NOTICE

Notice: information de l'utilisateur

ZOLADEX, 3,6 mg, implant
ZOLADEX LONG ACTING, 10,8 mg, implant

Acétate de goséréline

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Zoladex/Zoladex Long Acting et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Zoladex/Zoladex Long Acting
3. Comment utiliser Zoladex/Zoladex Long Acting
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Zoladex/Zoladex Long Acting
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Zoladex/Zoladex Long Acting et dans quel cas est-il utilisé ?

Zoladex ou Zoladex Long Acting sont des agonistes de la LHRH et appartiennent au groupe des traitements anti-hormonaux. Ils agissent sur certains taux d'hormones.

Zoladex est indiqué dans :
- le traitement du cancer du sein chez la femme ;
- le traitement de la prolifération de la muqueuse de l'utérus (endométriose) chez la femme ;
- le traitement de tumeurs bénignes dans l'utérus (fibromes utérins) chez la femme ;
- la réduction de la muqueuse de l'utérus (endomètre) chez la femme ;
- le traitement du cancer de la prostate chez l'homme.

Zoladex Long Acting est indiqué dans :
- le traitement de la prolifération de la muqueuse de l'utérus (endométriose) chez la femme ;
- le traitement de tumeurs bénignes dans l'utérus (fibromes utérins) chez la femme ;
- le traitement du cancer de la prostate chez l'homme.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Zoladex/Zoladex Long Acting ?

N'utilisez jamais Zoladex ou Zoladex Long Acting
- si vous êtes allergique à l'acétate de goséréline ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- en cas de grossesse et d'allaitement.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Zoladex ou Zoladex Long Acting.

Prévenez votre médecin si vous souffrez d'une maladie touchant les os. Des médicaments de ce type peuvent engendrer une diminution du calcium osseux (les os s'amincissent). A l'arrêt du traitement par Zoladex ou Zoladex Long Acting, le taux de calcium peut être partiellement restauré.

Une prudence particulière est de mise pour les patients présentant des facteurs de risque supplémentaires d'ostéoporose (par ex. consommation excessive chronique d'alcool, tabagisme, traitement à long terme par des anticonvulsivants ou des corticoïdes, antécédent familial d'ostéoporose).

Il a été rapporté des cas de dépression, qui peuvent être sévères, chez des patients recevant Zoladex/ Zoladex Long Acting. Si vous recevez Zoladex/Zoladex Long Acting et développez une humeur déprimée, informez votre médecin.

La prudence s'impose si vous souffrez d'une tension artérielle élevée.

Prévenez votre médecin si vous souffrez de toute affection du cœur ou des vaisseaux sanguins, y compris des problèmes de rythme cardiaque (arythmie), ou si vous êtes traités avec des médicaments pour ces affections. Le risque de problèmes de rythme cardiaque peut être augmenté lors de l'utilisation de Zoladex/Zoladex Long Acting.

Utilisation chez l'homme :
Avant que votre médecin ne procède à la première injection, mettez-le en garde:
- si vous avez des problèmes pour uriner ou si vous en avez eu ;
- si vous avez des douleurs dans le bas du dos qui vous gênent ou qui vous ont gênés ;
- si vous êtes diabétique.

Des symptômes temporaires tels que des douleurs osseuses ou des problèmes pour uriner peuvent se produire.

Utilisation chez la femme :
- Pour certaines maladies, Zoladex ou Zoladex Long Acting ne peuvent vous être administrés au-delà de 6 mois.
- Si l'on vous administre Zoladex ou Zoladex Long Acting, il convient d'utiliser d'autres moyens contraceptifs que la « pilule », par exemple un préservatif ou un diaphragme, et ce, également après l'arrêt de l'utilisation de Zoladex et jusqu'à l'apparition des premières menstruations.
- Après l'arrêt du traitement par Zoladex ou Zoladex Long Acting, le retour des menstruations peut, chez certaines femmes, prendre plus de temps.
- Au début du traitement par Zoladex ou Zoladex Long Acting, certaines femmes peuvent avoir une hémorragie vaginale de durée et d'intensité variables.
- Le traitement par la goséréline peut donner des réactions positives aux tests anti-dopage.

Si vous prenez un autre médicament, veuillez consulter la rubrique « Autres médicaments et Zoladex/Zoladex Long Acting ».

Veuillez consulter votre médecin si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

En cas d'hospitalisation, vous devez avertir le personnel médical que vous êtes traité par Zoladex ou Zoladex Long Acting.

