Bijsluiter: informatie voor de <u>mannelijke</u> gebruiker

Zoladex®-3,6, implantatiestaafje 3,6 mg
Zoladex®-10,8, implantatiestaafje 10,8 mg
gosereline-acetaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

De stof in Zoladex heet gosereline. De gosereline zit in een staafje. Het staafje zit in een spuit. De arts spuit het staafje in het vetweefsel onder de huid van uw buik. Het staafje lost langzaam op. Zo komt het medicijn langzaam in uw lichaam. Zoladex-3,6 werkt 4 weken, Zoladex-10,8 werkt 3 maanden. Zoladex hoort bij een groep medicijnen met de naam LHRH-analogen.

Mannen krijgen Zoladex om prostaatkanker te behandelen. Het zorgt ervoor dat uw lichaam minder testosteron maakt. Dat remt de groei van de prostaatkanker.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt.

Heeft u één van de klachten of ziektes die hieronder staan? Vertel uw arts, apotheker of verpleegkundige dat u Zoladex moet gebruiken. Het is belangrijk alle klachten hieronder te bespreken ook als ze in de loop van het gebruik ontstaan.
- Problemen met plassen. Of als u vroeger problemen heeft gehad met plassen.
- Ingezakte ruggenwervels, meestal door botontkalking. Of als u vroeger problemen heeft gehad met uw ruggenwervels.
- Problemen met uw nieren.
- Suikerziekte.
- Een hoge bloeddruk.
- U heeft aandoeningen aan uw hart of bloedvaten, waaronder problemen met het ritme van uw hartslag (aritmie) of u wordt behandeld met medicijnen voor deze aandoeningen. Het risico op problemen met het ritme van uw hartslag kan dan groter zijn als u Zoladex gebruikt.
- Stemmingswisselingen. Uw humeur of uw stemming verandert steeds. En u weet niet waarom.

- Depressie. Bij een depressie bent u langer dan 2 weken erg somber en heeft u nergens zin in.
- U bent erg mager of u krijgt medicijnen 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.

Kans op minder kalk in uw botten
Zoladex kan zorgen voor botontkalking. Botontkalking betekent dat u minder kalk in uw botten heeft. Hierdoor breken uw botten sneller. Andere oorzaken kunnen ook voor botontkalking zorgen. Deze oorzaken staan hieronder.
- Drinkt u vaak alcohol?
- Rookt u?
- Gebruikt u medicijnen tegen epilepsie?
- Gebruikt u medicijnen die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken (corticosteroïden)?
- Hebben mensen in uw familie botontkalking?

Is uw antwoord op één of meer van deze vragen 'ja'? Vertel dit aan uw arts of apotheker voordat u Zoladex gebruikt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Zoladex nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen recept voor nodig heeft.

Zoladex kan een interactie hebben met sommige medicijnen die gebruikt worden voor hartritmestoornissen (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 medicijnen (bijv. methadon [gebruikt voor verlichting van pijn en onderdeel van programma's voor ontwenning van drugs], moxifloxacine [een antibioticum] en antipsychotica [gebruikt voor ernstige geestesziekten]).

Als u naar het ziekenhuis moet
Wordt u opgenomen in het ziekenhuis? Vertel de mensen die u daar helpen dat u Zoladex gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
U mag autorijden als u dit medicijn gebruikt. U mag machines bedienen als u Zoladex gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Zoladex is niet voor kinderen. Het mag dus niet bij kinderen ingespoten worden.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Uw arts of verpleegkundige spuit Zoladex in. De spuit gaat in uw buik, in het vet onder uw huid.

Hoe vaak moet u dit medicijn krijgen?
- De spuit met een staafje met 3,6 milligram Zoladex (Zoladex-3,6 mg) moet u één keer in de 4 weken krijgen.
- De spuit met een staafje met 10,8 milligram Zoladex (Zoladex-10,8 mg) moet u één keer in de 3 maanden krijgen.

Een afspraak maken om Zoladex te krijgen
<u>Zoladex-3,6</u>
U moet één keer in de 4 weken een spuit krijgen.

Maak op tijd een afspraak met uw arts om Zoladex opnieuw te laten inspuiten. Zorg dat de afspraak precies 4 weken na de vorige afspraak is. Dus niet eerder en niet later.
Vertel het aan uw arts als u de laatste spuit langer dan 4 weken geleden heeft gekregen.

