

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Zoladex 3,6 mg implantat, förfylld spruta

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 implantat innehåller 3,6 mg goserelin (som acetat).
För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELFORM

Implantat, förfylld spruta

Zoladex implantat 3,6 mg är en steril, vit till krämfärgad cylindrisk fast depotberedning, i vilken goserelinacetat är fördelat i en av kroppen nedbrytbar bärarsubstans.
Läkemedlets utseende: Vit till krämfärgad, cirka 1 cm lång och 1,2 mm tjock stav i en förfylld spruta.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Behandling av prostatacancer i följande fall (se även avsnitt 5.1):

- Vid behandling av metastatisk prostatacancer (se avsnitt 5.1)
- Vid behandling av lokalt avancerad prostatacancer som alternativ till kirurgisk kastrering (se avsnitt 5.1)
- Som adjuvant behandling till strålbehandling hos patienter med lokaliserad prostatacancer av högrisktyp eller lokalt avancerad prostatacancer (se avsnitt 5.1)
- Som neoadjuvant behandling före strålbehandling hos patienter med lokaliserad prostatacancer av högrisktyp eller lokalt avancerad prostatacancer (se avsnitt 5.1)
- Som adjuvant behandling till radikal prostatektomi hos patienter med lokalt avancerad prostatacancer med hög risk för sjukdomsprogression (se avsnitt 5.1)

Symtomlindring vid endometrios.

Avancerad bröstcancer hos pre- och perimenopausala kvinnor.

I kombination med tamoxifen vid adjuvant behandling av pre- och perimenopausala kvinnor med receptorpositiv bröstcancer när cytostatika inte anses lämplig.

Preoperativ minskning av blödning och smärta hos patienter med uterusmyom.

Förbehandling inför endometriresektion.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna

Alla indikationer:

Ett implantat 3,6 mg injiceras subkutant i främre bukväggen var 28:e dag.

Endometrios:

Som förbehandling vid endometriresektion ges två implantat 3,6 mg med 28 dagars mellanrum. Ingreppet utförs sedan inom två veckor efter tillförseln av det andra implantatet. Hos kvinnor avslutas endometriosbehandling efter 6 månader.

Uterusmyom:

Den preoperativa behandlingen av kvinnor med uterusmyom bör inskränkas till 3 månader.

Adjuvant behandling av bröstcancer: rekommenderad behandlingstid 3 år.

Äldre patienter: Dosjustering är ej nödvändig för äldre patienter.

Nedsatt njur- och leverfunktion: Ingen dosjustering behövs för patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion.

Barn

Goserelin är inte indicerat för användning till barn.

Administreringssätt

För korrekt administrering av Zoladex, följ instruktionerna i förpackningen.

Man ska utöva försiktighet när man sätter in Zoladex i främre abdominalvägg på grund av närheten av underliggande nedre epigastrisk artär och dess förgreningar. Var extra försiktig vid administrering av Zoladex till patienter med låg BMI och/eller som får fullskalig antikoagulationsbehandling (se avsnitt 4.4).

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet eller mot något hjälpämne.

Graviditet och amning (se avsnitt 4.6 Graviditet och amning).

4.4 Varningar och försiktighetsmått

Försiktighet hos patienter med gravt nedsatt njurfunktion.

Goserelin 3,6 mg är inte indicerat för användning till barn, eftersom säkerhet och effekt inte har fastställts i denna patientgrupp.

Skador vid injektionsstället har rapporterats vid användning av Zoladex inklusive fall av smärta, hematom, blödning och vaskulära skador. Berörda patienter ska övervakas för tecken eller symtom av abdominalblödning. I mycket sällsynta fall har misstag vid administrering lett till vaskulär skada och blödningschock som har krävt blodtransfusion och ett kirurgiskt ingrepp. Extra försiktighet ska utövas vid administrering av Zoladex till patienter med låg BMI och/eller som får fullskalig antikoagulationsbehandling (se avsnitt 4.2).

Patienter med känd depression och patienter med hypertoni måste följas noga.

