

ZOLADEX[®]-3,6, implantatiestaafje 3,6 mg
ZOLADEX[®]-10,8, implantatiestaafje 10,8 mg
gosereline-acetaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die onder punt 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel is een injectiespuit (SafeSystem[®]) die de stof gosereline (als acetaat) bevat. Gosereline behoort tot de geneesmiddelengroep van de LHRH-analogen. In de spuit zit een staafje dat na injectie onder de huid langzaam in uw lichaam oplost. Hierdoor houdt het effect van dit middel lang aan: voor Zoladex-3,6 is dit 4 weken, en voor Zoladex-10,8 is dit 3 maanden.

Dit middel wordt bij mannen gebruikt om prostaatkanker te behandelen. Het gaat de vorming van de geslachtshormonen zoals testosteron tegen. Testosteron is een hormoon dat de ontwikkeling van prostaatkanker kan bevorderen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor gosereline of voor een van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Geldt een van onderstaande situaties voor u, vertel dit dan voor het gebruik van Zoladex aan uw arts of apotheker:

- U heeft problemen (gehad) met plassen.
- U heeft problemen (gehad) met uw ruggenwervels.
- U heeft suikerziekte.
- U heeft last van stemmingsveranderingen of neerslachtigheid (depressie).
- U heeft een verhoogde bloeddruk.

Het gebruik van dit middel kan leiden tot botontkalking. Sommige situaties verhogen daarnaast de kans op het ontstaan van botontkalking. Geldt een van onderstaande situaties voor u, vertel dit dan voor het gebruik van Zoladex aan uw arts of apotheker:

- U drinkt vaak alcohol.
- U rookt.
- U gebruikt middelen tegen epilepsie.
- U gebruikt bepaalde hormonale ontstekingsremmers (corticosteroiden).
- Er komt botontkalking in uw familie voor.

Dit middel is niet bedoeld voor toediening aan kinderen.

Dit middel geeft een positieve uitslag in een dopingtest.

Als u in een ziekenhuis wordt opgenomen, vertel dan aan het medische personeel dat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Zoladex nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen recept voor nodig heeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft waarschijnlijk geen invloed op uw vermogen om een auto te besturen of om machines te gebruiken.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Dit middel bevat lactide/glycolide copolymeren. Sommige mensen zijn overgevoelig voor deze stoffen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruiksaanwijzing

Normaal gesproken geeft uw arts of een verpleegkundige de injectie. De injectie wordt in de buikstreek gegeven.

Dosering

- Zoladex-3,6 mg wordt normaal gesproken één keer in de vier weken gegeven.
- Zoladex-10,8 mg wordt normaal gesproken één keer in de drie maanden gegeven.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Zoladex 3,6 moet gedurende de behandeling elke 4 weken aan u toegediend worden. Herinner uw arts eraan een afspraak te maken voor de volgende toediening. Waarschuw uw arts als uw volgende afspraak vroeger of later valt. Neem contact op met uw arts als uw laatste injectie langer dan 4 weken geleden is.

Zoladex 10,8 moet gedurende de behandeling elke 3 maanden aan u toegediend worden. Herinner uw arts eraan een afspraak te maken voor de volgende toediening. Waarschuw uw arts als uw volgende afspraak vroeger of later valt. Neem contact op met uw arts als uw laatste injectie langer dan 3 maanden geleden is.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van dit middel, ook al voelt u zich goed. Stop alleen met dit middel als uw arts dit zegt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Zoladex bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Tijdens de eerste week van de behandeling kunnen de klachten en symptomen van uw ziekte kortdurend verergeren.

Zeer vaak voorkomend (Bij meer dan 1 van de 10 gebruikers)

- Libidoverandering.
- Potentieafname.
- Opvliegers (plotseling gevoel van warmte, gepaard met transpireren).
- Zweeten.

Vaak voorkomend (Bij 1 tot 10 van de 100 gebruikers)

- Overgevoeligheid voor glucose.
- Waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesiën).
- Samendrukking van de rugwervel.
- Veranderingen van de bloeddruk.
- Huiduitslag.
- Botpijn.
- Zwelling van de borsten.
- Reacties op de injectieplaats (zoals roodheid, pijn, zwelling, bloeding).

Soms voorkomend (Bij 1 tot 10 van de 1.000 gebruikers)

- Overgevoelighedsreacties.
- Gewrichtspijn.
- Verstopping in de plasbuis.
- Gevoelige borsten.

Zelden voorkomend (Bij 1 tot 10 van de 10.000 gebruikers)

- Overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylaxie).

Zeer zelden voorkomend (Bij minder dan 1 van de 10.000 gebruikers)

- Tumor van een bepaald deel van de hersenen (hypofyse).
- Beroerte van een bepaald deel van de hersenen (hypofyseapoplexie).
- Psychotische stoornissen.

