P102000

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

תרופה זו משווקת על פי מרשם רופא בלבד

Reserved area

Reserved area

זולדקס®

שתל להזרקה תת עורית במזרק מוכן מראש

הרכב:

כל מזרק מכיל:

גוסרלין (אצטט) 3.6 מ"ג goserelin (as acetate) 3.6 mg

למרכיבים בלתי פעילים אנא ראה סעיף 6 – מידע נוסף.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

שמור את העלון אולי תצטרך אותו בשנית.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

אם אתה סובל מתופעת לוואי המוזכרת או שאינה מוזכרת בעלון אנא צור קשר עם הרופא שלך מיד.

התרופה אינה מיועדת לילדים.

1. מה היא זולדקס ולמה היא מיועדת?

רוב המידע בעלון זה מתייחס לנשים ולגברים.

במקומות בהם המידע מתייחס רק לגברים, המקום סומן בכותרת מידע לגברים.

במקומות בהם המידע מתייחס רק לנשים, המקום סומן בכותרת מידע לנשים.

זולדקס מכילה את התרופה הנקראת גוסרלין, והיא שייכת לקבוצת תרופות הנקראות: אנלוגים של ההורמון LHRH.

פעילות רפואית

מידע לגברים:

לטיפול בסרטן הערמונית. זולדקס פועל על-ידי הורדת רמות הטסטוסטרון, הורמון המיוצר על-ידי הגוף.

מידע לנשים:

זולדקס בנשים פועל על-ידי הורדת רמות האסטרוגן, הורמון המיוצר על-ידי הגוף.

- לטיפול בסרטן השד בנשים טרום תקופת הבלות.
- לטיפול באנדומטריוזיס - מחלת רירית הרחם (מצב של כאב הנגרם על-ידי רקמה מיותרת הגדלה בתוך או מחוץ לרחם).
- מסייע להפרייה בהכנה לביוץ יתר.
- פיברואידים ברחם (גידולים שפירים אשר מופיעים ברחם), להקטנה של גודל הפיברואיד לפני ניתוח.
- קדם הקטנת רירית הרחם לפני ניתוח.

2. לפני השימוש בתרופה

☒ אין להשתמש בתכשיר אם:

- הנך בהיריון או מנסה להיכנס להיריון (פרט למצבים בהם משתמשים בזולדקס כחלק מטיפול באי פוריות).
- הנך מיניקה.
- הנך רגיש לחומר הפעיל גוסרלין או לאחד ממרכיבי התכשיר (המפורטים בסעיף 6 מידע נוסף).
- סבלת בעבר מתגובה אלרגית לחומר הפעיל או לתרופות מסוג זה, או למרכיב אחר כלשהו ממרכיבי תכשיר זה.
- אין לתת תרופה זו לילדים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בזולדקס

אם הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.

אם הנך הולך לבית חולים, אנא תידע את הצוות הרפואי שהנך מקבל זולדקס.

! לפני הטיפול בזולדקס ספר לרופא אם:

- יש לך לחץ דם גבוה.
- מטופלים שקיבלו זולדקס דיווחו על דיכאון, שיכול להיות חמור. אנא תידע את הרופא אם הנך מקבל זולדקס ומתפתח מצב רוח דיכאוני.
- אם יש לך בעיה לבבית כלשהי או בעיה כלשהי בכלי הדם, כולל בעיות בקצב הלב (אריתמיה), או אם הנך מקבל תרופות למצבים אלו. הסיכון לעלייה בהפרעות קצב עלול להתגבר עם נטילת זולדקס.

מידע לגברים:

ידע את הרופא שלך לפני השימוש בזולדקס אם:

- הנך סובל או סבלת בעבר מבעיות במתן שתן או מבעיות גב.
- הנך סובל מסוכרת.
- הנך סובל ממחלה אשר פוגעת בחוזק העצמות, במיוחד אם אתה צורך כמויות גדולות של אלכוהול, הנך מעשן, יש לך היסטוריה משפחתית של דלדול העצם - אוסטאופורוזיס (מצב המשפיע על חוזק העצמות) או הנך נוטל תרופות נגד פרכוסים (תרופות לאפילפסיה או פרכוסים) או קורטיקוסטרואידים (סטרואידים) לאיבוד של סידן מהעצמות (הידלדלות עצמות).

