

Состав

действующее вещество: 1 капсула для подкожного введения пролонгированного действия содержит гозерелина ацетат эквивалентно 3,6 мг гозерелин-основы;

вспомогательные вещества: сополимер лактид и гликолид.

Лекарственная форма

Капсула для подкожного введения пролонгированного действия.

Основные физико-химические свойства: кусочки твердого полимера цилиндрической формы от белого до кремового цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Аналоги гонадотропин-рилизинг-гормона.

Код АТХ L02A E03.

Фармакодинамика

Золадекс (D-Ser (But) 6 Azgly10 ЛГ-РГ) является синтетическим аналогом природного лютеинизирующего гормона - рилизинг-гормона (ЛГ-РГ). При постоянном применении Золадекс ингибирует выделение гипофизом ЛГ, что приводит к снижению концентрации тестостерона в сыворотке крови у мужчин и концентрации эстрадиола в сыворотке крови у женщин. Этот эффект обратим после отмены терапии. На первичной стадии Золадекс, как и другие агонисты ЛГ-РГ, может вызывать временное увеличение концентрации тестостерона в сыворотке крови у мужчин и концентрации эстрадиола в сыворотке крови у женщин.

У мужчин примерно к 21-му дню после введения первой капсулы концентрация тестостерона снижается до кастрационной уровней и остается пониженной при постоянном введении препарата каждые 28 дней. Такое снижение концентрации тестостерона у большинства больных приводит к регрессу опухоли предстательной железы и симптоматического улучшения.

В сравнительных клинических исследованиях при лечении метастатического рака предстательной железы препарат Золадекс показал результаты выживаемости, подобные эффекту хирургической кастрации.

В комбинированном анализе 2 рандомизированных контролируемых исследований, сравнивали монотерапии бикалутамидом по 150 мг и кастрацию (в основном препаратом Золадекс), не было выявлено значительной разницы в общем уровне выживаемости пациентов с раком предстательной железы, принимавших бикалутамид, и у пациентов, проходивших лечение в форме кастрации (относительный риск = 1,05 [доверительный интервал (ДИ) от 0,81 до 1,36]). Однако, эквивалентность двух методов лечения невозможно оценить статистически.

В сравнительных исследованиях препарат Золадекс улучшал уровень безрецидивной и общей выживаемости при адъювантной терапии перед лучевой терапией у пациентов с локализованным раком предстательной железы высокого риска (T1-T2 и ПСА (простат-специфический антиген) на уровне хотя бы 10 нг / мл или оценка 7 баллов по шкале Глисона) или местно (T3-T4) раком предстательной железы. Оптимальная продолжительность адъювантной терапии не был установлен, сравнительное исследование показало, что адъювантной терапии препаратом Золадекс в течение 3 лет значительно увеличивала уровень выживаемости по сравнению только с лучевой терапией. Применение лекарственного средства Золадекс как неoadъювантной терапии улучшало уровень безрецидивной выживаемости у пациентов с локализованным раком предстательной железы высокого риска или местно раком предстательной железы по сравнению с лучевой терапией.

После простатэктомии у пациентов, у которых наблюдалось распространение опухоли предстательной железы, адъювантной терапии препаратом Золадекс может улучшить уровень безрецидивной выживаемости, хотя отсутствует значительное улучшение выживаемости, если пациенты не имели лимфоузлов во время хирургического вмешательства. Пациенты с местнораспространенного болезнью с определенной гистопатологичних стадией, которые имеют дополнительные факторы риска, такие как уровень ПСА хотя бы 10 нг / мл или оценка 7 баллов по шкале Глисона перед адъювантной терапией препаратом Золадекс, должны пройти тщательное обследование. Нет доказательств улучшения клинических результатов вследствие неoadъювантной терапии препаратом Золадекс после радикальной простатэктомии.

У женщин концентрация эстрадиола в сыворотке крови снижается также примерно до 21-го дня после введения первой капсулы и при постоянном лечении, то есть при введении препарата каждые 28 дней, остается сниженной до уровня, сопоставимого с тем, что наблюдается у женщин в постменопаузальный период. Это снижение дает положительный эффект при гормонально зависимых формах рака молочной железы, фибромах матки, эндометриозе и угнетении развития фолликулов яичника. Оно также вызывает

истончение эндометрия и возникновения аменореи у большинства пациенток.

