



LOT xxxx  
MADE in VN  
EXP. DATE

Reserve for Vietnam  
Product Safety  
Local Production



COMPOSITION  
'Zoladex' contains goserelin acetate equivalent to 3.6 mg peptide base in a sustained release depot. Also contains Lactide/Glycolide copolymer.  
INDICATIONS, DOSAGE, CONTRA-INDICATIONS  
Please refer to the package insert.  
For administration every four weeks.  
PRESCRIPTION ONLY MEDICINE  
DO NOT EXCEED THE INDICATED DOSAGE  
TO BE ADMINISTERED AS DIRECTED BY THE  
PRESCRIBER  
SEE ENCLOSED LEAFLET FOR DIRECTIONS  
FOR USE  
KEEP ALL MEDICINE AWAY FROM CHILDREN.  
Use only if pouch is undamaged.  
Use immediately after opening pouch.

AstraZeneca UK Limited  
Silk Road Business Park,  
Macclesfield Cheshire  
SK10 2NA United Kingdom  
Zoladex is a trade mark of the  
AstraZeneca group of companies.  
© AstraZeneca 2016  
Store below 30°C.



'Zoladex' dưới dạng mẫu cấy phóng thích chậm (depot) chứa goserelin acetate tương đương với 3,6 mg goserelin.  
Hộp 1 bơm tiêm đơn liều dùng tiêm dưới da.  
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xin đọc tờ Hướng Dẫn Sử Dụng.  
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. **Để xa tầm tay trẻ em.**

Số lô SX, NSX, HD: xem LOT, MADE, EXP trên bao bì.  
**Thuốc bán theo đơn. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**  
SDK: VN-XXXX-XX  
Sản xuất bởi  
**AstraZeneca UK Limited**  
tại Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, Anh.

DNNK:..... Địa chỉ:.....

Zoladex<sup>®</sup> 3.6mg  
goserelin



SafeSystem™  
Syringe

# <sup>R</sup> Zoladex<sup>®</sup> 3.6mg goserelin

SafeSystem™  
Syringe

Contains one depot in a prefilled syringe with a protective sleeve.  
For subcutaneous injection.

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
PRODUCT: ZOLADEX 3.6 mg  
ĐÀ THỊ NHÝ ĐƯỢC  
CARTON  
Scale 80%  
Lần đầu: 2017 / 2017

7/96

NTB

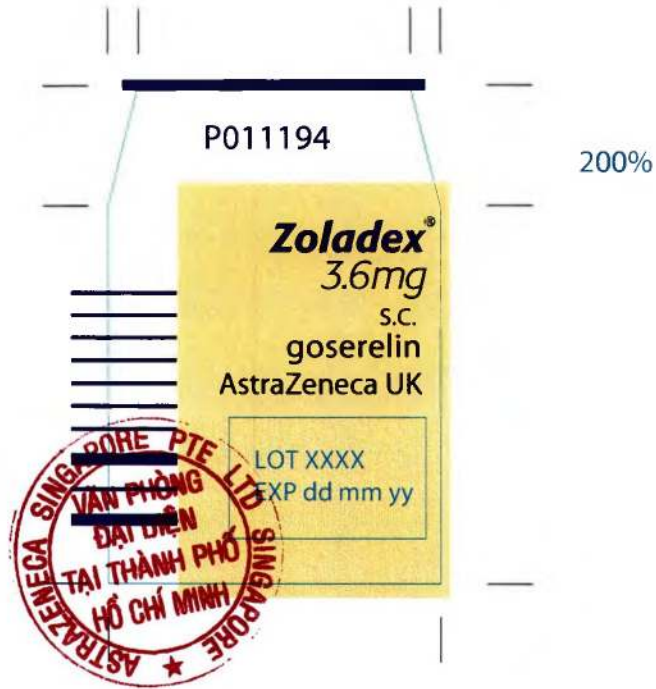
# Zoladex<sup>®</sup> 3.6mg goserelin

Contains one depot in a prefilled syringe with a protective sleeve.  
For subcutaneous injection.

