

## Navodilo za uporabo

### Zoladex 3,6 mg implantat v napolnjeni injekcijski brizgi goserelin

#### **Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Zoladex in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Zoladex
3. Kako uporabljati zdravilo Zoladex
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Zoladex
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Zoladex in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Zoladex vsebuje učinkovino goserelin, ki spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo analogi LHRH. Zdravilo Zoladex vpliva na količino različnih hormonov (naravnih kemičnih snovi, ki nastajajo v telesu). Pri moških zdravilo Zoladex zmanjša količino moškega hormona, testosterona. Pri ženskah zmanjša količino ženskega hormona, estrogena.

Zdravilo Zoladex se **pri moških** uporablja za zdravljenje raka na prostati.

**Pri ženskah** se zdravilo Zoladex uporablja za zdravljenje:

- raka dojke,
- bolezni imenovane endometrioza. To je stanje pri katerem se celice, ki so normalno prisotne v maternični sluznici (uterusu), nahajajo drugje v vašem telesu (običajno na strukturah v bližini maternice).
- benignih izrastkov v maternici imenovanih maternični fibromiomi,
- za stanjšanje endometrija (sluznice notranje stene maternice) pred operacijo na vaši maternici,
- za nadzor nad sproščanjem jajčec iz jajčnikov pri zdravljenju neplodnosti (v kombinaciji z drugimi zdravili).

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Zoladex**

##### **Ne uporabljajte zdravila Zoladex**

- če ste alergični na goserelin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste noseči ali dojite.

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

###### **Moški**

Pred začetkom prejemanja zdravila Zoladex povejte zdravniku, če imate:

- težave z mokrenjem ali bolečine v križu,
- imate sladkorno bolezen,

- imate kakršno koli bolezen, ki vpliva na trdnost vaših kosti. Zdravilo Zoladex lahko povzroči zmanjšanje mineralne gostote kosti.

### **Ženske**

- Zdravilo Zoladex lahko povzroči zmanjšanje mineralne gostote kosti. Če vas zdravijo zaradi endometriozе, lahko zdravnik z dodatnim zdravljenjem (vsakodnevno jemanje estrogenskega in progestogenskega pripravka) zmanjša pojav zmanjšanja kostne gostote, ki ga povzroča zdravilo Zoladex.
- Med zgodnjim obdobjem zdravljenja z goserelinom se lahko pri nekaterih ženskah pojavijo nožnične krvavitve, ki so različno dolge in različno izrazite. Če se krvavitev nadaljuje, je treba raziskati razlog zanjo.
- Ženske v rodni dobi morajo med zdravljenjem z goserelinom in do ponovnega pojava menstruacije po prenehanju uporabe goserelina uporabljati nehormonsko kontracepcijo.

Dejavniki tveganja za osteoporozo so: kronična zloraba alkohola, kajenje, dolgotrajno zdravljenje z zdravili, ki zmanjšajo mineralno gostoto kosti, npr. antikonvulzivi ali kortikoidi, družinska anamneza osteoporoze, podhranjenost, npr. anoreksija nervoza.

Pri bolnikih, ki jemljejo zdravilo Zoladex, so poročali o nastanku depresije, ki je lahko huda. Če jemljete zdravilo Zoladex in se pojavi depresivno razpoloženje, obvestite zdravnika.

Bolnike z znano depresijo in bolnike s hipertenzijo je treba skrbno spremljati.

Zdravniku povejte, če imate katero od bolezni srca ali krvnih žil, med katere sodijo tudi motnje srčnega ritma (aritmije), oziroma prejimate zdravila za te bolezni. Pri uporabi zdravila Zoladex se tveganje za motnje srčnega ritma lahko poveča.

Zdravljenje z goserelinom lahko povzroči pozitivne reakcije na protidopinških testih.

Če vas sprejmejo v bolnišnico, zdravstvenemu osebju povejte, da dobivate zdravilo Zoladex.

Po uporabi zdravila Zoladex so bile opisane poškodbe na mestu injiciranja (vključno s poškodbo žil v trebuhu). V zelo redkih primerih je to povzročilo hudo krvavitev. Nemudoma se posvetujte z zdravnikom, če se vam pojavi kateri od naslednjih simptomov: bolečine v trebuhu, napihnjenost trebuha, težko dihanje, omotica, nizek krvni tlak in/ali spremenjena raven zavesti.

Zdravilo Zoladex je treba posebej previdno uporabljati pri bolnikih z nizkim indeksom telesne mase in/ali bolnikih, ki prejemale antikoagulantno zdravljenje (zdravljenje ali preprečevanje krvnih strdkov).

