

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ZOLADEX 3,6 mg ενέσιμο εμφύτευμα

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει ένα εμφύτευμα παρατεταμένης δράσης (depot), που περιέχει οξική γοσερελίνη ισοδύναμη με 3,6 mg γοσερελίνη.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εμφύτευμα παρατεταμένης δράσης

### 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

#### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το ZOLADEX 3,6 mg ενδείκνυται στην αντιμετώπιση των παρακάτω:

α) Καρκίνος του προστάτη κατάλληλος για ορμονικό χειρισμό

β) Καρκίνος του μαστού σε προ- και περι-εμμηνοπαυσιακές γυναίκες, κατάλληλος για ορμονικό χειρισμό.

γ) Ενδομητρίωση: Στην αντιμετώπιση της ενδομητρίωσης το ZOLADEX 3,6 mg ανακουφίζει από τα συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένου του πόνου, και ελαττώνει την έκταση και τον αριθμό των βλαβών της ενδομητρίωσης.

δ) Ινομώματα μήτρας: Στην αντιμετώπιση των ινομωμάτων το ZOLADEX 3,6 mg περιορίζει τις βλάβες, βελτιώνει την αιματολογική κατάσταση της ασθενούς και ελαττώνει τα συμπτώματα συμπεριλαμβανομένου του πόνου. Χρησιμοποιείται βοηθητικά στη χειρουργική επέμβαση για να διευκολύνει τη χειρουργική τεχνική και να ελαττώσει την απώλεια αίματος κατά τη διαδικασία.

ε) Λέπτυνση ενδομητρίου: Το ZOLADEX 3,6mg χρησιμοποιείται ως παράγοντας λέπτυνσης (ατροφίας) του ενδομητρίου πριν την υστεροσκοπική αφαίρεση του ενδομητρίου.

στ) Υποβοηθούμενη αναπαραγωγή: Καταστολή της υπόφυσης στην προετοιμασία για πρόκληση ωορρηξίας.

#### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

##### Δοσολογία

**Ενήλικες:** Ένα εμφύτευμα παρατεταμένης δράσης ZOLADEX (3,6 mg depot) ενίεται υποδορίως στο πρόσθιο κοιλιακό τοίχωμα κάθε 28 ημέρες.

##### **Ενδομητρίωση:**

Για την ενδομητρίωση θα πρέπει να χορηγείται θεραπεία για μία περίοδο έξι μηνών μόνο, καθώς επί του παρόντος δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα για μεγαλύτερη περίοδο θεραπείας. Δε θα πρέπει να δίνεται επαναληπτική θεραπεία λόγω της ενδεχόμενης απώλειας οστικής πυκνότητας. Σε ασθενείς που λαμβάνουν ZOLADEX για τη θεραπεία της ενδομητρίωσης, η προσθήκη θεραπείας ορμονικής αντικατάστασης (ένας ημερήσιος οιστρογονικός παράγοντας και ένας προγεστερονικός παράγοντας) έχει αναφερθεί ότι μειώνει την απώλεια οστικής πυκνότητας και τα αγγειοκινητικά συμπτώματα.

##### **Λέπτυνση του ενδομητρίου:**

Για χρήση στη λέπτυνση του ενδομητρίου θεραπεία τεσσάρων ή οκτώ εβδομάδων. Το δεύτερο εμφύτευμα μπορεί να απαιτείται σε ασθενείς με μεγάλη μήτρα ή για να προσφέρει ευελιξία στον προγραμματισμό της επέμβασης.

### **Ινομώματα μήτρας:**

Για γυναίκες που είναι αναιμικές ως αποτέλεσμα ινομωμάτων της μήτρας: μπορεί να χορηγηθεί ZOLADEX 3,6 mg εμφύτευμα με συμπλήρωμα σιδήρου μέχρι και τρεις μήνες πριν την επέμβαση.

### **Υποβοηθούμενη αναπαραγωγή:**

Χορηγείται ZOLADEX 3,6 mg για να καταστείλει την υπόφυση, το οποίο καθορίζεται από τα επίπεδα οιστραδιόλης στον ορό που παρατηρούνται στην πρώιμη θυλακοειδή φάση (περίπου 150 pmol/l). Αυτό συνήθως θέλει μεταξύ 7 και 21 μέρες.

Εφόσον έχει επιτευχθεί η καταστολή, ξεκινάει η ελεγχόμενη διέγερση των ωοθηκών (superovulation) με γοναδοτροπίνη. Η καταστολή που επιτυγχάνεται με εμφύτευμα αγωνιστή είναι πιο σταθερή υποδεικνύοντας ότι, σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί να υπάρχει αυξημένη απαίτηση για γοναδοτροπίνη. Στην κατάλληλη φάση της θυλακοειδούς ανάπτυξης, σταματάει η χορήγηση γοναδοτροπίνης και χορηγείται χοριακή γοναδοτροπίνη (hCG) για να προκαλέσει ωορρηξία. Η παρακολούθηση της θεραπείας, η συλλογή των ωαρίων και οι τεχνικές γονιμοποίησης διεξάγονται κατά τη συνήθη πρακτική της κάθε κλινικής.

### *Νεφρική και ηπατική ανεπάρκεια*

Δεν είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δοσολογίας σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια.

### *Ηλικιωμένοι ασθενείς*

Δεν είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δοσολογίας σε ηλικιωμένους ασθενείς.

### *Παιδιατρικός πληθυσμός*

Το ZOLADEX 3,6 mg δεν ενδείκνυται για χρήση στα παιδιά.

