Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Zoladex, 3,6 mg, implant podskórny

Goserelinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:
1. Co to jest lek Zoladex i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zoladex
3. Jak stosować lek Zoladex
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zoladex
6. Zawartość opakowania i inne informacje

Większość informacji zawartych w tej ulotce odnosi się do mężczyzn i kobiet.
- Jeśli informacja dotyczy wyłącznie mężczyzn, zostanie to zaznaczone poprzez nagłówek Informacja dla mężczyzn.
- Jeśli informacja dotyczy wyłącznie kobiet, zostanie to zaznaczone poprzez nagłówek Informacja dla kobiet.

1. Co to jest lek Zoladex i w jakim celu się go stosuje

Lek Zoladex zawiera substancję czynną: goserelinę. Należy ona do grupy leków nazywanych analogami LHRH.

Zastosowanie leku Zoladex u mężczyzn
U mężczyzn lek Zoladex jest stosowany w leczeniu raka gruczołu krokowego. Działa on poprzez zmniejszenie ilości testosteronu (hormonu) produkowanego przez organizm pacjenta.

Zastosowanie leku Zoladex u kobiet
U kobiet lek Zoladex jest stosowany w leczeniu:
- raka piersi,
- schorzenia nazywanego endometriozą, choroby, w której skupiska komórek błony śluzowej macicy rozprzestrzeniają się do innych części ciała (zazwyczaj w innych narządach znajdujących się w pobliżu macicy),
- łagodnych zmian w obrębie macicy, tj. włókniaków macicy,
- zmniejszenie grubości błony śluzowej macicy (endometrium) przed jej chirurgicznym usunięciem,
- niepłodności (w połączeniu z innymi lekami). Pomaga w kontroli uwalniania komórek jajowych z jajników.

U kobiet lek Zoladex działa poprzez zmniejszenie ilości estrogenów (hormonów) produkowanych przez organizm pacjentki.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zoladex

Kiedy nie stosować leku Zoladex

- jeśli pacjent ma uczulenie na goserelinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią (patrz także punkt Ciąża i karmienie piersią)

Jeśli którakolwiek z wymienionych sytuacji dotyczy pacjenta, nie należy stosować leku Zoladex. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Zoladex.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

W razie przyjęcia do szpitala należy poinformować personel o leczeniu lekiem Zoladex.
Należy poinformować swojego lekarza, jeżeli u pacjenta występują jakiekolwiek choroby lub zaburzenia serca lub naczyń krwionośnych, w tym zaburzenia rytmu serca (arytmia) lub jeżeli pacjent przyjmuje leki z powodu tych zaburzeń. Podczas stosowania leku Zoladex ryzyko zaburzeń rytmu serca może być zwiększone.

Informacja dla mężczyzn

Przed rozpoczęciem leczenia należy poinformować lekarza prowadzącego o wszystkich problemach zdrowotnych:

- problemach z oddawaniem moczu lub dolegliwościach pleców,
- cukrzycy,
- depresji,
- nadciśnieniu,
- jakichkolwiek chorobach, które mogą osłabiać kości.

Leki z tej grupy mogą powodować utratę masy kostnej.

Informacja dla kobiet

Przed rozpoczęciem leczenia należy poinformować lekarza prowadzącego o wszystkich problemach zdrowotnych:

- jakichkolwiek chorobach, które mogą osłabiać kości,
- depresji,
- nadciśnieniu.

Leki z tej grupy mogą powodować utratę masy kostnej. Może to ustąpić po zaprzestaniu leczenia.

Jeśli pacjentka stosuje lek Zoladex z powodu endometriozy, lekarz może zalecić stosowanie również innych leków, które zmniejszają wpływ leku Zoladex na kości. Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować niehormonalne metody antykoncepcji podczas stosowania leku Zoladex i do czasu przywrócenia menstruacji po zakończeniu stosowania leku Zoladex.

Dzieci

Leku Zoladex nie należy stosować u dzieci.

Lek Zoladex a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków wydawanych bez recepty.
Lek Zoladex może mieć wpływ na działanie niektórych leków stosowanych w leczeniu zaburzeń rytmu serca (np. z chinidyny, prokainamidu, amiodaronu i sotalolu) lub może zwiększać ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu podczas jego stosowania łącznie z pewnymi innymi lekami [np. z metadonem używanym do łagodzenia bólu i w procesie detoksykacji w terapii uzależnień, z moksyfloksacyną (antybiotyk) oraz z lekami przeciwpsychotycznymi stosowanymi w leczeniu poważnych chorób psychicznych].

