

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Золадекс 3,6 mg имплантат
Zoladex 3.6 mg implant

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Гозерелин ацетат (*goserelin acetate*) (еквивалентен на 3,6 mg гозерелин (*goserelin*)).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Имплантат в предварително напълнена спринцовка със защитна система.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

1. Карцином на простатата: Золадекс 3,6 mg е показан за лечение на карцином на простатата, подходящ за хормонална терапия.
2. Напреднал карцином на гърдата при пре- и перименопаузални жени подходящи за хормонална манипулация.
3. Золадекс 3,6 mg е показан като алтернатива на химиотерапията в стандартното лечение на пре/перименопаузални жени с позитивен на естрогенови рецептори (ER) ранен карцином на гърдата.
4. Ендометриоза: При лечението на ендометриозата Золадекс 3,6 mg облекчава симптомите, включително болката, и намалява размера и броя на ендометриозните лезии.
5. Намаляване дебелината на ендометриума: Золадекс 3,6 mg е показан за предварително намаляване на дебелината на ендометриума преди неговата аблация или резекция.
6. Фиброми на матката: Золадекс 3,6 mg се използва като предоперативно лечение съвместно с желязо за подобряване хематологичния статус при пациенти с анемия.
7. Асистирана репродукция: Потискане на секретията на хипофизната жлеза при подготовка за стимулирана овулация.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Необходимо е повишено внимание при инжектиране на Золадекс в предната коремна стена, поради близостта на подлежащата долна епигастрална артерия и нейните клонове.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20020071
Разрешение №	BG/MK/MP-43371
Одобрение №	26-10-2018



Бъдете особено внимателни, когато прилагате Золадекс на пациенти с нисък индекс на телесната маса и/или които подлежат на пълна антикоагулантна терапия (вж. точка 4.4).

За правилното приложение на Золадекс, вижте инструкциите върху плика/картонената кутия/картата с инструкции (вж. точка 6.6).

Възрастни

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

Ендометриоза:

Ендометриозата трябва да бъде третирана само за период от шест месеца, тъй като за момента няма клинични данни за по-дълги периоди на лечение. Не трябва да се повтаря курса на лечение поради възможността от намаляване на минералната плътност на костите. При пациентки, получаващи Золадекс за лечение на ендометриоза, добавянето на заместваща хормонална терапия (естроген или прогестоген ежедневно) води до намаляване загубата на костна плътност и редуциране на вазомоторните симптоми.

Намаляване на дебелината на ендометриума:

За изтъняване на ендометриума: четири или осем седмично лечение. Второто депо може да е нужно за пациентки с голяма матка или когато е нужна гъвкавост за срока на операцията.

Фиброми на матката:

При жени с анемия вследствие на маточни фиброиди: Золадекс 3,6 mg депо с добавъчно желязо може да се предпише за три месеца преди операцията.

Асистирана репродукция:

Золадекс 3,6 mg депо се прилага за подтискане на хипофизата, което се определя от серумните нива на естрадиола сходни с тези, наблюдавани в ранната фоликуларна фаза (прибл. 150 pmol/l). Това обикновено става между 7 и 21 ден.

Когато супресията е постигната, се започва стимулирана овулация (контролирана овариална стимулация) с гонадотропин. Супресията постигната с депо агонист е по-ефективна, поради факта, че в някои случаи може да има увеличена нужда от гонадотропин. На подходящия стадий на развитие на фоликула се спира гонадотропина и се прилага човешки хорион гонадотропин (hCG) с цел индукция на овулацията. Мониторингът на лечението, взимането на яйцеклетката и фертилизационната техника се осъществяват в съгласие с обичайната практика на всяка клиника.

Бъбречно и чернодробно увреждане: Не е необходимо коригиране на дозата при пациенти с бъбречно или чернодробно увреждане.

Пациенти в старческа възраст: Не е необходимо коригиране на дозата при пациенти в старческа възраст.

