Zoladex

1

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

ZOLADEX, 3,6 mg, implantaat
ZOLADEX LONG ACTING, 10,8 mg, implantaat

Goserelineacetaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS ZOLADEX/ZOLADEX LONG ACTING EN WAARVOOR WORDT ZOLADEX/ZOLADEX LONG ACTING GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U ZOLADEX/ZOLADEX LONG ACTING NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U ZOLADEX/ZOLADEX LONG ACTING?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U ZOLADEX/ZOLADEX LONG ACTING?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS ZOLADEX/ZOLADEX LONG ACTING EN WAARVOOR WORDT ZOLADEX/ZOLADEX LONG ACTING GEBRUIKT?

Zoladex of Zoladex Long Acting zijn LHRH-agonisten en behoren tot de groep van anti-hormonale behandelingsmiddelen. Ze werken in op bepaalde hormoonspiegels.

Zoladex is aangewezen bij:

- de behandeling van borstkanker bij de vrouw;
- de behandeling van woekering van het slijmvlies van de baarmoeder (endometriose) bij de vrouw;
- de behandeling van goedaardige tumoren in de baarmoeder (uterusfibromen) bij de vrouw;
- de vermindering van het baarmoederslijmvlies (endometrium) bij de vrouw;
- de behandeling van prostaatkanker bij de man.

Zoladex Long Acting is aangewezen bij:

- de behandeling van woekering van het slijmvlies van de baarmoeder (endometriose) bij de vrouw;
- de behandeling van goedaardige tumoren in de baarmoeder (uterusfibromen) bij de vrouw;
- de behandeling van prostaatkanker bij de man.

2. WANNEER MAG U ZOLADEX/ZOLADEX LONG ACTING NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Zoladex of Zoladex Long Acting niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- In geval van zwangerschap en borstvoeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Zoladex of Zoladex Long Acting?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Vertel het uw arts indien u lijdt aan een ziekte met een invloed op de beenderen. Geneesmiddelen van dit type kunnen een vermindering van calcium in de beenderen veroorzaken (dunner worden van de beenderen). Bij het stopzetten van de behandeling met Zoladex of Zoladex Long Acting kan dit verlies gedeeltelijk worden hersteld.

Bijzondere voorzorg is geboden bij patiënten met bijkomende risicofactoren voor osteoporose (bijvoorbeeld chronisch alcoholmisbruik, roken, langdurige behandeling met anticonvulsiva of corticoïden, familiale voorgeschiedenis van osteoporose).

Er is melding gemaakt van depressie die ernstig kan zijn bij patiënten die Zoladex/Zoladex Long Acting toegediend krijgen. Indien u Zoladex/Zoladex Long Acting toegediend krijgt en u een depressieve gemoedstoestand ontwikkelt, moet u uw arts hierover inlichten.

Voorzichtigheid is geboden als u een hoge bloeddruk heeft.

Vertel het uw arts indien u lijdt aan hart- of bloedvataandoeningen, met inbegrip van hartritmestoornissen (aritmie), of indien u behandeld wordt met geneesmiddelen voor deze aandoeningen. Het risico van problemen met het hartritme kan verhoogd zijn wanneer u Zoladex/Zoladex Long Acting gebruikt.

<u>Gebruik bij mannen:</u>
Waarschuw uw arts voordat u uw eerste injectie krijgt indien u:

- problemen bij het urineren heeft of ooit had;
- last heeft of had van lage rugpijn;
- diabetes heeft.

Tijdelijk kunnen symptomen zoals pijn in de beenderen of problemen bij het urineren optreden.

<u>Gebruik bij vrouwen:</u>

- U mag voor bepaalde aandoeningen Zoladex of Zoladex Long Acting niet langer toegediend krijgen dan zes maanden.
- Als u Zoladex of Zoladex Long Acting krijgt toegediend, moet u andere voorbehoedmiddelen gebruiken dan de ‘pil’, bijvoorbeeld een condoom of een diafragma, ook na het stoppen van het gebruik van Zoladex totdat de eerste menstruatie optreedt.
- Bij sommige vrouwen kan het na het stopzetten van de behandeling met Zoladex of Zoladex Long Acting langer duren vooraleer de maandstonden terugkomen.
- In het begin van de behandeling met Zoladex of Zoladex Long Acting kunnen sommige vrouwen een vaginale bloeding krijgen van wisselende duur en intensiteit.

- Behandeling met gosereline kan positieve reacties op dopingtests veroorzaken.

Als u nog andere geneesmiddelen gebruikt, gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.

