

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Золадекс®

наименование лекарственного препарата

Имплантат, 3,6 мг, 10,8 мг

лекарственная форма, дозировка

АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания

наименование производителя, страна

Изменение № 7

Дата внесения Изменения «___» **24 06 21** 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Лекарственная форма: капсула для подкожного введения пролонгированного действия	Лекарственная форма: имплантат
СОСТАВ Одна капсула содержит: <i>Активное вещество:</i> гозерелина ацетат 3,6 мг или 10,8 мг (в пересчете на гозерелин-основание) <i>Вспомогательные вещества:</i> молочной и гликолевой кислот сополимер (50:50) до общей массы 18,0 мг (препарат Золадекс® 3,6 мг), низкомолекулярный молочной и гликолевой кислот сополимер (95:5) и высокомолекулярный молочной и гликолевой кислот сополимер (95:5) до общей массы 36,0 мг (соотношение между низкомолекулярным и высокомолекулярным сополимером – 3:1, по массе) (препарат Золадекс® 10,8 мг).	СОСТАВ Один имплантат содержит: <i>Действующее вещество:</i> гозерелина ацетат 3,8 мг (в пересчете на гозерелин 3,6 мг) или 11,3 мг (в пересчете на гозерелин 10,8 мг) <i>Вспомогательные вещества:</i> молочной и гликолевой кислот сополимер (50:50) до общей массы 18,0 мг (препарат Золадекс® 3,6 мг), низкомолекулярный молочной и гликолевой кислот сополимер (95:5) и высокомолекулярный молочной и гликолевой кислот сополимер (95:5) до общей массы 36,0 мг (соотношение между низкомолекулярным и высокомолекулярным сополимером – 3:1, по массе) (препарат Золадекс® 10,8 мг).

Старая редакция	Новая редакция
<u>Фармакодинамика</u> Золадекс® является синтетическим аналогом природного гонадотропин-рилизинг гормона (ГнРГ). При постоянном применении препарат Золадекс® ингибирует выделение гипофизом лютеинизирующего гормона (ЛГ), что ведет к снижению концентрации тестостерона в сыворотке крови у мужчин и концентрации эстрадиола в сыворотке крови у женщин. Данный эффект обратим после отмены терапии. На первоначальной стадии препарат Золадекс®, подобно другим агонистам ГнРГ, может вызывать временное увеличение концентрации тестостерона в сыворотке крови у мужчин и концентрации эстрадиола в сыворотке крови у женщин. На ранних стадиях терапии препаратом Золадекс® у некоторых женщин могут отмечаться вагинальные кровотечения различной продолжительности и интенсивности. У мужчин примерно к 21 дню после введения первой капсулы концентрация тестостерона снижается до кастрационных уровней и продолжает оставаться сниженной при постоянном лечении, проводимом каждые 28 дней в случае препарата Золадекс® 3,6 мг или каждые 3 месяца в случае препарата Золадекс® 10,8 мг. Такое снижение концентрации тестостерона на фоне применения препарата Золадекс® 3,6 мг у большинства больных приводит к регрессии опухоли	<u>Фармакодинамика</u> Золадекс® является синтетическим аналогом природного гонадотропин-рилизинг гормона (ГнРГ). При постоянном применении препарат Золадекс® ингибирует выделение гипофизом лютеинизирующего гормона (ЛГ), что ведет к снижению концентрации тестостерона в сыворотке крови у мужчин и концентрации эстрадиола в сыворотке крови у женщин. Данный эффект обратим после отмены терапии. На первоначальной стадии препарат Золадекс®, подобно другим агонистам ГнРГ, может вызывать временное увеличение концентрации тестостерона в сыворотке крови у мужчин и концентрации эстрадиола в сыворотке крови у женщин. На ранних стадиях терапии препаратом Золадекс® у некоторых женщин могут отмечаться вагинальные кровотечения различной продолжительности и интенсивности. У мужчин примерно к 21 дню после введения первого имплантата концентрация тестостерона снижается до кастрационных уровней и продолжает оставаться сниженной при постоянном лечении, проводимом каждые 28 дней в случае препарата Золадекс® 3,6 мг или каждые 3 месяца в случае препарата Золадекс® 10,8 мг. Такое снижение концентрации тестостерона на фоне применения препарата Золадекс® 3,6 мг у большинства больных приводит к регрессии опухоли