Деца

Гозерелин не се препоръчва за употреба при деца.

4.3 Противопоказания

Золадекс не трябва да се дава на пациенти с известна свръхчувствителност към активната субстанция, към други аналози на лутеинизиращ хормон-освобождаващ фактор (Luteinizing hormone-releasing hormone (LHRH)) или към помощните вещества в този продукт.



Золадекс не трябва да се използва при бременност (вж. точка 4.6).

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

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

Докладвано е увреждане на мястото на инжектиране на Золадекс, включително болка, хематом, хеморагия и съдово увреждане. Наблюдавайте засегнатите пациенти за признаци или симптоми на абдоминална хеморагия. В много редки случаи, грешки при приложението водят до съдово увреждане и хеморагичен шок, налагащи кръвопреливане и хирургическа интервенция. Бъдете особено внимателни, когато прилагате Золадекс на пациенти с нисък индекс на телесната маса и/или които подлежат на пълна антикоагулантна терапия (вж. точка 4.2).

Има повишен риск от инцидентна депресия (която може да е тежка) при пациенти на терапия с агонисти на гонадотропин-освобождаващ фактор (Gonadotropin-releasing hormone (GnRH)), като гозерелин. Пациентите трябва да бъдат информирани съответно и подходящо лекувани, ако се появят симптоми.

Терапия с андрогенна депривация може да удължи QT-интервала.

При пациенти с история или рискови фактори за удължаване на QT-интервала и при пациенти, приемащи съпътстващи лекарствени продукти, които биха могли да удължат QT-интервала (вж. точка 4.5), лекарите трябва да оценят съотношението полза-риск, като вземат предвид възможността за развитие на *Torsade de pointes*, преди започване на лечение със Золадекс 3,6 mg.

Мъже

Употребата на Золадекс 3,6 mg 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. Трябва да се прецени използването на анти-андроген (напр. ципротерон ацетат 300 mg дневно за 3 дни преди и 3 седмици след началото със Золадекс) преди старта на терапията с LHRH аналога, тъй като е докладвано, че това предотвратява възможното първоначално покачване на серумния тестостерон. 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 може да доведе до намаляване на костната минерална плътност. 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.

Необходимо е особено внимание при пациенти с допълнителни рискови фактори за остеопороза (напр. хронична злоупотреба с алкохол, тютюнопушене, продължително лечение с антиконвулсанти или кортикостероиди, фамилна анамнеза за остеопороза).

Има съобщения за промени в настроението, включително депресия.

Пациенти с установена депресия и пациенти с хипертония трябва да се мониторираат внимателно



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

Миокарден инфаркт и сърдечна недостатъчност са наблюдавани във фармакоепидемиологично проучване на агонисти на LHRH, използвани при лечението на простатен карцином. Рискът изглежда се повишава, когато се използва в комбинация с антиандрогени.

Жени

Рак на гърдата

Понижена костна минерална плътност

Употребата на агонисти на LHRH може да причини намаляване на костната плътност. След две години лечение на ранен карцином на гърдата, средната загуба на минерална костна плътност беше 6,2% и 11,5% на бедрената шийка и лумбалния дял на гръбначния стълб респективно. Тази загуба е показала частична обратимост в първата година след лечението с възстановяване до 3,4% и 6,4% релативно на началното състояние на бедрената шийка и лумбалния гръбнак респективно, въпреки че това възстановяване е базирано на много ограничени данни. При по-голяма част от жените, настоящите данни предполагат възстановяване на костната загуба след спиране на терапията.

Предварителни данни при пациенти с рак на гърдата предполагат, че употребата на гозерелин в комбинация с тамоксифен може да намали костната минерална загуба.

Приложение при доброкачествени състояния

Загуба на костна минерална плътност

Употребата на LHRH агонисти може да доведе до понижаване на костната минерална плътност средно с 1% за месец по време на шест-месечния период на лечение. Всяко понижаване на костната минерална плътност с 10% е свързано с два или три пъти по-голям риск от фрактури. При по-голяма част от жените, настоящите данни предполагат възстановяване на костната загуба след спиране на терапията.

