

Pakendi infoleht: teave kasutajale
Zoladex, 3,6 mg implantaat
Gosereliin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Zoladex ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Zoladexi kasutamist
3. Kuidas Zoladexi kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Zoladexi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

PALUN VALIGE LUGEMISEKS ENDALE SOBIV INFOLEHE OSA VASTAVALT SELLELE, KAS OLETE MEES VÕI NAINEN.

ZOLADEXi KASUTAMINE MEESTEL

1. Mis ravim on Zoladex ja milleks seda kasutatakse

Iga Zoladexi implantaat sisaldab 3,6 mg gosereliini. Zoladex on implantaat, see tähendab, et tegemist on kapsliga, mis paigaldatakse naha alla ning millest vabaneb toimeainet pikema aja jooksul.

Gosereliin kuulub luteiniseeriva hormooni vabastajahormooni (LHRH) analoogide rühma. Meestel vähendab ravim meessuguhormooni (testosterooni) ja naistel naissuguhormooni (östrogeeni) tootmist organismis.

2. Mida on vaja teada enne Zoladexi kasutamist

Zoladexi kasutatakse eesnäärmevähi raviks.

Ärge kasutage Zoladexi:

- kui olete gosereliini, muu sama tüüpi ravimi või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Zoladexi kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Rääkige oma arstile:

- kui teil on olnud probleeme urineerimisega või on esinenud seljavalu
- kui teil on suhkurtõbi
- kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.
- kui teil esineb südame- või veresoonehaigusi, sealhulgas südame rütmihäired (arütmia), või kui teid ravitakse nende haiguste tõttu. Zoladexi kasutades võib suurenedada südame rütmihäirete tekkimise risk.

Zoladexi kasutamisel on teatatud depressiooni tekkimisest, mis võib olla raske. Kui te kasutate Zoladexi ning teil tekib depressiivne meeleolu alanemine, rääkige sellest oma arstile.

Kui lähete haiglasse, informeerige meditsiinipersonali, et kasutate Zoladexi.

Lapsed

Zoladexi ei tohi kasutada lastel.

Muud ravimid ja Zoladex

Zoladex võib mõjutada mõnede südame rütmihäirete ravimiseks kasutatavate ravimite (nt kinidiin, prokaiinamiid, amiodaroon ja sotalool) toimet või suurendada südame rütmihäirete tekkimise riski, kui seda kasutatakse koos mõnede muude ravimitega (nt metadoon (kasutatakse valuvaigistina ja uimastisõltuvuse võõrutusnähtude ravis), moksifloksatsiin (antibiootikum), raskete vaimuhaiguste ravis kasutatavad antipsühhootikumid).

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Zoladexil ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

3. Kuidas Zoladexi kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Zoladexi manustatakse kas teie arsti või meditsiiniõe poolt süstena kõhunaha alla iga 28 päeva järel. On oluline, et te jätkaksite ravi ka siis, kui tunnete end juba hästi. Ravi lõpetamise otsustab arst.

Zoladexi peab manustama iga nelja nädala (28 päeva) järel. Tuletage arstile või õele alati meelde määrata süstimiseks järgmise vastuvõtu aeg. Kui teile antud aeg on varasem või hilisem kui 28 päeva, öelge seda arstile või õele. Kui teie viimasest süstist on möödunud rohkem kui 28 päeva, siis võtke ühendust arsti või õega, et saaksite nii ruttu kui võimalik järgmise süsti.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Nende hulka võivad kuuluda:

- kuumahood ja higistamine. Vahel võivad need kõrvaltoimed pärast Zoladexi kasutamise lõpetamist mõnda aega püsida (võimalik, et kuid);
- rinnanäärmete turse või valulikkus;
- potentsi langus;
- väga harva tekkivad psühhiaatrilised probleemid, mida nimetatakse psühhootilisteks häireteks. Sel puhul võivad tekkida hallutsinatsioonid (meelepetted), mõtete segasus ja isiksuse muutused;
- sageli on teatatud meeleolu kõikumisest;
- luude hõrenemine;
- ravi alguses võib esineda luuvalu. Kui see peaks juhtuma, informeerige sellest oma arsti ning ta määrab teile midagi olukorra parandamiseks;
- harvadel juhtudel võib teil esineda probleeme urineerimisega või alaselja valu. Kui see peaks juhtuma, informeerige sellest oma arsti ning ta määrab teile midagi olukorra parandamiseks;
- veresuhkru taseme tõus;
- kihelustunne sõrmedes või varvastes;
- valu, sinakas laik, veritsus, punetus, turse ja teised reaktsioonid Zoladexi süstekohal;

