

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Zoladex® 3,6 mg og Zoladex® LA 10,8 mg implantat, fyldt injektionssprøjte

Goserelin

031595.01.03 02.2014

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Zoladex® og Zoladex® LA til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Vær opmærksom på, at indlægssedler opdateres jævnligt. De kan altid finde den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

- Virkning og anvendelse
- De begynder at få Zoladex® og Zoladex®
- Sådan bliverDe behandlet med Zoladex® og Zoladex® LA
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Zoladex® og Zoladex® LA tilhører en gruppe af lægemidler, kaldet anti-hormoner. Zoladex® og Zoladex® LA virker ved at hæmme dannelsen af kønshormoner hos både mænd og kvinder.

Mænd:

De kan få Zoladex® og Zoladex® LA implantat til behandling af prostatakræft. Det virker ved at nedsætte mængden af det mandlige hormon, testosteron.

Kvinder:

Zoladex® og Zoladex® LA virker ved at nedsætte dannelsen af det kvindelige kønshormon, østrogen, i æggestokkene.

De kan få Zoladex® og Zoladex® LA til behandling af:

- brystkræft
- vækst af livmoderslimhinde uden for livmoderen (endometriose)
- godartede svulster i livmoderen (fibromer)
- livmoderslimhinden, inden den skal fjernes

De kan også få Zoladex® og Zoladex® LA som et led i behandlingen ved kunstig befrugtning (IVF). Zoladex® og Zoladex® LA kontrollerer frigørelsen af æg fra æggestokkene som et led i behandlingen af barnløshed. Lægen kan give Dem Zoladex® og Zoladex® LA for noget andet. Spørg lægen.

2. DET SKAL DE VIDE OM ZOLADEX® OG ZOLADEX® LA De må ikke få Zoladex® og Zoladex® LA:

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for goserelin eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- Hvis De er gravid eller ammer.

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle Dem med Zoladex® og Zoladex® LA

Tal med lægen, inden De får Zoladex® og Zoladex® LA, hvis De:

Mænd:

- har smerter over den ene eller begge lænder og evt. blod i urinen pga. sammenpresning af den ene eller begge urinledere (som går fra nyrerne til blæren). Det kan også vise sig som aftagende urindannelse.
- har eller har haft problemer i den nederste del af ryggen, besvær med at gå, nedsat følelse i benene, vandladningsbesvær.
- har sukkersyge (diabetes). Det er vigtigt, at De jævnligt måler blodglucosen.
- har skøre knogler (osteoporose).

Kvinder:

- har skøre knogler (osteoporose)
- har cyster på æggestokkene

Vær opmærksom på følgende:

Mænd:

- kontakt straks læge eller skadestue, hvis De får pludselige smerter i ryggen, gangbesvær, nedsat følelse i benene og vandladningsbesvær (på grund af sammenpresning af rygmarven). Det kan være meget alvorligt.

Kvinder:

- kontakt læge eller skadestue, hvis De får mavesmerter, kvalme, opkastning, diarré, føler maven spændt og oppustet, har nedsat vandladning (mindre urin) eller åndedrætsbesvær. Det kan være tegn på vækst af æggestokkene, cyster på æggestokkene eller andre alvorlige ændringer i kroppen.
- behandling med Zoladex® og Zoladex® LA kan øge risikoen for afkalkning af knoglerne og dermed knogleskørhed. Tal med lægen.
- De skal bruge kondom eller pessar (barriere-prævention), mens De får Zoladex® og Zoladex® LA.
- De bør ikke bruge hormoner til svangerskabsforebyggelse, dvs. p-piller, spiraler med

hormoner eller hormonplastre, mens De får Zoladex® og Zoladex® LA.

- det kan tage lang tid, inden De får normal menstruation, efter De er ophørt med behandlingen.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at De er i behandling med Zoladex® og Zoladex® LA. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Graviditet og amning

Spørg altid Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

Graviditet

De må ikke få Zoladex® og Zoladex® LA, hvis De er gravid. Husk at informere lægen.

Amning

De må ikke amme, hvis De får Zoladex® og Zoladex® LA. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Zoladex® og Zoladex® LA påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. SÅDAN BLIVER DE BEHANDLET MED ZOLADEX® OG ZOLADEX® LA

Lægen kan fortælle Dem, hvilken dosis De får og hvor tit, De skal have den. Er De i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

Dosis bliver bestemt for hver enkelt patient og er afhængig af Deres sygdom. En læge eller en sygeplejerske vil normalt give Dem indsprøjtningen.