SafeSystem™  
Syringe

AstraZeneca

PRODUCT: **ZOLADEX 3.6 mg**  
**Syringe Label**



NAS



*Handwritten signature or initials.*

*Red stamp or text at the bottom of the page.*

PRODUCT: **ZOLADEX 3.6 mg**

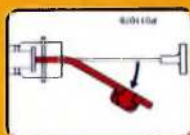
**Pouch**

Scale: 60%

**Zoladex** 3.6mg

goserelin

AstraZeneca



PRODUCT: ZOLADEX 3.6 mg

Instruction card

Scale 85%

# Zoladex<sup>®</sup> 3.6mg

goserelin

goserelin 3.6 mg

Contains one depot in a pre-filled SafeSystem™ syringe with a protective sleeve.

Use immediately after opening pouch.

Use only if pouch is undamaged.

Contains goserelin acetate equivalent to 3.6 mg peptide base in a sustained release depot. Also contains Lactide/Glycolide copolymer. For subcutaneous injection.

To be administered as directed by the prescriber.

**For administration every four weeks.**

See reverse for directions for use.

Store below 30°C.

Keep all medicines away from children.

This pouch contains a small white desiccant capsule which is to be discarded after opening the pouch.

**AstraZeneca UK Limited**  
Macclesfield, Cheshire  
United Kingdom

Made in United Kingdom

Zoladex is a trade mark of the AstraZeneca group of companies.

© AstraZeneca 2016

To open tear at arrows.

P041649

P041649  
P041649



# Zoladex<sup>®</sup> 3.6mg

goserelin

1. Put the patient in a comfortable position with the upper part of the body slightly raised. Prepare the injection site according to local policy and procedure.



Figure 1

2. Remove the syringe from the opened foil pouch and hold the syringe at a slight angle to the light. Check that at least part of the Zoladex depot is visible (Figure 1).



Figure 2

3. Grasp the plastic safety tab and pull away from the syringe and discard (Figure 2). Remove needle cover. Unlike liquid injections, there is no need to remove air bubbles as attempts to do so may displace the depot.



Figure 3

4. Holding the syringe around the protective sleeve, pinch the patient's skin and insert the needle at a slight angle (30 to 45 degrees) to the skin. With the opening of the needle facing up, insert needle into the subcutaneous tissue of the anterior abdominal wall below the navel line, until the protective sleeve touches the patient's skin (Figure 3).



Figure 4

5. Do not penetrate into muscle or peritoneum. Incorrect grip and angle of administration is shown (Figure 4).

6. Depress the plunger fully, until you can depress no more, to discharge the Zoladex depot and to activate the protective sleeve. You may hear a 'click' and will feel the protective sleeve automatically begin to slide to cover the needle. If the plunger is not depressed fully the protective sleeve will NOT activate.



Figure 5

7. Holding the syringe as shown in Figure 5, withdraw the needle and allow protective sleeve to continue to slide and cover needle. Dispose of the syringe in an approved sharps collector.

P041649

LOT XXXX RESERVED FOR VARIABLE DATA/PRODUCT SECURITY FEATURES.  
MADE dd mm yy AREA TO BE LASER ETCHED.  
EXP dd mm yy \*COLOUR MUST BE PRESENT IN THIS AREA



P041649  
P041649  
P041649

NAS

Rx

## ZOLADEX 3,6 mg (goserelin)

### TÊN THUỐC

ZOLADEX 3,6 mg

### THÀNH PHẦN ĐỊNH TÍNH VÀ ĐỊNH LƯỢNG

Goserelin acetat (tương đương 3,6 mg goserelin)

Tá dược: Lactid/glycolid co-polymer

### DẠNG BẢO CHẾ

Mẫu cấy phóng thích chậm (depot), chứa trong bơm tiêm.