### **Otroci**

Uporaba zdravila Zoladex ni indicirana pri otrocih.

### **Druga zdravila in zdravilo Zoladex**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Zoladex lahko medsebojno deluje z nekaterimi zdravili za uravnavanje motenj srčnega ritma (npr. s kinidinom, prokainamidom, amiodaronom in sotalolom) oziroma lahko poveča tveganje za motnje srčnega ritma pri sočasni uporabi z nekaterimi drugimi zdravili (npr. z metadonom, ki ga uporabljamo za lajšanje bolečin in v sklopu zdravljenja odvisnosti, z moksifloksacinom, ki je antibiotik, in z antipsihotiki, ki so zdravila za resne duševne bolezni).

### **Nosečnost in dojenje**

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Če ste noseči ali dojite, zdravila Zoladex ne smete prejemati.

Med zdravljenjem z zdravilom Zoladex ne smete jemati peroralnih kontraceptivov. Uporabljajte pregradni način kontracepcije, kot je kondom ali diafragma (kapica).

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Ni znanega vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

## **3. Kako uporabljati zdravilo Zoladex**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Zoladex vam bo vbrizgal zdravnik ali medicinska sestra. Običajno se daje v podkožje sprednje trebušne stene na vsakih 28 dni.

Endometriozo zdravimo šest mesecev.

Za tanjšanje endometrija uvedemo 4- ali 8-tedensko zdravljenje.

Ženske, pri katerih je anemija posledica materničnih fibromiomov, lahko zdravimo z zdravilom Zoladex in nadomeščanjem železa do 3 mesece pred operacijo.

Zdravljenje neplodnosti traja običajno 7 do 21 dni.

### **Če ste prejeli večji odmerek zdravila Zoladex, kot bi smeli**

V primerih, ko je bilo zdravilo Zoladex nenamerno ponovno dano prezgodaj ali pa je bilo dano v večjem odmerku, niso opazili klinično pomembnih neželenih učinkov. Učinke prevelikega odmerka se zdravi simptomatsko.

### **Če ste prenehali uporabljati zdravilo Zoladex**

Pomembno je, da s prejetjem zdravila Zoladex nadaljujete, čeprav se počutite dobro, razen če se zdravnik odloči, da se lahko zdravljenje zaključi.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Naslednji neželeni učinki se lahko pojavijo pri moških ali ženskah:

### **Občasne alergijske (preobčutljivostne) reakcije, ki vključujejo naslednje simptome:**

- izpuščaj, srbenje ali koprivnica na koži
- oteklost obraza, ustnic ali jezika ali drugih delov telesa
- zasoplost, piskajoče dihanje ali težave pri dihanju

Če se vam to pojavi, se **nemudoma posvetujte z zdravnikom.**

### Moški:

### **Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)**

- manjša želja po spolnosti (zmanjšan libido)
- vročinski oblivi. Občasno se ta neželeni učinek lahko nadaljuje še nekaj časa (morda mesecev) po prenehanju zdravljenja z zdravilom Zoladex.
- čezmerno znojenje (hiperhidroza). Občasno se ta neželeni učinek lahko nadaljuje še nekaj časa (morda mesecev) po prenehanju zdravljenja z zdravilom Zoladex.

- motnje erekcije (erektilna disfunkcija)

**Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)**

- zmanjšanje tolerance za glukozo
- mravljinca v prstih rok ali nog
- kompresija hrbtenjače
- nihanja krvnega tlaka
- izpuščaji
- povečanje telesne mase
- kostne bolečine
- oteklost dojk (ginekomastija)
- reakcije na mestu injiciranja (npr. pordelost, bolečine, oteklost, krvavitev)
- zmanjšanje mineralne kostne gostote
- srčno popuščanje ali srčni napad
- spremembe razpoloženja, depresija

**Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)**

- preobčutljivostne reakcije
- bolečine v sklepih
- zapora sečevoda
- občutljivost dojk

**Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)**

- anafilaktična reakcija

**Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)**

- tumor možganskega priveska (hipofizni tumor)
- krvavitev možganskega priveska (hipofizna krvavitev)
- psihotične motnje

**Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)**

- izpadanje las
- spremembe v EKG (podaljšanje intervala QT)

Ženske:

**Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)**

- manjša želja po spolnosti (zmanjšan libido)
- vročinski oblivi. Občasno se ta neželeni učinek lahko nadaljuje še nekaj časa (morda mesecev) po prenehanju zdravljenja z zdravilom Zoladex.
- čezmerno znojenje (hiperhidroza). Občasno se ta neželeni učinek lahko nadaljuje še nekaj časa (morda mesecev) po prenehanju zdravljenja z zdravilom Zoladex.
- suhost nožnice
- povečanje dojk
- reakcije na mestu injiciranja (npr. pordelost, bolečine, oteklost, krvavitev)
- pojav aken (največkrat v prvem mesecu jemanja zdravila Zoladex)

**Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)**

- spremembe razpoloženja, vključno z depresijo
- mravljinca v prstih rok ali nog
- glavobol
- bolečine v sklepih
- zmanjšanje mineralne kostne gostote
- nihanja krvnega tlaka
- izpuščaji

- povečanje telesne mase
- izpadanje las
- začasno poslabšanje simptomov tumorja, bolečine zaradi tumorja

**Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)**

- preobčutljivostne reakcije
- zvišana koncentracija kalcija v krvni plazmi

**Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)**

- anafilaktična reakcija
- cista na jajčniku
- sindrom hiperstimulacije jajčnikov (glejte opis sindroma spodaj)

**Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)**

- tumor možganskega priveska (hipofizni tumor)
- krvavitev možganskega priveska (hipofizna krvavitev)
- psihotične motnje

**Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)**

- degeneracija materničnih miomov pri ženskah z materničnimi miomi
- spremembe v EKG (podaljšanje intervala QT)

Pri ženskah, zdravljenih zaradi benignih ginekoloških indikacij, se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:

- akne
- sprememba telesne poraščenosti
- suha koža
- zvišanje holesterola v serumu
- sindrom hiperstimulacije jajčnikov
- vnetje nožnice
- izcedek iz nožnice
- živčnost
- motnje spanja
- utrujenost
- periferni edemi
- bolečine v mišicah
- krči v mečih
- slabost
- bruhanje
- izpadanje las
- povečanje telesne mase
- driska
- zaprtost
- težave v trebuhu
- spremembe glasu

Pri bolnicah z rakom dojke se lahko na začetku zdravljenja prehodno poslabšajo bolezenski znaki in simptomi, vendar jih je možno simptomatično zdraviti.

Pri bolnicah z rakom dojke in zasevki se lahko v redkih primerih na začetku zdravljenja pojavi zvišana koncentracija kalcija v krvni plazmi (hiperkalcemija).

Če prejimate zdravilo Zoladex v okviru zdravljenja neplodnosti, se lahko po dajanju spolnih hormonov med nadaljnjim zdravljenjem pojavi preveliko spodbujanje delovanja jajčnikov t.i. sindrom hiperstimulacije jajčnikov. Če se po dajanju spolnih hormonov pojavijo trebušne bolečine, nabrekanje

trebuha, slabost ali bruhanje, ki so znaki tega sindroma, **morate o tem nemudoma obvestiti zdravnika.**

Redko se lahko pri nekaterih ženskah med zdravljenjem z analogi LHRH začne menopavza, zato se pri njih menstruacija ne povrne po končanem zdravljenju. Ni znano ali je to posledica zdravljenja z goserelinom ali njihovega ginekološkega stanja.

V zvezi z zdravilom Zoladex je bilo opisano majhno število sprememb krvne slike, motenega delovanja jeter, pljučne embolije in intersticijske pljučnice.

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
Sektor za farmakovigilanco  
Nacionalni center za farmakovigilanco  
Slovenčeva ulica 22  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 (0)8 2000 500  
Faks: +386 (0)8 2000 510  
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si  
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Zoladex**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravilo shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo je potrebno uporabiti v enem odmerku takoj po odprtju.

Zdravilo smete uporabiti le, če je vrečka nepoškodovana.

Injekcijsko brizgo zavrzite v ustrezen vsebnik za ostre predmete.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Zoladex**

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 3,6 mg goserelina v obliki goserelinijevega acetata. Druga sestavina zdravila (pomožna snov) je: kopolimer mlečne in glikolne kisline.

**Izgled zdravila Zoladex in vsebina pakiranja**

Zdravilo Zoladex je pakirano v škatlo v kateri je vrečka z eno napolnjeno injekcijsko brizgo, ki vsebuje en odmerek implantata (bel do kremasto obarvan, valjaste oblike) in sušilnim sredstvom v obliki majhne bele kapsule. Na vrečko je pripeta kartica z navodili za uporabo.

**Način in režim izdaje zdravila Zoladex**

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Švedska

**Proizvajalec**

AstraZeneca AB  
Gärtnavägen  
SE-152 57 Södertälje  
Švedska

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

AstraZeneca UK Limited  
Podružnica v Sloveniji  
Verovškova ulica 55  
1000 Ljubljana  
Tel: 01 51 35 600  
Fax: 01 51 35 635

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 28. 7. 2023.**

Navedene blagovne znamke so last skupine podjetij AstraZeneca.  
© AstraZeneca