Zoladex-10,8
U moet één keer in de 3 maanden een spuit krijgen.
Maak op tijd een afspraak met uw arts om Zoladex opnieuw te laten inspuiten. Zorg dat de afspraak precies 3 maanden na de vorige afspraak is. Dus niet eerder en niet later.
Vertel het aan uw arts als u de laatste spuit langer dan 3 maanden geleden heeft gekregen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn
Stop niet zomaar met Zoladex. Ook niet als u zich goed voelt.
Wilt u stoppen met Zoladex? Overleg dan altijd eerst met uw arts.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Eerste week
Als u de spuit voor het eerst heeft gekregen, kunnen uw klachten de eerste week erger worden. Dat komt doordat er tijdelijk meer testosteron in uw bloed zit. Na een week is dit voorbij.

Zeer vaak; komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
- Minder zin hebben in seks
- Moeilijk een stijve penis krijgen (erectiestoornis)
- Opvliegers (plotseling gevoel van warmte, gepaard met transpireren). Deze bijwerking kan soms nog voortduren (tot enige maanden) nadat u met Zoladex gestopt bent
- Erg veel zweten. Ook als u gestopt bent met Zoladex kan dit nog gebeuren. Na een paar maanden heeft u er geen last meer van

Vaak; komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
- Een hogere bloedsuiker
- Stemmingswisselingen
- Depressie of somber voelen
- Een tintelend, prikkelend of doof gevoel (paresthesiën)
- Minder sterke botten (botontkalking), met bijvoorbeeld een ingezakte ruggenwervel
- Uw hart pompt het bloed minder goed rond (hartfalen)
- Hartaanval (hartinfarct)
- Verandering van de bloeddruk
- Huiduitslag
- Pijn in de botten
- Zwelling van de borsten bij mannen. Of van 1 borst.
- Pijn hebben op de plek van de prik. Of de huid ziet er anders uit op de plek van de prik. Bijvoorbeeld rood, dik of een wondje
- Zwaarder worden

Soms; komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers
- Overgevoelig voor Zoladex
- Pijn in de gewrichten
- Verstopte plasbuis
- Pijn in de borsten

Zelden; komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers
- Ernstige, levensgevaarlijke allergische reactie (anafylactische reactie)

Zeer zelden; komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
- Een tumor in een bepaald deel van de hersenen (hypofysekanker)
- Een beroerte in een bepaald deel van de hersenen (hypofyseapoplexie)
- Een bloeding in een bepaald deel van de hersenen (hypofysebloeding)
- Dingen zien, horen of voelen die er niet zijn. U kunt ook erg in de war of bang zijn (een psychotische stoornis)

Niet bekend; kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald
- Kaal worden (alopecia)
- De hoeveelheid bloedcellen in het bloed verandert
- De lever werkt minder goed
- Het bloedvat van het hart naar de longen is verstopt (longembolie)
- Bepaald soort ontsteking van de longen (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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Bewaar Zoladex bij een temperatuur onder de 25 graden.
- Bewaar de spuit in de verpakking die u heeft gekregen.
- Houd het aluminium zakje waarin de spuit zit dicht; niet openmaken.

Tot wanneer mag dit medicijn gebruikt worden?
Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en/of het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruikt u dit medicijn niet meer of is het op?
Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is gosereline.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn lactide/glycolide copolymeren.

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

- De verpakking is een kartonnen doosje.
- In het doosje zit een aluminium zakje. Dit moet dicht zijn.
- In het zakje zit één injectiespuit, met SafeSystem®.
- In de injectiespuit zit een staafje (implantatiestaafje).
- In het staafje zit gosereline.

- Dit staafje wordt onder de huid gespoten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning:	Fabrikant:
AstraZeneca BV	AstraZeneca AB
Prinses Beatrixlaan 582	Gärtunavägen
2595 BM	Södertälje
Den Haag	152 57
Tel. 085 808 9900	Zweden

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:
Zoladex®-3,6: RVG 12277, implantatiestaafje 3,6 mg
Zoladex®-10,8: RVG 18562, implantatiestaafje 10,8 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2026.

<--->

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. Deze tekst is opvraagbaar bij AstraZeneca BV, tel. 085 808 9900

KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Zoladex-3,6, implantatiestaafje 3,6 mg
Zoladex-10,8, implantatiestaafje 10,8 mg
De voorgevulde injectiespuit (SafeSystem) bevat een steriel implantatiestaafje. Dit implantatiestaafje bevat gosereline-acetaat, overeenkomend met 3,6 mg gosereline (Zoladex-3,6) of 10,8 mg gosereline (Zoladex-10,8). Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1 van de SmPC.

