

ZOLADEX - GOSÉRÉLINE BASE

Effets indésirables

Les catégories de fréquences suivantes sont basées sur tous les effets indésirables provenant des études cliniques, des études post-commercialisation et des rapports spontanés.

Dans cette rubrique, les effets indésirables sont définis comme suit : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$), et très rare ($< 1/10\ 000$), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Tableau : Réactions indésirables médicamenteuses à Zoladex 10,8 mg présentées par classe de système d'organe MedDRA

Classe de système d'organe	Fréquence	Hommes
Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incluant kystes et polypes)	Très rare	Tumeur de l'hypophyse
Affections du système immunitaire	Peu fréquent	Hypersensibilité au médicament
	Rare	Réaction anaphylactique
Affections endocriniennes	Très rare	Hémorragie hypophysaire
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Fréquent	Diminution de la tolérance au glucose ^a
Affections psychiatriques	Très fréquent	Diminution de la libido ^b
	Peu fréquent	Altération de l'humeur, dépression (prise à court terme)
	Fréquent	Altération de l'humeur, dépression (prise à long terme)
	Très rare	Trouble psychotique
Affections du système nerveux	Fréquent	Paresthésies
		Compression de la moelle épinière
Affections vasculaires	Très fréquent	Bouffées vasomotrices ^b
	Fréquent	Variation de la pression artérielle ^c
Affections cardiaques	Fréquent	Insuffisance cardiaque ^f Infarctus du myocarde ^f
Affections de la peau et du tissu sous cutané	Très fréquent	Hyperhydrose ^b
	Fréquent	Rash ^d
	Fréquence indéterminée	Allopécie ^g
Affections musculo-squelettiques, systémiques et osseuses	Fréquent	Douleurs osseuses ^e
	Peu fréquent	Arthralgie
Affections du rein et des voies urinaires	Peu fréquent	Obstruction de l'uretère
Affections des organes de reproduction et du sein	Très fréquent	Impuissance
	Fréquent	Gynécomastie
	Peu fréquent	Sensibilité mammaire
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Fréquent	Réactions au site d'injection
Investigations	Fréquent	Perte de densité minérale osseuse (voir rubrique 4.4), augmentation du poids

- a Une diminution de la tolérance au glucose a été observée chez les hommes recevant des agonistes de la LHRH. Elle peut se manifester sous la forme d'un diabète ou, chez les patients ayant déjà un diabète sucré, par une perte de la maîtrise de la glycémie.
 - b Effets pharmacologiques qui ne nécessitent que rarement l'arrêt du traitement. Les bouffées de chaleur et sueurs peuvent continuer après l'arrêt de Zoladex.
 - c Peuvent se manifester sous forme d'une hypotension ou d'une hypertension et sont parfois observées chez les patients ayant reçu de la goséréline. Ces modifications sont habituellement transitoires, disparaissant pendant le traitement ou après l'arrêt du traitement par la goséréline. Dans de rares cas, ces modifications ont été suffisamment importantes pour nécessiter une intervention médicale, notamment l'arrêt du traitement par goséréline.
 - d Généralement léger, régressant souvent sans nécessiter l'arrêt du traitement.
 - e Initialement, les patients atteints de cancer de la prostate pourront ressentir une augmentation temporaire des douleurs osseuses pouvant être prise en charge par un traitement symptomatique.
 - f Une augmentation des cas d'insuffisance cardiaque et d'infarctus du myocarde a été observée lors d'une étude épidémiologique chez les patients traités par agonistes de la LHRH dans le traitement du cancer de la prostate. Le risque apparaît augmenté lors de l'association d'agonistes de la LHRH et d'anti-androgènes.
 - g Particulièrement perte des poils au niveau du corps, ce qui est un effet attendu de la baisse des taux d'androgènes.
- Expérience post-commercialisation
- Un petit nombre de cas de modification de la numération formule sanguine, de dysfonction hépatique, d'embolie pulmonaire et de pneumonie interstitielle a été rapporté lors de l'utilisation de Zoladex.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr.