ЛП-№(005334)-(РГ-RU) от 27.04.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.07.2025 № 18589
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Золадекс, 3,6 мг, имплантат.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гозерелин.

Каждый имплантат содержит 3,6 мг гозерелина (в виде ацетата).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Имплантат.

Белые или кремовые цилиндрические кусочки твердого полимерного материала, свободного или практически свободного от видимых включений.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Золадекс показан к применению у взрослых мужчин по показанию:

- рак предстательной железы.

Золадекс показан к применению у взрослых женщин по показаниям:

- рак молочной железы;
- эндометриоз;
- фибромы матки;
- для истончения эндометрия при планируемых операциях на эндометрии;
- при экстракорпоральном оплодотворении.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат Золадекс 3,6 мг вводят подкожно в переднюю брюшную стенку каждые 28 дней:

- при злокачественных новообразованиях длительно;
- при доброкачественных гинекологических заболеваниях не более 6 месяцев;
- для истончения эндометрия делают две инъекции с интервалом в 4 недели, при этом абляцию матки рекомендуется производить в первые две недели после введения 2-ой

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.07.2025 № 18589
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

дозы.

Экстракорпоральное оплодотворение

Препарат Золадекс 3,6 мг применяется для десенсибилизации гипофиза. Десенсибилизация определяется по концентрации эстрадиола в сыворотке крови. Как правило, необходимый уровень эстрадиола, который соответствует таковому в раннюю фолликулярную фазу цикла (приблизительно 150 пмоль/л), достигается между 7 и 21 днем. При наступлении десенсибилизации начинают стимуляцию суперовуляции (контролируемая стимуляция яичников) с помощью гонадотропина. Вызываемая десенсибилизация гипофиза при применении депо агониста гонадотропин-рилизинг гормона (ГнРГ) может быть более стойкой, что может привести к повышенной потребности в гонадотропине. На соответствующей стадии развития фолликула введение гонадотропина прекращается и далее для индукции овуляции вводится человеческий хорионический гонадотропин. Контроль за проводимым лечением, процедуры извлечения ооцита и оплодотворения проводятся в соответствии с установленной практикой данного лечебного учреждения.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

Коррекция дозы не требуется.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Золадекс у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Препарат Золадекс не следует применять у данной группы пациентов.

Способ применения

Подкожно в переднюю брюшную стенку.

Следует соблюдать осторожность при введении препарата Золадекс в переднюю брюшную стенку в связи с близким расположением нижней надчревной артерии и ее ветвей.

С особой осторожностью следует вводить препарат Золадекс пациентам с низким индексом массы тела и/или получающим антикоагулянты в полной дозе (см. раздел 4.4).

Подробная инструкция по введению препарата Золадекс приведена на флажке-аннотации, подвижно прикрепленном к конверту.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.07.2025 № 18589
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к гозерелину, другим аналогам ГнРГ или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Беременность и лактация.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

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 4.5), до начала применения препарата Золадекс следует оценить соотношение ожидаемой пользы и потенциального риска, включая возможность развития желудочковой тахисистолической аритмии типа «пируэт».

<u>При применении у мужчин</u>

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 случае, если сдавление спинного мозга или почечная недостаточность, обусловленная мочеточниковой непроходимостью, имеют место или развиваются, следует назначать стандартное для данных осложнений лечение.

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 применения агонистов ГнРГ у мужчин, рекомендуется периодически контролировать содержание глюкозы в крови.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.07.2025 № 18589
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

При применении у женщин

Препарат Золадекс 3,6 мг должен применяться при экстракорпоральном оплодотворении только под наблюдением специалиста, имеющего опыт работы в этой области.

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.

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.

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 костной ткани и вазомоторные симптомы.

При использовании препарата Золадекс у женщин должны применяться негормональные методы контрацепции до восстановления менструаций.

Возобновление менструаций после окончания лечения препаратом Золадекс у некоторых пациенток 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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не известно.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.07.2025 № 18589
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

Поскольку андрогенная депривация может удлинять интервал QT, необходимо соблюдать осторожность при совместном применении препарата Золадекс с лекарственными средствами, способными удлинять интервал QT или вызывать желудочковую тахисистолическую аритмию типа «пируэт» (Torsade de Pointes), такими как антиаритмические препараты IA класса (например, хинидин, дизопирамид) или III класса (например, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид), метадон, моксифлоксацин, антипсихотические препараты (см. раздел 4.4).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат Золадекс противопоказан во время беременности (см. раздел 4.3).

