



Cáncer localmente avanzado

Zoldex goserelina 3.6mg & 10.8mg

El análogo

que ha demostrado:

>> Incremento en Supervivencia Global

de **más** del



en el estudio **EORTC** a **10 años**¹

*Radioterapia vs. Radioterapia+Zoladex

 Bolla M, Collette L, Van lienhoven G, et al. Ien Year Results of Long Term Adjuvant Androgen Deprivation with Goserellin in Patients with Locally Advanced Prostate Cancer Treated with Radiotherapy: A Phase III EORTC Study. Radiation Oncology Biology Physics 2008; 72(1) Suppl: S30.

La **ofensiva** determina el **éxito** de la **terapia**



Cáncer localmente avanzado



35% de incremento en Supervivencia Global (sumado a la radioterapia)^{2,3}

Disminución en el riesgo de progresión

34.% adyuvante a cirugía³

adyuvante a **radioterapia**²

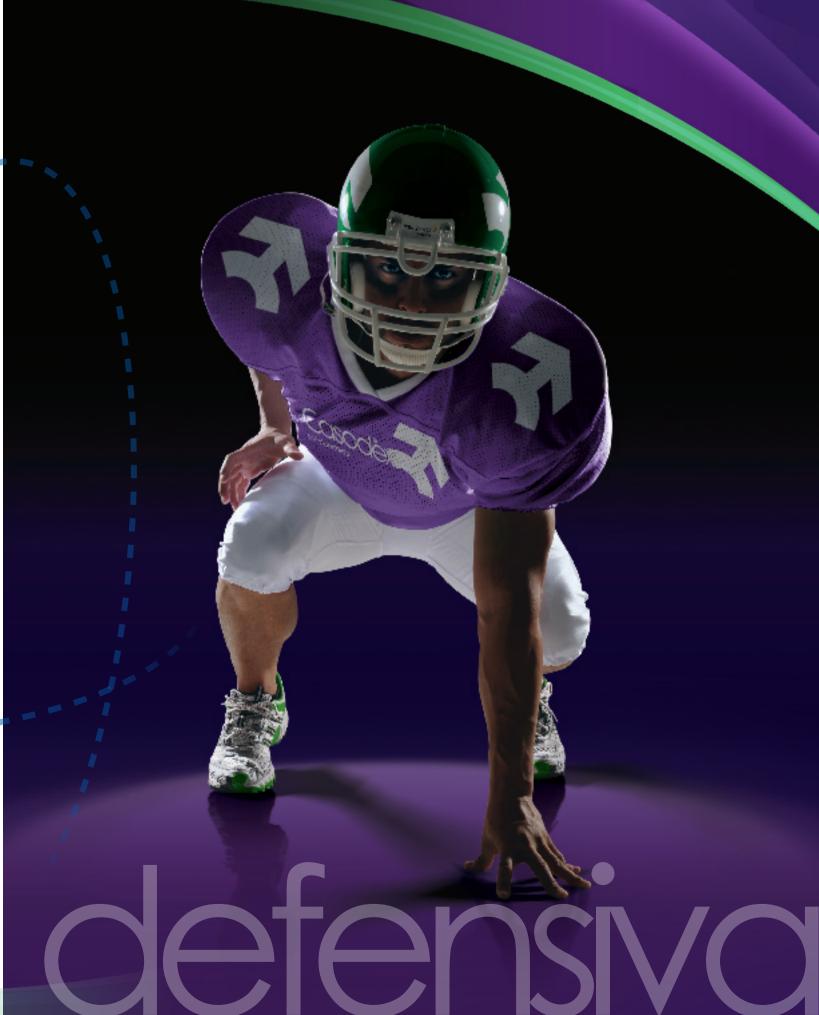
No afecta

la función sexual,

la **actividad física** y

la densidad mineral ósea^{2,4,5}

La defensiva es la columna vertebral del equipo



Enfermedad metastásica



Antiandrógeno NO esteroideo,

en **combinación** con un **aLHRH** (o castración quirúrgica)⁵

Incrementa en un

20%

la Supervivencia Global³

Como coadyuvante, se obtienen menos eventos secundarios en:

la **visión** y

la función gastrointestinal

Además **no interactúa** con el **alcohol**6

 Klotz L, Schellhammer P, Caroll K. A re-assessment of the role of combined androgen blockade for advanced prostate cancer. BJU International 2004;93(9):1177-1182. S. Summary sheef for Bicalutamide. MTAC Rs. Midland Therapeutic Review & Advisory Committee, Department of Medicines Management. SS03/17. (This Summary Replaces SS02/12), 6, McLeod DG. La defensiva y la ofensiva son claves en la estrategia del médico



En sus manos está elegir la estrategia









INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA CASODEX® bicalutamida

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Tabletas Cada tableta contiene

Bicalutamida Excipiente cho Una tableta Excipiente cbp

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

CASODEX'50mgestáindicadoeneltratamientodelcáncerdepróstataavanzadoencombinaciónconunanálogoLHRHocastraciónguirúrgica CASODEX'150moestáindicadocomoterapiainmediatavaseasoloocomoadu vantealtratamientoconintentocurativoenpacientesconcánceidepróstatalocalmente

CASODEX'150moestáindicadocomomonoterapiaeneltratamientodepacientesconcáncerdepróstatalocalmenteavanzadonometastásicoendondeeltratamiento normonal inmediato está indicado

CASODEX'150mgpuedeutilizarseenaquellospac aceptada.

