

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

ZOLADEX 3.6 мг

Търговска марка притежание на AstraZeneca Group.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Goserelin acetate

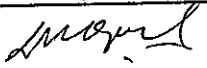
(еквивалентен на 3.6 мг goserelin)

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Имплантат, предварително напълнена спринцовка.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1. Терапевтични показания**

1. Карцином на простатата: Золадекс 3,6мг е показан за лечение на карцином на простатата, подходящ за хормонална терапия.
2. Карцином на гърдата: Золадекс 3,6мг е показан за лечение на карцином на гърдата, подходящ за хормонална терапия, при жени в пременопауза и перименопауза, подходящи за хормонални манипулации.
3. Ендометриоза: При лечението на ендометриозата Золадекс 3,6мг облекчава симптомите, включително болката, и намалява размера и броя на ендометриозните лезии.
4. Фиброми на матката: При лечението на фибромите Золадекс 3,6мг намалява големината на лезиите, подобрява хематологичния статус на пациентките и повлиява симптомите, включително болката. Той се използва като предоперативно лечение за улесняване на оперативната техника и намаляване на оперативната кръвозагуба.
5. Намаляване дебелината на ендометриума : Золадекс 3,6мг е показан за предварително намаляване на дебелината на ендометриума преди неговата аблация или резекция при дисфункционални маточни кръвотечения. При употреба за намаляване дебелината на ендометриума трябва да се приложат две

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 5421/02.06.02г.	
6/9/09-04.02	



депа през 4 седмици, като операцията се насрочва между нулевата и втората седмица след прилагане на второто депо.

- б. Асистирана репродукция: Потискане на секретията на хипофизната жлеза при подготовка за изкуствено оплождане.

4.2. Дозировка и начин на приложение **Възрастни**

Едно депо от 3.6 мг Золадекс 3,6мг се инжектира подкожно в предната коремна стена на всеки 28 дни.

Асистирана репродукция:

Когато се постигне подтискането на хипофизата със Золадекс 3,6мг, може да се премине към суперовулация и вземане на яйцеклетка в съответствие с нормалната практика .

Възрастни

Не е необходимо коригиране на дозата при пациенти в напреднала възраст.

Деца

Не се препоръчва употребата 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

Предходна свръхчувствителност към Золадекс 3,6мг

Бременност или кърмене (вж. Секция 4.6).

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Золадекс 3,6мг не е показан за употреба при деца, тъй като безопасността и ефективността не са установени при тази група пациенти.

Употребата на Золадекс 3,6мг при мъже, при които съществува особен риск от развитие на обструкция на уретерите или от компресия на гръбначния стълб, трябва внимателно да се обмисли и пациентите трябва да се наблюдават редовно.



през първия месец на лечението. При наличие или развитие на компресия на гръбначния стълб или бъбречно увреждане, дължащо се на обструкция на уретерите, трябва да се приложи специфично стандартно лечение на тези усложнения.

Употребата на агонисти на LHRH при жени може да причини намаляване на костната плътност. Наличните до този момент данни за Золадекс 3,6мг показват че известно възстановяване от загубата на костно вещество може да се получи при спиране на терапията. Доказано е, че при пациентки, получаващи Золадекс 3,6мг за лечение на ендометриоза, добавянето на хормоно-заместителна терапия (естроген и прогестерон всеки ден) намалява загубата на костно минерално вещество и вазомоторната симптоматика.

Золадекс 3,6мг може да предизвика увеличение на резистентността на маточната шийка, което да доведе до затруднения при дилатацията на шийката.

Понастоящем няма клинични резултати за ефекта от лечението на доброкачествени гинекологични заболявания със Золадекс 3,6мг за периоди, надхвърлящи шест месеца.

Асистирана репродукция:

Золадекс 3,6мг 3.6 мг трябва да се прилага само като част от схемата за асистирана репродукция под наблюдението на специалист с опит в тази област.

