

Листовка: информация за пациента

Золадекс LA 10,8 mg имплантат
гозерелин

Zoladex LA 10.8 mg implant
goserelin

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Приложение 2	
Към Рег. №	98 00307
Разрешение №	19-12-2023
BC/MA/MP	- 64180
Датум на издаване №	

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Золадекс LA и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Золадекс LA
3. Как да използвате Золадекс LA
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Золадекс LA
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Золадекс LA и за какво се използва

Името на Вашето лекарство е Золадекс LA с продължително действие. Активното вещество е гозерелин. Всяка ампула Золадекс, съдържа 10,8 mg гозерелин. Всяка инжекция съдържа и неактивно вещество (лактид/гликолид съполимери).

Гозерелин е от групата лекарства наречени аналози на лутеинизиращ хормон-освобождаващ фактор (Luteinizing hormone-releasing hormone (LHRH)). Той понижава нивото на произведения тестостерон в човешкото тяло.

Золадекс LA е предназначен за лечение на рак на простатната жлеза.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Золадекс LA

Не използвайте Золадекс LA

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6: Допълнителна информация).
- Ако сте алергични към други „LHRH аналози“.
- Золадекс LA не трябва да бъде прилаган на деца.
- Золадекс LA е лекарствена форма на Золадекс с продължително действие (12 седмици) и не трябва да се прилага при жени.

Обърнете специално внимание при употребата на Золадекс LA

Има съобщения за депресия при пациенти, приемащи Золадекс, която може да бъде тежка. Ако приемате Золадекс и развиете депресивно настроение, уведомете Вашия лекар.

Преди да получите инжекцията си, кажете на лекуващия лекар, ако:

- Сте имали проблеми с уринирането или болки в кръста.
- Имате диабет.



- Този тип лекарства могат да доведат до намаляване на калция в костите (намаляване на костната плътност). Ако страдате от заболяване, което засяга здравината на костите Ви, моля уведомете Вашия лекар за това.
- Ако постъпвате в болница, кажете на медицинския персонал, че взимате Золадекс LA.

Моля, съобщете на Вашия лекар, ако имате някое от следните състояния: каквито и да са състояния, свързани с Вашето сърце или кръвоносни съдове, включително ритъмни нарушения на сърдечната дейност (аритмия), или ако се лекувате с лекарства, предназначени за тези състояния. Рискът от ритъмни нарушения на сърдечната дейност може да се повиши, ако се използва Золадекс LA.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Золадекс може да повлияе действието на лекарства, използвани за лечение на ритъмни нарушения на сърдечната дейност (напр. хинидин, прокаинамид, амиодарон и соталол), както и да повиши риска за тези нарушения, ако се прилага в комбинация с някои други лекарства (напр. метадон (използван за облекчаване на болка, както и при детоксификация на лица с пристрастяване към наркотични вещества), моксифлоксацин (антибиотик), антипсихотици, използвани при сериозни психически заболявания).

Шофиране и работа с машини

Малко е вероятно Вашата инжекция да повлияе неблагоприятно способността Ви да шофирате, или да работите с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Золадекс LA

Золадекс LA съдържа мощен синтетичен декапептид аналог на лутеинизиращ хормон-освобождаващ хормон (LHRH), познат още като аналог на агонист на гонадотропин освобождаващ хормон (GnRH), който може да предизвика проблем при малък брой пациенти.

3. Как да използвате Золадекс LA

- Золадекс LA се прилага като подкожна инжекция в корема на 12 седмици.
- Золадекс LA ще Ви бъде инжектиран от Вашия лекар или сестра.
- Важно е да продължите лечението със Золадекс LA, дори ако се чувствате добре, докато лекуващият Ви лекар не прецени, че е време да спре Вашето лечение.
- Золадекс LA трябва да се прилага на 12 седмици. Винаги напомняйте на лекаря или на сестрата да Ви запишат следващия час за инжекция. Ако Ви дадат час, който е преди или след 12 седмици от последната инжекция, моля обърнете внимание на лекаря.
- Ако са изминали повече от 12 седмици от поставянето на последната инжекция, свържете се незабавно с Вашия лекар, за да Ви я поставят възможно най-бързо.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Золадекс LA може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Много чести нежелани реакции (засягат повече от 1 на всеки 10 души):

- Топли вълни и изпотяване. Понякога тези нежелани реакции могат да продължат известно време (вероятно месеци) след спиране на Золадекс.
- Понижаване на либидото/импотентност.



