

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 № 8

Дата внесения Изменения « ____ » **090622** 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
<u>Фармакодинамика</u>	<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	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

Старая редакция	Новая редакция
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 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	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 пациентов приводит к регрессии опухоли 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 лечебному 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

Старая редакция	Новая редакция
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 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.	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 гормонально-зависимых формах рака молочной железы, эндометриозе и фибромах матки, а также является причиной возникновения аменореи у большинства пациенток. Показано, что препарат Золадекс® 3,6 мг в комбинации с препаратами железа вызывает аменорею и повышение уровня гемоглобина и соответствующих гематологических параметров у женщин с фибромами матки и сопутствующей анемией. На фоне приема агонистов ГнРГ у женщин может иметь место наступление менопаузы. Редко у некоторых женщин не происходит восстановления менструаций после окончания терапии.
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ Для препарата Золадекс® 3,6 мг • Рак предстательной железы • Рак молочной железы • Эндометриоз • Фибромы матки • Для истончения эндометрия при планируемых операциях на	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ Для препарата Золадекс® 3,6 мг • Рак предстательной железы • Рак молочной железы • Эндометриоз • Фибромы матки • Для истончения эндометрия при планируемых операциях на

Старая редакция	Новая редакция
эндометрии • При экстракорпоральном оплодотворении Для препарата Золадекс® 10,8 мг • Рак предстательной железы • Эндометриоз • Фибромы матки	эндометрии • При экстракорпоральном оплодотворении Для препарата Золадекс® 10,8 мг • Рак предстательной железы • Рак молочной железы • Эндометриоз • Фибромы матки
ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ • При применении препарата Золадекс® сообщалось о реакциях в месте введения препарата, включая боль, гематому, кровотечение и повреждение сосуда. В этих случаях необходимо наблюдать пациента с целью выявления возможных признаков или симптомов внутрибрюшного кровотечения. В очень редких случаях ошибка при введении препарата приводила к повреждению сосуда и геморрагическому шоку, требовавшим переливания крови и хирургического вмешательства. С особой осторожностью следует вводить препарат Золадекс® пациентам с низким индексом массы тела и/или получающим антикоагулянты в полной дозе. • Следует с осторожностью назначать препарат Золадекс® лицам мужского пола, подверженным особому риску возникновения непроходимости	ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ При применении препарата Золадекс® сообщалось о реакциях в месте введения препарата, включая боль, гематому, кровотечение и повреждение сосуда. В этих случаях необходимо наблюдать пациента с целью выявления возможных признаков или симптомов внутрибрюшного кровотечения. В очень редких случаях ошибка при введении препарата приводила к повреждению сосуда и геморрагическому шоку, требовавшим переливания крови и хирургического вмешательства. С особой осторожностью следует вводить препарат Золадекс® пациентам с низким индексом массы тела и/или получающим антикоагулянты в полной дозе. Следует с осторожностью назначать препарат Золадекс® лицам мужского пола, подверженным особому риску возникновения непроходимости мочеточников или сдавления спинного мозга. У данных пациентов следует осуществлять тщательный мониторинг в течение первого месяца терапии. В том

Старая редакция	Новая редакция
мочеточников или сдавления спинного мозга. У данных пациентов следует осуществлять тщательный мониторинг в течение первого месяца терапии. В том случае, если сдавление спинного мозга или почечная недостаточность, обусловленная мочеточниковой непроходимостью, имеют место или развиваются, следует назначать стандартное для данных осложнений лечение. - У женщин препарат Золадекс® 10,8 мг показан только для лечения эндометриоза и фибром матки. Для женщин, нуждающихся в лечении гозерелином по другим показаниям, применяют препарат Золадекс® 3,6 мг. - При использовании препарата Золадекс® у женщин до восстановления менструаций должны применяться негормональные методы контрацепции. - Как и при использовании других аналогов ГнРГ, при применении препарата Золадекс® 3,6 мг в комбинации с гонадотропином, сообщалось о редких случаях развития синдрома гиперстимуляции яичников (СГСЯ). Предполагается, что десенсибилизация, вызванная применением препарата Золадекс®	случае, если сдавление спинного мозга или почечная недостаточность, обусловленная мочеточниковой непроходимостью, имеют место или развиваются, следует назначать стандартное для данных осложнений лечение. У женщин препарат Золадекс® 10,8 мг показан только для лечения рака молочной железы, эндометриоза и фибром матки. Для женщин, нуждающихся в лечении гозерелином по другим показаниям, применяют препарат Золадекс® 3,6 мг. При использовании препарата Золадекс® у женщин до восстановления менструаций должны применяться негормональные методы контрацепции. Как и при использовании других аналогов ГнРГ, при применении препарата Золадекс® 3,6 мг в комбинации с гонадотропином, сообщалось о редких случаях развития синдрома гиперстимуляции яичников (СГСЯ). Предполагается, что десенсибилизация, вызванная применением препарата Золадекс® 3,6 мг, может приводить в ряде случаев к увеличению необходимой дозы гонадотропина. Необходимо тщательно мониторировать стимуляцию цикла, чтобы выявить пациенток с риском развития СГСЯ, поскольку выраженность и частота проявлений синдрома может зависеть от дозового режима гонадотропина. Введение хорионического гонадотропина человека необходимо прекратить, если это требуется.