Ciąża i karmienie piersią

- Leku Zoladex nie należy stosować w ciąży i okresie karmienia piersią.
- Leku Zoladex nie należy stosować, jeśli pacjentka stara się zajść w ciążę (chyba, że stosowanie leku Zoladex jest częścią leczenia niepłodności).
- Podczas leczenia lekiem Zoladex nie wolno jednak zażywać doustnych, hormonalnych środków antykoncepcyjnych (tzw. pigułek). Należy stosować metody mechaniczne, takie jak prezerwatywa lub błony (kapturki).

Decyzję o przerwaniu leczenia lekiem Zoladex powinien podjąć lekarz, który zalecił jego stosowanie.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

- Jest mało prawdopodobne, aby lek Zoladex wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek Zoladex

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

- Lek Zoladex 3,6 mg, w postaci implantu jest wstrzykiwany podskórnie, w przednią ścianę brzucha, przez lekarza lub pielęgniarkę, co cztery tygodnie (28 dni).
- Istotne jest, aby nie przerywać leczenia lekiem Zoladex nawet, jeżeli nastąpi poprawa stanu zdrowia pacjenta.
- Decyzję o przerwaniu leczenia lekiem Zoladex powinien podjąć lekarz, który zalecił jego stosowanie.

Następna wizyta

- Lek Zoladex powinien być wstrzykiwany regularnie, co 28 dni.
- Należy zawsze ustalić z lekarzem lub pielęgniarką datę następnego wstrzyknięcia
- Jeśli wyznaczony termin następnego wstrzyknięcia przypada w okresie krótszym lub dłuższym niż 28 dni należy o tym powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce.
- Jeśli od ostatniego podania leku upłynęło więcej niż 28 dni należy skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką, aby kolejna dawka została niezwłocznie podana.

Informacja dla kobiet

- Jeśli pacjentka stosuje lek Zoladex z powodu włókniaków macicy i wyniki badań krwi wskazują na niedokrwistość (mała ilość czerwonych krwinek i hemoglobiny we krwi), lekarz może zalecić stosowanie preparatów żelaza.
- Długość leczenia zależy od przyczyny stosowania leku Zoladex:
  - jeśli u pacjentki występują włókniaki macicy, stosowanie leku Zoladex może trwać tylko do 3 miesięcy,
  - jeśli u pacjentki występuje endometrioza, stosowanie leku Zoladex może trwać tylko do 6 miesięcy,
  - jeśli pacjentka otrzymuje lek Zoladex w celu ścieńczenia błony śluzowej macicy przed operacją, powinna ona otrzymać dwie dawki leku Zoladex, tzn. jedno wstrzyknięcie 3,6 mg gosereliny co 4 tygodnie. Zabieg chirurgiczny należy przeprowadzić w ciągu 2 tygodni od wstrzyknięcia drugiej dawki leku.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poniżej wymienione działania niepożądane mogą wystąpić u mężczyzn i kobiet

Reakcje alergiczne
Działania te występują rzadko. Objawy te mogą wystąpić nagle:
- wysypka, swędzenie lub pokrzywka,
- obrzęk twarzy, ust lub języka lub innych części ciała,
- uczucie duszności, świsty lub trudności w oddychaniu.

Jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów, należy **niezwłocznie** skontaktować się z lekarzem.

Inne możliwe działania niepożądane
- uderzenie gorąca i pocenie się. Niekiedy te działania niepożądane mogą utrzymywać się przez dłuższy czas (nawet kilka miesięcy) po zakończeniu stosowania leku Zoladex.
- zmniejszony popęd płciowy,
- utrata masy kostnej,
- mrowienie w palcach dłoni i stóp,
- wysypki skórne,
- bóle stawów,
- nieprawidłowe ciśnienie krwi,
- reakcje w miejscu wstrzyknięcia leku Zoladex
- zgłaszano urazy w miejscu wstrzyknięcia leku Zoladex (w tym uszkodzenie brzusznych naczyń krwionośnych). Bardzo rzadko powodowało to poważne krwawienie. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w razie wystąpienia następujących objawów: ból brzucha, wzdęcie brzucha, uczucie duszności, zawroty głowy, niskie ciśnienie krwi i (lub) jakiekolwiek zaburzenie świadomości,
- zmiany nastroju (w tym depresja)
- zaburzenia psychiczne,
- guz przysadki,
- jeśli u pacjenta występuje guz w przysadce, lek Zoladex może powodować krwawienie z guza lub zapaść. Występuje to bardzo rzadko. W takim przypadku występują silne bóle głowy, nudności lub wymioty, utrata wzroku i utrata świadomości.
- utrata włosów (łysienie),
- zwiększenie masy ciała,
- zmiany w zapisie EKG (wydłużenie odstępu QT).