### CHỈ ĐỊNH

- i) Ung thư tiền liệt tuyến: ZOLADEX 3,6 mg được chỉ định trong kiểm soát ung thư tiền liệt tuyến thích hợp với đáp ứng điều trị qua cơ chế hormon.
- ii) Ung thư vú: ZOLADEX 3,6 mg được chỉ định trong kiểm soát ung thư vú ở phụ nữ tiền mãn kinh và cận mãn kinh thích hợp với đáp ứng điều trị qua cơ chế hormon.
- iii) Lạc nội mạc tử cung: Trong kiểm soát lạc nội mạc tử cung, ZOLADEX 3,6 mg làm giảm triệu chứng bao gồm cảm giác đau, giảm kích thước và số lượng các sang thương nội mạc tử cung lạc chỗ.
- iv) Giảm độ dày nội mạc tử cung: ZOLADEX 3,6 mg được chỉ định làm giảm chiều dày nội mạc tử cung trước phẫu thuật cắt lọc nội mạc tử cung.
- v) U xơ tử cung: Kết hợp với điều trị bổ sung sắt trước khi phẫu thuật để cải thiện tình trạng huyết học ở các bệnh nhân bị thiếu máu do u xơ tử cung gây ra.
- vi) Sinh sản có trợ giúp: Điều hòa ức chế tuyến yên chuẩn bị cho quá trình rụng nhiều trứng.

### LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG THUỐC

#### Người lớn

Một depot (mẫu thuốc phóng thích chậm) 3,6 mg ZOLADEX tiêm dưới da thành bụng trước mỗi 28 ngày.

Sinh sản có trợ giúp: ZOLADEX 3,6 mg được dùng để điều hòa ức chế tuyến yên, được xác định dựa trên nồng độ oestradiol huyết thanh tương tự như nồng độ oestradiol huyết thanh được quan sát vào đầu giai đoạn tạo noãn (khoảng 150 pmol/l). Tác động điều hoà kéo dài từ 7 đến 21 ngày.

Khi đạt được sự ức chế tuyến yên, quá trình rụng nhiều trứng (kích thích rụng trứng có kiểm soát) bằng gonadotrophin sẽ bắt đầu. Sự ức chế tuyến yên đạt được bằng một chất chủ vận GnRH dạng phóng thích kéo dài thì trong một số trường hợp có thể làm tăng nhu cầu gonadotrophin. Ở giai đoạn phát triển nang noãn thích hợp, gonadotrophin được ngưng dùng và human chorionic gonadotrophin (hCG) được sử dụng để gây ra rụng trứng. Việc theo dõi điều trị, thu nhận trứng và kỹ thuật thụ tinh được thực hiện theo những phương pháp thường quy ở mỗi cơ sở.

Không cần thiết phải điều chỉnh liều cho các bệnh nhân suy thận.

Không cần thiết phải điều chỉnh liều cho các bệnh nhân suy gan.

Không cần thiết phải điều chỉnh liều cho các bệnh nhân lớn tuổi.

Lạc nội mạc tử cung nên được điều trị chỉ trong khoảng 6 tháng, vì hiện nay chưa có dữ liệu lâm sàng nào đối với liệu trình kéo dài hơn. Không nên dùng thuốc nhiều lần vì có thể gây mất chất khoáng của xương. Bệnh nhân điều trị lạc nội mạc tử cung bằng ZOLADEX 3,6 mg có bổ sung liệu pháp nội tiết thay thế (dùng oestrogen và progesteron mỗi ngày) cho thấy làm giảm sự mất chất khoáng của xương và các triệu chứng vận mạch.

Đối với chỉ định giảm độ dày nội mạc tử cung: hai depot được dùng cách nhau 4 tuần, thời gian phẫu thuật được dự định trong khoảng từ tuần đầu tiên đến tuần thứ hai sau khi dùng depot thứ hai.

Đối với phụ nữ bị thiếu máu do u xơ tử cung gây ra, ZOLADEX depot 3,6 mg với điều trị bổ sung sắt được dùng trong ba tháng trước phẫu thuật.

#### Trẻ em

ZOLADEX 3,6 mg không được chỉ định dùng cho trẻ em.

Để sử dụng đúng ZOLADEX 3,6 mg, xin xem thông tin hướng dẫn đính kèm túi chứa bơm tiêm.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH



Handwritten signature or initials in blue ink.

ZOLADEX 3,6 mg không được dùng cho bệnh nhân có tiền sử nhạy cảm với hoạt chất, các chất có cấu trúc tương tự LHRH hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc.

ZOLADEX 3,6 mg không được sử dụng cho phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.

### LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG

ZOLADEX 3,6 mg không được dùng cho trẻ em vì chưa xác lập được tính an toàn và hiệu quả của thuốc trên nhóm bệnh nhân này.

