

Zoladex® LA 10.8mg

Indicaciones terapéuticas

- (i) Cáncer de próstata: ZOLADEX® LA está indicado para el manejo del cáncer de próstata susceptible de manipulación hormonal.
- (ii) Endometriosis: ZOLADEX® LA está indicado para el tratamiento de la endometriosis, lo cual incluye el alivio de los síntomas tales como el dolor, y la reducción del tamaño y del número de las lesiones del endometrio.
- (iii) Fibromas uterinos: ZOLADEX® LA está indicado para el tratamiento de los fibromas, lo cual incluye la disminución de las lesiones, la mejoría del estado hematológico de la paciente y el alivio de síntomas tales como el dolor. Puede utilizarse como complemento de la cirugía para facilitar la técnica quirúrgica y disminuir la pérdida de sangre durante la operación.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida al principio activo, a otros análogos de la LHRH, o a uno de los excipientes de este producto. Embarazo y lactancia (véase la sección 4.6).

Advertencias y precauciones

Insuficiencia renal, uropatía obstructiva, metástasis vertebral. Úsese con precaución en pacientes con riesgo especial de desarrollar obstrucción uretral o compresión de la médula espinal.

Los pacientes deben vigilarse estrechamente durante el primer mes de tratamiento.

ZOLADEX® LA no está indicado en niños, ya que no se han establecido su seguridad y eficacia en este grupo de pacientes.

Se ha reportado lesión en el sitio de inyección con ZOLADEX, incluyendo eventos de dolor, hematoma, hemorragia y lesión vascular. Monitoree los pacientes afectados para detectar signos o síntomas de hemorragia abdominal. En muy raros casos, el error de administración produjo lesión vascular y shock hemorrágico que requirió transfusiones sanguíneas e intervención quirúrgica. Se debe tener especial cuidado al administrar ZOLADEX a pacientes con IMC bajo y/o quienes estén recibiendo medicación anticoagulante a dosis máxima [véase Sección 4.2].

El tratamiento con ZOLADEX® LA debe considerarse cuidadosamente en varones que presentan un riesgo especial de desarrollar obstrucción uretral o compresión de la médula espinal, y los pacientes deben vigilarse estrechamente durante el primer mes de tratamiento. En caso de compresión de la médula espinal o insuficiencia renal debida a obstrucción uretral, o si se desarrollan estas complicaciones, debe administrarse el tratamiento convencional correspondiente.

En las mujeres, ZOLADEX® LA sólo está indicado para el tratamiento de la endometriosis y los fibromas. Si las pacientes necesitan recibir la goserelina para tratar otros padecimientos, consulte la información para prescribir de ZOLADEX® 3,6 mg.

El uso de agonistas de la LHRH en mujeres puede causar una disminución de la densidad mineral ósea. En mujeres, los datos actualmente disponibles sugieren que, en la mayoría, ocurre recuperación de la pérdida ósea al suspender el tratamiento. En las pacientes que reciben ZOLADEX® 3,6 mg para el tratamiento de la endometriosis, se ha demostrado que la adición de una hormonoterapia sustitutiva (administración diaria de un agente estrogénico y un agente progestogénico) limita la disminución de la densidad mineral ósea y reduce los síntomas vasomotores. No se tiene experiencia sobre el uso de la hormonoterapia sustitutiva en las mujeres tratadas con ZOLADEX® LA. En los hombres, los datos preliminares sugieren que el uso de un bisfosfonato en combinación con un agonista LHRH puede reducir la pérdida mineral.

Se ha observado una reducción en la tolerancia a la glucosa en hombres que están recibiendo agonistas LHRH. Esto puede manifestarse como diabetes o pérdida del control glicémico en aquellos con diabetes mellitus preexistente. Por consiguiente, se debe tener en cuenta el monitoreo de la glicemia.

Después de la suspensión del tratamiento con ZOLADEX® LA, en algunas pacientes puede prolongarse el tiempo hasta la reaparición de la menstruación.

La utilización de ZOLADEX® puede aumentar la resistencia del cuello uterino, por lo que debe tenerse cuidado al dilatarlo.

Actualmente no hay información clínica disponible sobre los efectos del tratamiento de enfermedades ginecológicas benignas con ZOLADEX® durante períodos mayores de seis meses.

La terapia de deprivación androgénica puede prolongar el intervalo QT, aunque no hay una relación causal establecida con ZOLADEX®. En pacientes con antecedentes o con factores de riesgo de prolongación del intervalo QT y en pacientes que reciban medicamentos concomitantes que podrían prolongar el intervalo QT, el médico debe evaluar el balance beneficio/riesgo incluyendo el potencial de desarrollo de Torsade de Pointes, antes de iniciar el tratamiento (ver sección 4.5).

Se ha reportado, en hombres, incremento del riesgo de infarto de miocardio, muerte súbita cardíaca y accidente cerebrovascular en asociación con el uso de agonistas de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH). El riesgo parece ser bajo basado en los reportes de ORs, pero debe ser evaluado cuidadosamente junto con los factores de riesgo cardiovascular, cuando se determine un tratamiento para los pacientes con cáncer de próstata.



AstraZeneca Colombia SAS, Edificio NAOS, Avenida Carrera 9 No. 101-67, Oficina 601, Bogotá, D.C., tel.: 3257200

ZOLADEX® LA 10,8 mg. Implante Inyectable. Registro sanitario: INVIMA 2017M-005449-R2.

Si requiere mayor información favor comunicarse con el teléfono arriba. Material dirigido al cuerpo médico. Información aplicable a Colombia. Mayor información Departamento Médico AstraZeneca Colombia. En caso de evento adverso repórtelo en Colombia a la línea 018000111561, a patientsafetycolombia@astrazeneca.com o ingrese a <http://contactazmedical.astrazeneca.com/> y seleccione en país Colombia. Detalles de la política de privacidad para eventos adversos en el siguiente link: <https://bit.ly/2ZsHh5J>. IPP Completa: CO-9138.

MATPROM CO-9139 Prep:11-2022