### Τρόπος χορήγησης

Πρέπει να δίνεται προσοχή κατά την εισαγωγή του ZOLADEX στο πρόσθιο κοιλιακό τοίχωμα λόγω της εγγύτητας της υποκείμενης κατώτερης επιγαστρικής αρτηρίας και των διακλαδώσεών της.

Δώστε ιδιαίτερη προσοχή κατά τη χορήγηση ZOLADEX σε ασθενείς με χαμηλό BMI και/ή που λαμβάνουν πλήρη αντιπηκτική αγωγή (βλ. παράγραφο 4.4).

Για τη σωστή χορήγηση του ZOLADEX, συμβουλευτείτε την κάρτα με τις οδηγίες χορήγησης, που εσωκλείεται στο κουτί.

## **4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Κύηση και γαλουχία (βλ. παράγραφο 4.6).

## **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Το ZOLADEX 3,6 mg δεν ενδείκνυται για χρήση στα παιδιά, γιατί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά του δεν έχουν τεκμηριωθεί σε αυτήν την ομάδα των ασθενών.

Έχει αναφερθεί τραυματισμός στο σημείο της ένεσης με το ZOLADEX, συμπεριλαμβανομένων συμβάντων άλγους, αιματώματος, αιμορραγίας και κάκωσης αγγείου. Να παρακολουθούνται επηρεασμένοι ασθενείς για σημεία ή συμπτώματα κοιλιακής αιμορραγίας. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, λάθος στη χορήγηση οδήγησε σε κάκωση αγγείου και αιμορραγικό σοκ που απαιτούσε μεταγγίσεις αίματος και χειρουργική παρέμβαση. Πρέπει να λαμβάνεται ιδιαίτερη προσοχή όταν χορηγείται το ZOLADEX σε ασθενείς με χαμηλό BMI και/ή που λαμβάνουν πλήρη αντιπηκτική αγωγή (βλ. παράγραφο 4.2).

## **Άνδρες:**

### Ένδειξη καρκίνου του προστάτη

Η χρήση του ZOLADEX 3,6 mg σε άνδρες με ιδιαίτερο κίνδυνο ανάπτυξης απόφραξης του ουρηθρικού στομίου ή συμπίεσης του νωτιαίου μυελού πρέπει να γίνεται μετά από προσεκτική μελέτη και οι ασθενείς να παρακολουθούνται στενά κατά τη διάρκεια του πρώτου μήνα της θεραπείας. Πρέπει να γίνεται μελέτη για την αρχική χρήση ενός αντι-ανδρογόνου (π.χ. οξική κυπροτερόνη 300 mg ημερησίως για τρεις μέρες πριν και τρεις εβδομάδες μετά την έναρξη του ZOLADEX) στο ξεκίνημα της LHRH ανάλογης θεραπείας καθώς έχει αναφερθεί ότι αυτό προλαμβάνει τις πιθανές συνέπειες της αρχικής αύξησης τεστοστερόνης στον ορό. Εάν ήδη υπάρχει ή εμφανισθεί συμπίεση του νωτιαίου μυελού ή νεφρική ανεπάρκεια οφειλόμενη σε απόφραξη του ουρηθρικού στομίου, θα πρέπει να αρχίσει η απαραίτητη κλασική αγωγή για αυτές τις επιπλοκές.

Η χρήση LHRH αγωνιστών ίσως προκαλέσει κάποια μείωση στην οστική πυκνότητα. Στους άνδρες, πρώιμα στοιχεία υποδηλώνουν ότι η χρήση ενός διφωσφονικού σε συνδυασμό με αγωνιστή LHRH μπορεί να μειώσει την απώλεια της οστικής μάζας.

*Ιδιαίτερη προσοχή είναι απαραίτητη σε ασθενείς με επιπρόσθετους παράγοντες κινδύνου για οστεοπόρωση (π.χ. χρόνια κατάχρηση οινόπνευματος, κάπνισμα, μακροχρόνια θεραπεία με σπασμολυτικά ή κορτικοειδή, οικογενειακό ιστορικό οστεοπόρωσης)*

**Ασθενείς με γνωστή κατάθλιψη και ασθενείς με υπέρταση πρέπει να παρακολουθούνται με προσοχή.**

Σε ασθενείς που υπόκεινται σε θεραπεία με αγωνιστές της εκλυτικής ορμόνης των γοναδοτροπινών (GnRH), όπως η γοσερελίνη, υφίσταται αυξημένος κίνδυνος κατάθλιψης (που μπορεί να είναι βαριάς μορφής). Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται αντίστοιχα και να χορηγείται αγωγή όπως απαιτείται εφόσον εμφανιστούν συμπτώματα.

Έχει παρατηρηθεί κάποια μείωση της ανοχής στη γλυκόζη σε άνδρες που λαμβάνουν LHRH αγωνιστές. Αυτό μπορεί να εκδηλώνεται σαν διαβήτης, ή σαν απώλεια της γλυκαιμικής ρύθμισης στους άνδρες με προϋπάρχοντα σακχαρώδη διαβήτη. Πρέπει λοιπόν να δοθεί προσοχή στην παρακολούθηση της γλυκόζης του αίματος.

Σε φαρμακοεπιδημιολογική μελέτη χορήγησης αγωνιστών LHRH για τη θεραπεία του καρκίνου του προστάτη παρατηρήθηκαν έμφραγμα του μυοκαρδίου και καρδιακή ανεπάρκεια. Ο κίνδυνος φαίνεται αυξημένος όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με αντι-ανδρογόνα.

### **Γυναίκες:**

#### Ένδειξη καρκίνου του μαστού

Μειωμένη οστική πυκνότητα.

