

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Zoladex 3,6 mg implantaatti gosereliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun
- Jos havaitset haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Zoladex 3,6 mg implantaatti on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Zoladex 3,6 mg implantaattia
3. Miten Zoladex 3,6 mg implantaattia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Zoladex 3,6 mg implantaatin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Zoladex 3,6 mg implantaatti on ja mihin sitä käytetään

Zoladexin vaikuttava aine on gosereliini. Zoladex kuuluu hormonien vaikutusta vähentäviin lääkkeisiin. Tämä tarkoittaa sitä, että lääke vaikuttaa tiettyjen hormonien (elimistön tuottamien luonnollisten aineiden) määriin. Miehillä se vähentää miessukupuushormonin, testosteronin määrää. Naisilla se vähentää naissukupuushormonin, estrogeenin määrää.

Miehille Zoladexia käytetään eturauhassyövän hoitoon.

Naisille Zoladexia käytetään endometriosin (kohdun ulkopuolisen kohtulimakalvon), myoomien (kohdun hyvänlaatuisten lihaskasvainten) tai rintasyövän hoitoon, kohdun limakalvon ohentamiseen ennen leikkausta tai (yhdessä muiden lääkkeiden kanssa) säätelemään munasolujen vapautumista munasarjasta hedelmöityshoidon osana.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Zoladex 3,6 mg implantaattia

Älä käytä Zoladexia

- jos olet allerginen (yliherkkä) gosereliinille tai Zoladexin jollekin muulle aineelle

Varoitukset ja varotoimet

Tämänkaltaiset lääkeaineet voivat aiheuttaa kalsiumin vähenemistä luustosta (luiden haurastumista). Jos sinulla on jokin sairaus, joka vaikuttaa luiden vahvuuteen, kerro siitä lääkärille.

Zoladexia ei pidä antaa lapsille.

Jos joudut sairaalahoitoon, kerro sairaanhoitohenkilökunnalle, että saat Zoladex-hoitoa.

Älä lopeta Zoladexin käyttöä, ellei lääkäri niin määrää.

Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulla on jokin sydän- tai verisuonisairaus, kuten sydämen rytmihäiriö (arytmia), tai sinua hoidetaan lääkkeillä sen takia. Sydämen rytmihäiriön riski voi kasvaa kun käytetään Zoladexia.

Masentuneisuutta, joka saattaa olla vakavaa, on raportoitu potilailla, jotka saavat Zoladexia. Kerro lääkärille, jos tulet masentuneeksi Zoladex hoidon aikana.

Miehet

Keskustele lääkärin kanssa ennen Zoladex-hoidon aloittamista

- jos sinulla on ollut virtsaamisvaivoja tai vaivoja alaselän alueella
- jos sinulla on diabetes

Naiset

Jos sinua hoidetaan endometriosisin vuoksi, lääkäri voi vähentää Zoladexin aiheuttamaa luiden haurastumista määräämällä sinulle lisähoitoa. Osittaista luukadon korjaantumista voi ilmetä hoidon lopettamisen jälkeen.

Zoladex-hoidon aikana tulee ehkäisyyn käyttää kondomia tai kierukkaa, paitsi kun Zoladexia käytetään hedelmöityshoidon osana. Ehkäisytabletteja ei pidä käyttää Zoladex-hoidon aikana lainkaan.

Muut lääkevalmisteet ja Zoladex

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Zoladexilla voi olla yhteisvaikutuksia joidenkin sydämen rytmihäiriön hoitoon käytettyjen lääkkeiden kanssa (esim. kinidiini, prokaiiniamidi, amiodaroni ja sotaloli) tai Zoladex voi lisätä riskiä sydämen rytmihäiriöön kun sitä käytetään joidenkin muiden lääkkeiden kanssa [esim. metadoni (käytetään kivun lievitykseen ja huumeriippuvuuden katkaisuhoidon), moksifloksasiini (antibiootti), psyykkisten sairauksien hoitoon käytettävät psykoosilääkkeet].

Raskaus ja imetys

Älä käytä Zoladexia raskauden aikana, tai jos pyrit tulemaan raskaaksi (paitsi jos Zoladexia käytetään hedelmöityshoidon osana). Jos kuitenkin tulet raskaaksi Zoladex-hoidon aikana, kerro tästä heti lääkärille. Älä käytä Zoladexia imetyksen aikana.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Zoladex ei tiettävästi vaikuta kykyyn ajaa autoa eikä koneiden käyttökykyyn.

