

Zoladex[®] 3,6 mg implantat

Goserelin

L90817A-3.0

Zoladex[®] er et registreret varemærke, der tilhører AstraZeneca UK Limited.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Zoladex til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Zoladex
3. Sådan bliver du behandlet med Zoladex
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

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

Mænd:

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

Kvinder:

Zoladex virker ved at nedsætte dannelsen af det kvindelige kønshormon, østrogen, i æggestokkene. Du kan få Zoladex til behandling af

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

Du kan også få Zoladex som et led i behandlingen ved kunstig befrugtning (IVF). Zoladex kontrollerer frigørelsen af æg fra æggestokkene som et led i behandlingen af barnløshed.

Lægen kan give dig Zoladex for noget andet. Spørg lægen.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE ZOLADEX

Du må ikke få Zoladex

- hvis du er allergisk over for goserelin eller et af de øvrige indholdsstoffer
- hvis du er gravid eller ammer

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtige med at behandle dig med Zoladex.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, inden du får Zoladex, hvis du

Mænd:

- har smerter over den ene eller begge lænder og evt. blod i urinen pga. af 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 du jævnligt måler blodglucosen.
- har skøre knogler (osteoporose)
- du lider af noget af det følgende: sygdomme i hjerte eller blodkar, herunder forstyrrelser i hjerterytmen (arytmi), eller hvis du er under behandling for disse sygdomme. Risikoen for problemer med hjerterytmen kan øges, når du tager Zoladex.

Kvinder:

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

Vær opmærksom på følgende:

Mænd:

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

Kvinder:

- kontakt læge eller skadestue, hvis du 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 kan øge risikoen for afkalkning af knoglerne og dermed knogleskørhed. Tal med lægen.
- du skal bruge kondom eller pessar (barriereprævention), mens du får Zoladex
- du bør ikke bruge hormoner til svangerskabsforebyggelse, dvs. p-piller, spiraler med hormoner eller hormonplastre, mens du får Zoladex
- det kan tage lang tid, inden du får normal menstruation, efter du er ophørt med behandlingen

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

Depression er blevet rapporteret hos patienter som bruger goserelin. Depressionen kan være alvorlig. Hvis du bruger goserelin og oplever nedtrykthed skal du informere din læge.

Brug af anden medicin sammen med Zoladex

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort 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

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du må ikke få Zoladex, hvis du er gravid. Husk at informere lægen.

Amning

Du må ikke amme, hvis du får Zoladex. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

3. SÅDAN BLIVER DU BEHANDLET MED ZOLADEX

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor tit, du skal have den. Er du 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 din sygdom. En læge eller en sygeplejerske vil normalt give dig indsprøjtningen.

Mænd:

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

Kvinder:

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

Hvis du har fået for mange Zoladex implantater

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du har fået flere Zoladex implantater, end du burde, og du af den grund føler dig utilpas.

Hvis en dosis er glemt

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

Hvis behandlingen med Zoladex bliver stoppet

Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Zoladex.

Det er vigtigt, at du bliver ved med at få Zoladex, indtil din læge beslutter, at du skal stoppe behandlingen, også selvom du føler dig bedre tilpas.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Zoladex kan herudover give bivirkninger, som du 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 bivirkning: Sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Hjertesvigt
- Blodprop i hjertet
- Sammenpresning af rygmarven

Sjældne bivirkninger: 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.
- pludselige smerter i ryggen, gangbesvær, nedsat følelse i benene, vandladningsbesvær på grund af sammenpresning af rygmarven. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- smerter i lænden, evt. blodig urin pga. blokering af en urinleder. Kontakt læge eller skadestue.

Meget sjældne bivirkninger: Sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- træthed, bleghed, kuldsår, 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.

Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt:

- forandringer i EKG (QT forlængelse)

Ikke alvorlige bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger: Sker hos flere end 1 ud af 10 patienter.

- rødmen
- impotens
- nedsat sexlyst
- hedeture og øget sveden. I visse tilfælde kan disse bivirkninger fortsætte i noget tid (muligvis måneder) efter man stopper med Zoladex-behandlingen.

Almindelige bivirkninger: Sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- 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.
- prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden
- unormalt blodtryk
- hududslæt
- afkalkning af knoglerne og øget risiko for knoglebrud, knoglesmerter
- forstørrelse af brystvævet
- vægtforøgelse
- humørændringer, depression. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- reaktioner på injektionsstedet (for eksempel rødme, smerte, hævelse, blå mærker). Skader på injektionsstedet (herunder skader på blodkar i maven) er indberettet efter injektion med Zoladex. I meget sjældne tilfælde har dette forårsaget svær blødning. Kontakt straks lægen, hvis du får nogen af følgende symptomer: mavesmerter, oppustet mave, kortåndethed, svimmelhed, lavt blodtryk og/eller forandringer i bevidsthedsniveau.