Лактация

Препарат Золадекс противопоказан во время грудного вскармливания (см. раздел 4.3).

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Нет сведений о том, что препарат Золадекс приводит к ухудшению этих видов деятельности.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций представлена следующим образом:
очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Таблица 1 Нежелательные реакции, представленные по системно-органным классам

Системно-органный класс	**Предпочтительный термин**	**Частота возникновения нежелательных реакций**
Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования	Опухоль гипофиза	**Очень редко**
	Дегенерация фиброматозных узлов у женщин с фибромой матки	**Частота неизвестна**

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.07.2025 № 18589
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

(включая кисты и полипы)		
Нарушения со стороны иммунной системы	Реакции гиперчувствительности	**Нечасто**
	Анафилактические реакции	**Редко**
Эндокринные нарушения	Кровоизлияние в гипофиз	**Очень редко**
Нарушения метаболизма и питания	Нарушение толерантности к глюкозе (у мужчин)[1]	**Часто**
	Гиперкальциемия (у женщин)	**Нечасто**
Психические нарушения	Снижение либидо[2]	**Очень часто**
	Изменение настроения (у женщин)	**Часто**
	Депрессия (у женщин)	**Часто**
	Перепады настроения (у мужчин)	**Часто**
	Психотическое расстройство	**Очень редко**
Нарушения со стороны нервной системы	Парестезия	**Часто**
	Сдавление спинного мозга (у мужчин)	**Часто**
	Головная боль (у женщин)	**Часто**
Нарушения со стороны сердца	Инфаркт миокарда (у мужчин)	**Часто**
	Сердечная недостаточность (у мужчин)[3]	**Часто**
	Удлинение интервала QT (см. разделы 4.4 и 4.5)	**Частота неизвестна**
Нарушения со стороны сосудов	«Приливы[2]»	**Очень часто**
	Изменения артериального давления, проявляющиеся снижением артериального давления или повышением артериального давления[4]	**Часто**
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Повышенная потливость[2]	**Очень часто**
	Акне (у женщин)[5]	**Очень часто**
	Алопеция (у женщин)[6]	**Часто**
	Сыпь[7]	**Часто**
	Алопеция (у мужчин)[8]	**Частота неизвестна**

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.07.2025 № 18589
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Артралгия (у женщин)	**Часто**
	Боль в костях (у мужчин)[9]	**Часто**
	Артралгия (у мужчин)	**Нечасто**
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Обструкция мочеточников (у мужчин)	**Нечасто**
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Эректильная дисфункция (у мужчин)	**Очень часто**
	Сухость слизистой оболочки влагалища (у женщин)	**Очень часто**
	Увеличение размера молочных желез (у женщин)	**Очень часто**
	Гинекомастия (у мужчин)	**Часто**
	Болезненность грудных желез (у мужчин).	**Нечасто**
	Киста яичника (у женщин)	**Редко**
	Синдром гиперстимуляции яичников (у женщин, при совместном применении с гонадотропинами)	**Редко**
	Вагинальное кровотечение (у женщин).	**Частота неизвестна**
Общие нарушения и реакции в месте введения	Реакция в месте введения препарата (у женщин)	**Очень часто**
	Реакция в месте введения препарата (у мужчин)	**Часто**
	Временное усиление симптомов заболевания у пациенток с раком молочной железы в начале терапии	**Часто**
Лабораторные и инструментальные данные	Снижение минеральной плотности костной ткани	**Часто**
	Увеличение массы тела	**Часто**

[1] у мужчин, получавших агонисты ГнРГ, наблюдалось снижение толерантности к глюкозе. Снижение толерантности к глюкозе проявлялось развитием сахарного диабета или ухудшением контроля над концентрацией глюкозы в крови у пациентов с

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.07.2025 № 18589
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

сахарным диабетом в анамнезе;

[2] связано с фармакологическим действием препарата и, в редких случаях, приводившее к его отмене;

[3] риск повышается при одновременном применении антиандрогенных препаратов;