Nên cẩn thận khi dùng ZOLADEX 3,6 mg ở nam giới có nguy cơ nghẽn tắc đường niệu tiến triển hay chèn ép tủy sống, những bệnh nhân này nên được theo dõi cẩn thận trong suốt tháng điều trị đầu tiên. Nếu có hoặc đang tiến triển tình trạng chèn ép tủy sống hoặc tổn thương thận do nghẽn tắc đường niệu, thì các biện pháp điều trị tiêu chuẩn đặc hiệu đối với biến chứng này phải được thực hiện.

Việc sử dụng chất chủ vận LHRH có thể làm giảm mật độ khoáng của xương. Ở phụ nữ, những dữ liệu hiện nay cho thấy ở phần lớn bệnh nhân sự mất xương sẽ được phục hồi dần, trung bình sau khi ngưng điều trị. Dữ liệu sơ bộ cho thấy việc sử dụng ZOLADEX kết hợp với tamoxiphen ở bệnh nhân bị ung thư vú có thể làm giảm sự mất chất khoáng của xương. Bệnh nhân điều trị lạc nội mạc tử cung bằng ZOLADEX 3,6 mg có bổ sung liệu pháp nội tiết thay thế (dùng oestrogen và progesteron mỗi ngày) cho thấy làm giảm sự mất chất khoáng của xương và các triệu chứng vằn mạch. Ở nam giới, dữ liệu sơ bộ đề nghị việc sử dụng biphosphonate kết hợp với chất chủ vận LHRH có thể làm giảm sự mất chất khoáng của xương.

Sự giảm dung nạp glucose được ghi nhận ở nam giới sử dụng chất chủ vận LHRH. Nó có thể được thể hiện bằng bệnh đái tháo đường hoặc mất kiểm soát đường huyết ở bệnh nhân đái tháo đường. Vì vậy nên xem xét việc theo dõi đường huyết.

ZOLADEX 3,6 mg nên được dùng thận trọng ở các phụ nữ có bệnh xương do chuyển hoá.

ZOLADEX 3,6 mg có thể gây ra tăng đề kháng cổ tử cung, nên thận trọng khi có sự giãn nở cổ tử cung.

Cho đến nay, chưa có các dữ liệu lâm sàng nào về ảnh hưởng của điều trị bằng ZOLADEX 3,6 mg trong các bệnh trạng phụ khoa lành tính trong giai đoạn quá 6 tháng.

Sinh sản có trợ giúp: ZOLADEX 3,6 mg chỉ nên được dùng như là một phần của chế độ điều trị sinh sản có trợ giúp dưới sự giám sát của bác sĩ chuyên khoa có kinh nghiệm trong lĩnh vực này.

Giống như các chất chủ vận LHRH khác, có một số báo cáo về hội chứng tăng kích thích noãn (OHSS) liên quan đến việc sử dụng ZOLADEX 3,6 mg phối hợp với gonadotrophin. Sự ức chế tuyến yên đạt được bằng chất chủ vận GnRH dạng phòng thích kéo dài thì trong một số trường hợp có thể dẫn đến nhu cầu gonadotrophin tăng lên. Chu kỳ kích thích nên được theo dõi cẩn thận để lọc ra những bệnh nhân có nguy cơ phát triển hội chứng OHSS do mức độ nghiêm trọng và tỉ lệ mắc phải của hội chứng này có thể phụ thuộc vào chế độ liều lượng của gonadotrophin. Nên ngưng dùng human chorionic gonadotrophin (hCG) khi thích hợp.

ZOLADEX 3,6 mg được khuyến cáo sử dụng thận trọng trong phác đồ hỗ trợ sinh sản ở những bệnh nhân bị hội chứng buồng trứng đa nang do sự kích thích phát triển nang noãn có thể tăng lên.

### TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Chưa được biết.

### PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Mặc dù không có bằng chứng về khả năng gây quái thai trong các thử nghiệm độc tính trên hệ sinh sản ở súc vật, nhưng ZOLADEX 3,6 mg không nên dùng cho phụ nữ có thai vì trên lý thuyết, có nguy cơ sảy thai hay bất thường cho thai nhi nếu dùng các chất đồng vận LHRH trong thai kỳ. Phụ nữ có khả năng đang mang thai nên đi khám cẩn thận trước khi điều trị để loại trừ khả năng có thai. Trong khi điều trị, nên dùng biện pháp tránh thai không hormon và với trường hợp lạc nội mạc tử cung nên dùng đến khi có kinh trở lại.

