

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Zoladex LA 10,8 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 LA și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Zoladex LA
3. Cum să utilizați Zoladex LA
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Zoladex LA
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Zoladex LA la și pentru ce se utilizează

Zoladex LA conține o substanță numită goserelină. Aceasta aparține unui grup de medicamente denumite analogi de LHRH.

Zoladex LA este utilizat pentru tratamentul cancerului de prostată. El acționează prin scăderea cantității de testosteron (un hormon) produsă de către corpul dumneavoastră. Zoladex LA este o formă de Zoladex cu acțiune prelungită și se administrează la 12 săptămâni.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Zoladex LA**Nu trebuie să vi se administreze Zoladex LA**

- dacă sunteți alergic la goserelină sau la oricare dintre celelalte componente ale Zoladex LA (vezi pct. 6 Conținutul ambalajului și alte informații)
- dacă sunteți femeie

Dacă oricare din cele de mai sus vi se aplică, nu vi se va administra Zoladex LA. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau cu asistenta medicală înainte de a vi se administra Zoladex LA.

Atenționări și precauții

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală înainte de a vi se administra Zoladex LA dacă:

- Ați avut dificultăți la urinare sau dureri de spate.
- Aveți diabet zaharat
- Aveți tensiunea arterială mare
- 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).

- 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.

La pacienții care utilizează Zoladex LA, au fost raportate cazuri de depresie, care poate fi severă. Informați medicul dacă dezvoltați o stare depresivă în timpul tratamentului cu Zoladex LA.

Medicamentele din acest grup pot să determine o scădere a calciului din oase (subțierea oaselor).

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

Copii

Zoladex LA nu trebuie utilizat la copii.

Atenționare pentru sportivi

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

Zoladex LA împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală și preparate pe bază de plante.

Zoladex LA 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).

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Zoladex LA să vă influențeze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Zoladex LA

- Zoladex LA 10,8 mg, implant vi se va administra sub forma unei injecții sub pielea de pe abdomen, la fiecare 12 săptămâni. Acest lucru va fi făcut de către medicul dumneavoastră sau asistenta medicală.
- Este important să urmați întreg tratamentul cu Zoladex LA, chiar dacă vă simțiți bine.
- Continuați să utilizați Zoladex LA, până când medicul dumneavoastră va decide să întrerupeți tratamentul.

Programarea pentru următoarea administrare

- Trebuie să vă administrați Zoladex LA la fiecare 12 săptămâni;
- Amintiți-le întotdeauna medicului dumneavoastră sau asistentei medicale să vă programeze pentru următoarea injecție;
- Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă programarea pentru următoarea injecție este mai devreme de 12 săptămâni de la ultima injecție;
- Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă au trecut mai mult de 12 săptămâni de la ultima injecție, pentru a vi se administra injecția cât mai curând posibil.

4. Reacții adverse posibile

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

Reacții alergice:

Acestea sunt rare. Simptomele includ apariția bruscă a:

- Eruptii, mâncărimi sau pustule pe piele.
- Umflarea feței, buzelor, limbii sau altor părți ale corpului.
- Dificultăți în respirație, wheezing.

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 LA. 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 conștiență.

Alte reacții adverse posibile:

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

- Bufeuri și transpirații. Ocazional, aceste reacții adverse pot continua pentru un timp (posibil luni) după încetarea administrării Zoladex LA.
- Scăderea dorinței sexuale și impotență

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

- Durere de spate 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**.
- Scăderea consistenței oaselor
- Creșteri ale concentrației de zahăr din sânge.
- Funicături la nivelul degetelor de la mâini sau picioare
- Eruptii pe piele
- Creștere în greutate
- Durere, vânătăi, sângerare, roșeață sau umflare a locului unde se injectează Zoladex LA
- Reducerea funcției cardiace sau infarct miocardic
- Fluctuații ale tensiunii arteriale
- Mărirea pieptului și durere la nivelul pieptului
- Schimbări de dispoziție (inclusiv depresie)

Mai puțin frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 100 persoane)

- Dureri ale articulațiilor

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 LA 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) :

- Căderea părului
- 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)

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 web-site-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 LA

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 LA

- Substanța activă este goserelina. O seringă preumplută conține goserelină 10,8 mg
- Celălalt component este copolimerul acizilor D, L-lactic și glicolic care este o substanță inactivă.