Frequentie niet bekend

- Stemningswisselingen, inclusief neerslachtigheid (depressie).
- Veranderingen in het aantal bloedcellen.
- Verstoorde leverfunctie.
- Afsluiting van een longslagader (longembolie).
- Bepaalde vorm van longontsteking (interstitiële pneumonie)

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
- Bewaren beneden 25°C.
- Bewaar dit middel in de oorspronkelijke verpakking. Houd de aluminium enveloppe zorgvuldig gesloten.
- Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en/of het etiket na de afkorting EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden op dan een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is gosereline.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactide/glycolide copolymeren. Deze hulpstoffen zijn nodig om het middel langzaam oplosbaar te maken.

Hoe ziet Zoladex eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Gosereline is verwerkt in een depot in de vorm van een implantatiestaafje. Het depot is biologisch afbreekbaar.
- Dit middel is per stuk verpakt in een gesloten aluminium zakje in een kartonnen doosje.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning:

AstraZeneca BV
Louis Pasteurlaan 5
2719 EE
Zoetermeer
Tel. 079 3632222

Fabrikant:

AstraZeneca UK Ltd
Silk Road Business Park
Macclesfield
Cheshire
SK10 2NA
Verenigd Koninkrijk

Het geneesmiddel is in het register ingeschreven onder:

| | |
|--|-----------|
| Zoladex [®] -3,6, implantatiestaafje 3,6 mg | RVG 12277 |
| Zoladex [®] -10,8, implantatiestaafje 10,8 mg | RVG 18562 |

Deze bijsluiter is goedgekeurd in maart 2011.

ZOLADEX[®] -3,6, implantatiestaafje 3.6 mg
gosereline-acetaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die onder punt 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel is een injectiespuit (SafeSystem[®]) die de stof gosereline (als acetaat) bevat. Gosereline behoort tot de geneesmiddelengroep van de LHRH-analogen. In de spuit zit een staafje dat na injectie onder de huid langzaam in uw lichaam oplost. Hierdoor houdt het effect van dit middel 4 weken aan.

Gosereline gaat de vorming van de geslachtshormonen zoals oestradiol tegen. Oestradiol is een hormoon dat de aanwezigheid van baarmoederslijmweefsel buiten de baarmoeder (endometriose), 'vleesbomen' (uterusmyomen) en borstkanker kan bevorderen.

Dit middel wordt bij vrouwen gebruikt bij de behandeling van:

- Baarmoederslijmvliesweefsel buiten de baarmoeder (matige of ernstige endometriose) bij volwassenen.
- 'Vleesbomen' (uterusmyomen). De behandeling duurt maximaal zes maanden en gaat vooraf aan een operatie.
- Het laten slinken van het baarmoederslijmvlies voorafgaand aan een operatie.
- Borstkanker met uitzaaiingen (gemetastaseerd borstkanker) bij vrouwen voor of in de overgang (pre- en perimenopauzaal) waarbij de eierstokken niet verwijderd kunnen worden. Bij de behandeling wordt ook tamoxifen toegediend.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor gosereline of voor een van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- U bent zwanger of geeft borstvoeding (zie ook 'Zwangerschap en borstvoeding').

- De behandeling van baarmoederslijmvliesweefsel buiten de baarmoeder (endometriose) of 'vleesbomen' (uterusmyomen) mag niet langer dan zes maanden duren.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Geldt een van onderstaande situaties voor u, vertel dit dan voor het gebruik van Zoladex aan uw arts of apotheker:

- U heeft problemen (gehad) met uw ruggenwervels.
- U heeft problemen (gehad) met uw heupgewricht.
- U heeft botontkalking.
- U heeft last van stemmingsveranderingen of neerslachtigheid (depressie).
- U heeft een verhoogde bloeddruk.

Het gebruik van dit middel kan leiden tot botontkalking. Bij de meeste vrouwen herstelt het botcalcium weer als de behandeling is afgelopen. Sommige situaties verhogen daarnaast de kans op het ontstaan van botontkalking. Geldt een van onderstaande situaties voor u, vertel dit dan voor het gebruik van Zoladex aan uw arts of apotheker:

- U drinkt vaak alcohol.
- U rookt.
- U gebruikt middelen tegen epilepsie.
- U gebruikt bepaalde hormonale ontstekingsremmers (corticosteroiden).
- Er komt botontkalking in uw familie voor.
- U heeft een eetstoornis (bijvoorbeeld anorexia nervosa).

Dit middel is niet bedoeld voor toediening aan kinderen.

Dit middel geeft een positieve uitslag in een dopingtest.

Als u in een ziekenhuis wordt opgenomen, vertel dan aan het medische personeel dat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Zoladex nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen recept voor nodig heeft.

Voordat u dit middel gebruikt, moet u stoppen met het gebruik van voorbehoedsmiddelen op hormonale basis, zoals 'de pil'.

