

GOVOLYX®

GOSERELINA 3,6 mg

Implante inyectable

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Alemana

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada Implante inyectable en Jeringa Prellenada de Goserelina 3,6 mg contiene:

Goserelina 3,6 mg (como Goserelina acetato 4,1 mg).

Excipientes: Poli (D,L-lactido-co-glicólido) (50:50) 13,9 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Análogo de la hormona liberadora de gonadotropina.

CODIGO ATC

L02AE03

INDICACIONES

Goserelina 3,6 mg está indicado en:

- Carcinoma de próstata avanzado, cuando el tratamiento hormonal está indicado.
- Cáncer de mama en pacientes pre- y peri-menopáusicas, en las que el tratamiento hormonal es apropiado.
- Endometriosis.
- Fibromas uterinos.
- Disminución del grosor del endometrio antes de la ablación del mismo.
- Reproducción asistida: Supresión del control hipofisario en la preparación para la superovulación.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinamia

Goserelina (D-Ser (But) 6 Azgly10 LHRH) es un análogo sintético de la hormona liberadora de la hormona luteinizante de origen natural (LHRH). Durante la administración crónica de Goserelina se produce una inhibición de la secreción de la hormona luteinizante (LH) que da lugar a una reducción de las concentraciones de testosterona sérica en hombres. Inicialmente Goserelina, al igual que otros agonistas de la LHRH, aumenta transitoriamente las concentraciones séricas de testosterona en hombres y en las concentraciones de estradiol en mujeres.

En los hombres, aproximadamente 21 días después de la primera inyección, las concentraciones de testosterona se reducen dentro del rango de castración y permanecen suprimidas con el tratamiento cada 28 días. Esta inhibición da lugar a una regresión del tumor de la próstata y una mejoría sintomática en la mayoría de los pacientes.

Tras la prostatectomía, en pacientes con compromiso tumoral extra-prostática, Goserelina adyuvante puede mejorar los periodos de sobrevida libre de enfermedad, pero no existe una

mejora significativa de sobrevida salvo que los pacientes hayan evidenciado compromiso ganglionar al momento de la cirugía. Los pacientes con enfermedad clasificada desde el punto de vista patológico en estadio localmente avanzado deben tener factores adicionales de riesgo tales como PSA > 10ng/ml o una puntuación de Gleason de por lo menos 7 antes de considerarse el tratamiento adyuvante con Goserelina. No hay evidencia alguna sobre resultados clínicos mejorados con el uso de Goserelina neoadyuvante antes de la prostatectomía radical.

En mujeres, las concentraciones séricas de estradiol se suprimen aproximadamente 21 días después de la primera inyección y, con tratamiento continuo cada 28 días permanecen suprimidas a niveles comparables con las observadas en mujeres postmenopáusicas. Esta supresión se asocia con una respuesta del cáncer de mama dependiente de hormonas, fibromas uterinos, endometriosis y supresión del desarrollo folicular dentro del ovario. Esto causara un adelgazamiento del endometrio y resultara en amenorrea en la mayoría de las pacientes.

Durante el tratamiento con análogos LHRH, las pacientes pueden entrar a la menopausia natural. Raramente, algunas mujeres no reanudan la menstruación al suspender el tratamiento.

Goserelina en combinación con hierro demostró inducir la amenorrea y mejorar las concentraciones de hemoglobina y los parámetros hematológicos relacionados en mujeres con fibromas que están anémicas. La combinación produjo una concentración de hemoglobina 1g/dl por encima de la alcanzada por medio de la terapia con hierro solo.

Farmacocinética

La biodisponibilidad Goserelina es casi completa. La administración de una inyección cada 4 semanas asegura que se mantengan las concentraciones eficaces sin acumulación en el tejido. Goserelina se une poco a las proteínas, tiene una vida media de eliminación sérica de 2 a 4 horas en sujetos con función renal normal. La vida media aumenta en pacientes con insuficiencia renal. Cuando el compuesto se administra mensualmente en una formulación de depósito este cambio tendrá efectos mínimos. Por lo tanto, no se requiere cambio en la dosis en estos pacientes. No se presentan cambios importantes en la farmacocinética de los pacientes con insuficiencia hepática.

Datos preclínicos de seguridad:

Después de la administración repetida a largo plazo de Goserelina, se ha observado un aumento de la incidencia de tumores pituitarios benignos en ratas machos. Aunque este hallazgo es similar al observado previamente en esta especie después de la castración quirúrgica, no se ha determinado la relevancia para el ser humano.

En ratones, la administración repetida a largo plazo de múltiplos de la dosis humana produjo cambios histológicos en algunas regiones del aparato digestivo. Esto se manifiesta en hiperplasia de los islotes pancreáticos y una enfermedad proliferativa benigna en la región pilórica del estómago, también reportada como una lesión espontánea en esta especie. Se desconoce la importancia clínica de estos hallazgos.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos

Un Implante de 3,6 mg de Goserelina inyectado por vía subcutánea en la pared anterior del abdomen, cada 28 días. No se requiere ajuste de dosis para pacientes con insuficiencia renal o hepática o en pacientes de edad avanzada.

