

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

תאריך אישור העלון : 18.06.2017

שם תכשיר באנגלית Zoladex

מספר רישום 140 16 25142

שם בעל הרישום אסטרזהניקה(ישראל) בע"מ

פרטים על השינויים המבוקשים

טקסט חדש	טקסט נוכחי	
<p>The instruction card has to be read prior to administration.</p> <p>Caution is needed when administering Zoladex into anterior abdominal wall due to the proximity of underlying inferior epigastric artery and its branches.</p> <p>Extra care to be given to patients with a low BMI or who are receiving anticoagulation medication (see section 4.4).</p> <p>Care should be taken to ensure injection is given subcutaneously, using the technique described in the instruction card. Do not penetrate into a blood vessel, muscle or peritoneum.</p> <p>In the event of the need to surgically remove a Zoladex implant, it may be localised by ultrasound.</p> <p>For special precautions for disposal and other handling see section 6.6.</p>		<p>Posology</p> <p>and</p> <p>method of</p> <p>administra</p> <p>tion</p>
<p>Androgen deprivation therapy may prolong the QT interval.</p> <p>In patients with a history of or risk factors for QT prolongation and in patients receiving concomitant medicinal products that might prolong the QT interval (see section 4.5) physicians should assess the benefit risk ratio including the potential for Torsade de pointes prior to initiating Zoladex.</p> <p>Injection site injury has been reported with Zoladex, including events of pain, haematoma, haemorrhage and vascular injury. Monitor affected patients for signs or symptoms of abdominal haemorrhage. In very rare cases, administration error resulted in vascular injury and haemorrhagic shock requiring blood transfusions and surgical intervention. Extra care should be taken when administering Zoladex to</p>		<p>Special</p> <p>warnings</p> <p>and</p> <p>precaution</p>

patients with a low BMI and/or receiving full anticoagulation medications (see section 4.2).

s for use

If spinal cord compression or renal impairment due to ureteric obstruction are present or develop, specific standard treatment of these complications should be instituted

. Particular caution is necessary in patients with additional risk factors for osteoporosis (e.g. chronic alcohol abusers, smokers, long-term therapy with anticonvulsants or corticosteroids, family history of osteoporosis

cardiac failure were observed in a pharmaco-epidemiology study of LHRH agonists used in the treatment of prostate cancer. The risk appears to be increased when used in combination with anti-androgens...

In the majority of women, currently available data suggest that recovery of bone loss occurs after cessation of therapy. Preliminary data suggest that the use of Zoladex in combination with tamoxifen in patients with breast cancer may reduce bone mineral loss

Benign indications

Loss of bone mineral density:

The use of LHRH agonists is likely to cause reduction in bone mineral density averaging 1% per month during a six month treatment period. Every 10% reduction in bone mineral density is linked with about a two to three times increased fracture risk. In the majority of women, currently available data suggest that recovery of bone loss occurs after cessation of therapy.

No specific data is available for patients with established osteoporosis or with risk factors for osteoporosis (e.g. chronic alcohol abusers, smokers, long-term therapy with drugs that reduce bone mineral density, e.g. anticonvulsants or corticosteroids, family history of osteoporosis, malnutrition, e.g. anorexia nervosa). Since reduction in bone mineral density is likely to be more detrimental in these patients, treatment with Zoladex should be considered on an individual basis and only be initiated if the benefits of treatment outweigh the risks following a very careful appraisal. Consideration should be given to

additional measures in order to counteract loss of bone mineral density

During early treatment with Zoladex some women may experience vaginal bleeding of variable duration and intensity. If vaginal bleeding occurs it is usually in the first month after starting treatment. Such bleeding probably represents oestrogen withdrawal bleeding and is expected to stop spontaneously. If bleeding continues, the reason should be investigated

Fertile women should use non-hormonal contraceptive methods during treatment with Zoladex and until reset of menstruation following discontinuation of treatment with Zoladex.

.
.

Since androgen deprivation treatment may prolong the QT interval, the concomitant use of Zoladex with medicinal products known to prolong the QT interval or medicinal products able to induce Torsade de pointes such as class IA (e.g. quinidine, disopyramide) or class III (e.g. amiodarone, sotalol, dofetilide, ibutilide) antiarrhythmic medicinal products, methadone, moxifloxacin, antipsychotics, etc. should be carefully evaluated (see section 4.4).

