

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη  
ZOLADEX 3,6 mg ενέσιμο εμφύτευμα παρατεταμένης δράσης**

Οξική γοσερελίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

- 1 Τι είναι το ZOLADEX και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το ZOLADEX
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το ZOLADEX
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το ZOLADEX
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

## **1. Τι είναι το ZOLADEX και ποια είναι η χρήση του**

Το ZOLADEX ανήκει στην ομάδα των αντι-ορμονικών φαρμάκων. Αυτό σημαίνει ότι επιδρά στα επίπεδα διαφόρων ορμονών. Στους άνδρες το ZOLADEX ελαττώνει τα επίπεδα της ανδρικής ορμόνης τεστοστερόνης στο αίμα. Στις γυναίκες ελαττώνει τα επίπεδα των γυναικείων ορμονών που ονομάζονται οιστρογόνα.

Το ZOLADEX χρησιμοποιείται σε άντρες για την αντιμετώπιση του καρκίνου του προστάτη, κατάλληλου για ορμονικό χειρισμό.

Σε γυναίκες, το ZOLADEX χρησιμοποιείται στη θεραπεία του καρκίνου του μαστού κατάλληλου για ορμονικό χειρισμό, της ενδομητρίωσης, των ινομυωμάτων της μήτρας, για την λείπτυνση του ενδομητρίου πριν τη χειρουργική επέμβαση, ή (σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα) για τον έλεγχο της απελευθέρωσης των ωαρίων από την ωοθήκη, ως μέρος της θεραπείας για τη στειρότητα.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το ZOLADEX**

**Μην χρησιμοποιήσετε το ZOLADEX**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην οξική γοσερελίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν είστε έγκυος, ενδιαφέρεστε να μείνετε έγκυος (εκτός εάν χρησιμοποιείτε το ZOLADEX ως μέρος θεραπείας για τη στειρότητα) ή θηλάζετε

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το ZOLADEX:

- Εάν παίρνετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων αυτών που αγοράσατε χωρίς συνταγή γιατρού.
- Εάν πάσχετε από κατάθλιψη
- Εάν έχετε πρόβλημα υπέρτασης
- Εάν έχετε οποιαδήποτε πάθηση με την καρδιά ή τα αιμοφόρα αγγεία, συμπεριλαμβανομένων

προβλημάτων με τον καρδιακό ρυθμό (αρρυθμία) ή εάν λαμβάνετε αγωγή με φάρμακα για αυτές τις καταστάσεις. Ο κίνδυνος για προβλήματα με τον καρδιακό ρυθμό μπορεί να αυξηθούν όταν χρησιμοποιείτε ZOLADEX.

#### *Για άντρες*

- Σε περίπτωση που είχατε ποτέ δυσκολία στην ούρηση ή είχατε κάποιο πρόβλημα χαμηλά στην πλάτη, διότι η χορήγηση του ZOLADEX σε άνδρες με ιδιαίτερο κίνδυνο ανάπτυξης απόφραξης του ουρηθρικού στομίου ή συμπίεσης του νωτιαίου μυελού πρέπει να γίνεται μετά από προσεκτική μελέτη και ο γιατρός σας θα πρέπει να σας παρακολουθεί στενά κατά τη διάρκεια του πρώτου μήνα της θεραπείας.

#### *Για γυναίκες*

- Εάν πάσχετε από σύνδρομο πολυκυστικών ωοθηκών σε περίπτωση θεραπείας υποβοηθούμενης αναπαραγωγής
- Εάν πάσχετε από κάποια νόσο που επιδρά στην ισχύ των οστών, βεβαιωθείτε ότι ο γιατρός σας το γνωρίζει. Εάν λαμβάνετε ZOLADEX για ενδομητρίωση, ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει την απώλεια της οστικής πυκνότητας που προκαλείται από το ZOLADEX, με τη χορήγηση συμπληρωματικής θεραπείας.

Εάν εισαχθείτε σε νοσοκομείο, ενημερώστε το ιατρικό προσωπικό ότι σας χορηγείται ZOLADEX.

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

#### *Για άνδρες*

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).

Τα φάρμακα αυτής της κατηγορίας μπορεί να προκαλέσουν κάποια μείωση των αλάτων ασβεστίου στα οστά (μείωση της οστικής πυκνότητας).

