

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Xanderla, 3,6 mg, implant w ampulko-strzykawce

Goserelinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Xanderla i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xanderla
3. Jak stosować lek Xanderla
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Xanderla
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Xanderla i w jakim celu się go stosuje

Lek Xanderla zawiera substancję czynną o nazwie goserelina. Należy do grupy leków zwanych analogami LHRH.

Stosowanie leku Xanderla u mężczyzn

U mężczyzn, lek Xanderla stosuje się w leczeniu raka gruczołu krokowego. Działanie leku polega na zmniejszeniu ilości testosteronu – hormonu wytwarzanego przez organizm pacjenta.

Stosowanie leku Xanderla u kobiet

U kobiet lek Xanderla stosuje się:

- w leczeniu raka piersi;
- w leczeniu schorzenia nazywanego endometriozą. W endometriozie komórki, które zwykle występują tylko w błonie śluzowej macicy, są znajdowane również w innych miejscach organizmu (przeważnie w innych strukturach w pobliżu macicy);
- w leczeniu łagodnych guzów macicy, zwanych włókniakami macicy;
- w celu ścięczenia błony śluzowej macicy przed planowaną operacją macicy;
- pomocniczo w leczeniu niepłodności (razem z innymi lekami). Lek ten pomaga kontrolować uwalnianie komórek jajowych z jajników.

U kobiet, lek Xanderla działa poprzez zmniejszenie ilości estrogenu – hormonu wytwarzanego przez organizm pacjentki.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xanderla

Kiedy nie stosować leku Xanderla

- jeśli pacjent ma uczulenie na goserelinę lub jakikolwiek składnik tego leku (wymieniony w punkcie 6);

- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią” poniżej).

Nie należy stosować leku Xanderla, jeśli występuje którakolwiek z wyżej wymienionych sytuacji. W razie wątpliwości przed zastosowaniem leku Xanderla należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Xanderla należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

W przypadku przyjęcia do szpitala należy poinformować personel medyczny o stosowaniu leku Xanderla.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Xanderla należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce:

- jeśli pacjent ma wysokie ciśnienie tętnicze krwi;
- jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek choroby serca lub naczyń krwionośnych, w tym zaburzenia rytmu serca (arytmia), lub jeśli pacjent przyjmuje leki z powodu tych chorób. Podczas stosowania leku Xanderla może się zwiększać ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca.

Opisywano przypadki depresji podczas stosowania leku Xanderla, włącznie z ciężką depresją. Jeśli podczas stosowania leku Xanderla u pacjenta wystąpi obniżony nastrój, należy poinformować o tym lekarza.

Należy powiedzieć lekarzowi o bieżących lub planowanych testach antydopingowych, ponieważ leczenie produktem Xanderla może powodować dodatnie wyniki w testach antydopingowych.

Informacja dla mężczyzn

Przed rozpoczęciem stosowania leku Xanderla należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli występują trudności z oddawaniem moczu lub dolegliwości pleców;
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę;
- jeśli występują jakiegokolwiek stany, które mogą osłabiać kości, szczególnie, jeśli pacjent pije duże ilości alkoholu, pali papierosy, jeśli w rodzinie występuje osteoporoza (choroba osłabiająca kości) lub jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwdrgawkowe (leki stosowane w padaczce lub napadach drgawkowych), lub kortykosteroidy (sterydy).

Leki tego typu mogą powodować zmniejszenie ilości wapnia w kościach (osłabienie kości).

Informacja dla kobiet

Przed rozpoczęciem stosowania leku Xanderla należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli występują jakiegokolwiek stany, które mogą osłabiać kości, szczególnie, jeśli pacjentka pije duże ilości alkoholu, pali papierosy, jeśli w rodzinie występuje osteoporoza (choroba osłabiająca kości), ma ubogą dietę lub jeśli pacjentka przyjmuje leki przeciwdrgawkowe (leki stosowane w padaczce lub napadach drgawkowych), lub kortykosteroidy (sterydy).

Leki tego typu mogą powodować zmniejszenie ilości wapnia w kościach (osłabienie kości). Po zaprzestaniu leczenia stan ten może ulec poprawie.

W przypadku stosowania leku Xanderla z powodu endometriozy, lekarz może zalecić stosowanie również innych leków, które zmniejszają utratę masy kostnej.

Dzieci

Leku Xanderla nie należy stosować u dzieci.

Lek Xanderla a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lek Xanderla może mieć wpływ na działanie niektórych leków stosowanych w leczeniu zaburzeń rytmu serca (takich jak, chinidyna, dyzopiramid, prokainamid, amiodaron, sotalol, dofetylid i ibutyliid) lub może zwiększać ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca podczas jego stosowania łącznie z innymi lekami [np. z metadonem używanym do łagodzenia bólu i w procesie detoksykacji w terapii uzależnień, z moksyflokscyną (antybiotyk) oraz z lekami przeciwpsychotycznymi stosowanymi w leczeniu poważnych chorób psychicznych].

