

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER****Zoladex Depot 10,8 mg - Implantat****Wirkstoff: Goserelin**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Zoladex Depot 10,8 mg - Implantat und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zoladex Depot 10,8 mg - Implantat beachten?
3. Wie ist Zoladex Depot 10,8 mg - Implantat anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zoladex Depot 10,8 mg - Implantat aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Zoladex Depot 10,8 mg – Implantat und wofür wird es angewendet?**

Zoladex kann eine krankhafte Ausbreitung hormonabhängiger Gewebe in ihrem Wachstum hemmen oder sogar rückgängig machen.

Beim Mann führt Zoladex zur Senkung des männlichen Hormons Testosteron, bei der Frau zur Senkung des weiblichen Hormons Östradiol.

Zoladex 10,8 mg wird angewendet:

- bei hormonabhängigem Prostatakrebs.
- bei gutartigen, aber schmerzhaften Absiedlungen der Schleimhaut außerhalb der Gebärmutterhöhle, sowie bei gutartigen Bindegewebsgeschwülsten der Gebärmutter.

**2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zoladex Depot 10,8 mg - Implantat beachten?**

**Zoladex Depot 10,8 mg - Implantat darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Goserelin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- in der Schwangerschaft und in der Stillzeit

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Zoladex Depot 10,8 mg – Implantat bei Ihnen angewendet wird.

Bitte sprechen Sie vor der Anwendung mit Ihrem Arzt, wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden: Jede Art von Erkrankung der Herz- oder Blutgefäße, einschließlich Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien), oder wenn Sie mit Medikamenten gegen diese Erkrankungen behandelt werden. Das Risiko für Herz-Rhythmus-Störungen kann bei der Anwendung von Zoladex erhöht sein.

Bei Männern wurde zu Beginn der Behandlung bedingt durch einen kurzzeitigen Anstieg des Hormons Testosteron im Blut eine vorübergehende Verstärkung von Knochenschmerzen beobachtet, in seltenen Fällen ein erschwertes Wasserlassen oder eine Rückenmarkskompression. Einzelfälle von Harnleiterverengung wurden beobachtet. Die Gabe eines so genannten Antiandrogens (z. B. Cyproteronazetat 300 mg täglich 3 Tage vor bis 3 Wochen nach Beginn der Behandlung mit Zoladex) sollte zu Beginn der Behandlung mit Zoladex vom behandelnden Arzt in Betracht gezogen werden, um die möglichen Folgeerscheinungen der anfänglichen Erhöhung des Hormonspiegels im Blut zu verhindern.

Besondere Vorsicht ist geboten bei Männern, bei denen ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer Harnleiterverengung oder einer Rückenmarkskompression vorliegt. Die Anwendung von Zoladex 10,8 mg sollte vom behandelnden Arzt sorgfältig abgewogen und die Patienten während der ersten Monate der Behandlung sorgfältig überwacht werden. Wenn Zeichen einer Rückenmarkskompression oder eine Nierenfunktionsstörung aufgrund einer Harnleiterverengung vorliegen, müssen vom behandelnden Arzt sofort entsprechende Behandlungsmaßnahmen ergriffen werden. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Rückenschmerzen oder Probleme beim Wasserlassen haben.

Besondere Vorsicht ist geboten für Männer mit: erhöhten Blutzuckerwerten.

Bei Männern, die Arzneimittel wie Zoladex erhalten, wurde eine Verringerung der Glucosetoleranz beobachtet. Das kann auf Zuckerkrankheit hinweisen oder bei Männern mit bestehender Zuckerkrankheit auf einen Verlust der Blutzuckerkontrolle. Es kann daher vom behandelnden Arzt eine Überwachung des Blutzuckers in Betracht gezogen werden.

