Zoladex® 10,8 mg

Implantat
Goserelinacetat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, 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 10,8 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zoladex 10,8 mg beachten?
3. Wie ist Zoladex 10,8 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zoladex 10,8 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Zoladex 10,8 mg und wofür wird es angewendet?

1.1 Zoladex 10,8 mg verhindert die Bildung des männlichen Sexualhormons Testosteron in den Hoden.

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

1.2 Zoladex 10,8 mg wird angewendet

– bei 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 10,8 mg verhindert die Bildung dieses Hormons. Auf diese Weise kann das Wachstum der Geschwulst gehemmt werden.

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

2.1 Zoladex 10,8 mg darf nicht angewendet werden,

– wenn Sie allergisch gegen Goserelinacetat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
– bei Kindern,
– bei Frauen, da die Unterdrückung des Sexualhormons Östradiol nicht belegt ist.

2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nach der Injektion von Zoladex wurde über Verletzungen am Injektionsort berichtet (einschließlich Schädigung der Blutgefäße im Bauch). In sehr seltenen Fällen führte dies zu schwerwiegenden Blutungen.
Setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich bemerken: Bauchschmerzen, aufgeblähter Bauch, Atemnot, Schwindel, niedriger Blutdruck und/oder jegliche Art von Bewusstseinseinschränkungen.
Bei Patienten, die mit LHRH-Analoga wie Goserelinacetat, dem Wirkstoff von Zoladex 10,8 mg, behandelt werden, besteht ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer Depression, die möglicherweise schwerwiegend sein kann. Wenn Sie unter der Behandlung mit Zoladex 10,8 mg eine depressive Stimmung entwickeln (Sie fühlen sich möglicherweise traurig oder niedergeschlagen), informieren Sie bitte Ihren Arzt.
Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie folgende Erkrankungen haben:
Jegliche Herz- oder Gefäßerkrankungen, einschließlich Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien), oder wenn Sie mit

Arzneimitteln für diese Erkrankungen behandelt werden. Das Risiko für Herzrhythmusstörungen kann erhöht sein, wenn Zoladex angewendet wird.
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.
Eine Behandlung mit Zoladex 10,8 mg kann zur Abnahme der Knochendichte führen. Aus diesem Grund ist während einer Therapie mit Zoladex 10,8 mg ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche (Frakturen) nicht auszuschließen.
Vorläufige Ergebnisse bei Männern deuten darauf hin, dass sich die Abnahme der Knochendichte reduzieren lässt, wenn Zoladex 10,8 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).
Wenn Sie Depressionen in der Vorgeschichte oder Bluthochdruck haben, wird Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen.
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.
Herzinfarkt und Herzleistungsschwäche wurden bei Patienten mit Prostatakrebs, die mit LHRH-Analoga wie Zoladex 10,8 mg behandelt wurden, beobachtet. Das Risiko scheint erhöht, wenn diese in Kombination mit einem so genannten Gegenhormon (Antiandrogen) angewendet werden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von Zoladex 10,8 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

2.3 Anwendung von Zoladex 10,8 mg zusammen 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.
Zoladex kann Auswirkungen auf einige Arzneimittel haben, die zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Chinidin, Procainamid, Amiodaron und Sotalol) angewendet werden oder kann das Risiko von Herzrhythmusstörungen erhöhen, wenn es zusammen mit einigen anderen Arzneimitteln angewendet wird (z. B. Methadon [angewendet zur Schmerzbehandlung und als Teil einer Drogenentzugsbehandlung], Moxifloxacin [ein Antibiotikum] und Antipsychotika angewendet bei ernsthaften psychischen Erkrankungen).
Weitere Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind bisher nicht bekannt.

2.4 Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/ und Gebärfähigkeit
Zoladex 10,8 mg darf nicht bei Frauen angewendet werden (siehe 2.1 „Zoladex 10,8 mg darf nicht angewendet werden“).

2.5 Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist Zoladex 10,8 mg anzuwenden?