Както и с другите агонисти на LHRH, има съобщения за синдром на овариална хиперстимулация (СОХС), свързан с употребата на Золадекс 3,6мг в комбинация с гонадотропин. Предполага се, че подтискането, постигнато с агонист депо, може в някои случаи да доведе до повишена нужда от гонадотропин. Трябва внимателно да се проследява стимулирания цикъл, за да се идентифицират пациентките с риск от развитие на СОХС. По преценка може да не се приложи човешки хорионгонадотропин (ЧХГ).

Препоръчва се Золадекс 3,6мг 3.6 мг да се прилага внимателно за асистирана репродукция при пациентки със синдром на овариална поликистоза, тъй като получаването на фоликули може да бъде увеличено.

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

Не са познати.

4.6. Бременност и кърмене



Бременност:

Золадекс 3,6мг не трябва да се прилага по време на бременност, тъй като има теоретичен риск от аборт или фетална малформация, ако агонисти на LHRH се използват по време на бременност. Потенциално фертилните жени трябва да се преглеждат внимателно преди лечението, за да се изключи бременност.

Нехормонални методи на контрацепция трябва да се използват по време на лечението и в случай на ендометриоза до възстановяване на менструацията.

Трябва да се изключи бременност преди Золадекс 3,6мг 3.6 мг да се използва за асистирана репродукция. Клиничните данни от употребата при тези условия са ограничени, но наличните сведения позволяват да се допусне, че няма причинно-следствена връзка между Золадекс 3,6мг и никакви последващи аномалии в развитието на ооцита или бременността и изхода от нея.

Кърмене:

Употребата на Золадекс 3,6мг по време на кърмене не се препоръчва.

4.7. Ефекти върху способността за кормуване и работа с машини

Няма данни, че Золадекс 3,6мг води до нарушение на тези дейности.

4.8. Нежелани ефекти

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

Има съобщения за артралгия. *Има съобщения за неспецифична парастезия.*

Съобщава се за кожни обриви, които обикновено са слабо изразени и често намаляват без да се прекъсва лечението.

При пациенти, употребяващи Золадекс 3,6мг, понякога са били наблюдавани промени в кръвното налягане, проявяващи се като хипотензия или хипертензия. Промените обикновено са преходни, като отзвучават при продължаване на лечението или след преустановяване на терапията със Золадекс 3,6мг. Рядко такива промени налагат лекарска намеса, включително и преустановяване на лечението със Золадекс 3,6мг.

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

Фармакологичните ефекти при мъжете включват топли вълни, *потене* и намаляване на потентността, които рядко налагат прекратяване на лечението. Много често се отбелязват набъбване и болезненост на гърдите. В началото



пациентите с карцином на простатата могат да почувстват временно засилване на болки, което може да се лекува симптоматично. В изолирани случаи се отбелязва обструкция на уретерите и компресия на гръбначния стълб.

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

Фармакологичните ефекти при жените включват топли вълни, изпотяване и намаляване на либидото, които рядко налагат прекратяване на лечението. Не много често се отбелязват главоболие, промени в настроението, включително депресия, сухота на влагалището и промени в размера на гърдите. В началото пациентките с карцином на гърдата могат да почувстват временно засилване на признаците и симптомите, което може да се лекува симптоматично. При жени с фиброми може да възникне дегенерация на фибромите.

При асистирана репродукция: Както и при другите агонисти на LHRH, има съобщения за синдром на овариална хиперстимулация (СОХС), свързан с употребата на Золадекс 3,6мг в комбинация с гонадотропин. *Предполага се, че потискането предизвикано от депо агонисти в някои случаи може да доведе до повишена нужда на гонадотропин. Стимулационният цикъл трябва да се следи внимателно, за да се открият пациенти с риск от развитие на синдром на овариална хиперстимулация (СОХС), тъй като неговата тежест и поява са дъбово зависими от гонадотропин. Човешкият хорионгонадотропин (ЧХГ) трябва да бъде спрян, ако се наложи.*

Има случаи на поява на фоликуларни и лутеални овариални кисти след терапия с LHRH. Повечето кисти са асимптоматични, нефункционални с различен размер и изчезват спонтанно.

