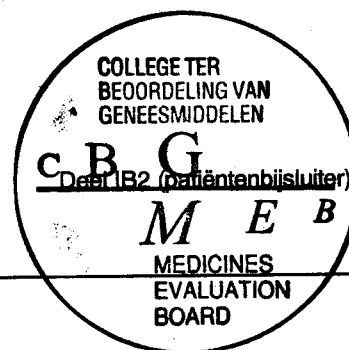


27 JUN 2003

AstraZeneca 

ZOLAD_29_131_B3



ZOLADEX[®]-3,6
ZOLADEX[®]-10,8

INFORMATIE VOOR DE MANNELIJKE PATIËNT

WAT U MOET WETEN OVER ZOLADEX

Deze bijsluiter bevat informatie over het geneesmiddel Zoladex. Lees deze bijsluiter zorgvuldig. Deze verschaft u belangrijke informatie maar kan niet volledig zijn. Heeft u vragen of twijfelt u ergens over, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

WAT IS ZOLADEX?

Zoladex is een injectiespuit (SafeSystem[®]) gevuld met gosereline-acetaat, overeenkomend met 3,6 of 10,8 mg van het werkzame bestanddeel gosereline, verwerkt in een depot in de vorm van een implantatiestaafje. Ieder depot bevat daarnaast een aantal hulpstoffen die nodig zijn om het depot te kunnen maken. Dit zijn lactide/glycolide copolymeren. Het depot is biologisch afbreekbaar.

Zoladex is per stuk verpakt in een gesloten aluminium zakje in een omdoos.

Zoladex bevat gosereline dat behoort tot de groep van geneesmiddelen die 'LHRH-analogen' worden genoemd. Gosereline gaat de vorming van de geslachtshormonen zoals testosteron tegen. Testosteron is een hormoon dat de ontwikkeling van prostaatanker kan bevorderen.

WIE IS REGISTRATIEHOUDER VOOR ZOLADEX?

AstraZeneca BV
Postbus 599
2700 AN Zoetermeer
Tel. 079 363 22 22

Het geneesmiddel is in het register ingeschreven onder:

Zoladex [®] -3,6, implantatiestaafje 3,6 mg	RVG 12277
Zoladex [®] -10,8, implantatiestaafje 10,8 mg	RVG 18562

WAAR WORDT ZOLADEX VOOR GEBRUIKT?

Zoladex wordt bij de man gebruikt ter behandeling van prostaatanker.

WANNEER MAG U ZOLADEX NIET GEBRUIKEN?

Vóórdat u uw injectie krijgt toegediend, dient u uw arts op de hoogte te stellen wanneer u Zoladex eerder heeft gebruikt en hierop een allergische reactie heeft ondervonden.

WELKE VOORZORGEN MOET U VANWEGE ZOLADEX NEMEN?

- Vóórdat u begint met het gebruiken van uw geneesmiddel, dient u uw arts op de hoogte te stellen indien u:
 - klachten heeft gehad met het lozen van urine of klachten heeft gehad met betrekking tot de ruggenwervels.
 - tevens andere geneesmiddelen gebruikt inclusief die welke u zelf gekocht heeft.
- Zoladex-3,6 wordt niet aangeraden voor toepassing bij kinderen.
- Zoladex-10,8 wordt niet aangeraden voor toepassing bij vrouwen en kinderen.

- Het is onwaarschijnlijk dat Zoladex invloed heeft op de rijvaardigheid of de bekwaamheid om machines te gebruiken.
- Indien u in een ziekenhuis wordt opgenomen, dient u het medisch personeel te informeren dat u Zoladex gebruikt.
- Zoals eerder vermeld, bevatten de injecties lactide/glycolide copolymeren die mogelijk een probleem kunnen vormen bij een gering aantal patiënten die overgevoelig zijn voor deze stoffen.
- Het geneesmiddel is uitsluitend voor u zelf bestemd en mag niet door iemand anders gebruikt worden.
- Stop uitsluitend op aanraden van uw arts met het gebruiken van uw geneesmiddel.

HOE WORDT ZOLADEX TOEGEDIEND?

