

**Zoladex-10,8, implantatiestaafje 10,8 mg**

gosereline-acetaat

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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Zoladex en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Zoladex en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Zoladex bevat de stof gosereline (als acetaat) en behoort tot de geneesmiddelengroep van de LHRH-analogen. Het implantatiestaafje wordt in uw onderhuidse vetweefsel geïnjecteerd waarna het langzaam in uw lichaam oplost en de gosereline vrijkomt. Hierdoor houdt het effect van dit middel lang aan: voor Zoladex-10,8 is dit 3 maanden.

Zoladex wordt bij mannen gebruikt om prostaatkanker te behandelen. Het remt de productie van testosteron, een hormoon dat de groei van uw prostaatkanker kan bevorderen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Geldt een van onderstaande situaties voor u, vertel dit dan voor het gebruik van Zoladex aan uw arts, apotheker of verpleegkundige:

- U heeft problemen (gehad) met plassen.
- U heeft problemen (gehad) met uw ruggenwervels.
- U heeft problemen met uw nieren.
- U heeft suikerziekte.
- U heeft last van stemmingsveranderingen of neerslachtigheid (depressie).
- U heeft een verhoogde bloeddruk.
- U heeft aandoeningen aan uw hart of bloedvaten, waaronder problemen met het ritme van uw hartslag (aritmie) of u wordt behandeld met geneesmiddelen voor deze aandoeningen. Het risico op problemen met het ritme van uw hartslag kan dan groter zijn als u Zoladex gebruikt.
- U bent erg mager of u krijgt geneesmiddelen om uw bloed minder te laten stollen. Dit kan het toedienen van Zoladex moeilijker maken.

Het zou kunnen gebeuren dat er bij het aanbrengen van Zoladex een bloedvat wordt geraakt.

Er is dan meteen bloed zichtbaar in de kamer van de spuit. De arts die Zoladex bij u aanbrengt zal de naald dan terugtrekken en de bloeding stelpen. Nadat de bloeding is gestopt, kan een nieuw implantatiestaafje op een andere plek worden aangebracht met een nieuwe injectiespuit.

Het gebruik van dit middel kan leiden tot botontkalking. Sommige situaties verhogen daarnaast de kans op het ontstaan van botontkalking. Geldt een van onderstaande situaties voor u, vertel dit dan voor het gebruik van Zoladex aan uw arts of apotheker:

- U drinkt vaak alcohol.
- U rookt.
- U gebruikt middelen tegen epilepsie.
- U gebruikt bepaalde hormonale ontstekingsremmers (corticosteroiden).
- Er komt botontkalking in uw familie voor.

Neerslachtigheid (depressie) is gemeld bij patiënten die Zoladex gebruiken. Dit kan ernstig zijn. Neem contact op met uw arts wanneer u last krijgt van stemmingswisselingen tijdens het gebruik van dit product.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel is niet bedoeld voor toediening aan kinderen.

Als u in een ziekenhuis wordt opgenomen, vertel dan aan het medische personeel dat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Zoladex nog andere geneesmiddelen, of 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen recept voor nodig heeft.

Zoladex kan een interactie hebben met sommige geneesmiddelen die gebruikt worden voor hartritme stoornissen (waaronder kinidine, disopyramide, amiodaron en sotalol) of kan het risico op problemen met het ritme van uw hartslag vergroten als het gebruikt wordt samen met sommige andere geneesmiddelen (bijv. methadon [gebruikt voor verlichting van pijn en onderdeel van programma's voor ontwenning van drugs], moxifloxacin [een antibioticum] en antipsychotica [gebruikt voor ernstige geestesziekten]).

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft waarschijnlijk geen invloed op uw rijvaardigheid of op uw vermogen om machines te gebruiken.

Zoladex bevat lactide/glycolide copolymeren

Sommige mensen zijn overgevoelig voor deze stoffen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?**Gebruiksaanwijzing**

Normaal gesproken geeft uw arts of een verpleegkundige de injectie. De injectie wordt in de buikstreek gegeven in het onderhuidse vetweefsel.