Se debe tratar la endometriosis durante un período de 6 meses solamente, ya que no se dispone hasta el presente de datos clínicos para tratamientos más prolongados. No deben administrarse tratamientos repetidos debido a la preocupación por la pérdida de densidad mineral ósea. En pacientes que reciben Goserelina para el tratamiento de la endometriosis, el agregado de tratamiento de reemplazo hormonal (un agente estrogénico una vez al día y un agente progestogénico) demostró reducir la pérdida de densidad mineral ósea y síntomas vasomotores.

Para uso en adelgazamiento del endometrio, 4 a 8 semanas de tratamiento. Puede requerirse un segundo implante para la paciente con útero grande o para permitir una regulación quirúrgica flexible.

Puede administrarse Goserelina 3,6 mg con suplemento de hierro hasta 3 meses antes de la cirugía en mujeres que están anémicas como resultados de fibromas uterinos.

Reproducción asistida: se administra Goserelina 3,6 mg para reducir la regulación de la glándula pituitaria. Cómo se define por medio de los niveles séricos de estradiol similares a los observados en la fase folicular prematura (aproximadamente 150 pmol/l). Esto generalmente lleva entre 7° y 21° día.

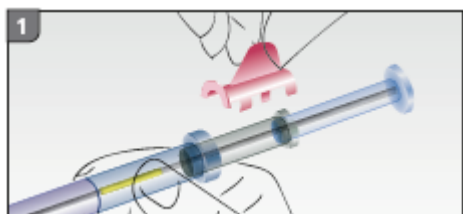
Cuando se alcanza la reducción de la regulación, comienza la superovulación (estimulación ovárica controlada) con gonadotropina. La reducción de la regulación con un agonista de la Goserelina es más consistente sugiriendo que, en algunos casos, puede haber un requerimiento aumentado de gonadotropina. En la fase adecuada de desarrollo folicular, se suspende la gonadotropina y se administra gonadotropina coriónica humana (hCG) para que inducir la ovulación. Se realiza monitoreo del tratamiento, recuperación de ovocitos técnicas de fertilización de acuerdo a la práctica normal de la clínica individual.

Población pediátrica

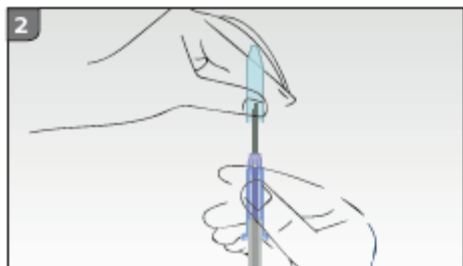
Goserelina no está indicado para uso en niños.

Modo de administración

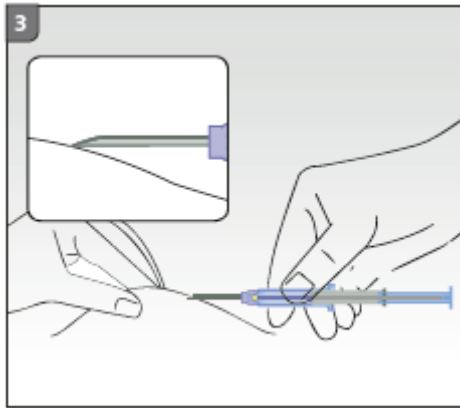
Goserelina está indicada vía subcutánea. Para la administración correcta, consulte las instrucciones de utilización en la caja.



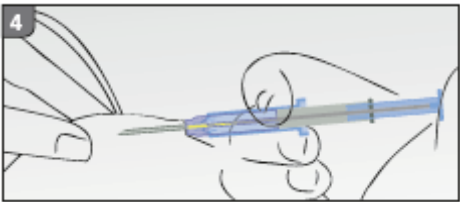
1. Retirar el aplicador de la bolsa estéril. Comprobar si el implante está en la posición deseada en el aplicador. Quita el anillo de seguridad.



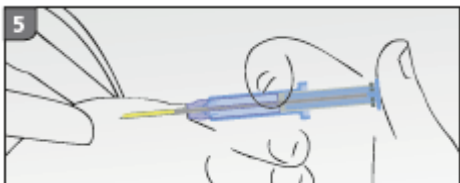
2. Sujete el aplicador en el cilindro de la jeringa y retire la cubierta protectora.



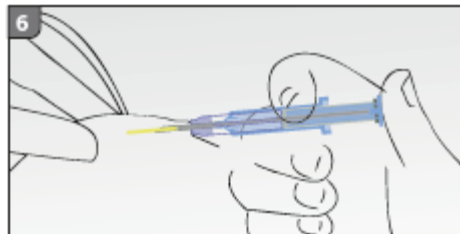
3. Presione la piel del paciente al mismo tiempo que observa el cilindro de la jeringa e inserte la aguja de forma oblicua (casi paralela a la piel) con el bisel hacia arriba. Inserte la aguja hasta el fondo en el tejido subcutáneo (no en el músculo o en la cavidad abdominal) de la pared abdominal anterior debajo de la línea umbilical, hasta que el cuerpo de la jeringa toque la piel del paciente. ¡Este contacto con la piel debe permanecer durante todo el proceso de aplicación!



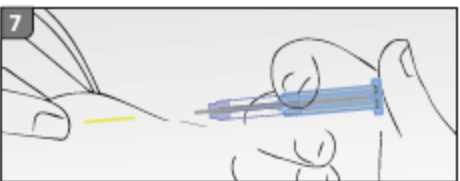
4. Presione el émbolo de la jeringa hacia abajo. El implante se transporta a la punta de la aguja. No tire de la jeringa hacia atrás en ningún caso. Durante la aplicación, el cilindro de la jeringa debe tocar la piel del paciente.