- Gewoonlijk zal Zoladex u worden toegediend door middel van een injectie (SafeSystem®) door uw arts of een verpleegkundige.
- Zoladex-3,6 wordt gewoonlijk iedere 4 weken en Zoladex-10,8 wordt iedere 3 maanden toegediend als een onderhuidse injectie in de buikstreek.
- Het is belangrijk dat u doorgaat met het toegediend krijgen van Zoladex, zelfs als u zich goed voelt, tenzij uw arts besluit de behandeling te stoppen.
- Neem bij eventuele vragen over de behandeling met Zoladex contact op met uw arts of apotheker.

WAT ZIJN MOGELIJKE BIJWERKINGEN VAN ZOLADEX?

Zoals met alle geneesmiddelen kunnen soms bijwerkingen optreden. Tijdens de behandeling van mannen met Zoladex kunnen dit onder meer zijn: opvliegingen, zweten, verminderd libido, impotentie, vermindering van de botdichtheid (osteoporose), een pijnlijk of gespannen gevoel in de borst, borstvorming, verandering in bloeddruk en tintelende vingers of tenen. Huiduitslag en pijn in de gewrichten is af en toe waargenomen. Allergische reacties komen sporadisch voor. Op de injectieplaats kan soms een beperkte bloeditstorting ontstaan. Tijdens de eerste week kunnen klachten en symptomen kortdurend verergeren. Dit gaat gewoonlijk gepaard met een toename van pijn in de botten. In enkele gevallen is verstopping van de urinewegen bij de man alsmede een veranderd gevoel in de benen waargenomen. Zeer zelden kunnen ernstige hoofdpijn, ziek zijn, gezichtsverlies en bewusteloosheid optreden bij patiënten die een tumor in de hypofyse hebben.

Wees niet ongerust door deze opsomming van mogelijke bijwerkingen. Het is goed mogelijk dat u geen van deze bijwerkingen ondervindt.

Het is belangrijk dat u uw arts of apotheker informeert indien u vermoedt dat u last heeft van een of meerdere van deze of andere, niet in deze bijsluiter vermelde, bijwerkingen of bij andere problemen met uw medicijnen.

HOE MOET U ZOLADEX BEWAREN?

- Bewaren beneden 25°C in de originele verpakking. Maak de envelop niet open.
- Indien uw arts besluit uw behandeling te staken, draag dan zorg voor een juiste afvalverwerking van het overgebleven geneesmiddel. U kunt deze bijvoorbeeld inleveren bij uw apotheek.
- Het geneesmiddel niet gebruiken na de uiterste houdbaarheidsdatum. Deze wordt op de verpakking vermeld achter de letters 'exp'. Draag ook dan zorg voor een juiste afvalverwerking en lever uw injectiespuit bijvoorbeeld bij uw apotheek in.

ZOLAD_29_131_B3

- Bewaar Zoladex op een veilige plaats buiten het zicht en buiten het bereik van kinderen. Uw medicijnen kunnen schadelijk voor hen zijn.

DATUM VAN LAATSTE HERZIENING VAN DEZE TEKST

Mei 2003

ZOLAD_29_131_B3

ZOLADEX®-3,6**INFORMATIE VOOR DE VROUWELIJKE PATIËNT****WAT U MOET WETEN OVER ZOLADEX-3,6**

Deze bijsluiter bevat informatie over het geneesmiddel Zoladex-3,6. Lees deze bijsluiter zorgvuldig. Deze verschaft u belangrijke informatie maar kan niet volledig zijn. Heeft u vragen of twijfelt u ergens over, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

WAT IS ZOLADEX-3,6?

Zoladex-3,6 is een injectiespuit (SafeSystem®) gevuld met gosereline-acetaat, overeenkomend met 3,6 mg van het werkzame bestanddeel gosereline, verwerkt in een depot in de vorm van een implantatiestaafje. Ieder depot bevat daarnaast een aantal hulpstoffen die nodig zijn om het depot te kunnen maken. Dit zijn lactide/glycolide copolymeren. Het depot is biologisch afbreekbaar.

Zoladex-3,6 is per stuk verpakt in een gesloten aluminium zakje in een omdoos.