Во время лечения аналогами ЛГ-РГ у пациенток может наступить менопауза. В редких случаях у некоторых женщин после окончания лечения менструации не восстанавливаются.

Показано, что Золадекс в комбинации с препаратами железа вызывает аменорею, что приводит к повышению уровня гемоглобина и улучшения соответствующих гематологических параметров у женщин с фибромами матки и сопутствующей анемией. Такая комбинация даст дополнительно 10 г / дл увеличение концентрации гемоглобина по сравнению с терапией только препаратами железа.

Фармакокинетика

Золадекс имеет почти полную биологическую доступность. Введение капсулы каждые четыре недели обеспечивает поддержание эффективных концентраций, при этом кумуляции в тканях не происходит. Золадекс плохо связывается с белком, и период полувыведения его из сыворотки крови составляет от двух до четырех часов у лиц с нормальной функцией почек. Период полувыведения увеличивается у пациентов с нарушениями функции почек. При ежемесячном введении препарата в виде капсулы указанная измененная не будет иметь значительных последствий. Поэтому изменять дозу для таких пациентов нет необходимости. У больных с печеночной недостаточностью значительных изменений в фармакокинетике не наблюдается.

Показания

Рак предстательной железы.

Лечение рака предстательной железы в следующих случаях:

- лечения метастатического рака предстательной железы - применение Золадекса благоприятно влияло на выживаемость, вроде эффекта хирургической кастрации;
- лечение местнораспространенного рака простаты как альтернатива хирургической кастрации - применение Золадекса благоприятно влияло на выживаемость, вроде эффекта применения антиандрогена;
- как адъювантной терапии к лучевой терапии у пациентов с локализованным раком предстательной железы высокого риска или местнораспространенного раком предстательной железы - применение Золадекса улучшало выживаемость без признаков заболевания и общую выживаемость;

- как Неoadъювантная терапия, предшествует лучевой терапии у пациентов с локализованным раком предстательной железы высокого риска или местнораспространенного раком предстательной железы - применение Золадекса улучшало выживаемость без признаков болезни;
- как адъювантной терапии к радикальной простатэктомии у пациентов с местнораспространенного раком простаты и высоким риском прогрессирования заболевания - применение Золадекса улучшало выживаемость без признаков болезни.

Рак молочной железы. Лечение распространенного рака молочной железы, чувствительного к гормональному воздействию, у женщин в период пред- и перименопаузы.

В качестве альтернативы химиотерапии в рамках стандартного лечения женщин в период перед / перименопаузы с эстроген-рецептор (ER) положительным ранним раком молочной железы.

Эндометриоз. Облегчает симптомы, включая боль, уменьшение размера и количества эндометриальная повреждений.

Истончение эндометрия. Для предварительного истончение эндометрия перед его абляции или резекцией.

Фибромы матки. В сочетании с терапией препаратами железа для улучшения гематологического статуса больных анемией с фибромами перед хирургической операцией.

При экстракорпоральном оплодотворении. Десенсибилизация гипофиза при подготовке к стимуляции супероуляции.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ;
- период беременности и кормления грудью
- детский возраст.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Поскольку андроген-депривационного терапия может приводить к удлинению интервала QT, следует тщательно оценить одновременное применение Золадекса с лекарственными средствами, способными удлинять интервал QT, или

препаратами, которые могут вызывать желудочковой тахикардии типа «пируэт», такими как антиаритмические средства класса IA (хинидин дизопирамид) или класса III (амиодарон, соталол, дофетилида, ибутилид), метадон, моксифлоксацин, антипсихотические препараты (см. раздел «Особенности применения»).

Особенности применения

Существует высокий риск развития депрессии (что может быть тяжелой) у пациентов, получающих лечение агонистами гонадотропин-рилизинг-гормона, такими как гозерелин. Пациентов следует проинформировать об этом, и обеспечить их надлежащее лечение в случае возникновения симптомов.

Андроген-депривационная терапия может приводить к удлинению интервала QT.

Перед назначением Золадекса пациентам с наличием в анамнезе удлинение интервала QT или с факторами риска его продления, а также пациентам, которые попутно применяют лекарственные средства, которые могут вызывать удлинение интервала QT (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»), врачам необходимо оценить соотношение пользы и риска, в том числе возможность возникновения желудочковой тахикардии типа «пируэт».

