

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**Zoladex 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 3,6 mg und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Zoladex 3,6 mg beachten?**
- 3. Wie ist Zoladex 3,6 mg anzuwenden?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Zoladex 3,6 mg aufzubewahren?**
- 6. Weitere Informationen**

1. Was ist Zoladex 3,6 mg und wofür wird es angewendet?

1.1 Zoladex 3,6 mg verhindert die Bildung des männlichen Sexualhormons Testosteron in den Hoden bzw. die Bildung des weiblichen Sexualhormons Östradiol in den Eierstöcken.

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

1.2 Zoladex 3,6 mg wird angewendet

- Beim Mann
Patienten mit fortgeschrittenem Prostatakrebs, bei denen eine hormonelle Behandlung angezeigt ist.

Die Prostata ist eine Drüse, die unterhalb der Harnblase liegt und die Harnröhre umfasst. Die Geschwulst der Prostata (Prostatakrebs) braucht zum Weiterwachsen das männliche Sexualhormon Testosteron, das vorwiegend in den Hoden gebildet wird. Zoladex 3,6 mg verhindert die Bildung dieses Hormons. Auf diese Weise kann das Wachstum der Geschwulst gehemmt werden.

- Bei der Frau
Patientinnen mit Brustkrebs (vor und während der Wechseljahre), bei denen eine hormonelle Behandlung angezeigt ist.

Die Geschwulst des Brustdrüsengewebes (Brustkrebs) bzw. deren Zellabsiedelungen (Metastasen) brauchen zum Weiterwachsen das weibliche Sexualhormon Östradiol, das von den Eierstöcken gebildet wird. Zoladex 3,6 mg verhindert die Bildung dieses Hormons. Auf diese Weise kann das Wachstum der Geschwulst gehemmt werden.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Zoladex 3,6 mg beachten?

2.1 Zoladex 3,6 mg 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 3,6 mg ist erforderlich:

Eine Behandlung mit Zoladex 3,6 mg kann zur Abnahme der Knochendichte führen. Aus diesem Grund ist während einer Therapie mit Zoladex 3,6 mg ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche (Frakturen) nicht auszuschließen.

Beim Mann

Anfänglich kommt es zu einem kurzfristigen Anstieg des männlichen Sexualhormons Testosteron. Dadurch können sich bestimmte Beschwerden, z. B. Knochenschmerzen, erschwertes Wasserlassen (aufgrund einer Harnwegsverlegung) oder Druckwirkung am Rückenmark, vorübergehend verstärken. In diesen Fällen sollte Ihr Arzt Sie im ersten Behandlungsmonat engmaschig überwachen und Sie gegebenenfalls entsprechend den Krankheitsanzeichen behandeln.

Zu Beginn der Behandlung sollte Ihr Arzt die zusätzliche Gabe eines so genannten Gegenhormons (nichtsteroidales Antiandrogen) erwägen. Dadurch lassen sich die möglichen Folgeerscheinungen des anfänglichen Anstiegs des männlichen Sexualhormons vermindern.

Vorläufige Ergebnisse deuten darauf hin, dass sich die Abnahme der Knochendichte reduzieren lässt, wenn Zoladex 3,6 mg zusammen mit Arzneimitteln angewendet wird, die normalerweise zur Behandlung der Osteoporose verwendet werden (Bisphosphonate). Besondere Vorsicht ist geboten, wenn bei Ihnen ein zusätzliches Risiko für Abnahme der Knochendichte und -stabilität (Osteoporose) besteht (z. B. chronischer Alkoholmissbrauch, Raucher, Langzeitbehandlung mit Arzneimitteln gegen Krämpfe (Antikonvulsiva) oder mit Kortikoiden, Auftreten von Osteoporose in der Familie).

Über Stimmungsschwankungen und Depressionen wurde berichtet.

Im Zusammenhang mit der Anwendung von LHRH-Analoga wurde eine Abnahme der Glucosetoleranz beobachtet. Dies kann sich als Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) oder in einer Entgleisung des Blutzuckerspiegels äußern, vor allem, wenn Sie bereits an der Zuckerkrankheit leiden. Eine Kontrolle der Blutzuckerspiegel wird daher empfohlen. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt.

Bei der Frau

Bisher vorliegende Daten deuten darauf hin, dass sich die Abnahme der Knochendichte nach Beendigung der Behandlung in der Mehrheit der Fälle wieder zurückbildet. Vorläufige Daten deuten darauf hin, dass sich die Abnahme der Knochendichte reduzieren lässt, wenn Zoladex 3,6 mg zusammen mit Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Tamoxifen angewendet wird.

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 fortauern, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen. In wenigen Fällen wurde das Auftreten einer Schmierblutung beobachtet.