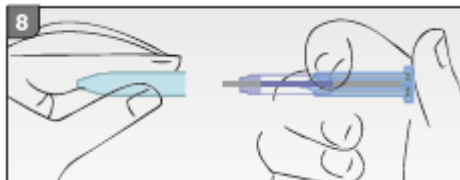
5. Cuando el émbolo se detiene, la retracción de la aguja está desbloqueada automáticamente.



6. La aguja se retrae del tejido hacia el interior del cilindro de la jeringa. El cilindro de la jeringa debe permanecer en contacto con la piel del paciente. Normalmente, el movimiento del émbolo hacia adelante y la retracción de la aguja se realizan en un movimiento suave.



7. Se completa el proceso de aplicación. La aguja se ha retraído completamente en el cilindro de la jeringa. El mandril sobrenadante protege contra lesiones en la punta de la aguja.



8. Vuelva a colocar la cubierta protectora de nuevo. Deseche la jeringa en el recipiente provisto.

CONTRAINDICACIONES

No debe administrarse Goserelina en pacientes con hipersensibilidad conocida se activa o alguno de los excipientes del producto.

Embarazo y lactancia (ver fertilidad, embarazo y lactancia).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Goserelina no está indicada en niños ya que no se ha demostrado la seguridad y eficacia en este grupo de pacientes.

Existe un mayor riesgo de depresión (qué puede ser grave) en pacientes sometidos a tratamientos con agonistas GnRH, como Goserelina. Los pacientes deben ser informados y recibir también tratamiento si se presentan los síntomas.

Hombres

Se debe considerar cuidadosamente el uso de Goserelina en pacientes con un mayor riesgo de desarrollar obstrucción uretral o compresión de la medula espinal y se debe observar cuidadosamente a estos pacientes durante el primer mes de tratamiento. Si se presenta o desarrolla la compresión medular o alteración de la función renal debido a la obstrucción uretral, se deberá establecer el tratamiento específico estandarizado para el tratamiento de complicaciones.

Se debe considerar el uso inicial de un anti-andrógeno (ej., 300 mg diarios de acetato de ciproterona durante tres días antes y tres semanas después de comenzar el tratamiento con Goserelina al inicio de la terapia con el análogo de la LHRH, ya que se reportó que esto previene la posible secuela del aumento inicial de testosterona sérica.

El uso de agonistas de la LHRH puede causar una reducción de la densidad mineral ósea. Datos preliminares sugieren que el uso de un bifosfonato en combinación con un agonista de la LHRH puede reducir la pérdida mineral ósea en hombres. Se debe tener especial precaución en pacientes con factores de riesgo adicionales para la osteoporosis (ej. Alcohólicos crónicos, fumadores, tratamiento a largo plazo con anticonvulsivos o corticoesteroides, antecedentes familiares de osteoporosis).

Pacientes con depresión conocida y pacientes con hipertensión debe ser controlados cuidadosamente.

Se observó una reducción en la tolerancia a la glucosa en hombres tratados con agonistas de la LHRH. Esto puede manifestarse como diabetes o pérdida de control glucémico en aquellos pacientes con diabetes mellitus preexistente. Por lo tanto, se debe considerar el monitoreo de los niveles de glucosa en sangre.

En un estudio fármaco-epidemiológico de agonistas de la LHRH usados para el tratamiento del cáncer de próstata, se observó infarto de miocardio e insuficiencia cardíaca. El riesgo parece aumentar cuando se usan en combinación con agentes anti-andrógenos.

Mujeres

Indicación en cáncer de mama

Densidad mineral ósea reducida:

El uso de agonistas de la LHRH puede provocar una reducción en la densidad mineral ósea. Al cabo de dos años de tratamiento para el cáncer de mama prematuro, el promedio de pérdida de densidad mineral ósea fue del 6,2% y 11,5% en el cuello femoral y espina lumbar respectivamente. Esta pérdida demostró ser parcialmente reversible al año de seguimiento sin tratamiento con una recuperación del 3,4% y 6,4% respecto del estado basal en el cuello femoral y espina lumbar

respectivamente, aunque esta recuperación se basa en datos muy limitados. En la mayoría de las mujeres, los datos actualmente disponibles sugieren que la recuperación de la pérdida ósea se produce después de la discontinuación del tratamiento.

Datos preliminares sugieren que el uso de Goserelina en combinación con tamoxifeno en pacientes con cáncer de mama puede reducir la pérdida mineral ósea.

Indicaciones benignas

Perdida de densidad mineral ósea:

Es probable que el uso de agonistas de la LHHR reduzca la densidad mineral ósea en un promedio de 1% por mes durante un tratamiento de seis meses. Cada 10% de reducción en la densidad mineral ósea se une con alrededor de dos a tres veces el riesgo de fractura. En la mayoría de las mujeres, los datos actualmente disponibles sugieren que la recuperación de la pérdida ósea se produce tras la discontinuación del tratamiento.

En pacientes que reciben Goserelina para el tratamiento de la endometriosis, el agregado de tratamiento de reemplazo hormonal demostró reducir la pérdida mineral ósea y los síntomas vasomotores.