При применении лекарственного средства Золадекс зарегистрированы случаи поражений в месте инъекции, в том числе боль, гематомы, кровотечения и повреждения сосудов. Пациенты с такими поражениями нужно наблюдать на случай появления признаков или симптомов абдоминальной кровотоечения. В очень редких случаях ошибки применения приводили к повреждению сосудов и геморрагического шока, потребовав переливания крови и хирургического вмешательства. Особую осторожность нужно соблюдать при применении препарата Золадекс пациентам с низким индексом массы тела (ИМТ) и / или тем, кто получает препараты для полной антикоагуляции (см. Раздел «Способ применения и дозы»).

мужчины

Следует с осторожностью применять Золадекс мужчинам, которым угрожает развитие непроходимости мочевыводящих путей или компрессия спинного мозга, а также тщательно следить за такими пациентами в течение первого месяца терапии. В случае наличия или возникновения компрессии спинного мозга или почечной недостаточности из-за непроходимости мочевыводящих путей следует прибегнуть к стандартному лечению таких осложнений.

Следует рассмотреть возможность назначения антиандрогенов на начальных этапах терапии аналогами ЛГ-РГ (например, ципротерона ацетата 300 мг ежедневно в течение трех дней до и трех недель после терапии препаратом Золадекс), поскольку сообщалось, что это предупреждает возможные последствия начального повышения уровня тестостерона в сыворотке крови.

Применение агонистов ЛГ-РГ может приводить к уменьшению минеральной плотности костей. Предварительные данные свидетельствуют, что применение у мужчин бисфосфонатов в дополнение к агонистам ЛГ-РГ может уменьшать потерю минералов костей. Особого внимания требуют пациенты с дополнительными факторами риска развития остеопороза (хроническое злоупотребление алкоголем, курение, длительная терапия противосудорожными средствами или кортикостероидами, наличие остеопороза в семейном анамнезе).

Пациентам с установленной депрессией и пациентам с гипертензией нужен тщательный надзор.

Уменьшение толерантности к глюкозе отмечалось у мужчин, принимавших агонисты ЛГ-РГ. Это может проявляться как сахарный диабет или потеря гликемического контроля у лиц с уже имеющимся сахарным диабетом. Поэтому необходим контроль уровня глюкозы в крови.

В фармакоэпидемиологическом исследовании агонистов ЛГ-РГ, которые использовались для лечения рака предстательной железы, наблюдались случаи инфаркта миокарда и сердечной недостаточности. Риск возрастает при применении препарата в комбинации с антиандрогенными средствами.

Рак молочной железы как показания

Снижение минеральной плотности костей

Применение агонистов ЛГ-РГ может приводить к снижению минеральной плотности костей. Через два года лечения ранних стадий рака молочной железы среднее снижение минеральной плотности шейки бедренной кости и поясничного отдела позвоночника у женщин составило 6,2% и 11,5% соответственно. Было показано, что эти потери являются частично обратимыми: через год после прекращения лечения потеря минеральной плотности шейки бедренной кости и поясничного отдела позвоночника была соответственно на 3,4% и 6,4% меньше, чем к применению препарата, хотя данные по восстановлению костной массы очень ограничены. Согласно имеющимся данным, у большинства женщин костная масса восстанавливается после прекращения лечения.

Предварительные данные свидетельствуют о том, что применение Золадекса в комбинации с тамоксифеном у больных раком молочной железы может снижать потерю костных минералов.

Доброкачественные состояния как показания

Потеря минеральной плотности костей

Агонисты ЛГ-РГ могут вызывать снижение минеральной плотности костей в среднем на 1% в месяц в течение шестимесячного периода лечения. Снижение минеральной плотности костей на каждые 10% увеличивает риск переломов примерно в 2-3 раза. Согласно имеющимся на данный момент данным, у большинства женщин после отмены лечения костная масса восстанавливается.

Было продемонстрировано, что у пациенток, принимающих Золадекс для лечения эндометриоза, дополнительная заместительная гормонотерапия уменьшала потерю минеральной плотности костей и выраженность вазомоторных симптомов.

Нет специфических данных по применению препарата пациентам с установленным остеопорозом или факторами риска его развития (такими как хроническое злоупотребление алкоголем, курение, длительная терапия препаратами, снижающими минеральную плотность костей, например, ПСП или кортикостероидами, наличие остеопороза в семейном анамнезе, нарушения питания, например, нервная анорексия). Поскольку уменьшение минеральной плотности костей у таких пациентов может быть более опасным, применение препарата Золадекс следует обдумывать в каждом отдельном случае и начинать терапию, только если в результате тщательной оценки определено, что польза будет преобладать над риском. Следует прибегнуть к дополнительным мерам противодействия потери минеральной плотности костей.

кровотечение отмены

В начале применения Золадекса в некоторых пациенток возможные вагинальные кровотечения различной продолжительности и интенсивности. Обычно такое кровотечение случается в первый месяц после начала лечения, вероятно, является реакцией на изъятие эстрогена и проходит сама по себе. Если кровотечение не проходит, нужно установить ее причину.

Нет клинических данных о эффекте применения Золадекса для лечения доброкачественных гинекологических состояний в течение более шести месяцев.

Применение Золадекса может приводить к усилению сопротивления шейки матки, поэтому при расширении шейки следует соблюдать осторожность.

Применять Золадекс в рамках вспомогательной репродукции следует только под наблюдением специалиста с опытом работы в этой сфере.

Как и в случае применения других агонистов ЛГ-РГ, сообщалось о случаях синдрома гиперстимуляции яичников (СГЯ), обусловленного применением Золадекса 3,6 мг в комбинации с гонадотропином. Цикл стимуляции следует тщательно контролировать, чтобы определить, каким пациенткам может угрожать развитие СГЯ. При наличии риска возникновения СГЯ применения хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) в случае возможности следует отменить.

Рекомендуется с осторожностью применять Золадекс при методиках оплодотворения пациенткам с синдромом поликистозных яичников, поскольку возможна стимуляция большого количества фолликулов.

Женщинам репродуктивного возраста необходимо применять негормональные методы контрацепции во время терапии препаратом Золадекс и к восстановлению менструаций после завершения лечения.

Нужен тщательный надзор за пациентками с установленной депрессией и пациентками с гипертонзией.

Применение Золадекса может привести к положительной реакции на антидопинговый тест.

Указание по использованию конверта

Применять только в случае, если конверт с шприц-аппликатором невредим.

Применять сразу после вскрытия конверта.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Золадекс не влияет или оказывает незначительное влияние на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Золадекс не следует применять в период беременности и кормления грудью, поскольку существует теоретический риск выкидыша или возникновения внутриутробных аномалий в случае приема агонистов ЛГ-РГ течение беременности. Необходимо провести тщательный осмотр женщин, которые могут забеременеть, чтобы исключить беременность.

Во время лечения следует применять негормональные методы контрацепции до возобновления менструации (см. Также предостережения относительно времени, необходимого для восстановления менструации, в разделе «Особенности применения»).

Перед применением Золадекса с целью лечения бесплодия следует исключить беременность. Нет никаких клинических данных, указывающих на наличие причинной связи между применением Золадекса и любой последующей патологией развития яйцеклетки, беременности или ее результата.

Применение Золадекса в период кормления грудью не рекомендуется.

Во время лечения аналогами ГнРГ может естественно наступить менопауза. Редко у некоторых женщин после прекращения лечения не восстанавливаются менструации.

Способ применения и дозы

Следует с осторожностью вводить Золадекс в переднюю брюшную стенку из-за близости нижней надчревной артерии и ее ветвей.

Особую осторожность нужно соблюдать при применении лекарственного средства Золадекс пациентам с низким ИМТ или тем, кто получает антикоагулянты (см. Раздел «Особенности применения»).

Необходимо следить за тем, чтобы инъекция была выполнена подкожно по методике, описанной в инструкции по вводу. Не вводить препарат в кровеносные сосуды, мышца или брюшную полость.

При необходимости удаления капсулы Золадекс хирургическим путем его местонахождение можно определить с помощью ультразвукового исследования.

Взрослые

Одну капсулу препарата Золадекс 3,6 мг вводить подкожно в переднюю брюшную стенку каждые 28 дней.

Для больных с почечной или печеночной недостаточностью, а также у больных пожилого возраста коррекции дозы нет необходимости.

Экстракорпоральное оплодотворение

Золадекс 3,6 мг назначать десенсибилизации гипофиза, которая определяется по уровням эстрадиола в сыворотке крови и должна отвечать такой на ранней фолликулярной фазе (примерно 150 пмоль / л). Это, как правило, происходит

между 7-й и 21-й временем менструального цикла.

Суперовуляцию (контролируемая стимуляция яичников) с помощью гонадотропина начинают, когда уже достигнута десенсибилизация. Десенсибилизация, вызванная введением капсулы агониста, является устойчивой, из-за чего в некоторых случаях может возникнуть необходимость в увеличении дозы гонадотропина. На соответствующей стадии развития фолликула введение гонадотропина прекращается и в дальнейшем вводят хорионический гонадотропин человека (ХГЧ) для индукции овуляции. Контроль лечения, процедуры забора яйцеклетки и оплодотворение проводить в соответствии с обычной практикой каждого лечебного учреждения.

Эндометриоз следует лечить в течение только шести месяцев, поскольку сейчас клинические данные относительно более длительных периодов применения отсутствуют. Повторные курсы лечения проводить не следует из-за опасности уменьшения минеральной плотности костной ткани. Было продемонстрировано, что у пациенток, получавших Золадекс для лечения эндометриоза, дополнительная заместительная гормонотерапия (ежедневный прием эстрогенного и прогестагенного препаратов) уменьшала потерю минеральной плотности костной ткани и выраженность вазомоторных симптомов.

Для истончение эндометрия препарат назначать на четыре или восемь недель лечения. При больших размерах матки или неопределенности срока хирургического вмешательства может потребоваться введение второй капсулы.

Фибромы матки

Женщинам с анемией, вызванной фибромой матки, Золадекс 3,6 мг в комбинации с препаратами железа можно вводить за три месяца до проведения хирургического вмешательства.

Инструкция по введению

Применять согласно рекомендациям врача, который назначил препарат. Нужно соблюдать особую осторожность при применении лекарственного средства Золадекс пациентам с низким ИМТ и / или тем, кто получает препараты для полной антикоагуляции (см. Раздел «Особенности применения»).

Указания по применению

Применять только в случае, если конверт с шприц-аппликатором невредим. Применять сразу после вскрытия конверта.

Утилизировать шприц с помощью специальных контейнеров для острых предметов.

Дальнейшая информация предназначена исключительно для медицинских работников или работников сферы здравоохранения:

Золадекс вводят путем подкожной инъекции. Перед применением нужно ознакомиться с приведенной ниже инструкцией.

1. Устроить пациента в удобном положении так, чтобы верхняя часть тела была немного приподнята. Подготовить место введения согласно действующим рекомендациям.

ПРИМЕЧАНИЕ. Следует соблюдать осторожность при введении препарата Золадекс в переднюю брюшную стенку из-за близости нижней надчревной артерии и ее ветвей; очень худым пациентам может угрожать повышенный риск повреждения сосудов.

2. Осмотреть конверт из фольги и шприц на наличие повреждений. Достать шприц с открытого конверта из фольги. Держать шприц под небольшим углом к свету. Убедиться, что капсулу Золадекс видно хотя бы частично.

3. Потянув за пластиковый мера язычок, отделить его от шприца и выбросить. Снять с иглы защитный колпачок. В отличие от инъекций жидких средств, удалять пузырьки воздуха не нужно - при попытке это сделать можно сдвинуть капсулу Золадекс.

4. Держа шприц с защитный футляр и соблюдая правила асептики, зацепить кожу пациента и ввести иглу под небольшим углом (30-45 °) к коже. Держа иглу отверстием вверх, ввести иглу в подкожную ткань передней брюшной стенки ниже линии пупка так, чтобы защитный футляр коснулся кожи пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ. Шприц Золадекс нельзя использовать для аспирации. Если инъекционная игла проникнет в большой сосуд, кровь будет сразу заметна в камере шприца. В случае прокола сосуда необходимо извлечь иглу, немедленно остановить кровотечение, возникшее в результате прокола, и наблюдать за пациентом на случай появления признаков или симптомов абдоминальной кровотечения. Убедившись, что пациент гемодинамически стабилен, можно ввести другую капсулу Золадекс с помощью нового шприца в другой участок тела. Следует соблюдать особую осторожность при применении препарата пациентам с низким ИМТ и / или тем, кто получает лечение полными дозами антикоагулянтов.

