

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

#### **1. 1. Was ist Zoladex Depot 3,6 mg - Implantat und wofür wird es angewendet?**

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

Zoladex Depot 3,6 mg wird angewendet:

- bei hormonabhängigem Prostatakrebs.
- bei fortgeschrittenem Brustkrebs bei Frauen vor Eintritt der Wechseljahre.
- zur Behandlung des frühen, für eine Hormonbehandlung geeigneten Brustkrebses bei Frauen in den Wechseljahren und vor der letzten Regelblutung, in Kombination mit einer Chemotherapie und Tamoxifen. Ergebnisse von klinischen Studien belegen übereinstimmend, dass die Kombination von Zoladex mit Tamoxifen eine höhere Wirksamkeit besitzt als Zoladex allein.
- zur Vorbehandlung von gutartigen Muskelgeschwülsten in der Gebärmutter (Myome). Der Einsatz von Zoladex im Rahmen der Behandlung von Gebärmuttermyomen dient vornehmlich einer Verkleinerung des Myoms, hervorgerufen durch den Hormonentzug, wodurch die Operationsvoraussetzungen günstig beeinflusst werden.
- als Vorbehandlung vor operativen Eingriffen an der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumresektion).
- bei zwar gutartigen, aber schmerzhaften Absiedlungen der Schleimhaut außerhalb der Gebärmutterhöhle (Endometriose), wenn eine Unterdrückung der Hormonbildung in den Eierstöcken angezeigt ist, sofern die Erkrankung nicht primär einer chirurgischen Behandlung bedarf. Goserelin darf dabei nur bei Frauen über 18 Jahren und nicht länger als 6 Monate angewendet werden.
- zur unterstützenden Behandlung bei einer künstlichen Befruchtung.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zoladex Depot 3,6 mg - Implantat beachten?**

## **Zoladex Depot 3,6 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 3,6 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 sogenannten 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 3,6 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.

Besondere Vorsicht ist geboten bei Frauen, in deren Familie gehäuft Erkrankungen des Skelettsystems mit Verminderung der Knochensubstanz und erhöhter Knochenbruchanfälligkeit (Osteoporose) aufgetreten sind, sowie bei Alkohol- und Nikotinmissbrauch.

Vor der Behandlung mit Zoladex soll der Arzt unbedingt über die vorangegangene Behandlung sowie über alle anderen eingenommenen Arzneimittel Bescheid wissen, vor allem über eine Langzeitbehandlung mit krampflösenden und bestimmten entzündungshemmenden Arzneimitteln (Corticoiden).

Bei schweren Formen der Endometriose sollte im Anschluss an die Behandlung mit Zoladex vom Arzt eventuell eine chirurgische Nachbehandlung in Betracht gezogen werden. Die durch Zoladex hervorgerufene Abnahme der Knochendichte kann durch zusätzliche Behandlungsmaßnahmen gemindert werden.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie an Krankheiten leiden, die die Knochendichte beeinträchtigen.

In den Wechseljahren nimmt die Knochendichte ab (kann zu Osteoporose führen).

Eine Abnahme der Knochendichte kann auch bei medikamentös ausgelöstem Östrogenmangel, z.B. unter Zoladex, nach mehrmonatiger Anwendung auftreten. Vorhandene Daten weisen daraufhin, dass sich bei den meisten Frauen nach Absetzen der Behandlung die verminderte Knochendichte zurückbildet. Vorläufige Daten deuten darauf hin, dass die Anwendung von Zoladex in Kombination mit Tamoxifen bei Patienten mit Brustkrebs die Verminderung der Knochendichte 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 Zoladex individuell prüfen und nur dann einsetzen, wenn nach einer sehr sorgfältigen Beurteilung die Vorteile der Behandlung im Vergleich zu den Risiken überwiegen.

Wird Zoladex Depot 3,6 mg bei Patientinnen mit Endometriose eingesetzt, kann eine zusätzliche Hormonersatzbehandlung (täglich ein Östrogen - und ein Progesteron - Analogon) die Abnahme der Knochendichte und begleitende Beschwerden verringern.

