

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ZOLADEX LA 10.8 mg  
ЗОЛАДЕКС LA 10.8 mg

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към  
разрешение за употреба № 11-8625/17-05-04 с

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

650/10.02.04

*Димитров*

Всяко депо съдържа goserelin acetate еквивалентен на 10.8 mg goserelin.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Имплантат, предварително напълнена спринцовка (с продължително освобождаване на активното вещество).

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

‘Zoladex’ LA е показан за лечение на карцином на простатата, подходящ за хормонална терапия.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Възрастни мъже (включително в напреднала възраст) – едно депо ‘Zoladex’ LA се инжектира подкожно в предната коремна стена на всеки 12 седмици.

Деца – ‘Zoladex’ LA не е показан за употреба при деца.

Бъбречно увреждане - не е необходимо коригиране на дозата при пациенти с бъбречно увреждане.

Чернодробно увреждане - не е необходимо коригиране на дозата при пациенти с чернодробно увреждане.

#### 4.3. Противопоказания

‘Zoladex’ LA не трябва да бъде инжектиран на пациенти с установена свръхчувствителност към ‘Zoladex’ или други LHRH аналози.



#### **4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба**

'Zoladex' LA не е показан за употреба при жени, тъй като няма достатъчно данни за надеждно подтискане на серумния естрадиол. Пациентки, които се нуждаят от лечение с goserelin да се обърнат към информацията за предписване на 'Zoladex' 3.6 mg.

'Zoladex' LA не е показан за употреба при деца. Безопасността и ефективността при тази група пациенти не е установена.

Употребата на 'Zoladex' LA при пациенти, при които съществува особен риск от развитие на обструкция на уретерите или от компресия на гръбначния мозък, трябва внимателно да се обмисли и пациентите трябва да се наблюдават редовно през първия месец на лечението. Трябва да се обърне внимание на първото използване на антиандроген (например ципротерон ацетат 300 mg дневно в продължение на три дни преди и три седмици след приложение на 'Zoladex') в началото на терапията с LHRH аналози тъй като е установено, че това предотвратява възможно повторение на първоначалното повишение на серумния тестостерон.

При наличие или развитие на компресия на гръбначния мозък или бъбречно увреждане в следствие на обструкция на уретерите, трябва да се приложи специфично стандартно лечение на тези усложнения.

#### **4.5. Взаимодействия с други лекарствени средства и други форми на взаимодействие**

Не са установени.

#### **4.5. Бременност и кърмене**

'Zoladex' LA не е показан за приложение при жени.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма доказателства, че 'Zoladex' LA нарушава способността за управление на автомобил или работа с машини.

#### **4.8. Нежелани ефекти**

Съобщава се за редки случаи на реакции на свръхчувствителност, които могат да включват прояви на анафилаксия.

Има съобщения за артралгия и неспецифична парестезия. Съобщава се за кожни обриви, които обикновено са слабо изразени и често намаляват без да се прекъсва лечението.



Фармакологичните ефекти при мъжете включват топли вълни и изпотяване, намаляване на потентността, които рядко налагат прекратяване на лечението. Рядко се наблюдават набъбване и болезненост на гърдите. В началото пациентите с карцином на простатата могат да почувстват временно засилване на болки в костите, което може да се лекува симптоматично. В изолирани случаи се наблюдава компресия на гръбначния мозък.

Употребата на агонисти на LHRH при мъже може да причини намаляване на костната плътност.

При пациенти, употребяващи 'Zoladex' понякога са били наблюдавани промени в кръвното налягане, проявяващи се като хипотония или хипертония. Промените обикновено са преходни, като отзвучават при продължаване на лечението или след преустановяване на терапията със 'Zoladex'. Рядко такива промени налагат лекарска намеса, включително и преустановяване на лечението със 'Zoladex'.

Както и при другите агенти от този клас, в много редки случаи се наблюдава апоплексия на хипофизната жлеза след първоначалното приложение на 'Zoladex'.

След посатвяне на 'Zoladex' са наблюдавани изолирани случаи на обструкция на уретера.

#### 4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Има незначителни данни относно предозирание при хората. В случаите, когато 'Zoladex' е приложен по невнимание по-рано или е приложен в по-висока доза, не са били наблюдавани клинично значими нежелани събития. От опитите с животни може да се предположи, че при по-високи дози 'Zoladex' LA не може да се очаква друг ефект, освен желаното терапевтично действие върху концентрациите на половите хормони и върху репродуктивния тракт. При предозирание трябва да се действа симптоматично.

#### 5.0. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

##### 5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код: L02AE 03

'Zoladex' (D-Ser(Bu)<sup>6</sup> Azgly<sup>10</sup> LHRH) е синтетичен аналог на естествения LHRH. В резултат от хроничното прилагане на Золадекс 3,6мг се инхибира хипофизната секреция на лутеинизиращия хормон, което води до спадане на серумните концентрации на тестостерона при мъже. Първоначално 'Zoladex' LA, както и другите агонисти на LHRH, временно да увеличи серумните концентрации на тестостерона при мъже.



При мъжете около 21 дни след първата депо инжекция, концентрациите на тестостерона спадат до кастрационните нива и остават ниски при продължително лечение на всеки 12 седмици.

## 5.2 Фармакокинетични свойства

Прилагането на депо 'Zoladex' LA на всеки 12 седмици осигурява поддържането на ефективни концентрации без кумулиране в тъканите. 'Zoladex' се свързва слабо с протеините и има време на полуелиминиране от серума от два до четири часа при лица с нормална бъбречна функция. Времето на полуелиминиране се удължава при пациенти с увредена бъбречна функция. При съединение от 10.8 мг, което се въвежда във вид на депо веднъж на 12 седмици, тази промяна ще има минимален ефект. Поради това не се налагат промени в дозировката при такива пациенти. Няма значителна промяна във фармакокинетиката при пациенти с чернодробна недостатъчност.

## 5.3 Предклинични данни за безопасност

Наблюдавана е повишена честота на доброкачествени тумори на хипофизата при мъжки плъхове след продължителни опити с многократно приложение на Zoladex'. Въпреки че това откритие е подобно на резултатите, наблюдавани преди това при този вид животни след оперативна кастрация, не е установено никакво отношение към хората.

При мишки продължителни опити с многократно приложение в дози, кратни на прилаганите при хората, са довели до хистологични промени в някои отдели на храносмилателната система, проявяващи се с хиперплазия на клетките на островчетата в панкреаса и доброкачествени пролиферативни състояния в пилорната област на стомаха, съобщавани и като спонтанни патологични изменения на тъканите при този вид. Клиничното значение на тези данни не е известно.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1. Списък на помощните вещества

Комбинация от ниско и високо молекулни lactide/glycolide copolymers.

### 6.2. Несъвместимости

Не са известни.

### 6.3. Срок на годност

36 месеца.

### 6.4. Специални предпазни мерки при съхранение



Да се съхранява при температури под 25°C.

**6.5. Естество и съдържание на контейнера**

'Zoladex' LA се предлага под формата на единична доза спринцовка-апликатор в запечатан блик, която съдържа сушител.

**6.6. Указания за употреба / работа с препаратa**

Да се употребява според указанията на предписващия лекар. Да се употребява само, ако индивидуалната опаковка не е повредена. Да се употреби веднага след отварянето на блика.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

AstraZeneca UK Limited,  
600 Capability Green,  
Luton, LU1 3LU, UK

**8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

980 0307

**9. ДАТА НА ПЪРВАТА РЕГИСТРАЦИЯ / ПРЕРЕГИСТРАЦИЯ**

26 октомври 1998

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

18 февруари 2002