5. Не вводить иглу в мышцу или брюшную полость.

6. Нажать на поршень шприца до конца, чтобы ввести капсулу и активировать защитный механизм. Можно будет услышать щелчок и почувствовать, как защитный футляр автоматически начнет сдвигаться, чтобы закрыть иглу. Если поршень нажата не до конца, защитный футляр не запускается.

ПРИМЕЧАНИЕ. Игла не втягивается.

7. Держа шприц, извлечь иглу и дать защитному футляру полностью ее закрыть. Выбросить шприц в специальный контейнер для острых предметов.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если возникнет необходимость удалить капсулу хирургическим путем, однако такой случай маловероятен, его местонахождение можно будет определить с помощью ультразвукового сканирования.

Дети

Золадекс не показан для применения у детей, поскольку безопасность и эффективность применения в этой группе пациентов не установлены.

Передозировка

Данных о передозировке у человека недостаточно. В случае введения лекарственного средства Золадекс до запланированного времени или в большей, чем положено, дозе, клинически значимых побочных эффектов не наблюдалось. Результаты исследований на животных не свидетельствуют о каком-то влиянии, кроме терапевтического, на концентрацию половых гормонов и половые пути при применении высоких доз Золадекса. В случае передозировки следует предоставить симптоматическое лечение.

Побочные реакции

Частота возникновения побочных реакций была рассчитана по данным отчетов о клинических исследованиях препарата Золадекс и постмаркетинговых сообщений. К наиболее распространенным побочным реакциям принадлежали приливы, повышенное потоотделение и реакции в месте введения.

Для классификации частоты была использована такая градация: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $<1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $<1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$), частота неизвестна (невозможно установить по имеющимся данным).

Таблица. Побочные реакции на Золадекс 3,6 мг по классам систем органов в

соответствии с MedDRA.

Класс систем органов	частота	мужчины	женщины
Новообразования доброкачественные, злокачественные и неуточненные (в том числе кисты и полипы)	Очень редко	опухоли гипофиза	опухоли гипофиза
	частота неизвестна	-	Дегенерация фибромы матки
Со стороны иммунной системы	нечасто	Реакции гиперчувствительности на препарат	Реакции гиперчувствительности на препарат
	редко	анафилактические реакции	анафилактические реакции
Со стороны эндокринной системы	Очень редко	Кровоизлияния в гипофиз	Кровоизлияния в гипофиз
Со стороны метаболизма и питания	часто	Нарушение толерантности к глюкозы ^a	-
	нечасто	-	гиперкальциемия
Психические расстройства	очень часто	снижение либидо	снижение либидо
	часто	Изменения настроения, депрессии	Изменения настроения, депрессии
	Очень редко	психические расстройства	психические расстройства

		парестезии	парестезии
Со стороны нервной системы	часто	Компрессия спинного мозга	-
		-	Головная боль
Кардиологические нарушения	Часто	Сердечная недостаточность ^f , инфаркт миокарда ^f	-
	частота неизвестна	Пролонгация интервала QT (см. Разделы «Особенности применения» и «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»)	Пролонгация интервала QT (см. Разделы «Особенности применения» и «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»)
Сосудистые расстройства	очень часто	Припливиb	Припливиb
	часто	Нарушение артериального тискус	Нарушение артериального тискус
Со стороны кожи и подкожной клетчатки	очень часто	Гипергидрозb	Гипергидрозb, акне
	часто	Висипанньяd	Висипанньяd, выпадение волоссяg

	частота неизвестна	Облисинняh	(См. Частоту «Часто»)
Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани	часто	Боль в кисткахе	-
		(См. Частоту «Нечасто»)	артралгия
	нечасто	артралгия	(См. Частоту «Часто»)
Со стороны почек и мочевыделительной системы	нечасто	непроходимость мочеточников	-
Со стороны репродуктивной системы и молочной железы	очень часто	эректильная дисфункция	-
		-	вульвовагинальные сухость
		-	увеличение груди
	часто	гинекомастия	-
	нечасто	чувствительность груди	-
		-	кисты яичников
	редко	-	Синдром гиперстимуляции яичников (при применении в комбинации с гонадотропинами)
	частота неизвестна	-	Кровотечение отмены (см. Раздел «Особенности применения»)