3. Miten Zoladex 3,6 mg implantaattia käytetään

Lääkäri tai sairaanhoitaja asettaa Zoladex-implantaatin vatsasi ihon alle. Hoito uusitaan 28 päivän välein. On tärkeää, että jatkat Zoladexin käyttöä, vaikka tuntisit olosi hyväksi, ellei lääkäri päättä lopettaa hoitoa. Jos sinulla on kysymyksiä Zoladex-hoidostasi, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Naiset

Jos saat Zoladexia endometriosisiin, hoito voi jatkua korkeintaan kuusi kuukautta.

Jos saat Zoladexia myoomien hoitoon, hoito voi jatkua korkeintaan kolme kuukautta.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, Zoladex-implantaattikin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Miehet

Hyvin yleiset (useammin kuin 1 potilaalla kymmenestä):

- Muutokset seksuaalisessa halukkuudessa
- Erektiohäiriö
- Kuumat aallot ja runsas hikoilu. Nämä haittavaikutukset saattavat joskus jatkua jonkun aikaa (mahdollisesti kuukausia) Zoladex-hoidon lopettamisen jälkeen

Yleiset (harvemmin kuin 1 potilaalla kymmenestä):

- Veren sokeritasapainon aleneminen
- Parestesia
- Selkäydinkompressio
- Sydämen vajaatoiminta, sydänkohtaus
- Verenpaineen vaihtelut
- Ihottuma
- Luukipu
- Rintojen turvotus
- Kipu injektiokohdassa. Injektiokohdassa voi ilmetä vaurioita (esim. vaurioita vatsan verisuonissa) Zoladexin annon jälkeen. Hyvin harvoissa tapauksissa seurauksena on ollut vakava verenvuoto. Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ilmenee jotakin seuraavista oireista: vatsakipua, vatsan turpoamista, hengenahdistusta, huimausta, verenpaineen laskua ja/tai tajunnan heikkenemistä
- Luuntiheyden pieneneminen
- Painon nousu
- Mielialan vaihtelut, masentuneisuus

Melko harvinaiset (harvemmin kuin 1 potilaalla sadasta):

- Yliherkkyysoireet
- Nivelkipu
- Virtsanjohtimen ahtauma
- Rintojen arkuus

Harvinaiset (harvemmin kuin 1 potilaalla tuhannesta):

- Anafylaksia

Hyvin harvinaiset (harvemmin kuin 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta):

- Aivolisäkekasvain
- Jos sinulla on aivolisäkekasvain, Zoladex saattaa aiheuttaa verenvuotoa kasvaimesta tai äkillisen heikkoudentunteen (kollapsin). Tämä on erittäin harvinaista, mutta aiheuttaa kovaa päänsärkyä, pahoinvointia, näön menetystä ja tajuttomuutta
- Psykoottiset häiriöt

Yleisyys tuntematon

- Hiusten lähtö
- Muutokset EKG:ssä (QT-ajan pidentyminen)

Naiset

Hyvin yleiset (useammin kuin 1 potilaalla kymmenestä):

- Muutokset seksuaalisessa halukkuudessa
- Kuumat aallot ja runsas hikoilu. Nämä haittavaikutukset saattavat joskus jatkua jonkun aikaa (mahdollisesti kuukausia) Zoladex-hoidon lopettamisen jälkeen
- Emättimen kuivuus
- Muutokset rintojen koossa
- Kipu injektiokohdassa. Injektiokohdassa voi ilmetä vaurioita (esim. vaurioita vatsan verisuonissa) Zoladexin annon jälkeen. Hyvin harvoissa tapauksissa seurauksena on ollut vakava verenvuoto. Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ilmenee jotakin seuraavista oireista: vatsakipua, vatsan turpoamista, hengenahdistusta, huimausta, verenpaineen laskua ja/tai tajunnan heikkenemistä
- Akne

Yleiset (harvemmin kuin 1 potilaalla kymmenestä):

- Mielialan vaihtelut, masentuneisuus
- Parestesia
- Päänsärky
- Verenpaineen vaihtelut
- Ihottuma
- Nivelkipu
- Luun tiheyden pieneneminen
- Hiusten lähtö
- Painon nousu

Melko harvinaiset (harvemmin kuin 1 potilaalla sadasta):

- Yliherkkyysoireet
- Veren liiallinen kalsiumpitoisuus

Harvinaiset (harvemmin kuin 1 potilaalla tuhannesta):

