

FICHA TECNICA

1.- NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ZOLADEX[®] TRIMESTRAL 10,8 mg
Goserelina

2.- COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada implante contiene:

Principio Activo:
Goserelina (D.O.E.) 10,8 mg.
(como acetato)

Para Excipientes, ver apartado 6.1.

3.- FORMA FARMACEUTICA

Implante en jeringa precargada.

4.- DATOS CLINICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

ZOLADEX TRIMESTRAL 10,8 mg está indicado en el tratamiento del cáncer de próstata, cuando la terapia hormonal está indicada.

4.2. Posología y forma de administración

Adultos varones incluyendo ancianos: Un implante de ZOLADEX TRIMESTRAL 10,8 mg inyectado por vía subcutánea en la pared anterior del abdomen, cada 3 meses.

Adultos con función renal alterada: No es necesario ajustar la dosis.

Adultos con función hepática alterada: No es necesario ajustar la dosis.

Pediatría: ZOLADEX TRIMESTRAL 10,8 mg no está indicado para uso en niños.

Forma de administración: Para una administración correcta seguir las instrucciones incluidas en la etiqueta del envase, que corresponden a las detalladas al final de esta información.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad grave conocida al principio activo o a cualquiera de los excipientes de este producto.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Esta concentración de ZOLADEX TRIMESTRAL 10,8 mg no está indicada para uso en mujeres. Para pacientes femeninas que requieran tratamiento con goserelina, consultar Ficha Técnica de Zoladex 3,6 mg.

ZOLADEX TRIMESTRAL 10,8 mg no está indicado en el tratamiento de niños, ya que no se han establecido la seguridad y eficacia en este grupo de pacientes.

Deberá ser considerada cuidadosamente la administración de ZOLADEX TRIMESTRAL 10,8 mg en pacientes con riesgo de desarrollar obstrucción ureteral o compresión medular, estos pacientes serán debidamente observados durante el primer mes de tratamiento. Si se presenta o desarrolla compresión medular o alteración de la función renal, debido a obstrucción ureteral, se deberá establecer el tratamiento específicamente estandarizado (cirugía o radiación, dependiendo del criterio médico y del estado del paciente), para estas alteraciones.

Datos preliminares sugieren que el empleo de un bis-fosfonato en combinación con un agonista de la LH-RH puede reducir la pérdida de la masa ósea.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito.

4.6. Embarazo y lactancia

ZOLADEX TRIMESTRAL 10,8 mg no está indicado para su uso en mujeres.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria

No existe evidencia de la alteración de estas habilidades del paciente a causa de ZOLADEX TRIMESTRAL 10,8 mg.

4.8. Reacciones adversas

Ocasionalmente, se han comunicado reacciones de hipersensibilidad, las cuales pueden incluir algunas manifestaciones de anafilaxis.

Se han comunicado artralgia y parestesias. Igualmente se ha informado de erupciones cutáneas, generalmente leves, las cuales desaparecen con frecuencia sin discontinuar el tratamiento.

En los pacientes tratados con ZOLADEX TRIMESTRAL 10,8 mg se han observado, de forma esporádica, cambios en la presión arterial, puestos de manifiesto como hipotensión o hipertensión. Estos cambios son habitualmente transitorios, desapareciendo durante la terapia continuada con ZOLADEX TRIMESTRAL 10,8 mg o después de la interrupción de la misma. En raras ocasiones, tales cambios han requerido atención clínica, incluyendo la retirada del tratamiento con ZOLADEX TRIMESTRAL 10,8 mg.

Como con otros agentes de esta clase, raramente se han comunicado casos de apoplejía hipofisaria tras la administración inicial de Zoladex 3,6 mg.

En varones, los efectos secundarios consecuencia de sus efectos farmacológicos incluyen: Sofocos, sudoración y disminución de la potencia sexual que raramente requieren suprimir el tratamiento. Infrecuentemente, se han observado tensión y sensibilidad mamaria. Inicialmente, los pacientes con cáncer de próstata pueden experimentar un aumento temporal del dolor óseo, el cual puede ser tratado sintomáticamente. Igualmente, se han registrado casos aislados de compresión medular.

El empleo de agonistas de la LH-RH en varones puede causar una pérdida de la masa ósea.

Tras la administración de Zoladex 3,6 mg se han reportado casos aislados de obstrucción ureteral.

4.9. Sobredosificación

Existe una limitada experiencia de sobredosificación en humanos. No se han observado efectos adversos clínicamente importantes en los casos en los que ZOLADEX TRIMESTRAL 10,8 mg se ha vuelto a administrar precozmente de forma no intencionada o a dosis mayores. La experimentación animal sugiere que no se evidenciarán otros efectos que los efectos terapéuticos sobre las concentraciones de hormonas sexuales y tracto reproductivo con dosis superiores de ZOLADEX TRIMESTRAL 10,8 mg. Si se produjese sobredosificación, ésta deberá ser tratada sintomáticamente.

5.- PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

ZOLADEX TRIMESTRAL 10,8 mg (D-Ser (But)⁶ Azgli¹⁰ LH-RH) es un análogo sintético de la hormona liberadora de la hormona luteinizante de origen natural (LH-RH). Durante la administración crónica de ZOLADEX TRIMESTRAL 10,8 mg se produce una inhibición de la secreción de la hormona luteinizante hipofisaria originando una reducción de las concentraciones de testosterona sérica en varones. Inicialmente, al igual que otros agonistas de la LH-RH, ZOLADEX TRIMESTRAL 10,8 mg aumenta transitoriamente dichas concentraciones.

