

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**ZOLADEX 3,6 mg implant**
goserelină**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Zoladex și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Zoladex
3. Cum să utilizați Zoladex
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Zoladex
6. Conținutul ambalajului și alte informații

Majoritatea informațiilor din acest prospect se adresează atât femeilor cât și bărbaților.

- Informațiile care se adresează numai bărbaților sunt prezentate în secțiunea **Informații pentru bărbați**
- Informațiile care se adresează numai femeilor sunt prezentate în secțiunea **Informații pentru femei**

1. Ce este Zoladex și pentru ce se utilizează

Zoladex conține o substanță numită goserelin. Goserelina face parte din grupa de medicamente numite analogi ai LHRH.

Utilizarea Zoladex la bărbați

Zoladex se utilizează în tratamentul cancerului de prostată. El acționează prin scăderea cantității de testosteron (un hormon) care este produsă de corpul dumneavoastră.

Utilizarea Zoladex la femei

Zoladex se utilizează:

- În tratamentul cancerului de sân
- În tratamentul unei afecțiuni numite endometrioză. Aceasta apare când celulele care se găsesc în mod normal în mucoasa uterului se găsesc și în alte părți ale corpului (în general la nivelul altor structuri din apropierea uterului)
- În tratamentul tumorilor benigne crescute în uter numite „fibroame uterine”
- În subțierea mucoasei uterine înaintea intervenției chirurgicale pe uter (împreună cu alte medicamente).
- În tratamentul infertilității (împreună cu alte medicamente). Zoladex ajută la eliberarea ovulului din ovare.

La femei, Zoladex funcționează prin reducerea cantității de estrogen (un hormon) care este produsă de corpul dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Zoladex

Nu utilizați Zoladex

- dacă sunteți alergic la Zoladex sau la oricare dintre celelalte componente ale Zoladex (vezi pct. 6, „Informații Suplimentare”)
- Dacă sunteți gravidă sau dacă alăptați (vezi pct. „Sarcina și alăptarea” de mai jos)

NU utilizați Zoladex dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, întrebați medicul sau farmacistul înainte să utilizați Zoladex.

Atenționări și precauții

Dacă urmează să vă internați în spital, vă rugăm să spuneți personalului medical de specialitate că utilizați Zoladex.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale, înainte de a utiliza Zoladex, dacă:

- aveți tensiunea arterială mare;
- aveți orice afecțiune a inimii sau vaselor de sânge, inclusiv tulburări de ritm cardiac (aritmie) sau dacă luați tratament pentru aceste afecțiuni. Riscul tulburărilor de ritm cardiac poate fi crescut când se administrează Zoladex.

La pacienții care utilizează Zoladex, au fost raportate cazuri de depresie, care poate fi severă. Spuneți medicului dacă dezvoltă o stare depresivă în timpul tratamentului cu Zoladex.

Copii

Zoladex nu se administrează la copii.

Informații pentru bărbați

Înainte de a utiliza Zoladex, spuneți medicului dumneavoastră:

- Dacă ați avut probleme cu eliminarea urinei sau probleme cu spatele
- Dacă aveți diabet zaharat
- Dacă aveți o afecțiune care vă influențează rezistența oaselor în special dacă obișnuiți să consumați alcool etilic sau dacă fumați, dacă aveți rude apropiate cu osteoporoză (o afecțiune care afectează rezistența oaselor), dacă luați anticonvulsivante (medicamente pentru epilepsie, convulsii) sau corticosteroizi (steroizi).

Medicamentele de tipul Zoladex pot determina pierderea calciului din oase (slăbirea oaselor).

Informații pentru femei

Înainte de a utiliza Zoladex, verificați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta:

- Dacă aveți o afecțiune care vă influențează rezistența oaselor în special dacă obișnuiți să consumați alcool etilic sau dacă fumați, dacă aveți rude apropiate cu osteoporoză (o afecțiune care afectează rezistența oaselor), dacă luați anticonvulsivante (medicamente pentru epilepsie, convulsii) sau corticosteroizi (steroizi).

Medicamentele de tipul Zoladex pot determina pierderea calciului din oase (slăbirea oaselor). Aceasta se poate recupera după întreruperea tratamentului.

Atenționare pentru sportivi

Zoladex poate să determine o reacție pozitivă în cadrul testelor pentru controlul antidoping.

