

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ZOLADEX LA 10.8 mg implant
ЗОЛАДЕКС LA 10.8 mg имплантат

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ <u>11-4605</u> / <u>04.04.09</u>
Добавено: <u>33</u> / <u>11.03.09</u>

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяко депо съдържа гозерелин ацетат (*goserelin acetate*) еквивалентен на 10.8 mg гозерелин (*goserelin*).

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

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

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.

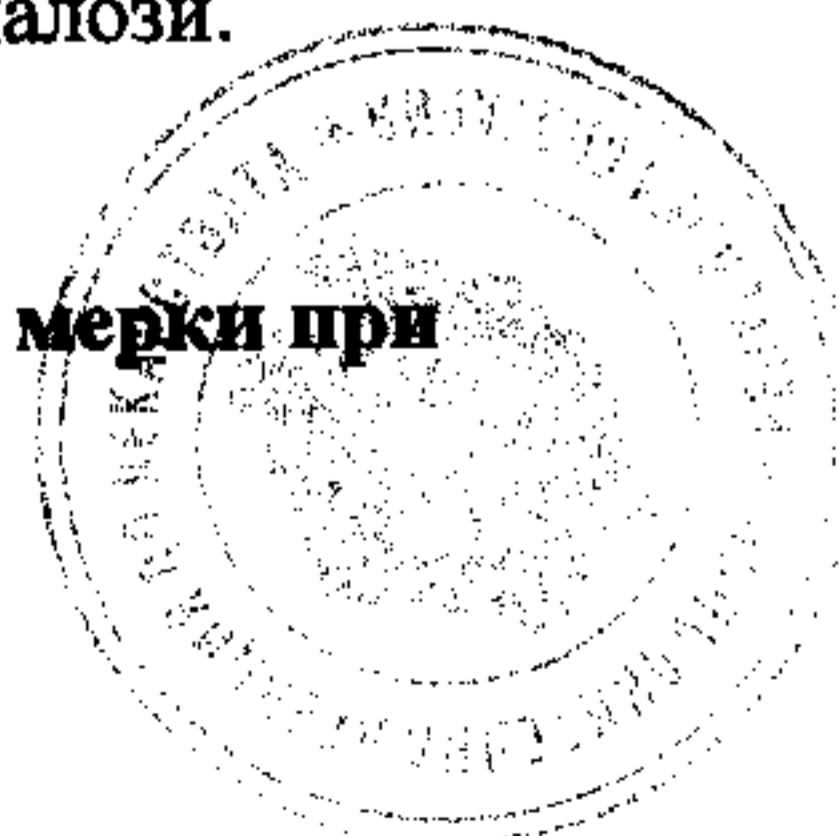
Бъбречно увреждане - не е необходимо коригиране на дозата при пациенти с бъбречно увреждане.

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 мг 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.

Предварителни данни за употребата при мъже показват, че употребата на бифосфонат в комбинация с LHRH агонист може да доведе до намаляване на загубата на костна минерална плътност.

Наблюдава се намаление на глюкозната толерантност при мъже приемащи LHRH агонисти. Това може да се прояви като диабет или загуба на гликемичен контрол при пациенти с установен diabetes mellitus. Необходимо е да се обмисли мониториране на кръвната захар при тези пациенти.

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 поставяне на 'Zoladex' са наблюдавани изолирани случаи на обструкция на уретера.

Наблюдава се понижаване на глюкозната толерантност при мъже приемащи LHRH агонисти. Това може да се прояви като диабет или загуба на гликемичен контрол при пациенти с установен diabetes mellitus.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

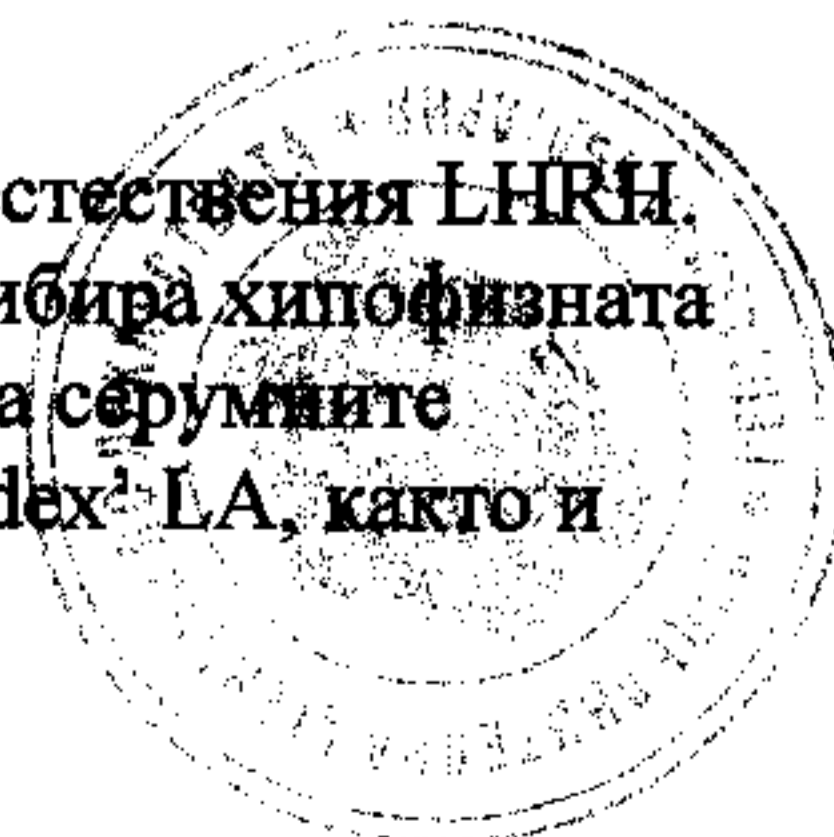
Има незначителни данни относно предозирание при хората. В случаите, когато 'Zoladex' е приложен по невнимание по-рано или е приложен в по-висока доза, не са били наблюдавани клинично значими нежелани събития. От опитите с животни може да се предположи, че при по-високи дози 'Zoladex' LA не може да се 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)¹⁶ 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 мъже. Първоначално 'Zoladex' LA, както и



другите агонисти на LHRH, може 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 полуживот от два до четири часа при лица с нормална бъбречна функция. Времето на полуживот се удължава при пациенти с увредена бъбречна функция. При доза от 10.8 mg, 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 някакво 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 лактид/ гликолид съполимери.

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

36 месеца.

6.4. Специални предпазни мерки при съхранение



Да се съхранява под 25°C.

6.5. Естество и съдържание на контейнера

'Zoladex' LA се предлага под формата на единична доза спринцовка-апликатор с предпазител в запечатан плик, 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 плика.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

AstraZeneca Pharmaceuticals AB,
151 85 Södertälje,
Швеция

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

980 0307

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА / ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

1998-10-26/ 2004-03-17

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

2009-03-17