Phải loại trừ khả năng có thai trước khi dùng ZOLADEX 3,6 mg trong chế độ điều trị sinh sản có trợ giúp. Các dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng ZOLADEX 3,6 mg trong lĩnh vực này còn hạn chế nhưng các bằng chứng hiện có cho thấy không có mối quan hệ nhân quả giữa việc dùng ZOLADEX 3,6 mg và những bất thường về phát triển của trứng hoặc quá trình mang thai.

Không nên sử dụng ZOLADEX 3,6 mg ở phụ nữ đang cho con bú.

### ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE HOẶC VẬN HÀNH MÁY

Chưa có bằng chứng là ZOLADEX 3,6 mg ảnh hưởng đến sự suy giảm khả năng lái xe hoặc vận hành máy.

### TÁC DỤNG NGOẠI Ý

Bảng phân loại các phản ứng ngoại ý do thuốc (ADRs) theo tần suất sau đây được tính dựa trên các báo cáo thử nghiệm lâm sàng và báo cáo lưu hành thuốc trên thị trường.

### Bảng 1. Phản ứng ngoại ý do ZOLADEX 3,6mg theo tần suất và theo hệ cơ quan (SOC)

Mô tả tần suất	Hệ cơ quan	Nam giới	Phụ nữ	
Rất thường gặp ( $\geq 10\%$ )	Rối loạn tâm thần	Suy giảm tình dục <sup>a</sup>	Suy giảm tình dục <sup>a</sup>	
	Rối loạn mạch máu	Nóng bừng mặt <sup>a</sup>	Nóng bừng mặt <sup>a</sup>	
	Rối loạn da và mô dưới da	Tăng tiết mồ hôi <sup>a</sup>	Tăng tiết mồ hôi <sup>a</sup> , nổi mụn <sup>1</sup>	
	Rối loạn cơ quan sinh dục và tuyến vú	Rối loạn cương	Không đề cập	Không đề cập
		Không đề cập	Không đề cập	Khô âm đạo
Không đề cập		Không đề cập	Tăng kích thước tuyến vú	
Rối loạn toàn thân và tại vị trí dùng thuốc	(xem Thường gặp)	Phản ứng tại nơi tiêm		
Thường gặp ( $\geq 1\%$ và $< 10\%$ )	Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Suy giảm khả năng dung nạp glucose <sup>b</sup>	Không đề cập	
	Rối loạn tâm thần	Tâm trạng thay đổi	Thay đổi khí sắc, trầm cảm	
	Rối loạn hệ thần kinh	Dị cảm	Dị cảm	
		Chèn ép tủy sống	Không đề cập	
		Không đề cập	Đau đầu	
	Rối loạn hệ tim mạch	Suy tim <sup>f</sup> , Nhồi máu cơ tim <sup>f</sup>	Không đề cập	
	Rối loạn mạch máu	Huyết áp bất thường <sup>c</sup>	Huyết áp bất thường <sup>c</sup>	
	Rối loạn da và mô dưới da	Nổi mẩn <sup>d</sup>	Nổi mẩn <sup>d</sup> , rụng tóc <sup>a</sup>	
	Rối loạn cơ xương, mô liên kết và xương.	Đau xương <sup>e</sup>	Không đề cập	
		(xem ít gặp)	Đau khớp	
	Rối loạn cơ quan sinh dục và tuyến vú	Nữ nhũ hóa	Không đề cập	
	Rối loạn toàn thân và tại vị trí dùng thuốc	Không đề cập	Bùng phát khối u, đau khối u	
		Phản ứng tại vị trí tiêm	(xem mục Rất thường gặp)	
Các nghiên cứu	Giảm mật độ xương, tăng cân	Giảm mật độ xương, tăng cân		
Ít gặp ( $\geq 0,1\%$ và $< 1\%$ )	Rối loạn hệ miễn dịch	Mẫn cảm với thuốc	Mẫn cảm với thuốc	
	Rối loạn cơ xương, mô liên kết và xương.	Đau khớp	(xem mục Thường gặp)	
	Rối loạn thận và hệ tiết niệu	Tác nghẽn niệu quản	Không đề cập	
	Rối loạn cơ quan sinh dục và tuyến vú	Căng tức vú	Không đề cập	
	Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Không đề cập	Tăng canxi huyết	
Hiếm gặp ( $\geq 0,01\%$ và $< 0,1\%$ )	Rối loạn hệ miễn dịch	Phản ứng quá mẫn	Phản ứng quá mẫn	
	Rối loạn cơ quan sinh dục và tuyến vú	Không đề cập	U nang buồng trứng	
Không đề cập		Hội chứng tăng kích thích noãn		
Rất hiếm gặp ( $< 0,01\%$ )	U lành tính, ác tính và không đặc hiệu (bao gồm cả u nang và polyp)	U tuyến yên	U tuyến yên	
	Rối loạn nội tiết	Xuất huyết tuyến yên	Xuất huyết tuyến yên	
	Rối loạn tâm thần	Loạn thần	Loạn thần	