- Anafylaksia
- Munasarjakysta
- Munasarjojen ärtyminen

Hyvin harvinaiset (harvemmin kuin 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta):

- Aivolisäkekasvain
- Jos sinulla on aivolisäkekasvain, Zoladex saattaa aiheuttaa verenvuotoa kasvaimesta tai äkillisen heikkoudentunteen (kollapsin). Tämä on erittäin harvinaista, mutta aiheuttaa kovaa päänsärkyä, pahoinvointia, näön menetystä ja tajuttomuutta
- Psykoottiset häiriöt

Yleisyys tuntematon

- Tyhjennysvuoto
- Kohdun myoomien pieneneminen (koskee naisia, joilla niitä on)

Kun Zoladexia käytetään hedelmöityshoidon osana, sinulle myöhemmin annettavat sukuhormonit voivat vilkastuttaa munasarjojen toimintaa, tosin hyvin harvoin. Jos sinulla on vatsakipua, vatsan turvotusta, pahoinvointia tai oksentelua tähän hoitoon käyttämiesi lääkkeiden jälkeen, keskustele heti lääkärin kanssa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [www-sivuston: www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) kautta tai osoitteeseen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, FI-00034 Fimea.

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Zoladex 3,6 mg implantaatin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Älä avaa sisäpakkausta. Sisäpakkaus on sisäpuolelta steriili ja sen saa avata vain sairaanhoitohenkilökunta, joka antaa ruiskeen ihon alle.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättä jääneiden lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Zoladex sisältää

Vaikuttava aine on gosereliini. Yksi implantaatti sisältää 3,6 mg gosereliinia. Se sisältää myös laktidi/glykolidi-kopolymeeria.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

1 implantaatti esitäytetyssä ruiskussa, jossa on suojattu neula.

Myyntiluvan haltija: AstraZeneca Oy, Keilaranta 18, 02150 Espoo.

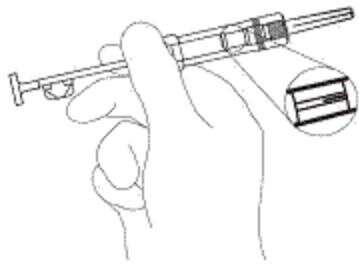
Valmistaja: AstraZeneca AB, Gärtunavägen, 152 57 Södertälje, Ruotsi.

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 12.01.2024

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

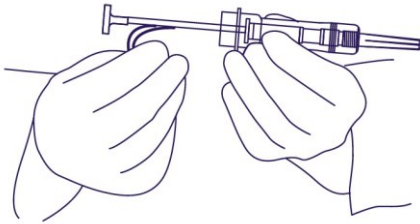
Ruiskun käyttöohjeet:

1. Potilaan tulee asettua makuuasentoon ylävartalo hieman koholla. Desinfioi injektiokohta navan alapuolella
2. Tarkista ettei foliopakkaus tai ruisku ole vaurioitunut. Avaa foliopakkaus ja pidä ruiskua hieman yläviistoon valoa vasten tarkistaaksesi, että implantaatti näkyy (**kuva 1**).



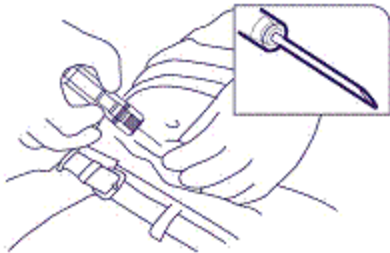
kuva 1

3. Tartu punaiseen varmistimeen ja poista se (**kuva 2**). Toisin kuin injektionesteitä käsiteltäessä, ilmakuplia ei ole tarpeen poistaa. Ilmakuplien poistoyritys voi siirtää implantaattia.



kuva 2

4. Poista neulan suojustus. Pidä kiinni ruiskusta sormet suojarahyksen ympärillä, ota löyhästi kiinni ihosta noudattaen aseptista tekniikkaa ja pistä neula ihopoimuun pienessä kulmassa (30-45 astetta) ihoon nähden, eli lähes ihon suuntaisesti. Paina implantaatti vatsanahan ylimmäisen ihokudoksen alle navan alapuolella, kunnes suojarahyly koskettaa potilaan ihoa (**kuva 3**).



