

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη  
ZOLADEX 10,8 mg ενέσιμο εμφύτευμα παρατεταμένης δράσης**

Οξική γοσερελίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

- 1 Τι είναι το ZOLADEX και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το ZOLADEX
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το ZOLADEX
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το ZOLADEX
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

## **1. Τι είναι το ZOLADEX και ποια είναι η χρήση του**

Το ZOLADEX ανήκει στην ομάδα των αντι-ορμονικών φαρμάκων. Αυτό σημαίνει ότι επιδρά στα επίπεδα διαφόρων ορμονών. Στους άνδρες το ZOLADEX ελαττώνει τα επίπεδα της ανδρικής ορμόνης τεστοστερόνης στο αίμα. Στις γυναίκες ελαττώνει τα επίπεδα των γυναικείων ορμονών που ονομάζονται οιστρογόνα.

Το ZOLADEX 10,8 mg χρησιμοποιείται σε άντρες για την αντιμετώπιση του καρκίνου του προστάτη, κατάλληλου για ορμονικό χειρισμό.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το ZOLADEX**

**Μην χρησιμοποιήσετε το ZOLADEX**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην οξική γοσερελίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το ZOLADEX:

- Εάν παίρνετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων αυτών που αγοράσατε χωρίς συνταγή γιατρού.
- Εάν πάσχετε από κατάθλιψη
- Εάν έχετε πρόβλημα υπέρτασης
- Σε περίπτωση που είχατε ποτέ δυσκολία στην ούρηση ή είχατε κάποιο πρόβλημα χαμηλά στην πλάτη, διότι η χορήγηση του ZOLADEX σε άνδρες με ιδιαίτερο κίνδυνο ανάπτυξης απόφραξης του ουρηθρικού στομίου ή συμπίεσης του νωτιαίου μυελού πρέπει να γίνεται μετά από προσεκτική μελέτη και ο γιατρός σας θα πρέπει να σας παρακολουθεί στενά κατά τη διάρκεια του πρώτου μήνα της θεραπείας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε πάθηση με την καρδιά ή τα αιμοφόρα αγγεία, συμπεριλαμβανομένων προβλημάτων με τον καρδιακό ρυθμό (αρρυθμία) ή εάν λαμβάνετε αγωγή με φάρμακα για

αυτές τις καταστάσεις. Ο κίνδυνος για προβλήματα με τον καρδιακό ρυθμό μπορεί να αυξηθούν όταν χρησιμοποιείτε ZOLADEX.

Εάν εισαχθείτε σε νοσοκομείο, ενημερώστε το ιατρικό προσωπικό ότι σας χορηγείται ZOLADEX.

Θεραπεία με ZOLADEX μπορεί να οδηγήσει σε θετικό αποτέλεσμα σε εξέταση anti-doping.

Σε ασθενείς που υπόκεινται σε θεραπεία με αγωνιστές της εκλυτικής ορμόνης των γοναδοτροπινών (GnRH), όπως η γοσερελίνη, υφίσταται αυξημένος κίνδυνος κατάθλιψης (που μπορεί να είναι βαριάς μορφής).

Τα φάρμακα αυτής της κατηγορίας μπορεί να προκαλέσουν κάποια μείωση των αλάτων ασβεστίου στα οστά (μείωση της οστικής πυκνότητας).

Έχει παρατηρηθεί κάποια μείωση της ανοχής στη γλυκόζη σε άνδρες που λαμβάνουν τα φάρμακα αυτής της κατηγορίας. Αυτό μπορεί να εκδηλώνεται σαν διαβήτης, ή σαν απώλεια της γλυκαιμικής ρύθμισης στους άνδρες με προϋπάρχοντα σακχαρώδη διαβήτη. Πρέπει λοιπόν να δοθεί προσοχή στην παρακολούθηση της γλυκόζης του αίματος.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το ZOLADEX δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά.

### **Άλλα φάρμακα και ZOLADEX**

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Το ZOLADEX μπορεί να αλληλεπιδράσει με ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία προβλημάτων του καρδιακού ρυθμού (π.χ. κινιδίνη, προκαϊναμίδη, αμιοδαρόνη, και σοταλόλη) ή μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο για προβλήματα με τον καρδιακό ρυθμό όταν χρησιμοποιείται με ορισμένα άλλα φάρμακα (π.χ. μεθαδόνη (χρησιμοποιείται για την ανακούφιση του πόνου και για την απεξάρτηση από ναρκωτικά), μοξιφλοξασίνη (ένα αντιβιοτικό), αντιψυχωσικά που χρησιμοποιούνται για σοβαρές ψυχικές ασθένειες).

