

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЗОЛАДЕКС

(ZOLADEX[®])

Склад:

діюча речовина: 1 капсула для підшкірного введення пролонгованої дії містить гозереліну ацетат еквівалентно 3,6 мг гозерелін-основи;

допоміжні речовини: сополімер лактиду та гліколіду.

Лікарська форма. Капсула для підшкірного введення пролонгованої дії.

Основні фізико-хімічні властивості: шматочки твердого полімеру циліндричної форми від білого до кремового кольору.

Фармакотерапевтична група. Аналоги гонадотропін-релізінг гормону.

Код АТХ L02A E03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Механізм дії.

Золадекс (D-Ser (But)⁶Azgly¹⁰ ЛГ-РГ) є синтетичним аналогом природного лютеїнізуючого гормону – релізінг гормону (ЛГ-РГ). При постійному застосуванні Золадекс інгібує виділення гіпофізом ЛГ, що призводить до зниження концентрації тестостерону в сироватці крові у чоловіків і концентрації естрадіолу в сироватці крові у жінок. Цей ефект оборотний після відміни терапії. На первинній стадії Золадекс, як і інші агоністи ЛГ-РГ, може спричиняти тимчасове збільшення концентрації тестостерону в сироватці крові у чоловіків і концентрації естрадіолу в сироватці крові у жінок. На ранніх стадіях терапії Золадексом у деяких жінок можуть виникати вагінальні кровотечі різної тривалості та інтенсивності. Ці кровотечі, певно, є реакцією на вилучення естрогенів і мають припинитися самостійно. У чоловіків приблизно до 21-го дня після введення першої капсули концентрація тестостерону знижується до кастраційних рівнів і залишається зниженою при постійному лікуванні, тобто при введенні препарату кожні 28 днів. Таке зниження концентрації тестостерону у більшості хворих призводить до регресу пухлини передміхурової залози і симптоматичного поліпшення. У жінок концентрація естрадіолу в сироватці крові знижується також приблизно до 21-го дня після введення першої капсули і при постійному лікуванні, тобто при введенні препарату кожні 28 днів, залишається зниженою до рівня, порівнянного з тим, що спостерігається у жінок у постменопаузальний період. Це зниження призводить до позитивного ефекту при гормонально залежних формах раку молочної залози, ендометріозі

та фібромах матки. Це також спричиняє потоншення ендометрія і виникнення аменореї у більшості пацієнток.

Показано, що Золадекс у комбінації з препаратами заліза спричиняє аменорею, що призводить до підвищення рівня гемоглобіну та поліпшення відповідних гематологічних параметрів у жінок з фібромами матки і супутньою анемією. Така комбінація дасть додатково 10 г/л збільшення концентрації гемоглобіну порівняно з терапією тільки препаратами заліза. Під час лікування Золадексом у деяких жінок може настати менопауза. У невеликої кількості пацієнток після закінчення лікування менструації не відновлюються.

Фармакокінетика.

Золадекс має майже повну біологічну доступність. Введення капсули кожні чотири тижні забезпечує підтримку ефективних концентрацій. Кумуляції у тканинах при цьому не відбувається. Золадекс погано зв'язується з білком, і період напіввиведення його із сироватки крові становить 2-4 години у хворих із нормальною нирковою функцією. Період напіввиведення збільшується у хворих із порушеннями ниркової функції. При щомісячному введенні препарату у вигляді капсули зазначена зміна не буде мати значних наслідків. Тому змінювати дозу для пацієнтів із порушенням функції нирок немає необхідності. У хворих із печінковою недостатністю значних змін у фармакокінетичних параметрах не спостерігається.

Клінічні характеристики.

Показання.

Рак передміхурової залози.

