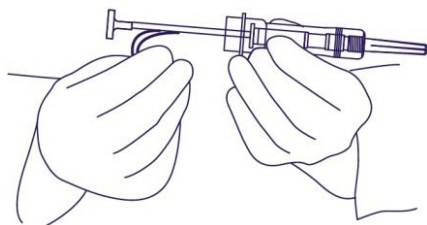
Poznámka: Opatrnosti je třeba při aplikaci přípravku Zoladex depot do přední břišní stěny, kvůli blízkosti dolní epigastrické tepny a jejích větví; velmi štíhlí pacienti mohou být vystaveni vyššímu riziku poranění cév.

2. Zkontrolujte datum expirace. Zkontrolujte laminovaný sáček, zda není poškozený. Vyprázdněte otevřený sáček na čistý povrch (**nevytahujte stříkačku za píst**). Zkontrolujte stříkačku, zda není poškozená a držte ji ve vhodném úhlu ke světlu. Zkontrolujte, zda je vidět alespoň část implantátu (**Obrázek 1**).



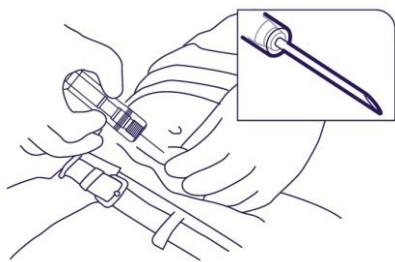
Obrázek 1

3. Uchopte plastovou bezpečnostní pojistku, uvolněte ji z pístu a uložte do odpadu (**Obrázek 2**). Sejměte kryt jehly. **Na rozdíl od injekčních roztoků není nutné odstraňovat bubliny vzduchu. Tato snaha může vést k nežádoucímu přemístění implantátu Zoladex depot.**



Obrázek 2

4. Držte injekční stříkačku za ochranný rukáv, vytvořte kožní řasu z pacientovy kůže a vpíchněte jehlu pod mírným úhlem (30-45 stupňů) do kůže. Jehlu v pozici s ostrým koncem směrem dolů postupně **zanořujte do podkoží** v přední břišní stěně pod linií pupku, až se ochranný rukáv dotkne kůže pacienta (**Obrázek 3**).



Obrázek 3

Poznámka: Injekční stříkačku přípravku Zoladex depot nelze použít k aspiraci. V případě, že hypodermická injekční jehla prorazí velkou cévu, krev bude okamžitě vidět v komoře injekční stříkačky. Pokud je céva proražena, vytáhněte jehlu a ihned zkontrolujte stav krvácení. Sledujte, zda pacient nejeví známky nebo příznaky krvácení do břišní dutiny. Když se ujistíte, že je pacient hemodynamicky stabilizován, můžete mu na jiné místo podat injekční stříkačkou jiný implantát Zoladex depot. Zvláštní pozornost je třeba věnovat při podávání přípravku Zoladex depot pacientům s nízkým BMI a/nebo pacientům na plné antikoagulační léčbě.

5. Nezavádějte jehlu do svaloviny nebo peritonea. Nesprávný úchop a úhel podání je znázorněn na **Obrázku 4**.



Obrázek 4

6. Domáčkňte píst až **nadoraz**, abyste vytlačil(a) implantát Zoladex depot a současně aktivoval(a) ochranný rukáv. Můžete slyšet kliknutí a ucítíte, jak se ochranný rukáv automaticky uvolňuje, aby zakryl jehlu. Pokud píst zcela nestlačíte, **nedojde** k aktivaci ochranného rukávu.

Poznámka: Jehla se nezatahuje.

7. Držte stříkačku tak, jak je znázorněno na **Obrázku 5** a vytahujte jehlu. Současně dojde k posunu ochranného rukávu, až zcela zakryje jehlu. Použitou injekční stříkačku odložte do nádoby určené na ostré předměty.



Obrázek 5

Poznámka: Pokud nastane nepravděpodobný případ, že je třeba implantát Zoladex depot odstranit chirurgicky, může být lokalizován pomocí ultrazvuku.

Lot
EXP

Zadní strana karty:

Zoladex depot 10,8 mg implantát v předplněné injekční stříkačce

goserelin-acetát

Obsahuje jeden implantát v předplněné injekční stříkačce „SafeSystem™“ s ochranným rukávem. Použijte ihned po otevření laminovaného sáčku.

Použijte pouze tehdy, je-li sáček neporušený.

Jeden implantát přípravku Zoladex depot s postupným uvolňováním obsahuje goserelin-acetát v množství, které odpovídá 10,8 mg goserelinu.

Dále obsahuje polyglaktin.

Subkutánní podání.

K aplikaci podle pokynů lékaře.

K podání jednou za 12 týdnů.

Návod k použití je uveden na zadní straně karty.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Laminovaný sáček obsahuje malou bílou kapsli s vysoušedlem, kterou po otevření obalu zlikvidujte.

Otevřete roztržením v místě šipek.

SÁČEK – LAMINOVANÁ FÓLIE

(Text je ponechán v angličtině)

Zoladex 10.8 mg

goserelin

AstraZeneca

ŠTÍTEK/ETIKETA – PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA

(Text je ponechán v angličtině)

Zoladex 10.8 mg

goserelin

s.c.

AstraZeneca