Η χρήση LHRH αγωνιστών μπορεί να προκαλέσει μείωση της οστικής πυκνότητας. Μετά από δύο χρόνια θεραπείας για πρώιμο καρκίνο του μαστού, η μέση απώλεια οστικής πυκνότητας ήταν 6,2% και 11,5% στον αυχένα του μηριαίου οστού και στην οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης, αντίστοιχα. Έχει δείχθει ότι αυτή η απώλεια είναι μερικώς αντιστρέψιμη μετά από ένα χρόνο χωρίς θεραπεία με ανάκτηση έως 3,4% και 6,4% σε σχέση με τα βασικά επίπεδα στον αυχένα του μηριαίου οστού και στην οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης, αντίστοιχα, αν και τα στοιχεία αυτά για την ανάκτηση βασίζονται σε πολύ περιορισμένα δεδομένα.

Στην πλειονότητα των γυναικών, τα παρόντα διαθέσιμα δεδομένα υποδεικνύουν ότι η ανάκτηση της απώλειας στα οστά συμβαίνει μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Προκαταρκτικά δεδομένα υποδεικνύουν ότι η χρήση ZOLADEX σε συνδυασμό με ταμοξιφαίνη σε ασθενείς με καρκίνο του μαστού μπορεί να μειώσει την απώλεια οστικής πυκνότητας.

#### Καλοήθειες ενδείξεις

Απώλεια οστικής πυκνότητας

Η χρήση LHRH αγωνιστών μπορεί να προκαλέσει μείωση της οστικής πυκνότητας κατά μέσο όρο 1% το μήνα κατά τη διάρκεια μιας περιόδου θεραπείας έξι μηνών. Κάθε 10% μείωση στην οστική πυκνότητα συνδέεται με περίπου δύο με τρεις φορές αυξημένο κίνδυνο κατάγματος. Στην πλειονότητα των γυναικών, τα παρόντα διαθέσιμα δεδομένα υποδεικνύουν ότι η ανάκτηση της απώλειας στα οστά συμβαίνει μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Σε ασθενείς που λαμβάνουν ZOLADEX για τη θεραπεία της ενδομητρίωσης, η προσθήκη θεραπείας ορμονικής αντικατάστασης έχει δείχθει ότι μειώνει την απώλεια οστικής πυκνότητας και τα αγγειοκινητικά συμπτώματα.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα ιδιαίτερα δεδομένα για ασθενείς με διαγνωσμένη οστεοπόρωση ή με παράγοντες κινδύνου για οστεοπόρωση (π.χ. χρόνια κατάχρηση οινοπνεύματος, κάπνισμα, μακροχρόνια θεραπεία με φάρμακα που μειώνουν την οστική πυκνότητα π.χ. σπασμολυτικά ή κορτικοειδή, οικογενειακό ιστορικό οστεοπόρωσης, κακή διατροφή, π.χ. νευρική ανορεξία). Καθώς η μείωση της οστικής πυκνότητας είναι πιθανόν πιο επιβλαβής σε αυτούς τους ασθενείς, πρέπει να εξεταστεί η θεραπεία με γοσερελίνη σε ατομική βάση και να ξεκινήσει μόνο εάν τα οφέλη από τη θεραπεία υπερτερούν των κινδύνων ακολουθώντας μία πολύ προσεκτική εκτίμηση. Πρέπει να εξετάζεται η περίπτωση επιπρόσθετων μέτρων με σκοπό να προλαμβάνεται η απώλεια οστικής πυκνότητας.

#### Αιμορραγία από διακοπή

Κατά τη διάρκεια της πρώτης περιόδου θεραπείας με ZOLADEX ορισμένες γυναίκες μπορεί να εμφανίσουν κολπική αιμορραγία ποικίλης διάρκειας και έντασης. Η κολπική αιμορραγία συμβαίνει συνήθως τον πρώτο μήνα μετά την έναρξη της θεραπείας. Τέτοιου είδους αιμορραγία πιθανόν αντιπροσωπεύει αιμορραγία διακοπής οιστρογόνου και αναμένεται να σταματήσει αυθόρμητα. Εάν η αιμορραγία συνεχιστεί, θα πρέπει να ερευνηθεί η αιτία.

Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα για τις επιδράσεις της θεραπείας καλόηθων γυναικολογικών καταστάσεων με ZOLADEX 3,6 mg για περιόδους που ξεπερνούν τους έξι μήνες.

Η χρήση του ZOLADEX μπορεί να μειώσει την ελαστικότητα του τραχήλου της μήτρας, και χρειάζεται προσοχή όταν διαστέλλεται ο τράχηλος της μήτρας.

Το ZOLADEX 3,6 mg θα πρέπει να χορηγείται μόνο ως μέρος μιας θεραπευτικής αγωγής για υποβοηθούμενη αναπαραγωγή, υπό την επίβλεψη ειδικού με εμπειρία στο αντικείμενο.

Όπως και με τους άλλους LHRH αγωνιστές, έχουν υπάρξει αναφορές συνδρόμου υπερδιέγερσης των ωοθηκών, που σχετίζεται με τη χρήση ZOLADEX 3,6 mg σε συνδυασμό με γοναδοτροπίνες. Ο κύκλος της διέγερσης πρέπει να παρακολουθείται στενά, ώστε να αναγνωρισθούν ασθενείς με κίνδυνο ανάπτυξης συνδρόμου υπερδιέγερσης των ωοθηκών. Εάν υπάρχει κίνδυνος συνδρόμου υπερδιέγερσης των ωοθηκών, η ανθρώπινη χοριακή γοναδοτροπίνη (hCG) θα πρέπει να ανασταλεί, εάν είναι δυνατό.

