

# 諾雷德持續性注射劑 10.8 公絲

## “Zoladex” LA 10.8 mg Depot

衛署藥輸字第022233號

◎本藥限由醫師使用

### 外觀

Zoladex LA 的外觀是一無菌之白色至乳白色的圓柱型製劑 (cylindrical depot)，其主成份 goserelin acetate (相當於 10.8 mg 的 goserelin) 分散於生物可分解的 lactide-glycolide 聚合物中。Zoladex LA 是以一個單一劑量之安全系統注射針筒給藥器供應，此注射針筒給藥器包含一個保護用套筒，並置於內附乾燥劑之封裝袋內。

### 適應症

攝護腺癌。

### 用法用量

#### · 成年男性(包括老人)

在前腹壁施以 Zoladex LA 10.8 mg depot 皮下注射，每 12 週一次。

腎功能不良(impairment)的病人無需調整劑量。

肝功能不良(impairment)的病人無需調整劑量。

#### · 女性

Zoladex LA 不推薦使用於女性。

#### · 孩童

Zoladex LA 不推薦使用於孩童。

為正確地使用 Zoladex，請參閱指示卡上之使用說明。

### 禁忌

已知對 Zoladex 之主要活性成分、其他 LHRH 類似物或本產品任一賦形劑過敏的病人不建議使用 Zoladex LA。

### 注意事項

因無確實抑制血漿中 oestradiol 的足夠證據，Zoladex LA 不建議使用於女性。需以 goserelin 治療的女性患者，可參考 Zoladex 3.6 mg (諾雷德持續性注射劑)的仿單內容。

Zoladex LA 使用於孩童的安全性和有效性資料尚未建立，故不建議使用於孩童。

對於有發展為輸尿管阻塞或脊髓壓迫的危險性男性病患群，在使用 Zoladex LA 時需仔細考慮，並於第一個月的療程中注意觀察。若發生脊髓壓迫或因輸尿管阻塞而引起之腎損傷，則應針對這些併發症給予適當的治療。

### 交互作用

### 懷孕與授乳

未知。  
Zoladex LA 不推薦使用於女性。

### 對駕駛及操作機器能力的影響

未有證據顯示 Zoladex LA 會對這些活動造成損害。

### 不良反應

可能包含某些過敏 (anaphylaxis) 表徵之過敏反應 (hypersensitivity reaction) 曾被報導，但發生率很低。

有關關節痛及非特定感覺異常發生的報告。亦有輕微之皮疹，但不需停藥即可復原。

血壓之改變，如低血壓或高血壓，偶而會在使用 Zoladex 的病人身上觀察到。這些改變通常是暫時性的，會在持續使用的過程中或停止以 Zoladex 治療後恢復。在罕見的情況下，這種改變足以需要醫療的介入，包括停止使用 Zoladex。

如同此類其他藥品，在初期給予 Zoladex 3.6 mg 後，罕有腦下垂體溢血現象發生。

於男性的藥理作用包括熱潮紅、發汗和性慾減低，但極少需要停藥。偶有乳房腫脹和觸痛。攝護腺癌病患在給藥初期，骨骼疼痛的情況可能加重，可依症狀給予適當治療。偶有脊柱壓迫的報告。

男性使用 LHRH agonists 可能會造成骨質密度之流失。

使用 Zoladex 3.6 mg 後，偶有尿道阻塞之報告。

### 過量之處理

在人體過量之經驗有限。不小心過早再給予 Zoladex 或給予較高劑量之案例，並未發現臨床上相關之不良反應。於動物試驗中，較高劑量的 Zoladex LA 除了對性荷爾蒙濃度和生殖道所想要的治療作用外，並無其他作用。若有過量情況發生，請依症狀治療之。

### 藥理學特性

#### 藥效學特性

作用機轉：Zoladex (D-Ser (But)6 Azgly10 LHRH) 是 Luteinising Hormone Releasing Hormone (LHRH) 之合成類似劑。長期使用 Zoladex LA 可抑制腦下垂體分泌黃體激素 (LH)，而使男性之睪丸酮 (testosterone) 血中濃度降低。Zoladex LA 與其他 LHRH 類似劑一樣，會在給藥初期造成 testosterone 血中濃度暫時性的升高。男性患者在最初給藥後約 21 日左右，血中 testosterone 會降到與去勢手術後相當的濃度範圍內，並在以後持續每 12 週一次的治療中維持此低濃度。

#### 藥動學特性

每 12 週給予一次 Zoladex LA 的治療顯示 goserelin 的量足以維持且無臨床上明顯的蓄積作用。Zoladex 血漿蛋白的結合率低，在腎功能正常的病患，血清代謝半衰

期為 2-4 小時。若腎功能不全，則有較長的半衰期。對於一個含於 10.8 mg depot 處方中而每 12 週給藥一次之藥品而言，此種改變不會造成任何的積蓄作用，因此，對於這些病患不需改變劑量。肝衰竭患者的藥物動力學並無明顯的改變。

#### 動物試驗之安全性資料

在雄鼠試驗中發現長期多次給予 Zoladex 後，會增加良性腦下腺腫瘤的發生率。而這個發現與以前對雄鼠閹割後所得之結果之相似。與人體之關連性則尚未被確立。在長期重覆給予人類劑量的老鼠試驗中，曾被報告會使消化系統之某些區域產生組織改變的現象，如胰島細胞增生與胃幽門區域的良性增生狀況，在這類動物中也曾報告有自發性病變。這些發現之臨床相關性未明。

#### 儲存需知

儲存於 25. C 以下。

#### 使用、處理及丟棄指示

須由處方者監督下使用。使用前，請檢查封裝袋未受損才可使用。開封後需立即使用。

針筒必須丟棄於合格之針頭回收處理單位。

#### 包裝

10.8mg 注射針筒裝(每盒含一針)。

#### 保存期限

請參見外盒。

#### 修改日期

2006 年 7 月 21 日

02/JC/TW/ONC.000-092-861.4.0

製造廠：AstraZeneca UK Limited

製造廠址：Silk Road Business Park,  
Macclesfield, Cheshire SK10 2NA

藥商：臺灣阿斯特捷利康股份有限公司

地址：台北市敦化南路二段 207 號 21 樓

電話：(02)23782390

Zoladex 及 Zoladex SafeSystem 為阿斯特捷  
利康公司集團所有之商標