

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом Председателя  
РГУ «Комитет контроля качества и  
безопасности товаров и услуг  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от «28» 11 2019 г.  
№ N024983

## **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

### **Торговое наименование**

Золадекс® (Гозерелин)

### **Лекарственная форма**

Имплантат с пролонгированным высвобождением для подкожного введения, 10.8 мг

### **Фармакотерапевтическая группа**

Антинеопластические и иммуномодулирующие препараты. Эндокринная терапия. Гормоны и их производные. Гонадотропин рилизинг гормона аналоги. Гозерелин.

Код АТХ L02AE03

### **Показания к применению**

- метастатический рак предстательной железы
- местнораспространенный рак предстательной железы, в качестве альтернативы хирургической кастрации
- для пациентов с высоким риском локализованного или местнораспространенного рака предстательной железы в качестве адьювантного лечения к лучевой терапии
- для пациентов с высоким риском локализованного или местнораспространенного рака предстательной железы в качестве неоадьювантного лечения перед лучевой терапией
- для пациентов с местнораспространенным раком предстательной железы с высоким риском прогрессирования заболевания в качестве адьювантного лечения к радикальной простатэктомии

### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

#### ***Противопоказания***

- повышенная чувствительность к гозерелину или другим компонентам препарата
- детский и подростковый возраст до 18 лет.

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

С учетом того, что антиандрогенная терапия может провоцировать удлинение интервала QT, следует внимательно наблюдать за состоянием пациентов, получающих Золадекс® одновременно с лекарственными средствами, достоверно удлиняющими интервал QT или способными вызвать двунаправленную тахикардию, такими как антиаритмические лекарственные средства класса IA (напр., хинидин, дизопирамид) или класса III (напр., амиодарон, соталол, дофетилид и ибутилид), метадон, моксифлоксацин, антипсихотические препараты и т.д.

### ***Особые указания***

Золадекс® не показан к применению у женщин ввиду отсутствия достаточного количества доказательств эффективной супрессии эстрадиола в сыворотке крови. Женщинам, которые нуждаются в лечении гозерелином, рекомендуется ознакомиться с инструкцией по применению Золадекса 3,6 мг.

Информации об удалении или растворении имплантата получено не было. У пациентов, получающих лечение агонистами ГнРГ (гонадотропин-рилизинг гормона), такими как гозерелин, отмечается повышенный риск внезапного возникновения депрессии (которая может быть серьезной). Необходимо заранее информировать об этом пациентов и надлежащим образом лечить симптомы при их возникновении.

Следует внимательно взвесить необходимость применения Золадекса у мужчин, входящих в группу особого риска развития обструкции мочеточников или компрессии спинного мозга. У данных пациентов следует осуществлять тщательный мониторинг в течение первого месяца терапии. При возникновении или прогрессировании компрессии спинного мозга или почечной недостаточности, обусловленной мочеточниковой непроходимостью, необходимо назначить стандартное лечение этих осложнений.

Антиандрогенная терапия может провоцировать удлинение интервала QT. Перед назначением Золадекса пациентам, имеющим в анамнезе случаи удлинения интервала QT или соответствующие факторы риска, и пациентам, одновременно получающим лекарственные средства, способные удлинять интервал QT, следует выполнять оценку соотношения преимуществ и рисков применения препарата с учетом потенциального риска развития двунаправленной тахикардии.

Следует рассмотреть целесообразность предварительного назначения антиандрогенного препарата (напр., 300 мг ципротерона ацетата в сутки в течение трех дней до и трех недель после начала применения Золадекса) на начальной стадии терапии аналогами ГнРГ, так как имеются данные о том, что это позволяет преотвратить возможные осложнения повышения концентрации тестостерона в сыворотке крови на начальных этапах лечения.

Применение агонистов ГнРГ может вызывать снижение минеральной плотности костной ткани. Согласно предварительным данным, применение бисфосфоната в комбинации с агонистами ГнРГ у мужчин может способствовать уменьшению потери минеральной плотности костной ткани. Следует применять препарат с особой осторожностью у пациентов с дополнительными факторами риска развития остеопороза (например, хроническая алкогольная зависимость, курение, долгосрочная терапия антиконвульсантами или кортикостероидами, семейный анамнез остеопороза).

У пациентов с известной депрессией и пациентов с артериальной гипертензией следует осуществлять тщательный мониторинг.

В фармакоэпидемиологическом исследовании применения агонистов ГнРГ для лечения рака предстательной железы были зафиксированы случаи инфаркта миокарда и сердечной недостаточности. Этот риск вероятно повышается в случае назначения комбинированной терапии с антиандрогенными препаратами.

У мужчин, получавших агонисты ГнРГ, наблюдалось снижение толерантности к глюкозе. Это может проявляться развитием сахарного диабета или ухудшением контроля над уровнем глюкозы в крови у пациентов с сахарным диабетом в анамнезе. Таким образом, необходимо следить за уровнем глюкозы в крови.

Лечение Золадексом может привести к положительным реакциям в антидопинговых тестах.

#### *Применение в педиатрии*

Золадекс® не показан к применению у детей, так как у этой группы пациентов не установлены безопасность и эффективность использования данного лекарственного препарата.

#### *Применение в период беременности или лактации*

Препарат Золадекс® не показан для применения в период беременности и лактации.

#### *Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Золадекс® не влияет или практически не влияет на способность управлять автотранспортом и работать с оборудованием.

### **Рекомендации по применению**

#### ***Режим дозирования и путь введения***

*Взрослые мужчины* (включая пациентов пожилого возраста): одну депо-капсулу Золадекса вводят подкожно в переднюю брюшную стенку один раз в 12 недель.

