

Bipacksedel: Information till patienten

Zoladex® 3,6 mg implantat, förfylld spruta goserelin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Zoladex är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Zoladex
3. Hur Zoladex ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zoladex skall förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Zoladex är och vad det används för

Det verksamma ämnet är goserelin. Zoladex hör till en grupp mediciner som förminskar de hormonella effekterna i kroppen genom att inverka på halterna av vissa hormoner (= naturliga ämnen som produceras av kroppen). Hos män sänker Zoladex halten av manligt könshormon, testosteron. Hos kvinnor sänker preparatet halten av kvinnligt könshormon, östrogen.

Till män ges Zoladex för behandling av prostatacancer.

Till kvinnor ordinerar Zoladex för

- behandling av endometriosis (livmodersslemhinna utanför livmodern)
- behandling av bröstcancer
- preoperativ minskning av blödning och smärta hos patienter med uterusmyom
- förbehandling inför endometriresektion

2. Vad du behöver veta innan du ges Zoladex

Du ska inte ges Zoladex

- om du är allergisk mot goserelin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Läkemedel av denna typ kan minska mängden kalcium i skelettet (försäkra benskördhet). Om du har någon sjukdom som inverkar på benbyggnadens styrka, tala om detta för läkaren.

Tala om för läkaren om du har gravt nedsatt njurfunktion.

Om du blir intagen på sjukhus, tala då om för sjukvårdspersonalen att du får behandling med Zoladex.

Depression, som kan vara allvarlig, har rapporterats hos patienter som tar Zoladex. Informera din läkare om du blir nedstämd/deprimerad under tiden du tar Zoladex.

Tala med läkare om du har något av följande: Hjärtkärlsjukdom inklusive hjärtrytmrubbningar (arytmi), eller om du tar medicin mot detta. Risken för att drabbas av hjärtrytmrubbningar kan vara förhöjd när man använder Zoladex.

Män

Tala med läkare innan behandlingen med Zoladex inleds:

- om du haft svårigheter vid urinering eller besvär i nedre delen av ryggen
- ifall du har diabetes
- om du behandlas med antiandrogener. Risken för hjärtsvikt och hjärtinfarkt kan öka vid kombination av Zoladex med antiandrogen

Kvinnor

Om du behandlas för endometrios kan läkaren ordinera tilläggsbehandling för att minska den benskörhet som Zoladex förorsakar. Benskörheten kan till en viss grad korrigeras av sig själv då behandlingen avslutas.

Barn och ungdomar

Zoladex skall inte ges till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Zoladex

Tala om för läkare eller sjukhuspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Zoladex kan påverka vissa andra läkemedel som används för att behandla hjärtrytmrubbningar (t.ex. kinidin, prokainamid, amiodaron och sotalol) eller kan öka risken för hjärtrytmrubbningar när det används tillsammans med andra läkemedel t.ex. metadon (används mot smärta och vid behandling av drogberoende), moxifloxacin (ett antibiotikum), antipsykotika (används mot allvarlig psykisk sjukdom).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn använd inte detta läkemedel.

Använd kondom eller spiral som preventivmedel då du behandlas med Zoladex. P-piller skall inte användas under behandlingen med Zoladex. Om du trots allt skulle bli gravid under behandlingens gång, tala då genast om det för läkaren.

Körförmåga och användning av maskiner

Man känner inte till att Zoladex skulle inverka på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur Zoladex ges

Din läkare eller en sjuksköterska sprutar in Zoladex implantatet under huden på buken. Behandlingen upprepas var 28:e dag. Det är viktigt att du fortsätter behandlingen med Zoladex även om du mår bra, såvida din läkare inte fattar beslutet att avsluta behandlingen. Om du har ytterligare frågor gällande behandlingen med Zoladex, kontakta läkare eller sjuksköterska.

Kvinnor

- Om du får Zoladex för behandling av endometrios kan behandlingen fortgå i högst sex månader

- Om du får Zoladex som förbehandling inför endometriresektion ges två Zoladex implantat med 28 dagars mellanrum
- Om du får Zoladex för behandling av myom kan behandlingen fortgå i högst tre månader

Om du ges för stor mängd av Zoladex

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Om du slutar använda Zoladex

Avsluta inte behandlingen med Zoladex om inte läkaren uppmanar dig att göra så.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Män

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare)

- Minskad sexlust
- Impotens
- Värmevallningar och kraftig svettning. Dessa biverkningar kan kvarstå (ibland i månader) efter avslutad behandling med Zoladex

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 användare)

- Minskning av sockerbalansen i blodet
- Onormala känsselförnimmelser (t.ex. myrkrypningar, stickningar)
- Ryggmärgskompression
- Hjärtsvikt, hjärtattack
- Blodtrycksförändringar
- Hudutslag
- Skelettsmärta
- Förstoring av bröst hos män
- Reaktionen vid injektionsställe (t.ex. rodnad, smärta, svullnad, blödning). Det kan förekomma skador (t.ex. skador i magens blodkärl) vid injektionsstället efter administrering av Zoladex. I mycket sällsynta fall har det lett till en allvarlig blödning. Kontakta genast läkare om du upplever något av följande symtom: smärta i magen, svullnad i magen, andnöd, svindel och nedsatt medvetande
- Minskning av bentäthet
- Viktökning
- Humörförändringar, depression