Лікування раку передміхурової залози у наступних випадках:

- лікування метастатичного раку передміхурової залози – застосування Золадексу сприятливо впливало на виживаність, подібне до ефекту хірургічної кастрації;
- лікування місцеворозповсюдженого раку простати як альтернатива хірургічній кастрації – застосування Золадексу сприятливо впливало на виживаність, подібне до ефекту застосування антиандрогену;
- як ад'ювантна терапія до променевої терапії у пацієнтів з локалізованим раком передміхурової залози високого ризику або місцево-розповсюдженим раком передміхурової залози – застосування Золадексу покращувало виживаність без ознак хвороби та загальну виживаність;
- як неоад'ювантна терапія, що передує променевій терапії, у пацієнтів з локалізованим раком передміхурової залози високого ризику або місцеворозповсюдженим раком передміхурової залози – застосування Золадексу покращувало виживаність без ознак хвороби;
- як ад'ювантна терапія до радикальної простатектомії у пацієнтів з місцеворозповсюдженим раком простати та високим ризиком прогресування захворювання – застосування Золадексу покращувало виживаність без ознак хвороби.

Рак молочної залози. Лікування поширеного раку молочної залози, чутливого до гормонального впливу, у жінок у період перед- та перименопаузи.

В якості альтернативи хіміотерапії в рамках стандартного лікування жінок у період перед/перименопаузи із естроген-рецептор (ER) позитивним раннім раком молочної залози.

Ендометріоз. Полегшує симптоми, включаючи біль, зменшення розміру та кількості ендометріальних ушкоджень.

Потоншення ендометрія. Для попереднього потоншення ендометрія перед його абляцією або резекцією.

Фіброми матки. У поєднанні з терапією препаратами заліза для поліпшення гематологічного статусу хворих на анемію із фібромами перед хірургічною операцією.

При екстракорпоральному заплідненні. Десенсибілізація гіпофіза при підготовці до стимуляції суперовуляції.

Протипоказання.

Відома гіперчутливість до гозереліну ацетату або до інших аналогів ЛГ-РГ (лютеїнізуючого гормону – рилізінг гормону).

Період вагітності або годування груддю.

Дитячий вік.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Оскільки андроген-деприваційна терапія може призводити до подовження інтервалу QT, слід ретельно оцінити супутнє застосування Золадексу з лікарськими засобами, здатними подовжувати інтервал QT або препаратами, що можуть спричиняти шлуночкову тахікардію типу «пірует», такими як антиаритмічні засоби класу IA (наприклад, хінідин, дизопірамід) або класу III (наприклад, аміодарон, соталол, дофетилід, ібутилід), метадон, моксифлоксацин, антипсихотичні препарати (див. розділ «Особливості застосування»).

Особливості застосування.

Немає даних щодо видалення або розчинення імплантату.

Існує високий ризик розвитку депресії (що може бути тяжкою) у пацієнтів, які отримують лікування агоністами гонадотропін-рилізінг гормону, такими як гозерелін. Пацієнтів слід проінформувати про цей ризик, та, якщо з'являться симптоми, призначити відповідне лікування.

Андроген-деприваційна терапія може призводити до подовження інтервалу QT.

Перед призначенням Золадексу пацієнтам з наявністю в анамнезі подовження інтервалу QT або з факторами ризику його подовження, а також пацієнтам, які супутньо застосовують лікарські засоби, що можуть спричиняти подовження інтервалу QT (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»), необхідно оцінити співвідношення користі та ризику, в тому числі можливість виникнення шлуночкової тахікардії типу «пірует».

Чоловіки

Слід з обережністю застосовувати Золадекс чоловікам, яким загрожує розвиток непрохідності сечовивідних шляхів або компресія спинного мозку, а також ретельно наглядати за такими пацієнтами протягом першого місяця терапії. У випадку наявності або виникнення компресії спинного мозку чи ниркової недостатності через непрохідність сечовивідних шляхів слід вдатися до стандартного лікування таких ускладнень.

Слід розглянути можливість призначення антиандрогенів протягом початкового періоду лікування аналогами ЛГ-РГ (наприклад, ципротерону ацетату 300 мг/добу протягом 3 днів перед та 3 тижнів після призначення Золадексу), оскільки повідомлялося, що це попереджує можливі наслідки початкового підйому сироваткового рівня тестостерону.

Малоймовірно, що пацієнтам, хворим на рак передміхурової залози, що не є гормонозалежним, таке лікування буде корисним. Ця стійкість до лікування може бути результатом відсутності реакції на кастрацію або гормональне лікування.