Bei Männern weisen vorläufige Daten darauf hin, dass die Anwendung eines Bisphosphonats in Kombination mit Arzneimitteln wie Zoladex die Knochendemineralisierung verringern kann.

Für einen anhaltenden Behandlungserfolg ist es wichtig, dass Sie die vorgeschriebenen Termine zur Verabreichung von Zoladex genau einhalten!

Die 1. Injektion sollte etwa am 3. Tag der Regelblutung erfolgen, um eine bestehende Schwangerschaft weitgehend auszuschließen. Im Zweifelsfall wird die Durchführung eines Schwangerschaftstests empfohlen.

Im Laufe der Therapie kommt es zu einer Senkung der Sexualhormonspiegel, sodass ein späterer Eintritt einer Schwangerschaft nicht zu erwarten ist. Zoladex 3,6 mg - Depot sollte in möglichst genauen monatlichen Abständen verabreicht werden. Eine ausnahmsweise Verschiebung des Injektionstermins um einige Tage beeinträchtigt den Behandlungserfolg nicht, erhöht jedoch das Risiko von Zwischenblutungen.

Bei der Vorbehandlung vor einer Endometriumresektion ergab die 8-wöchige Gabe verglichen mit der 4-wöchigen eine stärkere Verdünnung des Endometriums, jedoch keine unmittelbar erfassbare Verbesserung des chirurgischen Ergebnisses. Die 8-wöchige Behandlung scheint Vorteile bei Patientinnen mit größerer Gebärmutter und eine höhere Flexibilität in der Wahl des Operationstermins zu gewährleisten. Bei Patientinnen mit einer kleineren Gebärmutter bei Behandlungsbeginn könnte jedoch die zu starke Verkleinerung Schwierigkeiten bei der Operation bereiten (Handhabung der Instrumente). Durch den erhöhten Muskeltonus der verkleinerten Gebärmutter können Probleme bei der Aufdehnung des Muttermundes entstehen.

Derzeit liegen keine klinischen Daten über die Wirkung von Zoladex bei der Behandlung gutartiger gynäkologischer Erkrankungen über einen Zeitraum von 6 Monaten hinaus vor.

Zoladex kann zu einer Erhöhung des Widerstandes des Muttermundes führen; bei einer Aufdehnung des Muttermundes ist daher Vorsicht geboten.

Wenn Zoladex unterstützend zur Behandlung von Unfruchtbarkeit eingesetzt wird, kann es durch die anschließende Gabe von Sexualhormonen zu einer Überstimulierung der Eierstöcke kommen. Wenn Sie nach Verabreichung dieser Arzneimittel an Bauchschmerzen, Bauchschwellungen, Übelkeit oder Erbrechen leiden, teilen Sie es bitte Ihrem behandelnden Arzt unverzüglich mit.

Bei Patienten, die Zoladex anwenden, gab es Berichte von Depressionen, die schwerwiegend sein können. Wenn Sie Zoladex anwenden und eine depressive Stimmung entwickeln, informieren Sie Ihren Arzt.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Sie an Depressionen oder depressiven Verstimmungen leiden oder wenn Sie einen erhöhten Blutdruck haben. Patienten mit bekannter Depression oder bestehenden depressiven Verstimmungen, sowie Patienten mit hohem Blutdruck sollten während der Behandlung sorgfältig überwacht werden.

Die beige packte "Tablette" dient zum Trockenhalten des Arzneimittels, bitte entsorgen Sie diese mit der Verpackung.

Die Anwendung von Goserelin kann bei Anti-Dopingtests zu positiven Ergebnissen führen.

### **Kinder und Jugendliche**

Zoladex ist für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht angezeigt, da die Sicherheit und Wirksamkeit für diese Patientengruppe nicht untersucht wurde.

### **Anwendung von Zoladex zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Zoladex kann bei gleichzeitiger Anwendung zusammen mit einigen Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z.B. Chinidin, Procainamid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid und Ibutilid) zu Wechselwirkungen führen.

Zoladex kann bei gleichzeitiger Anwendung zusammen mit anderen Arzneimitteln [z.B. Methadon (Arzneimittel zur Schmerzlinderung und ein Teil der Drogensersatztherapie), Moxifloxacin (ein Antibiotikum), Antipsychotika für schwere psychische Erkrankungen] das Risiko für Herzrhythmusstörungen erhöhen.