Det finns en ökad risk för depression (som kan vara allvarlig) för patienter som behandlas med GnRH-agonister, som goserelin. Patienterna bör informeras om detta och behandlas på lämpligt sätt om symtom uppkommer.

Androgen deprivationsterapi kan förlänga QT-intervallet

För patienter med QT-förlängning i anamnesen eller med riskfaktorer för QT-förlängning samt för patienter som samtidigt behandlas med andra läkemedel som kan förlänga QT-intervallet (se

avsnitt 4.5), bör förskrivare bedöma nytta/risk-balansen inklusive risken för torsade de pointes, innan behandling med Zoladex påbörjas.

Män:

Prostatacancerindikation

Användning av goserelin 3,6 mg hos män som löper särskild risk att utveckla uretärobstruktion eller ryggmärgskompression måste noga övervägas och patienterna noggrant övervakas under den första behandlingsmånaden. Man bör överväga att initialt använda ett anti-androgen (t.ex. cyproteronacetat 300 mg dagligen i tre dagar före och tre veckor efter påbörjad goserelinkur) när behandling med en GnRH-analog inleds, eftersom detta har rapporterats förhindra de möjliga följderna av den initiala förhöjningen av serumtestosteron. Om ryggmärgskompression eller nedsatt njurfunktion på grund av uretärobstruktion förekommer eller utvecklas skall man sätta in specifik standardbehandling mot dessa komplikationer.

Användning av GnRH-agonister kan orsaka reduktion av bentätheten. Hos män tyder preliminära data på att användning av ett bisfosfonat i kombination med en GnRH-agonist kan reducera benmineralförlusten.

Särskild försiktighet krävs hos patienter med ytterligare riskfaktorer för osteoporos (t.ex. kroniskt alkoholmissbruk, rökning, långtidsterapi med antiepileptika eller kortikoider, osteoporos i släkten).

Hjärtsvikt och hjärtinfarkt är observerade i en farmakoepidemiologisk studie av GnRH-agonister vid behandling av prostatacancer. Risken tycks öka vid användning i kombination med antiandrogener.

Reducerad glukostolerans har observerats hos män som får GnRH-agonister. Detta kan manifesteras som diabetes eller förlust av glykemisk kontroll hos patienter som har diabetes mellitus. Därför bör monitorering av blodglukosnivåerna övervägas.

Kvinnor:

Bröstcancerindikation

Reducerad bentäthet

Användning av GnRH-agonister kan ge upphov till minskad bentäthet. Efter två års behandling av tidig bröstcancer var den genomsnittliga förlusten av bentätheten 6,2 % och 11,5 % vid lårbenshalsen respektive ländryggraden. Denna förlust har visats vara partiellt reversibel vid ettårsuppföljningen efter avslutad behandling med återhämtning till 3,4 % respektive 6,4 % jämfört med baseline vid lårbenshalsen och ländryggraden, men denna återhämtning är baserad på mycket begränsade data. Hos de flesta kvinnor tyder nuvarande data på att en återhämtning av benförlusten sker efter avslutad behandling.

Preliminära data tyder på att användning av goserelin i kombination med tamoxifen hos patienter med bröstcancer kan minska benmineralförlusten.

Godartade indikationer

Förlust av bentäthet

Användning av GnRH-agonister kan troligen ge upphov till en minskning av bentätheten på i genomsnitt 1 % per månad under en sexmånaders behandlingsperiod. Varje 10-procentig minskning av bentätheten är förenad med en cirka två till tre gånger ökad frakturnrisk.

Hos de flesta kvinnor tyder nuvarande data på att en återhämtning av benförlusten sker efter avslutad behandling.

Hos patienter som får goserelin för behandling av endometrios har tillägg av hormonersättningsbehandling visats minska förlusten av bentäthet och de vasomotoriska symtomen. Upprepade behandlingar av endometrios ska undvikas på grund av risken för förlust av bentäthet.

