

AstraZeneca
阿斯利康

醋酸戈舍瑞林缓释植入剂 诺雷得® 10.8mg 三月一针 便捷经济

诺雷得® 10.8mg 简明处方资料

- 【适应症】 本品适用于可用激素治疗的前列腺癌。具体如下：
1. 用于治疗转移性前列腺癌；与手术去势相比，使用本品治疗可获得相似的生存获益。
 2. 作为手术去势治疗的替代选择，用于治疗局部晚期前列腺癌；与抗雄激素治疗相比，使用本品治疗可获得相似的生存获益。
 3. 在高危局限性或局部晚期前列腺癌患者中，作为放疗的辅助治疗方案；研究表明，患者使用本品治疗之后，无疾病生存期和总生存期得到改善。
 4. 在高危局限性或局部晚期前列腺癌患者中，作为放疗之前的新辅助治疗方案；研究表明，患者使用本品治疗后，无疾病生存期得到改善。
 5. 在具有疾病进展高度风险的局部晚期前列腺癌患者中，作为根治性前列腺切除术的辅助治疗方案；研究表明，患者使用本品治疗之后，无疾病生存期得到改善。
- 【用法用量】 成年男性(包括老年人)：在腹前壁皮下注射本品10.8mg一支，每12周一次。本品用于肾损伤患者时无需调整用药剂量。本品用于中度肝脏损伤患者时无需调整用药剂量。目前尚没有本品在重度肝功能损伤患者中的药代动力学数据。本品不适用于儿童。
- 【不良反应】 在临床试验中，本品通常具有良好的耐受性。与从其他激素治疗中观察到的结果一样，使用本品治疗的不良反应多是由于其预期的药理学作用所导致的。最常见的不良反应包括热潮红、多汗、性功能障碍、勃起功能减退和注射部位反应。关于不良反应的更多信息详见说明书。
- 【禁忌】 已知对本品活性成分或其他GnRH类似物，及本品其他任一辅料过敏者禁用。
- 【注意事项】 肿瘤加重现象：和其他GnRH激动剂类似，初次使用本品会短暂的升高血清睾酮水平，使用本品治疗中已有输尿管梗阻和脊髓压迫孤立病例的报道。
超敏反应：在使用GnRH激动剂治疗的患者中，已有超敏反应、抗体形成和急性过敏反应报道。
高血糖和糖尿病：在接受GnRH激动剂治疗的男性患者中，已有高血糖和患糖尿病风险升高的报道。
心血管疾病：在使用GnRH激动剂治疗的男性患者中，已有患心肌梗死、心源性猝死和卒中风险升高的报道。
骨密度影响：使用GnRH激动剂可能引起骨密度下降。本品治疗前列腺癌患者上市后经验中已有骨质疏松、骨密度下降和骨折的报道。
QT间期延长：雄激素剥夺治疗可能会延长QT间期。
注射部位损伤：已有使用本品后注射部位出现损伤，包括疼痛、水肿、出血和血管损伤事件的报告，因此需监测患者的体征或腹部出血症状。
其他：使用本品治疗已有情绪变化(包括抑郁)的报道。
使用本品可能会导致反兴奋剂检测结果呈阳性。
关于注意事项的更多信息详见说明书。

仅供医药专业人士参考

诺雷得® 10.8mg

阿斯利康（中国）

【批准文号】 国药准字HJ20160244

【生产企业】 企业名称：AstraZeneca UK Limited
生产地址：Silk Road Business Park, Macclesfield,
Cheshire, SK10 2NA, UK

请通过以下任一方式将不良事件报告给阿斯利康中国：
电话：4008208116、8008208116

本广告仅供医学药学专业人士阅读
沪药广审(文)第260314-38896号

审批编号：CN-101276；有效期：2024.8.30