Рекомендоване дозування тестостерону до введення лікування для можливості оцінки терапевтичної користі.

Застосування агоністів ЛГ-РГ може призводити до зменшення мінеральної щільності кісток. Попередні дані свідчать, що застосування у чоловіків бісфосфонатів на додачу до агоністів ЛГ-РГ може зменшувати втрату мінералів кісток. Особливої обережності слід дотримуватися для пацієнтів із додатковими факторами ризику розвитку остеопорозу (хронічне зловживання алкоголем, паління, довготривала терапія протисудомними засобами або кортикостероїдами, наявність остеопорозу у родинному анамнезі).

Відзначалися випадки змін настрою, в тому числі депресія. За пацієнтами зі встановленою депресією та пацієнтами з гіпертензією потрібен ретельний нагляд.

Існує високий ризик зниження тиску (який може бути серйозним) у пацієнтів, які проходили лікування за допомогою агоністів ЛГ-РГ, таких як гозерелін. Слід повідомити про це пацієнтів і лікувати їх належним чином, якщо з'являться симптоми.

У фармакоепідеміологічному дослідженні агоністів ЛГ-РГ, що використовувалися для лікування раку передміхурової залози, спостерігалися випадки інфаркту міокарда та серцевої недостатності. Ризик, схоже, зростає, якщо агоністи ЛГ-РГ застосовувати у комбінації з антиандрогенними засобами.

Зменшення толерантності до глюкози відзначалося у чоловіків, які застосовували агоністи ЛГ-РГ. Це може проявлятися як діабет або втрата глікемічного контролю в осіб з уже наявним цукровим діабетом. Слід врахувати контроль за рівнями глюкози в крові.

Жінки

Доброякісні стани як показання

Втрата мінеральної щільності кісток

Агоністи ЛГ-РГ можуть спричиняти зниження мінеральної щільності кісток у середньому на 1 % за 6 місяців лікування. Зниження мінеральної щільності кісток на кожні 10 % збільшує ризик переломів приблизно в 2-3 рази. Згідно з наявними на даний момент даними, у більшості жінок після відміни лікування кісткова маса відновлюється.

У пацієнок, які приймають Золадекс для лікування ендометріозу, додаткова гормонозамісна терапія послаблювала зменшення мінеральної щільності кісток та вираженість вазомоторних симптомів.

Немає специфічних даних щодо застосування препарату пацієнтам зі встановленим остеопорозом чи факторами ризику його розвитку (такими як хронічне зловживання алкоголем, паління, довготривала терапія препаратами, що знижують мінеральну щільність кісток, наприклад, протисудомними засобами або кортикостероїдами, наявність остеопорозу в родинному анамнезі, порушення харчування, наприклад, нервова анорексія). Оскільки зменшення мінеральної щільності кісток у таких пацієнтів може бути більш небезпечним, застосування препарату Золадекс слід обмірковувати у кожному окремому випадку та розпочинати терапію, лише якщо в результаті ретельної оцінки визначено, що користь переважатиме над ризиком. Слід вдатися до додаткових заходів протидії втраті кісткових мінералів.

Рак молочної залози як показання

Зменшення мінеральної щільності кісток

Застосування агоністів ЛГ-РГ може призводити до зниження мінеральної щільності кісток.

Через 2 роки лікування ранніх стадій раку молочної залози середнє зменшення мінеральної щільності шийки стегнової кістки та поперекового відділу хребта у жінок становило 6,2 % та 11,5 % відповідно. Було показано, що ці втрати є частково оборотними: через рік після припинення лікування втрата мінеральної щільності шийки стегнової кістки та поперекового відділу хребта була відповідно на 3,4 % та 6,4 % меншою, ніж до застосування препарату, хоча дані щодо відновлення кісткової маси дуже обмежені. Згідно з наявними даними, у більшості жінок кісткова маса відновлюється після припинення лікування.

Попередні дані свідчать про те, що застосування Золадексу у комбінації з тамоксифеном у хворих на рак молочної залози може знижувати втрату кісткових мінералів.

