

Zoladex® LA 10,8 mg implantat Goserelin

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

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse.
2. Det skal De vide, om Zoladex® LA.
3. Sådan bliver De behandlet med Zoladex® LA.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

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

Zoladex® LA til mænd:

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

Zoladex® LA til kvinder:

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

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

Lægen kan give Dem Zoladex® LA for noget andet. Spørg lægen.

2. Det skal De vide om Zoladex® LA

De må ikke få Zoladex® LA:

- hvis De er overfølsom 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® LA

For mænd:

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

- 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).

Vær opmærksom på følgende:

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

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

For kvinder:

- Tal med lægen, inden De får Zoladex® LA, hvis De
- har skøre knogler (osteoporose)
 - har cyster på æggestokkene

Vær opmærksom på følgende:

- kontakt læge eller skadestue, hvis De får mavesmerter, kvalme, opkastning, diarré, føler maven spændt og oppustet, nedsat vandladning (mindre urin) eller åndedrætsbesvær. Det kan være tegn på vækst af æggestokkene, cyster på æggestokkene og andre alvorlige ændringer i kroppen.

- Behandling med 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® LA.
- De bør ikke bruge hormoner til svangerskabsforebyggelse, dvs. p-piller, spiraler med hormoner eller hormonplastre, mens De får 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® 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 Deres læge eller apotek til råds, før De tager nogen form for medicin.

Graviditet

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

Amning

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

3. Sådan bliver De behandlet med 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 sygeplejerske vil normalt give Dem indsprøjtningen.

For mænd:

- De skal normalt have Zoladex® LA 10,8 mg som en indsprøjtning under huden hver 3. måned
- det er vigtigt, at De bliver ved med at få Zoladex® LA, indtil Deres læge beslutter, at De skal stoppe behandlingen, også selvom De føler Dem bedre tilpas.

For kvinder:

- De skal normalt have Zoladex® LA 10,8 mg som en indsprøjtning under huden hver 12. uge
- De skal maksimalt have Zoladex® LA i seks måneder
- det er vigtigt, at De bliver ved med at få Zoladex® LA, indtil Deres læge beslutter, at De skal stoppe behandlingen, også selvom De føler Dem bedre tilpas.

Hvis De har fået for mange Zoladex® LA implantater

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis De tror, De har fået flere Zoladex® LA implantater, end De burde, og De føler Dem utilpas.

Hvis en dosis er glemt

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

4. Bivirkninger

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

Mænd:

Alvorlige bivirkninger

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.
- pludselige smerter i ryggen, gangbesvær, nedsat følelse i benene, vandladningsbesvær på grund af sammenpresning af rygmærven. 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 (det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- træthed, blegthed, kuldsår, lavt blodtryk evt. med svimmelhed, tørst og hyppig vandladning pga. hormonmangel, som følge af henfald af væv i hypofysen. Tal med lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- hedeture
- nedsat potens

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

- for højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- tørst, træthed, øget vandladning pga. øget sukker (glucose) i blodet hos mænd. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- afkalkning af knoglerne og øget risiko for knoglebrud, knoglesmerter.
- hududslæt.
- svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- nedsat sexlyst.

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

- hævelse, hudkløe, nældefeber pga. overfølsomhedsreaktioner.
- smerter i leddene.
- opsvulmede bryster.

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

- blå mærker på indsprøjtningssstedet.
- ømhed i brystvævet.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- øget risiko for knoglebrud pga. knogleskørhed. Tal med lægen.

Kvinder:

Alvorlige bivirkninger

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, kuldsår, for lavt blodtryk evt. med svimmelhed, tørst og hyppig vandladning pga. af hormonmangel, som følge af henfald af væv i hypofysen. Tal med lægen.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- mavesmerter, oppustet mave, kvalme og/eller diarré pga. cyster på æggestokkene. Kan blive alvorligt. Kontakt lægen.
- pludselige smerter i ryggen, tendens til knoglebrud pga. knogleskørhed. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- hedeture
- forandret sexlyst

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

- for højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- afkalkning af knoglerne og øget risiko for knoglebrud.
- smerter i leddene
- hududslæt
- prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- tørhed i skeden, forandringer i brysterne.
- humørsvingninger.
- hovedpine.

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

- tørst, nedsat kraft i arme og ben, træthed og forstoppelse pga. for højt kalciumindhold i blodet. Forhøjet kalk i blodet kan medføre beskadigelse af nyrerne. Tal med lægen.
- hævelse, hudkløe, nældefeber pga. overfølsomhed.

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

- blødning og smerter i underlivet pga. nedbrydning af muskelsmerter i livmoderen. Tal med lægen.
- blå mærker på indsprøjtningssstedet.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- øget risiko for knoglebrud pga. knogleskørhed. Tal med lægen.
- ophør af menstruationerne og evt. hestigninger pga. for tidlig overgangsalder.
- blødning i starten af behandlingen

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.

Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

- Opbevar Zoladex® LA utilgængeligt for børn.
- Zoladex® LA opbevares normalt af lægen eller sygeplejersken. Det er det personale, som opbevarer Zoladex® LA, der er ansvarlige for, at det opbevares, indgives og destrueres på den korrekte måde.
- Opbevar ikke Zoladex® LA ved temperaturer over 25° C.
- Opbevares i den originale pakning.
- Tag ikke Zoladex® LA efter den udløbsdato, der står på pakningen.
- Udløbsdatoen (Exp) 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® LA 10,8 mg, implantat indeholder:

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

Udseende og pakningsstørrelser:

Udseende

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

Pakningsstørrelse

- Zoladex® LA 10,8 mg, 1 stk. implantat.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

SinGad Pharma ApS, Vibe Allé 5 blok 2B, 2980 Kokkedal

Ompakket og frigivet af

SinGad Pharma ApS, Vibe Allé 5 blok 2B, 2980 Kokkedal

Zoladex® LA er et registreret varemærke, der tilhører AstraZeneca koncernen.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret september 2009

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

1. Patienten bør ligge med overkroppen i let oprejst leje. Desinficer injektionsstedet lige under navlen.
2. Åben 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 sikkerhedsflig. Træk den væk fra sprøjten og kasser den (Figur 2). Til forskel fra injektionsvæsker, skal luftbobler ikke fjernes, da dette kan forårsage, at implantater 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).
5. Penetrer ikke musklen eller bughinden. Forkert greb og vinkel vises (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).