Raadpleeg uw arts indien een van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Als u in het ziekenhuis wordt opgenomen, moet u het medisch personeel verwittigen dat u Zoladex of Zoladex Long Acting toegediend krijgt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Zoladex of Zoladex Long Acting nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zoladex/Zoladex Long Acting zou kunnen interfereren met bepaalde geneesmiddelen gebruikt om hartritmestoornissen te behandelen (bv. quinidine, procaïnamide, amiodaron en sotalol) of zou het risico van hartritmestoornissen kunnen verhogen wanneer het samen gebruikt wordt met bepaalde andere geneesmiddelen (bv. methadon (gebruikt voor het verlichten van pijn en als onderdeel van een ontgiftingsproces bij drugverslaving), moxifloxacin (een antibioticum), antipsychotica gebruikt voor ernstige psychische aandoeningen).

Gebruik bij mannen:
Het gelijktijdig toedienen van geneesmiddelen tegen botontkalking (bisfosfonaten) kan de botontkalking verminderen.

Gebruik bij vrouwen:
Toediening van Zoladex in combinatie met tamoxifen kan het minerale botverlies verminderen.

Er werd geen enkele farmacologische wisselwerking vastgesteld.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Niet van toepassing.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap
Zoladex en Zoladex Long Acting mogen niet toegediend worden tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding
Zoladex en Zoladex Long Acting mogen niet toegediend worden tijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Zoladex en Zoladex Long Acting hebben geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

3. HOE GEBRUIKT U ZOLADEX/ZOLADEX LONG ACTING?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Zoladex wordt u door medisch personeel toegediend.

Zoladex
Volwassen mannen en vrouwen

- Eén injectie onder de huid (subcutane injectie) van Zoladex om de 28 dagen in de buik (abdominale voorwand).

Bij patiënten met lever- of nierinsufficiëntie of bij ouderen

- Er is geen dosisaanpassing nodig.

Kinderen

- Het gebruik van Zoladex is niet aangewezen.

Zoladex Long Acting
Volwassen mannen en vrouwen en ouderen

- Eén injectie onder de huid (subcutane injectie) van Zoladex Long Acting om de 3 maanden in de buik (abdominale voorwand).

Bij patiënten met lever- of nierinsufficiëntie

- Er is geen dosisaanpassing nodig.

Kinderen

- Het gebruik van Zoladex Long Acting is niet aangewezen.

Uw arts kan ervoor kiezen om een lokaal verdovingsmiddel (anestheticum) te gebruiken, maar in de meeste gevallen is dit niet nodig.

Het is belangrijk dat u de Zoladex of Zoladex Long Acting injecties blijft krijgen, zelfs indien u zich beter voelt, tot uw arts beslist de behandeling stop te zetten.

Heeft u te veel van Zoladex of Zoladex Long Acting gebruikt?
Wanneer u teveel Zoladex of Zoladex Long Acting heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het **Antigifcentrum (070/245.245)**.
Er is beperkte ervaring met overdosering bij de mens. In gevallen waar Zoladex of Zoladex Long Acting te vroeg opnieuw werd toegediend of waar er een hogere dosis werd gegeven dan gewoonlijk, werden geen klinisch relevante bijwerkingen vastgesteld. Dierproeven leren ons dat er met hogere dosissen geen andere effecten zullen optreden dan de therapeutische effecten.
In geval van een overdosering moet een aangepaste symptomatische behandeling ingesteld worden.

Bent u vergeten Zoladex of Zoladex Long Acting te gebruiken?
Niet van toepassing.

Als u stopt met het gebruik van Zoladex of Zoladex Long Acting
Het is belangrijk dat u de Zoladex of Zoladex Long Acting injecties blijft krijgen, zelfs indien u zich beter voelt, tot uw arts beslist de behandeling stop te zetten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Na injectie van Zoladex/Zoladex Long Acting werd melding gemaakt van letsels op de injectieplaats (waaronder schade aan bloedvaten in de buik). In zeer uitzonderlijke gevallen leidde dit tot een ernstige bloeding. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende symptomen krijgt: buikpijn, abdominale distensie (opgezette buik), kortademigheid, duizeligheid, lage bloeddruk en/of elk veranderd niveau van bewustzijn.

Algemeen

- Gewrichtspijn, dunner worden van de beenderen (calciumverlies), een abnormale bloeddruk en in zeldzame gevallen allergische reacties.
- Overgevoeligheid voor het product.
- Huiduitslag is gewoonlijk zeer beperkt en verdwijnt heel vaak bij voortzetten van de behandeling.
- Tintelingen in vingers en tenen.