Кровотеча відміни

На початку застосування Золадексу у деяких пацієнток можливі вагінальні кровотечі різної тривалості та інтенсивності. Зазвичай така кровотеча трапляється у перший місяць після початку лікування, вірогідно, є реакцією на вилучення естрогену та минає сама по собі. Якщо кровотеча не минає, потрібно встановити її причину.

Немає клінічних даних щодо ефекту застосування Золадексу для лікування доброякісних гінекологічних станів протягом більше 6 місяців.

Застосування Золадексу може призводити до посилення опору шийки матки, тому при розширенні шийки слід дотримуватися обережності.

Застосовувати Золадекс у рамках допоміжної репродукції слід лише під наглядом спеціаліста з досвідом роботи у цій сфері.

Як і у випадку застосування інших агоністів ЛГ-РГ, повідомлялося про випадки синдрому гіперстимуляції яєчників (СГСЯ), зумовленого застосуванням Золадексу 3,6 мг у комбінації з гонадотропіном. Цикл стимуляції слід ретельно контролювати, щоб визначити, яким пацієнткам може загрозовувати розвиток СГСЯ. При наявності ризику виникнення СГСЯ застосування хоріонічного гонадотропіну людини (хГЛ) у разі можливості слід відмінити.

Рекомендується з обережністю застосовувати Золадекс при методиках запліднення пацієнткам із синдромом полікістозних яєчників, оскільки можлива стимуляція великої кількості фолікулів.

Жінкам репродуктивного віку необхідно застосовувати негормональні методи контрацепції протягом терапії препаратом Золадекс та до відновлення менструацій після завершення лікування.

Потрібен ретельний нагляд за пацієнтками зі встановленою депресією та пацієнтками з гіпертензією.

Застосування Золадексу може призвести до позитивної реакції на антидопінговий тест.

Вказівка щодо використання конверта

Застосовувати тільки у випадку, якщо конверт зі шприц-аплікатором неушкоджений. Застосовувати відразу після розкриття конверта.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Золадекс не слід застосовувати у період вагітності або годування груддю, оскільки існує теоретичний ризик викидня або виникнення внутрішньоутробних аномалій під час прийому агоністів ЛГ-РГ протягом вагітності. Необхідно провести ретельний огляд жінок, які можуть завагітніти, щоб виключити можливість вагітності.

Під час лікування слід застосовувати негормональні методи контрацепції до відновлення менструації.

Золадекс не слід застосовувати протягом періоду вагітності, оскільки теоретично агоністи ЛГ-РГ підвищують ризик абортів або вад розвитку плода. Жінок репродуктивного віку необхідно ретельно обстежити до початку лікування з метою виключення вагітності. До відновлення менструацій протягом лікування слід застосовувати негормональні методи контрацепції (див. також застереження щодо часу до відновлення менструацій у розділі «Особливості застосування»).

Перед застосуванням Золадексу з метою лікування запліднення слід виключити вагітність. При застосуванні Золадексу за цим показанням немає жодних клінічних даних, що вказують на наявність причинного зв'язку між Золадексом та будь-якою подальшою патологією розвитку ооциту, вагітності або її результату.

Застосування Золадексу у період годування груддю не рекомендується.

Фертильність

Для жінок: такі аналоги ЛГ-РГ, як Золадекс 3,6 мг та Золадекс 10,8 мг, призначені для пригнічення ЛГ та ФСГ. Як наслідок, це може вплинути на лібідо (див. розділ «Побічні реакції») та спричинити припинення овуляції та менструації, з цього випливає негативний, але оборотний вплив на фертильність жінки. Під час лікування аналогами ГнРГ може природно настати менопауза. Рідко у деяких жінок після припинення лікування не відновлюються менструації. Дослідження на щурах показують, що вплив на фертильність жінок є оборотним.

Для чоловіків: такі аналоги ЛГ-РГ, як Золадекс 3,6 мг та Золадекс 10,8 мг, призначені для пригнічення ЛГ та ФСГ. Як наслідок, це може спричинити порушення ерекції та вплинути на лібідо (див. розділ «Побічні реакції»), а також, можливо, на сперматогенез. Хоча даних про фертильність чоловіків немає, на основі оборотності впливу на фертильність щурів та оборотності гістопатологічних змін статевої системи у собак через рік лікування препаратом Золадекс можна надіятися, що такий вплив у чоловіків оборотний.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Немає відомостей про те, що Золадекс може погіршувати здатність керувати автомобілем та іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі

1 капсулу (3,6 мг) препарату Золадекс вводити підшкірно у передню черевну стінку кожні 28 днів. Тривалість введення препарату Золадекс при онкологічних захворюваннях коригує лікар індивідуально для кожного хворого.

Для хворих із нирковою або печінковою недостатністю, а також для хворих літнього віку коригувати дозу немає необхідності.

Екстракорпоральне запліднення

Золадекс 3,6 мг призначати для десенсибілізаційної терапії гіпофіза, яка визначається за концентрацією естрадіолу у сироватці крові і має відповідати такій на ранній фолікулярній фазі (приблизно 150 пмоль/л). Це, як правило, відбувається між 7-ю і 21-ю добою менструального циклу. Суперовуляцію (контрольована стимуляція яєчників) за допомогою

гонадотропіну розпочинають, коли вже досягнута десенсибілізація. Десенсибілізація, спричинена введенням агоніста ЛГ-РГ (Золадексу), є стійкішою, через що в деяких випадках може виникнути потреба у збільшенні дози гонадотропіну. На відповідній стадії розвитку фолікула введення гонадотропіну припиняється і надалі вводять хоріонічний гонадотропін людини для індукції овуляції. Контроль лікування, процедури добування ооциту та запліднення проводити відповідно до звичайної практики кожної лікувальної установи.

Ендометріоз можна лікувати не більше 6 місяців, оскільки клінічні дані відносно триваліших періодів застосування відсутні. Повторні курси лікування проводити не слід через небезпеку втрати частини мінеральних компонентів та зменшення щільності кісткової тканини. Було продемонстровано, що у пацієток, які отримували Золадекс з приводу ендометріозу, додаткова замісна гормонотерапія (щоденний прийом естрогенного і прогестагенного препаратів) зменшувала втрату мінеральної щільності кісткової тканини і вираженість вазомоторних симптомів.

Для *потоншення ендометрія* препарат призначати на 4-8 тижнів. При великих розмірах матки або невизначеності терміну хірургічного втручання може знадобитися введення другої капсули.

Фіброми матки

Жінкам з анемією, спричиненою фібромною матки, Золадекс 3,6 мг у комбінації з препаратами заліза можна вводити до 3 місяців перед хірургічним втручанням.

Інструкція щодо введення

1. Покладіть пацієнта у зручне положення так, щоб верхня частина тіла була злегка піднята. Обробіть місце введення на передній черевній стінці. При необхідності застосовуйте місцевий анестетик. 0. Мал. 1
Мал. 2
Мал. 3
2. Розкрийте конверт за лініями стрілок і дістаньте шприц-аплікатор. При доброму освітленні перевірте наявність капсули у віконці шприца (мал. 1). Мал. 4
Мал. 5
3. Обережно видаліть (за стрілкою) пластиковий запобіжник з поршня (мал. 2). Зніміть ковпачок з голки. Не намагайтесь видалити пухирці повітря зі шприца та голки, щоб випадково не видавити капсулу зі шприца.
4. Великим та вказівним пальцями утворіть складку шкіри на передній черевній стінці нижче пупкової лінії. Слід тримати шприц за корпус, на відстані 2 см від голки. Голку вводять підшкірно, під гострим кутом (30–45°), зрізом наверх до шкіри, до того моменту, коли корпус шприца торкнеться шкіри пацієнта (мал. 3).

5. Не вводити голку внутрішньовенно або внутрішньочеревно. Неправильний захват голки та неправильний кут введення показані на мал. 4.

6. Для введення капсули і активації захисного механізму натисніть на поршень до самого кінця. В цей момент Ви можете почути клацання і відчуєте, що захисний механізм автоматично висувається, закриваючи голку. Захисний механізм не буде активованим, якщо поршень натиснуто не до кінця.