### **Anwendung von Zoladex zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Keine besonderen Hinweise.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Vor Beginn der Behandlung ist eine Schwangerschaft auszuschließen. Zoladex darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Ihr Arzt wird Ihnen gegebenenfalls für die ersten drei Monate empfängnisverhütende Maßnahmen empfehlen. Die Einnahme von Verhütungsmitteln („Antibabypille“) ist vom behandelnden Arzt vor Behandlungsbeginn mit Zoladex abzusetzen. Zur Sicherheit sollten im ersten Monat der Behandlung andere Maßnahmen zur Verhütung einer Schwangerschaft durchgeführt werden (z.B. mechanische Verhütungsmittel).

Sie können Zoladex aber auch zur unterstützenden Behandlung bei einer künstlichen Befruchtung erhalten.

In der Stillperiode ist Zoladex nicht anzuwenden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es gibt keine Hinweise darauf, dass Zoladex die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

### 3. Wie ist Zoladex Depot 3,6 mg - Implantat anzuwenden?

Die Dosierung wird ausschließlich durch den Arzt festgelegt.

#### Erwachsene:

Einmal monatlich, d. h. alle 4 Wochen, wird 1 Zoladex Depot 3,6 mg - Implantat verabreicht. Die Dauer der Behandlung hängt vom Krankheitsverlauf ab.

Ein Implantat wird monatlich, d. h. alle 4 Wochen subkutan, z.B. unter die Bauchhaut, injiziert (zur subkutanen Anwendung).

Sterilbeutel erst vor Anwendung öffnen. Nur unbeschädigten Sterilbeutel verwenden.

1. Bringen Sie den Patienten mit leicht erhobenem Oberkörper in eine bequeme Position. Bereiten Sie die Injektionsstelle gemäß der üblichen Praxis vor.

Bei Anwendung von Zoladex an der vorderen Bauchwand ist aufgrund der Nähe der inferioren epigastrischen Arterie und deren Verzweigungen 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**).

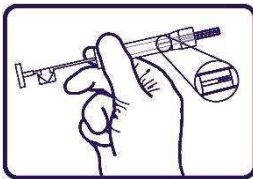


Abbildung 1

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 Herauspressen des Implantats führen kann.**

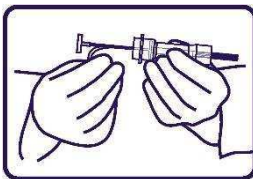


Abbildung 2

4. Umfassen Sie die Fertigspritze am Zylinder und führen Sie die Nadel in einem **flachen** Winkel (30 bis 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**).



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 kann nicht zur Aspiration verwendet werden. Sobald die Subkutan-Nadel ein größeres Blutgefäß durchsticht, wird Blut im Spritzenkörper sichtbar. In diesem Fall die Nadel sofort

zurückziehen und allfällige Blutungen kontrollieren und den Patienten auf Zeichen oder Symptome einer Abdominalblutung hin überwachen. Nach Absichern der hämodynamischen Stabilität kann an einer anderen Stelle erneut ein Zoladex Implantat mit einer neuen Spritze angebracht werden. Besondere Vorsicht ist bei Patienten mit einem niedrigen BMI und/oder bei Patienten unter Antikoagulationstherapie geboten.



Abbildung 4

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. Wird der Kolben nicht ganz durchgedrückt, kann sich das Sicherheitssystem **NICHT** aktivieren.

ACHTUNG: Die Nadel zieht sich nicht zurück.

7. Halten Sie die Fertigspritze wie in **Abbildung 5** und ziehen Sie die Nadel wieder heraus, damit der Zylinder weiter über die Nadel gleitet, bis diese vollständig umhüllt ist. Entsorgen Sie die Spritze in einem dafür ausgewiesenen Sammelbehälter.

Sollte eine chirurgische Entfernung des Zoladex Implantats erforderlich sein, kann dieses mittels Ultraschall lokalisiert werden.



Abbildung 5

#### Ältere Patienten

Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich.

#### Eingeschränkte Nierenfunktion

Eine Dosisanpassung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist nicht notwendig.

