

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ 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 Рег. № 9800307	
Разрешение № 21686	26. 03. 2013
Зарегистрирано със забележка № /	

### 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

Золадекс 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 Золадекс LA се инжектира подкожно в предната коремна стена на всеки 12 седмици.

Деца – Золадекс 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

Золадекс LA не трябва да бъде инжектиран на пациенти с установена свръхчувствителност към Золадекс или други LHRH аналоги или към помощните вещества в този продукт.

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

Золадекс LA не е показан за употреба при жени, тъй като няма достатъчно данни за надеждно потискане на серумния естрadiол. Пациентки, които се нуждаят от лечение с гозерелин да се обърнат към информацията за предписане на Золадекс 3,6 mg.



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

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

Употребата на Золадекс 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 Золадекс) в началото на терапията с LHRH аналоги 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.

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.

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

Не са установени.

#### **4.6. Фертилитет, бременност и кърмене**

Золадекс LA не е показан за приложение при жени.

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

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

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**



Посочените по-долу категории честоти на нежелани лекарствени реакции са базирани на съобщени нежелани реакции от клинични изпитвания със Золадекс 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 на Золадекс LA по системо-органна класификация и честота**

Системо-органна класификация	Честота	Нежелани лекарствени реакции
<b>Неоплазми – доброкачествени, злокачествени и неопределени (вкл. кисти и полипи)</b>	Много редки	Хипофизен тумор
<b>Нарушения на имунната система</b>	Нечести	Лекарствена свръхчувствителност
	Редки	Анафилактична реакция
<b>Нарушения на ендокринната система</b>	Много редки	Хипофизна хеморагия
<b>Нарушения на метаболизма и храненето</b>	Чести	Нарушен глюкозен толеранс <sup>b</sup>
<b>Психични нарушения</b>	Много чести	Понижено либидо <sup>a</sup>
	Чести	Резки промени в настроението, депресия
	Много редки	Психотични нарушения
<b>Нарушения на нервната система</b>	Чести	Парестезия
		Компресия на гръбначния мозък
<b>Съдови нарушения</b>	Много чести	Топли вълни <sup>a</sup>
	Чести	Абнормално артериално налягане <sup>c</sup>
<b>Сърдечни нарушения</b>	Чести	Сърдечна недостатъчност <sup>f</sup> , миокарден инфаркт <sup>f</sup>
<b>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</b>	Много чести	Хиперхидроза <sup>a</sup>
	Чести	Обрив <sup>d</sup>
	Неизвестна честота	Алопеция <sup>g</sup>
<b>Нарушения на</b>	Чести	Костна болка <sup>e</sup>



<b>мускулно-скелетната система и съединителната тъкан</b>	Нечести	Артralгия
<b>Нарушения на бъбреците и пикочните пътища</b>	Нечести	Запушване на уретера
<b>Нарушения на възпроизводителната система и гърдата</b>	Много чести	Еректилна дисфункция
	Чести	Гинекомастия
	Нечести	Болезненост на гърдите
<b>Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение</b>	Чести	Реакции на мястото на инжектиране (напр. зачервяване, болка, подуване, хеморагия)
<b>Изследвания</b>	Чести	Понижена костна плътност (виж точка 4.4), повишаване на теглото

- a Това са фармакологични ефекти, които рядко налагат прекъсване на лечението.
- 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 предшестващ 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 при едно фармакоепидемиологично проучване на LHRH агонисти, използвани при лечение на простатен карцином. Рискът показва повишение, когато се използват в комбинация с антиандрогени.
- g По-специално загуба на окосмяване по тялото, очакван ефект от понижените андрогенни нива.

#### 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.

#### 4.9. Предозиране

Има незначителни данни относно 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 нежелани събития. От опитите с животни може да се предположи, че при по-високи дози Золадекс LA не може да се очаква друг ефект освен желаното терапевтично действие върху концентрациите на половите хормони върху репродуктивния тракт. При предозиране трябва да се действа симптоматично.



## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамични свойства**

ATC код: L02AE 03

Золадекс (D-Ser(Bu)<sup>6</sup> Azgly<sup>10</sup> LHRH) е синтетичен аналог на естествения LHRH. В резултат от хроничното прилагане на Золадекс 3,6 mg се инхибира хипофизната секреция на лутеинизиращия хормон, което води до спадане на серумните концентрации на тестостерона при мъже. Първоначално Золадекс 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 се понижават до кастрационни нива и остават ниски при продължително лечение на всеки 12 седмици.

### **5.2. Фармакокинетични свойства**

Прилагането на депо Золадекс LA на всеки 12 седмици осигурява поддържането на ефективни концентрации без кумулиране в тъканите. Золадекс 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 повищена честота на доброкачествени тумори на хипофизата при мъжки плъхове след продължителни опити с многократно приложение на Золадекс. 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 лактид/гликолид съполимери.

### **6.2. Несъвместимости**



Не са известни.

**6.3. Срок на годност**

36 месеца.

**6.4. Специални условия на съхранение**

Да се съхранява под 25°C.

**6.5. Вид и съдържание на контейнера**

Золадекс LA се предлага под формата на единична доза спринцовка-апликатор с предпазител в запечатан плик, която съдържа сушител.

**6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

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**

9800307

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

1998-10-26/2004-03-17/2009-04-07

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