Не са налични специфични данни при пациентки с допълнителни рискови фактори за остеопороза (напр. хронична злоупотреба с алкохол, тютюнопушене, продължително лечение с лекарства, които понижават костната минерална плътност като антиконвулсанти или кортикостероиди, фамилна анамнеза за остеопороза, недोхранване като *anorexia nervosa*). Тъй като намаляването на костната минерална плътност се очаква да навреди повече на тези пациентки, лечението с гозерелин трябва да се оцени много внимателно индивидуално и да се предприема, само ако ползите от лечението надвишават рисковете. Трябва да се обмислят допълнителни мерки за предотвратяване на загуба на костна минерална плътност.

Кървене поради ниско ниво на естроген

В началото на лечението с гозерелин някои жени могат да получат вагинално кървене с различна продължителност и интензитет. Ако се появи вагинално кървене, то обикновено настъпва през първия месец от лечението. Подобно кървене вероятно се дължи на ниско ниво на естрогена и се очаква да спре спонтанно. Ако кървенето продължи, причината за това трябва да се проучи.

Понастоящем няма клинични данни за ефекта при лечението на доброкачествени гинекологични състояния със Золадекс за периоди, надвишаващи шест месеца.

Золадекс може да причини увеличение на цервикалната резистентност на матката, което може да доведе до трудно дилатиране на цервикса.



Золадекс се предписва само като част от режима за асистирана репродукция и то под ръководството на опитен в тази област специалист.

Както и с другите агонисти на LHRH, има съобщения за синдром на овариална хиперстимулация (СОХС), свързан с употребата на Золадекс 3,6 mg в комбинация с гонадотропин. Предполага се, че потискането, постигнато с депо агонист, 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 3,6 mg да се прилага внимателно при пациентки с поликистозен овариален синдром, включени в програма за асистирана репродукция, тъй като получаването на фоликули може да бъде увеличено.

Жени във фертилна възраст трябва да използват нехормонални методи за контрацепция по време на лечение с гозерелин, както и след преустановяване на лечението с гозерелин, до поява на менструация.

Пациентки с установена депресия и пациентки с хипертония трябва внимателно да се наблюдават.

Лечението с гозерелин може да доведе до положителни резултати при анти-допинг тестове.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Тъй като лечението с андрогенна депривация може да удължи QT-интервала, едновременната употреба на Золадекс 3,6 mg с лекарствени продукти, за които е известно, че удължават QT-интервала или могат да предизвикат *Torsade de pointes*, като например антиаритмични лекарствени продукти от клас IA (напр. хинидин, дизопирамид) или клас III (напр. амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид), метадон, моксифлоксацин, антипсихотици, трябва внимателно да се оцени (вж. точка 4.4).

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност: Въпреки че при животни няма данни за тератогенен потенциал, Золадекс не трябва да се използва при бременност, тъй като теоретично има риск от аборт или фетална малформация, ако се използват агонисти на LHRH 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 3,6 mg 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 3,6 mg и никакви последващи аномалии в развитието на ооцита или бременността и изхода от нея.

Кърмене: Употребата на Золадекс по време на кърмене не се препоръчва.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

4.8 Нежелани лекарствени реакции



Посочените по-долу категории честоти на нежелани лекарствени реакции (НЛР) са базирани на съобщени нежелани реакции от клинични изпитвания и постмаркетингови източници.