CONTRAINDICACIONES

CASODEX' no debe administrarse a ningún paciente que haya presentado una reacción de hipersensibilidad a su uso.

PRECAUCIONES GENERALES

CASODEX'esampliamentemetabolizadoenelhígadoElresultadodeinvestigacionessugierequesueliminaciónpuedesermáslentærpacientescorinsuficienciahepática severalogueunedepermitriertasaumulaciondeCASODEX PoeleGXSODEX debeseusadocompresauciónempacientesconins/fidencidhepáticamoderadosevera Pruebaperiódicasdefunciónhepáticasonrecomendablespara/igilarloscambiosquepuedanocurrifEmarasocasionessehanobsenvadocambioshepáticosseverose insuficienciaheoáticaconCASODEX'ssehanreportadodesenlacesfatales1(Véasé'reaccionesadversas')LaterapiadeberásuspendersesloscambiossonseverosSeha observadounareducciónenlatoleranciaaladucosaenhombresquerecibenagonistasdelal HRHEstgouedemanifestarsecomodiabetescoerdidadelcontrololucémico enpacientescondiabetespre-existentePoliotanto,debeconsiderarsedarmonitorecalaglucosaensangreenpacientesqueestánrecibiendoCASODEYencombinación con agonistas de la LHRH.

Efectos en la habilidad para conducir u operar maquinaria:

DuranteeltratamientoconCASODEX's chareportadosomnolencia aquello soaciente squeexo erimente neste síntoma de bentenero reacción quando conduzza no utilicen

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

CASODEX[®] está contraindicado en mujeres y no debe administrarse en el embarazo ni en la lactancia

REACCIONES SECLINDARIAS Y ADVERSAS

enciadecategoríasfueronasignadasbasadosenlaincidenciadelareacciónadversayaseaenelbrazode150mgdela combinación delo sprimero sestudios decán cerde próstata cen el brazo de CASO DEX 50 mg másela nálogo LHRH de lestudio es encial de combinación LHRH.

Reacciones adversas por frecuencia y Clasificación por Sistema Órgano (SOC)

Frecuencia	SOC	CASODEX 150 mg (monoterapia)	CASODEX 50 mg (+ análogo de la LHRH
Muy comunes	Sangre y Linfático		Anemia
(≥ 10%)	Trastornos del sistema ne	rvioso	Mareo
	Trastornos vasculares		Bochornos
	Desórdenes gastrointestir	nales	Doloabdominatonstipa
			y náusea
	Trastornos de piel y tejido s	ubcutáneo	Rash
	Trastornos renales y urina	rios	Hematuria
	Trastornos del sistema re	roductivo	Ginecomastia y G
	y senos	dolor de senos ^(a)	dolor de senos(b)
	Trastornos generales	Astenia	Astenia y edema
	y padecimientos en el siti	0	
	de administración		
Comunes	Sangre y Linfático	Anemia	
(≥ 1% y < 10%)	Trastornos del metabolismo	o Anorexia	Anorexia
	y nutrición		
	Trastornos psiquiátricos	Disminución del libido,	Disminución del libid
		depresión	depresión
	Trastornos del sistema ne	rvioso	Mareo, somnolencia§
	Trastornos vasculares	Bochornos	
	Trastornos gastrointestina	les Dolor abdominal,	Dispepsia y flatulenci
		constipación, dispepsia,	
		flatulencia, náusea	
	Trastornos hepato-biliare	Cambios hepáticos	Cambios hepáticos
	·	(niveles de transaminasa	s (niveles de transamina
		elevadas, ictericia)/	elevadas, ictericia)/
		trastornos hepato-biliare	sc trastornoshepato-bilia
	Trastornos de piel y tejido s	ubcutáneo	Alopecia, hirsutismo/
		crecimiento de cabello,	crecimiento de cabell
		piel secad, prurito	piel secad, prurito
	Trastorno renal y urinario	Hematuria	
	Trastornos del sistema	Impotencia	Impotencia
	reproductivo y senos		
	Trastornos generales	Dolor de pecho, edema	Dolor de pecho
	y padecimientos del sitio		
	de administración		
	Investigaciones	Aumento de peso	Aumento de peso
Poco comunes	Trastornos del sistema inn	nune	Reacciones Re
(≥0.1% y < 1%)		de hipersensibilidad	hipersensibilidad,induye
		(incluyendo edema	edema angioneurótic
		angioneurótico y urticar	a) y urticaria
	Trastornos respiratorios,	Enfermedad pulmonar	Enfermedad pulmona
	torácicos y mediastinales	intersticial ^e . Se han repor	
		desenlaces fatales	desenlaces fatales
	Toronto our la compani la illiano	Insuficiencia hepática ^f .	Insuficiencia hepática
Escasas	Trastornos hepato-biliare	insunciencia nepatica.	irisunciencia nepatica
Escasas (≥ 0.01% y < 0.19		Se han reportado desen	