Cum arată Zoladex LA și conținutul ambalajului

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

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere

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

Acest prospect a fost aprobat în Octombrie, 2019.

Următoarele informații sunt destinate profesioniștilor din domeniul sănătății:

ZOLADEX LA 10,8 mg implant

goserelină, 10,8 mg

O seringă preumplută conține goserelină 10,8 mg sub formă de acetat de goserelină.
Lista excipienților: Copolimer al acizilor D, L-lactic și glicolic

Un plic conține:

- o seringă preumplută cu implant
- un sistem de protecție a acului
- un ac din inox, siliconizat
- o capsulă cu desicant, care trebuie aruncată după deschiderea plicului.

A se utiliza numai dacă ambalajul este intact.

A se utiliza imediat după deschidere.

A se administra la indicația medicului prescriptor.

A se administra subcutanat la fiecare 12 săptămâni.

Trebuie acordată atenție la inserarea Zoladex LA în peretele abdominal anterior din cauza proximității arterei epigastrice inferioare și ramificațiilor ei; pacienții foarte slabi pot prezenta un risc crescut de leziuni vasculare.

O atenție deosebită trebuie acordată la administrarea Zoladex LA pacienților cu IMC scăzut și/sau care primesc medicație anticoagulantă.

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

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

ASTRAZENECA AB

SE-151 85 Södertälje, Suedia

A.P.P. nr 1018/2008/01

ZOLADEX LA 10,8 mg implant 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 LA să fie vizibilă (Figura 1).

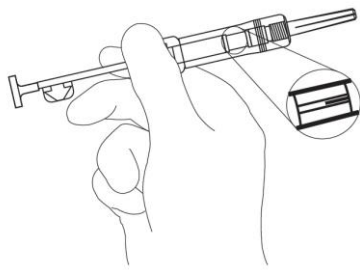


Figura 1.

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 să iasă din seringă.**

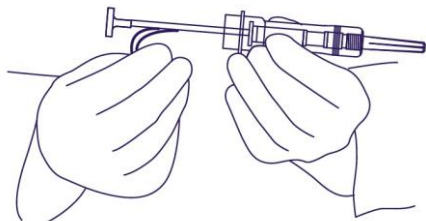


Figura 2.

4. 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).

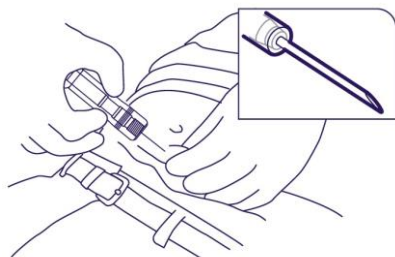


Figura 3.

Notă: Seringa de Zoladex LA 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 LA implant cu o nouă seringă și într-un alt loc

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



Figura 4.

6. Apăsați pistonul **până la capăt**, până când nu mai puteți apăsa, pentru injectarea implantului de Zoladex LA 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.

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

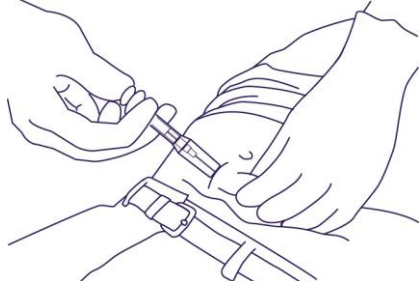


Figura 5.

Aruncați seringă în sisteme colectoare adecvate.

Lot

Exp