#### Eingeschränkte Leberfunktion

Eine Dosisanpassung bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion ist nicht notwendig.

#### Kinder und Jugendliche

Zoladex ist für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht angezeigt.

#### **Wenn eine größere Menge von Zoladex angewendet wurde, als es hätte sein sollen**

Es liegen nur begrenzt Erfahrungen von Überdosierung beim Menschen vor. In Fällen, wo die erneute Anwendung von Zoladex unbeabsichtigt zu früh erfolgte, wurden keine klinisch relevanten Auswirkungen beobachtet.

Bei einer eventuellen Überdosierung muss gegebenenfalls entsprechend der Beschwerden behandelt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Zoladex Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Es wurde über Verletzungen an der Injektionsstelle einschließlich Beschädigungen von Blutgefäßen im Bauchraum berichtet. In sehr seltenen Fällen kam es dadurch zu starken Blutungen.

Kontaktieren Sie sofort einen Arzt, wenn eine der folgenden Beschwerden auf Sie zutrifft: Bauchschmerzen, aufgeblähter Bauch, Kurzatmigkeit, Schwindel, Blutdruckabfall und/oder Bewusstseinsstörungen.

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
	Beeinträchtigte Glucosetoleranz <sup>b</sup>	häufig
<b>Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen</b>	Erhöhte Calciumwerte im Blut <sup>f</sup>	nicht zutreffend
	Abnahme der Libido <sup>a</sup>	sehr häufig
	Stimmungsschwankungen, Depression	häufig
<b>Psychiatrische Erkrankungen</b>	Psychotische Störungen	sehr selten
	Empfindungsstörungen (Kribbeln in Fingern oder Zehen)	häufig
	Rückenmarkskompression	häufig
<b>Herzerkrankungen</b>	Kopfschmerzen	nicht zutreffend
	Herzschwäche	häufig
	Herzinfarkt	häufig
<b>Gefäßerkrankungen</b>	Veränderungen im EKG (QT-Verlängerung)	nicht bekannt
	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 Aufklackern 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>h</sup>	nicht zutreffend
	Juckreiz, Hautausschlag <sup>d</sup>	häufig
	Haarausfall <sup>g</sup>	nicht bekannt
<b>Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen</b>	Knochenschmerzen <sup>e</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
	Gewichtszunahme	häufig

<b>Systemorganklasse</b>	<b>Nebenwirkung</b>	<b>Frauen</b>
<b>Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)</b>	Hypophysentumor	sehr selten
	Entartung gutartiger Geschwülste	nicht bekannt
<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>	nicht zutreffend
	Erhöhte Calciumwerte im Blut <sup>f</sup>	gelegentlich
<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	nicht zutreffend
	Kopfschmerzen	häufig
<b>Herzerkrankungen</b>	Herzschwäche	nicht zutreffend
	Herzinfarkt	nicht zutreffend
	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)	sehr häufig
	Tumor-Flare (vorübergehendes Aufflackern der Tumorsymptome zu Beginn der Behandlung), Tumor-Schmerzen	häufig
<b>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</b>	Vermehrtes Schwitzen <sup>a</sup>	sehr häufig
	Akne <sup>h</sup>	sehr häufig
	Juckreiz, Hautausschlag <sup>d</sup>	häufig
	Haarausfall <sup>g</sup>	häufig
<b>Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen</b>	Knochenschmerzen <sup>e</sup>	nicht zutreffend
	Gelenkschmerzen	häufig



<b>Erkrankungen der Nieren und Harnwege</b>	Harnleiterverengung (erschwertes Wasserlassen)	nicht zutreffend
<b>Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse</b>	Potenzverringering	nicht zutreffend
	Ovarielles Hyperstimulationssyndrom (OHSS)	selten
	Trockenheit der Scheide und Schamlippen	sehr häufig
	Vergrößerung der Brust	sehr häufig
	Brustschwellung	nicht zutreffend
	Eierstockzysten	selten
	Brustspannungsgefühl	nicht zutreffend
	Schmier- und Entzugsblutung	nicht bekannt
<b>Untersuchungen</b>	Abnahme der Knochenmineraldichte	häufig
	Gewichtszunahme	häufig