Bei Frauen ist Zoladex 10,8 mg nur bei Endometriose angezeigt. Für weibliche Patienten, bei denen eine Behandlung mit Goserelin aus anderen Gründen erforderlich ist, steht Zoladex 3,6 mg zur Verfügung. Die Anwendung von Arzneimitteln wie Zoladex kann eine Verringerung der Knochendichte verursachen. Bei Patientinnen, die wegen Endometriose mit Zoladex 3,6 mg behandelt werden, hat eine zusätzliche Hormonersatzbehandlung (eine tägliche Östrogen- und Progestagengabe) den Verlust an Knochendichte und begleitende Beschwerden verringert. Es gibt keine Erfahrung mit einer Hormonersatzbehandlung bei Frauen, die mit Zoladex 10,8 mg behandelt werden. Vorläufige Daten weisen darauf hin, dass die Anwendung eines Bisphosphonats in Kombination mit Arzneimitteln wie Zoladex bei Männern die Knochendemineralisierung verringern kann. Für Patientinnen mit bereits bestehender Osteoporose oder mit Risikofaktoren für die Entwicklung einer Osteoporose (z. B. chronischer Alkoholmissbrauch, Raucherinnen, Langzeitbehandlung mit Arzneimitteln, die die Knochendichte vermindern, wie Antikonvulsiva oder Kortikoide, Familienanamnese mit Osteoporose, Mangelernährung, etwa bei Magersucht) liegen keine speziellen Daten vor. Es ist wahrscheinlich, dass die Abnahme der Knochenmineraldichte für diese Patientinnen schädlichere Auswirkungen hat. In diesen Fällen wird der behandelnde Arzt eine Behandlung mit Goserelin individuell prüfen und nur dann einsetzen, wenn nach einer sehr sorgfältigen Beurteilung die Vorteile der Behandlung im Vergleich zu den Risiken überwiegen.

Die Zeit bis zum Wiedereinsetzen der Menstruation nach Abbrechen der Therapie mit Zoladex 10,8 mg kann bei einigen Patientinnen verlängert sein (durchschnittlich 7-8 Monate nach der letzten Injektion). Für den Fall, dass ein schnelles Wiedereinsetzen der Menstruation (z.B. eventuell vorhandener Kinderwunsch) für die Patientin wichtig ist, sollte eine Behandlung mit Zoladex 3,6 mg in Betracht gezogen werden.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen**

Es gibt keine Hinweise darauf, dass Zoladex das Fahren von Fahrzeugen oder das Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

**3. Wie ist Zoladex Depot 10,8 mg - Implantat anzuwenden?**

Die Dosierung wird ausschließlich durch den Arzt bestimmt.

**Erwachsene Männer**

Alle 3 Monate (13 Wochen) wird 1 Zoladex Depot 10,8 mg - Implantat injiziert. Die Anwendungsdauer hängt vom Krankheitsverlauf ab.

**Erwachsene Frauen**

Alle 12 Wochen wird 1 Zoladex Depot 10,8 mg - Implantat injiziert. Die Anwendungsdauer hängt vom Krankheitsverlauf ab, darf jedoch 6 Monate (2 Implantate) nicht überschreiten.

Alle 13 Wochen (beim Mann) bzw. 12 Wochen (beim Frauen) wird 1 Zoladex Depot 10,8 mg - Implantat injiziert (zur subkutanen Anwendung).

Sterilbeutel erst vor Anwendung öffnen. Nur unbelegte Nadeln verwenden.

1. Bringen Sie den Patienten mit leicht erhöhtem Blutdruck in eine bequeme Position. Bei der Injektion sollte der Oberkörper in eine bequeme Position gebracht werden. Sie die Injektionsstelle gemäß der üblichen Injektionsstelle vor. Bei Anwendung von Zoladex an der vorderen Bauchwand ist aufgrund der Nähe der infere epigastrischen Arterie und deren Verzweigungen besondere Vorsicht geboten. Untergewichtige Patienten haben ein erhöhtes Risiko für Gefäßverletzungen.

2. Nehmen Sie die Fertigspritze aus dem Sterilbeutel und halten Sie sie schräg zum Licht. Vergewissern Sie sich bitte, dass zumindest ein Teil des Implantats sichtbar ist (**Abbildung 1**).