No se dispone de datos específicos para pacientes con osteoporosis determinada o con factores de riesgo para la osteoporosis (ej. Alcohólicos crónicos, fumadores, tratamiento a largo plazo con fármacos que reducen la densidad mineral ósea, ej. Anticonvulsivos o corticoesteroides, antecedentes familiares de osteoporosis, desnutrición, ej. Anorexia nerviosa). Debido a que probablemente la reducción de la densidad mineral ósea sea más perjudicial en estos pacientes, el tratamiento con Goserelina debe considerarse sobre una base individual y debe iniciarse solamente si los beneficios del tratamiento superan los riesgos después de una cuidadosa evaluación. Debe tenerse especial consideración en cuanto a las medidas adicionales para contrarrestar la pérdida de densidad mineral ósea.

Hemorragia por privación

Durante el tratamiento inicial con Goserelina, algunas mujeres pueden experimentar hemorragia vaginal de duración e intensidad variable. La hemorragia vaginal se produce generalmente en el primer mes después de comenzar el tratamiento. Dicho sangrado probablemente representa sangrado por retiro de estrógeno y se espera que se detenga espontáneamente. Se debe investigar el motivo si el sangrado continuo.

No se dispone de datos clínicos sobre los efectos del tratamiento de enfermedades ginecológicas benignas con Goserelina durante periodos de más de seis meses.

El uso de Goserelina puede causar un aumento en la resistencia cervical y se debe tener precaución en cuanto a la dilatación del cuello uterino.

Se debe administrar Goserelina solamente como parte de un régimen para la reproducción asistida bajo la supervisión de un especialista experimentado en el área.

Al igual que con otros agonistas de la LHRH, se han reportado casos de síndrome de hiperestimulación ovárica (OHSS), asociados con el uso de Goserelina 3,6 mg en combinación con Gonadotropina. Se debe controlar cuidadosamente el ciclo de estimulación para identificar pacientes con riesgo de desarrollar OHSS. La gonadotropina coriónica humana (hCG) debe interrumpirse, si fuera necesario, si se presenta el riesgo de OHSS.

Se recomienda usar Goserelina con precaución en tratamientos de fertilización en pacientes con síndrome poliquístico de ovario ya que puede aumentar el reclutamiento folicular.

Mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos no hormonales durante el tratamiento con Goserelina y hasta la reanudación de la menstruación tras la discontinuación del tratamiento con Goserelina.

Pacientes con depresión conocida y pacientes con hipertensión deben ser controlados cuidadosamente.

El tratamiento con Goserelina puede llevar a reacciones positivas en pruebas antidoping.

La privación androgénica puede prolongar el intervalo QT.

Debe evaluarse la relación beneficio / riesgo, incluido el potencial de Torsades de Pointes, antes de iniciar el tratamiento con Goserelina en pacientes con historia o factores de riesgo de prolongación del intervalo QT y en pacientes tratados concomitante con otros medicamentos que puedan prolongar el intervalo QT (véase el apartado de interacciones medicamentosas).

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCION

Debido a que el tratamiento de privación androgénica también puede prolongar el intervalo QT, se debe evaluar cuidadosamente el uso concomitante de Goserelina con medicamentos que prolongan el intervalo QT o medicamentos capaces de inducir Torsades de Pointes, tales como productos medicinales antiarrítmicos clase IA (ej. Quinidina, disopiramida) o clase II (ej. Amiodarona, sotalolol, dofetilida, ibutilida), metadona, moxifloxacino, antipsicóticos, etc. (ver Advertencias y precauciones).

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No debe utilizarse Goserelina durante el embarazo ya que existe un riesgo teórico de aborto o anomalía del feto si se utilizan agonistas de la LHRH de manera concurrente durante el embarazo. Las mujeres potencialmente fértiles deben ser examinadas cuidadosamente antes de iniciar el tratamiento para descartar embarazo. Deben utilizarse métodos no hormonales durante el tratamiento hasta que se reanude la menstruación (ver también advertencia concerniente al tiempo de reanudación de la menstruación en Advertencias y precauciones).

Debe descartarse el embarazo antes de usar Goserelina para tratamiento de fertilización. Cuando se utiliza Goserelina en este contexto, no se dispone de evidencia clínica que sugiera una asociación causal entre Goserelina y cualquier anomalía subsiguiente del desarrollo de los ovocitos o el embarazo o resultado.

Lactancia

No se recomienda el uso de Goserelina durante la lactancia.

Efectos sobre la capacidad de conducir y usar máquinas

Goserelina no presenta efecto o apenas insignificante sobre la capacidad de conducir o usar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes categorías de frecuencia para reacciones adversas al fármaco (ADR) fueron calculadas en base a reportes de ensayos clínicos con Goserelina y fuentes de post-comercialización. Las reacciones adversas más comúnmente observadas incluyen sofocación, sudoración y reacciones en el sitio de inyección.