Zoladex împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Zoladex poate interfera cu anumite medicamente folosite pentru a trata tulburările de ritm cardiac (de exemplu chinidină, procainamidă, amiodaronă și sotalol) sau poate crește riscul problemelor de ritm cardiac când este utilizat împreună cu alte medicamente (de exemplu metadonă (folosită pentru ameliorarea durerii și ca parte a detoxifierii în cazul dependenței de droguri), moxifloxacină (un antibiotic), antipsihotice utilizate pentru tratarea bolilor psihice grave).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

- Nu utilizați Zoladex dacă sunteți gravidă sau dacă alăptați.
- Nu utilizați Zoladex dacă vreți să rămâneți gravidă (exceptând cazul în care Zoladex este folosit ca parte din tratamentul infertilității).
- Nu luați ‚pilula‘(anticoncepționale orale) în timpul tratamentului cu Zoladex. Folosiți metode contraceptive de tip barieră (de exemplu prezervativ sau diafragmă).

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Zoladex este puțin probabil să vă influențeze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Zoladex

- Zoladex 3,6mg, implant se injectează sub pielea abdomenului la intervale de 4 săptămâni (28 de zile). Acest lucru va fi făcut de către medicul dumneavoastră sau asistenta medicală.
- Este important să continuați administrarea Zoladex chiar dacă vă simțiți bine.
- Continuați tratamentul până când medicul decide să întrerupeți tratamentul.

Programarea pentru următoarea administrare

- Trebuie să vi se facă injecția la fiecare 28 de zile.
- Spuneți întotdeauna medicului dumneavoastră sau asistentei să vă programeze pentru următoarea injecție.
- Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă programarea pentru următoarea injecție este mai devreme sau mai târziu de 28 de zile de la ultima injecție;
- Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă au trecut mai mult de 28 de zile de la ultima injecție, pentru a vi se administra injecția cât mai curând posibil.

Informații pentru femei

- Dacă utilizați Zoladex pentru fibromatoză uterină și aveți anemie (număr mic de globule roșii și o valoare scăzută de hemoglobină în sânge) medicul dumneavoastră vă poate prescrie un supliment cu fier.
- Durata tratamentului cu Zoladex depinde de afecțiunea pentru care v-a fost prescris:
 - până la 3 luni pentru tratamentul fibromatozei uterine.
 - până la 6 luni pentru tratamentul endometriozei.
 - pentru una sau 2 luni (adică 4 sau 8 săptămâni) pentru reducerea dimensiunilor mucoasei uterine înaintea intervenției chirurgicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse pot afecta atât bărbații cât și femeile:

Reacții alergice:

Acestate sunt rare. Simptomele includ apariția bruscă a:

- Erupții, mâncărimi sau pustule pe piele.
- Umflarea feței, buzelor, limbii sau altor părți ale corpului.
- Scurtarea respirației, wheezing, dificultăți în respirație,

Dacă aceste reacții apar la dumneavoastră, **mergeți la medic imediat.**

Afectare la locul de injectare (incluzând vătămarea vaselor de sânge din abdomen) a fost raportată după injectarea Zoladex. În cazuri foarte rare, aceasta a cauzat sângerare severă. **Contactați imediat** doctorul dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome:

- Durere abdominală.
- Distensie abdominală
- Dificultăți la respirație
- Amețeli
- Tensiune arterială scăzută și/sau alterarea stării de conștiință.

Alte reacții adverse posibile:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Bufeuri și transpirații. Ocazional, aceste reacții adverse pot continua pentru un timp (posibil luni) după încetarea administrării Zoladex.
- Scăderea dorinței sexuale
- Durere, vânătăi, sângerare, roșeață sau umflare a locului unde se injectează Zoladex

Frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 10 persoane):

- Scăderea consistenței oaselor
- Furnicături la nivelul degetelor de la mâini sau picioare
- Erupții pe piele
- Căderea părului
- Creștere în greutate
- Dureri ale articulațiilor
- Fluctuații ale tensiunii arteriale
- Schimbări de dispoziție (inclusiv depresie)

Foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 din 10000 de persoane):

- Probleme psihice ce pot include halucinații (când vedeți sau auziți lucruri care nu sunt reale), gândire afectată și modificări de personalitate. Acestea sunt foarte rare.
- Dezvoltarea unei tumori a glandei pituitare din cap sau, dacă deja aveți o tumoră a glandei pituitare, Zoladex poate face ca tumora dumneavoastră să sângereze sau să se rupă. Aceste efecte sunt foarte rare. Tumorile pituitare pot cauza dureri de cap severe, senzație de rău, vărsături, pierderea vederii, pierderea cunoștinței,

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Schimbări la nivelul sângelui
- Probleme ale ficatului
- Un cheag de sânge în plămâni, cauzând durere în piept sau dificultăți în respirație.
- Inflamarea plămânilor. Simptomele pot fi asemănătoare cu cele din pneumonie (dificultăți în respirație, tuse)
- Modificări în ECG (prelungirea intervalului QT).