[4] эти изменения обычно транзиторные, и разрешаются либо в процессе терапии препаратом Золадекс, либо после ее прекращения. В редких случаях эти изменения требовали медицинского вмешательства, включая отмену препарата Золадекс;

[5] в большинстве случаев возникает в течение 1 месяца после начала терапии препаратом Золадекс;

[6] как правило, незначительно выраженная, в том числе, у молодых пациенток с доброкачественными новообразованиями;

[7] в основном, незначительно выраженная, которая часто разрешалась на фоне продолжения терапии;

[8] проявлялась как выпадение волос по всему телу вследствие снижения концентрации андрогенов;

[9] в начале лечения пациенты с раком предстательной железы часто могут испытывать временное усиление боли в костях, которая лечится симптоматически.

Пострегистрационное применение

На фоне применения препарата Золадекс отмечены единичные случаи изменений показателей анализа крови, нарушения функции печени, тромбоэмболии легочной артерии и интерстициальной пневмонии.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.07.2025 № 18589
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Сайт: http://www.ndda.kz

4.9. Передозировка

Симптомы

Опыт передозировки препарата у людей ограничен. В случае непреднамеренного введения препарата Золадекс прежде срока или в более высокой дозе не отмечалось клинически значимых нежелательных явлений. Данных относительно передозировки у людей не имеется.

Лечение

В случае передозировки пациенту следует назначить симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противоопухолевые гормональные препараты; гормоны и родственные соединения; аналоги гонадотропин-рилизинг гормона.

Код АТХ: L02AE03

Механизм действия

Золадекс является синтетическим аналогом природного 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.

Фармакодинамические эффекты

У мужчин примерно к 21 дню после введения первого имплантата концентрация тестостерона снижается до кастрационных уровней и продолжает оставаться сниженной

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.07.2025 № 18589
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

при постоянном лечении, проводимом каждые 28 дней в случае препарата Золадекс 3,6 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 положительному эффекту при гормонально-зависимых формах рака молочной железы, эндометриозе, фибромах матки и подавлению развития фолликулов в яичниках. Это также вызывает истончение эндометрия и 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 применения агонистов ГнРГ у женщин может иметь место наступление менопаузы. Редко у некоторых женщин не происходит восстановления менструаций после окончания терапии.

5.2. Фармакокинетические свойства

Введение препарата Золадекс 3,6 мг каждые четыре недели обеспечивает поддержание эффективных концентраций. Кумуляции в тканях при этом не происходит. Препарат Золадекс плохо связывается с белками. Период полувыведения из сыворотки крови составляет 2–4 часа у пациентов с нормальной функцией почек.

Особые группы пациентов

Нарушение функции почек

Период полувыведения увеличивается у пациентов с нарушением функции почек. При ежемесячном введении препарата Золадекс 3,6 мг данное изменение не будет иметь значительных последствий, поэтому коррекция дозы для данных пациентов не требуется.

Нарушение функции печени

У пациентов с печеночной недостаточностью значительных изменений в фармакокинетике не наблюдается.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.07.2025 № 18589
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

Молочной и гликолевой кислот сополимер (50:50)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Имплантат по 3,6 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 листком-вкладышем в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Великобритания

АстраЗенека ЮК Лимитед, 1 Френсис Крик Авеню, Кембридж Биомедикал Кампус, Кембридж, Великобритания CB2 0AA / AstraZeneca UK Limited, 1 Francis Crick Avenue, Cambridge Biomedical Campus, Cambridge, United Kingdom CB2 0AA

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО АстраЗенека Фармасьютикалз

123112, г. Москва, 1-й Красногвардейский проезд, д. 21, стр. 1, этаж 30, комнаты 13 и 14

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.07.2025 № 18589
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

Тел.: +7 495 7995699

Факс: +7 495 7995698

Электронная почта: Safety.Russia@astrazeneca.com
ProductQuality.ru@astrazeneca.com

Республика Казахстан

Представительство ЗАК «АстраЗенека Ю-Кей Лимитед»

Республика Казахстан, г. Алматы, 050000, ул. Кунаева, д. 77, офис 101

Тел.: +7 727 232 14 15

Электронная почта: adverse.events.kz@astrazeneca.com

Сайт: https://contactazmedical.astrazeneca.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Золадекс доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org