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare)

- Överkänslighetsreaktioner
- Ledsmärta
- Förträngning av urinväg
- Ömhet i bröstet

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1 000 användare)

- Snabb och kraftig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion)

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare)

- Tumör/växt i hypofysen. Om du har en växt i hypofysen kan Zoladex förorsaka blödningar från den eller kollaps (plötslig känsla av svaghet). Detta är mycket ovanligt, och förorsakar svår huvudvärk, illamående, synförlust samt medvetlöshet
- Psykotiska störningar

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Håravfall
- Förändringar (QT-förlängning) i EKG (elektrokardiogram)

Kvinnor**Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare)**

- Minskad sexlust
- Värmevallningar och kraftig svettning. Dessa biverkningar kan kvarstå (ibland i månader) efter avslutad behandling med Zoladex
- Torrhet i slidan
- Förstorade bröst
- Reaktioner vid injektionsställe (t.ex. rodnad, smärta, svullnad, blödning). Det kan förekomma skador (t.ex. skador i magens blodkärl) vid injektionsstället efter administrering av Zoladex. I mycket sällsynta fall har det lett till en allvarlig blödning. Kontakta genast läkare om du upplever något av följande symtom: smärta i magen, svullnad i magen, andnöd, svindel och nedsatt medvetande
- Akne

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 användare)

- Humörförändringar, depression
- Onormala känsselförnimmelser (t.ex. myrkrypningar, stickningar)
- Huvudvärk
- Blodtrycksförändringar
- Hudutslag
- Ledsmärta
- "Tumour flare", smärta från tumören
- Minskning av bentäthet
- Håravfall
- Viktökning

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare)

- Överkänslighetsreaktioner
- För hög kalciumhalt i blodet

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1 000 användare)

- Snabb och kraftig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion)
- Äggstockscysta
- Överstimulerade äggstockar

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare)

- Tumör/växt i hypofysen. Om du har en växt i hypofysen kan Zoladex förorsaka blödningar från den eller kollaps (plötslig känsla av svaghet). Detta är mycket ovanligt, och förorsakar svår huvudvärk, illamående, synförlust samt medvetlöshet
- Psykotiska störningar

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Bortfallsblödning
- Degenerering av myom hos kvinnor som har dem

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, Box 26, SE-751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Zoladex skall förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Öppna ej innerförpackningen. Innerförpackningen är steril på insidan och får endast öppnas av den sjukvårdspersonal som ger dig sprutan under huden.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och innerförpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är goserelin. Ett implantat innehåller 3,6 mg goserelin.
Övriga innehållsämnen är laktid-glykolidsampolymer.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek

Steril engångsspruta med skyddshylsa, i en försluten aluminiumpåse innehållande torkmedel.

Parallellimportör, Ompackare och Tillverkare

Parallellimportör:

Abacus Medicine A/S, Köpenhamn, Danmark
Tel: +45 70 22 02 12
e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

Ompackare:

Abacus Medicine B.V., Alkmaar, Nederländerna

Tillverkare:

AstraZeneca-koncernen.

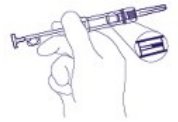
Denna bipacksedel ändrades senast 2022-06-21

<----->

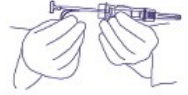
Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Bruksanvisning

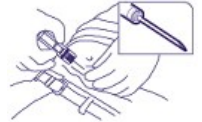
1. Patienten bör ligga med överkroppen i lätt upprest läge. Desinficera injektionsstället nedanför naveln.
2. Öppna folieförpackningen och håll sprutan i en liten vinkel mot ljuset för att kontrollera att implantatet är synligt (figur 1).
3. Fatta tag i och avlägsna den röda säkerhetsklämman (figur 2). Till skillnad från injektionsvätskor behöver inte luftbubblor avlägsnas. Försök till att göra detta kan förskjuta implantatet.
4. Avlägsna kanylhylsan. Håll med fingrarna runt skyddshylsan, håll ett löst tag om hudveck och för in nålen i en liten nästan parallell vinkel (30 till 45 grader) mot huden. Tryck in implantatet i den främre delen av bukvävnaden nedanför naveln tills skyddshylsan nuddar patientens hud (figur 3).
5. Penetrera inte muskeln eller bukhinnan. Felaktigt grepp och vinkel visas (figur 4).
6. Injicera implantatet samt aktivera skyddshylsan genom att trycka in kolven helt, tills den inte går att trycka in längre. Det kan höras ett klick och skyddshylsan börjar automatiskt glida för att täcka över nålen. Om kolven inte trycks in så långt det går aktiveras inte skyddshylsan.
7. Håll sprutan som visas i figur 5 och dra ut nålen. Låt skyddshylsan glida och täcka över nålen. Släng sprutan i riskavfallsbehållare (för vassa föremål).



Figur 1



Figur 2



Figur 3



Figur 4



Figur 5