Informații pentru bărbați:

Următoarele reacții adverse pot afecta bărbații:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 persoană din 10)

- Impotență

Frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 10 persoane):

- Durere în partea inferioară a spatelui sau probleme cu eliminarea urinii. Dacă acest lucru se întâmplă, **discutați cu medicul dumneavoastră.**
- Durere de spate la începutul tratamentului. Dacă acest lucru se întâmplă, **discutați cu medicul dumneavoastră.**
- Reducerea funcției cardiace sau infarct miocardic
- Sâni dureroși și cu consistență crescută
- Creșteri ale concentrației de zahăr din sânge.

Informații pentru femei

Următoarele reacții adverse pot afecta femeile:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Uscăciune la nivelul vaginului
- Modificarea dimensiunilor sânilor
- Acneea a fost raportată foarte frecvent (adesea în prima lună de tratament).

Frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 10 persoane):

- Dureri de cap

Reacții adverse rare (pot afecta mai puțin de 1 din 1000 de persoane):

- Mici chisturi la nivelul ovarelor (umflături) care pot cauza durere. Aceasta dispare de obicei fără tratament.
- Unele femei pot intra la menopauză precoce în timpul tratamentului cu Zoladex, iar menstruația nu revine când nu se mai administrează Zoladex.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Sângerări ale vaginului. Acest lucru este cel mai probabil să se întâmple în prima lună după începerea tratamentului cu Zoladex și trebuie să se oprească de la sine. Totuși, dacă sângerarea continuă sau vă deranjează, **discutați cu medicul dumneavoastră.**
- O ușoară intensificare a simptomelor date de fibroamele uterine, cum este durerea.

Următoarele reacții adverse pot apărea **când Zoladex este folosit pentru tratarea endometriozii, fibroamelor uterine, infertilității sau pentru scăderea dimensiunilor mucoasei uterine:**

- Schimbări la nivelul părului de pe corp
- Uscăciune la nivelul pielii
- Creștere în greutate
- Creșterea concentrației de substanță grasă cunoscută sub numele de colesterol din sângele dumneavoastră. Aceasta se poate vedea din analizele de sânge
- Inflamarea vaginului și scurgeri vaginale
- Nervozitate
- Tulburări de somn și oboseală
- Umflarea picioarelor și gleznelor
- Dureri musculare
- Încordare bruscă și dureroasă a mușchilor picioarelor (crampe)
- Disconfort stomacal, senzație sau stare de rău, diaree și constipație.
- Schimbarea vocii
- Când este utilizat pentru tratarea fibroamelor uterine, o ușoară intensificare a acestor simptome, cum este durerea.

Când Zoladex se folosește pentru tratarea cancerului de sân, se pot întâmpla următoarele:

- Înrautățirea simptomelor cancerului de sân la începutul tratamentului. Aceasta poate include o creștere a durerii sau o creștere în dimensiuni a țesuturilor afectate. Aceste efecte nu durează mult și dispar pe măsură ce tratamentul cu Zoladex continuă. Totuși, dacă simptomele continuă sau dacă nu vă simțiți confortabil, **discutați cu medicul dumneavoastră.**
- Modificarea concentrației de calciu în sânge. Aceste semne pot include senzație sau stare de rău sau de sete accentuată. Dacă acest lucru se întâmplă, **discutați cu medicul dumneavoastră** care vă poate recomanda să vă faceți analizele de sânge.

Când Zoladex este folosit pentru tratarea infertilității împreună cu un alt medicament numit gonadotrofină, se pot întâmpla următoarele:

- Efectul asupra ovarelor poate fi exagerat. Puteți experimenta durere abdominală, umflarea abdomenului, senzație sau stare de rău. Dacă acest lucru se întâmplă, **discutați cu medicul dumneavoastră imediat.**

Nu vă îngrijorați de această listă de efecte adverse posibile. Este posibil să nu prezentați nici unul dintre ele.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Zoladex

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe carton, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține ZOLADEX 3,6 mg implant

Substanța activă este goserelină. Fiecare implant conține 3,6 mg goserelină.

Celelalt component este un copolimer al acizilor lactic și glicolic care este o substanță inactivă.

Cum arată Zoladex și conținutul ambalajului

Zoladex se prezintă sub formă de implant într-o seringă preumplută, gata pentru a fi folosită de medic sau asistenta medicală.

Zoladex este disponibil în cutie cu un implant (injecție).

