



ZOLADEX
(acetato de gosserrelina)

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Depot

3,6 mg e 10,8 mg

ZOLADEX® 3,6 mg e ZOLADEX LA® 10,8 mg
acetato de gosserrelina

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ZOLADEX®
acetato de gosserrelina

**Atenção: seringa com sistema de
proteção da agulha**

APRESENTAÇÃO

Depot de 3,6 mg de acetato de gosserrelina em embalagem com uma seringa para injeção subcutânea abdominal previamente carregada com um depot cilíndrico estéril, no qual o acetato de gosserrelina é disperso em uma matriz biodegradável.

Depot de liberação prolongada de 10,8 mg de acetato de gosserrelina em embalagem com uma seringa para injeção subcutânea abdominal previamente carregada com um depot cilíndrico estéril, no qual o acetato de gosserrelina é disperso em uma matriz biodegradável.

VIA SUBCUTÂNEA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada depot de **ZOLADEX 3,6 mg** contém 3,6 mg de acetato de gosserrelina.

Cada depot de liberação prolongada de **ZOLADEX 10,8 mg** contém 10,8 mg de acetato de gosserrelina.

Excipiente: lactato-glicolato.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ZOLADEX 3,6 mg é indicado para:

- Controle de câncer de próstata passível de manipulação hormonal;
- Controle de câncer de mama passível de manipulação hormonal, em mulheres em pré e perimenopausa (período que antecede a menopausa);
- Controle da endometriose (alteração do endométrio, membrana que reveste a parede do útero) com alívio dos sintomas, inclusive da dor, e redução do tamanho e do número das lesões endometriais;
- Controle de leiomioma uterino (tumor uterino benigno), com redução do tamanho das lesões, melhora do estado hematológico (do sangue) da paciente e redução dos sintomas, inclusive da dor. É utilizado como adjuvante à cirurgia para facilitar as técnicas operatórias e reduzir a perda sanguínea durante a cirurgia;
- Diminuição da espessura do endométrio utilizado antes da ablação (remoção) endometrial;
- Fertilização assistida: bloqueio da hipófise na preparação para a superovulação.

ZOLADEX LA 10,8 mg é indicado para:

- Controle de câncer de próstata passível de manipulação hormonal;
- Controle da endometriose (alteração do endométrio, membrana que reveste a parede do útero), com alívio dos sintomas, inclusive da dor, e redução do tamanho e do número das lesões endometriais;
- Controle de leiomioma uterino (tumor uterino benigno), com redução do tamanho das lesões, melhora do estado hematológico da paciente e redução dos sintomas, inclusive da dor. É utilizado como adjuvante à cirurgia para facilitar as técnicas operatórias e reduzir a perda sanguínea durante a cirurgia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A administração contínua de **ZOLADEX** resulta na inibição da liberação do hormônio luteinizante (LH) pela glândula hipófise, o que leva a uma queda nas concentrações no sangue de testosterona nos homens e de estradiol nas mulheres. Em homens, por volta do 21º dia após a

primeira injeção do depot, as concentrações de testosterona são reduzidas e permanecem suprimidas com o tratamento contínuo a cada 28 dias, com **ZOLADEX 3,6 mg**, e com o tratamento a cada 3 meses, com **ZOLADEX LA 10,8 mg**. Em mulheres, as concentrações de estradiol no sangue são suprimidas por volta do 21º dia após a primeira injeção do depot de **ZOLADEX 3,6 mg** e, com o tratamento contínuo a cada 28 dias, permanecem diminuídas a níveis comparáveis àqueles observados em mulheres na pós menopausa. Esta supressão está associada: à diminuição da espessura do endométrio, à supressão do desenvolvimento folicular no ovário, e a uma resposta do câncer de mama dependente de hormônio, à endometriose e ao leiomioma uterino. A supressão de estradiol resulta em amenorreia (interrupção da menstruação) na maioria das pacientes.

Em mulheres, as concentrações de estradiol no sangue são suprimidas ao redor de 4 semanas após a primeira injeção do depot de liberação prolongada de **ZOLADEX LA 10,8 mg** e permanecem diminuídas até o final do período de tratamento. A supressão do estradiol está associada com uma resposta da endometriose e do leiomioma uterino, e resultará em amenorreia (interrupção da menstruação) na maioria das pacientes.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ZOLADEX é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade (alergia) grave conhecida à gosserrelina ou a qualquer componente do produto. **ZOLADEX** também é contraindicado para grávidas e lactantes.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O tratamento deve ser realizado sob a supervisão de médico experiente em quimioterapia antineoplásica.