Ciąża, karmienie piersią i płodność

- Nie stosować leku Xanderla, jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.
- Nie stosować leku Xanderla, jeśli pacjentka planuje zajść w ciążę (chyba że lek Xanderla jest stosowany w ramach leczenia niepłodności).
- Nie należy przyjmować „pigulek” (doustne środki antykoncepcyjne) podczas stosowania leku Xanderla. Należy stosować mechaniczne metody zapobiegania ciąży, takie jak prezerwatywa lub błona (kapturek).

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Istnieje małe prawdopodobieństwo, aby lek Xanderla wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie jakichkolwiek urządzeń lub maszyn.

3. Jak stosować lek Xanderla

- Lek Xanderla, 3,6 mg, implant będzie wstrzykiwany podskórnie w brzuch co cztery tygodnie (co 28 dni). Zastrzyk wykona lekarz lub pielęgniarka.
- Ważne jest, aby kontynuować leczenie lekiem Xanderla, nawet jeśli pacjent czuje się dobrze.
- Należy kontynuować leczenie do czasu, gdy lekarz zdecyduje, że można je zakończyć.

Następna wizyta

- Lek Xanderla należy stosować w postaci zastrzyku co 28 dni.
- Zawsze należy przypomnieć lekarzowi lub pielęgniarce o wyznaczeniu terminu wizyty, w celu otrzymania następnego zastrzyku.
- Jeśli termin wyznaczonej wizyty przypada wcześniej lub później niż po 28 dniach od ostatniego zastrzyku, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.
- Jeśli upłynęło więcej niż 28 dni od ostatniego wstrzyknięcia, należy skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką, aby jak najszybciej otrzymać następny zastrzyk.

Informacja dla kobiet

- Jeśli pacjentka otrzymuje lek Xanderla z powodu włókniaków macicy i ma niedokrwistość (mała liczba krwinek czerwonych lub mała ilość hemoglobiny), lekarz może zalecić przyjmowanie preparatów żelaza.
- Czas trwania leczenia będzie zależał od przyczyny stosowania leku Xanderla:
 - w leczeniu włókniaków macicy, stosowanie leku Xanderla powinno trwać nie dłużej niż trzy miesiące.
 - w leczeniu endometriozy stosowanie leku Xanderla powinno trwać nie dłużej niż sześć miesięcy.
 - w celu ścięczenia błony śluzowej macicy przed operacją, lek Xanderla powinien być stosowany nie dłużej niż przez jeden lub dwa miesiące (cztery lub osiem tygodni).

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Następujące działania niepożądane mogą wystąpić u mężczyzn i kobiet:

Reakcje alergiczne:

Działania te występują rzadko. Następujące objawy mogą pojawić się nagle:

- wysypka, swędzenie lub pokrzywka na skórze
- obrzęk twarzy, warg lub języka, albo innych części ciała
- duszność, świszczący oddech lub trudności w oddychaniu.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów, należy **natychmiast zgłosić się do lekarza**.

Zgłaszano urazy w miejscu wstrzyknięcia leku Xanderla (w tym uszkodzenie brzusznych naczyń krwionośnych). Bardzo rzadko powodowało to poważne krwawienie. **Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem** w razie wystąpienia następujących objawów:

- ból brzucha
- wzdęcie brzucha
- uczucie duszności
- zawroty głowy
- niskie ciśnienie krwi i (lub) jakiegokolwiek zaburzenie świadomości.

Inne możliwe działania niepożądane:

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

- uderzenia gorąca i pocenie się. Niekiedy te działania niepożądane mogą utrzymywać się przez dłuższy czas (nawet kilka miesięcy) po zakończeniu stosowania leku Xanderla.
- zmniejszony popęd płciowy
- ból, siniaki, krwawienie, zaczerwienienie lub obrzęk w miejscu wstrzyknięcia leku Xanderla.

Często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób):

- utrata masy kostnej
- mrowienie w palcach dłoni i stóp
- wysypki skórne
- utrata włosów
- zwiększenie masy ciała
- bóle stawów
- zmiany ciśnienia tętniczego krwi
- zmiany nastroju (w tym depresja).

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 osób):

- dolegliwości psychiczne zwane zaburzeniami psychotycznymi, w tym możliwe omamy (widzenie, odczuwanie lub słyszenie rzeczy, których w rzeczywistości nie ma), zaburzenia myślenia i zmiany osobowości. Objawy te występują bardzo rzadko.
- pojawienie się guza przysadki lub, jeśli u pacjenta występował wcześniej guz przysadki, goserelina może spowodować krwawienie z guza lub zapaść. Działania te występują bardzo rzadko. Guzy przysadki mogą powodować silne bóle głowy, nudności lub wymioty, utratę wzroku i utratę przytomności.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zmiany dotyczące krwi
- zaburzenia wątroby
- zakrzep krwi w płucach, powodujący ból w klatce piersiowej lub duszność

- zapalenie płuc; objawy mogą być typowe dla zapalenia płuc (takie jak duszność i kaszel)
- zmiany w EKG (wydłużenie odstępu QT).