Mænd:

- De skal normalt have Zoladex® LA 10,8 mg som en indsprøjtning under huden hver 3. måned.
- De skal normalt have Zoladex® 3,6 mg som indsprøjtning under huden hver 28. dag.

Kvinder:

- De skal normalt have Zoladex® LA 10,8 mg som en indsprøjtning under huden hver 12. uge.
- De skal normalt have Zoladex® 3,6 mg som en indsprøjtning under huden hver 28. dag.
- De skal maksimalt have Zoladex® og Zoladex® LA i seks måneder.

Implantatet fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at De ikke nødvendigvis kan bruge Deres implantat til alle de anførte doseringer.

Ældre

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Børn

Børn må ikke få Zoladex® og Zoladex® LA.

Hvis De har fået for mange Zoladex® og Zoladex® LA implantater

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis De tror, de har fået flere Zoladex® og Zoladex® LA implantater, end De burde, og De af den grund følger Dem utilpas.

Hvis en dosis er glemt

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis De tror, at De mangler at få en dosis.

Hvis behandlingen med Zoladex® og Zoladex® LA bliver stoppet

Kontakt lægen, hvis De ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Zoladex® og Zoladex® LA.

Det er vigtigt, at De bliver ved med at få Zoladex® og Zoladex® LA, indtil Deres læge beslutter, at De skal stoppe behandlingen, også selvom De føler Dem bedre tilpas.

4. BIVIRKNINGER

Zoladex® og Zoladex® LA kan, som al anden medicin, give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Zoladex® og Zoladex® LA kan herudover give bivirkninger, som De normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f. eks. blodprøver (herunder kolesteroltal), som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Mænd:

Alvorlige bivirkninger

- Almindelig bivirkninger: (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):
- Hjertesvigt
 - Blodprop i hjertet
 - Pludselige smerter i ryggen, gangbesvær, nedsat følelse i benene, vandladningsbesvær på grund af sammenpresning af rygmarven. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112

Ikke almindelige bivirkninger: (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter):

- Smerter i lænden, evt. blodig urin pga. blokering af en urinleder. Kontakt læge eller skadestue.

Sjældne bivirkninger: (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112

Meget sjældne bivirkninger: (det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Træthed, bleghed, kuldsværhed, for lavt blodtryk evt. med svimmelhed, tørst og hyppig vandladning pga. hormonmangel som følge af henfald af væv i hypofysen eller hypofysetumor. Tal med lægen.
- Psykotiske lidelser. Tal med lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger: (det sker hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Impotens
- Nedsat i sexlyst
- Hedeture
- Øget sveden

Almindelige bivirkninger: (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Reaktioner på injektionsstedet (for eksempel rødme, smerte, hævelse, blå mærker).
- Tørst, træthed, øget vandladning pga. øget sukker (glukose) i blodet hos mænd. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Prikken, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Unormalt blodtryk. Der kan være udsving i blodtrykket. Dette kan både være for højt eller for lavt.
- Hududslæt
- Afkalkning af knoglerne og øget risiko for knoglebrud, knoglesmerter.
- Forstørrelse af brystvævet.
- Hovedpine
- Humørsvingninger inklusiv depression
- Vægtforøgelse

Ikke almindelige bivirkninger: (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Overfølsomhedsreaktioner f.eks. hævelse, hudkløe, nældefeber
- Smerter i leddene
- Ømhed i brystvævet

Meget sjældne bivirkninger: (det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Psykotiske lidelser

Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt

- Hårtab

Kvinder:

Alvorlige bivirkninger:

- Sjældne bivirkninger: (det sker hos mellem 1 og 10 af 10.000 patienter):
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112

Meget sjældne bivirkninger: (det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Træthed, bleghed, kuldsværhed, for lavt blodtryk evt. med svimmelhed, tørst og hyppig vandladning på grund af hormonmangel, som følge af henfald af væv i hypofysen eller hypofysetumor. Tal med lægen.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Mavesmerter, oppustet mave, kvalme og/eller diarré på grund af cyster på æggestokkene. Kan blive alvorligt. Kontakt lægen.
- Blødning og smerter i underlivet pga. nedbrydning af muskelknuder i livmoderen. Tal med lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger: (det sker hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Hedeture
- Øget sveden
- Nedsat sexlyst
- Reaktioner på injektionsstedet (for eksempel rødme, smerte, ophævnin, blå mærker).
- Tørhed i skeden
- Øget bryststørrelse
- Uren hud (akne)

Almindelige bivirkninger: (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Unormalt blodtryk
- Humørsvingninger inklusiv depression.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Hovedpine
- Hududslæt
- Afkalkning af knoglerne og øget risiko for knoglebrud.
- Hårtab
- Vægtforøgelse

Ikke almindelige bivirkninger: (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Overfølsomhedsreaktioner f.eks. hævelse, hudkløe, nældefeber.
- Tørst, nedsat kraft i arme og ben, træthed og forstoppelse pga. for højt kalkindhold i blodet. Forhøjet kalk i blodet kan medføre beskadigelse af nyrerne. Tal med lægen.
- Smerter i leddene.