Bei Frauen kann es unter der Behandlung zu einer Erhöhung des Widerstandes im Gebärmutterhals (des Zervixwiderstandes) kommen. Bei einem Eingriff sollte daher eine künstliche Aufdehnung des Gebärmutterhalses (Zervixdilataation) 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 3,6 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

2.3 Bei Anwendung von Zoladex 3,6 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anzuwenden 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 3,6 mg nicht während der Schwangerschaft und Stillzeit anwenden. Es besteht ein theoretisches Risiko für eine Fehlgeburt oder für Missbildungen des Ungeborenen, wenn Zoladex 3,6 mg 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 3,6 mg nicht-hormonelle Methoden zur Empfängnisverhütung anwenden. Dies gilt auch nach dem Ende der Behandlung, bis die Regelblutung wieder einsetzt.

2.5 Verkehrstüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist Zoladex 3,6 mg 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 3,6 mg 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.

Zur Beurteilung der Therapie mit Zoladex 3,6 mg wird Ihr Arzt in regelmäßigen Zeitabständen bestimmte Kontrolluntersuchungen durchführen.

Die Behandlungsdauer bestimmt der behandelnde Arzt. Bei der Therapie mit Zoladex 3,6 mg handelt es sich in der Regel um 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 den Wirkstoff fortlaufend über 4 Wochen frei. Danach bekommen Sie das nächste Implantat.

3.3 Wenn eine zu große Menge von Zoladex 3,6 mg angewendet wurde,

werden die Vergiftungserscheinungen entsprechend ihren Anzeichen vom Arzt behandelt. Es liegen nur wenige Erfahrungen mit Überdosierung beim Menschen vor. Die versehentliche Verabreichung von Zoladex 3,6 mg in zu kurzen Abständen oder in höherer Dosierung hatte keine bedeutsamen unerwünschten Wirkungen zur Folge.

3.4 Wenn Sie die Anwendung von Zoladex 3,6 mg abbrechen,

kann der Behandlungserfolg gefährdet sein. Wenn Sie die Behandlung mit Zoladex 3,6 mg 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 3,6 mg 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 3,6 mg 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 (Testosteron bzw. Östradiol) kann unangenehme Begleiterscheinungen zur Folge haben.

Diese sind normalerweise kein Grund, die Behandlung mit Zoladex 3,6 mg abzubrechen. Weitere Angaben hierzu finden Sie auch unter 2.2 „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Zoladex 3,6 mg ist erforderlich“.



Männer:

Sehr häufig:

- Abnahme der Libido (Sexualtrieb),
- Hitzewallungen,
- Schwitzen,
- Potenzverlust

Häufig:

- Beeinträchtigung der Blutzuckertoleranz (als Diabetes mellitus oder als Entgleisung des Blutzuckerspiegels bei bestehendem Diabetes mellitus, siehe auch Abschnitt 2.2 „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Zoladex 3,6 mg ist erforderlich“),
- Missemfindungen, z. B. Kribbeln und Taubheitsgefühl,
- Pressung und Quetschung am Rückenmark,

- Blutdruckveränderungen wie zu niedriger oder zu hoher Blutdruck,
- Ausschlag,
- Knochenschmerzen,
- Brustwachstum,
- lokale Reaktionen an der Einstichstelle (z. B. Rötung, Schmerzen, Schwellung, Blutung),
- Abnahme der Knochendichte (siehe auch Abschnitt 2.2 „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Zoladex 3,6 mg ist erforderlich“),
- Herzleistungsschwäche, Herzinfarkt
- Gewichtszunahme

Gelegentlich:

- Überempfindlichkeitsreaktionen,
- Gelenkschmerzen,
- Harnleiterverlegung (erschwertes Wasserlassen),
- Spannungsgefühl der Brust



Selten:

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

Sehr selten:

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

Nicht bekannt:

- Stimmungsschwankungen, Depressionen,
- Haarausfall

Frauen:

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 3,6 mg ist erforderlich“),
- Gewichtszunahme,
- Haarausfall (meist leicht, aber gelegentlich stark)

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 3,6 mg ist erforderlich“)

Während der Behandlung mit Zoladex 3,6 mg 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.

Zu Behandlungsbeginn kann bei Männern häufig eine vorübergehende Verstärkung bestimmter Krankheitsanzeichen wie z. B. Knochenschmerzen auftreten, die symptomatisch behandelt werden kann.

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, 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, Schwellungen in Armen und Beinen (periphere Ödeme), Muskelschmerzen (Myalgien), Wadenkrämpfe, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Bauchschmerzen, Veränderungen der Stimme.

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

Wenn Sie ein gesteigertes Durstgefühl haben und aufgrund von fortgeschrittenem Brustkrebs mit Zoladex 3,6 mg behandelt werden, wenden Sie sich 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 3,6 mg 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 3,6 mg 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 3,6 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Fertigspritze mit Sicherheitssystem* in einem versiegelten Sterilbeutel mit Trockenmittel.

Zoladex 3,6 mg 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 Holzhau 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.

