

Zoladex 3.6mg

Indicaciones

- i) Cáncer de próstata: ZOLADEX® 3.6 mg está indicado para el tratamiento del cáncer de próstata susceptible de manipulación hormonal.
- ii) Cáncer de mama: ZOLADEX® 3.6 mg está indicado para el tratamiento del cáncer de mama en mujeres premenopáusicas y perimenopáusicas en las cuales resulta adecuada la manipulación hormonal.
- iii) Endometriosis: en el tratamiento de la endometriosis, ZOLADEX® 3.6 mg alivia los síntomas, incluyendo el dolor, y reduce el tamaño y el número de las lesiones del endometrio.
- iv) Adelgazamiento del endometrio: ZOLADEX® 3.6 mg está indicado para el pre-adelgazamiento del endometrio uterino antes de la ablación o resección del endometrio.
- v) Fibromas uterinos: junto con un tratamiento a base de hierro para mejorar el estado hematológico de pacientes anémicas con fibromas, antes de la cirugía.
- vi) Reproducción asistida: regulación descendente de la hipófisis para la preparación a la superovulación.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida al principio activo, a otros análogos LHRH, o a alguno de los excipientes de este producto. Embarazo o lactancia.

Advertencias y precauciones

En Insuficiencia renal, uropatía obstructiva o metástasis vertebral: usar 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.

Usar bajo supervisión de especialista.

ZOLADEX® 3.6 mg 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 Posología y forma de administración].

El tratamiento con ZOLADEX® 3.6 mg debe considerarse cuidadosamente en varones que presentan un riesgo especial de desarrollar obstrucción ureteral 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 ureteral, o si se desarrollan estas complicaciones, debe administrarse el tratamiento convencional correspondiente.

El uso de agonistas de la LHRH puede causar una reducción de la densidad mineral ósea. La información disponible actualmente sobre ZOLADEX® 3.6 mg indica una pérdida media del 4.6% de la densidad mineral ósea de la columna vertebral después de un tratamiento de seis meses, con una recuperación progresiva hasta un nivel que, seis meses después de la suspensión del tratamiento, corresponde a una pérdida media del 2.6% con respecto al valor inicial. En las pacientes que reciben ZOLADEX® 3.6 mg para el tratamiento de la endometriosis, se ha demostrado que la adición de un tratamiento hormonal sustitutivo (un estrógeno y un progestágeno diarios) disminuye la pérdida de la densidad mineral ósea y los síntomas vasomotores. Los datos preliminares indican que, en varones, el uso de un bisfosfonato asociado con un agonista de la LHRH puede limitar la pérdida de la densidad mineral ósea.

Se ha observado una disminución de la tolerancia a la glucosa en varones tratados con agonistas de la LHRH, que puede manifestarse en forma de diabetes o pérdida del control glucémico en aquellos con diabetes pre-existente. Por lo tanto, debe considerarse la supervisión de la glucemia

ZOLADEX® 3.6 mg debe usarse con precaución en mujeres con una enfermedad ósea metabólica conocida.

ZOLADEX® 3.6 mg puede provocar un aumento de la resistencia del cuello uterino, lo que puede causar dificultades para la dilatación del cuello uterino.

Actualmente, no hay información clínica disponible sobre los efectos del tratamiento de enfermedades ginecológicas benignas con ZOLADEX® 3.6 mg durante periodos mayores de seis meses.

La terapia de privación 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 (Véase Interacciones)ZOLADEX®.

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.

Reproducción asistida:

En el marco de un régimen de reproducción asistida, ZOLADEX® 3.6 mg sólo debe administrarse bajo la supervisión de un especialista experimentado en este campo.

Al igual que con otros agonistas de la LHRH, se han comunicado casos de síndrome de hiperestimulación ovárica al administrar ZOLADEX® 3.6 mg en asociación con la gonadotropina. Se ha sugerido que la regulación descendente obtenida con un agonista en implante puede conducir, en algunos casos, a un aumento de las necesidades de gonadotropina. El ciclo de estimulación debe vigilarse cuidadosamente a fin de identificar a las pacientes que presentan un riesgo de desarrollar el síndrome de hiperestimulación ovárica porque su intensidad y su incidencia pueden depender de la dosis de gonadotropina. Si procede, debe suspenderse la administración de la gonadotropina coriónica humana (hCG).

En las pacientes con el síndrome de poliquistosis ovárica, se recomienda utilizar ZOLADEX® 3.6 mg con precaución para la reproducción asistida debido a un posible aumento del reclutamiento de folículos.



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

ZOLADEX® 3,6 mg. Implante Inyectable. Registro sanitario: INVIMA 2016M-000434-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-9137

MATPROM CO-9140 Prep:11-2022