

Leaflet Informasi Pasien

ZOLADEX LA 10.8 mg Implant

Goserelin

Bacalah seluruh isi leaflet ini dengan seksama sebelum Anda mulai menggunakan obat ini karena leaflet ini berisi hal-hal penting untuk Anda.

- Simpanlah leaflet ini. Anda mungkin perlu membacanya di kemudian hari.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, tanyakanlah dokter, apoteker, atau perawat Anda.
- Obat ini diresepkan khusus hanya untuk Anda. Jangan berikan pada orang lain. Obat ini dapat membahayakan mereka walaupun tanda-tanda penyakit yang mereka miliki sama dengan anda.
- Jika Anda mengalami efek samping, beritahu dokter, apoteker, ataupun perawat Anda. Hal ini termasuk efek samping yang mungkin terjadi terdapat pada leaflet ini. Lihat bagian 4.

Leaflet ini berisi informasi mengenai:

1. ZOLADEX LA dan kegunaannya
2. Hal yang perlu diketahui sebelum menggunakan ZOLADEX LA
3. Cara pemakaian ZOLADEX LA
4. Efek samping yang mungkin terjadi
5. Cara penyimpanan ZOLADEX LA
6. Isi kemasan dan informasi lainnya

1. ZOLADEX LA dan kegunaannya

Zoladex LA mengandung obat yang disebut Goserelin. Zoladex LA merupakan Kelompok obat yang disebut 'Analog LHRH'.

Zoladex LA digunakan untuk mengobati kanker prostat yang bekerja dengan mengatur jumlah hormon yang diproduksi oleh tubuh Anda.

Zoladex LA digunakan untuk mengobati kanker payudara premenopausal dengan reseptor hormon positif.

Zoladex LA digunakan untuk mengobati endometriosis dan mengurangi gejala yang menyertainya seperti rasa nyeri. Penggunaan Zoladex LA untuk mengobati endometriosis terbatas untuk wanita usia 18 tahun keatas selama 6 bulan.

2. Hal yang perlu diketahui sebelum menggunakan ZOLADEX LA.

Jangan gunakan ZOLADEX LA, jika:

- Anda alergi (hipersensitif) terhadap goserelin, analog LHRH (hormone stimulator bagi sekresi hormone FSH dan LH) lainnya atau bahan lain yang terkandung dalam obat ini (baca bagian 6).
- Anda sedang hamil atau menyusui.

Jika Anda tidak yakin, beritahu dokter, apoteker ataupun perawat Anda sebelum menggunakan ZOLADEX LA.

Peringatan dan perhatian

Beritahu dokter, apoteker ataupun perawat Anda sebelum menggunakan Zoladex LA, Jika:

- Jika Anda memiliki masalah buang air kecil (air) atau masalah dengan punggung Anda.
- Jika Anda menderita diabetes.

- Anda memiliki tekanan darah tinggi.
- Jika Anda memiliki kondisi apa pun yang mempengaruhi kekuatan tulang Anda, terutama jika Anda seorang peminum berat, perokok, memiliki riwayat keluarga osteoporosis (suatu kondisi yang mempengaruhi kekuatan tulang Anda) atau minum antikonvulsan (obat untuk epilepsi atau cocok) atau kortikosteroid (steroid). Obat-obatan jenis ini dapat menyebabkan pengurangan kalsium tulang (penipisan tulang).
- Anda memiliki kondisi jantung atau pembuluh darah, termasuk masalah irama jantung (Aritmia), atau sedang dirawat dengan obat-obatan untuk kondisi ini. Resiko masalah irama jantung dapat meningkat saat menggunakan Zoladex LA.
- Ada laporan depresi yang mungkin parah pada pasien yang memakai Zoladex LA. Jika Anda menggunakan Zoladex LA dan mengalami perasaan depresi, beri tahu dokter Anda.

Jika Anda mengalami salah satu hal di atas (atau jika Anda tidak yakin), beritahu dokter, apoteker, ataupun perawat Anda sebelum menggunakan obat ini.

Anak-anak dan remaja

Belum dilakukan studi ZOLADEX LA untuk penggunaan pada anak-anak dan remaja. Jangan berikan obat ini pada anak-anak atau remaja di bawah usia 18 tahun.

Obat-obatan lain dan ZOLADEX LA

Beritahu dokter Anda jika Anda sedang menggunakan atau mungkin menggunakan obat-obatan lain termasuk obat herbal, dan obat yang Anda beli tanpa resep dokter. Hal ini karena ZOLADEX LA dapat mempengaruhi kerja beberapa obat lainnya dan obat lain juga dapat mempengaruhi cara kerja ZOLADEX LA.