Больным с почечной или печеночной недостаточностью проводить коррекцию дозы нет необходимости.

Для того, чтобы правильно ввести депо-капсулу Золадекса, ознакомьтесь с инструкцией по введению препарата.

### **Инструкция по введению препарата:**

1. Положите пациента в удобное положение так, чтобы верхняя часть тела была слегка приподнята. Обработайте место введения на передней брюшной стенке. При необходимости используйте местный анестетик.

2. Вскройте конверт по линии стрелок и достаньте шприц-аппликатор. При хорошем освещении проверьте наличие имплантата в окошечке шприца (рис. 1).



рис. 1

3. Осторожно удалите (по стрелке) пластиковый предохранитель с поршня (рис. 2). Снимите колпачок с иглы. **Не пытайтесь удалить пузырьки воздуха из шприца и иглы, чтобы случайно не выдавить имплантат из шприца.**

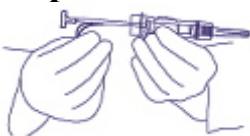


рис. 2

4. Большим и указательным пальцами образуйте кожную складку на передней брюшной стенке ниже пупочной линии. Шприц следует держать за корпус в 2см от основания иглы. Игла вводится подкожно под острым углом (30-45°), срезом кверху к коже, до тех пор, пока корпус шприца не коснется кожи пациента (рис. 3).

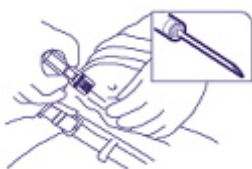


рис. 3

5. Не вводите иглу внутримышечно или внутривнутрибрюшинно. Неправильный захват иглы и неправильный угол введения показаны на рис. 4.



рис. 4

6. Для введения имплантата и активирования защитного механизма нажмите на поршень до упора. В этот момент Вы можете услышать «щелчок» и почувствуете, что защитный механизм автоматически выдвигается, закрывая иглу. Защитный механизм не будет активирован, если поршень нажат не до конца.

7. Удалите шприц, как показано на рис. 5, и позвольте защитному механизму двигаться до тех пор, пока он полностью не закроет иглу. Утилизируйте использованный шприц разрешенным для острых предметов способом.



рис. 5

### ***Передозировка***

Данных относительно передозировки у людей не имеется. В случае непреднамеренного введения Золадекса прежде срока или в более высокой дозе не отмечалось клинически значимых нежелательных явлений. В случае передозировки больному следует назначить симптоматическое лечение.

### ***Побочные действия***

Нежелательные реакции классифицированы по частоте развития и определяются в соответствии со следующими условными обозначениями: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  до  $<1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $<1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$  до  $<1/1000$ ), очень редко ( $<1/10000$ ), неизвестно (частота не может быть оценена по имеющимся данным).

*Очень часто ( $\geq 1/10$ )*

- снижение либидо
- приливы
- повышенная потливость
- эректильная дисфункция, сухость слизистой оболочки влагалища и увеличение размера молочных желез

*Часто ( $\geq 1/100$  до  $<1/10$ )*

- снижение толерантности к глюкозе
- перемены настроения, депрессия
- парестезии, компрессия спинного мозга
- инфаркт миокарда (у мужчин), сердечная недостаточность (у мужчин), риск которой повышается при одновременном назначении антиандрогенных препаратов
- изменение уровня артериального давления (гипотензия или гипертензия)
- сыпь
- артралгия (у женщин), боль в костях (у мужчин)
- гинекомастия
- реакция в месте введения препарата
- снижением минеральной плотности костной ткани, увеличение массы тела

*Нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $<1/100$ )*

- реакции лекарственной гиперчувствительности
- артралгия
- обструкция мочеточников
- болезненность грудных желез

*Редко ( $\geq 1/10000$  до  $<1/1000$ )*

- анафилактические реакции
- киста яичника, синдром гиперстимуляции яичников (при совместном применении с гонадотропинами)

*Очень редко (<1/10000)*

- опухоль гипофиза
- кровоизлияние в гипофиз
- психотическое расстройство

*Неизвестно (частота не может быть оценена по имеющимся данным)*

- удлинение интервала QT
- алопеция (у мужчин), вследствие снижения уровня андрогенов

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов.**

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

#### **Дополнительные сведения**

##### ***Состав лекарственного препарата***

*активное вещество* - гозерелина ацетат 10,8 мг (в пересчете на гозерелин основание),

*вспомогательные вещества*: сополимер лактид/гликолид (низкий молекулярный вес : высокий молекулярный вес (3 : 1)), кислота уксусная ледяная

##### ***Описание***

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

##### ***Форма выпуска и упаковка***

По 1 имплантату в модифицированные шприцы-апликаторы с иглой и шток толкателем из нержавеющей стали.

1 шприц-апликатор помещен в конверт из фольги из полиэтилентерефталат/алюминий/полиэтилен, на который присоединена инструкция по применению шприца в виде карты.

По 1 конверту вместе с инструкцией по применению шприца на казахском и русском языках и инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) на казахском и русском языках вкладывают в картонную пачку.

##### **Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока хранения.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту

**Производитель**

АстраЗенека ЮК Лимитед, Макклсфилд, Чешир, SK102NA  
Великобритания

**Держатель регистрационного удостоверения**

АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания

*Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:*

Представительство ЗАК “АстраЗенека Ю-Кей Лимитед”,

Республика Казахстан, г. Алматы, 050022

Ул. Шевченко, 144

Телефон: +7 727 232 14 15; +7 701 0326745

e-mail: [adverse.events.kz@astrazeneca.com](mailto:adverse.events.kz@astrazeneca.com)