Έχει παρατηρηθεί κάποια μείωση της ανοχής στη γλυκόζη σε άνδρες που λαμβάνουν τα φάρμακα αυτής της κατηγορίας. 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.

#### *Για γυναίκες*

Τα φάρμακα αυτής της κατηγορίας μπορεί να προκαλέσουν κάποια μείωση των αλάτων ασβεστίου στα οστά (μείωση της οστικής πυκνότητας). Σύμφωνα με τα πιο πρόσφατα διαθέσιμα στοιχεία, σε πολλές γυναίκες ιδίως όταν η διάρκεια χορήγησης του φαρμάκου είναι περιορισμένη, η ελάττωση της οστικής πυκνότητας μπορεί να αποκατασταθεί μερικώς μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Εάν σας χορηγηθεί ZOLADEX για ενδομητρίωση ή ινομώματα μήτρας, η διάρκεια της θεραπείας δεν πρέπει να υπερβεί τους 6 μήνες.

Για όσο διάστημα σας χορηγείται ZOLADEX, εκτός από την περίπτωση που λαμβάνετε ZOLADEX για την στειρότητα, πρέπει να χρησιμοποιείτε μεθόδους αντισύλληψης, όπως προφυλακτικό ή διάφραγμα.

Δεν πρέπει να λαμβάνετε αντισυλληπτικά από το στόμα (αντισυλληπτικό χάπι), για όσο διάστημα σας χορηγείται ZOLADEX.

Κατά τη διάρκεια της πρώτης περιόδου θεραπείας με ZOLADEX μπορεί να εμφανίσετε κολπική αιμορραγία ποικίλης διάρκειας και έντασης. Η κολπική αιμορραγία συμβαίνει συνήθως τον πρώτο μήνα μετά την έναρξη της θεραπείας και αναμένεται να σταματήσει αυθόρμητα. Εάν η αιμορραγία συνεχιστεί, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας.

#### **Παιδιά και έφηβοι**

Το ZOLADEX δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά.

## **Άλλα φάρμακα και ZOLADEX**

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Το ZOLADEX μπορεί να αλληλεπιδράσει με ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία προβλημάτων του καρδιακού ρυθμού (π.χ. κινιδίνη, προκαϊναμίδη, αμιοδαρόνη, και σοταλόλη) ή μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο για προβλήματα με τον καρδιακό ρυθμό όταν χρησιμοποιείται με ορισμένα άλλα φάρμακα (π.χ. μεθαδόνη (χρησιμοποιείται για την ανακούφιση του πόνου και για την απεξάρτηση από ναρκωτικά), μοξιφλοξασίνη (ένα αντιβιοτικό), αντιψυχωσικά που χρησιμοποιούνται για σοβαρές ψυχικές ασθένειες).

## **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο (βλέπε «Μην χρησιμοποιήσετε το ZOLADEX»).

## **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το ZOLADEX θεωρείται απίθανο να επιδράσει στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το ZOLADEX**

- \* Την ένεση ZOLADEX θα την κάνει ο γιατρός σας ή η νοσοκόμα.
- \* Το ZOLADEX 3,6 mg χορηγείται με υποδόρια ένεση που γίνεται κάτω από το δέρμα στο άνω κοιλιακό τοίχωμα κάθε 28 ημέρες.
- \* Είναι σημαντικό να συνεχίσετε τη θεραπεία με ZOLADEX ακόμη και εάν αισθάνεστε καλά, εκτός εάν ο γιατρός σας αποφασίσει να σταματήσετε τη θεραπεία.

*Για γυναίκες*

- \* Ενδομητρίωση: χορηγείται θεραπεία για μία περίοδο έξι μηνών μόνο
- \* Για τη λέπτυνση του ενδομητρίου θα σας χορηγηθούν δύο εμφυτεύματα ZOLADEX 3,6 mg, με ενδιάμεσο διάστημα μεταξύ των χορηγήσεων 4 εβδομάδες και η επέμβαση προγραμματίζεται στο διάστημα μέχρι 2 εβδομάδες μετά τη δεύτερη χορήγηση.
- \* 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: Εφόσον έχει επιτευχθεί καταστολή της υπόφυσης με χορήγηση ZOLADEX 3,6 mg, η πρόκληση ωορρηξίας και η συλλογή ωαρίων θα πρέπει να διεξάγεται κατά τη συνήθη πρακτική από τον γιατρό σας.