KLINISCHE GEGEVENS

Therapeutische indicaties

Zoladex-*3,6:*

- Behandeling van gemetastaseerd prostaatcarcinoom, waarbij suppressie van de testosteronproductie gewenst is;
- Adjuvante hormoontherapie bij bestraling van patiënten met lokaal uitgebreid prostaatcarcinoom (Stadia T3-T4 volgens TNM-classificatie of stadium C volgens de AUA);
- Matige en ernstige endometriose;
- Fibromyomen van de uterus, echter uitsluitend als preoperatieve behandeling tot een maximum van 6 maanden;
- Slinken van het endometrium, voorafgaand aan verwijdering van het endometrium;
- Behandeling van receptorpositief gemetastaseerd mammacarcinoom bij pre- en perimenopauzale vrouwen in combinatie met tamoxifen, bij wie ovariëctomie niet geschikt wordt geacht.

Zoladex-*10,8:*

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

Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassen mannen

Eén keer per vier weken (Zoladex-3,6) of één 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).

Volwassen vrouwen

Eén keer per vier weken een subcutane injectie met Zoladex-3,6 in de onderhuidse buikstreek (zie de aan de enveloppe gehechte gebruiksaanwijzing).
Zoladex-10,8 is niet bestemd voor toepassing bij vrouwen.

Slinken van het endometrium

Bij gebruik voor het doen slinken van het endometrium, voorafgaand aan verwijdering van het endometrium, dient Zoladex-3,6 met een tussenliggende periode van vier weken twee maal te worden toegediend. Chirurgie dient binnen twee weken na de tweede injectie plaats te vinden.

Endometriose

Endometriose moet worden behandeld voor een periode van ten hoogste zes maanden, omdat tot heden geen klinische data beschikbaar is over langere behandelperioden. Er dient niet herhaaldelijk met Zoladex-3,6 te worden behandeld vanwege het risico op een verlaging van de botdichtheid. Wanneer na zes maanden

behandeling van endometriose de klachten opnieuw optreden en verdere behandeling met Zoladex-3,6 wordt overwogen, dan wordt aanbevolen de botdichtheid te meten voordat een nieuwe behandeling wordt gestart. De gevonden waarden dienen binnen acceptabele grenzen te liggen. Alleen bij ernstige gevallen van endometriose of fibromyomen van de uterus zou een nieuwe behandeling kunnen worden overwogen en dan nadat een jaar is verstreken sinds de vorige behandeling.

Pediatrische 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 van de SmPC).

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.

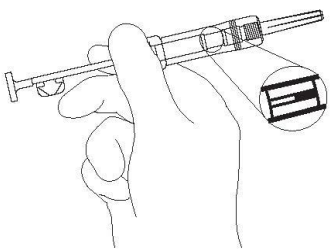
In het zeldzame geval dat het nodig zou zijn om chirurgisch een Zoladex-implantatiestaafje te verwijderen, kan het staafje m.b.v. echografie worden gelokaliseerd.

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.

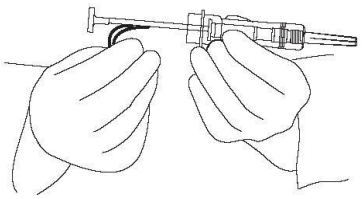
1. Laat de patiënt in een comfortabele positie plaatsnemen met het bovenlichaam iets omhoog. Bepaal een injectieplaats op de buik onder de navel. Reinig de injectieplaats.

2. Controleer de houdbaarheidsdatum. Controleer of het foliezakje niet beschadigd is. Leeg het geopende zakje boven een schoon oppervlak (**houd de injectiespuit hierbij niet vast aan de zuiger)**. Controleer of de spuit niet beschadigd is. Houd de injectiespuit schuin tegen het licht om te controleren of het Zoladex-depot zichtbaar is in het venster (figuur 1).



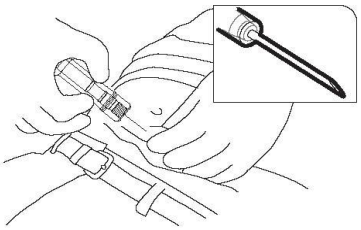
Figuur 1

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



Figuur 2

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 to 45 graden totdat de beschermhuls de huid van de patiënt raakt (figuur 3).

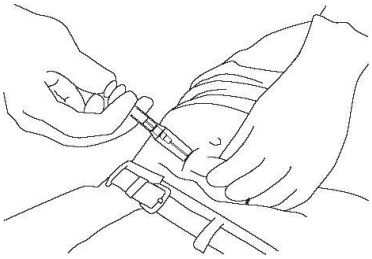


Figuur 3

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

Figuur 4

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.



Figuur 5

Zie ook rubriek 4.2 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 4.2 van de SmPC).

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 prostaatcarcinoom) 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-analogon, 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 corticosteroïden, familiaire 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.