kuva 3

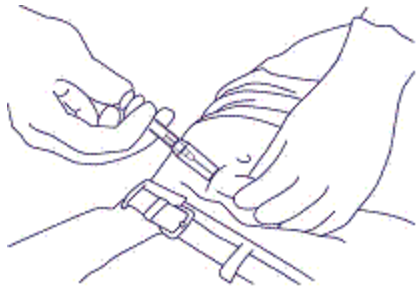
5. Älä työnna neulaa lihakseen äläkä vatsakalvon läpi. Virheellinen ote ja asento on esitetty **kuvas**a 4.



kuva 4

6. Injisoi implantaatti ja aktivoi suojarahyly painamalla mäntä kokonaan ruiskun sisään niin, että mäntä ei enää liiku pidemmälle. Saatat kuulla napsahduksen ja suojarahyly alkaa automaattisesti liukua peittämään neulaa. Jos mäntää ei ole painettu loppuun asti, suojarahyly **ei** aktivoidu.

7. Pidä neulaa kuten **kuvas**a 5 näytetään ja vedä neula ulos. Anna suojarahylyyn liukua ja peittää neula kokonaan. Laita ruisku teräville esineille tarkoitettuun ongelmajäteastiaan.



kuva 5

Bipacksedel: Information till användaren

Zoladex 3,6 mg implantat goserelin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information

I denna bipacksedel finns information om:

1. Vad Zoladex 3,6 mg är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Zoladex 3,6 mg implantatet
3. Hur man använder Zoladex 3,6 mg
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zoladex 3,6 mg implantatet skall förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Zoladex 3,6 mg är och vad det används för

Det verksamma ämnet är goserelin. Zoladex hör till en grupp mediciner som förminskar de hormonella effekterna i kroppen genom att inverka på halterna av vissa hormoner (= naturliga ämnen som produceras av kroppen). Hos män sänker Zoladex halten av manligt könshormon, testosteron. Hos kvinnor sänker preparatet halten av kvinnligt könshormon, östrogen.

Till män ges Zoladex för behandling av prostatacancer.

Till kvinnor ordineras Zoladex för behandling av endometriosis (livmoderslemhinna utanför livmodern), myom (godartade muskelknutor i livmodern) eller bröstcancer, för förtunning av livmoderslemhinnan före operation eller (tillsammans med andra mediciner) för reglering av ägglossningen från äggstockarna i samband med behandling av ofrivillig barnlöshet.

2. Vad du behöver veta innan du använder Zoladex 3,6 mg implantatet

Använd inte Zoladex

- om du är allergisk (överkänslig) mot goserelin eller mot något av övriga innehållsämnen i Zoladex

Varningar och försiktighet

Läkemedel av denna typ kan minska mängden kalcium i skelettet (försaka benskörhet). Om du har någon sjukdom som inverkar på benbyggnadens styrka, tala om detta för din läkare.

Zoladex skall inte ges till barn.

Om du blir intagen på sjukhus, tala då om för sjukvårdspersonalen att du får behandling med Zoladex. Avsluta inte behandlingen med Zoladex om inte din läkare uppmanar dig att göra så.

Tala med läkare om du har något av följande: Hjärtkärlsjukdom inklusive hjärtrytmrubbningar (arytmi), eller om du tar medicin mot detta. Risken för att drabbas av hjärtrytmrubbningar kan vara förhöjd när man använder Zoladex.

Depression, som kan vara allvarlig, har rapporterats hos patienter som tar Zoladex. Informera din läkare om du blir nedstämd/deprimerad under tiden du tar Zoladex.

Män

Tala med läkare innan behandlingen med Zoladex inleds

- om du haft svårigheter vid urinering eller besvär i nedre delen av ryggen
- ifall du har diabetes

Kvinnor

Om du behandlas för endometrios kan din läkare ordinera tilläggsbehandling för att minska den benskörhet som Zoladex förorsakar. Benskörheten kan till en viss grad korrigeras av sig själv då behandlingen avslutas.

Använd kondom eller spiral som preventivmedel då du behandlas med Zoladex, utom om du behandlas för ofrivillig barnlöshet. P-piller skall inte användas under behandlingen med Zoladex.

Andra läkemedel och Zoladex

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Zoladex kan påverka vissa andra läkemedel som används för att behandla hjärtrytmrubbningar (t.ex. kinidin, prokainamid, amiodaron och sotalol) eller Zoladex kan öka risken för hjärtrytmrubbningar när det används tillsammans med andra läkemedel [t.ex. metadon (används mot smärta och vid behandling av drogberoende), moxifloxacin (ett antibiotikum), antipsykotika (används mot allvarlig psykisk sjukdom)].