По честота на развитие нежеланите реакции са групирани като: много чести ($\geq 1/10$), чести ($> 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$), много редки ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Таблица 1: Нежелани лекарствени реакции със Золадекс 3,6 mg по системно-органна класификация и честота

Системо-органна класификация	Честота	Мъже	Жени
Неоплазми – доброкачествени, злокачествени и неопределени (вкл. кисти и полипи)	Много редки	Хипофизарен тумор	Хипофизарен тумор
	Неизвестна честота	Неприложимо	Дегенериране на фиброми на матката при жени с фиброми на матката
Нарушения на имунната система	Нечести	Лекарствена свръхчувствителност	Лекарствена свръхчувствителност
	Редки	Анафилактична реакция	Анафилактична реакция
Нарушения на ендокринната система	Много редки	Хипофизарна хеморагия	Хипофизарна хеморагия
Нарушения на метаболизма и храненето	Чести	Нарушен глюкозен толеранс ^b	Неприложимо
	Нечести	Неприложимо	Хиперкалциемия
Психични нарушения	Много чести	Понижено либидо ^a	Понижено либидо ^a
	Чести	Резки промени в настроението, депресия	Промени в настроението, депресия
	Много редки	Психотични нарушения	Психотични нарушения
Нарушения на нервната система	Чести	Парестезия	Парестезия
		Компресия на гръбначния мозък	Неприложимо
		Неприложимо	Главоболие
Съдови нарушения	Много чести	Топли вълни ^a	Топли вълни ^a
	Чести	Абнормално артериално налягане ^c	Абнормално артериално налягане ^c
Сърдечни нарушения	Чести	Сърдечна недостатъчност ^f , миокарден инфаркт ^f	Неприложимо
	Неизвестна честота	Удължаване на QT-интервала	Удължаване на QT-интервала
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Много чести	Хиперхидроза ^a	Хиперхидроза ^a акне
	Чести	Обрив ^d	Обрив ^d , алопеция ^e
	Неизвестна честота	Алопеция ^h	(вж. Чести)



Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Чести	Костна болка ^а (виж нечести)	Неприложимо
	Нечести	Артралгия	Артралгия (виж чести)
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	Нечести	Запушване на уретера	Неприложимо
Нарушения на възпроизводителната система и гърдата	Много чести	Еректилна дисфункция	Неприложимо
		Неприложимо	Вулвовагинална сухота
		Неприложимо	Увеличаване на гърдите
	Чести	Гинекомастия	Неприложимо
	Нечести	Болезненост на гърдите	Неприложимо
	Редки	Неприложимо	Овариална киста
	Редки	Неприложимо	Синдром на овариална хиперстимулация
Неизвестна честота	Неприложимо	Кървене поради ниско ниво на естроген (виж точка 4.4)	
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Много чести	(виж чести)	Реакции на мястото на инжектиране (напр. зачервяване, болка, подуване, хеморагия)
	Чести	Реакции на мястото на инжектиране (напр. зачервяване, болка, подуване, хеморагия)	Усилване симптомите на заболяването, туморна болка
Изследвания	Чести	Понижена костна минерална плътност (виж точка 4.4), повишаване на теглото	Понижена костна минерална плътност (виж точка 4.4), повишаване на теглото

- a Това са фармакологични ефекти, които рядко налагат прекъсване на лечението. Хиперхидроза и топли вълни могат да продължат след спиране на Золадекс.
- b Понижен глюкозен толеранс се наблюдава при мъже получаващи LHRH агонисти. Това може да се прояви като диабет или загуба на гликемичен контрол при пациенти с предшестваш diabetes mellitus.
- c Те могат да се проявят като хипотония или хипертония и рядко са наблюдавани при пациенти, които приемат гозерелин. Промените обикновено са преходни, като отшумяват или при продължаване на лечението или след преустановяване на лечението с гозерелин. Рядко се е налагала медицинска интервенция, включително и прекъсване на лечението.
- d Тези нежелани реакции като цяло са леки, често отшумяват без прекъсване на лечението.
- e Първоначално, пациентите с рак на простатата могат да изпитат временно увеличаване на болката в костите, което може да се овладее симптоматично.
- f Наблюдавано в едно фармакоепидемиологично проучване на LHRH агонисти, използвани при лечението на простатен карцином. Рискът показва повишение, когато се използват в комбинация с антиандрогени.
- g Съобщава се за загуба на коса при жени, включително и при по-млади пациентки, лекувани за доброкачествени състояния. Тя обикновено е лека, но понякога може да бъде тежка.
- h По-специално загуба на окосмяване по тялото, очакван ефект от понижените андрогенни нива.
- i В повечето случаи за акне се съобщава в рамките на един месец след началото на терапия със Золадекс.

