

Indlægsseddel: Information til brugeren

Zoladex® 3,6 mg og Zoladex® LA 10,8 mg implantat, fyldt injektionssprøjte goserelin

08-2023
P493082-12

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få 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 dette lægemiddel til dig personligt og det vil blive givet til dig af en læge eller sundhedspersonale.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Zoladex og Zoladex LA
3. Sådan får du Zoladex og Zoladex LA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Zoladex og Zoladex LA tilhører en gruppe af lægemidler, kaldet anti-hormoner. Zoladex og Zoladex LA virker ved at hæmme dannelsen af kønshormoner hos både mænd og kvinder.

Mænd:

Du kan få Zoladex eller Zoladex LA implantat til behandling af prostatakræft. Det virker ved at nedsætte mængden af det mandlige hormon, testosteron.

Kvinder:

Zoladex og Zoladex LA virker ved at nedsætte dannelsen af det kvindelige kønshormon, østrogen, i æggestokkene.

Du kan få Zoladex eller Zoladex LA 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.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Zoladex og Zoladex LA

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Du må ikke få Zoladex eller Zoladex LA

- hvis du er allergisk over for goserelin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Zoladex og Zoladex LA (angivet i afsnit 6).
- hvis du er gravid eller ammer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Lægen eller sundhedspersonalet vil være særlig forsigtig med at behandle dig med Zoladex eller Zoladex LA, hvis du

Mænd:

- har smerter i lænden 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). Det er vigtigt, at du jævnligt måler blodglucosen
- har skøre knogler (osteoporose)
- lider af noget af det følgende: sygdomme i hjerte eller blodkar, herunder forstyrrelser i hjerterytmen (arytmi), eller hvis du er under behandling for disse sygdomme. Risikoen for problemer med hjerterytmen kan øges, når du tager Zoladex eller Zoladex LA

Kvinder:

- har skøre knogler (osteoporose)
- har cyster på æggestokkene
- lider af noget af det følgende: sygdomme i hjerte eller blodkar, herunder forstyrrelser i hjerterytmen (arytmi), eller hvis du er under behandling for disse sygdomme. Risikoen for problemer med hjerterytmen kan øges, når du tager Zoladex eller Zoladex LA

Der bør udvises ekstra forsigtighed, når Zoladex og Zoladex LA administreres til patienter med lavt BMI og/eller patienter, som får fuld antikoagulationsbehandling.

Fortæl altid lægen eller sundhedspersonalet, hvis noget af ovenstående gælder for dig.

Du skal være opmærksom på følgende:

Mænd:

- 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

Kvinder:

- kontakt læge eller skadestue, hvis du får mavesmerter, kvalme, opkastning, diarré, føler maven spændt og oppustet, har nedsat vandladning (mindre urin) eller åndedrætsbesvær. Det kan være tegn på vækst af æggestokkene, cyster på æggestokkene eller andre alvorlige ændringer i kroppen
- behandling med Zoladex eller Zoladex LA 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 eller Zoladex LA
- du bør ikke bruge hormoner til svangerskabsforebyggelse, dvs. p-piller, spiraler med hormoner eller hormonplastre, mens du får Zoladex eller Zoladex LA
- det kan tage lang tid, inden du får normal menstruation, efter du er ophørt med behandlingen

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

Depression er blevet rapporteret hos patienter som bruger goserelin. Depressionen kan være alvorlig. Hvis du bruger goserelin og oplever nedtrykthed skal du informere din læge.

Brug af andre lægemidler sammen med Zoladex eller Zoladex LA

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Zoladex og Zoladex LA kan påvirke nogle typer af lægemidler, der anvendes til behandling af forstyrrelser i hjerterytmen (f.eks. quinidin, amiodaron og sotalol), eller kan øge risikoen for forstyrrelser i hjerterytmen, når det anvendes sammen med andre lægemidler (f.eks. metadon (anvendes til smertelindring og som delbehandling til afgiftning af stofafhængige), moxifloxacin (et antibiotikum), antipsykotika, som anvendes til svær psykisk sygdom).

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 får dette lægemiddel.

Graviditet

Du må ikke få Zoladex eller Zoladex LA, hvis du er gravid. Husk at informere lægen.

Amning

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

3. Sådan får du Zoladex og Zoladex LA

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.

Mænd:

- du skal normalt have Zoladex LA 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

Kvinder:

- du skal normalt have Zoladex LA 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 eller Zoladex LA i 6 måneder

Hvis du har fået for meget Zoladex eller Zoladex LA

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du har mistanke om, at du har fået mere af Zoladex eller Zoladex LA, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at få Zoladex eller Zoladex LA

Da du vil få dette lægemiddel under tæt medicinsk overvågning, er det ikke sandsynligt, at en dosis vil blive glemt. Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du mener, at en dosis er blevet glemt.