- Warmteopwellingen, zweten. Af en toe kunnen deze bijwerkingen nog enige tijd (soms maanden) blijven bestaan na het stoppen van Zoladex. Stopzetten van de behandeling is zelden vereist.
- Vermindering in libido. Stopzetten van de behandeling is zelden vereist.
- Stemmingswisselingen, depressie.
- Op de injectieplaats kunnen pijn, roodheid, bloeding, zwelling en andere reacties optreden.
- Psychotische stoornissen (zeer zelden).
- Haaruitval (haarverlies bij vrouwen is over het algemeen licht, maar soms ernstig).
- Gewichtstoename.
- Insomnia (slapeloosheid).
- Veranderingen van het ECG (QT verlenging) (Niet bekend).

Gebruik bij mannen

- Pijn in de beenderen (in het begin van de behandeling).
- Gevoeligheid en zwelling van de borst.
- Problemen bij het urineren.
- Lage rugpijn.
- Impotentie.
- Verhogingen in de bloedsuikerspiegel.
- Een vermindering van de hartfunctie of een hartaanval werden vaak waargenomen.

Raadpleeg in deze gevallen uw arts. Het is mogelijk dat u hiervoor een geneesmiddel krijgt voorgeschreven.

Gebruik bij vrouwen
In het begin van de behandeling kunnen bij sommige patiënten de onderstaande symptomen vaker voorkomen.

- Hoofdpijn, vaginale droogte en wijziging van de borstomvang.
- Sommige vrouwen kunnen tijdens de behandeling met geneesmiddelen van deze groep in de menopauze komen, waardoor na stopzetten van de behandeling de maandstonden uitblijven (zelden).
- Vaginale bloedingen.
- Acne is zeer vaak gemeld (vaak binnen een maand na aanvang van de behandeling).
- Vorming van onnatuurlijke holten (cystevorming) op de eierstokken (ovaria), wat aanleiding kan geven tot pijn bij sommige vrouwen.
- Indien u een goedaardige tumor (fibromen) heeft, kan een lichte toename van de symptomen (onder andere pijn) optreden. Deze effecten zijn meestal van korte duur en verdwijnen gedurende de behandeling. Raadpleeg uw arts indien deze effecten aanhouden of indien u zich ongemakkelijk voelt.
- Raadpleeg uw arts indien u overmatige klachten heeft van misselijkheid, braken of dorst. Dit kan een teken zijn van schommelingen in de hoeveelheid calcium in uw bloed en het is mogelijk dat uw arts hiervoor bepaalde bloedtesten zal uitvoeren (alleen met Zoladex).
- Indien u borstkanker heeft, kan, bij aanvang van de behandeling, een verergering van uw borstkanker symptomen zoals meer pijn en/of een toename van de omvang van het aangetaste weefsel, optreden.

Zoladex of Zoladex Long Acting kan bij de ontwikkeling of aanwezigheid van een tumor ter hoogte van de hersenen (hypofyse) bloedingen veroorzaken of de tumor doen uiteenbarsten. Dit is echter een zeer zeldzame bijwerking, maar het kan aanleiding geven tot hevige hoofdpijn, misselijkheid, gezichtsverlies en bewusteloosheid.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem (zie onderstaande details). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. HOE BEWAART U ZOLADEX/ZOLADEX LONG ACTING?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Zoladex en Zoladex Long Acting?

- De werkzame stof in Zoladex en Zoladex Long Acting is goserelineacetaat.

Zoladex bevat goserelineacetaat overeenkomend met 3,6 mg peptide base.
Zoladex Long Acting bevat goserelineacetaat overeenkomend met 10,8 mg peptide base.

- De andere stof in Zoladex en Zoladex Long Acting is lactide/glycolide copolymeer.

Hoe ziet Zoladex of Zoladex Long Acting eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Elke verpakking bevat een implantaat met aanhoudende vrijstelling in een voorgevulde spuit met een beschermingsmechanisme van het SafeSystem®-type.

De injectie zit in een verzegeld zakje dat een droogmiddel bevat.
Het implantaat is een wit tot crèmekleurig staafje.
De instructies voor het correct toedienen van Zoladex/Zoladex Long Acting staan vermeld op de enveloppe.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
AstraZeneca nv/sa
Alfons Gossetlaan 40 bus 201
1702 Groot-Bijgaarden
België
Tel. +32 (0)2/370 48 11

Fabrikant
AstraZeneca AB, Gärtunavägen, SE-152 57 Södertälje, Zweden

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
Zoladex: BE138731
Zoladex Long Acting: BE179277

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06-2026.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

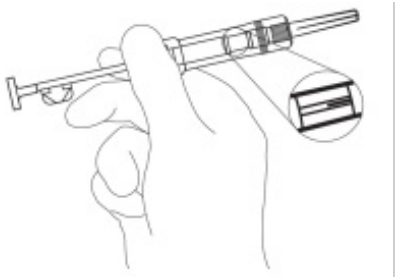
Enkel geschikt voor subcutane injectie. Onmiddellijk gebruiken na openen van de enveloppe. Enkel gebruiken indien de verpakking onbeschadigd is.