Старая редакция	Новая редакция
предстательной железы и к симптоматическому улучшению. У женщин концентрация эстрадиола в сыворотке снижается также примерно к 21 дню после введения первой капсулы препарата Золадекс® 3,6 мг и, при регулярном введении препарата каждые 28 дней, остается сниженной до уровня сравнимого с тем, что наблюдается у женщин в менопаузе. Данное снижение приводит к положительному эффекту при гормонально-зависимых формах рака молочной железы, эндометриозе, фибромах матки и подавлении развития фолликулов в яичниках. Это также вызывает истончение эндометрия и является причиной возникновения аменореи у большинства пациенток. После введения препарата Золадекс® 10,8 мг концентрация эстрадиола в сыворотке у женщин снижается в течение 4 недель после введения первой капсулы и остается сниженной до уровня сравнимого с тем, что наблюдается у женщин в менопаузе. При начальном применении других аналогов ГнРГ и переходе на препарат Золадекс® 10,8 мг, подавление уровня эстрадиола сохраняется. Подавление уровня эстрадиола приводит к лечебному эффекту при эндометриозе и фибромах матки. Показано, что препарат Золадекс® 3,6 мг в комбинации с препаратами железа вызывает аменорею и повышение уровня	предстательной железы и к симптоматическому улучшению. У женщин концентрация эстрадиола в сыворотке снижается также примерно к 21 дню после введения первого имплантата препарата Золадекс® 3,6 мг и, при регулярном введении препарата каждые 28 дней, остается сниженной до уровня, сравнимого с тем, что наблюдается у женщин в менопаузе. Данное снижение приводит к положительному эффекту при гормонально-зависимых формах рака молочной железы, эндометриозе, фибромах матки и подавлении развития фолликулов в яичниках. Это также вызывает истончение эндометрия и является причиной возникновения аменореи у большинства пациенток. После введения препарата Золадекс® 10,8 мг концентрация эстрадиола в сыворотке у женщин снижается в течение 4 недель после введения первого имплантата и остается сниженной до уровня, сравнимого с тем, что наблюдается у женщин в менопаузе. При начальном применении других аналогов ГнРГ и переходе на препарат Золадекс® 10,8 мг, подавление уровня эстрадиола сохраняется. Подавление уровня эстрадиола приводит к лечебному эффекту при эндометриозе и фибромах матки. Показано, что препарат Золадекс® 3,6 мг в комбинации с препаратами железа вызывает аменорею и повышение уровня

Старая редакция	Новая редакция
гемоглобина и соответствующих гематологических параметров у женщин с фибромами матки и сопутствующей анемией. На фоне приёма агонистов ГнРГ у женщин может иметь место наступление менопаузы. Редко, у некоторых женщин не происходит восстановления менструаций после окончания терапии.	гемоглобина и соответствующих гематологических параметров у женщин с фибромами матки и сопутствующей анемией. На фоне приёма агонистов ГнРГ у женщин может иметь место наступление менопаузы. Редко у некоторых женщин не происходит восстановления менструаций после окончания терапии.
ФОРМА ВЫПУСКА Капсула для подкожного введения пролонгированного действия по 3,6 мг или 10,8 мг в шприце-аппликаторе с защитным механизмом (Система безопасного введения Safety Glide). Один шприц-аппликатор вместе с десикантом помещается в ламинированный алюминиевый конверт. Конверт с подвижно прикрепленным флажком-аннотацией помещается с инструкцией по применению в картонную пачку с контролем первого вскрытия.	ФОРМА ВЫПУСКА Имплантат по 3,6 мг или 10,8 мг в шприце-аппликаторе с защитным механизмом (Система безопасного введения Safety Glide). Один шприц-аппликатор вместе с десикантом помещается в ламинированный алюминиевый конверт. Конверт с подвижно прикрепленным флажком-аннотацией помещается с инструкцией по применению в картонную пачку с контролем первого вскрытия.
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ Хранить при температуре ниже 25 °С. Хранить в местах, недоступных для детей.	УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в местах, недоступных для детей.
<u>(информация указывается только при упаковке на предприятиях Астразенека ЮК Лимитед, Великобритания, и ЗАО «ЗиО-Здоровье», Россия):</u> Производитель и фасовщик (первичная упаковка) Астразенека ЮК Лимитед, Силк Роуд Бизнес Парк, Макклсфилд, Чешир, SK10 2NA, Великобритания	<u>(информация указывается только при упаковке на предприятии Астразенека ЮК Лимитед, Великобритания):</u> Производитель, фасовщик (первичная упаковка), упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка), выпускающий контроль качества Астразенека ЮК Лимитед, Силк Роуд Бизнес Парк, Макклсфилд, SK10 2NA,