Постмаркетингов опит

Съобщава се за малък брой случаи на промени в диференциалната кръвна картина, чернодробна дисфункция, белодробна емболия и интерстициална пневмония свързани с приема на гозерелин. В допълнение следните нежелани реакции се съобщават при жени, лекувани за доброкачествени гинекологични индикации:



акне, промени в окосмяването на тялото, суха кожа, повишаване на телото, повишаване на серумния холестерол, синдром на овариална хиперстимулация (при едновременно приложение с гонадотропини), вагинит, вагинално кървене, нервност, нарушение на съня, отпадналост, периферен едем, мигалгия, крампи в прасците, гадене, повръщане, диария, констипация, абдоминални оплаквания, промени в гласа.

Първоначално пациентките с рак на гърдата могат да изпитат временно увеличение на белезите и симптомите на заболяването, които могат да се овладеят симптоматично.

В редки случаи пациентки с рак на гърдата развиват хиперкалциемия при инициране на лечението. При наличие на симптоми за хиперкалциемия (напр. жажда), нейното отсъствие трябва да бъде потвърдено.

В редки случаи някои жени биха могли да навлязат в менопауза по време на лечение с LHRH аналози и да не възобновят менструалния си цикъл при спиране на терапията. Не е известно дали това е ефект от лечението с гозерелин или отражение на тяхното гинекологично състояние.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция до:

България

Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Има малко данни с предозиране 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 не може да се очаква друг ефект, освен желаното терапевтично действие върху концентрациите на половите хормони и върху репродуктивния тракт. При възникване на предозиране, то трябва да се лекува симптоматично.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

АТС код: L02AE 03

Золадекс 3,6 mg (D-Ser(But)⁶ Azgly¹⁰ LHRH) е синтетичен аналог на естествения LHRH. В резултат от хроничното прилагане на Золадекс, 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. Този ефект е обратим при прекратяване на терапията. В началото Золадекс 3,6 mg, както и другите агонисти на LHRH, може временно да увеличи серумните концентрации на тестостерона при мъжете и серумните концентрации на естрадиол при жените.



При мъжете, около 21 дни след първата депо инжекция, концентрациите на тестостерона се понижават до кастрационни нива и остават ниски при продължително лечение на всеки 28 дни. Това инхибиране води до регресия на тумора и симптоматично подобрене 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 потискане се отдава и намаляването на дебелината на ендометриума, потискането на развитието на фоликулите в яйчника и отговора от страна на хормоночувствителния рак на гърдата, фибромите на матката, ендометриозата и супресията на фоликуларното развитие в яйчника. Това ще доведе до изтъняване на ендометриума и аменорея у повечето пациентки.

Възможно е пациентки да навлязат в менопауза по време на лечение с аналози на LHRH. Рядко, някои от тях не възстановяват менструацията си след преустановяване на терапията.

Золадекс в комбинация с желязо е показан за индукция на аменорея и подобряване на хемоглобиновите концентрации и хематологичните параметри при жени с фиброми и анемия. Тази комбинация повишава средната хемоглобинова концентрация с 1 g/dl над монотерапията с желязо.

5.2 Фармакокинетични свойства

Бионаличността на Золадекс е почти пълна. Прилагането на депото на всеки четири седмици осигурява поддържането на ефективни концентрации без кумулиране в тъканите. Золадекс 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. Въпреки че тази находка е подобна на резултатите, наблюдавани преди това при този вид животни след оперативна кастрация, не е установено никакво 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

Лактид/гликолид съполимер



6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

3 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температури под 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Спринцовка-апликатор с единична доза със защитна система.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

За правилното приложение на Золадекс, вижте инструкциите върху плика/картонената кутия/картата с инструкции.

