

זולדקס® אל.אי.

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 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 חש באחת מתופעות הלוואי, או אם הנך חש בתופעת לוואי שאינה מוזכרת כאן,

אנא פנה לרופא שלך מיד.

התרופה אינה מיועדת לילדים ולנשים.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בסרטן הערמונית.

קבוצה תרפויטית

זולדקס אל.אי. מכילה תרופה בשם גוסרלין. התרופה משתייכת לקבוצת תרופות שהנן

אנלוגים של הורמון LHRH.

זולדקס אל.אי. הנה תרופה לטיפול בסרטן הערמונית. התרופה מקטינה את ההפרשה של

סטטוסטרון (הורמון) שגופך מייצר. זולדקס אל.אי. הנה צורת מתן ארוכת טווח של התרופה

זולדקס וניתנת פעם ב- 12 שבועות.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה זו אם:

הינך רגיש לגוסרלין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.

(ראה סעיף 6).

לא לשימוש על-ידי נשים.

אין לתת תרופה זו לילדים.

אל תשתמש בתרופה אם הסעיפים מעלה תקפים לגביך. אם אינך בטוח אנא דבר

עם הרופא או הרוקח או האחות לפני השימוש בזולדקס אל.אי.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בזולדקס

אם הנך הולך לבית חולים, אנא ידע את הצוות הרפואי שהנך מקבל זולדקס אל.אי.

❗ לפני הטיפול בזולדקס ספר לרופא או לרוקח או לאחות אם:

- הנך סובל מלחץ דם גבוה.
 - 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.
 - הנך סובל או סבלת בעבר מבעיות במתן שתן או בעיות 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 שלך) או הנך נוטל תרופות נגד פרכוסים (תרופות לאפילפסיה או פרכוסים) או קורטיקוסטרואידים (סטרואידים).

היו דיווחים על דיכאון אצל מטופלים שלוקחים זולדקס, שיכול להיות חמור. אנא תידע את הרופא אם הנך מקבל זולדקס ומתפתח מצב רוח דיכאוני.

תרופות מסוג זה עלולות לגרום לאיבוד של סידן מהעצמות (הידלדלות עצמות).

❗ ילדים

זולדקס אל.אי. 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 לרוקח או לאחות כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות.

זולדקס אל.אי. עלול להפריע לפעילותן של תרופות מסוימות המיועדות לטיפול בהפרעות קצב הלב (כגון קוינידין, פרוקאינאמיד, אמיודארון וסוטלול), 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, מוקסיפלוקסאצין - אנטיביוטיקה, תרופות אנטיפסיכוטיות המשמשות לטיפול במחלות נפש חמורות).

❗ נהיגה ושימוש במכוונות

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

3. כיצד תשתמש בתרופה?

- שתל הזולדקס אל.אי. יוזרק תת עורית בבטן כל 12 שבועות. זה יעשה על-ידי הרופא או האחות.
- חשוב להמשיך להשתמש בזולדקס גם אם הנך מרגיש טוב.
- המשך לקבל את הטיפול עד אשר הרופא שלך מחליט שהגיע הזמן להפסיק.

מינון

- המינור ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינור המקובל בדרך כלל הוא אחת ל- 12 שבועות תינתן על-ידי הרופא או האחות.
- יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינור ואופן הטיפול בתכשיר.
- אין לעבור על המנה המומלצת.
- תרופה זו אינה מיועדת לילדים ותינוקות.
- יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על-ידי הרופא המטפל.
- אם עברו יותר מ- 12 שבועות מאז הזריקה האחרונה צור קשר עם הרופא או האחות בכדי להקדים את ההזרקה הבאה ככל הניתן.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בזולדקס אל.אי. 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 הזרקת זולדקס אל.אי. 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
- לעיתים במקום ההזרקה עלולה להופיע חבורה קלה, כאב, דימום, אדמומיות, נפיחות
- תופעות לוואי המתרחשות לעיתים קרובות (יכול לקרות לעד מטופל 1 מתוך 10):
- בעיות במתן שתן או כאבי גב תחתון, באם זה קורה יש לפנות לרופא
- כאבי עצמות בתחילת הטיפול, באם זה קורה יש לפנות לרופא
- בתחילת הטיפול תתכן החמרה זמנית בתסמיני הסרטן
- ירידה בצפיפות העצם
- עלייה ברמות הסוכר בדם
- נימול באצבעות הידיים או הרגליים
- פריחה בעור
- נשירת שיער
- עלייה במשקל
- כאבי פרקים

- ירידה בתפקוד הלבבי או התקף לב
- שינויים בלחץ הדם
- נפיחות ורגישות של השדיים
- 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 קיים גידול בבלוטת יותרת המוח, זולדקס אל.אי. עלול לגרום לגידול לדמם או לקרוס. תופעה זו מאוד נדירה. גידולים בבלוטת יותרת המוח גורמים לכאבי ראש קשים, בחילה, הקאה, איבוד הראייה ואיבוד הכרה.

תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה

- שינויים בדם
- בעיות בכבד כולל צהבת (הצהבת העור)
- קריש דם בריאות שגורם לכאבים בחזה או קוצר נשימה
- תהליך דלקתי בריאות. התסמינים יכולים להיות דומים לדלקת ריאות (Pneumonia) (תסמינים כגון קוצר נשימה או שיעול)
- שינויים ב- ECG (הארכת מקטע QT)
- פגיעה בזכרון

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 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.
- יש לשמור תרופה זו 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:

אסטרזהניקה אנגליה בע"מ,
מקלספילד, אנגליה.

בעל הרישום וכתובתו:

אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ,
רח' עתירי ידע 1, כפר סבא 4464301.

נערך באוגוסט 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.