- Zoladexi süstimise järel on teatatud süstekoha vigastustest (sh kõhu veresoonte kahjustus). Väga harvadel juhtudel on see põhjustanud tõsist verejooksu. Võtke viivitamatult ühendust oma arstiga, kui teil tekib mõni järgnevaist sümptomitest: kõhuvalu, kõhupuhitus, hingeldus, peapööritus, madal vererõhk ja/või teadvuse muutus;
- nahalööve, harvad allergilised reaktsioonid;
- juuste väljalangemine;
- kehakaalu tõus;
- liigesvalud;
- südame talitluse häired (südamepuudulikkus või südameinfarkt);
- vererõhu muutused;
- muutused EKG-s (QT-intervalli pikenemine)
- peaaugus paikneva ajuripatsi kasvaja teke või kui teil on ajuripatsi (hüpofüüsi) kasvaja, võib Zoladex esile kutsuda kasvaja veritsuse või kollapsi. See võib põhjustada peavalusid, iiveldust, nägemise või teadvuse kadu;
- meeleoluhäired, depressioon.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

ZOLADEXi KASUTAMINE NAISTEL

1. Mis ravim on Zoladex ja milleks seda kasutatakse

Zoladexi kasutatakse rinnanäärmevähi, endometriooosi (seisund, kus emaka limaskesta rakud on kandunud teistesse, enamasti emaka läheduses asuvasse organitesse), emaka müoomi (emaka healoomuline kasvaja) raviks, emaka limaskesta õhemaks muutmiseks (kombineerituna teiste ravimitega) enne operatsiooni, viljatuse ravis munarakkude munasarjadest vabanemise kontrolliks.

2. Mida on vaja teada enne Zoladexi kasutamist

Ärge kasutage Zoladexi:

- kui olete gosereliini, muu sama tüüpi ravimi või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Seda tüüpi ravimid võivad põhjustada vähest kaltsiumikadu luudest (luude hõrenemist).

Ravi lõppedes võib luutihedus mõnevõrra suurened.

Zoladexi kasutamisel on teatatud depressiooni tekkimisest, mis võib olla raske. Kui te kasutate Zoladexi ning teil tekib depressiivne meeleolu alanemine, rääkige sellest oma arstile.

Kui te põete mõnd luude tugevust mõjutavat haigust, siis teavitage sellest oma arsti. Kui teil ravitakse endometriooosi, saab arst Zoladexi poolt põhjustatud luude hõrenemise peatada, määrates teile lisaravi.

Palun informeerige oma arsti, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Palun rääkige oma arstile, kui teil esineb südame- või veresoonekonna haigusi, sealhulgas südame rütmihäired (arütmia), või kui teid ravitakse nende haiguste tõttu. Zoladexi kasutades võib suurened südame rütmihäirete tekkimise risk.

Kui te lähete haiglasse, informeerige meditsiinipersonali, et te kasutate Zoladexi.

Lapsed

Zoladexi ei tohi manustada lastele.

Muud ravimid ja Zoladex

Zoladex võib mõjutada mõnede südame rütmihäirete ravimiseks kasutatavate ravimite (nt kinidiin, prokaiinamiid, amiodaroon ja sotalool) toimet või suurendada südame rütmihäirete tekkeriski, kui seda kasutatakse koos mõnede muude ravimitega (nt metadoon (kasutatakse valuvaigistina ja uimastisõltuvuse võõrutusnähtude ravis), moksifloksatsiin (antibiootikum), raskete vaimuhaiguste ravis kasutatavad antipsühhootikumid).

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Zoladexi ei tohi manustada, kui te olete rase, püüate rasestuda (välja arvatud juhul, kui Zoladexi kasutatakse viljatuse ravis) või toidate last rinnaga.

Kui kasutate Zoladexi millekski muuks kui viljatuse ravis, peaksite kasutama rasestumise vältimiseks mehhaanilisi vahendeid – kondoomi või pessaaari. Suukaudseid rasestumisvastaseid ravimeid (pille) ei tohi samaaegselt Zoladexiga kasutada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Zoladexil ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

3. Kuidas Zoladexi kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Zoladexi manustatakse süstena kõhunaha alla kas teie arsti või meditsiiniõe poolt. On tähtis, et te jätkaksite oma ravi ka siis, kui tunnete end juba hästi. Otsuse ravi lõpetamise kohta võtab vastu arst.

Kui te kasutate Zoladexi emaka fibroomi raviks ja olete aneemiline, võidakse määrata Zoladexi koos raua preparaatidega.

Endometrioosi ravi Zoladexiga kestab maksimaalselt **kuus kuud**. Emaka fibroomi ravi ei tohi ületada **kolme kuud**. Endomeetriumi paksust vähendav ravi peab kestma vaid **neli kuni kaheksa nädalat**.