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το ZOLADEX θεωρείται απίθανο να επιδράσει στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το ZOLADEX**

\* Την ένεση ZOLADEX 10,8 mg θα την κάνει ο γιατρός σας ή η νοσοκόμα.

\* Το ZOLADEX 10,8 mg χορηγείται κανονικά με ένεση που γίνεται κάτω από το δέρμα στο άνω κοιλιακό τοίχωμα κάθε 3 μήνες.

\* Είναι σημαντικό να συνεχίσετε τη θεραπεία με ZOLADEX 10,8 mg ακόμη και εάν αισθάνεστε καλά, εκτός εάν ο γιατρός σας αποφασίσει να σταματήσετε τη θεραπεία.

Για τη σωστή χορήγηση του ZOLADEX, συμβουλευτείτε την κάρτα με τις οδηγίες χορήγησης, που εσωκλείεται στο κουτί.

### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση ZOLADEX από την κανονική**

Δεν υπάρχει εμπειρία υπερδοσολογίας σε ανθρώπους. Εάν συμβεί υπέρβαση της δοσολογίας θα πρέπει να αντιμετωπισθεί συμπτωματικά.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας άμεσα εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα: πόνο ή φούσκωμα στην κοιλιά, δυσκολία στην αναπνοή, ζάλη, χαμηλή αρτηριακή πίεση και/ή μεταβολή στα επίπεδα συνείδησης.

Οι ακόλουθες κατηγορίες συχνότητας ανεπιθύμητων ενεργειών (ΑΕ) υπολογίστηκαν με βάση αναφορές από κλινικές μελέτες του ZOLADEX και δεδομένα μετά την κυκλοφορία. Στην παράγραφο αυτή οι ανεπιθύμητες ενέργειες ορίζονται ως ακολούθως: Πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ) και πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

**Πίνακας 1**      **Ανεπιθύμητες ενέργειες του ZOLADEX 10,8 mg ανά συχνότητα και Κατηγορία Οργανικού Συστήματος**

Περιγραφή Συχνότητας	Κατηγορία Οργανικού Συστήματος	Ανεπιθύμητη Ενέργεια
<b>Πολύ Συχνές</b> ( $\geq 10\%$ )	Ψυχιατρικές διαταραχές	Γενετήσια ορμή μειωμένη <sup>a</sup>
	Αγγειακές διαταραχές	Εξάψεις <sup>a</sup>
	Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Υπεριδρωσία <sup>a</sup>
	Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού	Στυτική δυσλειτουργία
<b>Συχνές</b> $\geq 1\%$ και $< 10\%$	Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Ανοχή γλυκόζης διαταραγμένη <sup>b</sup>
	Ψυχιατρικές διαταραχές	Μεταβολές διάθεσης, κατάθλιψη
	Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Παραισθησία
		Συμπίεση νωτιαίου μυελού
	Καρδιακές διαταραχές	Καρδιακή ανεπάρκεια <sup>στ</sup> , Έμφραγμα του μυοκαρδίου <sup>στ</sup>
	Αγγειακές διαταραχές	Αρτηριακή πίεση μη φυσιολογική <sup>γ</sup>
	Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Εξάνθημα <sup>δ</sup>
	Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος, του συνδετικού ιστού και των οστών	Οστικός πόνος <sup>ε</sup>
	Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού	Γυναικομαστία
	Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Αντιδράσεις στην περιοχή της ένεσης
<b>Όχι συχνές</b> ( $\geq 0.1\%$ και $< 1\%$ )	Έρευνες	Οστική πυκνότητα μειωμένη, σωματικό βάρος αυξημένο
	Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Υπερευαισθησία σε φάρμακο