Eventos no local da injeção foram reportados com **ZOLADEX**, incluindo dor, hematoma, hemorragia e dano vascular. O médico deve monitorar os pacientes afetados para sinais e

sintomas de hemorragia abdominal. Em casos muito raros, erros de administração resultaram em dano vascular e choque hemorrágico, demandando transfusões de sangue e intervenção cirúrgica. Cuidados adicionais devem ser tomados na administração de **ZOLADEX** a pacientes com baixo IMC (índice de massa corpórea) e/ou que estejam recebendo medicamentos anticoagulantes de longa duração.

Inicialmente o acetato de gosserrelina, como outros agonistas do LHRH, acarreta aumento temporário dos níveis séricos de testosterona. Pode ocorrer piora temporária dos sintomas ou ocorrência adicional de sinais e sintomas de câncer de próstata durante as primeiras semanas de tratamento.

O uso de **ZOLADEX** em homens com risco particular de desenvolver obstrução ureteral ou compressão da medula espinhal deve ser cuidadosamente avaliado e os pacientes devem ser acompanhados de perto durante o primeiro mês de tratamento.

O médico deve levar em consideração a relação risco/benefício quando existem os seguintes problemas médicos: metástases vertebrais, sensibilidade ao fármaco e uropatia obstrutiva.

O uso de agonistas de LHRH, como **ZOLADEX**, pode causar redução da densidade mineral óssea.

Uma redução na tolerância à glicose foi observada em homens recebendo agonistas do LHRH. Isso pode manifestar diabetes ou perda do controle glicêmico em casos de diabetes mellitus pré-existente. A taxa de glicose (açúcar) no sangue deve ser monitorada durante o uso de **ZOLADEX**.

Pacientes do sexo feminino que estejam fazendo o uso de **ZOLADEX** devem adotar métodos anticoncepcionais não hormonais durante o tratamento.

Após a interrupção da terapia com **ZOLADEX LA 10,8 mg**, o tempo para o retorno da menstruação pode ser prolongado em algumas pacientes.

O uso de **ZOLADEX** pode causar um aumento da resistência cervical e deve-se ter cautela ao dilatar a cérvix.

Até o momento não há dados clínicos sobre a eficácia do tratamento de afecções ginecológicas benignas com **ZOLADEX** por períodos superiores a seis meses.

Uso pediátrico

ZOLADEX não é indicado para o uso em crianças, pois a segurança e eficácia não foram estabelecidas neste grupo de pacientes.

Reprodução assistida

ZOLADEX 3,6 mg deve ser apenas administrado como parte de um regime para a reprodução assistida, sob supervisão de um especialista experiente nesta área.

Uso durante a gravidez e amamentação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Este medicamento é contraindicado para mulheres que estejam amamentando.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: não há evidência de que a administração de **ZOLADEX** resulte em comprometimento da habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

ZOLADEX deve ser conservado em temperatura inferior a 25°C. Não congelar. O conteúdo da embalagem é estéril até sua abertura. Portanto, não utilize o produto caso sua embalagem interna esteja aberta.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Atenção: seringa com sistema de proteção da agulha.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

ZOLADEX é um depot cilíndrico esbranquiçado, que pode ser visualizado através da parede transparente da seringa.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Administração: seu médico deve utilizar o método adequado para a administração de **ZOLADEX**.

ZOLADEX 3,6 mg

Adultos: um depot de **ZOLADEX 3,6 mg**, injetado por via subcutânea na parede abdominal inferior a cada 28 dias.

- Controle de câncer prostático passível de manipulação hormonal;

- Controle de câncer de mama passível de manipulação hormonal;
- Controle da endometriose;
- Controle de leiomioma uterino;
- Diminuição da espessura do endométrio: para diminuição da espessura do endométrio antes da ablação (remoção) endometrial devem ser administrados dois depots de **ZOLADEX 3,6 mg**, com uma diferença de quatro semanas entre um e outro, com cirurgia planejada entre zero e duas semanas após a administração do segundo depot;
- Fertilização assistida: uma vez atingido o bloqueio hipofisário com **ZOLADEX 3,6 mg**, a superovulação e a captação de óvulo devem ser realizadas de acordo com as práticas normais.

ZOLADEX 10,8 mg

Adultos: um depot de liberação prolongada de **ZOLADEX LA 10,8 mg** injetado por via subcutânea na parede abdominal inferior a cada 12 semanas.

- Controle de câncer prostático passível de manipulação hormonal;
- Controle da endometriose;
- Controle de leiomioma uterino.

Idosos: não é necessário o ajuste da dose para pacientes idosos.

Insuficiência renal: não é necessário o ajuste da dose para pacientes com insuficiência renal.

Insuficiência hepática: não é necessário o ajuste da dose para pacientes com insuficiência hepática.