Да се употребява според указанията на предписващия лекар. Бъдете особено внимателни, когато прилагате Золадекс на пациенти с нисък индекс на телесната маса и/или които подлежат на пълна антикоагулантна терапия (вж. точка 4.4).

Да се употребява само, ако индивидуалната опаковка не е повредена. Да се употреби веднага след отварянето на индивидуалната опаковка. Използваната спринцовка трябва да се изхвърли в колектор за остри отпадъци.

Инструкции за включване върху плика/картонената кутия/картата с инструкции, както е приложимо:

Информацията по-долу е предназначена единствено за лекари или здравни професионалисти:

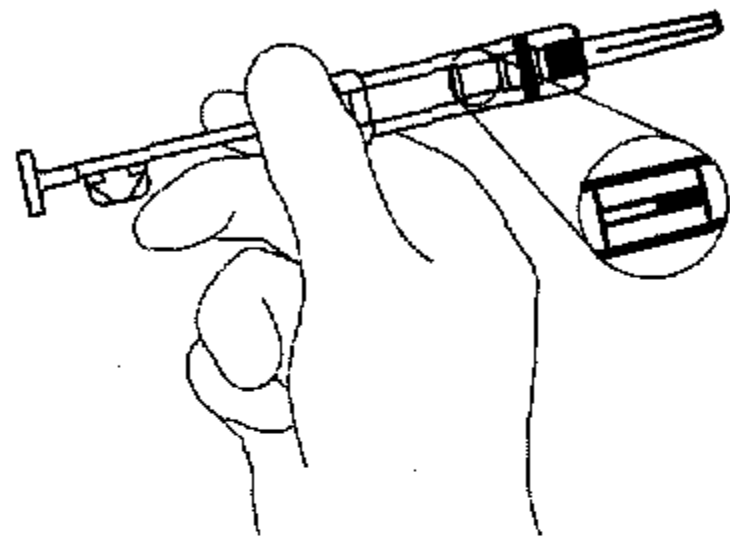
Золадекс се прилага чрез подкожна инжекция – прочетете и разберете изцяло всички инструкции преди приложение

1. Поставете пациента в удобно положение и с леко изправен торс. Пригответе мястото на инжектиране според локалните изисквания.

ЗАБЕЛЕЖКА: Необходимо е повишено внимание при инжектиране на Золадекс в предната коремна стена, поради близостта на подлежащата долна епигастрална артерия и нейните клонове; много слаби пациенти може да бъдат изложени на по-голям риск от съдово увреждане.

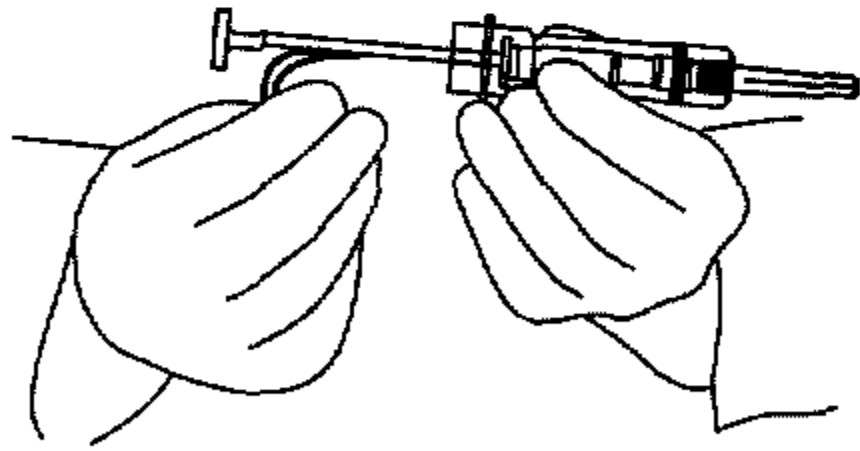
2. Прегледайте плика и спринцовката за повреда. Извадете спринцовката от отворения плик и я насочете под лек ъгъл срещу светлината. Уверете се, че поне част от Золадекс имплантат е видима. (Фигура 1).





