

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten****Zoladex-GYN**

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-GYN und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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 Gebärmuttermuskulgewebes (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 Wechseljahre), bei denen eine hormonelle Behandlung angezeigt ist.
- *Die aufgeführten Erkrankungen sind hormonabhängig. Die Geschwulst des Brustdrüsen-gewebes (Brustkrebs) bzw. deren Zellabsiedelungen (Metastasen) oder gutartige hormon-abhängige Erkrankungen der Gebärmutter bzw. der Gebärmutter-schleimhaut brauchen daher zum Weiterwachsen das weibliche Sexualhormon Östradiol. Östradiol wird von den Eierstö-cken 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 vermin-dert oder ganz zurückgebildet und die krankheitsbedingten Symptome gelindert werden.*

**2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zoladex-GYN beachten?****2.1 Zoladex-GYN darf nicht angewendet werden,**

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

**2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Nach der Injektion von Zoladex wurde über Verletzungen am Injektionsort berichtet (einschließ-lich Schädigung der Blutgefäße im Bauch). In sehr seltenen Fällen führte dies zu schwerwie-genden 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 Bewusstseins Einschränkungen.

Bei Patientinnen, die mit LHRH-Analoga wie Goserelinacetat, dem Wirkstoff von Zoladex-GYN, behandelt werden, besteht ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer Depression, die mög-licherweise schwerwiegend sein kann. Wenn Sie unter der Behandlung mit Zoladex-GYN eine depressive Stimmung entwickeln (Sie fühlen sich möglicherweise traurig oder niedergeschla-gen), informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie folgende Erkrankungen haben:

Jegliche Herz- oder Gefäßerkrankungen, einschließlich Herzrhythmusstörungen (Arrhyth-mien), oder wenn Sie mit Arzneimitteln für diese Erkrankungen behandelt werden. Das Risiko für Herzrhythmusstörungen kann erhöht sein, wenn Zoladex angewendet wird.

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 wie-der zurückbildet.

**Brustkrebs**

Vorläufige Daten deuten darauf hin, dass sich die Abnahme der Knochendichte reduzieren lässt, wenn Zoladex-GYN bei Patientinnen mit Brustkrebs zusammen mit Arzneimitteln ange-wendet wird, die den Wirkstoff Tamoxifen enthalten.

*Vorkommen von Gebärmutter-schleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose), gutar-tige Wucherung des Gebärmutter-muskulgewebes (Uterus myomatosus) und Rückbildung der Gebärmutter-schleimhaut vor einem Eingriff*

Wenn nach einer vorausgegangenen Behandlung mit LHRH-Analoga Symptome wieder auf-treten, sollte vor einer weiteren Therapie mit Zoladex-GYN abgesichert werden, dass die Kno-chendichte 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 Osteo-porose besteht (z. B. chronischer Alkoholmissbrauch, Raucherinnen, Langzeitbehandlung mit Arzneimitteln gegen Krämpfe (Antikonvulsiva) oder mit Kortikoiden, Auftreten von Osteo-porose 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. 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 Schmier-blutung 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 (Zervixdilataion) 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 Entwick-lung eines OHSS besteht. Wenn bei Ihnen ein OHSS-Risiko besteht, sollten Sie humanes Chori-ongonadotropin (hCG) möglichst nicht anwenden.

Wenn Sie Depressionen in der Vorgeschichte oder Bluthochdruck haben, wird Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen.

**Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

Zoladex-GYN kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

**2.3 Anwendung von Zoladex-GYN zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/an-wenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht ver-schreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Zoladex kann Auswirkungen auf einige Arzneimittel haben, die zur Behandlung von Herzrhyth-musstörungen (z. B. Chinidin, Procainamid, Amiodaron und Sotalol) angewendet werden oder kann das Risiko von Herzrhythmusstörungen erhöhen, wenn es zusammen mit einigen ande-ren 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-GYN nicht während der Schwangerschaft anwenden.

Es besteht ein theoretisches Risiko für eine Fehlgeburt oder für Missbildungen des Ungebo-renen, 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 Thera-pieende, bis die Regelblutung wieder einsetzt, nichthormonelle Methoden zur Empfängnisver-hütung anwenden. Sie dürfen Zoladex-GYN während der Stillzeit nicht anwenden.

**2.5 Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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 Empfohlene Dosis:**

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

**Besondere Patientengruppen**

Eine Dosisanpassung für ältere Patientinnen ist nicht erforderlich.

Die oben genannte Dosierung gilt auch, wenn Sie eine eingeschränkte Nieren- und/oder Leber-funktion 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 Gebärmuttermuskulgewebes (Uterus myoma-tosus) und der Rückbildung der Gebärmutter-schleimhaut (Atrophie des Endometriums) vor einem Eingriff mit Zoladex-GYN sollte etwa am 3. Tag der Menstruation beginnen, um eine be-stehende 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.

**Vorkommen von Gebärmutter-schleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose)**

Die Behandlung des Vorkommens von Gebärmutter-schleimhaut außerhalb der Ge-bärmutter sollte 6 Monate nicht überschreiten. Über einen längeren Zeitraum zur Behandlung dieser Erkrankung liegen noch keine ausreichenden klinischen Erfah-rungen vor. Eine Behandlung mit Zoladex-GYN kann zur Abnahme der Knochen-dichte führen. Aus diesem Grund sollte die Behandlung nicht wiederholt werden. Bei Patientinnen, die Goserelin zur Behandlung der Endometriose erhalten, konnte durch eine Hormonersatztherapie (tägliche Einnahme von Arzneimitteln, die die Wirkstoffe Östrogen und Progesteron enthalten) die Schädigung der Knochen-dichte und die Wechseljahrsbeschwerden wie Schwitzen reduziert werden.

**Gutartige Wucherung des Gebärmuttermuskulgewebes (Uterus myomatosus)**

Die Behandlung einer gutartigen Wucherung des Gebärmuttermuskulgewebes sollte 6 Monate nicht überschreiten. Über einen längeren Zeitraum zur Behandlung dieser Erkrankung liegen noch keine ausreichenden klinischen Erfahrungen vor.

Für Frauen, die infolge einer gutartigen Geschwulst des Gebärmuttermuskulgewe-bes (Gebärmuttermyom) unter Eisenmangel leiden, kann Zoladex-GYN bis zu 3 Mo-nate vor der Operation mit Eisen kombiniert werden.



*Rückbildung der Gebärmutterschleimhaut vor einem Eingriff (Atrophie des Endometriums)*

Zur Rückbildung der Gebärmutterschleimhaut werden 2 Implantate im Abstand von 4 Wochen verabreicht, wobei der Eingriff innerhalb von 2 Wochen nach der 2. Injektion erfolgen sollte.

*Brustkrebs (Mammakarzinom)*

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 versehentliche 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, 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 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 Abschnitt 2.2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

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),
- 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,
- 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-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.

Hitzewallungen und Schwitzen: Gelegentlich können diese Nebenwirkungen für einige Zeit (möglicherweise Monate) nach Absetzen von Zoladex-GYN fortbestehen.

### 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 wurde 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 so

genannten 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.

### 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](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-GYN 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. Nicht einfrieren.

### 6. Inhalt der Packung und 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).

#### 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, 3 Fertigspritzen (mit Sicherheitssystem\*) mit je 1 Implantat oder 6 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:

kohlpharma GmbH, Im Holzhaus 8, 66663 Merzig

### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2018.

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

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

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