Se utilizó el siguiente convenio para la clasificación de frecuencia: muy frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuente ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), raro ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$), muy raro ($< 1/10000$ a $< 1/10$) y No conocido (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Tabla: reacciones adversas con Goserelina 3,6 mg presentadas por la clase de sistema de órganos según MeDRA. (MeDRA SOC)

Clase de sistema de órganos	Frecuencia	Hombres	Mujeres
Neoplasias benignas, malignas y no especificados (incluyendo quistes y pólipos)	Muy raro	Tumor pituitario	Tumor pituitario
	No conocido	N/A	Degeneración de fibroma uterino
Trastornos del sistema inmunológico	Poco frecuente	Hipersensibilidad al fármaco	Hipersensibilidad al fármaco
	Raro	Reacción anafiláctica	Reacción anafiláctica
Trastornos endocrinos	Muy raro	Hemorragia pituitaria	Hemorragia pituitaria
Trastornos del metabolismo y nutrición	Frecuente	Alteración de la tolerancia a la glucosa ^a	N/A
	Poco frecuente	N/A	Hipercalcemia
Trastornos psiquiátricos	Muy frecuente	Disminución de la libido	Disminución de la libido ^b
	Frecuente	Cambios en el estado de ánimo, depresión	Cambios en el estado de ánimo, depresión
	Muy raro	Trastorno psicótico	Trastorno psicótico
Trastornos del sistema nerviosos	frecuente	Parestesia	Parestesia
		Compresión de la medula espinal	N/A
		N/A	Cefalea
Trastornos cardíacos	Frecuente	Insuficiencia cardíaca Infarto del miocardio ^f	N/A
	No conocido	Prolongación del QT (ver Advertencias y precauciones e Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción)	Prolongación del QT (ver Advertencias y precauciones e Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción)
Trastornos vasculares	Muy frecuente	Sofocación ^b	Sofocación ^b
	Frecuente	Presión arterial, anormal ^c	Presión arterial, anormal ^c

Clase de sistema de órganos	Frecuencia	Hombres	Mujeres
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo	Muy frecuente	Hiperhidrosis ^b	Hiperhidrosis ^b Acné ⁱ
	Frecuente	Erupción ^d	Erupción ^d Alopecia ^g
	Desconocido	Alopecia ^h	(ver frecuente)
Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conectivo y óseos	Frecuente	Dolor óseo ^e	N/A
		(ver Poco frecuente)	Artralgia
	Poco frecuente	Artralgia	(ver frecuente)
Trastornos renales y urinarios	Poco frecuente	Obstrucción uretral	N/A
Trastornos del sistema reproductor y de mama	Muy frecuente	Disfunción eréctil	N/A
		N/A	Sequedad vulvovaginal
		N/A	Agrandamiento de la mama
	Frecuente	Ginecomastia	N/A
	Poco frecuente	Sensibilidad en las mamas	N/A
	Raro	N/A	Quiste de ovario
		N/A	Síndrome de hiperestimulación ovárica (si se utiliza de manera concomitante con gonadotropinas)
	No conocido	N/A	Hemorragia por privación (ver Advertencias y precauciones)
Trastornos generales y condiciones del sitio de administración	Muy frecuente	(ver Frecuente)	Reacción en el sitio de inyección
	Frecuente	Reacción en el sitio de inyección	(ver Muy frecuente)
		N/A	Empeoramiento del tumor, dolor tumoral (al inicio del tratamiento).
Exámenes de diagnóstico complementarios	Frecuente	Disminución de la densidad ósea (ver Advertencias y precauciones), aumento de peso	Disminución de la densidad ósea (ver Advertencias y precauciones), aumento de peso

^a Se observó una reducción en la tolerancia a la glucosa en hombres tratados con agonistas de la LHRH. Esto puede manifestarse como diabetes o pérdida del control glucémico en aquellos pacientes con diabetes mellitus preexistente.

^b Son efectos farmacológicos que ocasionalmente requieren la suspensión del tratamiento. La hiperhidrosis y la sofocación pueden continuar después de interrumpir el tratamiento con Goserelina.

^c Se ha observado ocasionalmente hipotensión o hipertensión en pacientes administrados con Goserelina. Los cambios son generalmente transitorios y se resuelven ya sea durante el tratamiento continuo o después de la suspensión del tratamiento con Goserelina. En raras

ocasiones, dichos cambios han sido suficientes como para requerir intervención médica incluyendo el retiro del tratamiento con Goserelina.

^d Son generalmente leves, a menudo reaparecen sin discontinuar el tratamiento.

^e Inicialmente, los pacientes con cáncer de próstata pueden experimentar un aumento temporario del dolor óseo, que puede ser tratado sintomáticamente.

^f Observadas en un estudio fármaco-epidemiológico de agonistas de la LHRH utilizadas en el tratamiento del cáncer de próstata. El riesgo aparece aumentando cuando se utiliza en combinación con anti-andrógenos.

^g Se reportó pérdida de cabello en mujeres, incluyendo pacientes más jóvenes tratados por afecciones benignas. Esto es generalmente leve, pero puede ser ocasionalmente grave.

^h Particularmente pérdida del vello corporal, un efecto esperado por la disminución de los niveles de andrógenos.

ⁱ En la mayoría de los casos se reportó acné dentro del mes después del inicio del tratamiento con Goserelina.

Experiencia post-comercialización

Se ha reportado un pequeño número de casos de cambios en el hemograma, disfunción hepática, embolia pulmonar y neumonía intersticial en relación con Goserelina.

Además, se reportaron las siguientes reacciones adversas al fármaco en mujeres tratadas por indicaciones ginecológicas benignas:

Acné, cambio del vello corporal, piel seca, aumento de peso, aumento en el colesterol sérico, síndrome de hiperestimulación ovárica (si se usa de manera concomitante con gonadotropinas), vaginitis, flujo vaginal, nerviosismo, trastornos del sueño, cansancio, edema periférico, mialgias, calambres en la pantorrilla, náusea, vómito, diarrea, constipación, dolores abdominales, alteraciones de la voz.

Inicialmente, las pacientes con cáncer de mama pueden experimentar un aumento temporario de signos y síntomas que pueden ser tratados sintomáticamente.

Raras veces, las pacientes con cáncer de mama con metástasis han desarrollado hipercalcemia al inicio del tratamiento. Ante la presencia de síntomas indicativos de la hipercalcemia (ej. Sed), se debe excluir la hipercalcemia.

Raras veces, algunas mujeres pueden entrar en la menopausia durante el tratamiento con análogos de la LHRH y no reanudar las menstruaciones al suspender el tratamiento. Se desconoce si esto es un efecto del tratamiento con Goserelina o un reflejo de la condición ginecológica.

SOBREDOSIFICACIÓN

No hay experiencia suficiente sobre sobredosis en seres humanos. No se han observado reacciones adversas clínicamente significativas en los casos que Goserelina se ha administrado antes de lo planeado o a dosis mayores de las establecidas inicialmente. Las pruebas realizadas en animales con dosis altas de Goserelina sugieren la ausencia de otros efectos, además de los efectos terapéuticos sobre las concentraciones de las hormonas sexuales y sobre el aparato reproductor. En caso de sobredosis, ésta debe tratarse sintomáticamente.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Nacional Dr. A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Optativamente otros centros de intoxicaciones

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, a temperaturas no mayores a 25°C. Proteger de la humedad.

PRESENTACIONES

Contiene 1 implante inyectable en jeringa prellenada empacado en bolsa individual con una cápsula desecante. La cápsula desecante debe eliminarse junto con la jeringa luego de su aplicación.

"ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

"ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS".

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 60.341

Dirección técnica: Farm. Pablo A. Celia

Elaborador por AMW GmbH, Bikerfeld 11, 83627 Warngau, Alemania.

Importado por **Eurofarma Argentina S.A.**

Avda. Gral. San Martín 4550, La Tablada (B1751AAP). Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel: (54-11) 4003-6400.

Fecha de última revisión: 14 de Febrero 2025

INFORMACION PARA EL PACIENTE

GOVOLYX®

GOSERELINA 3,6 mg

Implante inyectable

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Alemana

Lea todo el folleto detenidamente antes de comenzar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este folleto. Es posible que tenga que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted. No lo entregue o recomiende a otros. Puede dañarlos, incluso si tienen signos de enfermedad iguales a los tuyos.
- Si tiene efectos secundarios, hable con su médico. Ver apartado de efectos secundarios.

Qué contiene el folleto:

1. Qué es Goserelina y para qué se utiliza
2. Lo que necesita saber antes de utilizar Goserelina
3. Cómo utilizar Goserelina
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo almacenar Goserelina
6. Contenido de Goserelina

La mayor parte de la información en este folleto se aplica tanto a hombres como a mujeres.

- Cuando la información solo se aplica a los hombres, se muestra en el encabezado Información para hombres.
- Cuando la información solo se aplica a las mujeres, se muestra en el encabezado Información para mujeres.

1. Qué es Goserelina y para qué se utiliza

Goserelina pertenece a un grupo de medicamentos denominados anti-hormonales, lo que significa que afecta los niveles de diferentes hormonas (sustancias químicas naturales producidas por el organismo). En varones, reducirá los niveles de la hormona masculina, testosterona y, en mujeres, los de la hormona femenina, estrógeno.

Uso de Goserelina 3,6 mg por hombres.

En varones, para tratar de ciertos tipos de cáncer de próstata.

Uso de Goserelina 3,6 mg por mujeres.

En mujeres, para:

- tratar ciertos tipos de cáncer de mama.
- tratar la endometriosis, que es una enfermedad benigna en la que el tejido que normalmente crece dentro del útero, se forma también fuera del útero.
- tratar fibromas uterinos, que son bultos benignos que se forman en el útero.
- disminuir el grosor del revestimiento del útero (endometrio) antes de someterse a una intervención quirúrgica denominada ablación del endometrio, que consiste en la eliminación del revestimiento del útero.
- controlar la liberación de óvulos del ovario como parte de un tratamiento para la infertilidad.

2. Lo que necesita saber antes de utilizar Goserelina

No utilice Goserelina 3,6 mg:

- Si es alérgico a la Goserelina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si está embarazada o en periodo de lactancia (consulte la sección "Embarazo y lactancia" a continuación).

No utilice Goserelina 3,6 mg si alguna de las situaciones anteriores se aplica a usted. Si no está seguro, hable con su Médico o Farmacéutico antes de utilizar Goserelina.

Advertencias y precauciones

Si ingresa al hospital, informe al personal médico que está tomando Goserelina.

Consulte con su médico o enfermera antes de utilizar Goserelina si:

- Tiene presión arterial alta.
- Tiene alguna afección cardíaca o vascular, incluyendo problemas de ritmo cardíaco (arritmia), o está siendo tratado con medicamentos para estas condiciones. El riesgo de problemas del ritmo cardíaco puede aumentar cuando se utiliza Goserelina.