a La mayoría de los pacientes que reciben CASODEX' 150 mg como monoterapia experimentan ginecomastia y/o dolor de pecho. En estudios estos sínti comoseveroshastaen5%delospacientesEsposiblequelaginecomastiano

b Puede ser reducida por castración concomitante

de un tratamiento prolongado

c Cambioshepáticosaramentesonseveros/frecuentementefuerontransitorios/esolviéndoseomejorandoconterapiacontinuaodespuésdelasuspensióndelaterapia dDebidoalasconvencionesdecodificaciónutilizadasenestudiosEPCloseventosadversosde bielseca "secodificaronbaioeltérminode rash"en COSTART Politantoringúndescriptoproseparadopuededeterminarseparadosside/SODEX/del 50mgsirembargoseas un darinstracuencia quedatos del 50mgsirembargoseas un darinstracuencia quedatos del 60mgsirembargoseas un darinstracuencia que 60mgsirembargoseas que 60mgsiremb incidenciadeeventosadversosreportadosdeneumoníaintersticialenunperiododetratamientoasignadoaleatoriamentedelosestudiosEPCde150mg nareacciónadversadelfármacodespuésdelarevisióndedatosposterioresalacomercialización.Lafrecuenciasehadeterminadoapartirdelaincide

Adicionalmentesehaeportadoinsulicienciacardiacaenestudiosdinicosduranteebratamientocor CASODEX másunanálogodéal HRH (comounaposiblereacciónedversa en la opinión, según los investigadores con un afrecuencia de > 1%). Nose ha establecido la relación causal de esta reacción con el tratamiento.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS V DE OTRO GÉNERO

No hay evidencias de que existan interacciones farmacodinámicas o farmacocinéticas entre CASODEX" y los análogos LHRH. EstudiosinvitrohanmostradoqueR-bicalutamidaesuninhibidordeCYP3A4.conefectosinhibitoriosmenoresenlaactividaddeCYP2C92C19v2D6. AunquelosestudiosinvitrohansugeridoelpotencialdeCASODEX"parainhilbirelcitocromo3A4,unciertonúmerodeestudiosdínicosmostraronquelainhilb poca significancia clínica.

Estudios invitro hanmostrado que CASODEX nuede desolazaralantico a quilante cumarini cowarfarina desu issitios de unión alas proteínas Portotanto alemnezare mientoconCASODEX'enpacientesq

PRECALICIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGÉNESIS MUTAGÉNESIS TERATOGÉNESIS Y SORRE LA FERTILIDAD CASODE/eurpotenteantiandrógenojuninductorékenrámaoideadifunciónrombinadearlosinimalestoscambiosenlosinganojuninductorékenrámaoideadifunciónrombinadearlosinimalestoscambiosenlosinganopalanojunityendelinducciónde tumoresenanimalesseeladonanconestactividadiNosehaobservadoinduccióndearnimasenehombreNingunodeloshallazgochechosdurantelaspruebaspredinicas se considera relevante para el tratamiento de pacientes con cáncer de próstata avanzado.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

lultos (incluvendo los de edad avanzada)

CASODEX* 50 mg

Una tableta una vez al día

El tratamiento con CASODEX' de beempezarse al mismo tiempo que el tratamiento con una n'alogo LHRHo la castración quir'urgica.

Una tableta al día incluyendo a los ancianos durante un periodo mínimo de dos años.

CASODEX[®] 50 y 150 mg está contraindicado en niños.

suficiencia renal:

No es necesario ajustar la dosis tanto para CASODEX* 50 como 150 mg.

NoesnecesarioajustarladosisenpacientesconinsuficienciahepáticalevePuedeproducirseunaumentodelaacumulaciónenlospacientesconinsuficienciahepáticade moderada a severa (véase "precauciones generales").

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

anciaanvalaciónalasohvadosisanalhombra Noevista inantidotoesnecificoeltratamientodebeseisintomático Esposiblecu idadiálisisseainiútilyacu e CASODEX seun é uertemente als proteín as y no se recupera intacto en la crima Está indica do un tratamiento general de apoyo, in duyen do la medición frecuente de los comos de la crima de la comos della comos de la comos della comos d signos vitales.

Caia con 14 y 28 tabletas de 50 mg y 150 mg

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Su venta requiere receta médica.

Literatura exclusiva para médicos

No se use en el embarazo ni en la lactancia.