Informacje dla mężczyzn

Wymienione poniżej działania niepożądane mogą wystąpić u mężczyzn:
- bóle w obrębie dolnego odcinka kręgosłupa oraz trudności w oddawaniu moczu. Jeśli wystąpią, należy **natychmiast powiadomić lekarza prowadzącego**.
- bóle kostne szczególnie na początku leczenia. Jeśli wystąpią, należy **natychmiast powiadomić lekarza prowadzącego**.
- zaburzenia erekcji,
- obrzęk i bolesność piersi,
- zaburzona tolerancja glukozy,
- niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego.

Informacje dla kobiet
Wymienione poniżej działania niepożądane mogą wystąpić u kobiet:

- zmiany stężenia wapnia we krwi. Do objawów należą nudności, wymioty lub wzmożone pragnienie. Jeśli wystąpią takie objawy należy poinformować o nich lekarza. Lekarz może zalecić wykonanie badań krwi.
- krwawienia z pochwy. Występują najczęściej podczas pierwszego miesiąca leczenia i ustępują samoistnie. Jeśli objawy się utrzymują lub przeszkadzają pacjentce, należy powiedzieć o nich lekarzowi.
- bóle głowy,
- suchość pochwy,
- powiększenie piersi,
- wystąpienie drobnych torbieli jajników, wywołujących u niektórych kobiet ból. Zazwyczaj ustępują bez dodatkowego leczenia,
- sporadycznie, u kobiet, które podczas leczenia lekiem Zoladex wejdą w okres menopauzy, dochodzi do trwałego zatrzymania miesiączkowania,
- efekt flary guza (przejściowe zwiększenie stężenia estrogenów w ciągu pierwszych dni lub tygodni stosowania leku. Guz może się powiększyć, co może powodować nasilenie objawów, ale jest to działanie przejściowe), ból guza,
- bardzo często opisywano występowanie trądziku (głownie w pierwszym miesiącu leczenia).

Jeśli lek Zoladex jest stosowany w leczeniu raka piersi, mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- nasilenia objawów choroby nowotworowej na początku leczenia. Może dojść do nasilenia bólów i(lub) zwiększenia zmian nowotworowych. Objawy te są zwykle krótkotrwałe i ustępują podczas leczenia lekiem Zoladex. Jeśli objawy się utrzymują lub przeszkadzają pacjentce, należy powiedzieć o nich lekarzowi.

Jeśli lek Zoladex jest stosowany w leczeniu włókniaków macicy, mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- niewielkie nasilenie dolegliwości związanych z chorobą, takich jak ból. Objawy te są zwykle krótkotrwałe i ustępują w trakcie leczenia. Jednak w przypadku ich dłuższego utrzymywania się, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Jeśli lek Zoladex jest stosowany w leczeniu niepłodności, mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- nadmierny wpływ na jajniki. Może to powodować bóle brzucha, wzdęcia, nudności i wymioty. Jeśli wystąpią, należy **powiadomić lekarza prowadzącego**.

Lista wymienionych działań niepożądanych nie powinna budzić nadmiernych obaw. Możliwe, że żadne z powyższych działań nie wystąpi u pacjenta.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Zoladex

- Lek Zoladex zostanie przepisany pacjentowi przez lekarza. Należy zrealizować receptę w aptece i zabrać lek ze sobą na następną wizytę.
- Lek należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, nie należy otwierać opakowania foliowego.
- Przechowywać w temperaturze do 25°C.
- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Zoladex

- Substancją czynną leku jest goserelina. Lek Zoladex implant zawiera 3,6 mg gosereliny.
- Pozostały składnik (substancja pomocnicza) to: kopolimer laktydo-glikolidowy.

Jak wygląda lek Zoladex i co zawiera opakowanie

Lek Zoladex, 3,6 mg zawiera w ampułko-strzykawce implant (bardzo małą cząstkę), lek jest gotowy do użycia przez lekarza lub pielęgniarkę.

Lek Zoladex 3,6 mg, jest produkowany w opakowaniach zawierających jeden implant.

Podmiot odpowiedzialny

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Szwecja

Wytwórca

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-151 85 Södertälje
Szwecja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Postępu 14
02-676 Warszawa
tel: +48 22 245 73 00
fax: +48 22 485 30 07

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2021 r.