Ha habido informes de depresión en pacientes que toman Goserelina que pueden ser graves. Si usted toma Goserelina y empieza a desarrollar un estado de ánimo depresivo, informe a su médico.

Información para hombres

Consulte con su médico o enfermera antes de utilizar Goserelina 3,6 mg si:

- Tiene problemas para orinar o problemas con la espalda;
- Usted tiene diabetes;
- Tiene alguna afección que afecta la fuerza de sus huesos, especialmente si usted es un gran tomador de alcohol, un fumador, tiene un historial familiar de osteoporosis (una condición que afecta la fortaleza de sus huesos) o toma anticonvulsivos (medicamentos para la epilepsia o convulsiones) o corticosteroides (esteroides).

Los medicamentos de este tipo pueden causar una reducción en el calcio de los huesos (adelgazamiento de los huesos).

Información para mujeres

Consulte con su médico o enfermera antes de utilizar Goserelina 3,6 mg si:

- Tiene alguna afección que afecta la fuerza de sus huesos, especialmente si usted es una gran tomadora de alcohol, un fumador, tiene un historial familiar de osteoporosis (una condición que afecta la fortaleza de sus huesos), tiene una dieta deficiente o toma anticonvulsivos (medicamentos para la epilepsia o convulsiones) o corticosteroides (esteroides).

Los medicamentos de este tipo pueden causar una reducción en el calcio de los huesos (adelgazamiento de los huesos). Esto puede mejorar cuando se detiene el tratamiento.

Si toma Goserelina 3,6mg para la endometriosis, su médico puede reducir el adelgazamiento de los huesos dándole también otros medicamentos.

Niños

Goserelina no debe administrarse a niños.

Otros medicamentos y Goserelina

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar otros medicamentos.

Goserelina podría interferir con algunos medicamentos utilizados para tratar problemas del ritmo cardíaco (por ejemplo, quinidina, procainamida, amiodarona y sotalol) o puede aumentar el riesgo de problemas del ritmo cardíaco cuando se usa con algunas otras drogas (por ejemplo, metadona (utilizada para aliviar el dolor y parte de la desintoxicación de la adicción a las drogas), moxifloxacina (un antibiótico), antipsicóticos utilizados para enfermedades mentales graves).

Embarazo y lactancia

- No utilice Goserelina si está embarazada o en periodo de lactancia.
- No utilice Goserelina si está intentando quedar embarazada (a menos que se esté usando Goserelina como parte de un tratamiento para la infertilidad).
- No utilice 'la píldora' (anticonceptivos orales) mientras usted está tomando Goserelina. Utilice métodos de anticoncepción como el preservativo o diafragma.

Conducción de vehículos y maquinarias

No es probable que Goserelina afecte la capacidad de conducir, utilizar vehículos o cualquier herramienta o máquinas.

3. Cómo utilizar Goserelina

- El implante de Goserelina 3,6 mg se inyecta bajo la piel en su estómago cada cuatro semanas (28 días). Esto será realizado por su doctor o enfermera.
- Es importante que usted continúe el tratamiento con Goserelina, incluso si usted está bien.
- Mantenga este tratamiento hasta que su doctor decida que lo detenga.

Su siguiente cita médica

- A usted se le debe administrar la inyección de Goserelina 3,6 mg cada 28 días.
- Recuerde siempre a su médico o enfermera agendar la próxima cita para su siguiente inyección.
- Si se le da una cita para su siguiente inyección que es anterior o posterior a los 28 días de su última inyección, diga su doctor o su enfermera.

Si ha transcurrido más de 28 días desde su última inyección, póngase en contacto con su doctor o con un enfermero para que pueda recibir su inyección tan pronto como sea posible.

Información para mujeres

- Si usted está utilizando Goserelina para los fibromas uterinos y usted tiene anemia (niveles bajos de las células muertas o de la hemoglobina), su doctor puede darle un plan de ajuste.
- La longitud de su tratamiento con Goserelina dependerá de lo que usted tiene que:
 - Tratamiento de fibromas uterinos, usted sólo tiene que utilizar Goserelina hasta tres meses.
 - Tratamiento de la endometriosis, usted sólo tiene que utilizar Goserelina hasta seis meses.
- Para disminuir el espesor de la capa de su útero antes de una operación, solo debe recibir Goserelina durante uno o dos meses (cuatro u ocho semanas).

4. Posibles efectos secundarios

Al igual que todas las medicaciones, esta medicina puede causar efectos secundarios, aunque no se manifiesten en todas las personas.

Los siguientes efectos secundarios pueden suceder en hombres o mujeres:

Reacciones alérgicas:

Son raras. Los síntomas pueden incluir o rápido apareamiento de:

- Erupción, picazón o urticaria en la piel.
- Hinchazón de la cara, labios o lengua u otras partes del cuerpo.
- Dificultad para respirar, sibilancias o problemas de respiración. Si esto le sucede a usted, consulte a un médico de inmediato.