Το ZOLADEX 3,6 mg συνιστάται να χρησιμοποιείται με προσοχή σε θεραπεία υποβοηθούμενης αναπαραγωγής σε ασθενείς με σύνδρομο πολυκυστικών ωοθηκών, καθώς ο αριθμός των ωοθυλακίων που θα διεγερθούν μπορεί να αυξηθεί.

Οι γόνιμες γυναίκες πρέπει να χρησιμοποιούν μη-ορμονικές αντισυλληπτικές μεθόδους κατά τη διάρκεια θεραπείας με ZOLADEX και μέχρι την επανέναρξη της εμμηνορρυσίας μετά τη διακοπή της θεραπείας με ZOLADEX.

Ασθενείς με γνωστή κατάθλιψη και ασθενείς με υπέρταση πρέπει να παρακολουθούνται με προσοχή.

Θεραπεία με ZOLADEX μπορεί να οδηγήσει σε θετικό αποτέλεσμα σε εξέταση anti-doping.

#### Η θεραπεία αποκλεισμού ανδρογόνων μπορεί να παρατείνει το διάστημα QT.

Σε ασθενείς με ιστορικό παραγόντων κινδύνου για παράταση του διαστήματος QT και σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα φαρμακευτικά προϊόντα που μπορεί να παρατείνουν το διάστημα QT (βλ.

παράγραφο 4.5) οι γιατροί θα πρέπει να εκτιμούν την αναλογία οφέλους κινδύνου, λαμβάνοντας υπόψη το ενδεχόμενο για ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου (Torsade de pointes) πριν την έναρξη του ZOLADEX.

#### 4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καθώς η θεραπεία αποκλεισμού ανδρογόνων μπορεί να παρατείνει το διάστημα QT, η ταυτόχρονη χρήση του ZOLADEX με φαρμακευτικά προϊόντα που είναι γνωστό ότι παρατείνουν το διάστημα QT ή φαρμακευτικά προϊόντα ικανά να επάγουν ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου, όπως τάξης IA (π.χ. κινιδίνη, δισοπυραμίδη) ή τάξης III (π.χ. αμιωδαρόνη, σοταλόλη, δοφετιλίδη, ιβουτιλίδη) αντιαρρυθμικά φαρμακευτικά προϊόντα, μεθαδόνη, μοξιφλοξασίνη, αντιψυχωσικά, κλπ. θα πρέπει να αξιολογείται προσεκτικά (βλ. παράγραφο 4.4).

#### 4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

##### Κύηση

Το ZOLADEX δεν πρέπει να χορηγείται κατά την κύηση γιατί θεωρητικά υπάρχει κίνδυνος αποβολής ή πρόκλησης ανωμαλίας στο έμβρυο από τη χρήση LHRH αγωνιστών κατά την κύηση. Δυνητικά γόνιμες γυναίκες θα πρέπει να εξετάζονται προσεκτικά πριν από τη θεραπεία ώστε να αποκλείεται η περίπτωση κύησης. Δεν πρέπει να εφαρμόζονται ορμονικές μέθοδοι αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας έως ότου αποκατασταθούν οι κύκλοι (βλέπε επίσης παράγραφο 4.4).

Το ενδεχόμενο κύησης πρέπει να αποκλειστεί πριν τη χρήση του εμφυτεύματος ZOLADEX 3,6 mg για τη θεραπεία γονιμότητας. Όταν το ZOLADEX χρησιμοποιείται για αυτό το σκοπό, δεν υπάρχει κλινική απόδειξη που να υποδεικνύει αιτιολογική σύνδεση μεταξύ του ZOLADEX και οποιασδήποτε επακόλουθης ανωμαλίας της ανάπτυξης του ωαρίου, ή της εγκυμοσύνης ή του αποτελέσματος.

##### Θηλασμός

Δεν συνιστάται η χορήγηση του ZOLADEX κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

#### 4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν υπάρχουν στοιχεία ότι το ZOLADEX 3,6 mg μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα εξασθένηση της ικανότητας οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

#### 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες κατηγορίες συχνότητας ανεπιθύμητων ενεργειών (ΑΕ) υπολογίστηκαν με βάση αναφορές από κλινικές μελέτες του ZOLADEX και δεδομένα μετά την κυκλοφορία.

Στην παράγραφο αυτή οι ανεπιθύμητες ενέργειες ορίζονται ως ακολούθως: Πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ) και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

**Πίνακας 1** Ανεπιθύμητες ενέργειες του ZOLADEX 3,6 mg ανά συχνότητα και Κατηγορία Οργανικού Συστήματος

Περιγραφή Συχνότητας	Κατηγορία Οργανικού Συστήματος	Ανδρες	Γυναίκες
Πολύ Συχνές ( $\geq 10\%$ )	Ψυχιατρικές διαταραχές	Γενετήσια ορμή μειωμένη <sup>α</sup>	Γενετήσια ορμή μειωμένη <sup>α</sup>
	Αγγειακές διαταραχές	Εξάψεις <sup>α</sup>	Εξάψεις <sup>α</sup>
	Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Υπεριδρωσία <sup>α</sup>	Υπεριδρωσία <sup>α</sup> , ακμή <sup>θ</sup>