מידע לנשים:

ידעי את הרופא שלך לפני השימוש בזולדקס אם:

- הנך סובלת ממחלה אשר פוגעת בחוזק העצמות, במיוחד אם את צורכת כמויות גדולות של אלכוהול, מעשנת, יש לך היסטוריה משפחתית של דלדול העצם - אוסטאופורוזיס (מצב המשפיע על חוזק העצמות) התזונה שלך אינה מאוזנת או הנך נוטלת תרופות נוגדות פרכוסים (תרופות לאפילפסיה או פרכוסים) או קורטיקוסטרואידים (סטרואידים).

תרופות מסוג זה עלולות לגרום לאיבוד של סידן מהעצמות (ירידה בצפיפות העצם), התאוששות מסוימת בצפיפות העצם עשויה להופיע כשהטיפול מופסק.

- הנך נוטלת זולדקס לטיפול באנדומטריוזיס (מחלת רירית הרחם), הרופא יכול להפחית את הירידה בצפיפות העצם הנגרמת על-ידי זולדקס, על-ידי הוספת טיפול.

! אם אתה לוקח תרופות אחרות

אם הנך נוטל תרופה נוספת, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, או אם גמרת זה עתה הטיפול בתרופה אחרת, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות.

זולדקס עלול להפריע לפעילותן של תרופות מסוימות המיועדות לטיפול בהפרעות קצב הלב (כגון קוינידין, פרוקאינאמיד, אמיאודרון וסוטלול), או זולדקס עלול להגביר את הסיכון לבעיות בקצב הלב כאשר נילקח יחד עם תרופות אחרות שיכולות לגרום להפרעות בקצב הלב (כגון מתאדון - לשימוש להקלת כאבים וכחלק מטיפול בהתמכרויות, מוקסיפלוקסאצין - אנטיביוטיקה, תרופות אנטיפסיכוטיות המשמשות לטיפול במחלות נפש חמורות).

! היריון והנקה

- אל תשתמשי בתרופה כאשר הנך בהיריון, מנסה להכנס להיריון (פרט למצבים בהם משתמשים בזולדקס כחלק מטיפול באי פוריות).
- אל תשתמשי בתרופה אם הנך מיניקה.
- בעת הטיפול בזולדקס למטרות אחרות מאשר לאי פוריות, יש להשתמש בשיטות לא הורמונליות למניעת היריון כגון קונדום או דיאפרגמה. אין להשתמש בתרופות למניעת היריון במתן דרך הפה כאשר מטופלים בזולדקס.

! נהיגה

לזולדקס בדרך כלל אין השפעה על יכולת הנהיגה ברכב או יכולת השימוש במכשירים ובמכונות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

הרופא או האחות ידריקו לך את שתל הזולדקס בבטן (מתחת לעור) כל 4 שבועות (28 ימים).

- אם עברו יותר מ- 28 יום מאז ההזרקה האחרונה של זולדקס צור קשר עם הרופא או האחות בכדי להקדים את מתן הזריקה ככל הניתן. חשוב להמשיך להשתמש בזולקדס גם אם הנך מרגיש טוב, אלא אם הרופא שלך החליט על הפסקת הטיפול.

מידע לנשים:

- אם זולדקס ניתן לטיפול בפיברואידים ברחם והנך סובלת מאנמיה (רמה נמוכה של כדוריות דם אדומות או המוגלובין), ייתכן שהרופא יתן לך תוספת ברזל.
- אורך הטיפול עם זולדקס תלוי במצב הרפואי עבורו הוא ניתן:

טיפול בזולדקס לאנדומטריוזיס, משך הטיפול הנו מקסימום 6 חודשים.

הטיפול בפיברואידים ברחם יוגבל ל- 3 חודשים.

טיפול לדילול רירית הרחם לפני ניתוח רחם ימשך לתקופה של 4 או 8 שבועות.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בזולדקס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

התופעות הבאות יכולות להתרחש בגברים או בנשים:

תגובות אלרגיות (נדיר)

הסימנים יכולים לכלול הופעה פתאומית של:

- פריחה, גירוד וחרלת.
- התנפחות הפנים, השפתיים או הלשון או חלקים אחרים של הגוף.
- קוצר נשימה, צפצופים או קשיי נשימה.