Informacja dla mężczyzn

Następujące działania niepożądane mogą występować u mężczyzn:

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

- impotencja.

Często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób):

- ból w dolnej części pleców lub trudności z oddawaniem moczu. W przypadku wystąpienia tych objawów **należy omówić to z lekarzem.**
- bóle kości na początku leczenia. W przypadku wystąpienia tych objawów **należy omówić to z lekarzem.**
- osłabienie czynności serca lub zawał serca
- obrzęk i bolesność piersi
- zwiększenie stężenia cukru we krwi.

Informacja dla kobiet

Następujące działania niepożądane mogą występować u kobiet:

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

- suchość pochwy
- zmiana wielkości piersi
- bardzo często zgłaszano występowanie trądziku (często w ciągu miesiąca od rozpoczęcia leczenia).

Często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób):

- bóle głowy.

Rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- niewielkie torbiele jajników, które mogą powodować ból. Zwykle ustępują one bez dodatkowego leczenia.
- u niektórych kobiet podczas leczenia gosereliną występuje wczesna menopauza, a miesiączki nie powracają po zaprzestaniu leczenia.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- krwawienie z pochwy. Występuje najczęściej w pierwszym miesiącu po rozpoczęciu leczenia i powinno ustąpić samoistnie. Jeśli objawy utrzymują się lub przeszkadzają pacjentce, **należy omówić to z lekarzem.**
- nieznaczne nasilenie objawów związanych z włókniakami, takich jak ból.

W przypadku stosowania gosereliny w leczeniu endometriozy, włókniaków macicy, niepłodności lub w celu ścięczenia błony śluzowej macicy przed operacją, mogą występować również następujące działania niepożądane:

- zmiany owłosienia ciała
- suchość skóry
- przyrost masy ciała
- zwiększenie we krwi stężenia substancji tłuszczowej (cholesterolu). Można to stwierdzić w badaniu krwi.
- zapalenie pochwy i upławy
- nerwowość
- zaburzenia snu i zmęczenie

- obrzęki stóp i kostek
- bóle mięśni
- nagłe, bolesne skurcze mięśni nóg
- dolegliwości brzuszne, takie jak nudności lub wymioty, biegunka i zaparcia
- zmiany brzmienia głosu
- w leczeniu włókniaków macicy, nieznaczne nasilenie objawów związanych z włókniakami, takich jak ból.

W przypadku stosowania gosereliny w leczeniu raka piersi, mogą występować następujące działania niepożądane:

- nasilenie objawów raka piersi początku leczenia. Może dojść do nasilenia bólu lub zwiększenia zmian nowotworowych. Objawy te przeważnie nie trwają długo i zwykle ustępują w trakcie leczenia. Jednak jeśli objawy utrzymują się lub powodują dyskomfort, należy omówić to z lekarzem.
- zmiany stężenia wapnia we krwi. Objawy mogą obejmować silne nudności, uporczywe wymioty lub silne pragnienie. W przypadku wystąpienia tych objawów **należy omówić to z lekarzem**. Lekarz może zlecić badanie krwi.

W przypadku stosowania gosereliny w leczeniu niepłodności, w skojarzeniu z innym lekiem o nazwie gonadotropina, może występować:

- nadmierny wpływ na jajniki. Pacjentka może odczuwać bóle brzucha, wzdęcia, nudności lub wymioty. W przypadku wystąpienia tych objawów, **należy natychmiast poinformować lekarza**.

Przedstawiona lista możliwych działań niepożądanych nie powinna budzić nadmiernych obaw. Możliwe, że żadne z nich nie wystąpią.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Xanderla

Lek Xanderla zostanie przepisany pacjentowi przez lekarza. Należy zrealizować receptę w aptece i zabrać lek ze sobą na następną wizytę.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności, zamieszczonego na pakowaniu. „Termin ważności (EXP)” lub „EXP” oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Numer serii na opakowaniu znajduje się po „Nr serii (Lot)” lub „Lot”.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią. Nie otwierać opakowania foliowego.

Po pierwszym otwarciu: produkt należy wykorzystać natychmiast po otwarciu torebki.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Xanderla

- Substancją czynną leku jest goserelina.
Jeden implant zawiera 3,6 mg gosereliny (w postaci gosereliny octanu).
- Pozostały składnik to kopolimer DL-laktydu i glikolidu (50:50).

Jak wygląda lek Xanderla i co zawiera opakowanie

Białe lub prawie białe cylindryczne pałeczki (przybliżone wymiary: średnica 1,2 mm, długość 13 mm, masa 18 mg), osadzone w biodegradowalnej macierzy polimerowej.

Ampułko-strzykawka zawierająca jeden implant, umieszczona w torebce z PETP/Aluminium/PE, zawierającej środek pochłaniający wilgoć, w tekturowym pudełku.

Opakowanie jednostkowe zawiera 1, 2 lub 3 ampułko-strzykawki w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

Wytwórca

AMW GmbH Arzneimittelwerk Warngau
Birkerfeld 11
83627 Warngau
Niemcy

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa, tel.: (22) 345 93 00.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2018