Vrouwen (alléén Zoladex-3,6)

Indicatie borstkanker
Verminderde botmineraaldichtheid.
Het gebruik van LHRH-agonisten kan een afname van de botmineraaldichtheid veroorzaken. Na twee jaar behandeling voor borstkanker, bedraagt het gemiddelde verlies van botmineraaldichtheid 6,2% en 11,5% bij respectievelijk de femurhals en de lumbale wervelkolom. Het is aangetoond dat dit verlies gedeeltelijk reversibel is met herstel tot 3,4% en 6,4% in vergelijking tot de basiswaarden voor respectievelijk de

femurhals en de lumbale wervelkolom bij een follow-up na een jaar. Dit herstel is echter gebaseerd op zeer beperkte gegevens.
Bij de meerderheid van de vrouwen wijzen huidige beschikbare gegevens er op dat herstel van botverlies optreedt na het staken van de behandeling.
Gegevens uit voorlopig onderzoek suggereren dat het gebruik van gosereline in combinatie met tamoxifen bij patiënten met borstkanker het verlies van botmineraal kan beperken.

Goedaardige indicaties
Verlies van botmineraaldichtheid
Waarschijnlijk veroorzaakt het gebruik van LHRH-agonisten vermindering van de botmineraaldichtheid met gemiddeld 1% per maand gedurende een 6 maanden durende behandelingsperiode. Met elke 10% verlies van botmineraaldichtheid wordt de kans op fracturen met 2-3 keer verhoogd.
Bij de meerderheid van de vrouwen, wijzen huidige beschikbare gegevens er op dat herstel van botverlies optreedt na het staken van de behandeling.
Het is aangetoond dat bij patiënten die gosereline krijgen voor de behandeling van endometriose, de toevoeging van hormonale substitutietherapie het verlies van botmineraaldichtheid en het optreden van vasomotore symptomen worden beperkt.

Er zijn geen specifieke gegevens beschikbaar voor patiënten met vastgestelde osteoporose of met risicofactoren voor osteoporose (bijvoorbeeld chronisch alcoholmisbruik, roken, lange-termijnbehandeling met geneesmiddelen die de botmineraaldichtheid verlagen, zoals anticonvulsiva of corticosteroïden, familiaire geschiedenis van osteoporose, ondervoeding, zoals anorexia nervosa). Aangezien verlaging van de botmineraaldichtheid waarschijnlijk nadeliger is bij deze patiënten, dient behandeling met gosereline op individuele basis te worden overwogen en alléén te worden ingesteld als na een zeer zorgvuldige beoordeling de voordelen van de behandeling afwegen tegen de risico's. Overwogen moet worden om additionele maatregelen te treffen om het verlies van botmineraaldichtheid tegen te gaan.

Onttrekkingsbloeding
In de beginfase van de behandeling met gosereline treedt bij sommige vrouwen vaginale bloeding op die in duur en intensiteit variabel is. Als vaginale bloeding optreedt, is dit gewoonlijk in de eerste maand na het starten van de behandeling. Dergelijke bloeding is waarschijnlijk te wijten aan verlaging van de oestrogeenspiegel. Naar verwachting stopt deze spontaan. Als bloeding aanhoudt, moet de oorzaak hiervan opgespoord worden.

Er zijn geen klinische gegevens over het effect van de behandeling van benigne gynaecologische aandoeningen met gosereline 3,6 mg gedurende perioden langer dan 6 maanden.

Het gebruik van gosereline kan de cervicale weerstand verhogen en men dient voorzichtig te zijn bij het dilateren van de cervix.

Net als met andere LHRH-agonisten, zijn meldingen van het ovariumhyperstimuleringssyndroom (OHSS) geassocieerd met het gebruik van gosereline 3,6 mg implantaat, in combinatie met gonadotrofine. De stimuleringscyclus dient zorgvuldig gecontroleerd te worden om patiënten met een kans op het ontstaan van OHSS te identificeren. Als een risico op OHSS aanwezig is, dient humaan chorion-gonadotrofine (hCG), zo mogelijk, te worden achtergehouden.

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd dienen niet-hormonale anticonceptie te gebruiken tijdens de behandeling met gosereline tot herstel van de menstruatie na het stopzetten van de behandeling met gosereline.

Patiënten met hypertensie dienen zorgvuldig gecontroleerd te worden.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie
Omdat androgeendeprivatietherapie (suppressie van de testosteronproductie bij prostaatcarcinoom) 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, moxifloxacine, antipsychotica, etc. (zie rubriek 4.4 van de SmPC).

FARMACEUTISCHE GEGEVENS
Lijst van hulpstoffen
Lactide/glycolide copolymeren.

Gevallen van onverenigbaarheid
Geen bijzonderheden.

Houdbaarheid
3 jaar

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 voorgevulde 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.