אם אתה חש באלו **פנה לרופא מיד.**

חבלה במקום ההזרקה (כולל נזק לכלי דם בבטן) דווחו לאחר הזרקת זולדקס. במקרים מאוד נדירים הדבר גרם לדימום חמור. **פנה לרופא מיד** אם אתה חש אחד מהתסמינים הבאים:

- כאבי בטן
- התנפחות הבטן
- קוצר נשימה
- סחרחורת
- לחץ דם נמוך ו/או שינויים במצב ההכרה

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי המתרחשות לעיתים מאוד קרובות (יכול לקרות ליותר ממטופל 1 מתוך 10):

- גלי חום והזעה. לעיתים תופעות לוואי אלו יכולות להמשך לזמן מסוים (ייתכן חודשים) לאחר הפסקת זולדקס
- ירידה בתשוקה המינית
- חבורה קלה, כאב, דימום, אדמומיות, נפיחות במקום ההזרקה

תופעות לוואי המתרחשות לעיתים קרובות (יכול לקרות לעד מטופל 1 מתוך 10):

- ירידה בצפיפות העצם
- נימול באצבעות הידיים או הרגליים
- פריחה בעור
- נשירת שיער
- עלייה במשקל
- כאבי פרקים
- שינויים בלחץ הדם
- שינויים במצב רוח (כולל דיכאון)

תופעות לוואי המתרחשות לעיתים נדירות מאוד (יכול לקרות לעד מטופל 1 מתוך 10,000):

- בעיות פסיכיאטריות הנקראות הפרעות פסיכוטיות שיכולות לבוא לידי ביטוי בהתפתחות הזיות (ראייה, שמיעה או תחושה של דברים אשר אינם קיימים), הפרעה במחשבות ושינויים באישיות יכולות לקרות לעיתים נדירות מאוד.
- התפתחות גידול בבלוטת יותרת המוח או באם כבר קיים גידול בבלוטת יותרת המוח, זולדקס עלול לגרום לגידול לדמם. תופעה זו מאוד נדירה. גידולים בבלוטת יותרת המוח גורמים לכאבי ראש קשים, בחילה, איבוד הראייה, איבוד הכרה.

תופעות לוואי המתרחשות בשכיחות לא ידועה

- שינויים בדם
- בעיות בכבד
- קריש דם בריאות שגורם לכאבים בחזה או קוצר נשימה
- דלקת ריאות
- שינויים ב- ECG (הארכת מקטע QT)

מידע לגברים:

תופעות הלוואי הבאות יכולות להתרחש אצל גברים

תופעות לוואי המתרחשות לעיתים מאוד קרובות (יכול לקרות ליותר ממטופל 1 מתוך 10):

- אין אונות (מאוד שכיח)

תופעות לוואי המתרחשות לעיתים קרובות (יכול לקרות לעד מטופל 1 מתוך 10):

- נפיחות ורגישות של השדיים
- כאבי עצמות בתחילת הטיפול, באם זה קורה, יש **לדווח לרופא**
- כאבי גב תחתון או בעיות במתן שתן. באם זה קורה, יש **לדווח לרופא**
- ירידה בתפקוד הלבבי או התקף לב
- עלייה ברמות הסוכר בדם
- נשירת שיער

מידע לנשים:

תופעות הלוואי הבאות יכולות להתרחש אצל נשים

תופעות לוואי המתרחשות לעיתים מאוד קרובות (יכול לקרות ליותר ממטופל 1 מתוך 10):

- יובש בנרתיק, שינויים בגודל השדיים
- אקנה (דווח לעתים קרובות מאוד, בדרך כלל מופיע תוך חודש מתחילת הטיפול)

תופעות לוואי המתרחשות לעיתים קרובות (יכול לקרות לעד מטופל 1 מתוך 10):

- כאבי ראש (שכיח)
- נשירת שיער

תופעות לוואי המתרחשות לעיתים נדירות (יכול לקרות לעד מטופל 1 מתוך 1,000):

- ציסטות קטנות (נפיחות) על השחלות עשויות לפעמים להופיע לאחר השימוש בזולדקס ועלולות לגרום לכאבים. הן בדרך כלל נעלמות ללא טיפול.
- לעיתים מקצת מהנשים עלולות להקדים את תקופת הבלות, כך שכאשר יופסק הטיפול בזולדקס המחזור לא יחזור.