Чести нежелани реакции (засягат 1 до 10 души на всеки 100):

- Резки промени в настроението, депресия.
- Намаляване на костната плътност.
- Когато започнете да приемате Золадекс за първи път, може да почувствате болка в костите. Ако това се случи, уведомете Вашия лекар.
- Повишаване нивата на кръвната захар.
- Промяна в кръвното налягане.
- Намалена сърдечна функция.
- Сърдечен удар.
- Кожни обриви.
- Изтръпване на пръстите на ръцете или краката.
- Болка, кръвонасядане, кървене, зачервяване, подуване и други реакции могат да се появят около мястото на инжектиране на Золадекс.
- Набъбване на гърдите.
- Повишаване на телното.

Нечести нежелани реакции (засягат 1 до 10 души на всеки 1 000):

- Болезненост на гърдите.
- Болки в ставите.
- Болки в кръста или болки при отделянето на урината. Ако това се случи, уведомете Вашия лекар.
- Лекарствена свръхчувствителност.

Много редки нежелани реакции (засягат по-малко от 1 човек на 10 000 души):

- Психиатрични проблеми наречени психотични разстройства, които могат да се извият с развитието на халюцинации, нарушени мисли и личностни изменения, могат да се появят много рядко.
- Развитие на тумор на хипофизната жлеза или, ако имате съществуващ тумор на хипофизната жлеза, Золадекс може да предизвика прокървяване или намаляване на тумора. Това е много рядко, но може да предизвика силно главоболие, неразположение, загуба на зрение и безсъзнание.

Редки нежелани реакции (засягат 1 до 10 души на 10 000):

- Алергични реакции.

Неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

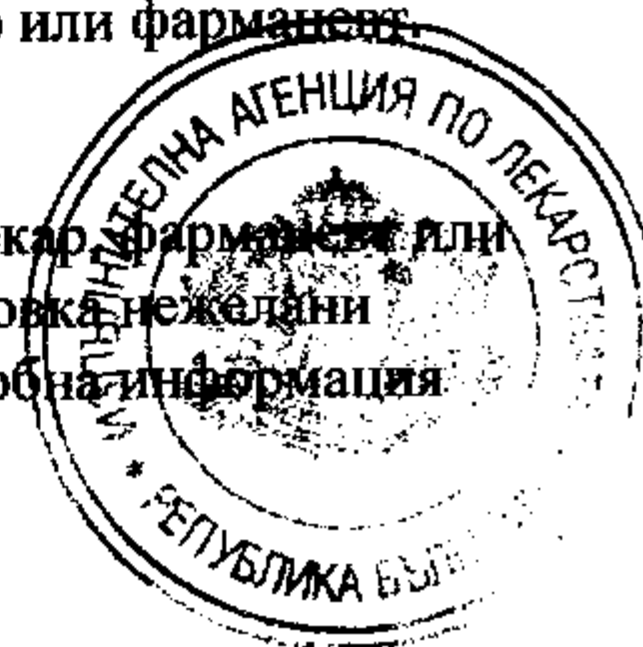
- Загуба на окосмяване.
- Промени в електрокардиограмата (удължаване на QT-интервала)
- Увреждане на мястото на инжектиране (включително увреждане на кръвоносни съдове в корема), докладвано след инжектиране на Золадекс. В много редки случаи това е причинило тежко кървене. Свържете се с Вашия лекар веднага, ако получите някой от следните симптоми: болка в корема, раздуване на корема, недостиг на въздух, световъртеж, ниско кръвно налягане и/или нарушено по степен съзнание.

Не се притеснявайте от този списък на възможни нежелани реакции. Вие може да не изпитате нито една от тях.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно (вж. подробна информация



по-долу). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

България

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Золадекс LA

- Възможно е да са Ви предписали лекарството и да се наложи да го съхранявате до следващото Ви посещение при лекаря.
- Съхранявайте го в оригиналната му опаковка и не я разпечатвайте.
- Трябва да съхранявате инжекцията си при температура под 25°C.
- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте Золадекс LA след срока на годност, отбелязан върху опаковката.
- Ако не сте използвали Вашето лекарство, върнете го обратно на фармацевта.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Золадекс LA

- Активното вещество е гозерелин. Всеки имплантат Золадекс LA съдържа 10,8 mg гозерелин.
- Другите съставки са: лактид/гликолид съполимер.

Как изглежда Золадекс LA и какво съдържа опаковката

Золадекс LA се разпространява под формата на имплантат, предварително напълнена спринцовка с предпазител.

Золадекс LA имплантат се предлага в опаковки от един имплантат (инжекция).

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

AstraZeneca AB

SE-151 85 Södertälje

Швеция

Производител

AstraZeneca AB

Gärtnavägen

SE-152 57 Södertälje

Швеция

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

АстраЗенека България ЕООД

Тел.: +359 2 44 55 000

Дата на последно преразглеждане на листовката:

