

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ZOLADEX LA, 10,8 mg, implant podskórny.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden implant podskórny zawiera jako substancję czynną gosereliny octan w ilości odpowiadającej 10,8 mg gosereliny (*Goserelinum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Implant podskórny.

Produkt Zoladex LA jest jałową substancją w postaci implantu do podawania podskórnego o długim czasie działania (depot), w kolorze białokremowym, o cylindrycznym kształcie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Zoladex LA jest wskazany w leczeniu raka gruczołu krokowego reagującego na leczenie hormonalne.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli mężczyźni (w tym w podeszłym wieku)

Jeden implant produktu Zoladex LA, zawierający 10,8 mg gosereliny podaje się co 12 tygodni.

Dzieci

Produkt Zoladex LA nie jest wskazany do stosowania u dzieci.

Pacjenci z niewydolnością wątroby

Nie ma konieczności zmiany dawki produktu u pacjentów z niewydolnością wątroby.

Pacjenci z niewydolnością nerek

Nie ma konieczności zmiany dawki produktu u pacjentów z niewydolnością nerek.

Sposób podawania

Implant wstrzykuje się podskórnie w przednią ścianę brzucha.

Prawidłowy sposób podawania produktu Zoladex LA opisany jest na opakowaniu pośrednim.

4.3 Przeciwwskazania

Produktu Zoladex LA nie należy stosować u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na goserelinę, którykolwiek składnik produktu lub inne analogi LHRH.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produktu Zoladex LA nie należy stosować u kobiet, gdyż dane kliniczne nie potwierdzają wystarczającego zmniejszenia stężenia estradiolu w surowicy. U kobiet, które muszą być leczone gosereliną zaleca się stosowanie produktu Zoladex zawierającego substancję czynną w dawce 3,6 mg.

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

W przypadku wskazań do stosowania produktu Zoladex 3,6 mg należy się zapoznać z „Charakterystyką Produktu Leczniczego” tego leku.

Nie zaleca się stosowania produktu Zoladex LA u dzieci ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu w tej grupie pacjentów.

U pacjentów, u których występuje zwiększone ryzyko wystąpienia niedrożności moczowodów lub kompresji kręgow z uciskiem na rdzeń kręgowy, produkt Zoladex LA należy stosować ostrożnie, a podczas pierwszego miesiąca leczenia należy ich uważnie obserwować. Należy rozważyć zastosowanie antyandrogeny (np. octanu cypoteronu w dawce 300 mg na dobę) trzy dni przed rozpoczęciem leczenia produktem Zoladex LA i trzy tygodnie po wstrzyknięciu pierwszego implantu. Takie postępowanie zapobiega wystąpieniu zwiększonego stężenia testosteronu w początkowym okresie stosowania analogów LHRH.

Jeżeli istnieją lub wystąpią objawy ucisku na rdzeń kręgowy, albo objawy niewydolności nerek spowodowane niedrożnością moczowodów, należy wprowadzić standardowe leczenie tych powikłań.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

4.6 Ciąża i laktacja

Produkt leczniczy Zoladex LA nie jest wskazany do stosowania u kobiet.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu..

4.8 Działania niepożądane

Rzadko obserwowano reakcje nadwrażliwości, z anafilaksją włącznie.

Opisywano bóle stawowe, parestezje oraz wysypki skórne o łagodnym przebiegu, zwykle ustępujące samoistnie bez konieczności przerwania leczenia.

Sporadycznie notowano zmiany w wartościach ciśnienia tętniczego, objawiające się jako niedociśnienie lub nadciśnienie tętnicze. Zmiany te są na ogół przemijające, ustępują w trakcie leczenia lub po jego zakończeniu. Rzadko była konieczna interwencja medyczna. W nielicznych przypadkach trzeba było przerwać podawanie produktu.

Farmakologiczne działanie gosereliny u mężczyzn objawia się uderzeniami gorąca, zwiększoną potliwością i zmniejszeniem potencji, rzadko jednak konieczne jest zaprzestanie podawania produktu. Nieczęsto obserwowano obrzęk i bolesność gruczołów piersiowych. W początkowym okresie leczenia pacjenci z rakiem gruczołu krokowego mogą odczuwać przejściowe nasilenie bólów kostnych. Objawy te cofają się po zastosowaniu leczenia objawowego.

Stosowanie analogów LHRH u mężczyzn może powodować zmniejszenie gęstości mineralnej kości.