Interaction
with other
medicinal
products
and other
forms of
Interaction

The most commonly observed adverse reactions include hot flushes, sweating and injection site reactions

Adverse
events

Unknown

SCO

Males

Females

Cardiac Disorders	QT Prolongation (see sections 4.4 and 4.5)	QT Prolongation (see sections 4.4 and 4.5)		
Reproductive system and breast disorders	N/A	Withdrawal bleeding (see section 4.4		

Hyperhidrosis and hot flushes may continue after stopping

Zoladex

Post-marketing experience

A small number of cases of changes in blood count, hepatic dysfunction, pulmonary embolism and interstitial pneumonia have been reported in connection with Zoladex.

In addition, the following adverse drug reactions have been reported in women treated for benign gynaecological indications:

Acne, change of body hairs, dry skin, weight gain, increase in serum cholesterol, ovarian hyperstimulation syndrome (if concomitantly used with gonadotropines), vaginitis, vaginal discharge, nervousness, sleep disorder, tiredness, peripheral oedema, myalgias, cramp in the calves, nausea, vomiting, diarrhoea, constipation, abdominal complaints, alterations of voice.

Initially, breast cancer patients may experience a temporary increase in signs and symptoms, which can be managed symptomatically.

Rarely, breast cancer patients with metastases have developed hypercalcaemia on initiation of therapy. In the presence of symptoms indicative of hypercalcaemia (e.g. thirst), hypercalcaemia should be excluded.



בעלון לצרכן פרטים על השינויים המבוקש/ים

טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
----------	------------	-----------

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

תאריך אישור העלון : 18.06.2017

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

זולדקס - מספר רישום 140-16-25142

שם בעל הרישום אסטרזהזניקה ישראל

• אם יש לך בעיה לבבית כלשהיא או בעיה כלשהיא בכלי הדם, כולל בעיות בקצב הלב (אריתמיה), או אם הנך מקבל תרופות למצבים אלו. הסיכון לעליה בהפרעות קצב עלול להתגבר עם נטילת זולדקס.

• הינך סובל ממחלה אשר פוגעת בחוזק העצמות, במיוחד אם אתה צורך כמויות גדולות של אלכוהול, הינך 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) תרופות מסוג זה עלולות לגרום לאיבוד של סידן מהעצמות (הידלדולת עצמות).

מידע לנשים

ידעי את הרופא שלך לפני השימוש בזולדקס אם:
הינך 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)..

פול
ר לרפא

זולדקס עלול להפריע לפעילותן של תרופות מסויימות המיועדות
טיפול בהפרעות קצב הלב (כגון קוינידין, פרוקאינאמיד, אמיאודרון
וטלול), או זולדקס עלול להגביר את הסיכון לבעיות בקצב הלב
שר נילקח יחד עם תרופות אחרות שיכולות לגרום לאי סדירות
קצב הלב (כגון מתאדון- לשימוש להקלת כאבים וכחלק מטיפול
תמכרויות, מוקסיפלוקסאצין-אנטיביוטיקה, תרופות
טיפסיכוטיות המשמשות לטיפול במחלות נפש חמורות).

ה לוקח
אחרות

רואי

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

• גלי חום והזעה. לעתים תופעות לוואי אלו יכולות להמשך לזמן מסוים (יתכן חודשים) לאחר הפסקת זולדקס

• שינויים ב ECG (הארכת מקטע QT)

ציסטות קטנות (נפיחות) על השחלות עשויות לפעמים להופיע לאחר השימוש בזולדקס ועלולות לגרום לכאבים.

• דימום מהנרתיק עלול להופיע. באם זה קורה, זה מופיע בדרך כלל בחודש הראשון של הטיפול. להיפסק מעצמו. במידה והדימום ממשיך יש לפנות לרופא.

• כאשר משתמשים בזולדקס לטיפול בפיברואידים ברחם, עליה קלה בסיפטומים של פיברואידים למשל כאב.

כאשר משתמשים בזולדקס לטיפול פוריות עם גונדוטרופינים אחרים

ציסטות קטנות (נפיחות) על השחלות עשויות לפעמים להופיע לאחר השימוש בזולדקס ועלולות לגרום לכאבים. במיעוט מהנשים.

• דימום מהנרתיק עלול להופיע. באם זה קורה, זה מופיע בדרך כלל בחודש הראשון של הטיפול. להיפסק מעצמו. במידה והדימום ממשיך יש לפנות לרופא.

• באם יש לך פיברואידים, עלולה להופיע עליה קלה בתסמינים כגון כאב. תופעות אילו הם בדרך כלל קצרות ונפסקות בהמשך הטיפול. באם התסמינים נמשכים או באם הם גורמים לאי נוחות יש לפנות לרופא.