3. Entfernen Sie den Plastiksicherheitsbügel und entsorgen Sie diesen (**Abbildung 2**). Entfernen Sie die Nadelhülle.

**Im Gegensatz zu Injektionen mit flüssigen Substanzen ist es nicht notwendig Luftblasen zu entfernen, da dies zu einem irrtümlichen Herabpressen des Implantats führen kann.**

4. Umfassen Sie die Fertigspritze am Zylinder und führen Sie die Nadel in einem **flachen** Winkel (ca. 45°) zur leicht angehobenen Hautfalte des Patienten. Führen Sie die Nadel in das subkutane Gewebe der vorderen Bauchwand unterhalb der Nabellinie ein. Die Nadelöffnung sollte dabei nach oben zeigen) bis der Zylinder die Haut berührt (**Abbildung 3**).

5. Die Nadel darf nicht den Muskel oder das Peritoneum penetrieren. **Abbildung 4** zeigt eine fehlerhafte Handhaltung und einen falschen Winkel für die Nadeleinführung. Die Zoladex Spritze sollte nicht zur Aspiration verwendet werden. Sobald die Subkutan-Nadel ein größeres Blutgefäß durchdringt, wird Blut im Spritzenkörper sichtbar. In diesem Fall sollte die Nadel sofort zurückziehen und allfällige Blutergüsse kontrollieren und den Patienten auf Zeichen von Symptomen einer Abdominalblutung hin überwachen. Nach Absichern der hämodynamischen Stabilität sollte an einer anderen Stelle erneut ein Zoladex Implantat mit einer neuen Spritze angebracht werden. Besondere Vorsicht ist bei Patienten mit einem niedrigen Blutdruck und/oder bei Patienten unter Antikoagulationstherapie geboten.

6. Drücken Sie den Kolben **vollständig** durch, um das Implantat einzuführen und das Sicherheitssystem zu aktivieren. Nach einem hörbaren „Klick“ beginnt der Zylinder automatisch über die Nadel zu gleiten. Wenn der Kolben nicht ganz durchgedrückt, kann sich das Sicherheitssystem **NICHT** aktivieren.

**ACHTUNG:** Die Nadel zieht sich nicht zurück.

In der folgenden Tabelle sind die angeführten Nebenwirkungen nach Systemorganklassen bzw. Häufigkeit gereiht:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen);  
häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen);  
gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen);  
selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen);  
sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen);  
nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Systemorganklasse	Nebenwirkung	Männer
<b>Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)</b>	Hypophysentumor	sehr selten
	Entartung gutartiger Geschwülste	nicht zutreffend
<b>Erkrankungen des Immunsystems</b>	Überempfindlichkeitsreaktionen	gelegentlich
	Schwere Unverträglichkeitsreaktion	selten
<b>Endokrine Erkrankungen</b>	Durchblutungsstörung einer Gehirnregion (Hypophyse)	sehr selten
<b>Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen</b>	Beeinträchtigte Glucosetoleranz <sup>b</sup>	häufig
	Erhöhte Calciumwerte im Blut <sup>f</sup>	nicht zutreffend
<b>Psychiatrische Erkrankungen</b>	Abnahme der Libido <sup>a</sup>	sehr häufig
	Stimmungsschwankungen, Depression	häufig
	Psychotische Störungen	sehr selten
<b>Erkrankungen des Nervensystems</b>	Empfindungsstörungen (Kribbeln in Fingern oder Zehen)	häufig
	Rückenmarkskompression	häufig
	Kopfschmerzen	nicht zutreffend
<b>Herzerkrankungen</b>	Herzschwäche	häufig
	Herzinfarkt	häufig
	Veränderungen im EKG (QT-Verlängerung)	nicht bekannt
<b>Gefäßerkrankungen</b>	Hitzewallungen <sup>a</sup>	sehr häufig
	Abnormer Blutdruck <sup>c</sup>	häufig
<b>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</b>	Reaktionen an der Injektionsstelle (z. B. Rötung, Schmerzen, Schwellung, Blutung)	häufig
	Tumor-Flare (vorübergehendes Aufflackern der Tumorsymptome zu Beginn der Behandlung), Tumor-Schmerzen	nicht zutreffend
<b>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</b>	Vermehrtes Schwitzen <sup>a</sup>	sehr häufig
	Akne <sup>b</sup>	nicht zutreffend
	Juckreiz, Hautausschlag <sup>d</sup>	häufig
	Haarausfall <sup>e</sup>	nicht bekannt
<b>Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen</b>	Knochenschmerzen <sup>c</sup>	häufig
	Gelenkschmerzen	gelegentlich
<b>Erkrankungen der Nieren und Harnwege</b>	Harnleiterverengung (erschwertes Wasserlassen)	gelegentlich
<b>Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse</b>	Potenzverringering	sehr häufig
	Ovarielles Hyperstimulationssyndrom (OHSS)	nicht zutreffend
	Trockenheit der Scheide und Schamlippen	nicht zutreffend
	Vergrößerung der Brust	nicht zutreffend
	Brustschwellung	häufig
	Eierstockzysten	nicht zutreffend
	Brustspannungsgefühl	gelegentlich
	Schmier- und Entzugsblutung	nicht zutreffend
<b>Untersuchungen</b>	Abnahme der Knochenmineraldichte	häufig