Otros posibles efectos secundarios:

- Sofocos y sudoración.
- Disminución del deseo sexual.
- Adelgazamiento de los huesos.
- Hormigueo en los dedos.
- Erupciones en la piel.
- Pérdida de cabello.
- Aumento de peso.
- Dolor en las articulaciones.
- Cambios en la circulación sanguínea.
- Dolor, moretones, sangrado, enrojecimiento o hinchazón donde Goserelina se inyecta.
- Cambios en su humor (incluyendo la depresión).
- Cambios en la sangre.
- Problemas del hígado.
- Coágulo de sangre en los pulmones que causa dolor de pecho.
- Inflamación de los pulmones. Los síntomas pueden ser como la neumonía (tal como falta de la respiración).
- Problemas psiquiátricos llamados perturbaciones psicóticas que pueden incluir las alucinaciones (de lugares, sentimientos o cosas que no existen), alteración del pensamiento y la personalidad. Esto es muy raro.
- El desarrollo de un tumor de la glándula pituitaria en su cabeza o, si ya tiene un tumor en su glándula pituitaria, la Goserelina puede hacer que el tumor se colapse. Estos efectos son muy raros. Los tumores hipofisarios pueden causar fuertes dolores de cabeza, sensación o enfermedad, pérdida de la vista y pérdida del conocimiento.
- Cambios en ECG (prolongación QT).

Información para hombres

Los siguientes efectos secundarios pueden ocurrir en los hombres:

- Dolor en la parte baja de la espalda o problemas para orinar. Si esto sucede, hable con su médico.
- Dolor óseo al inicio del tratamiento. Si esto sucede, hable con su médico.
- Impotencia.
- Reducción de la función cardíaca o infarto.
- Hinchazón y sensibilidad de sus senos.
- Aumenta los niveles de azúcar en la sangre.

Información para mujeres

Los siguientes efectos secundarios pueden ocurrir en las mujeres:

- Cambios en la cantidad de calcio en su sangre. Las señales pueden incluir sentirse muy enfermo, estar muy enfermo o tener mucha sed. Si esto le sucede a usted, hable con su médico, ya que es posible que tenga que hacerle análisis de sangre.
- Sangrado de la vagina. Esto es más probable que ocurra en el primer mes después de comenzar a usar Goserelina y debe detenerse por sí solo. Sin embargo, si continúa o si se siente incómoda, hable con su médico.
- Dolores de cabeza.
- Sequedad de la vagina.
- Un cambio en el tamaño de los senos.

- Pequeños quistes (inflamaciones) en los ovarios que pueden causar dolor. Estos suelen desaparecer sin tratamiento.
- Algunas mujeres ingresan a la menopausia temprano durante el tratamiento con Goserelina, y sus períodos no regresan cuando se suspende el tratamiento con Goserelina.
- El acné se ha reportado con mucha frecuencia (a menudo dentro del mes siguiente al inicio del tratamiento).

Cuando se usa Goserelina para tratar la endometriosis, los fibromas uterinos, la infertilidad o el adelgazamiento del revestimiento del útero, también pueden ocurrir los siguientes efectos secundarios:

- Cambios en el vello corporal.
- Piel seca.
- Aumento de peso.
- Niveles elevados de una sustancia grasa conocida como colesterol en su sangre. Esto se vería en un análisis de sangre.
- Inflamación de la vagina y secreción de la vagina.
- El nerviosismo.
- Perturbación del sueño y cansancio.
- Hinchazón de los pies y tobillos.
- Dolor muscular.
- Tensión muscular súbita y dolorosa (calambre) en las piernas.
- Quejas estomacales, malestar o enfermedad, diarrea y estreñimiento.
- Cambios en tu voz.
- Cuando se usa para tratar los fibromas uterinos, un ligero aumento en los síntomas de los fibromas, como el dolor.

Cuando se usa Goserelina para tratar el cáncer de mama, puede suceder lo siguiente:

- Empeoramiento de los síntomas del cáncer de mama al inicio del tratamiento. Esto puede incluir un aumento en el dolor o un aumento en el tamaño del tejido afectado. Estos efectos generalmente no duran mucho y, por lo general, desaparecen a medida que continúa el tratamiento con Goserelina. Sin embargo, si los síntomas continúan o si se siente incómodo, hable con su médico.

Cuando se usa Goserelina para tratar la infertilidad con otro medicamento llamado gonadotropina, puede suceder lo siguiente:

- Puede tener demasiado efecto en sus ovarios. Puede notar dolor de estómago, hinchazón de su estómago y sentirse o estar enfermo. Si esto sucede, informe a su médico de inmediato. No se preocupe por esta lista de posibles efectos secundarios. Puede que no consiga ninguno de ellos.

5. Cómo almacenar Goserelina

- Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que figura en el envase. La fecha de vencimiento se refiere al último día de ese mes.
- Conservar en su envase original, a temperaturas no mayores a 25°C. Proteger de la humedad.

6. Contenido de Goserelina

- El principio activo es Goserelina.

Un implante contiene 3,6 mg de Goserelina (como acetato de Goserelina).

- El otro ingrediente es Poli (D, L-lactido-co-glicólido) (50:50) 13,6 mg.

PRESENTACION: contiene 1 implante inyectable en jeringa prellenada empacado en bolsa individual con una cápsula desecante.

“Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ar/medicamentos> O llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

“ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

"ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS".

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 60.341

Dirección técnica: Farm. Pablo A. Celia.

Elaborador por AMW GmbH, Bikerfeld 11, 83627 Warngau, Alemania.

Importado por **Eurofarma Argentina S.A.**

Avda. Gral. San Martín 4550, La Tablada (B1751AAP). Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel: (54-11) 4003-6400.

Fecha de última revisión: 14 de Febrero 2025