Золадекс не показаний для застосування дітям.

7. Видаліть шприц як показано на мал. 5 і дозвольте захисному механізму рухатись до тих пір, поки він повністю не закриє голку. Утилізуйте використаний шприц методом, дозволеним для гострих предметів. Досвід передозування у людини невеликий. У випадку введення Золадексу до запланованого часу або у більшій, ніж призначено дозі, клінічно значущих небажаних ефектів не спостерігалось. Результати досліджень на тваринах не свідчать про будь-який вплив, крім терапевтичного, на концентрацію статевих гормонів та статеві шляхи при застосуванні вищих доз Золадексу. У випадку передозування слід надати симптоматичне лікування.

Побічні реакції.

Частота небажаних реакцій була розрахована за даними звітів про клінічні дослідження препарату Золадекс та постмаркетингових повідомлень. До найбільш поширених небажаних реакцій належали припливи, спітніння та реакції у місці введення.

За частотою небажані явища розподіляються таким чином: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ та $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ та $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$ та $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$) та невідомої частоти (неможливо встановити за наявними даними).

Таблиця. Побічні реакції на Золадекс 3,6 мг за системами класів органів за MedDRA.

Клас систем органів	Частота	Чоловіки	Жінки
Новоутворення	Дуже рідко	Пухлини гіпофіза	Пухлини гіпофіза
доброякісні, злоякісні	Невідомої	$\frac{3}{4}$	Дегенерація фіброми

та не уточнені (в тому частоти		матки	
З боку імунної системи	Нечасто	Реакції гіперчутливості на препарат	Реакції гіперчутливості на препарат
	Рідко	Анафілактичні реакції	Анафілактичні реакції
З боку ендокринної системи	Дуже рідко	Крововиливи у гіпофіз	Крововиливи у гіпофіз
З боку метаболізму та харчування	Часто	Порушення толерантності до глюкози ^a	до $\frac{3}{4}$
	Нечасто	$\frac{3}{4}$	Гіперкальціємія
	Дуже часто	Зниження лібідо ^b	Зниження лібідо ^b
Психічні розлади	Часто	Зміни настрою, депресії	Зміни настрою, депресії
	Дуже рідко	Психічні розлади	Психічні розлади
		Парестезія	Парестезія
З боку нервової системи	Часто	Компресія спинного мозку	$\frac{3}{4}$
	Часто	$\frac{3}{4}$	Головний біль
		Серцева недостатність ^f , інфаркт міокарда ^f	$\frac{3}{4}$
Кардіологічні порушення	Невідома	Пролонгація інтервалу QT (див. розділи «Особливості застосування» і «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»)	Пролонгація інтервалу QT (див. розділи «Особливості застосування» і «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»)
	Дуже часто	Припливи ^b	Припливи ^b
Судинні розлади	Часто	Порушення артеріального тиску ^c	Порушення артеріального тиску ^c
	Дуже часто	Гіпергідроз ^b	Гіпергідроз ^b , акне ⁱ
З боку шкіри та підшкірної клітковини	Часто	Висипання ^d	Висипання ^d , випадання волосся ^g
	Невідома	Облисіння ^h	Висипання ^d , випадання волосся ^g
З боку кістково-м'язової системи та сполучної тканини	Часто	Біль у кістках ^e	$\frac{3}{4}$
	Нечасто	Артралгія	Артралгія
З боку нирок та сечовидільної системи	Нечасто	Непрохідність сечоводів	$\frac{3}{4}$
З боку репродуктивної системи та молочної залози	Дуже часто	Еректильна дисфункція	$\frac{3}{4}$
		$\frac{3}{4}$	Вульвовагінальна сухість
		$\frac{3}{4}$	Збільшення грудей