Sjældne bivirkninger: (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Cyster på æggestokkene.

Meget sjældne bivirkninger: (det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Psykotiske lidelser

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Blødning i starten af behandlingen.
- Forandret kropsbehåring
- Tør hud
- Udflåd fra skeden
- Nervøsitet
- Søvnforstyrrelser
- Træthed
- Væskeophobning i hænder og fødder (perifere ødemer).
- Muskelsmerter
- Kramper i læggene.
- Forandret stemme.
- Kvalme
- Opkastning
- Diarré
- Forstoppelse

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres

læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

- Zoladex® og Zoladex®LA opbevares normalt af lægen eller sygeplejersken. Det er det personale, som opbevarer Zoladex® og Zoladex®LA, der er ansvarlig for, at det opbevares, indgives og destrueres på den korrekte måde.
- Må ikke opbevares over 25°C.
- Opbevares i den originale pakning.
- Brug ikke Zoladex® og Zoladex®LA efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Zoladex® og Zoladex®LA indeholder:

- Aktivt stof: 3,6 mg goserelin (som acetat).
- Øvrige indholdsstoffer: Lactid/glycolid copolymer.

Udseende og pakningsstørrelser:

Engangssprøjte, monteret med et beskyttelseshylster i foliepakning, forsynet med tørrekapsel.

- Zoladex® 3,6 mg, 1 stk. implantat, off-white, 10 mm langt og 1,2 mm bredt.
- Zoladex®LA 10,8 mg, 1 stk. implantat, off-white, 17 mm langt og 1,5 mm bredt.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Tab's'n Caps Pack ApS, Lejrvej 27, DK-3500 Værløse

Ompakket og frigivet af:

New Neopharm BV, Wismarweg 22a, NL-9723 HB Groningen

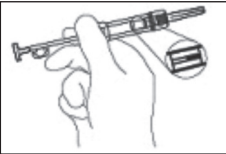
Zoladex® er et registreret varemærke, som tilhører AstraZeneca Koncernen.

Zoladex®LA svarer til Zoladex®.

Denne indlægsseddel blev senest revideret Marts 2013.

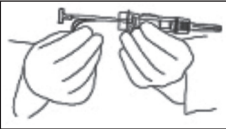
Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

1. Patienten bør ligge med overkroppen i let oprejst leje. Desinficer injektionsstedet lige under navlen.
2. Åbn folieposen og hold sprøjten en smule i vinkel mod lyset for at kontrollere, at implantatet er synligt (figur 1).



Figur 1

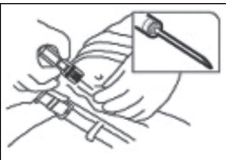
3. Tag fat i den røde (3,6 mg implantat) / blå (10,8 mg implantat) sikkerheds flig, træk den væk fra sprøjten og kasser den (Figur 2).



Figur 2

Til forskel fra injektionsvæsker, skal luftbobler ikke fjernes, da dette kan forårsage, at implantatet forskydes.

4. Hold med fingrene om beskyttelseshylstret. Lav en løs hudfold og stik nålen ind i en næsten parallel vinkel (30-45 grader) med huden. Tryk implantatet ind i den forreste del af bugvæggen lige under navlen, til beskyttelseshylstret rører ved patientens hud (Figur 3).



Figur 3

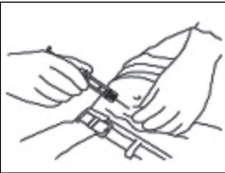
5. Penetrer ikke musklen eller bughinden. Forkert greb og vinkel vises (Figur 4)



Figur 4

6. Injicer implantatet og aktiver beskyttelseshylstret ved at trykke stemplet helt i bund. Der vil høres et klik, og beskyttelseshylstret begynder automatisk at glide frem for at dække nålen. Hvis stemplet ikke trykkes helt i bund, vil beskyttelseshylstret ikke blive aktiveret.

7. Hold sprøjten som vist på figur 5 og træk nålen ud. Lad beskyttelseshylstret glide på plads over nålen. (Figur 5).



Figur 5

Lulu Laridsen