

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

## זולדקס®

**שתל להזרקה תת עורית במזרק מוכן מראש**

**הרכב:**

כל מזרק מכיל:

גוסרלין (כ-אצטט) 3.6 מ"ג 3.6 mg goserelin (as acetate) למרכיבים בלתי פעילים אנא ראה סעיף 6 – "מידע נוסף".

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.**

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.

רוב המידע בעלון זה מתייחס לנשים ולגברים.

במקומות בהם המידע מתייחס רק לגברים, ישנה כותרת "מידע לגברים".

במקומות בהם המידע מתייחס רק לנשים, ישנה כותרת "מידע לנשים".

### 1. למה מיועדת התרופה?

**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 להפריה בהכנה לבייץ יתר.
- פיברואידים ברחם (גידולים שפירים אשר מופיעים ברחם), להקטנה של גודל הפיברואיד לפני ניתוח.
- להקטנת רירית הרחם לפני ניתוח.

**קבוצה תרפויטית:**

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

### 2. לפני השימוש בתרופה

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל גוסרלין או לאחד ממרכיבי התכשיר (המפורטים בסעיף 6 – "מידע נוסף").
- את בהריון או מיניקה (ראי סעיף 2 "הריון, הנקה ופוריות").

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

אם אתה הולך לבית חולים, אנא ידע את הצוות הרפואי שאתה מקבל זולדקס.

**לפני הטיפול בזולדקס ספר לרופא אם:**

- יש לך לחץ דם גבוה.
  - אם יש לך בעיית לב כלשהי או בעיה כלשהי בכלי הדם, כולל בעיות בקצב הלב (אריתמיה), או אם אתה מקבל תרופות למצבים אלו. הסיכון לעלייה בהפרעות קצב הלב עלול להתגבר עם נטילת זולדקס. ישנם דיווחים על מטופלים שקיבלו זולדקס וחווו דיכאון שעלול להיות חמור. אם אתה מקבל זולדקס ומפתח מצב רוח דיכאוני, אנא ידע את הרופא.
- מידע לגברים:**

**ידע את הרופא לפני השימוש בזולדקס אם:**

- אתה סובל מבעיות במתן שתן או מבעיות גב.
- אתה סובל מסוכרת.
- אתה סובל ממחלה אשר פוגעת בחוזק העצמות, במיוחד אם אתה צורך כמויות גדולות של אלכוהול, אתה מעשן, יש לך היסטוריה משפחתית של אוסטאופורוזיס (מצב המשפיע על חוזק העצמות) או שאתה נוטל תרופות נוגדות פרכוסים (תרופות לאפילפסיה או פרכוסים) או קורטיקוסטרואידים (סטרואידים). תרופות מסוג זה עלולות לגרום לירידה ברמות הסיידן בעצמות (ירידה בצפיפות העצם).

**מידע לנשים:**

**ידעי את הרופא לפני השימוש בזולדקס אם:**

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

תרופות מסוג זה עלולות לגרום לירידה ברמות הסיידן בעצמות (ירידה

בצפיפות העצם), שיפור מסוים עשוי להופיע כשהטיפול מופסק.

- את נוטלת זולדקס לטיפול באנדומטריוזיס, הרופא יכול להפחית את הירידה בצפיפות העצם הנגרמת בעקבות נטילת זולדקס, על ידי הוספת טיפול.

**ילדים ומתבגרים**

התרופה אינה מיועדת לילדים.

**אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:**

**אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.**

זולדקס עלול להפריע לפעילותן של תרופות מסוימות המיועדות לטיפול בהפרעות קצב הלב (כגון קויבידין, פרוקאיאמיד, אמיודארון וסוטלול), או שזולדקס עלול להגביר את הסיכון לבעיות בקצב הלב כאשר נלקח יחד עם תרופות אחרות (כגון מתאדון - לשימוש להקלת כאבים וכחלק מטיפול בהתמכרויות), מוקסיפילוקסאצין (אנטיביוטיקה), תרופות אנטיפסיכוטיות המשמשות לטיפול במחלות נפש חמורות.

**הריון, הנקה ופוריות**

- אל תשתמשי בתרופה כאשר את בהריון או מיניקה.
- אל תשתמשי בתרופה אם את מנסה להיכנס להריון (פרט למצבים בהם משתמשים בזולדקס כחלק מטיפול באי פוריות).
- אל תשתמשי בגלולות למניעת הריון בזמן שאת לוקחת זולדקס. השתמשי באמצעי מניעה חסימתי, כגון קונדום או דיאפרגמה.

**נהיגה ושימוש במכוונות**

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

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

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

חשוב להמשיך להשתמש בזולדקס גם אם אתה מרגיש טוב, אלא אם הרופא החליט על הפסקת הטיפול.

**הפגישה הבאה שלך**

- זריקת זולדקס תיבנתן לך כל 28 ימים.
- תמיד יש להזכיר לרופא או אחות לקבוע לך תור לזריקה הבאה.
- אם נקבע עלך תור לזריקה הבאה שלך מוקדם או מאוחר מ-28 ימים מההזרקה האחרונה שלך, ספר לרופא או לאחות.
- אם עברו יותר מ-28 יום מאז ההזרקה האחרונה של זולדקס, צור קשר עם הרופא או האחות כדי להקדים את מתן הזריקה ככל הניתן.