Graviditet och amning

Använd inte Zoladex om du är, eller försöker bli gravid (förutom då Zoladex används vid behandling av barnlöshet). Om du trots allt skulle bli gravid under behandlingens gång, tala då genast om det för din läkare. Använd inte Zoladex då du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Man känner inte till att Zoladex skulle inverka på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

3. Hur man använder Zoladex 3,6 mg

Din läkare eller en sjuksköterska sprutar in Zoladex implantatet under huden på buken. Behandlingen upprepas var 28:e dag. Det är viktigt att du fortsätter använda Zoladex även om du mår bra, såvida din läkare inte fattar beslutet att avsluta behandlingen. Om du har ytterligare frågor gällande behandlingen med Zoladex, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Kvinnor

Om du får Zoladex för behandling av endometrios kan behandlingen fortgå i högst sex månader. Om du får Zoladex för behandling av myom kan behandlingen fortgå i högst tre månader.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Zoladex orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Män

Mycket vanliga (drabbar flera än 1 av 10 människor)

- Minskad libido
- Impotens
- Blodvallningar och kraftig svettning. Dessa biverkningar kan fortsätta en tid (möjligen i månader) efter avslutad behandling med Zoladex

Vanliga (drabbar färre än 1 av 10 människor)

- Minskning av sockerbalansen i blodet
- Parestesi
- Ryggmärgskompression
- Hjärtsvikt, hjärtattack
- Blodtrycksförändringar
- Hudutslag
- Skelettsmärta
- Svullnad i bröstet
- Smärta vid injektionsstället. Det kan förekomma skador (t.ex. skador i magens blodkärl) vid injektionsstället efter administrering av Zoladex. I mycket sällsynta fall har det lett till en allvarlig blödning. Kontakta genast läkare om du upplever något av följande symtom: smärta i magen, svullnad i magen, andnöd, svindel, sänkt blodtryck och/eller nedsatt medvetande
- Reduktion av bentäthet
- Viktökning
- Humörförändringar, depression

Mindre vanliga (drabbar färre än 1 av 100 människor)

- Överkänslighetsreaktioner
- Ledsmärta
- Urinvägsobstruktion
- Ömhet i bröstet

Sällsynta (drabbar färre än 1 av 1 000 människor)

- Anafylax

Mycket sällsynta (drabbar färre än 1 av 10 000 människor)

- Hypofysadenom
- Om du har en växt i hypofysen kan Zoladex förorsaka blödningar från den eller kollaps (plötslig känsla av svaghet). Detta är mycket ovanligt, och förorsakar svår huvudvärk, illamående, synförlust samt medvetlöshet
- Psykotiska rubbningar

Okänd frekvens

- Håravfall
- Förändringar (QT-förlängning) i EKG (elektrokardiogram)

Kvinnor

Mycket vanliga (drabbar flera än 1 av 10 människor)

- Minskad libido
- Blodvallningar och kraftig svettning. Dessa biverkningar kan fortsätta en tid (möjligen i månader) efter avslutad behandling med Zoladex
- Vaginal torrhet
- Förändrad bröststorlek
- Smärta vid injektionsstället. Det kan förekomma skador (t.ex. skador i magens blodkärl) vid injektionsstället efter administrering av Zoladex. I mycket sällsynta fall har det lett till en allvarlig blödning. Kontakta genast läkare om du upplever något av följande symptom: smärta i magen, svullnad i magen, andnöd, svindel, sänkt blodtryck och/eller nedsatt medvetande
- Akne

Vanliga (drabbar färre än 1 av 10 människor)

- Humörförändringar, depression
- Parestesi
- Huvudvärk
- Blodtrycksförändringar
- Hudutslag
- Ledsmärta
- Svullnad i bröstet
- Reduktion av bentäthet
- Håravfall
- Viktökning

Mindre vanliga (drabbar färre än 1 av 100 människor)

- Överkänslighetsreaktioner
- För hög kalciumhalt i blodet

Sällsynta (drabbar färre än 1 av 1 000 människor)

- Anafylax
- Äggstockscysta
- Överstimulerade äggstockar

Mycket sällsynta (drabbar färre än 1 av 10 000 människor)

- Hypofysadenom
- Om du har en växt i hypofysen kan Zoladex förorsaka blödningar från den eller kollaps (plötslig känsla av svaghet). Detta är mycket ovanligt, och förorsakar svår huvudvärk, illamående, synförlust samt medvetslöshet
- Psykotiska rubbningar

Okänd frekvens

- Bortfallsblödning
- Degenerering av myom hos kvinnor som har dem

Då Zoladex används vid behandling av ofrivillig barnlöshet kan de könshormoner du får senare under behandlingen överstimulera äggstockarnas funktion. Detta är dock mycket sällsynt. Om du får magsmärter, om din mage sväller upp, om du mår illa eller kräks efter att ha använt de mediciner som ingår i behandlingsprogrammet, tala genast med din läkare.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via webbplats: www.fimea.fi eller till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, FI-00034 Fimea.

