

Indlægsseddel: Information til brugeren

ZOLADEX®

3,6 mg og 10,8 mg implantat, fyldt injektionssprøjte

Goserelin

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. Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse.
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Zoladex.
3. Sådan skal du bruge 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.

Zoladex til mænd:

Du kan få Zoladex implantat til behandling af

- prostatakræft. Det virker ved at nedsætte mængden af det mandlige hormon, testosteron.

Zoladex til kvinder:

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 have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Spørg lægen.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Zoladex

Brug ikke Zoladex

- hvis du er overfølsom over for goserelin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Zoladex (angivet i punkt 6.)
- hvis du er gravid eller ammer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller sundhedspersonalet, før du bruger Zoladex

Doping: Zoladex står på dopinglisten og kan medføre diskvalifikation ved sportskonkurrencer. Spørg lægen.

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

Vær opmærksom på følgende:

- der kan opstå skader på injektionsstedet, herunder:
 - smerter
 - blodansamling. Ved hurtigt voksende blodansamlinger skal du straks kontakte læge eller skadestue (stort blodtab kan føre til shocktilstand). Ring evt. 112.
 - blødning og skader på blodkar

- hvis du har lavt BMI
- hvis du tager blodfortyndende medicin

Zoladex til mænd:

Tal med lægen, inden du får Zoladex, hvis du:

- 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). Du bør jævnligt få målt dit blodsukker.
- har skøre knogler (osteoporose).
- har ekstra høj risiko for osteoporose (f.eks. hvis du er alkoholiker, ryger, er i langtidsbehandling med medicin mod kramper eller kortikosteroider eller der er osteoporose i din familie).
- har forhøjet blodtryk.
- har en depression.
- tager antiandrogener. Risikoen for hjertesvigt og blodprop i hjertet øges ved samtidig brug af antiandrogener.
- har alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls.

Vær opmærksom på følgende:

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

Zoladex til kvinder:

Tal med lægen, inden du får Zoladex, hvis du

- har skøre knogler (osteoporose).
- har cyster på æggestokkene.
- har øget risiko for osteoporose (f.eks. hvis du er alkoholiker, ryger, er i langtidsbehandling med medicin der reducerer knoglemineraltætheden (f.eks. medicin mod kramper eller kortikosteroider, der er osteoporose i din familie eller fejlnæring f.eks. anoreksi).
- har forhøjet blodtryk.
- har en depression.
- har alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls.

Vær opmærksom på følgende:

- Kontakt læge eller skadestue, hvis du får blødning fra skeden, 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 kan øge risikoen for afkalkning af knoglerne og dermed knogleskørhed. Tal med lægen.
- Du skal bruge kondom eller pessar (barriere-prævention), 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.

Hvis du har for højt blodtryk vil lægen undersøge dig regelmæssigt under behandling med Zoladex.

Hvis du bruger Zoladex og oplever nedtrykthed skal du informere din læge.

Brug af anden medicin sammen med Zoladex

Behandling med Zoladex kan give hjerterytmeforstyrrelser.

Tal derfor med din læge, hvis du tager anden medicin der kan også kan ændre din hjerterytme, dette kan f.eks. være:

- medicin mod hjerterytmeforstyrrelser (quinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid).
- medicin til behandling af opoidafhængighed (metadon).
- medicin mod infektioner (moxifloxacin)
- medicin mod vrangforestillinger og hallucinationer (antipsykotika).

Anden medicin kan påvirke virkningen af Zoladex, og/ eller Zoladex kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

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 sundhedspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet:

- Du må ikke få Zoladex, hvis du er gravid.

Amning:

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

3. Sådan skal du bruge 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.

Den sædvanlige dosis er

Voksne 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.

Voksne 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.

Ældre:

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

Børn:

Zoladex må ikke bruges til børn.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Det er normalt ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har fået for mange Zoladex

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du har fået flere Zoladex implantater, end du burde.

Hvis en dosis er glemt

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

Hvis behandlingen bliver stoppet

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

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

Zoladex til mænd:

Alvorlige bivirkninger

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

- Pludselige smerter i ryggen, gangbesvær, nedsat følelse i benene, vandladningsbesvær på grund af sammenpresning af rygmærven. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Åndenød, angst, brystsmerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet, hjertesvigt. Ring 112.

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

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

Sjældne bivirkninger (forekommer 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 (forekommer 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 svulst i hjernen (hypofysetumor). Tal med lægen.
- Psykoser/Sindslidelser. Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Hædelse, svedeture der kan fortsætte efter ophør af behandlingen med Zoladex.
- Nedsat potens, nedsat sexlyst.

Almindelige bivirkninger (forekommer 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.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- 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.
- Afkalkning af knoglerne og øget risiko for knoglebrud, knoglesmerter.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Hududslæt.
- Reaktioner på injektionsstedet, f.eks. rødme, smerte, ophævelse, blå mærker.
- Udvikling af bryster hos mænd.
- Humørændringer.
- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Vægtforøgelse.