PHÒNG  
 ĐẠI DIỆN  
 HÀNH P  
 CHỈ MINH  
 RE

NFB



Mô tả tác suất	Hệ cơ quan	Nam giới	Phụ nữ
Chưa được biết	U lành tính, ác tính và không đặc hiệu (bao gồm cả u nang và polyp)	Không đề cập	Thoái hóa u xơ tử cung
	Rối loạn da và mô dưới da	Rụng tóc <sup>h</sup>	(xem phần Thường gặp)

- <sup>a</sup> Đây là những ảnh hưởng dược lý hiếm khi cần phải ngừng điều trị.
- <sup>b</sup> Những bệnh nhân nam điều trị bằng chất chủ vận LHRH được ghi nhận có sự giảm dung nạp glucose. Hiện tượng này có thể biểu hiện dưới dạng bệnh đái tháo đường hoặc mất kiểm soát đường huyết trên những bệnh nhân có tiền sử đái tháo đường trước đó.
- <sup>c</sup> Những triệu chứng này có thể biểu hiện như hạ huyết áp hoặc tăng huyết áp, đôi khi được ghi nhận trên những bệnh nhân được điều trị bằng ZOLADEX. Những biến đổi thường thoáng qua, tự hết trong khi tiếp tục điều trị hoặc sau khi ngưng điều trị ZOLADEX. Hiếm khi các thay đổi này cần điều trị y khoa, kể cả việc ngừng dùng ZOLADEX.
- <sup>d</sup> Những tác dụng này thường có mức độ nhẹ, thường hồi phục mà không cần phải ngưng điều trị.
- <sup>e</sup> Lúc khởi đầu điều trị, bệnh nhân ung thư tiền liệt tuyến có thể bị tăng đau xương tạm thời có thể kiểm soát được bằng điều trị triệu chứng.
- <sup>f</sup> Ghi nhận trong một nghiên cứu dược lý-dịch tễ học về chất chủ vận LHRH trong điều trị ung thư tiền liệt tuyến. Nguy cơ có xu hướng tăng khi sử dụng kết hợp với các thuốc kháng androgen.
- <sup>g</sup> Rụng tóc đã được ghi nhận ở phụ nữ, kể cả bệnh nhân trẻ điều trị bệnh lành tính. Tình trạng này thường nhẹ, nhưng đôi khi có thể nghiêm trọng.
- <sup>h</sup> Rụng lông trên thân mình do ảnh hưởng của mức androgen thấp.
- <sup>i</sup> Trong hầu hết trường hợp, tình trạng nổi mụn được ghi nhận trong vòng 1 tháng sau khi sử dụng ZOLADEX.

## QUÁ LIỀU

Rất ít kinh nghiệm về việc dùng thuốc quá liều trên người. Trong trường hợp ZOLADEX 3,6 mg được dùng lặp lại sớm một cách không cố ý, hoặc dùng ở liều cao hơn, vẫn không thấy có các tác động ngoại ý quan trọng về mặt lâm sàng. Những thử nghiệm trên súc vật cho thấy không có tác động nào ngoài các tác động trị liệu trên nồng độ hormone giới tính và tác động lên hệ sinh sản rõ rệt khi điều trị với liều ZOLADEX 3,6 mg cao hơn liều chỉ định. Nếu có tình trạng quá liều nên điều trị triệu chứng.

## ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Cơ chế tác dụng: ZOLADEX 3,6 mg (D-Ser (Bu)<sup>6</sup> Azgyl<sup>10</sup> LHRH) là một hoạt chất tổng hợp có cấu trúc tương tự với LHRH tự nhiên. Sử dụng ZOLADEX 3,6 mg lâu dài dẫn đến ức chế sự tiết LH tuyến yên do đó làm giảm nồng độ testosterone trong huyết thanh ở nam giới và nồng độ oestradiol huyết thanh ở nữ giới. Hiệu quả này có thể phục hồi khi ngưng điều trị. Trước tiên ZOLADEX 3,6 mg cũng giống như các chất chủ vận LHRH, có thể làm tăng tạm thời nồng độ testosterone huyết thanh ở nam giới và oestradiol huyết thanh ở nữ giới. Trong giai đoạn đầu điều trị bằng ZOLADEX 3,6 mg, một vài phụ nữ bị xuất huyết âm đạo với thời gian và mức độ khác nhau. Các trường hợp xuất huyết như vậy có thể do ngưng dùng oestrogen và sẽ ngừng một cách tự phát.

Ở nam giới, vào khoảng 21 ngày sau liều tiêm đầu tiên, nồng độ testosterone hạ thấp đến mức tương đương với người phẫu thuật cắt bỏ tinh hoàn và tiếp tục bị ức chế khi điều trị tiếp tục mỗi 28 ngày. Sự ức chế này dẫn đến thoái triển u tiền liệt tuyến và cải thiện triệu chứng ở phần lớn bệnh nhân.

Ở nữ giới, nồng độ oestradiol huyết thanh được giảm xuống vào khoảng 21 ngày sau liều đầu và khi điều trị liên tục mỗi 28 ngày, nồng độ oestradiol bị ức chế ở mức tương đương ở phụ nữ mãn kinh. Sự giảm nồng độ này liên quan đến đáp ứng điều trị ung thư vú phụ thuộc hormone, lạc nội mạc tử cung, u xơ tử cung và giảm sự phát triển noãn nang trong buồng trứng. Nó sẽ làm giảm độ dày nội mạc tử cung và dẫn đến vô kinh ở phần lớn bệnh nhân được điều trị.

Ở phụ nữ thiếu máu do u xơ tử cung, ZOLADEX 3,6 mg phối hợp với sắt gây vô kinh và cải thiện nồng độ haemoglobin và các tham số huyết học có liên quan. Sự phối hợp này làm cho nồng độ haemoglobin trung bình cao hơn 1 g/dl so với đơn trị liệu bằng sắt.

Trong khi điều trị bằng chất có cấu trúc tương tự LHRH, bệnh nhân có thể bị tắt kinh. Một số hiếm trường hợp bệnh nhân không có kinh trở lại sau khi ngưng điều trị.

## ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sinh khả dụng của ZOLADEX 3,6 mg là hầu như hoàn hảo. Việc sử dụng mẫu cấy phòng thích chậm (depot) mỗi 4 tuần đảm bảo rằng nồng độ hiệu quả được duy trì mà không có tích lũy ở mô. ZOLADEX 3,6 mg ít gắn kết với protein và thời gian bán thải trong máu là 2-4 giờ ở người có chức năng thận bình thường. Thời gian bán thải này sẽ tăng ở những bệnh nhân bị tổn thương chức năng thận. Đối với hoạt chất thuốc bào chế dưới dạng depot được dùng mỗi tháng, sự thay đổi này hầu như không đáng kể. Do đó không nhất thiết phải thay đổi liều ở những bệnh nhân này. Không có thay đổi đáng kể nào về mặt dược động học ở những bệnh nhân bị suy gan.

## CÁC DỮ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG

Sau khi điều trị lặp lại dài ngày với ZOLADEX 3,6 mg sẽ làm tăng tần suất u tuyến yên lành tính ở chuột đực thí nghiệm. Trong khi những phát hiện này tương tự với những ghi nhận trước đây trên loài này sau khi phẫu thuật cắt bỏ tuyến sinh dục, vẫn chưa có một sự tương quan nào được xác lập ở người.

Ở chuột, dùng lặp lại dài ngày với liều gấp nhiều lần liều dùng ở người gây ra những thay đổi mô học ở một số vùng của hệ tiêu hoá biểu hiện bằng sự tăng sản các tế bào tiết tuyến tụy và tình trạng tăng sinh lành tính vùng môn vị dạ dày cũng được ghi nhận như một sang thương tự phát trong loài này. Những tương quan về lâm sàng của các phát hiện này chưa được biết rõ.

## BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG, QUẢN LÝ VÀ VỨT BỎ DỤNG CỤ SAU KHI DÙNG

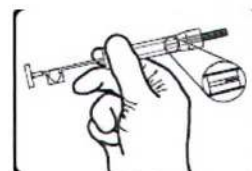
Dùng theo chỉ dẫn của bác sỹ. Chỉ sử dụng khi túi đựng bơm tiêm vẫn còn nguyên vẹn. Dùng ngay lập tức sau khi mở túi.

Vứt bỏ bơm tiêm sau khi dùng trong thùng chứa các vật sắc bén theo quy định.

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

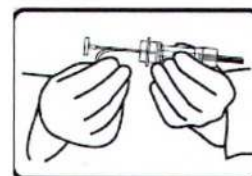
1. Đặt bệnh nhân nằm ở tư thế thoải mái, lưng hơi cao. Chuẩn bị vị trí tiêm theo quy định ở địa phương.

2. Lấy bơm tiêm ra khỏi túi và giữ bơm tiêm hơi nghiêng 1 góc dưới ánh sáng. Kiểm tra nhìn thấy được ít nhất một phần depot. (Hình 1).



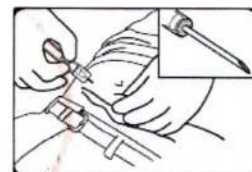
Hình 1

3. Tháo bỏ thanh an toàn ra khỏi bơm tiêm (Hình 2). Tháo bỏ nắp đậy kim tiêm. Vì Zoladex không phải thuốc tiêm nước, không cần bơm thử để đẩy bóng khí vì điều này có thể làm dịch chuyển depot.



Hình 2

4. Cầm phần thân bơm tiêm, nắm gấp nếp da thành bụng và đâm kim một góc 30 đến 45 độ so với mặt da. Mặt vát của kim hướng lên trên, đâm kim vào mô dưới da thành bụng trước dưới đường ngang rốn (dưới rốn) cho đến khi hệ thống bảo vệ chạm đến da bệnh nhân. (Hình 3).



Hình 3

5. Không tiêm vào cơ hoặc màng bụng. Lưu ý tư thế cầm và góc tiêm không đúng (Hình 4).



Hình 4

6. Đẩy sát pit-tông cho đến khi không thể đẩy thêm được nữa, để đẩy hết depot ra và kích hoạt hệ thống bảo vệ. Bạn sẽ nghe tiếng 'click' và cảm thấy hệ thống bảo vệ bắt đầu tự động trượt để bao phủ kim tiêm. Hệ thống bảo vệ sẽ KHÔNG hoạt động nếu pit-tông không được đẩy sát.

7. Giữ bơm tiêm như hình 5, rút kim ra và hệ thống bảo vệ tự động trượt và bao phủ kim tiêm. Vứt bỏ bơm tiêm sau khi dùng.



Hình 5

## HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

## DẠNG TRÌNH BÀY

ZOLADEX 3,6 mg, hộp 1 bơm tiêm đơn liều.

Ngày hiệu đính toa thuốc: XXXX

PIE LTD  
SINGAPORE

NAS

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO SỰ KÊ ĐƠN CỦA BÁC SỸ.  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.  
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SỸ.  
THÔNG BÁO CHO BÁC SỸ BIẾT NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI DÙNG THUỐC.  
ĐỂ THUỐC XA TÂM TAY TRẺ EM.

NHÀ SẢN XUẤT  
**AstraZeneca UK Limited**  
Silk Road Business Park,  
Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, Anh.

*Zoladex and SafeSystem are trademarks of the AstraZeneca Group of Companies.*

© AstraZeneca 2001 - 2016

Doc ID-002758291 V5.0

AstraZeneca 



TUQ. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Huy Hùng*