Dosering

Zoladex-10,8 mg wordt één keer in de drie maanden toegediend.

Heeft u teveel van dit middel gebruikt?

Indien u denkt dat u teveel van dit middel heeft gekregen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Zoladex 10,8 moet gedurende de behandeling elke 3 maanden aan u toegediend worden. Maak tijdig een afspraak met uw arts voor de volgende toediening. Let daarbij op dat de afspraak niet te vroeg of te laat valt. Neem contact op met uw arts als uw laatste injectie langer dan 3 maanden geleden is.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van dit middel, ook al voelt u zich goed.

Wilt u stoppen met het gebruik van dit middel? Bespreek dit dan eerst met de arts die u behandelt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel?

Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Tijdens de eerste week van de behandeling kunnen de klachten en symptomen van uw ziekte kortdurend verergeren door een tijdelijke stijging van het testosterongehalte in uw bloed.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 van de 10 gebruikers)

- Minder zin in vrijen/seks (verminderd libido).
- Opvliegers (plotseling gevoel van warmte, gepaard met transpireren). Deze bijwerking kan soms nog voortduren (tot enige maanden) nadat u met Zoladex gestopt bent.
- Overmatig zweten. Deze bijwerking kan soms nog voortduren (tot enige maanden) nadat u met Zoladex gestopt bent.
- Erectiestoornis.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Verminderde verdraagzaamheid van glucose (verlaging van de glucosetolerantie).
- Stemmingswisselingen, neerslachtigheid (depressie).
- Waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesiën).
- Samendrukking van de rugwervel.
- Onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen).
- Hartinfarct.
- Veranderingen van de bloeddruk.
- Huiduitslag.
- Botpijn.
- Vergroting van de borsten.
- Reacties op de injectieplaats (zoals roodheid, pijn, zwelling, bloeding).
- Brozer worden van de botten.
- Gewichtstoename.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Overgevoeligheid voor het geneesmiddel.
- Gewrichtspijn.
- Verstopping van de urinebuis.
- Gevoelige borsten.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Ernstige, levensbedreigende allergische reactie (anafylactische reactie).

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Tumor van een bepaald deel van de hersenen (hypofyse kanker).
- Beroerte in een bepaald deel van de hersenen (hypofyseapoplexie).
- Bloeding in een bepaald deel van de hersenen (hypofysebloeding).
- Psychotische stoornis.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Verlies van lichaamshaar (alopecia).
- Veranderingen in het aantal bloedcellen.
- Verstoorde leverfunctie.
- Afsluiting van een longslagader (longembolie).
- Bepaalde vorm van longontsteking (interstitiële pneumonie).
- Veranderingen in het hartfilmpje (ECG) (verlenging van het QT-interval).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Bewaren beneden 25°C.
- Bewaar dit middel in de oorspronkelijke verpakking. Houd de aluminium enveloppe zorgvuldig gesloten.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket 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 op dan een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is gosereline (in de vorm van gosereline-acetaat)
- De andere stoffen in dit middel zijn lactide/glycolide copolymeren.

Hoe ziet Zoladex eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Het geneesmiddel in Zoladex, gosereline, is verwerkt in een staafje dat in de huid geïnjecteerd kan worden (implantatiestaafje). Deze verpakking bevat een injectiespuit (SafeSystem[®]) met daarin een Zoladex-implantatiestaafje. Het product is klaar voor onmiddellijke toediening door uw arts of verpleegkundige (126466//18562).
- Zoladex is per stuk verpakt in een gesloten aluminium zakje in een kartonnen doosje.

Fabrikant

AstraZeneca AB
Gärtnavägen
Södertälje 151 85
Zweden

Vergunninghouder/ompakker

Medcor Pharmaceuticals B.V.
Artemisweg 232
8239 DE Lelystad

RVG-nummer

Zoladex-10,8, implantatiestaafje 10,8 mg
RVG 126446//18562 L.v.h. Tsjechië
RVG 129312//18562 L.v.h. Frankrijk

Het product uit deze bijsluiter wordt in Tsjechië op de markt gebracht onder de naam Zoladex depot 10,8 mg.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2024.