AstraZeneca 2

NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO:

AstraZeneca, S.A. de C.V. Super Avenida Lomas Verdes No. 67, Fracc. Lomas Verdes Naucalpan de Juárez, Edo, de México C.P. 53120

NÚMERO IPP-R: 093300CO018584/RM 2010

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA ZOLADEX[®] goserelina

Cada implante de liberación prolongada en jeringa precargada con sistema de seguridad contiene Acetato de goserelina equivalente a Excipiente cbp

INDICACIONES TERAPÉLITICAS

ApropiadoparaelmanejchormonalenetratamientoolecáncerdepróstataApropiadoparaelmanejchormonalenetratamientoolecáncerdemamaermujerespreyperimenopáusicas Fremaneiralendometriosiseal vaetamaijojeh (merateksionessarahmetrialesinal vendaekkindesintamastalesromoektalofremaneiralemiomasi terinosinal venda ladisminucióndelas lesiones mejoría dela condición hematológica de paciente, la reducción delos síntomas tales como el dolor Puedes en utilizad fadiltaltáénicapperatoria,disminuilepérdidæanquíneaComouragenteparædelgazarelendometrioantesdeæblaciónendometrialZOLADEX36mgpuedeseadministrad erdosimplantesconcultosem anadointervaldariu gias puede planeaen indexem ancero Jasegundade pu

CONTRAINDICACIONES

--NodebeseadministradoapacientescorhipersensibilidadonocidaalasustanciaactivacacualquieradelosevcipientesdessteproductoNodebeseadmini embarazo ni en la lactancia.

PRECAUCIONES GENERALES

ZOLADEX'3.6mgnoestáindicadoparasuusoenniños, yaque sue ficacia y seguridad no hansido establecida sen este grupo de pacientes. Elsade/OUADE/Sámgerhombrezoniegoparto/ladedesarollar/obstrucciónuretera/compresióndesmédulæspinal/debeeronsideadou/idadosamenteje/paciente deberáemonitorea/destrechamente/uante/pimemes/detataniento/Se/isterospresentarcompresióndesmédulæspinal/descamente/deberáemonitorea/destrechamente/uante/pimemes/detataniento/Se/isterospresentarcompresióndesmédulæspinal/descamente/deberáemonitorea/destrechamente/deberáemonitorea/destrechamente/deberáemonitorea/destrechamente/deberáemonitorea/destrechamente/deberáemonitorea/destrechamente/deberáemonitorea/destrechamente/deberáemonitorea/destrechamente/deberáemonitorea/destrechamente/deberáemonitorea/destrechamente/deberáemonitorea/destrechamente/deberáemonitorea/destrechamente/deberáemonitorea/destrechamente/deberáemonitorea/destrechamente/deberáemonitorea/destrechamente/deberáemonitorea/destrechamente/deberáemonitorea/destrechamente/deberáemonitorea/destrechamente/deberáemonitorea/destrechamente/deberáemonitorea/destrechamente/deberáemonitorea/destrechamente/deberáemonitorea/destrechamente/deberáemonitorea/destrechamente/deberáemonitorea/destrechamente/deberáemonitorea/destrechamente/deberáemonitorea/destrechamente/deberáemonitorea/destrechamente/deberáemonitorea/destrechamente/deberáemonitorea/destrechamente/deberáemonitorea/deberáemonitorea/deberáemonitorea/deberáemonitorea/deberáemonitorea/deberáemonitorea/deberáemonitorea/deberáemonitorea/deberáemonitorea/deberáemonitorea/deberáemonitorea/deberáemonitorea/deberáemonitorea/deberáemonitorea/deberáemonitorea/deberáemonitorea/deberáemonitorea/deberáemonitorea/deberáemonitorea/deberáemonitorea/deberáemonitorea/deberáemonitorea/deberáemonitorea/deberáemonitorea/deberáemonitorea/deberáemonitorea/deberáemonitorea/deberáemonitorea/deberáemonitorea/deberáemonitorea/deberáemonitorea/deberáemonitorea/deberáemonitorea/deberáemonitorea/deberáemonitorea/deberáemonitorea/deberáemonitorea/deberáemonitorea/deberáemonitorea/deberáemonitorea/deberáemonitorea/deberáemonitorea/deberáemonitorea/deberáemonitorea/deberáemonitorea/deberáemonitorea sestableceránlotratamientosespecificosadecuadosparaestascomplicacionesEemplecotægonistasLHR+puedecausarunareducciónerladensidadmineralóseaLainformación disponibleerlaactualidadsuoierequeerlamavoriadeloscasosermuieresevisterequperacióndelapérdidaóseacuandoses uspendeetratamiento Datospreliminaressuoierenqu eluscole/201ADEX encombinación contamo villen cempacientes concáncer de manapue de eclucida pérdicade de nsidadminer al Sea Empacientes que eciber 201A DEX parac tratamientodeendometriosisjaadicióndeunaterapiahormonablereemplazo(unagenteestrogénicodiario,unagenteprogestágeno)hademostradoreducilapérdidadeladensidad minerälöseglosintomasecomotoresintombrejostatoprelminaresuojaerqueelusodundatorominariomotoromunagonistal-PR-puedarekulolepärdekladat densidadminerälösesShaobsevadounarekuciónentaloranciadaglucosaerhombresquienessdesadministrangonistal-PR-Jacualepuedemanifestarcomodabetes acérdidadekontrobilucémicoenacuellosoacientescondiabetesmellitusore-existentePortantoenestoscasossedeberátenerenconsideraciónelmonitoreodelnivebleolucosaer annie Flikmle 70 ADFX'nije de zijika in in ziementne naesiste najaen ir aksede hetene in idadna jandaselikate hénjiy Actijalmentance isteinformatióndini zemelació con los efectos del tratamiento de condiciones benignas gine cológicas con ZOLADEX "3.6 mg, por periodos que excedan a los seismos de la condicione de la conReproducción asistida

