

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE
Zoladex, 3,6 mg implantaat
Gosereliin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage palun nõu arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud isiklikult teile ja seda ei tohi anda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

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. Zoladexi säilitamine
6. Lisainfo

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

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

ZOLADEXi KASUTAMINE MEESTEL

Zoladexi kasutatakse eesnäärme vähi raviks.

Zoladexi ei tohi kasutada, kui teil on eelnevalt tekkinud ülitundlikkusreaktsioon Zoladexi või muu sama tüüpi ravimi suhtes.

Zoladexi ei tohi kasutada lastel.

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 lähete haiglasse, informeerige meditsiinipersonali, et kasutate Zoladexi.

On ebatõenäoline, et süste mõjutaks teie võimet juhtida autot või käsitseda seadmeid.

3. KUIDAS ZOLADEXi KASUTADA

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, õelge 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 Zoladex põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Nende hulka võivad kuuluda:

- kuumahood ja higistamine;
- rindade 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;
- 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;
- nahalööve, harvad allergilised reaktsioonid;
- liigesvalud;
- vererõhu muutused;
- peaaegu paikneva ajuripatsi kasvaja teke või kui teil on ajuripatsi (hüpopfüüsi) kasvaja, võib Zoladex esile kutsuda kasvaja veritsuse või kollapsi. See võib põhjustada peavalusid, iiveldust, nägemise või teadvuse kadu.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

5. ZOLADEXi SÄILITAMINE

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. Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Mitte kasutada pärast pakendil märgitud kõlblikkusaja lõppu.

ZOLADEXi KASUTAMINE NAISTEL

1. MIS RAVIM ON ZOLADEX JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Zoladexi kasutatakse rinnanäärme vähi, endometriooosi (seisund, kus emaka limaskesta rakud on kandunud teistesse, enamasti emaka läheduses asuvatesse 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

Zoladexi ei tohi kasutada, kui teil on eelnevalt tekkinud ülitundlikkusreaktsioon Zoladexi või muu sama tüüpi ravimi suhtes.

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 raviks, peaksite kasutama rasestumise vältimiseks mehhaanilisi vahendeid - kondoomi või pessaaari. Suukaudseid rasestumisvastaseid ravimeid (pille) ei tohi samaaegselt Zoladexiga kasutada .

Zoladexi ei tohi manustada lastele.

Seda tüüpi ravimid võivad põhjustada vähest kaltsiumikadu luudest (luude hõrenemist). Ravi lõppedes võib luutihedus mõnevõrra suurened.

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.

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

On ebatõenäoline, et süst mõjutaks teie võimet juhtida autot või käsitseda seadmeid.

3. KUIDAS ZOLADEXi KASUTADA

Zoladexi manustatakse süstina kõhunaha alla kas teie arsti või meditsiiniõe poolt. On tähtis, et te jätkaksite oma ravi ka siis, kui tunnete end juba hästi. Ravi lõpetamise kohta võtab otsuse 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 Zoladex põhjustada kõrvaltoimeid.

Nende hulka võivad kuuluda:

- rindade suuruse muutus;
- kuumahood ja higistamine;
- potentsi 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;
- harvad allergilised reaktsioonid;
- liigesvalud;
- vererõhu muutused;
- luude hõrenemine;
- valu, sinakas laik, veritsus, punetus, turse ja teised reaktsioonid Zoladexi süstekohal;
- ravi alguses võivad halveneda rinnavähist tingitud sümptomid, näiteks tugevneda valu ja/või suurenda haigusest haaratud kude. Võib esineda tupekaudne verejooks. Juhul kui, siis esineb see 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;
- peaaugus paikneva ajuripatsi kasvaja teke või kui teil on ajuripatsi (hüpopfüüsi) kasvaja, võib Zoladex esile kutsuda kasvaja veritsuse või kollapsi. See võib põhjustada peavalusid, iiveldust, nägemise või teadvuse kadu.

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 kohe 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.

5. ZOLADEXI SÄILITAMINE

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. Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Mitte kasutada pärast pakendil märgitud kõlblikkusaja lõppu.

6. LISAINFO

Zoladex, 3,6 mg implantaat

- 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 System™ nõela kaitsva kattega süstel.

Müügiloa hoidja: AstraZeneca UK Ltd, Stanhope Gate 15 London W1K 1LN
Ühendkuningriik

Tootja: 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
Järvevana tee 9
11314 Tallinn
Tel: 6 549 600

Infoleht on viimati kooskõlastatud augustis 2009