Περιγραφή Συχνότητας	Κατηγορία Οργανικού Συστήματος	Άνδρες	Γυναίκες
	Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού	Στυτική δυσλειτουργία	N/A
		N/A	Αιδοιοκολπική ξηρότητα
		N/A	Διόγκωση μαστού
	Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	(βλέπε Συχνές)	Αντιδράσεις στην περιοχή της ένεσης
<b>Συχνές ≥ 1% και &lt;10%</b>	Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Ανοχή γλυκόζης διαταραγμένη <sup>β</sup>	N/A
	Ψυχιατρικές διαταραχές	Μεταβολές διάθεσης, κατάθλιψη	Μεταβολές διάθεσης, κατάθλιψη
	Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Παραισθησία	Παραισθησία
		Συμπίεση νωτιαίου μυελού	N/A
		N/A	Κεφαλαλγία
	Καρδιακές διαταραχές	Καρδιακή ανεπάρκεια <sup>στ</sup> , Έμφραγμα του μυοκαρδίου <sup>στ</sup>	N/A
	Αγγειακές διαταραχές	Αρτηριακή πίεση μη φυσιολογική <sup>γ</sup>	Αρτηριακή πίεση μη φυσιολογική <sup>γ</sup>
	Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Εξάνθημα <sup>δ</sup>	Εξάνθημα <sup>δ</sup> , Αλωπεκία <sup>ς</sup>
	Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος, του συνδετικού ιστού και των οστών	Οστικός πόνος <sup>ε</sup>	N/A
		(βλέπε Όχι συχνές)	Αρθραλγία
	Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού	Γυναικομαστία	N/A
	Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	N/A	Αναζωπύρωση όγκου, πόνος από όγκο
		Αντιδράσεις στην περιοχή της ένεσης	(βλέπε Πολύ συχνές)
	Έρευνες	Οστική πυκνότητα μειωμένη, σωματικό βάρος αυξημένο	Οστική πυκνότητα μειωμένη, σωματικό βάρος αυξημένο
<b>Όχι συχνές (≥0.1% και &lt;1%)</b>	Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Υπερευαισθησία σε φάρμακο	Υπερευαισθησία σε φάρμακο

Περιγραφή Συχνότητας	Κατηγορία Οργανικού Συστήματος	Άνδρες	Γυναίκες
	Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος, του συνδετικού ιστού και των οστών	Αρθραλγία	(βλέπε Συχνές)
	Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών	Απόφραξη ουρητήρα	N/A
	Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού	Ευαισθησία του στήθους	N/A
	Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	N/A	Υπερασβεστιαμία
<b>Σπάνιες (≥0.01% και &lt;0.1%)</b>	Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Αναφυλακτική αντίδραση	Αναφυλακτική αντίδραση
	Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού	N/A	Κύστη ωοθήκης
		N/A	Σύνδρομο υπερδιέγερσης ωοθηκών
<b>Πολύ σπάνιες (&lt;0.01%)</b>	Νεοπλάσματα καλοήθη, κακοήθη και μη καθορισμένα (περιλαμβάνονται κύστεις και πολύποδες)	Όγκος υπόφυσης	Όγκος υπόφυσης
	Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος	Αιμορραγία της υπόφυσης	Αιμορραγία της υπόφυσης
	Ψυχιατρικές διαταραχές	Ψυχωσικές διαταραχές	Ψυχωσικές διαταραχές
<b>Μη γνωστές</b>	Νεοπλάσματα καλοήθη, κακοήθη και μη καθορισμένα (περιλαμβάνονται κύστεις και πολύποδες)	N/A	Εκφύλιση ινώματος μήτρας
	Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Αλωπεκία <sup>1</sup>	(βλέπε Συχνές)
	Καρδιακές διαταραχές	Παράταση του διαστήματος QT (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.5)	Παράταση του διαστήματος QT (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.5)

α Αυτές είναι φαρμακολογικές επιδράσεις που σπάνια απαιτούν διακοπή της θεραπείας. Η υπεριδρωσία και οι εξάψεις μπορεί να συνεχίσουν μετά τη διακοπή του Zoladex.

β Μείωση της ανοχής στη γλυκόζη έχει παρατηρηθεί σε άνδρες που λαμβάνουν LHRH αγωνιστές. Αυτή μπορεί να εκδηλωθεί ως διαβήτης ή απώλεια του γλυκαιμικού ελέγχου σε εκείνους με προϋπάρχοντα σακχαρώδη διαβήτη

γ Αυτές μπορεί να εκδηλωθούν ως υπόταση ή υπέρταση, έχουν παρατηρηθεί περιστασιακά σε ασθενείς στους οποίους χορηγείται ZOLADEX. Οι μεταβολές είναι συνήθως παροδικές, επιλύονται είτε κατά την εξέλιξη της θεραπείας είτε μετά τη διακοπή της θεραπείας με ZOLADEX. Σπάνια, τέτοιες μεταβολές ήταν ικανές ώστε να απαιτήσουν ιατρική παρέμβαση, συμπεριλαμβανομένης της διακοπής από τη θεραπεία με ZOLADEX.

δ Αυτές είναι γενικές ήπιες, συχνά υποχωρούν χωρίς να διακοπεί η θεραπεία.

ε Στην αρχή, οι ασθενείς με καρκίνο του προστάτη μπορεί να βιώσουν προσωρινά αύξηση οστικού πόνου, ο οποίος μπορεί να αντιμετωπιστεί συμπτωματικά

- στ Παρατηρήθηκε σε φαρμακοεπιδημιολογική μελέτη αγωνιστών LHRH που χορηγούνται στη θεραπεία του καρκίνου του προστάτη. Ο κίνδυνος φαίνεται ότι αυξάνεται όταν χορηγείται σε συνδυασμό με αντι-ανδρογόνα
- ζ Η απώλεια τριχών της κεφαλής έχει αναφερθεί σε γυναίκες, περιλαμβανομένων νεαρότερων ασθενών υπό θεραπεία για καλοήθεις παθήσεις. Είναι συνήθως ήπια αλλά περιστασιακά μπορεί να είναι σοβαρή.
- η Ιδιαίτερα απώλεια τριχών του σώματος, μια αναμενόμενη επίδραση μειωμένων επιπέδων ανδρογόνων.
- θ Στις περισσότερες περιπτώσεις η ακμή αναφέρθηκε εντός του πρώτου μήνα από την έναρξη χορήγησης του ZOLADEX.