70 ADEX3 firm solamentan jedeseadministradoromonartede invénimemaratentrol jezópasistidabaidas inenvisión de inecnecialista conveneiren izenelárea Conc otroagonistasLFRHexistenreportesdeur Sindromedel Hiperestimulación Ovárica (SHEO)asociadoconelus adeZOLADEX36mgencombinación congonadotropinasEciclo destimulación de besemonitoreadou udadosamente paraidentificaralos pacientes con iesco de desarrolla GHEOLA Hormona Gonado tropina Coriónica (GCH tide beráxerretira de sfueraneresarioSerecomiendaprecauciónenelusodeZOLADEX3.6mgconregímen reclutamiento folicular puede verse incrementado.

Efectos en la habilidad para conducir u operar maguinaria

No hay evidencia de que la administración de ZOLADEX" 3.6 mg resulte en algún impedimento de estas actividades.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

ZOLADE/3.6mgnodebeserempleadoduranteelembarazoyaqueteóricamenteevisteehiesgodeabortoodeanormalidadesfetalessiseutilizanagonistasLHRHdurantee embarazoAnteckiniciaetratamientokamuieresootencialmentefértlesdebenserevaminadascuidadosamenteparazoAulitacosibilidaddeembarazoNinouirmétodohormona de Contracquión de Desemplea do la mitestratamient destaquelment su ación espareación de Desemplea do la mitestratamient destaquelment su ación espareación de Desemblação de la mitestratamient destaquelment su ación espareación de Desemblação de la mitestratamient destaquelment que de la mitestratamient de subsecuente del desarrollo del ovocito o en el embarazo y la conclusión del mismo

No se recomienda el empleo de ZOLADEX^a 3.6 mg durante la lactancia.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

En raras o casiones se han reportado reacciones de hipersensibilidad, las cuales pueden incluir algunas manifestaciones de anafilaxis.Scharreportadoartraloiassparestesiasnoespecíficas Scharrobservadoerupciones cutáneas moderadas quefrecuentemente de saparecensinsus penderel tratamiento. irpacientesaquienesselesadministra/ZOLADEX/pcasionalmenteschanobservadocambiosentapresiónsanguineaexpresadoscomchipotensiónchipertensiónEstoscambio usualmentes ortransitorios gesolvién dos sedelamismaman eradurant deterapia o después de suspendere bratamiento con ZOLADEX para vezes tos cambios hansidos uficientes para usualmentes ortransitorios gesolvién dos sedelamismaman eradurant deterapia o después de suspendere bratamiento con ZOLADEX para vezes tos cambios hansidos uficientes para usualmentes ortransitorios gesolvién dos sedelamismaman eradurant deterapia o después de suspendere bratamiento con ZOLADEX para vezes tos cambios hansidos uficientes para usualmentes o de sedelamismaman eradurant deterapia o después de suspendere bratamiento con ZOLADEX para vezes tos cambios hansidos uficientes para usualmentes o de sedelamismaman eradurant deterapia o de sedelamismaman eradurant de sedelamismam eradurant de sedelamisrequerir de intervención médica, incluyendo la suspensión del tratamiento.

n otros agentes de esta clase, se ha reportado en raras ocasiones apoplejía de la pituitaria en la administración inicial. Enehombrejosefectosfarmacológicosconsistenen bodhomossudoraciones disminución del apoten ciase vual que aravez requieren la suspensión del tratamiento Ocasionalmente, schanbservaddt imefacciónusensi hilizaciónmamaria Abrinoini deltratamiento los pacientes con cincente móstatan i edempresentari ina imenticita istituir del hobióse o u i puedetratarsesintomáticamente.Casoaisladosdeobstrucciónureteralyporconsecuenciánsuficienciarenalpcompresióndelamédulæspinatambiérhansidocomunicados haobsevadounareducciónentatoleranciasquicosaentoshombresquerecibenagonistad. HRH Estopuedemanifestarsecomodiabetesquerididadecontrolquicémicoenaquellos nacientes con diabetes mellitus pre-existente

l uso de agonistas LHRH puede causar reducción en la densidad mineral ósea.

