

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

產品名稱

Zoladex LA 10.8mg depot

組成

主成份 goserelin acetate (相當於 10.8 mg 的 goserelin)。

劑型

持續性、預先充填之注射劑

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 10.8mg 不推薦使用於女性。

• 孩童

Zoladex LA 10.8mg 不推薦使用於孩童。

為正確地使用 Zoladex LA 10.8mg，請參閱指示卡上之使用說明。

禁忌

已知對 Zoladex LA 10.8mg 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 10.8mg。

注意事項

因無確實抑制血漿中 oestradiol 的足夠證據，Zoladex LA 10.8mg 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 10.8mg 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 10.8mg 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。

由初步的研究數據建議男性合併使用 biphosphonate 和 LHRH 協同劑可減少骨骼礦物質的流失。

曾觀察到男性使用 LHRH 協同劑會減低血糖耐受度。此結果可能會呈現糖尿病或已患有糖尿病之病人血糖無法控制。因此應考慮進行血糖監測。

交互作用

未知。

懷孕與授乳

Zoladex LA 10.8mg 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 10.8mg 會對這些活動造成損害。

不良反應

下列不良藥物反應(ADRs)的頻率類別是根據 Zoladex 的臨床試驗報告和上市後的來源計算的。

表 1 Zoladex 3.6 mg 的不良反應，按頻率和系統器官分類(SOC)列表

頻率	SOC	男性
極常見(≥10%)	精神方面異常	性慾減退 ^a
	血管的異常	熱潮紅 ^a
	皮膚和皮下組織產生異常	多汗症 ^a
	生殖系統和乳房發生異常	勃起功能障礙
常見(≥1%且<10%)	代謝和營養方面的異常	葡萄糖耐受度不良 ^b
	神經系統的異常	感覺異常
		脊柱壓迫
	心臟方面的異常	心衰竭 ^f ，心肌梗塞 ^f
	血管的異常	血壓異常 ^c
	皮膚和皮下組織產生異常	皮疹 ^e
	肌肉骨骼和結締組織方面的異常	骨節疼痛 ^e
	生殖系統和乳房發生異常	男性女乳症(gynaecomastia)
	全身性的障礙和投藥部位狀況	投藥部位反應
	調查研究	骨骼礦物質密度減少
不常見(≥0.1%且<1%)	免疫系統的異常	藥物過敏
	肌肉骨骼和結締組織方面的異常	關節痛
	腎臟和泌尿系統的異常	輸尿管阻塞
	生殖系統和乳房發生異常	乳房觸痛
少見(≥0.01%且<0.1%)	免疫系統的異常	過敏反應(anaphylaxis)
	良性、惡性和未明示性質的腫瘤(包含囊腫和息肉)	腦下垂體腫瘤
	內分泌異常	腦下垂體溢血
	精神方面異常	精神病

^a 這些藥理作用很少需要停止治療。

^b 曾觀察到男性使用 LHRH 協同劑會減低葡萄糖耐受度。此結果可能會呈現糖尿病或已患有糖尿病

之病人血糖無法控制。

- c 這些可能表現為低血壓或高血壓，偶爾見於使用 Zoladex 的患者。這些改變通常是暫時性的，不論繼續以 Zoladex 治療或停藥後，皆可解除之。這些改變極少需要醫療的介入，包括停用 Zoladex 等。
- d 通常是輕微的皮疹，往往不需停藥即可復原。
- e 攝護腺癌病人在給藥初期，骨骼疼痛的情況可能會暫時加重，可依症狀給予適當治療。
- f 見於使用 LHRH 協同劑治療攝護腺癌的藥物流行病學研究。與抗雄性素(antiandrogens)併用時，此種風險似乎會增加。

在上市後監視中，使用 GnRH agonist 後曾有發生腦下垂體中風 (Pituitary apoplexy) 的罕見案例報告，這些案例中大多數病患被診斷出罹患腦下垂體腺瘤 (pituitary adenoma)。而腦下垂體中風多發生在使用第一劑的二週內，有一些則很快發生 (1 小時內)。腦下垂體中風的症狀呈現突發性頭痛、嘔吐、視覺變化、眼部肌肉麻痺、精神狀況改變，有時出現心血管衰竭。發生腦下垂體中風時，需要立即的醫療照顧。

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 10.8mg 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 10.8mg 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 10.8mg 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 10.8mg 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

2011 年 3 月

ONC.000-092-861.7.0

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 SafeSystem 為阿斯特捷利康公司集團所有之商標