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

ASTRAZENECA AB

SE-151 85 Södertälje, Suedia

Fabricantul

ASTRAZENECA UK Ltd.

Silk Road Business Park, Macclesfield

Cheshire, SK10 2NA, Marea Britanie

ASTRAZENECA AB

Gärtnavägen, 151 85 Södertälje, Suedia

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie, 2019.

Informații pentru cardul cu instrucțiuni de administrare:

Zoladex 3,6 mg, implant
Goserelină

Fiecare seringă preumplută conține acetat de goserelină, echivalent cu goserelină 3,6 mg.

Implant

O seringă preumplută monodoză a 3,6 mg goserelină
Un sistem de protecție a acului
Un ac din inox, siliconizat
O capsulă cu desicant

Administrare subcutanată

Lista excipienților: Copolimer de acid lactic și acid glicolic

A se citi prospectul înainte de utilizare.
A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.
A se păstra la temperaturi sub 25°C în ambalajul original.

ASTRAZENECA AB
SE-151 85 Södertälje, Suedia

A.P.P nr: 2214/2009/01

ZOLADEX este administrat prin injecție subcutanată – citiți și înțelegeți instrucțiunile de mai jos înainte de administrare.

1. Așezați pacientul într-o poziție confortabilă cu partea superioară a corpului ușor ridicată. Pregătiți locul injecției conform procedurilor locale.
2. Scoateți seringă din plic și țineți-o ușor înclinată în lumină. Verificați ca măcar o parte din implantul de Zoladex să fie vizibilă (Figura 1).

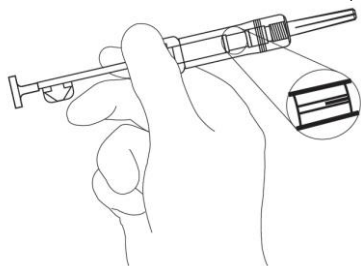


Figura 1.

3. Apucați clema de siguranță din plastic, trageți-o de pe seringă și aruncați-o (Figura 2). Îndepărtați capacul de siguranță al acului. **Spre deosebire de soluțiile injectabile lichide, nu este necesar să fie îndepărtat aerul pentru a evita ca implantul de Zoladex să iasă din seringă.**

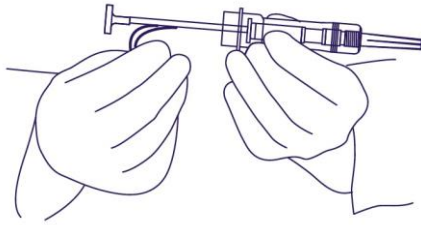


Figura 2.

- Ținând seringă de sistemul protector, prindeți pliul abdominal cu degetele și introduceți acul sub un unghi de 30-45° față de suprafața pielii, utilizând o tehnică aseptică. Cu bizoul acului orientat în sus, introduceți acul în țesutul subombilical al peretelui abdominal anterior, sub pliul buricului, până când dispozitivul protector al seringii atinge pielea pacientului (Figura 3).

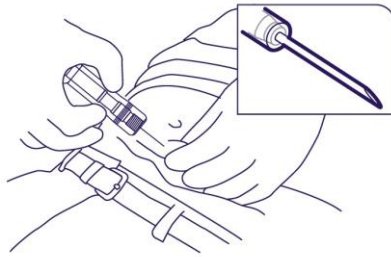


Figura 3.

Notă: Seringa de Zoladex nu poate fi folosită pentru aspirație. Dacă acul hipodermic penetrează un vas mare, sângele va fi văzut imediat în fereastra seringii. Dacă este penetrat un vas, retrageți acul și controlați imediat orice sângerare apărută, monitorizând pacientul cu privire la semne și simptome de hemoragie abdominală. După ce vă asigurați că pacientul este stabil hemodinamic, poate fi injectat o nouă doză de Zoladex implant cu o nouă seringă și într-un alt loc

- Nu introduceți acul în mușchi sau peritoneu. Manevra incorectă este arătată în Figura 4.



Figura 4.

- Apăsați pistonul **până la capăt**, până când nu mai puteți apăsa, pentru injectarea implantului de Zoladex și activarea sistemului protector al seringii. Puteți auzi un zgomot ('clic') și simți că sistemul protector al seringii începe să acopere automat acul. Dacă pistonul nu este apăsat până la capăt, sistemul de protecție **nu** se declanșează.

- Ținând seringă ca în **figura 5**, retrageți acul și lăsați sistemul protector să acopere acul.

Aruncați seringă în sisteme colectoare adecvate.



Figura 5.

Lot
Exp