Det finns inte några specifika data för patienter med etablerad osteoporos eller med riskfaktorer för osteoporos (t.ex. kroniskt alkoholmissbruk, rökning, långtidsbehandling med läkemedel som minskar bentätheten, t.ex. antiepileptika eller kortikoider, osteoporos i släkten, undernäring, t.ex. anorexia

nervosa). Eftersom minskad bentäthet troligen är mer skadlig hos dessa patienter bör man överväga behandling med goserelin på individuell basis och bara initiera den om man efter en mycket noggrann bedömning finner att fördelarna med behandlingen överväger riskerna. Man bör beakta om det finns ytterligare åtgärder att vidta för att motverka förlusten av bentäthet.

Bortfallsblödning

Under tidig behandling med goserelin kan en del kvinnor drabbas av vaginal blödning av varierande varaktighet och intensitet. Om vaginal blödning inträffar är det oftast under den första månaden efter behandlingsstart. En sådan blödning är troligtvis blödning på grund av minskad östrogennivå och kan förväntas upphöra spontant. Om blödningen fortsätter måste orsaken undersökas.

Det finns inga kliniska data om effekterna av att behandla godartade gynekologiska tillstånd med goserelin 3,6 mg för perioder överstigande sex månader.

Användning av goserelin kan ge upphov till ökat cervixmotstånd och försiktighet skall iakttas vid dilatation av cervix.

Fertila kvinnor bör använda icke-hormonella preventivmetoder under behandling med goserelin och till dess menstruationen återkommit efter avslutad behandling med goserelin.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Eftersom androgen deprivationsterapi kan förlänga QT-intervallet, bör en noggrann övervägning göras av samtidig användning av Zoladex med läkemedel som förlänger QT-intervallet, eller med läkemedel som kan framkalla torsade de pointes såsom klass IA antiarytmika (t.ex. kinidin, disopyramid) eller klass IIIA antiarytmika (t.ex. amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), metadon, moxifloxacin, antipsykotika m.fl. (se avsnitt 4.4).

4.6 Graviditet och amning

Graviditet

Goserelin skall inte användas under graviditet, eftersom samtidig användning av GnRH-agonister är associerad med en teoretisk risk för abort eller fetala anomalier. Före behandling skall potentiellt fertila kvinnor noga undersökas för att utesluta graviditet. Icke-hormonella preventivmetoder skall användas under behandlingen till dess att menstruationen återkommer (se även varning gällande tid för menstruationsåterkomst i avsnitt 4.4).

Amning

Användning av goserelin under amning rekommenderas ej.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Evidens saknas för att goserelin 3,6 mg försämrar förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

De vanligaste biverkningarna hos män är blodvallningar, impotens samt ömhet och svullnad i bröstet. Hos kvinnor är den vanligaste biverkan blodvallningar som uppträder hos mer än 90% av patienterna. De flesta biverkningarna är en följd av de sänkta nivåerna av könssteroider.

Beräkningen av frekvenserna nedan är baserad på biverkningsrapporter från kliniska studier och rapporter efter godkännandet. Följande konvention har använts för klassificering av frekvens: Mycket vanliga ($\geq 1/10$), Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), Sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$) och Mycket sällsynta ($< 1/10\,000$), Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Tabell: Goserelin 3,6 mg. Biverkningar enligt MedDRA-databasen om klassificering av organsystem