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

## **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση ZOLADEX από την κανονική**

Δεν υπάρχει εμπειρία υπερδοσολογίας σε ανθρώπους. Εάν συμβεί υπέρβαση της δοσολογίας θα πρέπει να αντιμετωπισθεί συμπτωματικά.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας άμεσα εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα: πόνο ή φούσκωμα στην κοιλιά, δυσκολία στην αναπνοή, ζάλη, χαμηλή αρτηριακή πίεση και/ή μεταβολή στα επίπεδα συνείδησης.

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 ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ) και πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

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

Περιγραφή Συχνότητας	Κατηγορία Οργανικού Συστήματος	Ανεπιθύμητη Ενέργεια
<b>Πολύ Συχνές (<math>\geq 10\%</math>)</b>	Ψυχιατρικές διαταραχές	Γενετήσια ορμή μειωμένη <sup>α</sup>
	Αγγειακές διαταραχές	Εξάψεις <sup>α</sup>
	Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Υπεριδρωσία <sup>α</sup>
	Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού	Στυτική δυσλειτουργία
<b>Συχνές <math>\geq 1\%</math> και <math>&lt; 10\%</math></b>	Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Ανοχή γλυκόζης διαταραγμένη <sup>β</sup>
	Ψυχιατρικές διαταραχές	Μεταβολές διάθεσης, κατάθλιψη
	Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Παραισθησία
		Συμπίεση νωτιαίου μυελού
	Καρδιακές διαταραχές	Καρδιακή ανεπάρκεια <sup>στ</sup> , Έμφραγμα του μυοκαρδίου <sup>στ</sup>
	Αγγειακές διαταραχές	Αρτηριακή πίεση μη φυσιολογική <sup>γ</sup>
	Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Εξάνθημα <sup>δ</sup>
	Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος, του συνδετικού ιστού και των οστών	Οστικός πόνος <sup>ε</sup>
	Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού	Γυναικομαστία
	Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Αντιδράσεις στην περιοχή της ένεσης
	Έρευνες	Οστική πυκνότητα μειωμένη, σωματικό βάρος αυξημένο
	<b>Όχι συχνές (<math>\geq 0.1\%</math> και <math>&lt; 1\%</math>)</b>	Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Περιγραφή Συχνότητας	Κατηγορία Οργανικού Συστήματος	Ανεπιθύμητη Ενέργεια
	Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος, του συνδετικού ιστού και των οστών	Αρθραλγία
	Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών	Απόφραξη ουρητήρα
	Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού	Ευαισθησία του στήθους
<b>Σπάνιες (≥0.01% και &lt;0.1%)</b>	Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Αναφυλακτική αντίδραση
	Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Τραυματισμός στο σημείο ένεσης που μπορεί να προκαλέσει σοβαρή αιμορραγία
<b>Πολύ σπάνιες (&lt;0.01%)</b>	Νεοπλάσματα καλοήγη, κακοήγη και μη καθορισμένα (περιλαμβάνονται κύστεις και πολύποδες)	Όγκος υπόφυσης
	Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος	Αιμορραγία της υπόφυσης
	Ψυχιατρικές διαταραχές	Ψυχωσικές διαταραχές
<b>Μη γνωστές</b>	Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Αλωπεκία <sup>5</sup>
	Παρακλινικές εξετάσεις	Μεταβολές στο ΗΚΓ (παράταση διαστήματος QT)

- α Αυτές είναι φαρμακολογικές επιδράσεις που σπάνια απαιτούν διακοπή της θεραπείας. Περιστασιακά, οι εξάψεις και η υπεριδρωσία μπορεί να συνεχίσουν για κάποιο διάστημα (πιθανόν μήνες) 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 γενικώς 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 Ιδιαίτερα απώλεια τριχών του σώματος, μια αναμενόμενη επίδραση μειωμένων επιπέδων ανδρογόνων

**Πίνακας 2**      **Ανεπιθύμητες ενέργειες του ZOLADEX 3,6 mg σε γυναίκες ανά συχνότητα και Κατηγορία Οργανικού Συστήματος**