Общие нарушения и осложнения в месте введения	очень часто	(См. Частоту «Часто»)	Реакции в месте введения
	часто	Реакции в месте введения	(См. Частоту «Очень часто»)
		-	Увеличение опухоли в объеме, болезненная опухоль (в начале лечения)
Отклонение от нормы результатов лабораторных исследований	часто	Снижена плотность костной ткани (см. Раздел «Особенности применения»), увеличение массы тела	Снижена плотность костной ткани (см. Раздел «Особенности применения»), увеличение массы тела

Уменьшение толерантности к глюкозе отмечалось у мужчин, принимавших агонисты ЛГ-РГ. Это может проявляться как сахарный диабет или потеря гликемического контроля у лиц с уже имеющимся сахарным диабетом.

b Эти фармакологические эффекты редко требуют отмены терапии. Гипергидроз и приливы могут продолжаться после прекращения применения лекарственного средства Золадекс.

c Гипо- или гипертензией иногда отмечено у пациентов, получавших Золадекс. Изменения обычно временные и проходят или продолжение терапии или после отмены препарата Золадекс. Изредка такие изменения требовали медицинского вмешательства, в том числе отмены Золадекса.

d Обычно незначительное, часто уменьшается без необходимости прекратить.

e Сначала пациенты с раком простаты могут чувствовать временное усиление боли в костях, в таких случаях может быть назначено симптоматическое лечение.

f Наблюдалось в фармакоэпидемиологических исследованиях агонистов ЛГ-РГ, что применяли для лечения рака предстательной железы. Риск очевидно возрастает при применении с антиандрогенами.

g Потеря волос на голове наблюдалась у женщин, в том числе молодого возраста, лечившихся по поводу доброкачественных гинекологических заболеваний. Обычно это явление невыраженное, но иногда может быть трудным.

h Особенно потеря волос на теле является ожидаемым эффектом от снижения уровней андрогенов.

и В большинстве случаев акне наблюдалось в течение месяца после начала применения.

постмаркетинговый опыт

Изредка при применении препарата Золадекс наблюдались отклонения от нормы результатов анализов крови, случаи печеночной дисфункции, эмболии легочной артерии и интерстициальной пневмонии.

Кроме того, у женщин, получавших средство по поводу доброкачественных гинекологических состояний, наблюдались такие побочные реакции:

акне, изменение оволосения тела, сухость кожи, увеличение массы тела, повышение уровня сывороточного холестерина, синдром гиперстимуляции яичников (при применении в комбинации с гонадотропинами), вагинит, выделения из влагалища, нервозность, нарушения сна, утомляемость, периферические отеки, миалгия, спазмы икроножных мышц, тошнота, рвота, диарея, запор, жалобы со стороны органов брюшной полости, изменения голоса.

В начале лечения больные раком молочной железы могут испытывать временное усиление признаков и симптомов - в таком случае может быть назначено симптоматическое лечение.

Изредка у больных с метастатическим раком молочной железы в начале лечения развивалась гиперкальциемия. При наличии симптомов, указывающих на гиперкальциемию (например, жажда), следует исключить это нарушение.

Изредка во время лечения аналогами ЛГ-РГ у женщин может наступить менопауза, и менструации не восстанавливаются после завершения терапии. Или это влиянием препарата Золадекс, или следствием гинекологических состояний пациенток, неизвестно.

Сообщение о подозреваемых побочных реакции

Сообщение о подозреваемых побочных реакции после регистрации лекарственного средства является важным. Это позволяет продолжать контроль за соотношением польза / риск применения лекарственного средства. Медицинские работники должны сообщать о любых подозреваемые побочные реакции.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 1 капсуле в шприц-аппликаторе с защитным механизмом; по 1 шприцу в конверте с прикрепленным флажком-аннотацией с влагопоглощающий капсулой; по 1 конверта в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

АстраЗенека ЮК Лимитед.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Силк Роуд Бизнес Парк, Макклсфилд, SK10 2NA, Великобритания.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).