Autres médicaments et Zoladex/Zoladex Long Acting
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Zoladex/Zoladex Long Acting pourrait interférer avec certains médicaments utilisés pour traiter les problèmes de rythme cardiaque (par exemple quinidine, procainamide, amiodarone et sotalol) ou peut augmenter le risque de problèmes de rythme cardiaque lors de l'utilisation avec d'autres médicaments

(par exemple la méthadone (utilisée pour soulager la douleur et en partie pour la détoxification lors de toxicomanie), la moxifloxacine (un antibiotique), les antipsychotiques utilisés pour les maladies mentales sévères).

Utilisation chez l'homme :
L'administration simultanée de médicaments contre l'ostéoporose (bisphosphonates) peut réduire la déminéralisation osseuse.

Utilisation chez la femme :
L'administration de Zoladex en association avec du tamoxifène peut réduire la perte minérale osseuse.

Aucune interaction pharmacologique n'a été constatée.

Zoladex/Zoladex Long Acting avec des aliments et boissons
Sans objet.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse
Zoladex et Zoladex Long Acting ne peuvent pas être administrés pendant la grossesse.

Allaitement
Zoladex et Zoladex Long Acting ne peuvent pas être administrés pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Zoladex et Zoladex Long Acting n'ont pas d'effet sur la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

3. Comment utiliser Zoladex/Zoladex Long Acting?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Zoladex vous sera administré par du personnel médical.

Zoladex
Hommes et femmes adultes
- Une injection sous la peau (injection sous-cutanée) de Zoladex tous les 28 jours dans le ventre (paroi abdominale antérieure).

Chez les patients atteints d'une insuffisance hépatique ou rénale ou chez les personnes âgées
- Aucune adaptation de la posologie n'est nécessaire.

Enfants
- L'utilisation de Zoladex n'est pas recommandée.

Zoladex Long Acting
Hommes et femmes adultes et personnes âgées
- Une injection sous la peau (injection sous-cutanée) de Zoladex Long Acting tous les 3 mois dans le ventre (paroi abdominale antérieure).

Chez les patients atteints d'une insuffisance hépatique ou rénale
- Aucune adaptation de la posologie n'est nécessaire.

Enfants
- L'utilisation de Zoladex Long Acting n'est pas recommandée.

Votre médecin peut décider d'utiliser un produit pour vous endormir localement (un anesthésique local), mais ce n'est pas nécessaire dans la plupart des cas.

Il est important que vous continuiez à recevoir des injections de Zoladex ou Zoladex Long Acting, même si vous vous sentez mieux, jusqu'à ce que votre médecin décide d'arrêter le traitement.

Si vous avez utilisé plus de Zoladex/Zoladex Long Acting que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé trop de Zoladex/Zoladex Long Acting, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le **Centre Antipoison (070/245.245)**.
L'expérience relative au surdosage chez l'homme est limitée. Si l'on administre trop tôt une nouvelle dose ou une dose de Zoladex/Zoladex Long Acting plus élevée que d'habitude, aucun effet indésirable cliniquement significatif n'a été observé. Des expérimentations animales ont démontré que des doses plus élevées ne donnent lieu à aucun autre effet que les effets thérapeutiques.
Lors d'un surdosage, un traitement symptomatique approprié sera instauré.

Si vous oubliez d'utiliser Zoladex ou Zoladex Long Acting
Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser Zoladex ou Zoladex Long Acting
Même si vous vous sentez mieux, il est important de continuer à recevoir les injections de Zoladex ou Zoladex Long Acting jusqu'à ce que votre médecin décide d'arrêter le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Des lésions au site d'injection (y compris des dommages aux vaisseaux sanguins dans l'abdomen) ont été rapportés suite à l'injection de Zoladex/Zoladex Long Acting. Dans de très rares cas, cela a causé un saignement sévère. Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez un des symptômes suivants : douleur abdominale, distension abdominale (augmentation du volume de l'abdomen), essouflement, vertige, faible pression sanguine et/ou tout niveau altéré de conscience.

<u>En général</u>
- Des douleurs articulaires, un amincissement osseux (perte de calcium), une pression artérielle anormale et rarement des réactions allergiques peuvent survenir.
- Hypersensibilité au produit.
- Une éruption cutanée est en général très limitée et disparaît très souvent en cours de traitement.
- Picotements dans les doigts et les orteils.
- Bouffées de chaleur, transpiration. Occasionnellement, ces effets indésirables peuvent se poursuivre pendant un certain temps (parfois des mois) après l'arrêt de Zoladex. L'arrêt du traitement est rarement nécessaire.
- Diminution de la libido. L'arrêt du traitement est rarement nécessaire.
- Troubles de l'humeur, dépression.
- Au niveau du site d'injection, des douleurs, rougeurs, saignements, gonflements et autres réactions peuvent se produire.
- Troubles psychotiques (très rarement).
- Chute de cheveux (la chute de cheveux chez les femmes est généralement faible mais occasionnellement grave).
- Prise de poids.
- Insomnies.
- Changements de l'ECG (allongement du QT) (fréquence indéterminée).