Περιγραφή Συχνότητας	Κατηγορία Οργανικού Συστήματος	Ανεπιθύμητη Ενέργεια
<b>Πολύ Συχνές (≥10%)</b>	Ψυχιατρικές διαταραχές	Γενετήσια ορμή μειωμένη <sup>α</sup>
	Αγγειακές διαταραχές	Εξάψεις <sup>α</sup>
	Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Υπεριδρωσία <sup>α</sup> , ακμή <sup>ε</sup>
	Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού	Αιδοιοκολπική ξηρότητα
		Διόγκωση μαστού
	Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Αντιδράσεις στην περιοχή της ένεσης
<b>Συχνές ≥ 1% και &lt;10%</b>	Ψυχιατρικές διαταραχές	Μεταβολές διάθεσης, κατάθλιψη
	Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Παραισθησία
		Κεφαλαλγία
	Αγγειακές διαταραχές	Αρτηριακή πίεση μη φυσιολογική <sup>β</sup>
	Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Εξάνθημα <sup>γ</sup> , Αλωπεκία <sup>δ</sup>
	Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος, του συνδετικού ιστού και των οστών	Αρθραλγία
	Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Αναζωπύρωση όγκου, πόνος από όγκο
	Έρευνες	Οστική πυκνότητα μειωμένη, σωματικό βάρος αυξημένο
<b>Όχι συχνές (≥0.1% και &lt;1%)</b>	Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Υπερευαισθησία σε φάρμακο
	Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Υπερασβεστιαμία
<b>Σπάνιες (≥0.01% και &lt;0.1%)</b>	Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Αναφυλακτική αντίδραση
	Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού	Κύστη ωοθήκης
		Σύνδρομο υπερδιέγερσης ωοθηκών
	Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Τραυματισμός της θέσης ένεσης που μπορεί να προκαλέσει σοβαρή αιμορραγία

Περιγραφή Συχνότητας	Κατηγορία Οργανικού Συστήματος	Ανεπιθύμητη Ενέργεια
<b>Πολύ σπάνιες (&lt;0.01%)</b>	Νεοπλάσματα καλοήθη, κακοήθη και μη καθορισμένα (περιλαμβάνονται κύστεις και πολύποδες)	Όγκος υπόφυσης
	Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος	Αιμορραγία της υπόφυσης
	Ψυχιατρικές διαταραχές	Ψυχωσικές διαταραχές
<b>Μη γνωστές</b>	Νεοπλάσματα καλοήθη, κακοήθη και μη καθορισμένα (περιλαμβάνονται κύστεις και πολύποδες)	Εκφύλιση ινώματος μήτρας
	Παρακλινικές εξετάσεις	Μεταβολές στο ΗΚΓ (παράταση διαστήματος QT)

- α Αυτές είναι φαρμακολογικές επιδράσεις που σπάνια απαιτούν διακοπή της θεραπείας. Περιστασιακά, οι εξάψεις και η υπεριδρωσία μπορεί να συνεχίσουν για κάποιο διάστημα (πιθανόν μήνες) μετά τη διακοπή του ZOLADEX.
- β 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.
- γ Αυτές είναι γενικώς ήπιες, συχνά υποχωρούν χωρίς να διακοπεί η θεραπεία.
- δ 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
- ε Στις περισσότερες περιπτώσεις η ακμή αναφέρθηκε εντός του πρώτου μήνα από την έναρξη χορήγησης του ZOLADEX.

### Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

*Ελλάδα:* Εθνικό Οργανισμό 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)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## 5. Πώς να φυλάσσετε το ZOLADEX

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C. Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το ZOLADEX**

- Η δραστική ουσία είναι η οξική γοσερελίνη.
- Το άλλο συστατικό είναι: lactide/glycolide συμπολυμερές

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

### **Εμφάνιση του ZOLADEX και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το εμφύτευμα παρατεταμένης δράσης ZOLADEX 3,6 mg περιέχεται σε ειδική σύριγγα μιας δόσης με προστατευτικό μηχανισμό κάλυψης της βελόνας (safe-system). Η σύριγγα περιέχεται σε σφραγισμένο φάκελο αλουμινίου, με μια λευκή κάψουλα ξηραντικού που πρέπει να απορρίπτεται μετά το άνοιγμα του φακέλου.

## **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

**Ελλάδα**

**AstraZeneca A.E.,**

Αγησιλάου 6-8,

151 23 Μαρούσι

**Κύπρος**

AstraZeneca AB

SE-151 85 Södertälje,

Σουηδία

### **Παρασκευαστής**

**AstraZeneca AB**

Gärtunavägen

SE-151 85 Södertälje

Σουηδία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 11/2021.**