Zoladexi peab manustama iga nelja nädala (28 päeva) järel. Tuletage arstile või õele alati meelde määrata süstimiseks järgmise vastuvõtu aeg. Kui teile antud aeg on varasem või hilisem kui 28 päeva, öelge seda arstile või õele. Kui teie viimasest süstist on möödunud rohkem kui 28 päeva, võtke ühendust arsti või õega, et saaksite nii ruttu kui võimalik järgmise süsti.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Nende hulka võivad kuuluda:

- rindade suuruse muutus;

- kuumahood ja higistamine. Vahel võivad need kõrvaltoimed pärast Zoladexi kasutamise lõpetamist mõnda aega püsida (võimalik, et kuid);
- libiido langus;
- peavalud;
- meeleolu muutused, kaasa arvatud depressioon;
- väga harva tekkivad psühhiaatrilised probleemid, mida nimetatakse psühhootilisteks häireteks. Sel puhul võivad tekkida hallutsinatsioonid (meelepetted), mõtete segasus ja isiksuse muutused;
- tupe kuivus;
- vahel algab mõnel naisel menopaus varem, mistõttu Zoladexiga ravi lõppemise järel menstruatsioon ei taastu;
- munasarja tsüstide teke, mis võib mõnedel naistel põhjustada valu;
- kihelustunne sõrmedes või varvastes;
- nahalööve;
- väga sageli on teatatud akne tekkest (tavaliselt esimese ravikuu jooksul);
- harvad allergilised reaktsioonid;
- juuste väljalangemine (tavaliselt kerge, aeg-ajalt tõsine);
- kehakaalu tõus;
- liigesvalud;
- vererõhu muutused;
- muutused EKG-s (QT-intervalli pikenemine)
- luude hõrenemine;
- valu, sinakas laik, veritsus, punetus, turse ja teised reaktsioonid Zoladexi süstekohal;
- Zoladexi süstimise järel on teatatud süstekoha vigastustest (sh kõhu veresoonte kahjustus). Väga harvadel juhtudel on see põhjustanud tõsist verejooksu. Võtke viivitamatult ühendust oma arstiga, kui teil tekib mõni järgnevaist sümptomitest: kõhuvalu, kõhupuhitus, hingeldus, peapööritus, madal vererõhk ja/või teadvuse muutus;
- ravi alguses võivad halveneda rinnavähist tingitud sümptomid, näiteks tugevnenud valu ja/või suurenenud haigusest haaratud kude. Võib esineda tupekaudne verejooks. Juhul kui see esineb, siis tavaliselt esimese kuu jooksul pärast ravimi manustamist. Kasutamisel emaka fibroomi korral võivad samuti haigusnähud, näiteks valu, veidi süveneda. Need kõrvaltoimed on tavaliselt lühiajalised ja mööduvad ravi käigus. Kui sümptomid püsivad või te tunnete end ebamugavalt, võtke ühendust oma arstiga. Ka siis, kui teil esineb tugev iiveldus, oksendamine või janu, peaksite sellest oma arstile rääkima. Need nähud võivad viidata kaltsiumi sisalduse muutusele veres ja teie arst võib määrata vereanalüüsid;
- peaaegu paikneva ajuripatsi kasvaja teke või kui teil on ajuripatsi (hüpofüüsi) kasvaja, võib Zoladexi esile kutsuda kasvaja veritsuse või kollapsi. See võib põhjustada peavalusid, iiveldust, nägemise või teadvuse kadu;
- meeleolu häired, depressioon.

Kui Zoladexi kasutatakse viljatuse raviks, võivad suguhormoonid, mida antakse teile hiljem, põhjustada üksikjuhtudel munasarjade ülestimulatsiooni. Kui teil esineb pärast selliste ravimite manustamist kõhuvalu, kõhukatete turse, iiveldus või oksendamine, teavitage sellest koheselt oma arsti.

Ärge laske ennast häirida eelpool kirjeldatud sümptomite loetelust. Teil ei pruugi esineda neist ühtegi.

Pöörduge oma arsti poole, kui arvate endal olevat mõne ülaltoodud kõrvalnähtudest või mõne muu tervisehäire, mida seostate oma ravimiga.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Zoladexi säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Tavaliselt säilitab Zoladexi teie arst või haigla. Zoladexi õige säilitamise, kasutamise ja hävitamise eest vastutab meditsiinipersonal.

Zoladexi kõlblikkusaeg on 3 aastat.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoidke ravimit originaalpakendis ja ärge lõhkuge kinnitust.

Kui teie arst otsustab lõpetada ravi Zoladexiga, visake ülejäänud ravim ära.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Zoladex sisaldab

- Toimeaine on gosereliin. Üks implantaat sisaldab 3,6 mg gosereliini.
- Abiaine on laktiid/glükoliid ko-polümeer.

Kuidas Zoladex välja näeb ja pakendi sisu

Zoladex on implantaat, see tähendab, et tegemist on kapsliga, mis paigaldatakse naha alla ning millest vabaneb toimeainet pikema aja jooksul. Zoladex on pakendatud ühe implantaadi kaupa.

Pakend: Üht implantaati sisaldav Safe SystemTM nõela kaitsva kattega süstel.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja: AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Rootsi

Tootjad:

AstraZeneca AB, Gärtunavägen, SE-151 85 Södertälje, Rootsi

AstraZeneca UK Ltd., Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA, Ühendkuningriik
Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

AstraZeneca Eesti OÜ

Valukoja 8

11415 Tallinn

Tel: 654 9600

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2019.