Zoladex/Zoladex Long Acting wordt toegediend door subcutane injectie – Gelieve voor toediening alle instructies te lezen en ervoor te zorgen dat u deze volledig begrepen heeft

1. Leg de patiënt in een comfortabele positie, met het bovenlichaam iets omhoog.
   Bereid de injectieplaats voor in overeenstemming met de plaatselijke richtlijnen en procedures.

OPMERKING: Wees voorzichtig bij het inbrengen van Zoladex/Zoladex Long Acting in de voorste buikwand omwille van de nabijheid van de inferieure epigastrische slagader en vertakkingen daarvan; zeer magere patiënten lopen een groter risico op vasculaire letsels.

2. Controleer de houdbaarheidsdatum. Controleer de enveloppe op beschadigingen. Leeg de inhoud van de geopende enveloppe op een schone ondergrond (**verwijder de spuit niet via de zuiger**). Controleer de spuit op beschadigingen en houd deze onder een lichte hoek tegen het licht. Controleer of ten minste een gedeelte van het Zoladex/Zoladex Long Acting implantaat zichtbaar is **(Figuur 1)**.

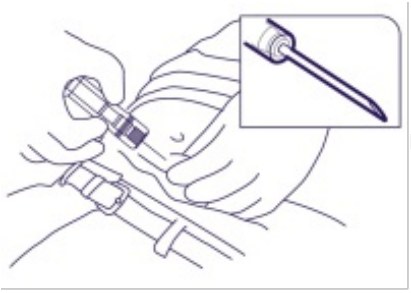


Figuur 1

3. Neem de plastieken veiligheidsklem vast, trek deze van de spuit weg en gooi ze weg **(Figuur 2)**.
Verwijder de naaldbeschermer. **In tegenstelling tot vloeibare injectiepreparaten is het niet nodig om luchtbellen te verwijderen, gezien pogingen hiertoe het Zoladex/Zoladex Long Acting implantaat kunnen verplaatsen.**

Figuur 2

4. Houd de injectiespuit vast bij de beschermhuls. Gebruik hiervoor een aseptische techniek. Knijp de huid van de patiënt samen in een plooi en breng de naald in onder een lichte hoek (30 tot 45 graden) met de huid. Houd de opening van de naald naar boven gericht. **Breng de naald in in het subcutane weefsel** van de voorste buikwand onder de navellijn tot de beschermhuls de huid van de patiënt raakt. **(Figuur 3)**.



Figuur 3

OPMERKING: De Zoladex/Zoladex Long Acting injectiespuit kan niet worden gebruikt voor aspiratie. Als de hypodermische naald een groot bloedvat raakt, zal er onmiddellijk bloed zichtbaar zijn in het venster van de spuit. Indien een bloedvat werd geraakt, verwijder de naald dan en stelp onmiddellijk elke verdere bloeding, terwijl u de patiënt opvolgt voor tekenen of symptomen van een abdominale bloeding. Nadat zeker is gesteld dat de patiënt hemodynamisch stabiel is, kan een ander Zoladex/Zoladex Long Acting-implantaat op een andere plek worden geïnjecteerd met een nieuwe injectiespuit. Wees extra voorzichtig bij het toedienen van Zoladex/Zoladex Long Acting aan patiënten met een lage BMI en/of patiënten die volledige anticoagulatietherapie krijgen.

5. **Niet injecteren in spierweefsel of door het buikvlies.** Foutieve manier van vastnemen en toedieningshoek wordt getoond in **Figuur 4**.

Figuur 4

6. Druk de zuiger **volledig** in tot u niet verder kunt, om het Zoladex/Zoladex Long Acting implantaat af te geven en de beschermhuls te activeren. U kunt een ‘klik’ horen en u zal voelen dat de beschermhuls automatisch vooruit schuift om de naald te bedekken. Indien de zuiger niet volledig is ingedrukt zal de beschermhuls **NIET** geactiveerd worden.

OPMERKING: De naald trekt zich niet terug.

7. Houd de spuit zoals aangegeven in **Figuur 5** en trek de naald terug zodat de beschermhuls verder over de naald kan schuiven. Gooi de spuit weg in een geschikte container voor scherpe voorwerpen.

Figuur 5

OPMERKING: In het onwaarschijnlijke geval dat het nodig zou zijn om chirurgisch een Zoladex/Zoladex Long Acting-implantaat te verwijderen, kan het staafje met ultrasound geluid worden gelokaliseerd.