Zwangerschap en borstvoeding

- Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.
- U mag dit middel niet gebruiken tijdens een zwangerschap. Als u in de vruchtbare leeftijd bent, moet u zich voor het gebruik van dit middel laten controleren op zwangerschap.
- Gebruik tijdens de behandeling van dit middel een ander voorbehoedsmiddel, zoals een condoom.
- U mag geen borstvoeding geven als u dit middel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft waarschijnlijk geen invloed op uw vermogen om een auto te besturen of om machines te gebruiken.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Dit middel bevat lactide/glycolide copolymeren. Sommige mensen zijn overgevoelig voor deze stoffen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruiksaanwijzing

Normaal gesproken geeft uw arts of een verpleegkundige de injectie. De injectie wordt in de buikstreek gegeven.

Dosering

Dit middel wordt normaal gesproken één keer in de vier weken gegeven.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Zoladex 3,6 moet gedurende de behandeling elke 4 weken aan u toegediend worden. Herinner uw arts eraan een afspraak te maken voor de volgende toediening. Waarschuw uw arts als uw volgende afspraak vroeger of later valt. Neem contact op met uw arts als uw laatste injectie langer dan 4 weken geleden is.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van dit middel, ook al voelt u zich goed. Stop alleen met dit middel als uw arts dit zegt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Zoladex bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Tijdens de eerste week van de behandeling kunnen de klachten en symptomen van uw ziekte kortdurend verergeren.

Zeer vaak voorkomend (Bij meer dan 1 van de 10 gebruikers)

- Libidoverandering.
- Opvliegers.
- Zweten.
- Vaginale droogheid.
- Verandering van borstgrootte.
- Reacties op de injectieplaats (zoals roodheid, pijn, zwelling, bloeding).

Vaak voorkomend (Bij 1 tot 10 van de 100 gebruikers)

- Stemmingwisselingen, inclusief neerslachtigheid (depressie).
- Voelen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesiën).
- Hoofdpijn.
- Veranderingen van de bloeddruk.
- Huiduitslag.
- Gewrichtspijn.

Soms voorkomend (Bij 1 tot 10 van de 1.000 gebruikers)

- Overgevoelighedsreacties.
- Verhoogde hoeveelheid calcium in het bloed.

Zelden voorkomend (Bij 1 tot 10 van de 10.000 gebruikers)

- Overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylaxie).
- Cysten in de eierstokken.

Zeer zelden voorkomend (Bij minder dan 1 van de 10.000 gebruikers)

- Tumor van een bepaald deel van de hersenen (hypofyse).
- Beroerte van een bepaald deel van de hersenen (hypofyseapoplexie).
- Psychotische stoornissen.

Frequentie niet bekend

- Kleiner worden van ‘vleesbomen’ in de baarmoeder bij vrouwen met ‘vleesbomen’ in de baarmoeder, wanneer u Zoladex niet gebruikt om vleesbomen te behandelen.
- Vaginale bloeding.
- Veranderingen in het aantal bloedcellen.
- Verstoorde leverfunctie.
- Afsluiting van een longslagader (longembolie).
- Bepaalde vorm van longontsteking (interstitiële pneumonie)

Ook de volgende bijwerkingen zijn geconstateerd bij vrouwen die dit middel gebruiken:

- (Jeugd)puistjes (acne).
- Verandering van lichaamsbehaarings.
- Droge huid.
- Gewichtstoename.
- Vochtophoping.
- Ontsteking van het slijmvlies van de vagina.
- Vaginale afscheiding.
- Zenuwachtigheid.
- Moeheid.
- Spierpijn.
- Kramp in de kuiten.
- Misselijkheid.
- Overgeven.
- Diarree.
- Verstopping.
- Buikklachten.
- Stemveranderingen.

Patiënten met borstkanker kunnen tijdelijk meer klachten krijgen. Uw arts kan die klachten behandelen.

Sommige vrouwen komen door behandeling met dit middel vervroegd in de menopauze terecht.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
- Bewaren beneden 25°C.
- Bewaar dit middel in de oorspronkelijke verpakking. Houd de aluminium enveloppe zorgvuldig gesloten.
- Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en/of het etiket na de afkorting EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden op dan een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is gosereline.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactide/glycolide copolymeren. Deze hulpstoffen zijn nodig om het middel langzaam oplosbaar te maken.

Hoe ziet Zoladex eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Gosereline is verwerkt in een depot in de vorm van een implantatiestaafje. Het depot is biologisch afbreekbaar.
- Dit middel is per stuk verpakt in een gesloten aluminium zakje in een kartonnen doosje.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning:

AstraZeneca BV
Louis Pasteurlaan 5
2719 EE
Zoetermeer
Tel. 079 3632222

Fabrikant:

AstraZeneca UK Ltd
Silk Road Business Park
Macclesfield
Cheshire
SK10 2NA
Verenigd Koninkrijk

Het geneesmiddel is in het register ingeschreven onder:

Zoladex[®]-3,6, implantatiestaafje 3,6 mg

RVG 12277

Deze bijsluiter is goedgekeurd in maart 2011.