**מידע לנשים:**

אם זולדקס ניתן לטיפול בפיברואידים ברחם ואת סובלת מאגמיה (רמה נמוכה של כדוריות דם אדומות או המוגלובין), ייתכן שהרופא ייתן לך תוסף ברזל.

- אורך הטיפול עם זולדקס תלוי במצב הרפואי עבורו הוא ניתן:
  - לטיפול בזולדקס באנדומטריוזיס, משך הטיפול הוא מקסימום 6 חודשים.
  - לטיפול בפיברואידים ברחם, משך הטיפול הוא מקסימום 3 חודשים.
  - לטיפול בדילול רירית הרחם לפני ניתוח רחם, משך הטיפול הוא חודש אחד עד חודשיים (4 או 8 שבועות).

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה.** הרכב משקפיים אם אתה דקוק להם.

**אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

### 4. תופעות לוואי

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

תופעות הלוואי הבאות יכולות להתרחש בגברים או בנשים:

תגובות אלו נדירות

תגובות אלו נדירות. הסימנים יכולים לכלול הופעה פתאומית של:

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

אם אתה חש באלו **פנה לרופא מייד**.

ישנם דיווחים על חבלה במקום ההזרקה (כולל נזק לכלי דם בבטן) לאחר הזרקת זולדקס. במקרים מאוד נדירים הדבר גרם לדימום חמור. **פנה לרופא מייד** אם אתה חש אחד מהסימנים הבאים:

- כאבי בטן
- התנפחות הבטן
- קוצר נשימה
- סחרחורת
- לחץ דם נמוך 1/או שינויים במצב ההכרה

**תופעות לוואי נוספות:**

**תופעות לוואי המתרחשות לעיתים קרובות מאוד (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
- חבורות, 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, אם כבר קיים גידול בבלוטת יותרת המוח, זולדקס עלול לגרום לגידול לדמם. תופעה זו מאוד נדירה. גידולים בבלוטת יותרת המוח גורמים לכאבי ראש קשים, בחילה או הקאה, איבוד ראייה, איבוד הכרה.

**תופעות לוואי המתרחשות בשכיחות לא ידועה**

- שינויים בדם
- בעיות בכבד
- קריש דם בריאות הגורם לכאבים בחזה או קוצר נשימה
- תהליך דלקתי בריאות. התסמינים עשויים להיות כמו בולקת ריאות (כגון תחושת קוצר נשימה ושיעול)
- שינויים ב-ECG (הארכת מקטע QT)

**מידע לגברים:**

**תופעות הלוואי הבאות יכולות להתרחש אצל גברים**

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

- אין אונות

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

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

**מידע לנשים:**

**תופעות הלוואי הבאות יכולות להתרחש אצל נשים**

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

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

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

**1 מתוך 10** כאבי ראש

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

- ציסטות קטנות (נפיחות) על השחלות העולולות לגרום לכאבים. הן בדרך כלל נעלמות ללא טיפול.
- ישנן נשים העולולות להקדים את תקופת הבלות, והמחזור לא חוזר לאחר הפסקת הטיפול.

**תופעות לוואי המתרחשות בשכיחות לא ידועה:**

- דימום מהנרתיק עלול להופיע. בדרך כלל בחודש הראשון של הטיפול. הדימום אמור להיפסק מעצמו. אם הדימום ממשיך **יש לפנות לרופא**.
- אם יש לך פיברואידים, עלולה להופיע עלייה קלה בתסמינים כגון כאב.

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

- שינויים בשיער הגוף
- עור יבש
- עלייה במשקל
- עלייה בשומני הדם, הידועים ככולסטרול, עלייה זאת ניתן יהיה לראות בבדיקות דם
- דלקת בנרתיק והפרשות מהנרתיק
- עצבנות
- עייפות והפרעות בשינה
- נפיחות ברגליים ובקרוסליים
- כאבי שרירים
- התכווציות שרירים פתאומיות וכואבות 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 1/או עלייה בגודל הרקמה הנגועה. תופעות אלו הן בדרך כלל קצרות ונפסקות בהמשך הטיפול. אם התסמינים נמשכים או אם הם גורמים לאי נוחות, **יש לפנות לרופא**.
- אם את סובלת מבחילות רבות, הקאות או צמא, יש ליידע את הרופא. תופעות אלו עלולות להעיד על שינויים אפשריים בכמות הסיידן בדם. **יש לפנות לרופא** וייתכן שתידרשי לבצע בדיקות דם מסוימות.

**כאשר משתמשים בזולדקס לטיפול פוריות עם גובדוטורפינים אחרים**

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

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

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

**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 וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אין לאחסן מעל 25°C. יש לאחסן באריזה המקורית.
- יש להשתמש מייד לאחר פתיחת שקית האלומיניום.
- אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

### 6. מידע נוסף

**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 (שתל). המזרק מוכן לשימוש על ידי הרופא או האחות. המזרק נמצא בתוך שקית אלומיניום סגורה. המזרק בעל מנגנון בטיחות וכולל מתקן ושרוול להחדרת התרופה.

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

**יצרן:** אסטרזנטיקה אנגליה בע"מ, מקלספילד, אנגליה.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי של משרד הבריאות:

140-16-2002

נערך בספטמבר 2022 בהתאם להנחיה משרד הבריאות.

לשם הפשטות ולבהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבידי אחרי המיחיה.