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

ALGEMEEN

Voor de volledige informatie voor wat betreft: zwangerschap en borstvoeding, beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken, bijwerkingen, overdosering, farmacologische eigenschappen, houdbaarheid, gebruiksaanwijzing en verwerkingsinstructies: raadpleeg de SmPC-tekst.

KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Zoladex-10,8, implantatiestaafje 10,8 mg

De gevulde injectiespuit (SafeSystem) bevat een steriel implantatiestaafje. Dit implantatiestaafje bevat gosereline-acetaat, overeenkomend met 10,8 mg gosereline. Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek "Lijst van hulpstoffen".

KLINISCHE GEGEVENS

Therapeutische indicaties

Zoladex-10,8:

- Behandeling van gemetastaseerd prostaatacarcinoom, waarbij suppressie van de testosteronproductie gewenst is;
- Adjuvante hormoontherapie bij bestraling van patiënten met lokaal uitgebreid prostaatacarcinoom (Stadia T3-T4 volgens TNM-classificatie of stadium C volgens de AUA).

Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassen mannen

Eén keer per drie maanden (Zoladex-10,8) een subcutane injectie in de onderhuidse buikstreek (zie de aan de enveloppe gehechte gebruiksaanwijzing) (zie rubriek 5.1 van de SmPC).

Volwassen vrouwen

Zoladex-10,8 is niet bestemd voor toepassing bij vrouwen.

Pediatische patiënten

Zoladex is niet geïndiceerd voor toepassing bij kinderen.

Ouderen

Er is geen dosisaanpassing nodig voor ouderen.

Gestoorde nierfunctie

Er is geen dosisaanpassing nodig voor patiënten met een gestoorde nierfunctie.

Gestoorde leverfunctie

Er is geen dosisaanpassing nodig voor patiënten met een gestoorde leverfunctie.

Wijze van toediening

Wees voorzichtig bij het inbrengen van Zoladex in de buikwand vanwege de nabijheid van de onderliggende arteria epigastrica inferior en vertakkingen daarvan.

Wees extra voorzichtig bij het toedienen van Zoladex aan patiënten met een laag BMI en/of patiënten die antistollingstherapie krijgen (zie rubriek 4.4).

De Zoladex-injectiespuit kan niet gebruikt worden voor aspiratie. Als de naald een groot bloedvat raakt, zal er direct bloed zichtbaar zijn in de kamer van de spuit. Wordt er een bloedvat geraakt, trek dan de naald terug en stelp een eventuele bloeding. Let op mogelijke tekenen van abdominale bloeding. Nadat zeker is gesteld dat de patiënt hemodynamisch stabiel is, kan een nieuw Zoladex-implantatiestaafje op een andere plek worden geïnjecteerd met een nieuwe injectiespuit.

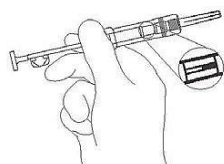
De naald is niet in te trekken.

In het zeldzame geval dat het nodig zou zijn om chirurgisch een Zoladex-implantatiestaafje te verwijderen, kan het staafje m.b.v. echografie worden gelokaliseerd.

Alleen gebruiken indien de verpakking (aluminium enveloppe) onbeschadigd is. Na openen van de aluminium enveloppe direct gebruiken.

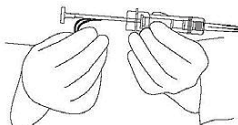
Voor een correcte toediening van Zoladex, volg de instructies zoals hieronder weergegeven. Deze instructies zijn ook vermeld op de aan de aluminium enveloppe gehechte gebruiksaanwijzing.

1. Laat de patiënt in een comfortabele positie plaatsnemen met het bovenlichaam iets omhoog. Bepaal een injectieplaats op de buik onder de navel. Reinig de injectieplaats.



