

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Zoladex-GYN

3,6 mg Implantat in Fertigspritze

Goserelinacetat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Zoladex-GYN und wofür wird es angewendet?

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Zoladex-GYN beachten?

3. Wie ist Zoladex-GYN anzuwenden?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist Zoladex-GYN aufzubewahren?

6. Weitere Informationen

1. Was ist Zoladex-GYN und wofür wird es angewendet?

1.1 Zoladex-GYN verhindert die Bildung des weiblichen Sexualhormons Östradiol in den Eierstöcken.

Es ist ein Arzneimittel, das zu den so genannten LHRH-Analoga gehört.

1.2 Zoladex-GYN wird angewendet

- zur Behandlung von Beschwerden bei einer Endometriose (Vorkommen von Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter), wenn diese Erkrankung durch eine Bauchspiegelung festgestellt wurde, eine Unterdrückung der Hormonbildung in den Eierstöcken erforderlich ist und die Erkrankung nicht vorrangig chirurgisch behandelt werden muss.

- zur Behandlung einer gutartigen Wucherung des Gebärmuskelgewebes (symptomatischer Uterus myomatosus), wenn eine Unterdrückung der Hormonbildung in den Eierstöcken angezeigt ist, um einzelne Myome zu verkleinern (als Vorbereitung für eine Entfernung der Myome [Myomenukleation] oder der Gebärmutter [Hysterektomie]).

- zur Abflachung der Gebärmutter Schleimhaut, wenn Eingriffe (Operationen mit Gebärmutter Spiegelung) geplant sind, wie z. B. eine Ausschabung der Gebärmutter oder Teilentfernung.

- zur Behandlung von Patientinnen mit Brustkrebs (vor und während der Menopause), bei denen eine hormonelle Behandlung angezeigt ist.
Die aufgeführten Erkrankungen sind hormonabhängig. Die Geschwulst des Brustdrüsengewebes (Brustkrebs) bzw. deren Zellabsiedelungen (Metastasen) oder gutartige hormonabhängige Erkrankungen der Gebärmutter bzw. der Gebärmutter Schleimhaut brauchen daher zum Weiterwachsen das weibliche Sexualhormon Östradiol. Östradiol wird von den Eierstöcken gebildet. Zoladex-GYN verhindert die Bildung dieses Hormons.

Auf diese Weise kann das Wachstum der Geschwulst gehemmt werden.

Bei der gutartigen Erkrankung der Gebärmutter bzw. der Gebärmutter Schleimhaut können durch die Behandlung mit Zoladex-GYN die Anzahl und Größe der Krankheitsherde vermindert oder ganz zurückgebildet und die krankheitsbedingten Symptome gelindert werden.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Zoladex-GYN beachten?

2.1 Zoladex-GYN darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem Wirkstoff Goserelinacetat oder dem sonstigen Bestandteil sind,
- während der Schwangerschaft und Stillzeit (siehe auch Abschnitt 2.4 „Schwangerschaft und Stillzeit“),
- bei Kindern.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Zoladex-GYN ist erforderlich:

Eine Behandlung mit Zoladex-GYN kann zur Abnahme der Knochendichte führen. Aus diesem Grunde ist während einer Therapie mit Zoladex-GYN ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche (Frakturen) nicht auszuschließen. Bisher vorliegende Daten deuten darauf hin, dass sich die Abnahme der Knochendichte nach Beendigung der Behandlung in der Mehrheit der Fälle wieder zurückbildet.

Brustkrebs

Vorläufige Daten deuten darauf hin, dass die Anwendung von Zoladex-GYN in Kombination mit Tamoxifen die Abnahme der Knochendichte reduziert.

Vorkommen von Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose), gutartige Wucherung des Gebär-

muttermuskelgewebes (Uterus myomatosus) und Rückbildung der Gebärmutter Schleimhaut vor einem Eingriff

Wenn nach einer vorausgegangenen Behandlung mit LHRH-Agonisten Symptome wieder auftreten, sollte vor einer weiteren Therapie mit Zoladex-GYN abgesichert werden, dass die Knochendichte im Normalbereich liegt.

Bei Behandlung einer Endometriose kann eine zusätzliche Hormonersatztherapie den Verlust der Knochendichte und Kreislaufprobleme (vasomotorische Symptome) vermindern.