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Zoladex 3,6 mg implantatet skall förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Öppna ej innerförpackningen. Innerförpackningen är steril på insidan och får endast öppnas av den sjukvårdspersonal som ger dig sprutan under huden.

Används före det utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är goserelin. Ett implantat innehåller 3,6 mg goserelin.

Övriga innehållsämnen är laktid/glykolidcopolymer.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek

1 implantat i en förfylld spruta som har en skyddad nål.

Innehavare av försäljningstillstånd: AstraZeneca Oy, Kägelstranden 18, 02150 Esbo.

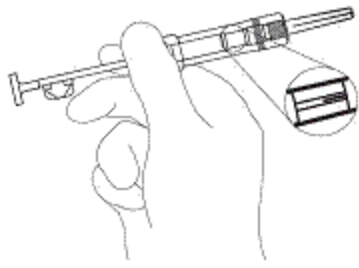
Tillverkare: AstraZeneca AB, Gärtunavägen, 152 57 Södertälje, Sverige.

Denna bipacksedel godkändes senast 12.01.2024

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

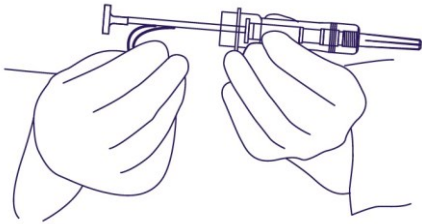
Instruktioner för administrering:

1. Patienten bör ligga med överkroppen i lätt upprest läge. Desinficera injektionsstället nadanför naveln.
2. Kontrollera att folieförpackningen eller sprutan inte är skadad. Öppna folieförpackningen och håll sprutan i en liten vinkel mot ljuset för att kontrollera att implantatet er synligt (**figur 1**).



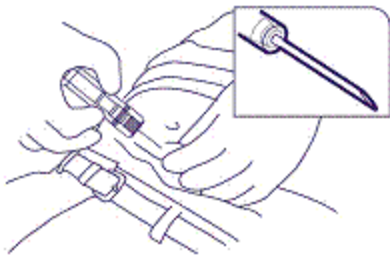
figur 1

3. Fatta tag i och avlägsna den blå säkerhetsklämman (**figur 2**). Till skillnad från injektionsvätskor behöver inte luftbubblor avlägsnas. Försök till att göra detta kan förskjuta implantatet.



figur 2

4. Avlägsna kanylhylsan. Håll med fingrarna runt skyddshylsan, håll ett löst tag om hudvecket med hjälp av aseptisk teknik och för in nålen i en liten nästan parallell vinkel med huden. Tryck in implantatet i den främre delen av bukvävnaden nedanför naveln tills skyddshylsan nuddar patientens hud (**figur 3**).



figur 3

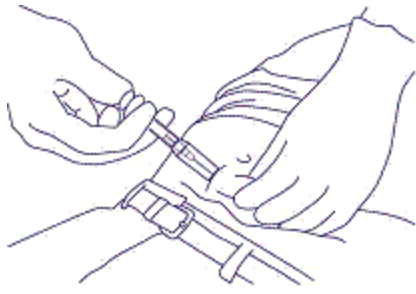
5. Penetrera inte muskeln eller bukhinnan. Felaktigt grepp och vinkel visas i **figur 4**.



figur 4

6. Injicera implantatetsamt aktivera skyddshylsan genom att trycka in kolven helt, tills den inte går att trycka in längre. Det kan höras ett klick och skyddshylsan börjar automatiskt glida för att täcka över nålen. Om kolven inte trycks in så långt det går aktiveras **inte** skyddshylsan.

7. Håll sprutan som visas i **figur 5** och dra ut nålen. Låt skyddshylsan glida och täcka över nålen. Släng sprutan i riskavfallsbehållare för vassa föremål.



figur 5