Старая редакция	Новая редакция
3,6 мг, может приводить в ряде случаев к увеличению необходимой дозы гонадотропина. Необходимо тщательно мониторировать стимуляцию цикла, чтобы выявить пациенток с риском развития СГСЯ, поскольку выраженность и частота проявлений синдрома может зависеть от дозового режима гонадотропина. Введение хорионического гонадотропина человека необходимо прекратить, если это требуется. • Применение агонистов ГнРГ у женщин может вызывать снижение минеральной плотности костной ткани. После окончания лечения у большинства женщин происходит восстановление минеральной плотности костной ткани. У пациенток, получавших препарат Золадекс® 3,6 мг для лечения эндометриоза, добавление гормонозаместительной терапии (эстрогенный и прогестагенный препараты ежедневно) снижало потерю минеральной плотности костей и вазомоторные симптомы. В настоящее время нет опыта применения гормоно-заместительной терапии при лечении препаратом Золадекс® 10,8 мг. • Возобновление менструаций после окончания лечения препаратом	Применение агонистов ГнРГ у женщин может вызывать снижение минеральной плотности костной ткани. После окончания лечения у большинства женщин происходит восстановление минеральной плотности костной ткани. У пациенток, получавших препарат Золадекс® 3,6 мг для лечения эндометриоза, добавление гормонозаместительной терапии (эстрогенный и прогестагенный препараты ежедневно) снижало потерю минеральной плотности костей и вазомоторные симптомы. В настоящее время нет опыта применения гормонозаместительной терапии при лечении препаратом Золадекс® 10,8 мг. Возобновление менструаций после окончания лечения препаратом Золадекс® у некоторых больных может происходить с задержкой. В редких случаях у некоторых женщин во время лечения аналогами ГнРГ может иметь место наступление менопаузы без восстановления менструаций после окончания терапии. Применение препарата Золадекс® может приводить к увеличению цервикальной резистентности, необходимо соблюдать осторожность при дилатации шейки матки. Нет данных об эффективности и безопасности терапии препаратом Золадекс® доброкачественных гинекологических заболеваний продолжительностью более 6 месяцев. Андрогенная депривация может удлинять

Старая редакция	Новая редакция
Золадекс® у некоторых больных может происходить с задержкой. В редких случаях у некоторых женщин во время лечения аналогами ГнРГ может иметь место наступление менопаузы без восстановления менструаций после окончания терапии. • Применение препарата Золадекс® может приводить к увеличению цервикальной резистентности, необходимо соблюдать осторожность при дилатации шейки матки. • Нет данных об эффективности и безопасности терапии препаратом Золадекс® доброкачественных гинекологических заболеваний продолжительностью более 6 месяцев. • Андрогенная депривация может удлинять интервал QT, хотя причинно-следственная связь с применением препарата Золадекс® не установлена. У пациентов с удлинением интервала QT в анамнезе или факторами риска его развития, а также у пациентов, принимающих сопутствующие препараты, способные удлинять интервал QT (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды лекарственного	интервал QT, хотя причинно-следственная связь с применением препарата Золадекс® не установлена. У пациентов с удлинением интервала QT в анамнезе или факторами риска его развития, а также у пациентов, принимающих сопутствующие препараты, способные удлинять интервал QT (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды лекарственного взаимодействия»), до начала применения препарата Золадекс® следует оценить соотношение ожидаемой пользы и потенциального риска, включая возможность развития желудочковой тахисистолической аритмии типа «пируэт». Препарат Золадекс® 3,6 мг должен применяться при экстракорпоральном оплодотворении только под наблюдением специалиста, имеющего опыт работы в этой области. Рекомендуется с осторожностью применять препарат Золадекс® 3,6 мг при экстракорпоральном оплодотворении у пациенток с синдромом поликистозных яичников, так как возможна стимуляция большого количества фолликулов. По предварительным данным применение бисфосфоната в комбинации с агонистами ГнРГ у мужчин способствует уменьшению потери минеральной плотности костной ткани. В связи с возможностью развития снижения толерантности к глюкозе на фоне приема агонистов ГнРГ у мужчин, рекомендуется

Старая редакция	Новая редакция
взаимодействия»), до начала применения препарата Золадекс® следует оценить соотношение ожидаемой пользы и потенциального риска, включая возможность развития желудочковой тахисистолической аритмии типа «пируэт». • Препарат Золадекс® 3,6 мг должен применяться при экстракорпоральном оплодотворении только под наблюдением специалиста, имеющего опыт работы в этой области. • Рекомендуются с осторожностью применять препарат Золадекс® 3,6 мг при экстракорпоральном оплодотворении у пациенток с синдромом поликистозных яичников, так как возможна стимуляция большого количества фолликулов. • По предварительным данным применение бисфосфоната в комбинации с агонистами ГнРГ у мужчин способствует уменьшению потери минеральной плотности костной ткани. В связи с возможностью развития снижения толерантности к глюкозе на фоне приема агонистов ГнРГ у мужчин, рекомендуется периодически контролировать содержание глюкозы в крови.	периодически контролировать содержание глюкозы в крови.

Старая редакция	Новая редакция
<u>(информация указывается только при упаковке на предприятии АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания):</u> Золадекс – товарный знак, собственность группы компаний АстраЗенека. ©AstraZeneca 2005-2020 <u>(информация указывается только при упаковке на предприятии ООО «АстраЗенека Индастриз», Россия):</u> Золадекс – товарный знак, собственность группы компаний АстраЗенека. ©AstraZeneca 2016-2020	<u>(информация указывается только при упаковке на предприятии АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания):</u> Золадекс – товарный знак, собственность группы компаний АстраЗенека. ©AstraZeneca 2005-2021 <u>(информация указывается только при упаковке на предприятии ООО «АстраЗенека Индастриз», Россия):</u> Золадекс – товарный знак, собственность группы компаний АстраЗенека. ©AstraZeneca 2016-2021

Старший специалист по регистрации препаратов



Редико Е.
ФИО