Erlamujetosefectosfarmacológicos induverbochomos sudoración, cambiosen labidoquera vez equieren las uspensión de tratamiento Ocasionalmentes en aneportadocefalea, vatiarionespelstadodenimojod vendodenisiónson jedadeninalzambiospelamañodelamanakhirialmentelaspacientesconáncerlemaman jedenanceimentajes formatemporal normatodos signos, s'intomas foxuales puedens etratados sintom'aticamente En la mujer commio matos isuterina puede o curirde generación delos miomas.Alqualqueconotrosagonistas LHR-lhanexistidoreportes deformación dequistes o váricos, encombinación con gona do tropina se lus de ZOLADEX3, ámos ehas o ciado con un Síndrome de Hinerestimulación Ovárica (SHEO)

Pacientes con cáncer de mama y metástasis en huesos, raramente han desarrollado hipercalcemia al inicio de la terapia.

NTERACCIONESVEDICAVIENTOSAS/DEOTROGÉNERO-Hastaelmomentonoschainformadodeningunainteracciónmedicamentosaenetratamientoconacetatodegoserelina. NTERACCIONESMEDICAMENTOSAS/DEOTROCÉNERO Hazaelmomentanosehainformadiointeracciómmedicamentoseenetratamientoconacetatodegoserelina. PRECAUCIONESPINELACÓNCONEFECTIODECARCINOGÉNESSIMJTACÉNESS[FRATOCÉNESSOSP8].AFERTILDADCorlaschministraciómorinizateZOLADD/36mgseha observadourum entoretário de reoptissei profesia internación a relativa de la compania del la compania del la compania de la compania del la compa histológicosenalgunasregionesdelaparatodigestivoloscualessemanifestaronporhiperplasiadelascélulasdelosislotespandreáticos/porunacondiciónproliferativabenignaenla región pilórica de les tómago, también informado como una lesión espontánea en esta sespecies. La importancia clínica de esto shallaz go sesde

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos: Unimplante de ZOLADEX'3.6 mg inyectado por vía parenteral (subcutánea) en la pared anterior del abdomen, cada 28 días Reproducción assidal havezques haconseguid da egulación de privativa con ZOLADEX (simgla hiperestimulación civira yecolección de vocitos de beselleva da cabo acuerdo con la práctica normal.

Edad avanzada: No es necesario ningún ajuste en pacientes de edad avanzada. Insuficiencia renal: No es necesario ningún ajuste en la dosis para pacientes con insuficiencia renal.

Insuficiencia hepática: No es necesario ningún ajuste en la dosis para pacientes con insuficiencia hepática.

Niños/ZOLADEX'3.6manoestáindicadaparasuu.soenniños.Paraadministrarrorrectamente/ZOLADEX!ealasjinstruxcionesenekobrevenlatarjetadeinstruxciones

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Eristesperien dahnitada omekadintekobredoalinadinah manosiksahan observad ordertosad versosidin portandad iniacu andoinad vertidamenteeread ministra ZOLADEX antesdetiem poperdosiselevadas Jæsperimentadinan imakugi erequenceeviden da notroefectosquelosterapéuticoplaneadossobrekason centradioneades hormonassevuales, aquéllas sobreetractore productivos eránevidente alutilizar concentracion em ásaltas de 20 LADEX3, 6 mg Siego resentacion tomatología por sobre do sificación

PRESENTACIÓN

Cajaconurin plantedirioriticostériblecolotbancoarremaenebuexcetotolegoserelina(equivalentea)(implantedirioriticostériblecolotbancoarremaenebuexcetoria)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(implantea)(im sellado el cual contiene un desecante

Suxentareou i entrecetamé dica Nose de ideala nocelelo minos Esteme dicamento de beráxe administrado únicamente come dico escecialista un ólo coso inecó lo coso no closo s Utilicesolamentesie bobren opresentada 'nos Utilice in mediatamente despu'es de abrireko bre Noseuseen elembarazonien la lactancia Literatura evidusiva param'edicos 'unicas de la companya del companya de la companya de la companya del companya de la companya del la companya de la companya del la companyinformación para prescribir más amplia puede ser solicitada al representante médico o directamente al Laboratorio



AstraZeneca UK Limited, Silk Road Bussiness Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, Reino Unido

Distribuido por:

. AstraZeneca, S.A. de C.V. Super Av. Lomas Verdes 67, Fracc. Lomas Verdes, C.P. 53120 Naucalpan de Juárez, México

Rea No 537M89 SSA IV WERO IPP-R: 093300Cl060831/RM 2011

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA ZOLADEX° goserelina

FORMA FARMACÉLITICA Y FORMULACIÓN

Cada implante de liberación prolongada en jeringa precargada con sistema de seguridad contiene Acetato de goserelina equivalente a 10.8 mg de goserelina base