תופעות לוואי המתרחשות בשכיחות לא ידועה:

- דימום מהנרתיק עלול להופיע. באם זה קורה, זה מופיע בדרך כלל בחודש הראשון של הטיפול. הדימום אמור להיפסק מעצמו. במידה והדימום ממשיך **יש לפנות לרופא.**
- באם יש לך פיברואידים, עלולה להופיע עלייה קלה בתסמינים כגון כאב.
- **כאשר משתמשים בזולדקס כחלק מטיפול באי פוריות**, בשילוב גונדוטרופינים, עלול לפעמים להיווצר גירוי יתר של השחלות. באם את חשה בכאבי בטן, בטן נפוחה, בחילות או הקאות לאחר טיפול בתרופות אלה, **יש ליידע את הרופא מיד.**

כאשר משתמשים בזולדקס לטיפול באנדומטריוזיס, פיברואידים ברחם, אי פוריות או כדי להקטין את רירית הרחם, עלולות להיות התופעות הבאות:

- שינויים בשיער הגוף
- עור יבש
- עלייה במשקל
- עלייה בשומני הדם, הידועים ככולסטרול, עלייה זאת יהיה ניתן לראות בבדיקות דם
- דלקת בנרתיק והפרשות מהנרתיק
- עצבנות
- עייפות והפרעות בשינה
- נפיחות ברגליים ובקרסול
- כאבי שרירים
- התכווצויות שרירים פתאומית וכואבת ברגליים
- בעיות במערכת העיכול - בחילות והקאות, שלשולים ועצירות
- שינוי בקול
- כאשר משתמשים בזולדקס לטיפול בפיברואידים ברחם, עלייה קלה בסימפטומים של פיברואידים למשל כאב.
- **כאשר זולדקס ניתן לטיפול בסרטן השד**, בתחילת הטיפול עלולה להופיע החמרה בסימפטומים של סרטן השד כגון עלייה בכאב ו/או עלייה בגודל הרקמה הנגועה. תופעות אלו הן בדרך כלל קצרות ונפסקות בהמשך הטיפול. באם התסמינים נמשכים או באם הם גורמים לאי נוחות **יש לפנות לרופא**.
- אם הנך סובלת מבחילות רבות, הקאות או צמא, יש ליידע את הרופא. תופעות אלו עלולות להעיד על שינויים אפשריים בכמות הסידן בדם **יש לפנות לרופא** וייתכן ותידרשי לבצע בדיקות דם מסוימות.

כאשר משתמשים בזולדקס לטיפולי פוריות עם גונדוטרופינים אחרים

- תיתכן פעילות יתר של השחלות שעשויה להתבטא ב: כאבי בטן, התנפחות של הבטן, בחילות או הקאות. באם הנך סובלת מאחד מהתסמינים הללו **פני לרופא מיד**.

בכל מקרה שבו הנך מרגיש תופעות לוואי שלא צויינו בעלון זה או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית, עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על-ידי כניסה לקישור:

https://sideeffects.health.gov.il

5. איך לאחסן את התרופה?

- **מנע הרעלה!** תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.
- אין לאחסן מעל 25°C. יש לאחסן באריזה המקורית.
- יש להשתמש מיד לאחר פתיחת שקית האלומיניום.
- אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

6. מידע נוסף

הרכב: נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם

Lactide/glycolide 50/50 copolymer

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

האריזה מכילה מזרק אחד ובו מנה אחת, המזרק נמצא בתוך שקית אלומיניום סגורה.

המזרק הנו בעל מנגנון בטיחות וכולל מתקן ושרוול להחדרת התרופה.

בעל הרישום וכתובתו: אסטרהזניקה (ישראל) בע"מ, רח' עתירי ידע 1, כפר סבא 4464301.

יצרן: אסטרהזניקה אנגליה בע"מ, מקלספילד, אנגליה.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי של משרד הבריאות: 140-16-25142-00

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: יוני 2017.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

AstraZeneca