Zoladex-GYN kann nicht zur Behandlung von Frauen empfohlen werden, die unter Abnahme der Knochendichte und -stabilität (Osteoporose) leiden oder bei denen ein Risiko für Osteoporose besteht (z. B. chronischer Alkoholmissbrauch, Raucherinnen, Langzeitbehandlung mit Arzneimitteln, die die Knochendichte vermindern, wie Antikonvulsiva oder Kortikoide, Auftreten von Osteoporose in der Familie, Mangelernährung, etwa bei Magersucht [Anorexia nervosa]).

Entzugsblutungen

Bei Patientinnen vor den Wechseljahren kommt es anfänglich zu einem kurzfristigen Anstieg des weiblichen Sexualhormons (Östradiol), gefolgt von einem Absinken auf Werte wie nach den Wechseljahren. In den ersten Wochen der Behandlung können Entzugsblutungen von unterschiedlicher Dauer und Intensität auftreten, die üblicherweise von selbst zum Stillstand kommen.

Normalerweise bleibt 1 bis 2 Monate nach Behandlungsbeginn und danach für die Dauer der Behandlung die Regelblutung aus. Falls die Blutungen weiter fortdauern, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen. In wenigen Fällen wurde das Auftreten einer Schmierblutung beobachtet.

Unter der Behandlung kann es zu einer Erhöhung des Widerstandes im Gebärmutterhals (des Zervixwiderstandes) kommen. Bei einem Eingriff sollte daher eine künstliche Aufdehnung des Gebärmutterhalses (Zervixdilatation) mit Vorsicht erfolgen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Hormonen zur Stimulation der Eierstöcke (Gonadotropinen) kann es selten zur Überstimulation der Eierstöcke (OHSS) kommen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Zoladex-GYN kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

2.3 Bei Anwendung von Zoladex-GYN mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind bisher nicht bekannt.

2.4 Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Zoladex-GYN nicht während der Schwangerschaft und Stillzeit anwenden.

Es besteht ein theoretisches Risiko für eine Fehlgeburt oder für Missbildungen des Ungeborenen, wenn Zoladex-GYN während der Schwangerschaft angewendet wird. Daher sollte eine mögliche Schwangerschaft vor Behandlungsbeginn ausgeschlossen werden. Frauen, die schwanger werden können, sollten während der Behandlung mit Zoladex-GYN und nach Therapieende, bis die Regelblutung wieder einsetzt, nichthormonelle Methoden zur Empfängnisverhütung anwenden.

2.5 Verkehrstüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist Zoladex-GYN anzuwenden?

3.1 Art der Anwendung

Zur subkutanen Injektion (Injektion unter die Bauchhaut).

3.2 Dosis:

Alle 28 Tage wird Ihnen Ihr Arzt ein Implantat unter die Bauchhaut einsetzen.

Besondere Patientengruppen

Eine Dosisanpassung für ältere Patienten ist nicht erforderlich.

Die oben genannte Dosierung gilt auch, wenn Sie eine eingeschränkte Nieren- und/oder Leberfunktion haben.

Kinder

Zoladex-GYN darf nicht bei Kindern angewendet werden.

Anwendungshinweise

Für den Behandlungserfolg ist es notwendig, den 4-wöchigen Abstand korrekt einzuhalten. Auch wenn Sie sich nach einiger Zeit deutlich besser fühlen, muss die Behandlung regelmäßig fortgesetzt werden. Eine ausnahmsweise Verschiebung des Einsetzens eines neuen Implantats um 2 bis 3 Tage beeinträchtigt die Behandlung nicht.

Die Behandlung des Vorkommens von Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose), der gutartigen Wucherung des Gebärmuskelgewebes (Uterus myomatosus) und der Rückbildung der Gebärmutter Schleimhaut vor einem Eingriff mit Zoladex-GYN sollte etwa am 3. Tag der Menstruation beginnen, um eine bestehende Schwangerschaft weitgehend auszuschließen. Im Zweifelsfall wird die Durchführung eines Schwangerschaftstests empfohlen.

Zur Beurteilung der Therapie mit Zoladex-GYN wird Ihr Arzt in regelmäßigen Zeitabständen bestimmte Kontrolluntersuchungen durchführen.