Περιγραφή Συχνότητας	Κατηγορία Οργανικού Συστήματος	Ανεπιθύμητη Ενέργεια
	Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος, του συνδετικού ιστού και των οστών	Αρθραλγία
	Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών	Απόφραξη ουρητήρα
	Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού	Ευαισθησία του στήθους
<b>Σπάνιες (≥0.01% και &lt;0.1%)</b>	Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Αναφυλακτική αντίδραση
	Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Τραυματισμός της θέσης ένεσης που μπορεί να προκαλέσει σοβαρή αιμορραγία
<b>Πολύ σπάνιες (&lt;0.01%)</b>		
	Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος	Αιμορραγία της υπόφυσης
	Ψυχιατρικές διαταραχές	Ψυχωσικές διαταραχές
<b>Μη γνωστές</b>	Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Αλωπεκία <sup>5</sup>
	Παρακλινικές εξετάσεις	Μεταβολές στο ΗΚΓ (παράταση διαστήματος QT)

- α Αυτές είναι φαρμακολογικές επιδράσεις που σπάνια απαιτούν διακοπή της θεραπείας. Περιστασιακά, οι εξάψεις και η υπεριδρωσία μπορεί να συνεχίσουν για κάποιο διάστημα (πιθανόν μήνες) μετά τη διακοπή του ZOLADEX.
- β Μείωση της ανοχής στη γλυκόζη έχει παρατηρηθεί σε άνδρες που λαμβάνουν LHRH αγωνιστές. Αυτή μπορεί να εκδηλωθεί ως διαβήτης ή απώλεια του γλυκαιμικού ελέγχου σε εκείνους με προϋπάρχοντα σακχαρώδη διαβήτη
- γ Αυτές μπορεί να εκδηλωθούν ως υπόταση ή υπέρταση, έχουν παρατηρηθεί περιστασιακά σε ασθενείς στους οποίους χορηγείται ZOLADEX. Οι μεταβολές είναι συνήθως παροδικές, επιλύονται είτε κατά την εξέλιξη της θεραπείας είτε μετά τη διακοπή της θεραπείας με ZOLADEX. Σπάνια, τέτοιες μεταβολές ήταν ικανές ώστε να απαιτήσουν ιατρική παρέμβαση, συμπεριλαμβανομένης της διακοπής από τη θεραπεία με ZOLADEX.
- δ Αυτές είναι γενικώς ήπιες, συχνά υποχωρούν χωρίς να διακοπεί η θεραπεία.
- ε Στην αρχή, οι ασθενείς με καρκίνο του προστάτη μπορεί να βιώσουν προσωρινά αύξηση οστικού πόνου, ο οποίος μπορεί να αντιμετωπιστεί συμπτωματικά
- στ Παρατηρήθηκε σε φαρμακοεπιδημιολογική μελέτη αγωνιστών LHRH που χορηγούνται στη θεραπεία του καρκίνου του προστάτη. Ο κίνδυνος φαίνεται ότι αυξάνεται όταν χορηγείται σε συνδυασμό με αντι-ανδρογόνα
- ζ Ιδιαίτερα απώλεια τριχών του σώματος, μια αναμενόμενη επίδραση μειωμένων επιπέδων ανδρογόνων

### Εμπειρία μετά την κυκλοφορία

Έχει αναφερθεί ένας μικρός αριθμός περιπτώσεων μεταβολών στην γενική εξέταση αίματος, ηπατικής δυσλειτουργίας, πνευμονικών εμβολών και διάμεσης πνευμονίας σε σχέση με το ZOLADEX.

### Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό τον φαρμακοποιό ή τον/την

νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το ZOLADEX**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C. Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το ZOLADEX**

- Η δραστική ουσία είναι η οξική γοσερελίνη.
- Το άλλο συστατικό είναι: lactide/glycolide συμπολυμερές

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει οξική γοσερελίνη που ισοδυναμεί με 10,8 mg γοσερελίνη.

### **Εμφάνιση του ZOLADEX και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το εμφύτευμα παρατεταμένης δράσης ZOLADEX 10,8 mg περιέχεται σε ειδική σύριγγα μιας δόσης με προστατευτικό μηχανισμό κάλυψης της βελόνας (safe-system). Η σύριγγα περιέχεται σε σφραγισμένο φάκελο αλουμινίου, με μια λευκή κάψουλα ξηραντικού που πρέπει να απορρίπτεται μετά το άνοιγμα του φακέλου.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**  
**AstraZeneca A.E.**,  
Θεοτοκοπούλου 4 & Αστροναυτών,  
151 25 Μαρούσι

**Παρασκευαστής**  
**AstraZeneca UK, Ltd, Αγγλία**

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**