Старая редакция	Новая редакция
<i>AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, United Kingdom</i> Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка) и выпускающий контроль качества 1. АстраЗенека ЮК Лимитед, Силк Роуд Бизнес Парк, Макклсфилд, Чешир, SK10 2NA, Великобритания <i>AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, United Kingdom</i> 2. ЗАО «ЗиО-Здоровье», Россия, 142103, Московская обл., г. Подольск, ул. Железнодорожная, 2 <i>Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения на принятие претензий от потребителя:</i> Представительство АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, в г. Москве и ООО АстраЗенека Фармасьютикалз 125284 Москва, ул. Беговая д.3, стр. 1 тел. +7495 7995699 факс +7495 7995698 Золадекс – товарный знак, собственность группы компаний АстраЗенека. ©AstraZeneca 2005-2019	Великобритания <i>AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, SK10 2NA, United Kingdom</i> <i>Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения на принятие претензий от потребителя:</i> Представительство АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, в г. Москве и ООО АстраЗенека Фармасьютикалз 123100, г. Москва, 1-й Красногвардейский проезд, д. 21, стр. 1, этаж 30, комнаты 13 и 14 тел. +7 (495) 799 56 99 факс +7 (495) 799 56 98 Золадекс – товарный знак, собственность группы компаний АстраЗенека. ©AstraZeneca 2005-2020 <u><i>(информация указывается только при упаковке на предприятии ООО «АстраЗенека Индастриз», Россия):</i></u> Производитель и фасовщик (первичная упаковка) АстраЗенека ЮК Лимитед, Силк Роуд Бизнес Парк, Макклсфилд, SK10 2NA, Великобритания <i>AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, SK10 2NA, United Kingdom</i>

Старая редакция	Новая редакция
<u>(информация указывается только при упаковке на предприятии ООО «АстраЗенека Индастриз», Россия):</u> Производитель и фасовщик (первичная упаковка) АстраЗенека ЮК Лимитед, Силк Роуд Бизнес Парк, Макклсфилд, Чешир, SK10 2NA, Великобритания <i>AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, United Kingdom</i> Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка) и выпускающий контроль качества ООО «АстраЗенека Индастриз» 249006, Россия, Калужская область, Боровский район, деревня Добрино, 1-ый Восточный проезд, владение 8 <i>Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения на принятие претензий от потребителя:</i> ООО АстраЗенека Фармасьютикалз 125284 Москва, ул. Беговая д.3, стр. 1 тел. +7495 7995699 факс +7495 7995698	<i>Kingdom</i> Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка) и выпускающий контроль качества ООО «АстраЗенека Индастриз» 249006, Россия, Калужская область, Боровский район, деревня Добрино, 1-ый Восточный проезд, владение 8 <i>Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения на принятие претензий от потребителя:</i> ООО АстраЗенека Фармасьютикалз 123100, г. Москва, 1-й Красногвардейский проезд, д. 21, стр. 1, этаж 30, комнаты 13 и 14 тел. +7 (495) 799 56 99 факс +7 (495) 799 56 98 Золадекс – товарный знак, собственность группы компаний АстраЗенека. ©AstraZeneca 2016-2020

Старая редакция	Новая редакция
Золадекс – товарный знак, собственность группы компаний АстраЗенека. ©AstraZeneca 2016-2017	

Менеджер по регистрации препаратов



подпись

Резникова О.П.
ФИО