

לפני הטיפול בזולדקס ספר לרופא אם:

**הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא**

תאריך אישור העלון : 19.06.2017

שם תכשיר באנגלית Zoladex LA\_\_\_\_\_

מספר רישום 105-61-28735\_\_\_\_\_

שם בעל הרישום \_\_\_\_\_ אסטרזהזניקה(ישראל) בע"מ

פרטים על השינויים המבוקשים		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>Method of administration</p> <p>For correct administration of Zoladex LA, see instructions on the instruction card.</p> <p>The instruction card has to be read prior to administration.</p> <p>Caution is needed when administering Zoladex LA 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 LA implant, it may be localised by ultrasound.</p> <p>For special precautions for disposal and other handling see section 6.6.</p>		<p>Posology and method of administration</p>

<p>Injection site injury has been reported with ZOLADEX, haemorrhage and vascular injury including events of pain, haematoma, 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 patients with a low BMI and/or receiving full anticoagulation medications [see Section 4.2].</p> <p>. If spinal cord compression or renal impairment due to ureteric obstruction are present or develop, specific standard treatment of these complications should be instituted</p> <p>In .Androgen deprivation therapy may prolong the QT interval 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 LA.</p> <p>*Myocardial infarction and 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</p>		<p><b>4.4 Special warnings and precautions for use</b></p>
<p>Since androgen deprivation treatment may prolong the QT interval, the concomitant use of Zoladex LA 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).</p>		<p>Interaction with other medicinal products and other forms of Interaction</p>
<p>The most commonly observed adverse reactions include hot flushes, sweating and injection site reactions.</p>		<p>Undesirable effects</p>

Frequency	SOC	Males	
Descriptor			
Unknown	Cardiac Disorders	QT prolongation (see section 4.4 and 4.5)	
Hyperhidrosis and hot flushes may continue after stopping Zoladex			Undesirable effects
<p style="text-align: center;"><b>Post-marketing experience</b></p> <p>A small number of cases of changes in blood count, hepatic dysfunction, pulmonary embolism and interstitial pneumonia have been reported in connection with Zoladex.</p>			

**הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן**

תאריך אישור העלון : 19.06.2017

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

Zoladex LA - מספר רישום 105-61-28735

שם בעל הרישום אסטרזהניקה ישראל

**בעלון לצרכן** פרטים על השינויים המבוקשים/ים

פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בזולדקס		<ul style="list-style-type: none"> <li>הינך סובל מלחץ דם גבוה</li> </ul>
		במיוחד אם אתה צורך כמויות גדולות

<p>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).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• מטופלים שקיבלו זולדקס דיווחו על דיכאון, שיכול להיות חמור. אנא תידע את הרופא אם הינך מקבל זולדקס ומתפתח מצב רוח דיכאוני.</li> </ul>		
<p>זולדקס עלול להפריע לפעילותן של זרופות מסויימות המיועדות לטיפול בהפרעות קצב הלב ( כגון קוינידין, זקאינאמיד, אמיאודרון וסוטלול), או זולדקס עלול להגביר את הסיכון לבעיות קצב הלב כאשר נילקח יחד עם תרופות זרות שיכולות לגרום לאי סדירות בקצב לב (כגון מתאדון- לשימוש להקלת גבים וכחלק מטיפול בהתמכרויות, קסיפלוקסאצין-אנטיביוטיקה, תרופות טיפסיכוטיות המשמשות לטיפול מחלות נפש חמורות).</p>		<p>אם אתה לוקח תרופות אחרות</p>
<p>חבלה במקום ההזרקה (כולל נזק לכלי דם בבטן) דווחו לאחר הזרקת זולדקס LA. במקרים מאוד נדירים הדבר גרם לדימום חמור. פנה לרופא מיד אם אתה חש אחד מהתסמינים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• כאבי בטן</li> </ul>		<p>תופעות לוואי</p>

<ul style="list-style-type: none"><li>• התנפחות הבטן</li><li>• קוצר נשימה</li><li>• סחרחורת</li><li>• לחץ דם נמוך ו/או שינויים במצב ההכרה</li> <li>• גלי חום והזעה לעתים תופעות לוואי אלו יכולות להימשך לזמן מסוים (יתכן חודשים) לאחר הפסקת זולדקס</li> <li>• תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה</li><li>• שינויים ב ECG (הארכת מקטע QT)</li><li>• שינויים בדם</li></ul>		
---	--	--