Zoladex LA mungkin mengganggu beberapa obat yang digunakan untuk mengobati masalah irama jantung (misalnya quinidine, procainamide, amiodarone dan sotalol) atau dapat meningkatkan risiko masalah irama jantung ketika digunakan dengan beberapa obat lain (misal metadon (digunakan untuk menghilangkan rasa sakit dan bagian dari detoksifikasi kecanduan obat), moxifloxacin (antibiotik), antipsikotik yang digunakan untuk penyakit mental yang serius).

Jika Anda menggunakan salah satu obat di atas, beritahu dokter anda sebelum menggunakan ZOLADEX LA.

Dokter Anda akan mendiskusikan pengobatan yang sesuai untuk Anda.

Kehamilan—Informasi untuk pasien wanita

- Jika Anda hamil, atau Anda merasa Anda hamil, atau berencana untuk hamil, mintalah saran dari dokter Anda sebelum menggunakan obat ini. Jika Anda hamil selama pengobatan, segera beritahu dengan dokter Anda. Dokter Anda akan memutuskan apakah pengobatan yang Anda lakukan dengan ZOLADEX LA akan dilanjutkan atau tidak.
- Anda sebaiknya tidak hamil selama menggunakan obat ini, pakailah kontrasepsi yang efektif.
- Jika Anda berencana hamil setelah menggunakan dosis terakhir obat ini, mintalah saran pada dokter Anda, karena sedikit obat masih dapat tertinggal didalam tubuh Anda.

Menyusui

Jangan menyusui selama menggunakan obat ini karena belum diketahui apakah obat ini berisiko terhadap bayi Anda.

Mengemudi dan menjalankan mesin

Tidak ada studi tentang efek pada kemampuan untuk mengemudi ataupun menjalankan mesin yang telah dilakukan. Jika pasien mengalami gejala yang mempengaruhi kemampuan Anda untuk berkonsentrasi dan bereaksi, disarankan Anda untuk tidak mengemudi atau menjalankan mesin sampai efek mereda.

3. Cara penggunaan ZOLADEX LA

Selalu gunakan obat ini sesuai dengan petunjuk dari dokter Anda. Periksa kembali dengan dokter atau apoteker Anda jika Anda tidak yakin.

Bagaimana cara menggunakannya

- Zoladex LA Implan akan disuntikkan di bawah kulit pada perut Anda setiap 12 minggu. Ini akan dilakukan oleh dokter atau perawat Anda.
- Penting bahwa Anda tetap menjalani pengobatan Zoladex LA, bahkan jika Anda merasa sehat.
- Tetap menjalani perawatan ini sampai dokter Anda memutuskan bahwa sudah saatnya bagi Anda untuk berhenti.

Buat Janji Anda selanjutnya:

- Anda harus diberikan suntikan Zoladex LA setiap 12 minggu.
- Selalu ingatkan dokter atau perawat untuk membuat janji temu untuk injeksi Anda berikutnya.
- Jika Anda diberi janji untuk injeksi berikutnya yang lebih awal atau lebih dari 12 minggu dari suntikan terakhir Anda, beri tahu dokter atau perawat Anda.
- Jika sudah lebih dari 12 minggu sejak injeksi terakhir Anda, hubungi dokter atau perawat Anda.
- Anda dapat menerima suntikan Anda sesegera mungkin.

Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut mengenai pemakaian obat ini, tanyakanlah pada dokter, apoteker, ataupun perawat Anda.

4. Efek samping yang mungkin terjadi

Seperti obat lainnya, Obat ini dapat menimbulkan efek samping, walaupun tidak setiap orang dapat mengalaminya.

Efek samping berikut dapat terjadi pada pria atau wanita:

Reaksi alergi:

Ini jarang terjadi. Gejala-gejalanya dapat termasuk onset mendadak:

- Ruam, gatal atau gatal-gatal pada kulit.
- Pembengkakan pada wajah, bibir atau lidah atau bagian tubuh lainnya.
- Napas pendek, mengi atau kesulitan bernapas.

Jika ini terjadi pada Anda, segera temui dokter.

Cedera di tempat suntikan (termasuk kerusakan pembuluh darah di perut) telah dilaporkan setelah injeksi Zoladex LA. Dalam kasus yang sangat jarang, ini menyebabkan pendarahan hebat. Kontak dokter Anda segera jika Anda mengalami salah satu dari gejala berikut:

- Nyeri perut.
- Distensi perut.
- Napas pendek.
- Pusing.
- Tekanan darah rendah dan / atau tingkat kesadaran yang berubah.