Hvis du holder op med at få Zoladex eller Zoladex LA

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Det er vigtigt, at du bliver ved med at få Zoladex eller Zoladex LA, indtil din læge beslutter, at du skal stoppe behandlingen, også selvom du føler dig bedre tilpas.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

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

Mænd:

Alvortlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger: Sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- hjertesvigt
- blodprop i hjertet
- pludselige smerter i ryggen, gangbesvær, nedsat følelse i benene, vandladningsbesvær pga. sammenpresning af rygmarven

Sjældne bivirkninger: Sker 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: Sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- træthed, blegthed, kuldeskæthed, for lavt blodtryk evt. med svimmelhed, tørst og hyppig vandladning pga. hormonmangel som følge af henfald af væv i hypofysen eller hypofysetumor. Tal med lægen

Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt:

- forandringer i EKG (QT forlængelse)

Ikke alvortlige bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger: Sker hos flere end 1 ud af 10 patienter.

- impotens
- nedsat sexlyst
- hedeture og øget sveden. I visse tilfælde kan disse bivirkninger fortsætte i noget tid (muligvis måneder) efter man stopper med Zoladex-behandlingen

Almindelige bivirkninger: Sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- 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
- prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden
- unormalt blodtryk
- hududslæt
- afkalkning af knoglerne og øget risiko for knoglebrud, knoglesmerter
- forstørrelse af brystvævet
- vægtforøgelse
- humørændringer, depression. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen
- reaktioner på injektionsstedet (for eksempel rødme, smerte, hævelse, blå mærker). Skader på injektionsstedet (herunder skader på blodkar i maven) er indberettet efter injektion med Zoladex og Zoladex LA. I meget sjældne tilfælde har dette forårsaget svær blødning. Kontakt straks lægen, hvis du får nogen af følgende symptomer: mavesmerter, oppustet mave, kortåndethed, svimmelhed, lavt blodtryk og/eller forandringer i bevidsthedsniveau

Ikke almindelige bivirkninger: Sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- overfølsomhedsreaktioner f.eks. hævelse, hudkløe, nældefeber
- smerter i leddene
- ømhed i brystvævet
- smerter i lænden, kvalme, evt. opkastninger eller ophørt urinproduktion, evt. vandladningsstop pga. blokering af en urinleder. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen

Meget sjældne bivirkninger: Sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- psykotiske lidelser

Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt:

- hårtab

Kvinder:

Alvorlige bivirkninger:

Sjældne bivirkninger: Sker hos mellem 1 og 10 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: Sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- træthed, bleghed, kuldkærlighed, for lavt blodtryk evt. med svimmelhed, tørst og hyppig vandladning på grund af hormonmangel, som følge af henfald af væv i hypofysen eller hypofysetumor. Tal med lægen

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- blødning og smerter i underlivet pga. nedbrydning af muskelknuder i livmoderen. Tal med lægen
- forandringer i EKG (QT forlængelse)

Ikke alvorlige bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger: Sker hos flere end 1 ud af 10 patienter.

- hedeture og øget sveden. I visse tilfælde kan disse bivirkninger fortsætte i noget tid (muligvis måneder) efter man stopper med Zoladex-behandlingen
- nedsat sexlyst
- reaktioner på injektionsstedet (for eksempel rødme, smerte, ophævelse, blå mærker). Skader på injektionsstedet (herunder skader på blodkar i maven) er indberettet efter injektion med Zoladex og Zoladex LA. I meget sjældne tilfælde har dette forårsaget svær blødning. Kontakt straks lægen, hvis du får nogen af følgende symptomer: mavesmerter, oppustet mave, kortåndethed, svimmelhed, lavt blodtryk og/eller forandringer i bevidsthedsniveau
- tørhed i skeden
- øget bryststørrelse
- acne

Almindelige bivirkninger: Sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- unormalt blodtryk
- prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden
- hovedpine
- hududslæt
- smerter i leddene
- afkalkning af knoglerne og øget risiko for knoglebrud
- hårtab
- vægtforøgelse
- humørændringer, depression. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen

Ikke almindelige bivirkninger: Sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- overfølsomhedsreaktioner f.eks. hævelse, hudkløe, nældefeber
- tørst, nedsat kraft i arme og ben, træthed og forstoppelse pga. for højt kalciumindhold i blodet. For højt kalcium i blodet kan medføre beskadigelse af nyrerne. Tal med lægen

Sjældne bivirkninger: Sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- overstimulation af æggestokkene

Meget sjældne bivirkninger: Sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- psykotiske lidelser

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- blødning i starten af behandlingen
- tør hoste uden slim pga. betændelse i lungernes bindevæv (interstitial pneumoni). Kontakt læge eller skadestue
- pludselige smerter i brystet, smerter ved vejrtrækning, hoste og åndenød pga. blodprop i lungerne. Kontakt læge eller skadestue
- uren hud (acne)
- forandret kropsbehåring
- tør hud
- udflåd fra skeden, betændelse i skeden
- nervøsitet
- søvnforstyrrelser
- træthed
- væskeophobning i hænder og fødder (perifere ødemer)
- muskelsmerter
- kramper i læggene
- forandret stemme
- kvalme, opkastning
- diarré, maveproblemer
- forstoppelse

- forhøjet kolesterol

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.