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

- Overfølsomhedsreaktioner.
- Smerter i leddene.
- Brystømhed.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Hårtab

Zoladex til kvinder:

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (forekommer 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.
- Mavesmerter, oppustet mave, kvalme og/eller diarré på grund af cyster på æggestokkene. Kan blive alvorligt. Kontakt lægen.

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

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

Hyppigheden er ikke kendt:

- Pludselige smerter i brystet, smerter ved vejrtrækning, hoste og åndenød pga. blodprop i lungene. Ring 112.
- Tør hoste uden slim pga. betændelse i lungernes bindevæv. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Hædelse og svedeture der kan fortsætte efter ophør af behandlingen med Zoladex.
- Nedsat sexlyst.
- Reaktioner på injektionsstedet, f.eks. rødme, smerte, ophævelse, blå mærker.
- Tørhed i skeden.
- Øget bryststørrelse.
- Uren hud / akne (bumser).

Almindelige bivirkninger (forekommer 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.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- 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, hårtab.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Humørændringer.
- Hovedpine.
- Vægtforøgelse.
- Tumorsmerte.

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

- 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.
- Overfølsomhedsreaktioner.

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

- Blødning og smerter i underlivet pga. nedbrydning af muskelknuder i livmoderen. Tal med lægen.
- Forstørrede æggestokke (ovarie hyperstimulation syndrom).

Hyppigheden er ikke kendt:

- Ophør af menstruationerne og evt. hestigninger pga. for tidlig overgangsalder.
- Blødning i starten af behandlingen.
- Henfald af fibromer i livmoderen.
- Ægmodnings- og ægløsningsstimulation.
- Betændelse i skeden, udflåd fra skeden.
- Nervøsitet, søvnløshed, træthed.
- Acne, forandret kropsbehåring, tør hud.
- Vægtforøgelse, forøget kolesterol.
- Hævede fødder, ankler og hænder.
- Muskelsmerter, kramper i læggene.
- Kvalme, opkastning, diaré, forstoppelse, maveproblemer.
- Forandret stemme.

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

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller sundhedspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk.

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

5. Opbevaring

- Opbevar Zoladex utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Zoladex efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.
- Opbevar ikke Zoladex ved temperaturer over 25 °C.
- Opbevar Zoladex i original beholder.
- Brug Zoladex straks efter åbningen af foliepakningen.
- Brug ikke Zoladex, hvis foliepakningen ikke er intakt.

Spørg på sundhedspersonalet, 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, 3,6 mg og 10,8 mg, implantat, fyldt injektionssprøjte indeholder:

Goserelinacetat svarende til goserelin 3,6 mg eller 10,8 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

Lactid/glycolid copolymer.

Udseende og pakningsstørrelser:

Udseende:

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

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

Pakningsstørrelser:

Zoladex implantat, fyldt injektionssprøjte fås i:

Zoladex 3,6 mg i pakninger med 1 stk og 3 stk.

Zoladex 10,8 mg i pakninger med 1 stk.

Alle styrker og pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

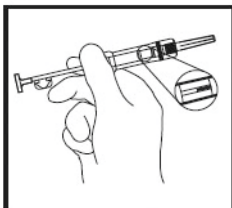
For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest revideret 06/2016

Følgende oplysninger er kun til læger og sundhedspersonale

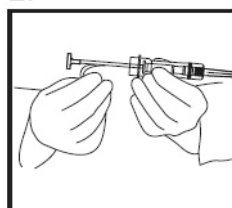
1. Patienten bør ligge med overkroppen i let oprejst leje. Desinficer injektionsstedet lige under navlen.
2. Åben folieposen og hold sprøjten en smule i vinkel mod lyset for at kontrollere, at implantatet er synligt (Figur 1).

1.



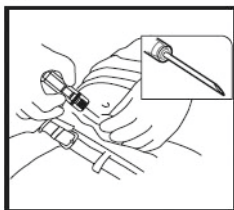
3. Tag fat i den røde (3,6 mg implantat) / blå (10,8 mg implantat) sikkerhedsflig, træk den væk fra sprøjten og kasser den. (Figur 2). Til forskel fra injektionsvæsker, skal luftbobler ikke fjernes, da dette kan forårsage, at implantatet forskydes.

2.



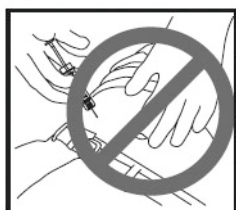
4. Fjern kanylehætten. Hold med fingrene om beskyttelseshylstret. Lav en løs hud fold og stik nålen ind i en næsten parallel vinkel (30-45 grader) med huden. Tryk implantatet ind i den forreste del af bugvæggen lige under navlen, til beskyttelseshylstret rører ved patientens hud (Figur 3).

3.



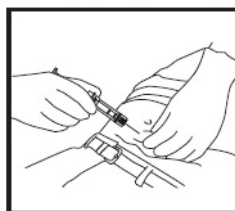
5. Penetrerer ikke musklen eller bughinden. Forkert greb og vinkel vises (Figur 4).

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).

5.



8. Kassér sprøjten som farligt affald.