<b>Gefäßerkrankungen</b>	Hitzewallungen Abnormer Blutdruck
<b>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</b>	Reaktionen an der Injektionsstelle (z. B. Rötung, Schmerzen, Schwellung, Blutung)
	Tumor-Flare (vorübergehendes Aufflackern der Tumorsymptome zu Beginn der Behandlung), Tumor-Schmerzen
<b>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</b>	Vermehrtes Schwitzen Akne <sup>b</sup> Juckreiz, Hautausschlag Haarausfall
<b>Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen</b>	Knochenschmerzen Gelenkschmerzen
<b>Erkrankungen der Nieren und Harnwege</b>	Harnleiterverengung (erschwertes Wasserlassen)
<b>Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse</b>	Potenzverringering Ovarielles Hyperstimulationssyndrom (OHSS) Trockenheit der Scheide und Schamlippen Vergrößerung der Brust Brustschwellung Eierstockzysten Brustspannungsgefühl Schmier- und Entzugsblutung
<b>Untersuchungen</b>	Abnahme der Knochenmineraldichte Gewichtszunahme

- <sup>a</sup> Wirkungen, die selten einen Behandlungsabbruch verursachen. Gelegentlich können diese Nebenwirkungen fortbestehen, wenn die Anwendung von Zoladex fortgedauert.
- <sup>b</sup> Bei Männern, die Arzneimittel wie Zoladex erhalten. Bei Frauen kann das auf Zuckerkrankheit hinweisen oder auf eine mangelnde Blutzuckerkontrolle.
- <sup>c</sup> Blutdruckabfall oder Blutdruckanstieg. Dieser Anstieg wurde während der Behandlung erreicht. Selten erforderten diese Veränderungen ein medikamentöses Eingreifen.
- <sup>d</sup> In der Regel leicht und auch bei fortgesetzter Behandlung.
- <sup>e</sup> Bei einigen Männern mit Prostatakrebs wurde eine Zunahme von Knochenschmerzen beobachtet.
- <sup>f</sup> Bei Brustkrebspatientinnen mit Knochenmetastasen.
- <sup>g</sup> Meist leicht, aber gelegentlich stark.
- <sup>h</sup> Meistens innerhalb eines Monats nach Behandlung.

Bei Patientinnen vor den Wechseljahren kann es zu einer Abnahme der Östrogenspiegel im Serum, mit anschließender Verringerung der Östrogenwirkung kommen. Normalerweise bleibt 1 - 2 Monate nach Behandlung die Monatsblutung aus. Bei Frauen vor dem Wechsel kann es in Einzel- oder Mehrphasenblutungen kommen. Selten wurde das Auftreten einer Schmierblutung beobachtet. Solche Blutungen sind wahrscheinlich hormonell bedingt. Aufgrund des späteren Abfalls des Serumöstradiolspiegels kann es zu Stimmungsschwankungen, Haarausfall, der Körperbehaarung (Ab- oder Zunahme) und Antriebslosigkeit kommen.

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, können über das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gemeldet werden. Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at>. Sie können dazu beitragen, dass mehr Informationen über dieses Arzneimittel gestellt werden.

#### 5. Wie ist Zoladex Depot 10,8 mg - Implantat anzuwenden?

Nicht über 25 °C lagern. Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Dieses Arzneimittel darf nach dem Umköpfen nicht verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf das Arzneimittel. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Entsorgung von Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden.

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Zoladex Depot 10,8 mg - Implantat enthält