Загальні розлади та ускладнення у місці введення	Часто	Гінекомастія	$\frac{3}{4}$	
	Нечасто	Чутливість грудей	$\frac{3}{4}$	
		$\frac{3}{4}$		Кісти яєчників
	Рідко	$\frac{3}{4}$		Синдром гіперстимуляції яєчників (при застосуванні комбінації гонадотропінами)
	Невідомої частоти	$\frac{3}{4}$		Кровотеча відміни
	Дуже часто	Реакції у місці введення		Реакції у місці введення
Відхилення від норми, виявлені у лабораторних дослідженнях	Часто	Реакції у місці введення	$\frac{3}{4}$	Збільшення пухлини в об'ємі, болісна пухлина
	Часто	Знижена кісткової щільності тканини, збільшення маси тіла		Знижена кісткової щільності тканини, збільшення маси тіла

a – Зменшення толерантності до глюкози відзначалося у чоловіків, які застосовували агоністи ЛГ-РГ. Це може проявлятися як діабет або втрата глікемічного контролю в осіб з уже наявним цукровим діабетом.

b – Ці фармакологічні ефекти нечасто потребують відміни терапії.

c – Гіпо- чи гіпертензія, інколи відзначено у пацієнтів, які застосовували Золадекс. Зміни зазвичай тимчасові та минають або із продовженням терапії, або після припинення застосування препарату Золадекс. Зрідка такі зміни потребували медичного втручання, в тому числі відміни Золадексу.

d – Зазвичай незначне, часто зменшується без необхідності припинити лікування.

e – Спочатку пацієнти з раком простати можуть відчувати тимчасове посилення болю у кістках, у таких випадках вдаються до симптоматичного лікування.

f – Спостерігалось у фармако-епідеміологічних дослідженнях агоністів ЛГ-РГ, що застосовували для лікування раку передміхурової залози. Ризик вочевидь зростає при застосуванні з антиандрогенами.

g – Втрата волосся на голові спостерігалась у жінок, у тому числі молодого віку, що лікувалися з приводу доброякісних гінекологічних захворювань. Зазвичай це явище невиражене, але інколи може бути важким.

h – Особливо втрата волосся на тілі є очікуваним ефектом від зниження рівнів андрогенів.

i – У більшості випадків акне спостерігалось протягом місяця після початку застосування.

Постмаркетинговий досвід

Зрідка при застосуванні Золадексу спостерігалися аномальні результати аналізів крові, випадки печінкової дисфункції, емболії легеневої артерії та інтерстиціальної пневмонії.

У жінок при терапії ендометріозу та/або фібром зрідка відзначалася гіперкальціємія. У випадку симптомів гіперкальціємії (наприклад, спраги) слід провести обстеження з метою її виключення.

Крім того, у жінок, які отримували засіб з приводу доброякісних гінекологічних станів, повідомлялося про випадки наступних побічних реакцій:

акне, зміна оволосіння тіла, сухість шкіри, збільшення маси тіла, підвищення сироваткового холестерину, синдром гіперстимуляції яєчників (при застосуванні у комбінації з гонадотропінами), вагініт, виділення з піхви, знервованість, розлади сну, втомлюваність, периферичні набряки, міалгія, спазми литкових м'язів, нудота, блювання, діарея, запор, скарги з боку органів черевної порожнини, зміни голосу.

На початку лікування ознаки та симптоми захворювання можуть тимчасово посилюватися, в такому разі може бути призначене симптоматичне лікування.

Зрідка протягом лікування аналогами ЛГ-РГ у жінок може настати менопауза і менструації не відновляться після завершення терапії. Чи це є впливом препарату Золадекс, чи наслідком гінекологічних станів пацієнток, невідомо.

Зрідка у хворих з метастатичним раком молочної залози на початку лікування розвивалася гіперкальціємія. При наявності симптомів, що вказують на гіперкальціємію (наприклад, спраги), слід виключити гіперкальціємію.

Термін придатності.

3 роки.

Застосовувати тільки у випадку, якщо конверт зі шприц-аплікатором неушкоджений.

Застосовувати відразу після розкриття конверта.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 1 капсулі у шприц-аплікаторі із захисним механізмом; по 1 шприцу в конверті з прикріпленим прапорцем-анотацією з вологопоглинаючою капсулою; по 1 конверту в картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

АстраЗенека ЮК Лімітед/AstraZeneca UK Limited.