Рядко пациентките с карцином на гърдата с метастази в костите развиват хиперкалциемия в началото на лечението.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Има малко данни с предозирание при хората. В случаите, когато Золадекс е приложен по невнимание по-рано или е приложен в по-висока доза, не са били наблюдавани клинично значими странични действия. От опитите с животни може да се предположи, че при по-високи дози Золадекс 3,6мг не може да се очаква друг ефект, освен желаното терапевтично действие върху концентрациите на половите хормони и върху репродуктивния тракт. При възникване на предозирание, то трябва да се лекува симптоматично.

5.0. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства



По време на лечение с аналози на LHRH пациентките могат да навлязат в менопауза. Рядко, някои жени не възстановяват менструацията си след преустановяване на терапията.

Золадекс 3,6мг (D-Ser(But)⁶ Azgly¹⁰ 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 мъжете и на серумните концентрации на естрадиол при жените.

В началото Золадекс 3,6мг, както и другите агонисти на LHRH, може преходно да увеличи серумните концентрации на тестостерона при мъжете и серумните концентрации на естрадиол при жените.

По време на ранните стадии на лечение със Золадекс 3,6мг някои жени може да получат вагинално кървене с различна продължителност и интензитет. Такова кървене вероятно представлява кървене вследствие на естрогеново отнемане и се очаква да спре спонтанно.

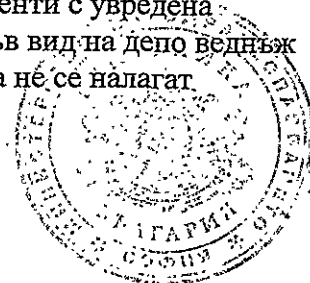
При мъжете, около 21 дни след първата депо инжекция, концентрациите на тестостерона спадат до кастрационни нива и остават ниски при продължително лечение на всеки 28 дни. Това инхибиране води до регресия на тумора и симптоматично подобрение при повечето пациенти.

При жените серумните концентрации на естрадиола спадат около 21 дни след първата депо инжекция и при продължително лечение на всеки 28 дни остават ниски, сравними с наблюдаваните при жени в постменопауза. На това подтискане се отдава и намаляването на дебелината на ендометриума, подтискането на развитието на фоликулите в яйчника и отговора от страна на хормоночувствителния рак на гърдата (тумори, които са ER-положителни и/или PgR-положителни), ендометриозата и фибромите на матката и резултира в настъпването на аменорея у повечето пациентки.

Рядко, някои жени може да влязат в менопауза по време на лечение с аналози на LHRH и да не възстановят менструацията си след преустановяване на терапията.

5.2. Фармакокинетични свойства

Бионаличността на Золадекс 3,6мг е почти пълна. Прилагането на депото на всеки четири седмици осигурява поддържането на ефективни концентрации без кумулиране в тъканите. Золадекс 3,6мг се свързва слабо с протеините и има време на полуелиминация от серума от два до четири часа при лица с нормална бъбречна функция. Времето на полуелиминация се удължава при пациенти с увредена бъбречна функция. При това съединение, което се въвежда във вид на депо веднъж месечно, 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 Золадекс 3,6мг. Въпреки че тази находка е подобна на резултатите, наблюдавани преди това при този вид животни след оперативна кастрация, не е установено някакво значение за 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 лезии при този вид. Клиничното значение на тези находки не е известно.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

MF 2439

Лактидно-гликолиден ко-полимер

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

3 години.

6.4. Специални предпазни мерки при съхранение

Да се съхранява при температури под 25°C.

6.5. Естество и съдържание на контейнера

Спринцовка-апликатор с единична доза.

6.6. Указания за употреба / работа с препарата



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 индивидуалната опаковка.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА РЕГИСТРАЦИЯ

AstraZeneca UK Ltd, Home park, Kings Langley, Hertfordshire WD48DH

UK

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА РЕГИСТРАЦИЯ

9. ДАТА НА ПЪРВАТА РЕГИСТРАЦИЯ / ПРЕРЕГИСТРАЦИЯ

1994г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

м. Октомври 2000г.