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Apropiado para el manejo hormonal en el tratamiento de cáncer de próstata.

nel manejo de endo metrio sis, reduce el tamaño y el número de lesione sendo metriales, incluyendo el alivio de sínto mastales como el dolor. Enelmaneicolemiormasuterinosinduvendoladisminucióndelaslesionesmeioríadelacondiciónhematológicadelaciente, lareduccióndelos síntomastales como el dolor Puede ser utilizado como adyuvante a la cirugía para facilitar la técnica operatoria y disminuir la pérdida sanguíne

CONTRAINDICACIONES

ientesconhipersensibilidadconocidaalasustanciaactivaoacualquieradelosexcipientesdeesteproductoenelembarazonienlalactancia.

PRECAUCIONES GENERALES

ZOLADEX 10.8 mgnoestá indicado parasuusoenniños yaquesueficaciay seguridad no hansido establecida senestegrupo de pacientes. Seconsidera áculdadosamente Lisode 20 UADEX 10.8 mgmehombrepuco mediesoparticulado desamo larobstucción urete abcompresión del amédula espinal papacientes 70I ADEX 10 8mgnoestáindicador deberánseobservadoestrechamentedurantrehrimemesdeltatamientoSexisteroseoresentancomoresióndelamédulassoinabins uficienciarenablebidasobstrucción ureteral e establecerán los tratamientos específicos adecuados para estas complicacione:

Enlamujer/ZOLADEX10.8mgestásolamenteindicadoparaelmanejodeendometriosisymiomatosisuterinaParalamujerguerequieretratamientocongoserelinaparaotras condiciones, refiérase a la Información Para Prescribir de ZOLADEX" 3.6 mg.

Condiciones, reiner a la minorima control de 2002.05.30 mg.
Escolagoristad IPP puedocaciana na extudir rela estada mineralos estadirimación disponiblemactual decluyerquentama, oriodes ocasos emujeres existe recuperación delapérdica óseacuan dos esus pendebratamiento Empacientes que eciber 2014 DEX3 ámgo araetratamiento dendo metrios signado ón deun aterapia de recuperación delapérdica óseacuan dos esus pendebratamiento Empacientes que eciber 2014 DEX3 ámgo araetratamiento dendo metrios signado ón deun aterapia de recuperación delapérdica óseacuan dos esus pendebratamientos. rempkazhornoralungeritæstrogénicodariouragenteprogestágeno)hanostradoedudikpérdidaddersidadminealóæajusintomasasomotoresNthajeoperiencia en el uso de la terapia de reemplazo hormonal en mujeres que reciben ZOLADEX' 10.8 mg.

Enhombres los datos preliminares sugieren que el uso de un bisfos fon ato en combinación con un agonista LHRH, puede reducir la pérdida del adel as de la combinación con un agonista LHRH, puede reducir la pérdida del adel a combinación con un agonista LHRH, puede reducir la pérdida del adel a combinación con un agonista LHRH, puede reducir la pérdida del adel a combinación con un agonista LHRH, puede reducir la pérdida del adel a combinación con un agonista LHRH, puede reducir la pérdida del adel a combinación con un agonista LHRH, puede reducir la pérdida del adel a combinación con un agonista LHRH, puede reducir la pérdida del adel a combinación con un agonista LHRH, puede reducir la pérdida del adel a combinación con un agonista LHRH, puede reducir la pérdida del adel a combinación con un agonista LHRH, puede reducir la pérdida del adel a combinación con un agonista la perdida del adel a combinación con un agonista la perdida del adel a combinación con un agonista la perdida del adel a combinación con un agonista la perdida del adel a combinación con un agonista la perdida del adel a combinación con un agonista la perdida del adel a combinación con un agonista la perdida del adel a combinación con un agonista la perdida del adel a combinación con un agonista la perdida del adel a combinación con la perdida del adel a combinación con un agonista la perdida del adel a combinación con la perdida del adel a combinac Sehaobservadounareducciónentatoleranciaaladucosaenoshombresaquienesselesadministraagonistasl HRH lacualsequedemanifestarcomodiabetescoérdidadekontrol plucémicoenaquellospacientescondiabetesmellituspre-existente Portanto, en estos casos se deberáten er en consideración el monitore o de hivelglucos aen sangre. Enalgunas pacientes, el tiempo para retorna ralamen struación des pués de sus pender la terapia con ZOLADEX "10.8 mg, puedes er prolongado El uso de ZOLADEX^a puede causar un incremento en la resistencia cervical y deberá tenerse cuidado cuando se dilata el cérvix. La usu e zocholz. A puede datos in interientento en ina esistentia central y deben tenese cuidado Cando. Nohaydatos dincossobrelosefectoseneltratamientodelascondicionesginecológicasbenignasconZOLADEX porperiodo: Efectos en la habilidad para conducir u operar maquinaria:

No hay evidencia de que la administración de ZOLADEX* 10.8 mg resulte en algún impedimento de estas actividades.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Embarazo
ZOLADEX108mgnodebeseempleadoduranteelembarazoyaqueteóricamenteexisteeliesgodeabortoyanormalidadesfetalessieutilizanagonistad.HRHAntesdeinidar ebatamientokamujaepotendalmentifetilesdebersevanniadasuutakoamenteparavoluliposibildaddembaraxNingúrmétoddnomonaldkoortiracepoórdebese empleado durante el tratamiento hasta que la menstruación reaparezca.

