

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ZOLADEX LA 10.8 mg implant
ЗОЛАДЕКС LA 10,8 mg имплантат

ИЗПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	9800307
Разрешение №	9203 / 31.03.2010
Одобрение №	/

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 или към помощните вещества в този продукт.

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.

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 приемачи 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 продукти 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 лекарствени реакции

Посочените по-долу категории честоти на нежелани лекарствени реакции са базирани на всички съобщени нежелани реакции от клинични изпитвания, постмаркетингови проучвания и спонтанни съобщения. Най-често наблюдаваните нежелани лекарствени реакции са топли вълни, изпотяване и реакции на мястото на инжектиране.

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 ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), много редки ($< 1/10000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Таблица 1: Нежелани лекарствени реакции по системно-органна класификация и честота

Системо-органна класификация	Честота	Нежелани лекарствени реакции
Неоплазми – доброкачествени, злокачествени и неопределени (вкл. кисти и полипи)	Много редки	Хипофизен тумор
	Неизвестна честота	Неприложимо
Нарушения на имунната система	Нечести	Реакции на свръхчувствителност
	Редки	Анафилаксия
Нарушения на ендокринната система	Много редки	Хипофизна апоплексия
Нарушения на метаболизма и храненето	Чести	Понижена глюкозна толерантност ^a
	Нечести	
Психични нарушения	Много чести	Промяна в либидото ^b
	Чести	Неприложимо
	Много редки	Психотични нарушения
	Неизвестна честота	Промени в настроението, включително депресия
Нарушения на нервната система	Чести	Парестезия
		Компресия на гръбначния мозък
		Неприложимо
Съдови нарушения	Много чести	Топли вълни ^b
	Чести	Промени в артериалното налягане ^c
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Много чести	Изпотпяване ^b

	Чести	Обрив ^d
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Чести	Костна болка ^c
	Нечести	(виж нечести) Артралгия
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	Нечести	Запушване на уретера
Нарушения на възпроизводителната система и гърдата	Много чести	Понижаване на потентността
		Неприложимо
		Неприложимо
	Чести	Подуване на гърдите
	Нечести	Болезненост на гърдите
	Редки	Неприложимо
	Неизвестна честота	Неприложимо
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Много чести	(виж чести)
	Чести	Реакции на мястото на инжектиране (напр. зачервяване, болка, подуване, хеморагия)
Изследвания	Чести	Загуба на костна минерална плътност (виж точка 4.4)

- a 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.
- b Това са фармакологични ефекти, които често налагат прекъсване на лечението.
- 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.

Постмаркетингов опит

Съобщава се за малък брой случаи на промени в blood count, чернодробна дисфункция, белодробна емболия и интерстициална пневмония свързани с приема на гозерелин.

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 предозиране трябва да се действа симптоматично.

5.0. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код: L02AE 03

'Zoladex' (D-Ser(Bu)⁴ Azgly¹⁰ 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 '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 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 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 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 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/ 2004-03-17/2009-04-07

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

2009-08-06