Sjældent oplever nogle kvinder at menopausen begynder under behandlingen, og at de derfor ikke får menstruation efter behandlingsophør. Det er uvist om det er en effekt af behandlingen eller af deres gynækologiske tilstand.

Kvinder med brystkræft kan opleve midlertidig forværring af symptomer.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar Zoladex eller Zoladex LA utilgængeligt for børn.

Zoladex og Zoladex LA opbevares normalt af lægen eller sygeplejersken. Det er det personale, som opbevarer Zoladex og Zoladex LA, der er ansvarlig for, at det opbevares, indgives og destrueres på den korrekte måde.

Må ikke opbevares over 25°C.

Opbevares i den originale foliepakning for at beskytte mod fugt.

Anvendes straks efter åbning af foliepakningen.

Anvendes kun, hvis foliepakningen er intakt. Anvendes i henhold til brugsanvisningen på pakningen.

Brug ikke Zoladex eller Zoladex LA efter den udløbsdato, der står på æsken og etiketten efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Zoladex 3,6 mg indeholder:

- Aktivt stof: goserelin. 1 implantat indeholder 3,6 mg goserelin som goserelinacetat.
- Øvrige indholdsstoffer: lactid/glycolid copolymer.

Zoladex LA 10,8 mg indeholder:

- Aktivt stof: goserelin. 1 implantat indeholder 10,8 mg goserelin som goserelinacetat.
- Øvrige indholdsstoffer: lactid/glycolid copolymer.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

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

Pakningsstørrelser

Zoladex 3,6 mg fås i pakningsstørrelser à 1 stk. implantat, fyldt injektionssprøjte.

Zoladex LA 10,8 mg fås i pakningsstørrelser à 1 stk. implantat, fyldt injektionssprøjte.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

2care4

Stenhuggervej 12

6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4

Stenhuggervej 12-14

6710 Esbjerg V

Zoladex® er et registreret varemærke, der tilhører AstraZeneca-koncernen.

Zoladex LA svarer til Zoladex 10,8 mg.

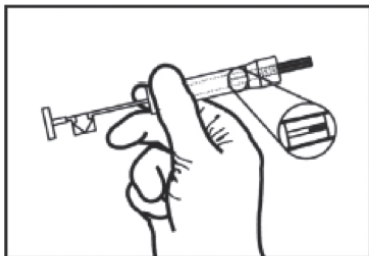
Denne indlægsseddel blev senest ændret august 2023.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Der skal udvises forsigtighed, når Zoladex eller Zoladex LA injiceres i maveskindet på grund af, at det er tæt på den underliggende nedre epigastriske arterie og dens forgreninger. Vær ekstra forsigtig, når Zoladex eller Zoladex LA gives til patienter med lavt BMI og/eller til patienter, som får fuld antikoagulations-behandling.

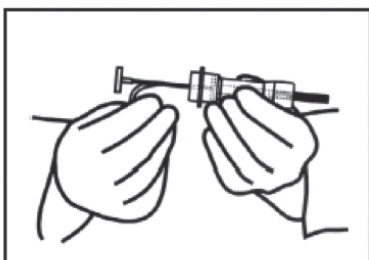
Der er rapporteret skader på injektionsstedet med Zoladex og Zoladex LA, herunder hændelser med smerte, hæmatomer, blødning og vaskulær skade. Patienter, der påvirkes, skal monitoreres for tegn eller symptomer på abdominal blødning. I meget sjældne tilfælde har administrationsfejl resulteret i vaskulær skade eller hæmoragisk shock, der kræver blodtransfusion og kirurgiske indgreb.

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



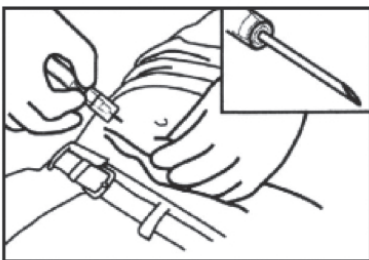
Figur 1

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.



Figur 2

4. Fjern kanylehætten. Hold med fingrene om beskyttelseshylstret. Lav en løs hudfold 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).



Figur 3

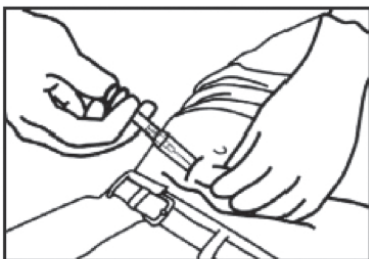
5. Penetrer ikke musklen eller bughinden. Forkert greb og vinkel vises (Figur 4).



Figur 4

6. Injicer implantatet og aktiver beskyttelseshylstret ved at trykke stemplet helt i bund. Der vil høres et klik, og beskyttelseshylstret 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). Kasser sprøjten som farligt affald.



Figur 5