3.1 Art der Anwendung
Zur subkutanen Injektion (Injektion unter die Bauchhaut).

3.2 Empfohlene Dosis:
Alle 3 Monate wird Ihr Arzt Ihnen ein Implantat unter die Bauchhaut injizieren.

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 10,8 mg darf nicht bei Kindern angewendet werden.

Anwendungshinweise
Für den Behandlungserfolg ist es notwendig, den 3-Monats-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 bis zu 3 Wochen dürfte die Behandlung bei den meisten Patienten nicht beeinträchtigen.
Zur Beurteilung der Therapie mit Zoladex 10,8 mg wird Ihr Arzt in regelmäßigen Zeitabständen bestimmte Kontrolluntersuchungen durchführen.

Die Behandlungsdauer bestimmt der behandelnde Arzt. Bei der Therapie mit Zoladex 10,8 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 fortlaufend den Wirkstoff über 3 Monate frei. Danach bekommen Sie das nächste Implantat.

3.3 Wenn eine zu große Menge von Zoladex 10,8 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 10,8 mg in zu kurzen Abständen oder in höherer Dosierung hatte keine bedeutsamen unerwünschten Wirkungen zur Folge.

3.4 Wenn Sie die Anwendung von Zoladex 10,8 mg abbrechen,

kann der Behandlungserfolg gefährdet sein. Wenn Sie die Behandlung mit Zoladex 10,8 mg abbrechen möchten, sprechen Sie vorher mit Ihrem Arzt.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter 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 Behandelter von 10 000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Bei Zoladex 10,8 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) kann unangenehme Begleiterscheinungen zur Folge haben.

Diese sind normalerweise kein Grund, die Behandlung mit Zoladex 10,8 mg abzubrechen. Weitere Angaben hierzu finden Sie auch unter Abschnitt 2.2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen".
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),
– Missempfindungen, 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),
– Herzleistungsschwäche, Herzinfarkt (siehe auch Abschnitt 2.2),
– Gewichtszunahme,
– Stimmungsschwankungen, Depressionen

Gelegentlich:
– Überempfindlichkeitsreaktionen,
– Gelenkschmerzen,
– Harnleiterverlegung (erschwertes Wasserlassen),
– Spannungsgefühl der Brust

Selten:
– Anaphylaktische Reaktionen (Allergie vom Soforttyp mit Beschwerden wie z. B. Hautauschlag 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:
– Haarausfall
– Änderungen im EKG (QT-Verlängerung)

Während der Behandlung mit Zoladex 10,8 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.
Hitzewallungen und Schwitzen: Gelegentlich können diese Nebenwirkungen für einige Zeit (möglicherweise Monate) nach Absetzen von Zoladex 10,8 mg fortbestehen.
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.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de 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 10,8 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

6.1 Was Zoladex 10,8 mg enthält

– Der Wirkstoff ist: Goserelinacetat.
1 Implantat enthält: 10,8 mg Goserelin (als Goserelinacetat (1:1)).
– Der sonstige Bestandteil ist: Poly(glycolsäure-co-milchsäure) (5:95).

6.2 Wie Zoladex 10,8 mg aussieht und Inhalt der Packung

Fertigspritze mit Sicherheitssystem* in einem versiegelten Sterilbeutel mit Trockenmittel.
Zoladex 10,8 mg ist in Packungen mit 1 Fertigspritze (mit Sicherheitssystem*) mit 1 Implantat oder 2 Fertigspritzen (mit Sicherheitssystem*) mit je 1 Implantat zur Injektion unter die Haut erhältlich.
* Dieses Sicherheitssystem entspricht dem weltweit patentgeschützten SafeSystem der AstraZeneca-Gruppe.

6.3 Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

AstraZeneca GmbH
22876 Wedel
Telefon: 0 41 03 / 70 80
Telefax: 0 41 03 / 708 32 93
E-Mail: azinfo@astrazeneca.com
hergestellt von: AstraZeneca UK Ltd., Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA, England

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2015.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:
Bitte beachten Sie zusätzlich die ausführlichen Hinweise zur Injektionstechnik auf dem Sterilbeutel.

Servicehotline für Produktanfragen: 0800 22 88 660

PatientenInfo-Service /