Die Behandlungsdauer bestimmt der behandelnde Arzt. Die Behandlung des Vorkommens von Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) und der gutartigen Wucherung des Gebärmuskelgewebes (Uterus myomatosus) sollte 6 Monate nicht überschreiten. Über einen längeren Zeitraum zur Behandlung dieser Erkrankungen liegen noch keine ausreichenden klinischen Erfahrungen vor. Zur Rückbildung der Gebärmutter Schleimhaut werden 2 Implantate im Abstand von 4 Wochen verabreicht, wobei der Eingriff innerhalb von 2 Wochen nach der 2. Injektion erfolgen sollte.

Die Behandlung von Brustkrebs mit Zoladex-GYN ist in der Regel eine Langzeittherapie.

Bei dem Implantat handelt es sich um ein „Stäbchen“, in dem der Wirkstoff enthalten ist. Ihr Arzt setzt Ihnen mit Hilfe einer Spritze dieses Depot unter die Bauchhaut. Dort beginnt es sich langsam aufzulösen und gibt dabei fortlaufend den Wirkstoff über 4 Wochen frei. Danach bekommen Sie das nächste Implantat.

3.3 Wenn eine zu große Menge von Zoladex-GYN angewendet wurde,

werden die Vergiftungserscheinungen entsprechend ihren Anzeichen vom Arzt behandelt.

Es liegen nur wenige Erfahrungen mit Überdosierung beim Menschen vor. Die verstehentliche Verabreichung von Zoladex-GYN in zu kurzen Abständen oder in höherer Dosierung hatte keine bedeutsamen unerwünschten Wirkungen zur Folge.

3.4 Wenn Sie die Anwendung von Zoladex-GYN abbrechen, kann der Behandlungserfolg gefährdet sein. Wenn Sie die Behandlung mit Zoladex-GYN abbrechen möchten, sprechen Sie vorher mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Zoladex-GYN Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10 000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Bei Zoladex-GYN beruhen die Nebenwirkungen auf zwei Umständen:

- Bevor der Hormonwert absinkt, steigt er zunächst für einige Tage an. Dadurch können bestehende Beschwerden kurzfristig verstärkt werden.

- Die anschließende Absenkung des Hormons (Östradiol) kann unangenehme Begleiterscheinungen zur Folge haben.

Diese sind normalerweise kein Grund, die Behandlung mit Zoladex-GYN abzubrechen. Weitere Angaben hierzu finden Sie auch unter 2.2 „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Zoladex-GYN ist erforderlich“.

Sehr häufig:

- Abnahme der Libido (Sexualtrieb),
- Hitzewallungen,
- Schwitzen,
- trockene Scheide,
- Vergrößerung der Brust,
- Reaktionen an der Einstichstelle (z. B. Rötung, Schmerzen, Schwellung, Blutung)

Häufig:

- Stimmungsschwankungen, Depressionen,
- Missempfindungen, z. B. Kribbeln und Taubheitsgefühl,
- Blutdruckveränderungen wie zu niedriger oder zu hoher Blutdruck,
- Ausschlag,
- Gelenkschmerzen,
- Kopfschmerzen,
- Abnahme der Knochendichte (siehe auch Abschnitt 2.2 „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Zoladex-GYN ist erforderlich“),
- Haarausfall (meist leicht, aber gelegentlich stark),
- Gewichtszunahme

Gelegentlich:

- Überempfindlichkeitsreaktionen,
- erhöhter Kalziumspiegel (Hyperkalzämie)

Selten:

- Anaphylaktische Reaktionen (Allergie vom Soforttyp mit Beschwerden wie z. B. Hautausschlag und eine Schwellung der Schleimhäute im Mund- und Rachenraum mit Atemnot),
- Eierstockzysten

Sehr selten:

- Geschwulst der Hirnanhangdrüse (Hypophysentumor),
- Blutung in der Hirnanhangdrüse,
- psychotische Erkrankungen

Nicht bekannt:

- Auflösung vorhandener gutartiger Gebärmuttergeschwülste,
- Schmier- und Entzugsblutung (siehe auch 2.2 „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Zoladex-GYN ist erforderlich“)

Während der Behandlung mit Zoladex-GYN können Blutdruckveränderungen wie zu niedriger oder zu hoher Blutdruck auftreten. Diese Veränderungen sind üblicherweise vorübergehend und verschwinden entweder während der Behandlung oder nach Therapieende. Nur selten sind medizinische Maßnahmen bis hin zum Behandlungsabbruch erforderlich.