En varones, aproximadamente a los 21 días después de la inyección del primer implante, las concentraciones de testosterona disminuyen dentro del rango de castración y permanecen suprimidas con el tratamiento cada 3 meses.

En estadios avanzados de carcinoma de próstata, el tratamiento más habitual en pacientes sintomáticos es la manipulación hormonal, pudiendo realizarse por orquidectomía (método clásico) o por la utilización de análogos de la LH-RH, consiguiéndose con ambos tratamientos niveles hormonales similares. No se ha demostrado que el tratamiento con análogos de la LH-RH, así como la orquidectomía, produzcan una prolongación de la supervivencia, aunque sí está demostrado que mejoran la calidad de vida del paciente.

En cuanto a la supresión de testosterona, la administración de un único implante de ZOLADEX TRIMESTRAL 10,8 mg es similar a la administración secuencial de 3 dosis de Zoladex 3,6 mg.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La administración de ZOLADEX TRIMESTRAL 10,8 mg de acuerdo con las recomendaciones posológicas garantiza que la exposición a goserelina se mantiene sin una acumulación clínicamente significativa. ZOLADEX TRIMESTRAL 10,8 mg presenta una escasa unión a proteínas y una vida media de eliminación sérica de 2 a 4 horas en sujetos con función renal normal, incrementándose dicha vida media en pacientes con alteración de esta función. Para el compuesto administrado, como se recomienda, en una formulación implante de 10,8 mg este cambio no causará ninguna acumulación; por consiguiente, no se necesita ajustar la dosis en estos pacientes.

No existe cambio significativo en la farmacocinética de pacientes con insuficiencia hepática.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Con la administración crónica de ZOLADEX TRIMESTRAL 10,8 mg se ha observado un aumento en la incidencia de tumores hipofisarios benignos en ratas macho. Aunque este hallazgo es similar al previamente detectado en esta especie, tras la castración quirúrgica, no se ha establecido su relevancia en humanos.

En ratones, la administración repetida a largo plazo con múltiplos de la dosis administrada en humanos originó cambios histológicos en algunas zonas del sistema digestivo, puestos de manifiesto por hiperplasia de las células de los islotes pancreáticos y una proliferación benigna en la región pilórica del estómago, también comunicados como una lesión espontánea en esta especie. Se desconoce la relevancia clínica de estos hallazgos.

6.- DATOS FARMACEUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Una mezcla de copolímeros láctido/glicólido de alto y bajo peso molecular.

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Período de validez

Tres años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

ZOLADEX TRIMESTRAL 10,8 mg: Envase conteniendo en un sobre sellado el implante (10,8 mg de principio activo) en una jeringa precargada de dosis única con un sistema de protección de la aguja.

El sobre contiene en su interior, además, un desecante.

La jeringa precargada dispone de un dispositivo de seguridad (clip-azul).

6.6. Instrucciones de uso/manipulación

Utilizar sólo si el sobre no presenta alteración. Usar inmediatamente después de abrir dicho sobre.

6.7. Nombre y domicilio social del titular de la autorización de comercialización

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
C/ Serrano Galvache, 56
Edificio Roble
28033 Madrid

CON RECETA MEDICA

ESPECIALIDAD DE APORTACION REDUCIDA (CICERO)

INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACION

NUEVO SISTEMA DE SEGURIDAD.

Lea atentamente las instrucciones.

1. Tumbar al paciente con la parte superior del cuerpo ligeramente elevada. Limpiar la zona abdominal de la inyección con un algodón impregnado en un agente desinfectante (alcohol, etc...).

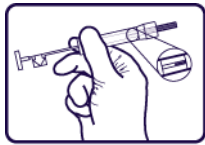


Figura 1

2. Manteniendo la jeringa inclinada hacia la luz, comprobar que se observa al menos parte del implante de Zoladex Trimestral 10,8 mg (**Figura 1**).

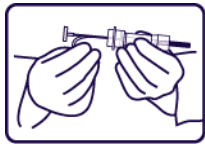


Figura 2

3. Retirar suavemente la pestaña de seguridad de color azul de la jeringa y desecharla (**Figura 2**). Retirar el capuchón que protege la aguja. Al no ser un inyectable líquido, **NO SE DEBE PURGAR**.

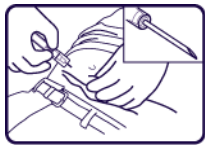


Figura 3

4. Sujetar la jeringa alrededor del sistema de protección y situar el orificio/bisel de la aguja hacia arriba. Coger un pliegue de la piel del paciente en el tejido subcutáneo de la pared abdominal anterior, e introducir la aguja con un ángulo de inclinación poco pronunciado (**30 a 45 grados**), **HASTA QUE EL SISTEMA DE PROTECCION TOQUE LA PIEL DEL PACIENTE** (**Figura 3**).

5. **RETIRAR LOS DEDOS DEL SISTEMA DE PROTECCION HASTA SUJETAR LA JERINGA POR LA PARTE POSTERIOR**. Presionar el émbolo **COMPLETAMENTE** y a fondo hasta oír un "**CLICK**", con el fin de depositar el implante de Zoladex Trimestral 10,8 mg. Notará cómo se activa el sistema de protección, deslizándose automáticamente para recubrir la aguja.



Figura 4

6. Continuar sujetando la jeringa como se muestra en la **Figura 4**, retirar la aguja permitiendo que el sistema de protección continúe deslizándose y cubriendo la aguja. Desechar la jeringa y cubrir el lugar de la inyección con un apósito estéril.