Bardzo rzadko, po rozpoczęciu leczenia produktem Zoladex w dawce 3,6 mg opisywano u pacjentów krwotoki do przysadki mózgowej, podobnie jak po innych produktach należących do tej grupy.

Podczas leczenia produktem Zoladex w dawce 3,6 mg zanotowano pojedyncze przypadki niedrożności moczowodów i ucisku na rdzeń kręgowy.

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

4.9 Przedawkowanie

Dane dotyczące przedawkowania produktu Zoladex LA u ludzi są ograniczone. Jeżeli kolejna dawka produktu była podana za wcześnie lub wstrzyknięto większą dawkę leku niż zalecona, nie obserwowano klinicznie istotnych działań niepożądanych. Badania przeprowadzone na zwierzętach wskazują, że nie ma innych działań oprócz zamierzonych leczniczych, wpływających na stężenie hormonów płciowych i na układ rozrodczy. Będą one bardziej nasilone podczas stosowania większych dawek produktu Zoladex LA. Jeżeli dojdzie do przedawkowania produktu, należy zastosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w terapii hormonalnej, L02A E03.

Goserelina [D-Ser(Bu)⁶ Azgly¹⁰ LHRH] jest syntetycznym analogiem naturalnie występującego hormonu – gonadoliberyny – LHRH (ang. Luteinizing Hormon Releasing Hormone). W wyniku długotrwałego podawania goserelina hamuje wydzielanie przez przysadkę hormonu luteinizującego (LH), co prowadzi do zmniejszenia stężenia testosteronu w surowicy u mężczyzn. Działanie to przemija po zakończeniu leczenia. Początkowo goserelina, podobnie jak inni agoniści LHRH, powoduje przemijające zwiększenie stężenia testosteronu w surowicy.

U mężczyzn, mniej więcej po 21 dniach od pierwszego wstrzyknięcia implantu podskórnego, stężenie testosteronu w surowicy zmniejsza się do wartości stężeń charakterystycznych dla stanu po kastracji. Podawanie kolejnej dawki co 12 tygodni podtrzymuje tę supresję.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Podawanie produktu Zoladex LA co 12 tygodni zapewnia utrzymanie stężenia terapeutycznego bez istotnej klinicznie kumulacji produktu w tkankach.

Goserelina w małym stopniu wiąże się z białkami osocza, a jej okres półtrwania eliminacji wynosi od 2 do 4 godzin u pacjentów z prawidłową czynnością nerek. U chorych z niewydolnością nerek okres półtrwania wydłuża się. W przypadku podawania produktu co 12 tygodni różnica ta nie wpływa na kumulację gosereliny. Nie jest więc konieczna zmiana dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Nie ma istotnych różnic w wartościach parametrów farmakokinetycznych u pacjentów z prawidłową czynnością wątroby i pacjentów z niewydolnością wątroby.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W wyniku długotrwałego, powtarzanego stosowania produktu Zoladex, podobnie jak po kastracji chirurgicznej, stwierdzono zwiększoną częstość występowania łagodnych guzów przysadki u samców szczurów. Nie określono znaczenia tego zjawiska dla ludzi.

U myszy długotrwałe podawanie dawek wielokrotnie większych niż dawki stosowane u ludzi może powodować histologiczne zmiany w postaci przerostu komórek wysp trzustkowych i łagodną proliferację w obrębie odźwiernika żołądka, określaną jako zmianę samorzną występującą u tego gatunku. Kliniczne znaczenie tych doniesień nie jest znane.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Produkt Zoladex LA zawiera kopolimer laktydo-glikolidowy.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nie są znane.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze do 25° C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Jałowa, gotowa ampułko-strzykawka jednorazowego użycia, z osłoną automatycznie nasuwającą się na igłę po wykonaniu wstrzyknięcia (*ang. Safe system*), w folii aluminiowej w tekturowym pudełku. Opakowanie foliowe zawiera mały pojemnik z substancją pochłaniającą wilgoć. Po otwarciu opakowania należy go wyrzucić.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Produkt Zoladex LA należy podawać zgodnie z opisem na opakowaniu pośrednim. Nie stosować, jeżeli opakowanie foliowe jest uszkodzone. Lek należy podać natychmiast po otwarciu opakowania foliowego.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

AstraZeneca UK Ltd
Silk Road Business Park
Macclesfield, Cheshire SK10 2NA
Wielka Brytania

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

7832

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

12-08-1998
06-10-2003
08-09-2006

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2008 -11- 05

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Mińska 15