

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

6.1 Was Zoladex 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 aussieht und Inhalt der Packung

Fertigspritze mit Sicherheitssystem\* in einem versiegelten Sterilbeutel mit Trockenmittel.

Zoladex ist in Packungen mit 1 Fertigspritze (mit Sicherheitssystem\*) mit 1 Implantat oder 3 Fertigspritzen (mit Sicherheitssystem\*) mit je 1 Implantat zur Injektion unter die Haut erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

6.3 Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

ACA Müller ADAG Pharma AG, Hauptstr. 99, 78244 Gottmadingen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.

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

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

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Zoladex und wofür wird es angewendet?

**1.1 Zoladex 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 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 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 verhindert die Bildung dieses Hormons. Auf diese Weise kann das Wachstum der Geschwulst gehemmt werden.*

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zoladex beachten?

**2.1 Zoladex darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Goserelinacetat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- während der Schwangerschaft und Stillzeit (siehe auch Abschnitt 2.4),
- bei Kindern.

2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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, behandelt werden, besteht ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer Depression, die möglicherweise schwerwiegend sein kann. Wenn Sie unter der Behandlung mit Zoladex 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.

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 bei Männern deuten darauf hin, dass sich die Abnahme der Knochendichte reduzieren lässt, wenn Zoladex 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 behandelt wurden, beobachtet. Das Risiko scheint erhöht, wenn diese in Kombination mit einem so genannten Gegenhormon (Antiandrogen) angewendet werden.

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 bei Patientinnen mit Brustkrebs zusammen mit Arzneimitteln angewendet wird, die den Wirkstoff Tamoxifen enthalten.

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. Wenn Entzugsblutungen auftreten, treten diese gewöhnlich im ersten Monat nach Behandlungsbeginn auf. Normalerweise bleibt 1 bis 2 Monate nach Behandlungsbeginn und danach für die Dauer der Behandlung die Regelblutung aus. Falls die Blutungen weiter fort dauern, 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 (Zervixdilatation) mit Vorsicht erfolgen. Bei gleichzeitiger Anwendung von Hormonen zur Stimulation der Eierstöcke (Gonadotropinen) kann es selten zur Überstimulation der Eierstöcke (OHSS) kommen. Ihr Stimulationszyklus sollte sorgfältig überwacht werden, um zu untersuchen, ob bei Ihnen ein Risiko zur Entwicklung eines OHSS besteht. Wenn bei Ihnen ein OHSS-Risiko besteht, sollten Sie humanes Choriongonadotropin (hCG) möglichst nicht anwenden. Wenn Sie Depressionen in der Vorgeschichte oder Bluthochdruck haben, wird Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen.

#### *Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken*

Die Anwendung von Zoladex kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### 2.3 Anwendung von Zoladex 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

Sie dürfen Zoladex nicht während der Schwangerschaft anwenden. Es besteht ein theoretisches Risiko für eine Fehlgeburt oder für Missbildungen des Ungeborenen, wenn Zoladex 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 nichthormonelle Methoden zur Empfängnisverhütung anwenden. Dies gilt auch nach dem Ende der Behandlung, bis die Regelblutung wieder einsetzt. Sie dürfen Zoladex während der Stillzeit nicht anwenden.

### 2.5 Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

## 3. Wie ist Zoladex anzuwenden?

### 3.1 Art der Anwendung

Zur subkutanen Injektion (Injektion unter die Bauchhaut).

### 3.2 Empfohlene 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 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 wird Ihr Arzt in regelmäßigen Zeitabständen bestimmte Kontrolluntersuchungen durchführen. Die Behandlungsdauer bestimmt der behandelnde Arzt. Bei der Therapie mit Zoladex 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 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 in zu kurzen Abständen oder in höherer Dosierung hatte keine bedeutsamen unerwünschten Wirkungen zur Folge.

### 3.4 Wenn Sie die Anwendung von Zoladex abbrechen,

kann der Behandlungserfolg gefährdet sein. Wenn Sie die Behandlung mit Zoladex 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 Behandler von 10                                      |
| Häufig:        | 1 bis 10 Behandelte von 100                                      |
| Gelegentlich:  | 1 bis 10 Behandelte von 1 000                                    |
| 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 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 abubrechen. Weitere Angaben hierzu finden Sie auch unter Abschnitt 2.2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

#### **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),
- 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. 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:

- Haarausfall,
- Änderungen im EKG (QT-Verlängerung)

#### **Frauen:**

Sehr häufig:

- Abnahme der Libido (Sexualtrieb),
- Hitzewallungen,
- Schwitzen,
- trockene Scheide,
- Vergrößerung der Brust,
- Reaktionen an der Einstichstelle (z.B. Rötung, Schmerzen, Schwellung, Blutung),
- Akne (meistens innerhalb eines Monats nach Beginn der Behandlung)

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),
- 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,
- Überstimulation der Eierstöcke (OHSS) (siehe auch Abschnitt 2.2)

Sehr selten:

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

Nicht bekannt:

- Auflösung vorhandener gutartiger Gebärmuttergeschwülste,
- Schmier- und Entzugsblutung (siehe auch Abschnitt 2.2),
- Änderungen im EKG (QT-Verlängerung)

Während der Behandlung mit Zoladex 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 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. 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 so genannten 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 Brustkrebs-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 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.

### 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: <http://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 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. Nicht einfrieren. Die Fertigspritze in der ungeöffneten Originalverpackung aufbewahren.