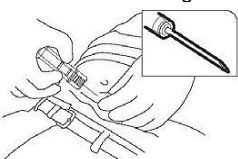
Figuur 1

2. Neem de injectiespuit uit het geopende foliepakje en houd de injectiespuit schuin tegen het licht om te controleren of het Zoladex-depot zichtbaar is in het venster (figuur 1).



Figuur 2

3. Trek de plastic veiligheidsclip van de injectiespuit en gooi de clip weg (figuur 2). Verwijder de naaldbeschermers. **Het is niet nodig om luchtbellen te verwijderen. Probeer dit niet, want hierdoor kan het implantatiestaafje uit positie raken.**



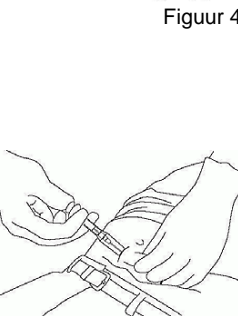
Figuur 3

4. Houd de injectiespuit vast bij de beschermhuls. Pak de buikhuid losjes samen in een plooi. Houd de opening van de naald naar boven gericht. Breng de naald subcutaan in onder een hoek van 30 tot 45 graden totdat de beschermhuls de huid van de patiënt raakt (figuur 3).



Figuur 4

5. Let op: niet injecteren in spierweefsel of door het buikvlies. Foutieve positie en toedieningshoek worden getoond in figuur 4.



Figuur 5

6. Verplaats de vingers naar de vingergreep. Injecteer het Zoladex-depot door de zuiger volledig naar beneden te drukken. Hierbij kan men een "klik" horen en zal de beschermhuls over de naald glijden. Indien de zuiger **niet** volledig is ingedrukt zal de beschermhuls **niet** geactiveerd worden.

7. Trek de naald terug en laat de beschermhuls verder over de naald glijden (figuur 5). Dek de injectieplaats steriel af. Gooi de injectiespuit in een daarvoor bestemde naaldcontainer

Zie ook rubriek 6.6 van de SmPC.

Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 van de SmPC vermelde hulpstoffen.

Zwangerschap en het geven van borstvoeding (zie rubriek 4.6 van de SmPC).

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Zoladex is niet geïndiceerd voor toepassing bij kinderen, aangezien de veiligheid en werkzaamheid niet zijn vastgesteld bij deze patiëntengroep.

Bij patiënten die behandeld worden met GnRH-agonisten, zoals gosereline, is er een verhoogd risico op depressie, die ernstig kan zijn. Patiënten moeten hierover geïnformeerd worden en bij het optreden van symptomen moet een geschikte behandeling worden ingezet.

Patiënten die depressief zijn of zijn geweest dienen zorgvuldig gecontroleerd te worden en, indien nodig, behandeld (risico op terugkeer of verergering van de depressie).

Er is bij Zoladex melding gemaakt van letsel op de plaats van injectie, waaronder pijn, hematoom, bloeding en vaatletsel. Volg aangedane patiënten en let daarbij op tekenen van abdominale bloeding. In zeer zeldzame gevallen heeft een verkeerde toediening geleid tot vaatletsel en hemorragische shock, waarbij bloedtransfusie en chirurgische interventie nodig waren. Zoladex moet extra voorzichtig worden toegediend aan patiënten met een laag BMI en/of patiënten die antistollingstherapie krijgen (zie rubriek "Dosering en wijze van toediening").

Er zijn geen gegevens over verwijdering of oplossen van het implantaat.

Mannen

Patiënten met hormoonongevoelige tumoren of na orchidectomie reageren niet op behandeling met Zoladex. De toepassing van gosereline dient plaats te vinden door een arts die bekend is met de behandeling van carcinomen met hormonale therapie. Tijdens de eerste week van de behandeling kunnen de klachten en symptomen kortdurend verergeren.

Androgeendeprivatietherapie (suppressie van de testosteronproductie bij prostaatacarcinoom) kan het QT-interval verlengen.

