1000116022-001-04

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 erhielten, 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 einsetzten, wenn nach einer sehr sorgfältigen Beurteilung die Vorteile der Behandlung im Vergleich zu den Risiken überwiegen.
Die Zeit bis zum Wiedereinsetzten 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 Wiedereinsetzten 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 Bedien
Es gibt keine Hinweise darauf, dass Zoladex d
Maschinen beeinträchtigt.

3. Wie ist Zoladex Depot 10,8 mg - Implantat a
Die Dosierung wird ausschließlich durch den Arz
Erwachsene Männer
Alle 3 Monate (13 Wochen) wird 1 Zoladex Dep
hängt vom Krankheitsverlauf ab.
Erwachsene Frauen
Alle 12 Wochen wird 1 Zoladex Depot 10,8 mg
Krankheitsverlauf ab, darf jedoch 6 Monate (2 Im
Alle 13 Wochen (beim Mann) bzw. 12 Wochen (
injiziert (zur subkutanen Anwendung).
Sterilbeutel erst vor Anwendung öffnen. Nur unbe

1. Bringen Sie den Patienten mit leicht erhob
Oberkörper in eine bequeme Position. Be
Sie die Injektionsstelle gemäß der üblichen
vor. Bei Anwendung von Zoladex an der vor
Bauchwand ist aufgrund der Nähe der infe
epigastrischen Arterie und deren Verzweig
Vorsicht geboten. Untergewichtige Pat
haben ein erhöhtes Risiko für Gefäßverletzu

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

3. Entfernen Sie den Plastiksicherheitsbüge
entsorgen Sie diesen (**Abbildung 2**). Entfernen S
Nadelhülle.
**Im Gegensatz zu Injektionen mit flüs
Substanzen ist es nicht notwendig Luftblas
entfernen, da dies zu einem irrtümlichen He
pressen des Implantats führen kann.**

4. Umfassen Sie die Fertigspritze am Zylinde
führen Sie die Nadel in einem **flachen** Winkel (
45°) zur leicht angehobenen Hautfalte des Pati
Führen Sie die Nadel in das subkutane Gewe
vorderen Bauchwand unterhalb der Nabellinie ei
Nadelöffnung sollte dabei nach oben zeigen) b
Zylinder die Haut berührt (**Abbildung 3**).

5. Die Nadel darf nicht den Muskel ode
Peritoneum penetrieren. **Abbildung 4** zeigt
fehlerhafte Handhaltung und einen **falschen** W
für die Nadeleinführung. Die Zoladex Spritze
nicht zur Aspiration verwendet werden. Soba
Subkutan-Nadel ein größeres Blutgefäß durch
wird Blut im Spritzenkörper sichtbar. In diesen
die Nadel sofort zurückziehen und allfällige Blut
kontrollieren und den Patienten auf Zeichen
Symptome einer Abdominalblutung hin überwa
Nach Absichern der hämodynamischen Stabilitä
an einer anderen Stelle erneut ein Zoladex Imp
mit einer neuen Spritze angebracht werden. Beso
Vorsicht ist bei Patienten mit einem niedrigen
und/oder bei Patienten unter Antikoagulationsth
geboten.

6. Drücken Sie den Kolben **vollständig** durch, u
Implantat einzuführen und das Sicherheitssyste
aktivieren. Nach einem hörbaren „Klick“ begin
Zylinder automatisch über die Nadel zu gleiten.
der Kolben nicht ganz durchgedrückt, kann sic
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
Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Hypophysentumor	sehr selten
	Entartung gutartiger Geschwülste	nicht zutreffend
Erkrankungen des Immunsystems	Überempfindlichkeitsreaktionen	gelegentlich
	Schwere Unverträglichkeits-reaktion	selten
Endokrine Erkrankungen	Durchblutungsstörung einer Gehirnregion (Hypophyse)	sehr selten
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Beeinträchtigte Glucosetoleranz[b]	häufig
	Erhöhte Calciumwerte im Blut[f]	nicht zutreffend
Psychiatrische Erkrankungen	Abnahme der Libido[a]	sehr häufig
	Stimmungsschwankungen, Depression	häufig
	Psychotische Störungen	sehr selten
Erkrankungen des Nervensystems	Empfindungsstörungen (Kribbeln in Fingern oder Zehen)	häufig
	Rückenmarkskompression	häufig
	Kopfschmerzen	nicht zutreffend
Herzerkrankungen	Herzschwäche	häufig
	Herzinfarkt	häufig
	Veränderungen im EKG (QT-Verlängerung)	nicht bekannt
Gefäßerkrankungen	Hitzewallungen[a]	sehr häufig
	Abnormer Blutdruck[c]	häufig
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	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
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Vermehrtes Schwitzen[a]	sehr häufig
	Akne[h]	nicht zutreffend
	Juckreiz, Hautausschlag[d]	häufig
	Haarausfall[g]	nicht bekannt
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Knochenschmerzen[e]	häufig
	Gelenkschmerzen	gelegentlich
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	Harnleiterverengung (erschwertes Wasserlassen)	gelegentlich
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	Potenzverringerung	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
Untersuchungen	Abnahme der Knochenmineraldichte	häufig
	Gewichtszu	

[a] Wirkungen, die selten einen Behandlungsa
Gelegentlich können diese Nebenwirkungen f
Anwendung von Zoladex fortdauern.
[b] Bei Männern, die Arzneimittel wie Zoladex erh
Das kann auf Zuckerkrankheit hinweisen oder
der Blutzuckerkontrolle.
[c] Blutdruckabfall oder Blutdruckanstieg. Diese
Blutdruck erreichte während der Behandlung
Selten erforderten diese Veränderungen ein me
[d] In der Regel leicht und auch bei fortgesetzter B
[e] Bei einigen Männern mit Prostatakrebs wurde
von Knochenschmerzen beobachtet.
[f] Bei Brustkrebspatientinnen mit Knochenmetast
[g] Meist leicht, aber gelegentlich stark.
[h] Meistens innerhalb eines Monats nach Behandl

Bei Patientinnen vor den Wechseljahren kann e
hormons Östradiol im Serum, mit anschließender
Normalerweise bleibt 1 - 2 Monate nach Behandl
Bei Frauen vor dem Wechsel kann es in Einzel
Monatsblutung kommen.
Selten wurde das Auftreten einer Schmierblutung
Solche Blutungen sind wahrscheinlich hormonell
Aufgrund des späteren Abfalls des Serumöstrad
Gelegentlich kann es zu Stimmungsschwankunge
der Körperbehaarung (Ab- oder Zunahme) und Ar

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden
Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbe
über das Bundesamt für Sicherheit im Gesund
Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: http://w
können Sie dazu beitragen, dass mehr Informat
gestellt werden.

5. Wie ist Zoladex Depot 10,8 mg - Implantat a
Nicht über 25 °C lagern.
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzu
Dieses Arzneimittel darf nach dem auf dem Umk
verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser
Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht m

6. Inhalt der Packung und weitere Information
Was Zoladex Depot 10,8 mg - Implantat enthäl