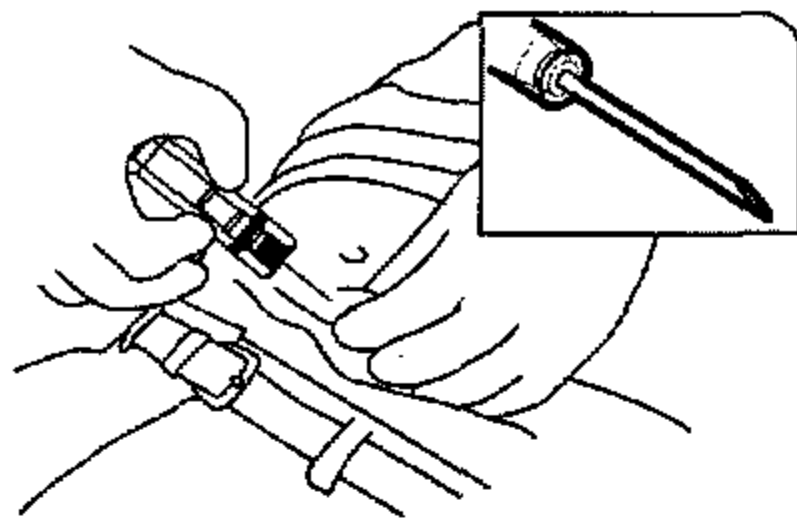
Фигура 1.

3. Хванете пластмасовия предпазител и го отстранете от спринцовката. (Фигура 2). Отстранете капачето на иглата. За разлика от инжекциите с течност няма нужда да изкарвате балончета с въздух, тъй като подобни опити могат да изместят импланта.



Фигура 2.

4. Като държите спринцовката за предпазния калъф, използвайки асептична техника, повдигнете кожата на пациента и поставете спринцовката под лек ъгъл (30 до 45 градуса) спрямо кожата. С отварянето на иглата, сочеща нагоре, поставете я в подкожната тъкан на предната абдоминална стена под линията на пъпа, докато предпазният калъф докосне кожата на пациента. (Фигура 3).

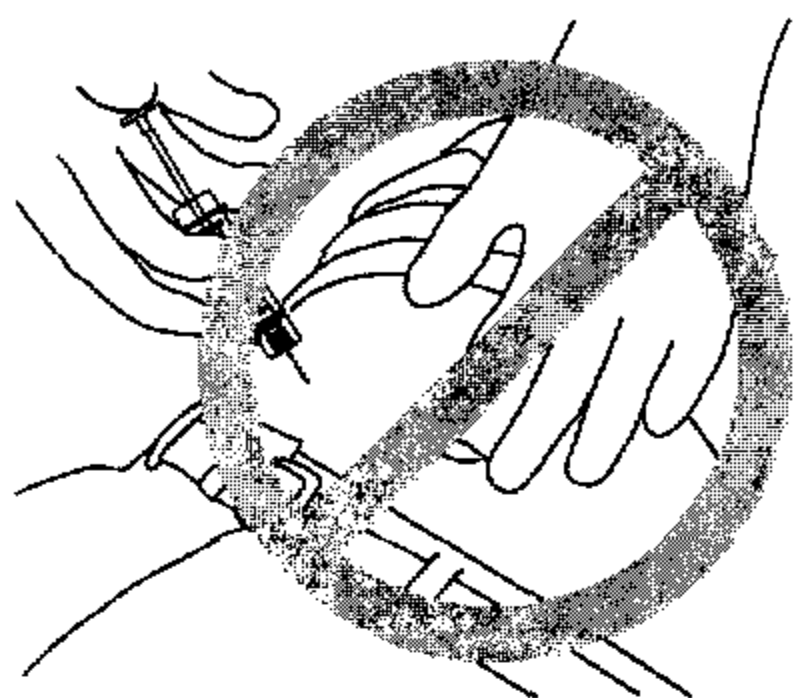


Фигура 3.

