

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

תרופה זו משוקעת על פי מרשם רופא בלבד

|||

זולדקס® LA**שתל להזרקה תת עורית במזרק מוכן מראש****הרכב**

כל מזרק מכיל:

גוסרלין (אצטט) 10.8 מ"ג goserelin (as acetate) 10.8 mg למרכיבים בלתי פעילים אבא 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 חש באחת מתופעות הלוואי, או אם הנך חש בתופעת לוואי שאינה מזכרת כאן, אבא פנה לרופא שלך מיד. התרופה אינה מיועדת לילדים ולנשים.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בסרטן הערמונית.

קבוצה תרופוטי

זולדקס LA מכילה תרופה בשם גוסרלין. התרופה משתייכת לקבוצת תרופות שהנן אנלוגים של הורמון LHRH. זולדקס LA הנה תרופה לטיפול בסרטן הערמונית. התרופה מקטינה את ההפרשה של ססטוסטרון (הורמון) שגופך מייצר. זולדקס LA הנה צורת מתן ארוכת טווח של התרופה זולדקס וניתנת פעם ב- 12 שבועות.

2. לפני השימוש בתרופה**✘ אין להשתמש בתרופה זו אם:**

סבלת בעבר מתגובה אלרגית לחומר הפעיל או לתרופות מסוג זה או למרכיב אחר כלשהו ממרכיבי תכשיר זה. (ראה סעיף 6).
לא לשימוש על-ידי נשים.
אין לתת תרופה זו לילדים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בזולדקס**Ⓛ לפני הטיפול בזולדקס ספר לרופא אם:**

- הנך סובל או סבלת בעבר מבעיות במתן שתן או בעיות גב.
- הנך סובל מסוכרת.
- הנך סובל מלחץ דם גבוה.
- 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 שלך) או הנך נוטל תרופות נגד פרוכוסים (תרופות לאפילפסיה או פרוכוסים) או קורטיקוסטרואידים (סטרואידים). תרופות מסוג זה עלולות לגרום לאיבוד של סידן מהעצמות (הידלדלות עצמות).
- 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.
- מטופלים שקיבלו זולדקס דיווחו על דיכאון, שיכול להיות חמור. אבא תידע את הרופא אם הנך מקבל זולדקס ומתפתח מצב רוח דיכאוני.
- אם הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.
- אם הנך הולך לבית חולים, אבא תידע את הצוות הרפואי שהנך מקבל זולדקס.

Ⓛ ילדים

זולדקס LA אינו מיועד לטיפול בילדים.

Ⓛ אם אתה לוקח תרופות אחרות

אם הנך נוטל תרופה נוספת, כולל תרופות הנמכרות 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, אמיודארון וסטולול), או זולדקס עלול להגביר את הסיכון לבעיות בקצב הלב כאשר נילקח יחד עם תרופות אחרות שיכולות לגרום לאי סדירות בקצב הלב (כגון מתאדון - לשימוש להקלת כאבים וכחלק מטיפול בהתמכרויות, מוקסיפילוקסאצין-אבטיבייטיקה, תרופות אנטיפסיכוטיות המשמשות לטיפול במחלות בפש חמורות).

Ⓛ נהיגה

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

3. כיצד תשתמש בתרופה?

- שתל הזולדקס LA יוזרק תת עורית בבטן כל 12 שבועות. זה יעשה על-ידי הרופא או האחות.
- חשוב להמשיך להשתמש בזולדקס גם אם הנך מרגיש טוב, אלא אם הרופא שלך החליט על הפסקת הטיפול.

מיכון

- תרופה זו תינתן אחת ל- 12 שבועות על-ידי הרופא או האחות.
- מיכון לפי הוראות הרופא בלבד.
- אין לעבור על המנה המומלצת.
- תרופה זו אינה מיועדת לילדים ותינוקות.
- יש להשתמש בתרופה זו בדמנים קצובים כפי שנקבע על-ידי הרופא המטפל.
- אם עברו יותר מ- 12 שבועות מאז הדריקה האחרונה צור קשר עם הרופא או האחות בכדי להקדים את ההזרקה הבאה ככל הניתן.

4. תופעות לוואי

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

- תופעות אלרגיות נדירות (יכול להתבטא בתגובות עוריות כגון פריחה, גרד, סרפדת, יכול לגרום לנפיחות בפנים] שפתיים או לשון] או חלקי גוף אחרים וכן יכול לגרום לקוצר נשימה, צפצופים וקשיי נשימה). במידה וישנן תופעות אלרגיות **יש לפנות לרופא מיד.**

חבלה במקום ההזרקה (כולל נזק לכלי דם בבטן) דווחו לאחר הזרקה זולדקס LA. 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 להימשך לזמן מסוים (ייתכן חודשים) לאחר הפסקת זולדקס
- ירידה בתשוקה המינית ואין אונות

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

- ירידה בצפיפות העצם
- נפיחות ורגישות של השדיים
- שינויים במצב רוח, כולל דיכאון
- כאבי עצמות בתחילת הטיפול, באם זה קורה
- יש לפנות לרופא**
- בעיות במתן שתן או כאבי גב תחתון, באם זה קורה
- יש לפנות לרופא**
- נימול באצבעות הידיים או הרגליים
- פריחה בעור
- עלייה במשקל
- שינויים בלחץ הדם
- ירידה בתפקוד הלבבי או התקף לב
- עלייה ברמות הסוכר בדם
- לעיתים במקום ההזרקה עלולה להופיע חבורה קלה, כאב, דימום, אדמומיות, נפיחות

תופעות לוואי המתרחשות לעיתים רחוקות (יכול לקרות לעד מטופל 1 מתוך 100):

- כאבי פרקים

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

- בעיות פסיכיאטריות הנקראות הפרעות פסיכוטיות שיכולות לבוא לידי ביטוי בהתפתחות הדיות (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 קיים גידול בבלוטת יותרת המוח, זולדקס LA עלול לגרום לגידול לדמם. תופעה זו מאוד נדירה. גידולים בבלוטת יותרת המוח גורמים לכאבי ראש קשים, בחילה, הקאה, איבוד הראייה ואיבוד הכרה.

תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה

- נשירת שיער
- שינויים בדם
- בעיות בתפקודי כבד
- קריש דם בריאות שגורם לכאבים בחזה או קוצר נשימה
- דלקת ריאות (תסמינים כגון קוצר נשימה או שיעול)
- שינויים ב- ECG (הארכת מקטע QT)

בכל מקרה שבו הנך מרגיש תופעות לוואי שלא צוינו 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 מוחץ לראייתם ולהישג 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.
- יש לשמור תרופה זו במקום קריר, לא מעל 25°C, 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 95/5 copolymer (low and high molecular weight)

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.

מס' רישום התרופה: 105 61 28735 00**יצרן:**

אסטרהזניקה אנגליה בע"מ, מקלספילד, אנגליה.

בעל הרישום וכתובתו:

אסטרהזניקה (ישראל) בע"מ, רח' עתיירי ידע 1, כפר סבא 4464301.

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