Zoladex-3,6 bevat gosereline dat behoort tot de groep van geneesmiddelen die 'LHRH-analogen' worden genoemd. Gosereline gaat de vorming van de geslachtshormonen zoals oestradiol tegen. Oestradiol is een hormoon dat de ontwikkeling van endometriose (aanwezigheid van baarmoederslijmvliesweefsel buiten de baarmoeder), uterusmyomen ("vleesbomen") en borstkanker kan bevorderen.

WIE IS REGISTRATIEHOUDER VOOR ZOLADEX-3,6?

AstraZeneca BV

Postbus 599

2700 AN Zoetermeer

Tel. 079 363 22 22

Het geneesmiddel is in het register ingeschreven onder:

Zoladex®-3,6 , implantatiestaafje 3,6 mg RVG 12277

WAAR WORDT ZOLADEX-3,6 VOOR GEBRUIKT?

Zoladex-3,6 wordt bij de vrouw gebruikt:

- ter behandeling van matige of ernstige endometriose (aanwezigheid van baarmoederslijmvliesweefsel buiten de baarmoeder) bij volwassenen;
- ter behandeling van uterusmyomen ("vleesbomen") gedurende maximaal zes maanden, voorafgaande aan een operatie;
- voor het laten slinken van het baarmoederslijmvlies voorafgaand aan een operatie;
- ter behandeling van gemetastaseerd borstkanker (borstkanker met uitzaaiingen) bij pre- en perimenopauzale vrouwen (voor of in de overgang) in combinatie met tamoxifen, bij wie verwijdering van de eierstokken niet geschikt wordt geacht.

WANNEER MAG U ZOLADEX-3,6 NIET GEBRUIKEN?

- Vóórdat u uw injectie krijgt toegediend, dient u uw arts op de hoogte te stellen wanneer u Zoladex eerder heeft gebruikt en hierop een allergische reactie heeft ondervonden.
- Zoladex-3,6 mag niet worden toegepast tijdens een zwangerschap en het geven van borstvoeding. Bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd dient vóór instelling op de therapie eerst een eventuele zwangerschap te worden uitgesloten.

WELKE VOORZORGEN MOET U VANWEGE ZOLADEX-3,6 NEMEN?

- Vóórdat u begint met het gebruiken van uw geneesmiddel, dient u uw arts op de hoogte te stellen indien u:
 - mogelijk zwanger bent, van plan bent zwanger te worden of borstvoeding geeft.
 - tevens andere geneesmiddelen gebruikt inclusief die welke u zelf gekocht heeft.
- Gedurende de eerste maanden dienen voorbehoedsmiddelen op niet-hormonale basis te worden gebruikt zoals condoom of pessarium. In de periode ná de eerste maanden is het ontstaan van zwangerschap onwaarschijnlijk mits de vierwekelijkse dosering op tijd (volgens voorschrift) wordt toegediend.
- Het gebruik van voorbehoedsmiddelen op hormonale basis zoals "de pil" moet gestopt worden vóór aanvang van de behandeling met Zoladex-3,6.
- De behandeling dient te worden gestaakt wanneer zwangerschap wordt geconstateerd.
- Bij vrouwen kan het gebruik van een geneesmiddel uit de groep waartoe ook Zoladex behoort (de zogenaamde 'LHRH-analogen'), enige afname van de hoeveelheid calcium in de botten geven. Na beëindiging van de behandeling blijkt dit gedeeltelijk weer te herstellen.
- De termijn voor de behandeling van endometriose (aanwezigheid van baarmoederslijmvliesweefsel buiten de baarmoeder) of uterusmyomen ("vleesbomen") is maximaal zes maanden.
- Zoladex-3,6 wordt niet aangeraden voor toepassing bij kinderen.
- Het is onwaarschijnlijk dat Zoladex-3,6 invloed heeft op de rijvaardigheid of de bekwaamheid om machines te gebruiken.
- Indien u in een ziekenhuis wordt opgenomen, dient u het medisch personeel te informeren dat u Zoladex-3,6 gebruikt.
- Zoals eerder vermeld, bevatten de injecties lactide/glycolide copolymeren die mogelijk een probleem kunnen vormen bij een gering aantal patiënten die overgevoelig zijn voor deze stoffen.
- Het geneesmiddel is uitsluitend voor u zelf bestemd en mag niet door iemand anders gebruikt worden.
- Stop uitsluitend op aanraden van uw arts met het gebruiken van uw geneesmiddel.