ЗАБЕЛЕЖКА: Спринцовката Золадекс не може да бъде използвана за аспирация. Ако подкожната игла навлезе в голям съд, веднага ще се забележи кръв в камерата на спринцовката. Ако проникнете в съд, изтеглете иглата и веднага овладейте всяко кървене, възникнало в резултат на манипулацията, мониторирайки пациента за признаци или симптоми на абдоминална хеморагия. След като се уверите, че пациентът е хемодинамично стабилен, друг Золадекс имплантат може да бъде инжектиран с нова спринцовка на друго място. Бъдете особено внимателни, когато прилагате Золадекс на пациенти с нисък индекс на телесната маса и/или които подлежат на пълна антикоагулантна терапия.

5. Не прониквайте в мускула или перитонеума. Неправилно захващане и ъгъл на приложение са показани (Фигура 4).



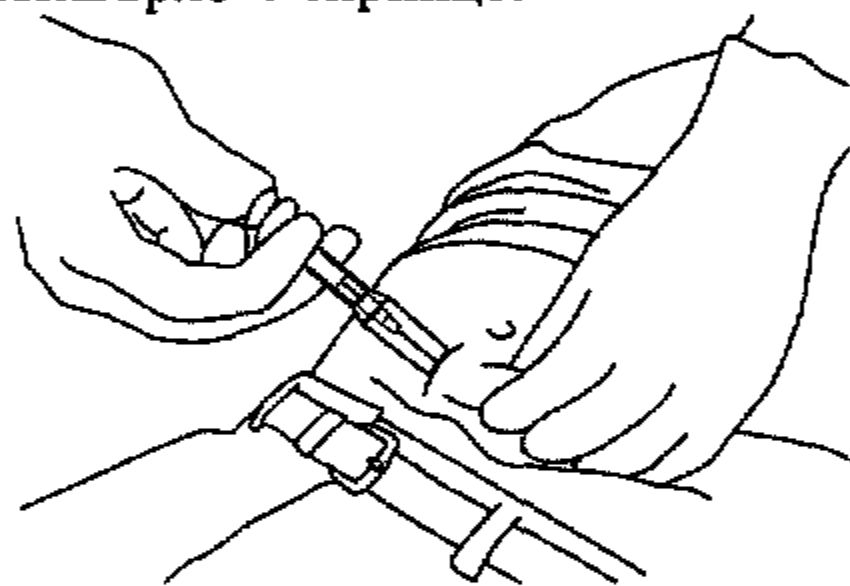


Фигура 4.

6. Натиснете буталото **докрай**, за да инжектирате Золадекс имплантат и за да активирате защитния калъф. Възможно е да чуете щракване и да усетите как защитният калъф започва автоматично да се плъзга, за да покрие иглата. Ако буталото не е натиснато докрай, защитният калъф **НЯМА** да се задейства.

ЗАБЕЛЕЖКА: Иглата не се прибира.

7. Докато държите спринцовката, както е показано на **Фигура 5**, извадете иглата и оставете защитния калъф да продължи да се плъзга и да покрие иглата. Изхвърлете спринцовката в контейнер за остри предмети.



Фигура 5.

ЗАБЕЛЕЖКА: В случай на необходимост, което е малко вероятно, от хирургично отстраняване на Золадекс имплантат, той може да бъде локализиран чрез ултразвук.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Швеция

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20020071

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

Дата на първо разрешаване: 24.01.2002 г.
Дата на последно подновяване: 24.06.2009 г.



10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