Organsystem	Frekvens	Män	Kvinnor
Neoplasier; benigna och maligna (samt cystor och polyper)	Mycket sällsynta	Hypofystumör	Hypofystumör
	Ingen känd frekvens		Degeneration av uterusmyom hos kvinnor med uterusmyom
Immunsystemet	Mindre vanliga	Överkänslighet mot läkemedlet	Överkänslighet mot läkemedlet
	Sällsynta	Anafylaktisk reaktion	Anafylaktisk reaktion
Endokrina systemet	Mycket sällsynta	Hypofysapoplexi	Hypofysapoplexi
Metabolism och nutrition	Vanliga	Nedsatt glukostolerans ^a	
	Mindre vanliga		Hyperkalcemi
Psykiska störningar	Mycket vanliga	Minskad libido ^b	Minskad libido ^b
	Vanliga	Humörförändringar, depression	Humörförändringar, depression
	Mycket sällsynta	Psykotiska störningar	Psykotiska störningar
Centrala och perifera nervsystemet	Vanliga	Parestesi	Parestesi
		Ryggmärgskompression	Huvudvärk
Hjärtat	Vanliga	Hjärtsvikt ^c , hjärtinfarkt ^c	
	Ingen känd frekvens	QT-förlängning (se avsnitt 4.4 och 4.5)	
Blodkärl	Mycket vanliga	Värmevallningar ^b	Värmevallningar ^b
	Vanliga	Onormalt blodtryck ^d	Onormalt blodtryck ^d
Hud och subkutan vävnad	Mycket vanliga	Hyperhidros ^b	Hyperhidros ^b , akne ⁱ
	Vanliga	Utslag ^e	Utslag ^e , alopeci ^f
	Ingen känd frekvens	Alopeci ^g	
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Vanliga	Skelettsmärta ^h	Artralgi
	Mindre vanliga	Artralgi	
Njurar och urinvägar	Mindre vanliga	Uretäroblockering	
Reproduktionsorgan och bröstkörtel	Mycket vanliga	Erektill dysfunktion	Torrhet i slidan Förstorade bröst

	Vanliga	Gynekomasti	
	Mindre vanliga	Ömhet i bröstet	
	Sällsynta		Ovariecysta, ovarial hyperstimuleringsyndrom
	Ingen känd frekvens		Bortfallsblödning (se avsnitt 4.4)
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Mycket vanliga		Reaktioner på injektionsstället (t.ex. rodnad, smärta, svullnad, blödning) (se avsnitt 4.4)
	Vanliga	Reaktioner på injektionsstället (t.ex. rodnad, smärta, svullnad, blödning) (se avsnitt 4.4)	”Tumour flare”, smärta från tumören
Undersökningar	Vanliga	Reduktion av bentäthet (se avsnitt 4.4), viktökning	Reduktion av bentäthet (se avsnitt 4.4), viktökning

- a Minskad glukostolerans har observerats hos män som får GnRH-agonister. Detta kan manifestera sig som diabetes eller förlust av glykemisk kontroll hos personer som redan har diabetes mellitus.
- b Detta är farmakologiska effekter som sällan kräver utsättning av behandling. Hyperhidros och värmevallningar kan fortsätta efter avslutad behandling med Zoladex.
- c Observerat i en farmakoepidemiologisk studie av GnRH-agonister vid behandling av prostatacancer. Risken tycks öka vid användning i kombination med antiandrogener.
- d Dessa kan manifestera sig som hypotoni eller hypertoni, och har emellanåt observerats hos patienter som fått goserelin. Förändringarna är vanligen övergående, avklingar antingen under fortsatt terapi eller efter utsättning av behandling med goserelin. I sällsynta fall har dessa förändringar krävt medicinska åtgärder, inklusive utsättning av goserelinbehandling.
- e Dessa är i allmänhet milda, och återgår oftast utan utsättning av behandlingen.
- f Förlust av huvudhår har rapporterats hos kvinnor, även hos unga patienter som behandlats för godartade tillstånd. Detta är vanligtvis lindrigt, men kan ibland vara svårartat.
- g Särskilt förlust av kroppshår, en förväntad effekt av sänkta androgennivåer.
- h Till en början kan patienter med prostatacancer uppleva en temporärt ökad skelettsmärta, som kan behandlas symtomatiskt.
- i I de flesta fall rapporterades akne inom en månad efter att behandling med Zoladex påbörjats.

Erfarenhet efter lansering

Ett litet antal fall av förändringar i blodstatus, leverdysfunktion, lungemboli och interstitiell pneumoni har rapporterats i samband med goserelin.

Dessutom har följande biverkningar rapporterats hos kvinnor som behandlats för godartade gynekologiska indikationer:

Acne, förändrad hårväxt på kroppen, torr hud, viktökning, ökning av serumkolesterol, ovariellt hyperstimuleringsyndrom (om använt tillsammans med gonadotropiner), vaginit, vaginalflytning, nervositet, sömnstörning, trötthet, perifert ödem, myalgi, kramp i vadera, illamående, kräkningar, diarré, förstoppning, obehag i buken, förändrad röst.