### **Εμπειρία μετά την κυκλοφορία**

Έχει αναφερθεί ένας μικρός αριθμός περιπτώσεων μεταβολών στην γενική εξέταση αίματος, ηπατικής δυσλειτουργίας, πνευμονικών εμβολών, και διάμεσης πνευμονίας σε σχέση με το ZOLADEX.

Επιπλέον, οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε γυναίκες υπό θεραπεία για κακοήθεις γυναικολογικές καταστάσεις:

Ακμή, μεταβολή στην τριχοφυΐα, ξηροδερμία, πρόσληψη βάρους, αύξηση χοληστερίνης ορού, σύνδρομο υπερδιέγερσης ωοθηκών (αν χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με γοναδοτροπίνη), κολπίτιδα, κολπικό έκκριμα, νευρική κατάσταση, διαταραχές ύπνου, κόπωση, περιφερικό οίδημα, μυαλγίες, κράμπες στο γαστροκνήμιο, ναυτία, εμετός διάρροια, δυσκοιλιότητα, κοιλιακές επιπλοκές, μεταβολές στη φωνή.

Αρχικά, οι ασθενείς με καρκίνο του μαστού μπορεί να βιώσουν μία προσωρινή αύξηση στα σημεία και συμπτώματα, τα οποία μπορούν να αντιμετωπιστούν συμπτωματικά.

Σπάνια, ασθενείς με καρκίνο του μαστού με μεταστάσεις έχουν αναπτύξει υπερασβεστιαμία με την έναρξη της θεραπείας. *Παρουσία συμπτωμάτων ενδεικτικών υπερασβεστιαμίας όπως η δίψα, η πιθανότητα υπερασβεστιαμίας χρήζει περαιτέρω διερεύνησης.*

Σπάνια, ορισμένες γυναίκες μπορεί να εισέλθουν σε εμμηνόπαυση κατά τη διάρκεια θεραπείας με LHRH ανάλογα και να μην επανέλθει ο κύκλος με τη διακοπή της θεραπείας. Εάν αυτό είναι επίδραση της θεραπείας με ZOLADEX ή αντανάκλαση δικών τους γυναικολογικών προβλημάτων δεν είναι γνωστό.

### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Τηλ.: +357 22608607,

Φαξ: + 357 22608669

Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

## **4.9 Υπερδοσολογία**

Δεν υπάρχει εμπειρία υπερβολικής δοσολογίας σε ανθρώπους. Σε περιπτώσεις που το ZOLADEX χορηγήθηκε πριν από την προγραμματισμένη ώρα, ή όταν δόθηκε μεγαλύτερη δόση ZOLADEX από αυτήν που σχεδιάστηκε αρχικά, δεν παρατηρήθηκαν κλινικώς σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες.



Πειράματα σε ζώα υποδηλώνουν ότι δεν εμφανίζεται καμία άλλη επίδραση με δόσεις υψηλότερες του ZOLADEX, εκτός των αναμενομένων θεραπευτικών αποτελεσμάτων, στις συγκεντρώσεις των σεξουαλικών ορμονών και στην αναπαραγωγική οδό. Εάν συμβεί υπέρβαση της υπερδοσολογίας, θα πρέπει να αντιμετωπισθεί συμπτωματικά.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Το ZOLADEX (D-Ser(But)<sup>6</sup>Azgly<sup>10</sup>LHRH) είναι ένα συνθετικό δεκαπεπτιδικό ανάλογο της φυσικής ορμόνης που διεγείρει την έκκριση της ωχρινοτρόπου ορμόνης Luteinising Hormone Releasing Hormone (LHRH). Μετά από χρόνια χορήγηση το ZOLADEX προκαλεί αναστολή της έκκρισης της ωχρινοτρόπου ορμόνης από την υπόφυση που οδηγεί σε μείωση της συγκέντρωσης της τεστοστερόνης του ορού στους άνδρες και της οιστραδιόλης του ορού στις γυναίκες.

Αρχικά το ZOLADEX όπως και οι άλλοι LHRH αγωνιστές, μπορεί παροδικά να αυξήσει τη συγκέντρωση της τεστοστερόνης του ορού στους άνδρες και της οιστραδιόλης του ορού στις γυναίκες.

Στις αρχές της θεραπείας με ZOLADEX μερικές γυναίκες μπορεί να εμφανίσουν κολπική αιμορραγία ποικίλης διάρκειας και έντασης. Αυτή η αιμορραγία προφανώς οφείλεται στην απόσυρση των οιστρογόνων και αναμένεται να σταματήσει μόνη της.

Στον άνδρα, 21 περίπου ημέρες μετά την πρώτη ένεση του εμφυτεύματος παρατεταμένης δράσης (depot) η συγκέντρωση της τεστοστερόνης στον ορό πέφτει σε επίπεδα ευνουχισμού και παραμένει σε αυτά τα επίπεδα με συνεχιζόμενη θεραπεία κάθε 28 ημέρες. Αυτή η καταστολή οδηγεί σε υποχώρηση του προστατικού όγκου και σε βελτίωση των συμπτωμάτων στην πλειονότητα των ασθενών.

Στη γυναίκα, η συγκέντρωση της οιστραδιόλης στον ορό μειώνεται σε 21 περίπου ημέρες μετά την πρώτη ένεση του εμφυτεύματος και παραμένει σε καταστολή, με συνεχιζόμενη θεραπεία κάθε 28 ημέρες, σε επίπεδα συγκρινόμενα με εκείνα που παρατηρούνται σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες.