Utilisation chez l'homme
- Douleurs des os (au début du traitement).
- Sensibilité et gonflement des seins.
- Problèmes pour uriner.
- Douleurs dans le bas du dos.
- Impuissance.
- Augmentations des niveaux de sucre dans le sang.
- Une diminution de la fonction cardiaque ou une crise cardiaque ont été fréquemment observées.

Si vous rencontrez ces problèmes, consultez votre médecin. Il est possible que l'on vous prescrive un médicament pour ces effets.

Utilisation chez la femme
Au début du traitement, les symptômes ci-dessous peuvent survenir plus fréquemment chez certaines patientes.
- Maux de tête, sécheresse vaginale et modification de la dimension du sein.
- Certaines femmes traitées par des médicaments de ce groupe peuvent entrer en ménopause, ce qui implique une absence des règles à l'arrêt du traitement (rarement).
- Saignements vaginaux.
- L'acné a été rapportée très fréquemment (souvent dans le mois qui suit le début du traitement).
- Formation de cavités artificielles (formation de kystes) au niveau des ovaires, ce qui peut provoquer des douleurs chez certaines femmes.
- Si vous avez une tumeur bénigne (fibromes), une légère augmentation des symptômes (notamment des douleurs) peut apparaître. Ces effets sont en général transitoires et disparaissent en cours de traitement. Si ces effets persistent ou si vous vous sentez incommodée, consultez votre médecin.
- Si vous ressentez énormément de nausées, de vomissements ou une soif excessive, consultez votre médecin. Ceci peut être le signe de variations dans la quantité de calcium présente dans votre sang. Il est dès lors possible que votre médecin effectue des examens sanguins (uniquement avec Zoladex).
- Si vous avez un cancer du sein, au début du traitement, une aggravation des symptômes de votre cancer du sein tels qu'une augmentation de la douleur et/ou une augmentation de la taille du tissu affecté peut survenir.

Zoladex ou Zoladex Long Acting peut provoquer des saignements en cas de développement ou de présence d'une tumeur au niveau du cerveau (hypophyse) ou la faire éclater. Il s'agit cependant d'un effet indésirable très rare, qui peut néanmoins provoquer des maux de tête sévères, des nausées, une perte de la vue et une perte de conscience.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit ci-dessous. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. Comment conserver Zoladex/Zoladex Long Acting

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Zoladex et Zoladex Long Acting
- La substance active est l'acétate de goséréline.
  Zoladex contient de l'acétate de goséréline équivalent à 3,6 mg de peptide base.
  Zoladex Long Acting contient de l'acétate de goséréline équivalent à 10,8 mg de peptide base.
- L'autre composant est le copolymère lactide/glycolide.

Aspect de Zoladex ou Zoladex Long Acting et contenu de l'emballage extérieur
Chaque conditionnement contient un implant à libération contrôlée en seringue pré-remplie pourvue d'un mécanisme de protection de type SafeSystem®.

La seringue est emballée dans une pochette scellée contenant un dessicant.
L'implant est un petit cylindre blanc ou crème.
Les instructions pour l'administration correcte de Zoladex/Zoladex Long Acting se trouvent sur la pochette.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
AstraZeneca nv/sa
Alfons Gossetlaan 40 boîte 201
1702 Groot-Bijgaarden
Belgique
Tél. +32 (0)2/370 48 11

Fabricant
AstraZeneca AB, Gärtunavägen, SE-152 57 Södertälje, Suède

Numéros d'autorisation de mise sur le marché
BE :
Zoladex : BE138731
Zoladex Long Acting : BE179277

LU :
Zoladex : 2007109481
Zoladex Long Acting : 2007109482

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06-2026.

Date d'approbation AFMPS : 06/2026

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé.

Uniquement pour injection sous-cutanée. A utiliser immédiatement après l'ouverture de la pochette. N'utilisez que si l'emballage est intact.

Zoladex/Zoladex Long Acting est administré par injection sous-cutanée – Veuillez lire complètement et comprendre toutes les instructions avant l'administration

1. Placez le patient dans une position confortable avec la partie supérieure du corps légèrement surélevée.
   Préparez le site d'injection en suivant les directives et procédures locales.