Initialt kan bröstcancerpatienter uppleva en temporär ökning av tumorsymtom (t.ex. tumörrelaterad smärta), vilka kan behandlas symtomatiskt.

I sällsynta fall har bröstcancerpatienter med metastaser utvecklat hyperkalcemi i början av behandlingen. När symtom förekommer som tyder på hyperkalcemi (t.ex. törst), måste hyperkalcemi uteslutas.

I sällsynta fall kan en del kvinnor komma in i menopaus under behandling med GnRH-analoger och inte återfå menstruationen efter avslutad behandling. Om detta är en effekt av goserelinbehandlingen eller en återspeglning av deras gynekologiska tillstånd är okänt.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Det finns ringa erfarenhet av överdosering hos människor. I de fall där goserelin har givits före den planerade tiden för administrering, eller där en större dos goserelin givits än ursprungligen planerats, har man inte observerat några kliniskt signifikanta oönskade effekter. Djurförsök tyder på att ingen annan effekt än de avsedda terapeutiska effekterna på könshormonkoncentrationerna och på reproduktionssystemet kommer att märkas med högre doser goserelin. I fall av överdosering skall tillståndet behandlas symtomatiskt.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Gonadotropinfrisättande hormonanaloger, ATC-kod: L02AE03.

Goserelin är en syntetisk analog av naturligt GnRH (gonadotropin-frisättande hormon). Initialt ger goserelin en övergående förhöjning av gonadotropinerna (LH och FSH), vilket leder till förhöjda nivåer av testosteron hos män och östradiol hos kvinnor. Efter cirka 3 veckors behandling minskar produktionen av LH och FSH genom undertryckande av hypofysens gonadotropinproduktion. Detta får till följd att serumtestosteron minskar hos män och serumöstradiol hos kvinnor.

Hos män minskar nivån av testosteron i serum efter cirka 21 dagars behandling till kastrationsvärden. Dessa nivåer kvarstår vid kontinuerlig behandling var 28:e dag. Detta leder till regress av prostatatumörer och en symtomatisk förbättring hos de flesta patienter.

Vid behandling av patienter med metastatisk prostatacancer i jämförande kliniska studier har Zoladex visat sig ge överlevnadsutfall som liknar de som erhålls med kirurgisk kastrering.

I en kombinerad analys av två randomiserade, kontrollerade studier som jämför bicalutamid 150 mg i monoterapi med kastrering (främst i form av Zoladex) fanns ingen signifikant skillnad i total överlevnad mellan bicalutamidbehandlade patienter och kastrationsbehandlade patienter (riskkvot = 1,05 [KI 0,81 till 1,36]) med lokalt avancerad prostatacancer. De två behandlingarnas ekvivalens kunde dock inte visas statistiskt.

I jämförande studier har Zoladex visat sig förbättra sjukdomsfri överlevnad och total överlevnad när det används som adjuvant behandling till strålbehandling hos patienter med lokaliserad prostatacancer av högrisktyp (T1-T2 och PSA på minst 10 ng/ml eller en Gleason-poäng på minst 7) eller lokalt avancerad (T3-T4) prostatacancer. Den optimala längden av adjuvantbehandling har inte fastställts; en jämförande studie har visat att 3 års adjuvantbehandling med Zoladex ger signifikant förbättrad överlevnad jämfört med enbart strålbehandling. Neoadjuvant Zoladex-behandling före strålbehandling har visat sig förbättra sjukdomsfri överlevnad hos patienter med lokaliserad eller lokalt avancerad prostatacancer av högrisktyp.

Efter prostatektomi hos patienter som visar sig ha tumörspridning utanför prostatan kan adjuvant Zoladex-behandling förbättra sjukdomsfri överlevnad, men det föreligger ingen signifikant förbättrad överlevnad om patienterna inte har tecken på nodalt engagemang vid tidpunkten för operation.