Bij patiënten met een voorgeschiedenis van of risicofactoren voor QT-verlenging en bij patiënten die gelijktijdig geneesmiddelen krijgen die het QT-interval kunnen verlengen (zie rubriek 4.5 van de SmPC) dient de arts voorafgaand aan het starten met gosereline een afweging te maken van de voordelen en risico's, waaronder de kans op Torsade de pointes.

Het gebruik van Zoladex bij mannen met een verhoogd risico op het ontstaan van urinewegobstructie of met compressie in de wervels moet zorgvuldig worden afgewogen en de patiënten moeten in de eerste maand nauwlettend worden geobserveerd. Er moet overwogen worden om in het begin een antiandrogeen te gebruiken (bijvoorbeeld cyproteronacetaat 300 mg per dag gedurende 3 dagen vóór en 3 weken ná aanvang van gosereline) bij het opstarten van de behandeling met een LHRH-analoon, omdat er meldingen zijn dat zo de eventuele sequelen van de initiële stijging van het serumtestosteron voorkomen kunnen worden. Als compressie van de rugwervels of nierinsufficiëntie aanwezig is of optreedt als gevolg van urinewegobstructie, dient specifieke standaardbehandeling van deze complicaties te worden ingesteld.

Het gebruik van LHRH-agonisten kan een verlaging van de botmineraaldichtheid veroorzaken. Bij mannen laten gegevens uit voorlopig onderzoek zien dat het gebruik van een bisfosfonaat in combinatie met een LHRH-agonist botmineraalverlies kan beperken.

Bijzondere voorzichtigheid is noodzakelijk bij patiënten met additionele risicofactoren voor osteoporose (bijvoorbeeld chronisch alcoholmisbruik, roken, lange-termijnbehandeling met anticonvulsiva of corticosteroiden, familiale historie van osteoporose).

Patiënten met hypertensie dienen zorgvuldig gecontroleerd te worden.

Een afname van glucosetolerantie is aangetoond bij mannen die met LHRH-agonisten behandeld werden. Dit kan zich uiten als diabetes of verlies van glykemiecontrole bij patiënten die reeds diabetes mellitus hebben. Daarom dient het te worden overwogen om het glucosegehalte van het bloed te monitoren.

In een farmaco-epidemiologische studie van LHRH-agonisten zijn myocardinfarct en hartfalen waargenomen tijdens de behandeling van prostaatkanker. Het risico lijkt hoger bij gelijktijdig gebruik met anti-androgenen.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Omdat androgeendeprivatietherapie (suppressie van de testosteronproductie bij prostaatacarcinoom) het QT-interval kan verlengen, moet er een zorgvuldige afweging worden gemaakt als gosereline gelijktijdig gebruikt wordt met geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze het QT-interval kunnen verlengen of geneesmiddelen die Torsade de pointes kunnen induceren, zoals klasse IA (bijv. kinidine, disopyramide) of klasse III (bijv. amiodaron, sotalol, dofetilide, ibutilide) anti-aritmica, methadon, moxifloxacin, antipsychotica, etc. (zie rubriek 4.4 van de SmPC).

FARMACEUTISCHE GEGEVENS

Lijst van hulpstoffen

Lactide/glycolide copolymeren.

Gevallen van onverenigbaarheid

Geen bijzonderheden.

Houdbaarheid

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

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. De aluminium enveloppe zorgvuldig gesloten houden.

Aard en inhoud van de verpakking

De gevulde injectiespuit (SafeSystem) met steriel implantatiestaafje is verpakt in een gesloten aluminium enveloppe met desiccans. De aluminium enveloppe is vervolgens verpakt in een omdoos.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Toedienen volgens voorschrift van de voorschrijvende arts. Zie voor meer informatie rubriek 4.2 van de SmPC.

Alleen gebruiken indien de verpakking (aluminium enveloppe) onbeschadigd is. Na openen van de aluminium enveloppe direct gebruiken.