Ikke almindelige bivirkninger: Sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- overfølsomhedsreaktioner f.eks. hævelse, hudkløe, nældefeber
- smerter i leddene
- ømhed i brystvævet
- Kvalme, evt. opkastninger eller ophørt urinproduktion, evt. vandladningsstop pga. blokering i urinvejene. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

Meget sjældne bivirkninger: Sker hos færre end 1 ud af 10.000.

- psykotiske lidelser

Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt

- hårtab

Kvinder:

Alvorlige bivirkninger:

Sjældne bivirkninger: 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: Sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- træthed, bleghed, kuldeskæthed, 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.
- forandringer i EKG (QT forlængelse)

Ikke alvorlige bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger: Sker hos flere end 1 ud af 10 patienter.

- rødmen
- hedeture og øget sveden. I visse tilfælde kan disse bivirkninger fortsætte i noget tid (muligvis måneder) efter man stopper med Zoladex-behandlingen
- nedsat sexlyst
- reaktioner på injektionsstedet (for eksempel rødme smerte, ophævelse, blå mærker). Skader på injektionsstedet (herunder skader på blodkar i maven) er indberettet efter injektion med Zoladex. I meget sjældne tilfælde har dette forårsaget svær blødning. Kontakt straks lægen, hvis du får nogen af følgende symptomer: mavesmerter, oppustet mave, kortåndethed, svimmelhed, lavt blodtryk og/eller forandringer i bevidsthedsniveau
- tørhed i skeden
- øget bryststørrelse
- acne

Almindelige bivirkninger: Sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- unormalt blodtryk
- prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden
- hovedpine
- hududslæt
- smerter i leddene
- afkalkning af knoglerne og øget risiko for knoglebrud
- hårtab
- vægtforøgelse
- humørændringer, depression. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

Ikke almindelige bivirkninger: 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.

Sjældne bivirkninger: Sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000.

- cyster på æggestokkene
- overstimulation af æggestokkene

Meget sjældne bivirkninger: Sker hos færre end 1 ud af 10.000.

- psykotiske lidelser

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- blødning i starten af behandlingen
- uren hud (acne)
- forandret kropsbehåring
- tør hud
- udflåd fra skeden
- nervøsitet
- søvnforstyrrelser
- træthed
- væskeophobning i hænder og fødder (perifere ødemer)
- muskelsmerter
- kramper i læggene
- forandret stemme

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Zoladex opbevares normalt af lægen eller sygeplejersken. Det er det personale, som opbevarer Zoladex, der er ansvarlig for, at det opbevares, indgives og destrueres på den korrekte måde.

Zoladex opbevares ved almindelig temperatur. Må ikke opbevares over 25°C.

Opbevares i den originale pakning.

Anvendes straks efter åbning af foliepakningen.

Anvendes kun, hvis foliepakningen er intakt.

Anvendes i henhold til brugsanvisningen på pakningen.

Brug ikke Zoladex efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Zoladex indeholder:

- Aktivt stof: Goserelin
- Øvrige indholdsstoffer: Lactid/glycolid copolymer

Udseende og pakningsstørrelser

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

Pakningsstørrelser

Zoladex 3,6 mg, 1 stk. implantat, offwhite, 10 mm langt og 1,2 mm bredt

Indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Abacus Medicine A/S, København

Tel: +45 70 22 02 12

e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

Frigivet af

Abacus Medicine B.V.

Diamantweg 4

1812 RC Alkmaar

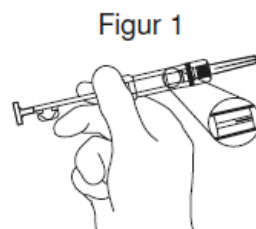
Holland

Denne indlægsseddel blev senest revideret 11/2022

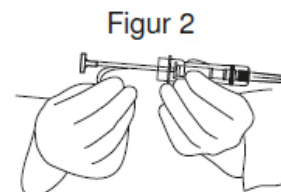
Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

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).

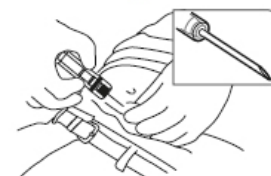


3. Tag fat i den røde (3,6 mg implantat)/blå (10,8 mg implantat) sikkerhedsflig, træk den væk fra sprøjten og kasser den (Figur 2). Til forskel fra injektionsvæsker, skal luftbobler ikke fjernes, da dette kan forårsage, at implantatet forskydes.



4. Fjern kanylehætten. 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 beskyttelseshylsteret 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). Kasser sprøjten som farligt affald.

Figur 5