Kemungkinan efek samping lainnya:

Sangat umum (dapat mempengaruhi lebih dari 1 dalam 10 orang)

- *Hot flushes* dan berkeringat. Kadang-kadang efek samping ini dapat berlanjut untuk beberapa waktu (mungkin berbulan-bulan) setelah menghentikan Zoladex LA.

- Penurunan gairah seks.

Umum (dapat menyerang hingga 1 dari 10 orang)

- Nyeri pada punggung bagian bawah atau masalah buang air kecil. Jika hal ini terjadi hubungi dokter anda.
- Nyeri tulang pada saat awal pengobatan. Jika hal ini terjadi, hubungi dokter anda.
- Penipisan tulang Anda.
- Peningkatan kadar gula darah.
- Kesemutan di jari tangan atau kaki Anda.
- Ruam kulit.
- Penambahan berat badan.
- Nyeri, ruam, pendarahan, kemerahan, atau bengkak pada tempat penyuntikan Zoladex LA.
- Perubahan tekanan darah.
- Pembengkakan atau nyeri pada payudara.
- Perubahan suasana hati Anda (termasuk depresi).
- Mengurangi fungsi jantung atau serangan jantung.

Jarang (dapat mempengaruhi 1 dari 100 orang)

- Nyeri pada persendian

Sangat jarang (dapat mempengaruhi hingga 1 dari 10.000 orang)

- Masalah kejiwaan yang disebut gangguan psikotik yang mungkin termasuk halusinasi (melihat, merasakan atau mendengar hal-hal yang tidak ada di sana), pikiran yang kacau dan perubahan kepribadian.
- Perkembangan tumor kelenjar hipofisis di kepala Anda atau, jika Anda sudah memiliki tumor di kelenjar pituitari Anda, Zoladex LA dapat membuat tumor berdarah atau runtuh. Ini efeknya sangat jarang. Tumor hipofisis dapat menyebabkan sakit kepala parah, merasa atau sakit, kehilangan penglihatan dan menjadi tidak sadar.

Tidak diketahui (frekuensi tidak dapat diperkirakan dari data yang tersedia)

- Kerontokan rambut
- Perubahan dalam darah Anda.
- Masalah hati.
- Gumpalan darah di paru-paru Anda menyebabkan nyeri dada atau sesak napas.
- Peradangan paru-paru. Gejala-gejalanya mungkin seperti pneumonia (seperti merasa kekurangan napas dan batuk).
- Perubahan EKG (perpanjangan QT).

Jangan khawatir dengan daftar efek samping di atas. Anda mungkin tidak akan mengalami efek samping tersebut.

5. Cara Penyimpanan ZOLADEX LA

Dokter Anda mungkin memberi Anda resep sehingga Anda bisa mendapatkan obat dari apotek dan berikan kepada dokter Anda ketika Anda melihatnya lagi.

- Jauhkan obat ini dari pandangan dan jangkauan anak-anak.
- Simpan dalam paket aslinya dan jangan merusak segelnya.
- Jangan menyimpannya di atas 25°C.
- Jangan menggunakan obat ini setelah tanggal kedaluwarsa yang tercantum pada karton. Tanggal kedaluwarsa mengacu pada hari terakhir bulan itu.
- Jangan membuang obat apa pun melalui air limbah atau limbah rumah tangga. Tanyakan apoteker Anda cara membuang obat yang tidak lagi Anda gunakan. Langkah-langkah ini akan

membantu melindungi lingkungan hidup.

6. Isi kemasan dan informasi lainnya

ZOLADEX LA mengandung:

- Zat aktif goserelin asetat (setara dengan 10.8 mg goserelin).
- Bahan lainnya adalah lactide/glycolide 95/5 co-polymer, asam asetat.

Isi kemasan

ZOLADEX LA 10.8 mg: Depot silinder berwarna putih hingga krem dimana goserelin asetat (setara dengan 10.8 mg goserelin) didispersikan dalam matriks biodegradable lactide/glycolide 95/5 co-polymer.

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Diproduksi oleh:

AstraZeneca UK Limited
Macclesfield, Cheshire
United Kingdom

Diimpor oleh:

PT AstraZeneca Indonesia
Cikarang, Bekasi – Indonesia

Informasi lebih lanjut dapat menghubungi:

PT AstraZeneca Indonesia
Perkantoran Hijau Arkadia Tower **G, 16th** floor
Jl. T.B. Simatupang Kav. 88, Jakarta – 12520
Tel: +62 21 299 79 000

Nomor izin edar : **DKI9859600643B1**

Leaflet ini terakhir disetujui : **Juli 2020**

ANGEL Doc ID :

ZOLADEX LA is a trade mark of the AstraZeneca group of companies.

© Approval Year AstraZeneca