Crianças: não é recomendado o uso de **ZOLADEX** em crianças.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga sempre as instruções dadas pelo seu médico, respeitando sempre o ciclo de doses por ele estabelecido.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Durante os estudos clínicos e após a comercialização de **ZOLADEX** e **ZOLADEX LA** foram relatadas as seguintes reações adversas:

Mulheres:

Reação muito comum (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): diminuição da libido, fogachos (ondas de calor), hiperidrose (transpiração anormalmente aumentada), acne, ressecamento vaginal, aumento no tamanho da mama, reações no local da injeção.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): alterações no humor, depressão, parestesia (sensação de adormecimento, formigamento localizado), dor de cabeça, pressão sanguínea alterada, rash (lesões na pele com vermelhidão), alopecia (queda de cabelo), artralgia (dor nas articulações), “flare” tumoral (piora transitória dos sintomas relacionados à doença devido a um aumento hormonal transitório), dor tumoral, diminuição da densidade mineral óssea e aumento de peso.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipersensibilidade (alergia) ao medicamento, hipercalcemia (elevação da concentração de cálcio no sangue, observada com o uso de **ZOLADEX** 3,6 mg).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reação anafilática (reação alérgica intensa), cisto ovariano, síndrome da hiperestimulação ovariana (observada com o uso de **ZOLADEX** 3,6 mg).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): tumor na hipófise, sangramento da hipófise, alterações psicóticas.

Reação com frequência desconhecida: degeneração de leiomioma uterino (tumor uterino benigno).

Homens:

Reação muito comum (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): diminuição da libido, fogachos, hiperidrose, disfunção erétil.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diminuição da tolerância à glicose, alterações do humor, parestesia (sensação de adormecimento, formigamento localizado), compressão da medula espinhal, insuficiência cardíaca, infarto do miocárdio, pressão sanguínea alterada, rash (lesões na pele com vermelhidão), dor óssea, ginecomastia (crescimento anormal das mamas), reações no local da injeção, diminuição da densidade mineral óssea e aumento de peso.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipersensibilidade (alergia) ao medicamento, artralgia (dor nas articulações), obstrução da uretra, sensibilidade nas mamas.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reação anafilática (reação alérgica intensa).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): tumor na hipófise, sangramento da hipófise, alterações psicóticas.

Reação com frequência desconhecida: alopecia (queda de cabelos).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.



9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Há experiência limitada com superdosagem em humanos. Nos casos em que **ZOLADEX** foi administrado em intervalo menor que o indicado ou administrado em altas doses, nenhum efeito adverso clinicamente relevante tem sido observado. Se ocorrer uma superdose, deve ser feito o controle dos sintomas.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

MS - 11618.0043

Farm. Resp.: Dra. Gisele H. V. C. Teixeira - CRF-SP nº 19.825

Fabricado por: AstraZeneca UK Limited - Macclesfield - Cheshire - Reino Unido

Importado e embalado por: **AstraZeneca do Brasil Ltda.**

Rod. Raposo Tavares, km 26,9 - Cotia - SP - CEP 06707-000

CNPJ 60.318.797/0001-00

Indústria Brasileira

OU

Fabricado por: AstraZeneca UK Limited – Macclesfield - Cheshire – Reino Unido

Importado por: **AstraZeneca do Brasil Ltda.**

Rod. Raposo Tavares, km 26,9 - Cotia - SP - CEP 06707-000

CNPJ 60.318.797/0001-00

www.astrazeneca.com.br



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Todas as marcas nesta embalagem são propriedade do grupo de empresas AstraZeneca.

ZOL_ZOL_LA011

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 11/02/2015.



Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|----------------------|--|--|----------------------|--|-------------------|---|------------------|---|
| Data do expediente | Número do expediente | Assunto | Data do expediente | Número do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 24/10/2013 | 0898546/13-4 | 10458-MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 01/07/2013 | 0524821/13-3 | 10458-MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 01/07/2013 | Adequação à RDC 47/2009 | VP e VPS | 3,6 MG DEPOT INJETÁVEL |
| | | | 24/10/2013 | 0898546/13-4 | 10458-MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 24/10/2013 | | | 10,8 MG DEPOT INJETÁVEL |
| 19/12/2014 | 1140809/14-0 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 19/12/2014 | 1140809/14-0 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 19/12/2014 | DIZERES LEGAIS | VP e VPS | 3,6 MG DEPOT INJETÁVEL 10,8 MG DEPOT INJETÁVEL |
| 11/02/2015 | --- | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 11/02/2015 | --- | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 11/02/2015 | Advertências e Precauções Posologia e Modo de Usar O que devo saber antes de usar este medicamento? | VP e VPS | 3,6 MG DEPOT INJETÁVEL 10,8 MG DEPOT INJETÁVEL |