Patienter med patologiskt fastställt lokalt avancerad sjukdom ska ha ytterligare riskfaktorer, såsom PSA på minst 10 ng/ml eller en Gleason-poäng på minst 7, innan adjuvant Zoladex ska övervägas. Det finns inga belägg för förbättrade kliniska resultat vid användning av neoadjuvant Zoladex före radikal prostatektomi.

Hos kvinnor minskar nivån av östradiol i serum efter cirka 21 dagars behandling till postmenopausala värden. Dessa nivåer kvarstår vid kontinuerlig behandling var 28:e dag. Detta leder till en förtunning av endometriet samt kliniskt svar på hormonberoende bröstcancer, (tumörer som är ER-positiva och/eller PgR-positiva), endometriosis och uterusmyom. Behandlingen ger dessutom amenorré hos de flesta patienter efter första behandlingsmånaden.

Initialt vid behandling med Zoladex kan vissa kvinnor få vaginala blödningar av varierande längd och intensitet. Detta orsakas av minskade östrogennivåer och upphör i de flesta fall spontant. I sällsynta fall kan kvinnor gå in i menopaus under behandling med GnRH agonister och därför inte återfå menstruation då behandlingen avbryts.

Hos män ökar serumtestosteronnivåerna under de första fyra dagarna. Kastrationsnivå uppnås inom 2-4 veckor för att kvarstå så länge behandlingen fortsätter.

I en öppen randomiserad studie med 1122 patienter (ACO5), jämfördes en kombinerad cytostatikabehandling (CMF) med Zoladex 3,6 mg (3 år) samt tamoxifen (5 år). Patienterna var pre- och perimenopausala kvinnor med hormonreceptorpositiv, operabel bröstcancer, oberoende av körtelstatus. Baserat på 185 händelser var den sjukdomsfria överlevnaden statistiskt signifikant bättre hos patienter som fick Zoladex 3,6 mg samt tamoxifen jämfört med de patienter som fick den kombinerade cytostatikabehandlingen (primär population: HR 0.69, 95%CI 0.51, 0.93, p = 0.013).

Resultat från kliniska prövningar tyder på att kombinationen med Zoladex och tamoxifen är effektivare än Zoladex i monoterapi, medan jämförelser med tamoxifen i monoterapi ännu saknas.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Depotberedningen avger gradvis aktiv substans under hela doseringsintervallet. Maximal serumkoncentration (2-2,5 ng/ml) uppnås efter ca 2 veckor. Goserelin är proteinbundet till 25% och halveringstiden i eliminationsfasen är 2-4 timmar hos personer med normal njurfunktion. Halveringstiden är förlängd hos patienter med nedsatt njurfunktion.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Vid långtidsstudier med goserelin har en ökad incidens av benigna hypofystumörer observerats hos hanrättor. Vid långtidsstudier med höga doser av goserelin har histologiska förändringar observerats i vissa regioner av digestionskanalen hos möss. Den kliniska relevansen av dessa fynd är okänd.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laktid-glykolidcopolymer 14,4 mg

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant

6.3 Hållbarhet

3 år.

Används omedelbart efter att påsen öppnats.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

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

6.6 Anvisningar för användning och hantering samt destruktion

Används endast om aluminiumpåsen är oskadad.

Extra försiktighet ska utövas vid administrering av Zoladex till patienter med låg BMI och/eller som får fullskalig antikoagulationsbehandling (se avsnitt 4.4).

Zoladex-sprutan kan inte användas för att aspirera. Om den hypodermiska nålen penetrerar ett större blodkärl kommer blod omedelbart synas i sprutan. Om ett blodkärl penetrerats ska nålen dras bort och resulterande blödning ska omedelbart kontrolleras och hanteras. Patienten ska övervakas för tecken eller symtom för abdominalblödning. Efter att man säkerställt att patienten är hemodynamiskt stabil kan en ny Zoladex implantat injiceras på ett annat ställe.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

AstraZeneca AB
151 85 Södertälje

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

10810

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1988-06-17/2009-01-15

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-06-16