- a Wirkungen, die selten einen Behandlungsabbruch erfordern. Hitzewallungen und Schweißausbrüche: Gelegentlich können diese Nebenwirkungen für einige Zeit (möglicherweise Monate) nach Beendigung der Anwendung von Zoladex fortauern.
- b 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.
- c Blutdruckabfall oder Blutdruckanstieg. Diese Veränderungen waren üblicherweise vorübergehend und der Blutdruck erreichte während der Behandlung oder nach Absetzen von Zoladex wieder den Ausgangswert. Selten erforderten diese Veränderungen ein medizinisches Einschreiten oder einen Behandlungsabbruch.
- d In der Regel leicht und auch bei fortgesetzter Behandlung rückläufig.
- e Bei einigen Männern mit Prostatakrebs wurde zu Beginn der Behandlung eine vorübergehende Verstärkung von Knochenschmerzen beobachtet.
- f Bei Brustkrebspatientinnen mit Knochenmetastasen bei Beginn der Therapie.
- g Meist leicht, aber gelegentlich stark.
- h Meistens innerhalb eines Monats nach Behandlungsbeginn.

Bei Patientinnen vor den Wechseljahren kann es zu einem kurzfristigen Anstieg des weiblichen Geschlechtshormons Östradiol im Serum mit anschließender Menstruation kommen.

Normalerweise bleibt 1 - 2 Monate nach Behandlungsbeginn die Periode aus.

Bei Frauen vor dem Wechsel kann es in Einzelfällen nach der Behandlung mit Zoladex zum Ausbleiben der Monatsblutung kommen.

Selten wurde das Auftreten einer Schmierblutung unterschiedlicher Dauer und Intensität beobachtet. Solche Blutungen sind wahrscheinlich hormonell bedingt und hören erwartungsgemäß wieder auf.

Aufgrund des späteren Abfalls des Serumöstradiols können Hitzewallungen und Libidoveränderung auftreten. Gelegentlich kann es zu Stimmungsschwankungen, Kopfschmerzen, Trockenheit der Scheide, Akne, Veränderung der Körperbehaarung (Ab- oder Zunahme) und Anstieg des Cholesterins kommen.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 AT-1200 WIEN  
 ÖSTERREICH  
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Zoladex Depot 3,6 mg - Implantat aufzubewahren?**

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Dieses Arzneimittel darf nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar/Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

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

### **Was Zoladex Depot 3,6 mg - Implantat enthält**

- Der Wirkstoff ist: Goserelin. 1 Zoladex Depot 3,6 mg - Implantat enthält 3,8 mg Goserelinazetat entsprechend 3,6 mg Goserelin.
- Der sonstige Bestandteil ist: Milchsäure/Glykolsäure Copolymer.

### **Wie Zoladex Depot 3,6 mg - Implantat aussieht und Inhalt der Packung**

Weißes bis cremefarbenes Implantationsstäbchen

1 Einzeldosis-spritzampulle (mit einer schützenden Abziehhülse) mit 1 Implantat in einem versiegelten Beutel, der ein Trockenmittel enthält.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer

AstraZeneca Österreich GmbH  
A-1030 Wien, Österreich  
Tel: (+43 1) 71131-0  
E-mail: info.at@astrazeneca.com

#### Hersteller

AstraZeneca AB, Gärtunavägen, Södertälje, 151 85, Sweden

**Z.Nr.:** 1-18860

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2021.**

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Der Therapieerfolg bei männlichen Patienten sollte regelmäßig (insbesondere aber bei Anzeichen für eine Progression trotz adäquater Therapie) durch klinische Untersuchungen (rektale Austastung der Prostata, Sonographie, Skelettszintigraphie zur Kontrolle von reaktiven Knochenveränderungen, Computertomographie) und durch Überprüfung der Phosphatasen bzw. des prostataspezifischen Antigens (PSA) und des Serumtestosterons kontrolliert werden.

Kommt es trotz ausreichender Suppression des Testosteronspiegels zu einer Progression der Krankheit, liegt wahrscheinlich ein hormonunabhängiges Tumorwachstum vor. In diesem Fall ist das Behandlungsschema zu ändern oder gegebenenfalls zu erweitern.