Αυτή η καταστολή συνοδεύεται από λέπτυνση (ατροφία) του ενδομητρίου, καταστολή της ωρίμανσης των ωοθυλακίων στην ωοθήκη, ανταπόκριση των ορμονοεξαρτώμενων ασθενειών: καρκίνος μαστού, ενδομητρίωση και ινομύωματα μήτρας, και οδηγεί σε αμηνόρροια στην πλειονότητα των ασθενών.

Σπάνια ορισμένες γυναίκες μπορεί να εισέλθουν σε κλιμακτήριο κατά τη διάρκεια της θεραπείας με LHRH αγωνιστές και να μην επανέλθουν οι κύκλοι μετά τη διακοπή της θεραπείας.

### **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Η βιοδιαθεσιμότητα του ZOLADEX είναι σχεδόν πλήρης. Η χορήγηση ενός εμφυτεύματος παρατεταμένης δράσης (depot) κάθε τέσσερις εβδομάδες, εξασφαλίζει τη διατήρηση αποτελεσματικών συγκεντρώσεων χωρίς συσσώρευση στους ιστούς.

Το ZOLADEX συνδέεται σε πολύ μικρό βαθμό με τις πρωτεΐνες και σε άτομα με ομαλή νεφρική λειτουργία η ημιπερίοδος ζωής του είναι 2-4 ώρες. Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία η ημιπερίοδος ζωής αυξάνεται. Επειδή το ZOLADEX χορηγείται μια φορά το μήνα σε φαρμακοτεχνική μορφή εμφυτεύματος παρατεταμένης δράσης (depot), αυτή η μεταβολή ημιπεριόδου ζωής έχει μηδαμινή σημασία. Επομένως δεν είναι αναγκαία η τροποποίηση της δοσολογίας σε αυτούς του ασθενείς.

Δεν υπάρχει σημαντική διαφορά στη φαρμακοκινητική σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια.

### **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Μετά από μακρόχρονη επανειλημμένη χορήγηση ZOLADEX έχει παρατηρηθεί μια αύξηση στη συχνότητα καλοήθων όγκων της υπόφυσης στους αρσενικούς επίμυες. Αν και το εύρημα αυτό είναι

όμοιο με εκείνο που παρατηρήθηκε κατά το παρελθόν στο είδος αυτό μετά από χειρουργικό ευνουχισμό, ανάλογη συσχέτιση δεν έχει τεκμηριωθεί για τον άνθρωπο.

Στους μύες όταν χορηγήθηκαν επαναλαμβανόμενα και για μεγάλο διάστημα δόσεις πολλαπλάσιες των ανθρωπίνων, προκλήθηκαν ιστολογικές αλλαγές σε ορισμένες περιοχές του πεπτικού συστήματος, που εκδηλώθηκαν με υπερπλασία νησιδιακών κυττάρων του παγκρέατος και καλοήγη ανάπτυξη στην πυλωρική περιοχή του στομάχου, που επίσης αναφέρθηκε ως αυθόρμητη αλλοίωση για αυτά τα είδη. Η κλινική συσχέτιση αυτών των ευρημάτων δεν είναι γνωστή.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

lactide/glycolide συμπολυμερές

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Καμία γνωστή

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

36 μήνες

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος**

Να διατηρείται σε θερμοκρασία κάτω των 25°C. Να μην καταψύχεται.

### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Σύριγγα μιας δόσης με προστατευτικό μηχανισμό κάλυψης της βελόνας (safe-system) σε σφραγισμένο φάκελο αλουμινίου. Ο φάκελος περιέχει επίσης ξηραντικό.

### **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

Για τη σωστή χορήγηση του ZOLADEX, συμβουλευτείτε την κάρτα με τις οδηγίες χορήγησης, που εσωκλείεται στο κουτί.

Να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή κατά τη χορήγηση ZOLADEX σε ασθενείς με χαμηλό BMI και/ή που λαμβάνουν πλήρη αντιπηκτική αγωγή (βλ. παράγραφο 4.4).

Να χρησιμοποιείται μόνο αν ο φάκελος είναι ανέπαφος και να χορηγείται αμέσως μετά το άνοιγμα του φακέλου.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

AstraZeneca AB,  
SE-151 85 Södertälje,  
Σουηδία

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

13581

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

5 Νοεμβρίου 1991

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

3 Νοεμβρίου 2021

---

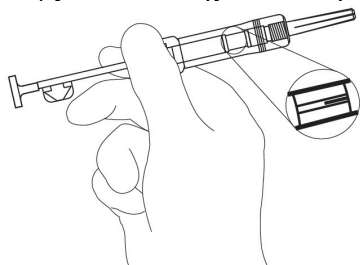
Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

**Το ZOLADEX χορηγείται με υποδόρια ένεση – διαβάστε και κατανοήστε πλήρως όλες τις οδηγίες πριν τη χορήγηση**

1. Τοποθετήστε τον ασθενή σε άνετη στάση με το επάνω μέρος του σώματος ελαφρώς όρθιο. Προετοιμάστε το σημείο ένεσης σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες τακτικές και διαδικασίες.

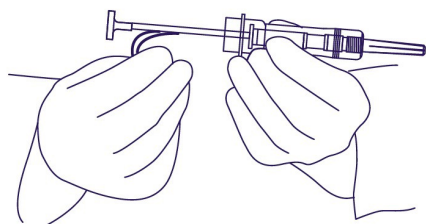
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Πρέπει να δίνεται προσοχή κατά την ένεση του ZOLADEX στο πρόσθιο κοιλιακό τοίχωμα λόγω της εγγύτητας της υποκείμενης κατώτερης επιγαστρικής αρτηρίας και των διακλαδώσεών της. Πολύ αδύνατοι ασθενείς μπορεί να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο κάκωσης αγγείου.