REMARQUE : Il faut être prudent lors de l'injection de Zoladex/Zoladex Long Acting dans la paroi abdominale antérieure, du fait de la proximité de l'artère épigastrique inférieure sous-jacente et de ses branches ; le risque de lésions vasculaires est plus important chez les patients très minces.

2. Vérifiez la date de péremption. Vérifiez que la pochette ne soit pas endommagée. Videz le contenu de la pochette ouverte sur une surface propre (**ne retirez pas la seringue par le piston**). Vérifiez que la seringue ne soit pas endommagée et tenez-la légèrement inclinée face à la lumière. Vérifiez qu'au moins une partie de l'implant Zoladex/Zoladex Long Acting soit visible (**Figure 1**).

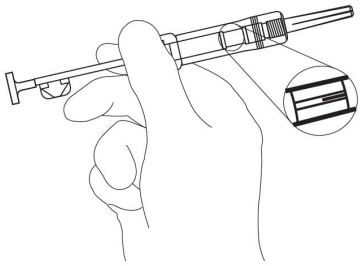

Figure 1

3. Saisissez la languette de sécurité en plastique, détachez-la de la seringue, et jetez-la. **(Figure 2)**. Enlevez le protège-aiguille. **Contrairement aux injections de liquide, il n'est pas nécessaire d'éliminer les bulles d'air car des tentatives en ce sens risquent de déplacer l'implant de Zoladex/Zoladex Long Acting.**

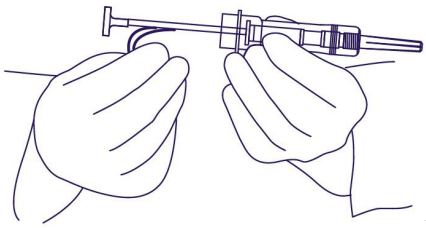

Figure 2

4. Il faut tenir la seringue au niveau du manchon de protection en utilisant une technique aseptique, pincer la peau du patient et insérer l'aiguille selon une légère inclination (30 à 45 degrés) dans la peau. **Introduisez l'aiguille** le biseau tourné vers le haut **dans le tissu sous-cutané** de la paroi abdominale antérieure, sous la ligne ombilicale, jusqu'à ce que le manchon de protection entre en contact avec la peau du patient. (**Figure 3**).

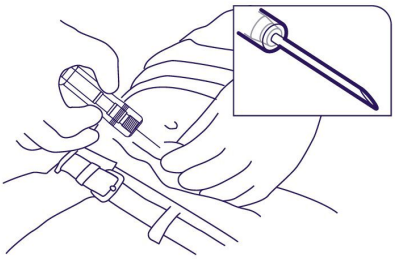

Figure 3

REMARQUE : la seringue de Zoladex/Zoladex Long Acting ne peut pas être utilisée pour l'aspiration. Si l'aiguille hypodermique pénètre dans un gros vaisseau, le sang sera immédiatement visible dans la chambre de la seringue. Si un vaisseau est percé, retirez l'aiguille et contrôlez immédiatement tout saignement, en surveillant tout signe ou symptôme d'hémorragie abdominale. Après s'être assuré que le patient soit hémodynamiquement stable, un autre implant de Zoladex/Zoladex Long Acting peut être injecté avec une nouvelle seringue à un autre endroit.
Il faut redoubler de prudence lors de l'administration de Zoladex/Zoladex Long Acting chez les patients ayant un faible IMC et/ou chez des patients recevant un traitement anticoagulant complet.

5. **N'enfoncez pas dans le muscle ou le péritoine.** La figure ci-dessous représente une mauvaise manipulation (angle et prise de la seringue). **(Figure 4)**

Figure 4

6. Enfoncez **complètement** le piston, jusqu'à ce que vous ne puissiez plus aller plus loin, afin de libérer l'implant de Zoladex/Zoladex Long Acting et d'activer le mécanisme de protection. Vous pouvez entendre un "clic" et vous sentirez que le mécanisme de protection se déplace automatiquement pour couvrir l'aiguille. Si le piston n'est pas enfoncé complètement, le mécanisme de protection ne sera **PAS** activé.

REMARQUE : l'aiguille ne se rétracte pas.

7. Tenez la seringue comme illustré sur **la figure 5**, retirez l'aiguille de telle sorte que le manchon de protection puisse glisser davantage sur l'aiguille. Eliminez la seringue dans un récipient adéquat pour objets tranchants.

Figure 5

REMARQUE : dans l'éventualité peu probable de la nécessité de devoir retirer chirurgicalement un implant de Zoladex/Zoladex Long Acting, il peut être localisé par ultrasons.