HOE WORDT ZOLADEX-3,6 TOEGEDIEND?

- Gewoonlijk zal Zoladex-3,6 u worden toegediend door middel van een injectie (SafeSystem®) door uw arts of een verpleegkundige.
- Zoladex-3,6 wordt gewoonlijk iedere 4 weken toegediend als een onderhuidse injectie in de buikstreek.
- Het is belangrijk dat u doorgaat met het toegediend krijgen van Zoladex-3,6, zelfs als u zich goed voelt, tenzij uw arts besluit de behandeling te stoppen.

Neem bij eventuele vragen over de behandeling met Zoladex-3,6 contact op met uw arts of apotheker.

WAT ZIJN MOGELIJKE BIJWERKINGEN VAN ZOLADEX-3,6?

Zoals met alle geneesmiddelen kunnen soms bijwerkingen optreden. Tijdens de behandeling van vrouwen met Zoladex-3,6 kunnen dit onder meer zijn: opvliegingen, zweten, verminderd libido, vermindering van de botdichtheid (osteoporose), hoofdpijn, stemmingsveranderingen waaronder depressie, vaginale droogte, verandering in

borstgrootte, een pijnlijk of gespannen gevoel in de borst, verandering in bloeddruk, huiduitslag, pijn in de gewrichten en tintelende vingers of tenen.. Allergische reacties komen sporadisch voor. Op de injectieplaats kan soms een beperkte bloeduitstorting ontstaan. Tijdens de eerste week kunnen klachten en symptomen kortdurend verergeren. Indien u wordt behandeld voor "vleesbomen", is het mogelijk dat uw (pijn)klachten in buik en bekken toenemen; ook vaginaal bloedverlies en verhoging kunnen optreden. Normaal zijn deze effecten kortdurend van aard en verdwijnen zij bij voortzetting van de behandeling. Als uw klachten echter aanhouden of u zich ongerust maakt dient u contact op te nemen met uw arts of apotheker.

De therapie kan samenvallen met het begin van de menopauze ("de overgang") waardoor de menstruatie niet terugkeert na stoppen van de therapie.

Informeer uw arts indien u last heeft van overmatige misselijkheid, braken of dorst. Dit kan een aanwijzing zijn op mogelijke veranderingen in de hoeveelheid calcium in het bloed. Uw arts kan een bloedonderzoek noodzakelijk vinden.

Bij sommige vrouwen kan de vorming van een ovariumcyste optreden. Dit kan gepaard gaan met bloedverlies.

Zeer zelden kunnen ernstige hoofdpijn, ziek zijn, gezichtsverlies en bewusteloosheid optreden bij patiënten die een tumor in de hypofyse hebben.

Wees niet ongerust door deze opsomming van mogelijke bijwerkingen. Het is goed mogelijk dat u geen van deze bijwerkingen ondervindt.

Het is belangrijk dat u uw arts of apotheker informeert indien u vermoedt dat u last heeft van een of meerdere van deze of andere, niet in deze bijsluiter vermelde, bijwerkingen of bij andere problemen met uw medicijnen.

HOE MOET U ZOLADEX-3,6 BEWAREN?

- Bewaren beneden 25°C in de originele verpakking. Maak de envelop niet open.
- Indien uw arts besluit uw behandeling te staken, draag dan zorg voor een juiste afvalverwerking van het overgebleven geneesmiddel. U kunt deze bijvoorbeeld inleveren bij uw apotheek.
- Het geneesmiddel niet gebruiken na de uiterste houdbaarheidsdatum. Deze wordt op de verpakking vermeld achter de letters 'exp'. Draag ook dan zorg voor een juiste afvalverwerking en lever uw injectiespuit bijvoorbeeld bij uw apotheek in.
- Bewaar Zoladex-3,6 op een veilige plaats buiten het zicht en buiten het bereik van kinderen. Uw medicijnen kunnen schadelijk voor hen zijn.

DATUM VAN LAATSTE HERZIENING VAN DEZE TEKST

Mei 2003