Die Nebenwirkung Ausschlag ist im Allgemeinen leicht und geht oft ohne Unterbrechung der Behandlung zurück.

Beobachtungen nach Markteinführung

Im Zusammenhang mit Goserelin wurden wenige Fälle von Veränderungen des Blutbildes, Fehlfunktionen der Leber, schweren Lungenerkrankungen (Lungenembolien und interstitiellen Lungenentzündungen) berichtet.

Zusätzlich wurden bei Frauen mit gutartigen Erkrankungen, die mit dem Arzneimittel behandelt wurden, über folgende Nebenwirkungen berichtet: Akne, Veränderung der Körperbehaarung, trockene Haut, Gewichtszunahme, Erhöhung der Cholesterinwerte, Überstimulation der Eierstöcke (bei gleichzeitiger Anwendung von Gonadotropinen), Scheidenentzündung (Vaginitis), Ausfluss aus der Scheide, Nervosität, Schlafstörungen, Müdigkeit, Wasseransammlungen in Armen und Beinen (periphere Ödeme), Muskelschmerzen (Myalgien), Wadenkrämpfe, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Bauchschmerzen, Veränderungen der Stimme.

Anfänglich kann bei Brustkrebs-Patientinnen häufig eine vorübergehende Verstärkung bestimmter Krankheitsanzeichen auftreten (Tumorschmerzen und Vergrößerung des Tumors), die symptomatisch behandelt werden kann.

Wenn Sie ein gesteigertes Durstgefühl haben und aufgrund von fortgeschrittenem Brustkrebs mit Zoladex-GYN behandelt werden, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

In Ausnahmefällen können bei einigen Frauen während der Behandlung die Wechseljahre eintreten, sodass auch nach dem Absetzen des Präparats die Regelblutung ausbleibt. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Zoladex-GYN aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung: Die Fertigspritze ist unmittelbar nach Öffnen des Sterilbeutels zu verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:
Nicht über 25 °C lagern.
Die Fertigspritze in der ungeöffneten Originalverpackung aufbewahren.

6. Weitere Informationen

6.1 Was Zoladex-GYN enthält:

- Der Wirkstoff ist: Goserelinacetat.
1 Implantat enthält: 3,6 mg Goserelin (als Goserelinacetat (1:1)).
- Der sonstige Bestandteil ist: Poly(glycolsäure-co-milchsäure) (1:1).

6.2 Wie Zoladex-GYN aussieht und Inhalt der Packung:
Fertigspritze mit Sicherheitssystem* in einem versiegelten Sterilbeutel mit Trockenmittel.

Zoladex-GYN ist in Packungen mit 1 Fertigspritze (mit Sicherheitssystem*) mit 1 Implantat oder 3 Fertigspritzen (mit Sicherheitssystem*) mit je 1 Implantat zur subkutanen Injektion erhältlich.

* Dieses Sicherheitssystem entspricht dem weltweit patentgeschützten SafeSystem der AstraZeneca-Gruppe.

6.3 Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur
Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlpharma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2011.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

1. Entnahme der Fertigspritze aus dem Sterilbeutel: Achten Sie bitte darauf, dass bei der Handhabung der Fertigspritze der Kolben unverändert in seiner Stellung bleibt.
2. Vergewissern Sie sich bitte, dass das Implantat im transparenten Teil der Fertigspritze sichtbar ist.
3. Führen Sie die Nadel zur subkutanen Implantation des Depots unter die Bauchhaut ein und drücken Sie dann den Kolben vollständig herunter.

Bitte beachten Sie zusätzlich die ausführlichen Hinweise zur Injektionstechnik auf dem Sterilbeutel.

<p>Dieses Arzneimittel wird innerhalb der Europäischen Union unter den Bezeichnungen Zoladex 3,6 mg und Zoladex-GYN angeboten. Hierbei handelt es sich lediglich um eine unterschiedliche Bezeichnung für das gleiche Produkt.</p>
--