2. Εξετάστε τον σάκο αλουμινίου και τη σύριγγα για βλάβη. Αφαιρέστε τη σύριγγα από τον ανοιγμένο αλουμινένιο σάκο και κρατήστε τη σύριγγα με μικρή γωνία προς το φως. Ελέγξτε ότι τουλάχιστον ένα μέρος του εμφυτεύματος ZOLADEX είναι ορατό. **(Εικόνα 1).**



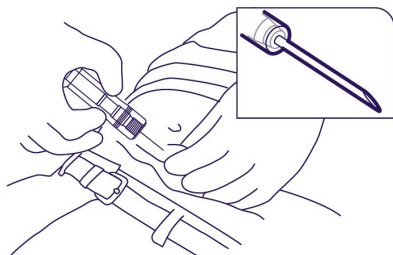
**Εικόνα 1.**

3. Πιάστε την πλαστική ετικέτα ασφαλείας και τραβήξτε μακριά από τη σύριγγα, και απορρίψτε. **(Εικόνα 2).** Αφαιρέστε το κάλυμμα της βελόνας. Σε αντίθεση με τις υγρές ενέσεις, δεν υπάρχει ανάγκη να αφαιρεθούν οι φυσαλίδες αέρα καθώς οι προσπάθειες να γίνει αυτό μπορεί να εκτοπίσει το εμφύτευμα ZOLADEX.



**Εικόνα 2.**

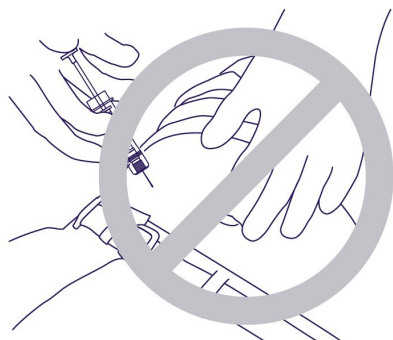
4. Κρατώντας τη σύριγγα από το προστατευτικό περίβλημα, χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, τσιμπήστε το δέρμα του ασθενούς και εισάγετε τη βελόνα υπό μικρή γωνία (30 με 45 μοίρες) στο δέρμα. Με το άνοιγμα της βελόνας να κοιτάει προς τα πάνω, εισάγετε τη βελόνα στον υποδόριο ιστό του πρόσθιου κοιλιακού τοιχώματος κάτω από τη γραμμή του ομφαλού, έως ότου το προστατευτικό κάλυμμα ακουμπήσει το δέρμα του ασθενούς. **(Εικόνα 3).**



**Εικόνα 3.**

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η σύριγγα ZOLADEX δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για αναρρόφηση. Εάν η υποδερμική βελόνα διαπεράσει ένα μεγάλο αγγείο, το αίμα θα εμφανιστεί αμέσως στο θάλαμο της σύριγγας. Εάν διαπεραστεί ένα αγγείο, αποσύρτε τη βελόνα και ελέγξτε άμεσα για οποιαδήποτε προκύπτουσα αιμορραγία, παρακολουθώντας τον ασθενή για σημεία ή συμπτώματα κοιλιακής αιμορραγίας. Αφού διασφαλιστεί ότι ο ασθενής είναι αιμοδυναμικά σταθερός μπορεί να ενεθεί ένα άλλο εμφύτευμα ZOLADEX με νέα σύριγγα σε κάποιο άλλο σημείο. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή κατά τη χορήγηση ZOLADEX σε ασθενείς με χαμηλό BMI και/ή ασθενείς που λαμβάνουν πλήρη αντιπηκτική αγωγή.

5. **Μην διαπερνάτε το μυ ή το περιτόναιο.** Λανθασμένη λαβή και γωνία παρουσιάζεται (**Εικόνα 4**).

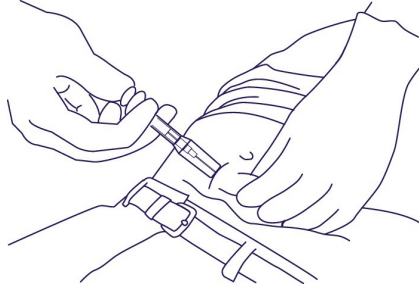


**Εικόνα 4.**

6. Πιέστε το έμβολο **πλήρως**, έως ότου δεν μπορείτε να πιέσετε άλλο, για να μεταφέρετε το εμφύτευμα ZOLADEX και να ενεργοποιήσετε το προστατευτικό κάλυμμα. Μπορεί να ακούσετε ένα «κλικ» και θα νιώσετε το προστατευτικό κάλυμμα να ξεκινάει αυτομάτως να γλιστράει για να καλύψει τη βελόνα. Εάν το έμβολο δεν πιεστεί πλήρως, το προστατευτικό κάλυμμα **ΔΕΝ** θα ενεργοποιηθεί.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η βελόνα δεν υπαναχωρεί.

7. Κρατώντας τη σύριγγα όπως φαίνεται στην **Εικόνα 5**, αποσύρτε τη βελόνα και επιτρέψτε στο προστατευτικό κάλυμμα να συνεχίσει να γλιστράει και να καλύπτει τη βελόνα. Απορρίψτε τη σύριγγα σε έναν εγκεκριμένο συλλέκτη αιχμηρών αντικειμένων.



**Εικόνα 5.**

**Σημείωση:** Στην απίθανη περίπτωση που θα χρειαστεί να αφαιρεθεί το εμφύτευμα ZOLADEX χειρουργικώς, αυτό μπορεί να εντοπιστεί με υπέρηχο.