No se recomienda el empleo de ZOLADEX^a 10.8 mg durante la lactancia.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

En raras ocasiones se han reportado reacciones de hipersensibilidad, las cuales pueden incluir algunas manifestaciones de anafilaxis. Despuédéadministraciónde20.4.DEX:shaneportadoantalgiasparestesianoespedificaserupcionescuráneasgeneralmentemoderadasyquemenudomuestransuegresión al suspender el tratamiento Emariantecan jenessleadministra?OLADEXshamhsen.edm.asinnalmenteramhinserlanusiónsanni jnesevnesadornomhinotensióndineitensión la salmentesstra

cambiossontranstroriogresolviéndosedelamismamaneradurant élaterapiacoles pués desuspende eltratamient ocon ZOLADEX Rarament ejestos cambios hansidos uficientes para requerir de intervención médica incluvendo la suspensión del tratamiento con ZOLADEX". AliqualqueconotrosmedicamentosdesumismótiposehanreportadocasosmuyrarosdeapoplexiapituitariadespuésdelaadministracióninicialdeZOLADEX3.6mg.

Erehombrejosefectosfarmacológicosconsistenen bochomos sudoración disminución del apoten cisse u alguera ravez equieren las uspensión del tratamiento Paramentes e ha observadooinecomastiasensibilidadmamariaAbrinoisioodetratamientolosoacientesconcáncedeoróstataouedenoresentaunaumentotemoorablebblorósecoueouedetratarse todos un control de la control

aquellos pacientes con diabetes mellitus pre-existente.

aquentos patientes con inductes nieminos pre-existentes. El luso de agonistas LHRH puede causar una reducción en la densidad mineral ósea. Se han reportado casos aislados de obstrucción uretral después de la administración de ZOLADEX' 3.6 mg.

ErlamujerJosefectosfarmacológicosinduyerbochomossudoraciónycambiosenlalibidoqueraravezequierenlasuspensióndetratamientoSeharneportadoocasionalmente deánimoinduyendodepresiónsequedad aginalycambiosenetamañodelasmamas Erlamujercomniomatosisuterina puedeocurride generación

de los miomas Como con otros agonistas LHRH, se ha reportado formación de quistes ováricos

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Hasta el momento no se ha informado de ninguna interacción medicamentosa en el tratamiento con acetato de goserelina.

PRECAUCIONES Y RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

ConlaadministracióncrónicadeZOLADEX'10.8mosehaobservadounaumentoenlaincidenciadeneoplasiashipofisiariasbenionasenlaratamachoEstehallazgoessimilaral observado previamente en esta especie después de la castración quirirgica y su significado en el hombro no ha sido establecido. Enebratamientocónicoderatonespilcandodosimúltiplesigualesqueerloshumanossobservaronambioshistológicosenalgurasegionesdelaparatodigestivolosualesse manifestaronpolhiperplasiadelaxcélulaxdelosislotespanoreáticosyporunacondiciónproliferativabenignaenlaregiónpilóricadelestómagotambiéninformadocomounalesión espontánea en estas especies. La importancia clínica de estos hallazgos es desconocida.

DOSIS V VÍA DE ADMINISTRACIÓN

-tombres.UnimplantedeZOLADEX108mginyectadopon/aparenteral(subcutánea)enlapareclanteriordelabdomen;cadatresmesesSeedeseapuedeusarseuranestésicolocal. No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal o hepática, ni en pacientes de edad avanzada.

Mujeres:UnimplantedeZOLADEX 10.8 mginyectadoporvía parenteral (subcutánea) en la paredanterior de labdomen, cada 12 semanas niñosParaadministrarcorrectamenteZOLADEX vealasinstruccionesenelsobreye

MANIFESTACIONES Y MANE IO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Esteseperieridimitatzonekotri kasubedostifizatoiren humanostikoskarutokservadoretotaadensoskimpotandatihizauandinadvertidamenteseeadministra ZOLADEKanteadetiempopendosielevadeal.zeoperimentadoranimakugierepuenosevidendarutorefectosqulosterapéuticoplaneadossobrelasconcentradonesdeas nomonasseu elesen i élasobientactorenod irtiuseránevidente al tilizarconentraciones másitas de OLADEX 10.800 Sequesentacionas obradadis ación

PRESENTACIÓN

stérildecolorblancoacremajenelpueacetatodegoserelina(equivalentea10,8mgdegoserelinapura)estádispersoenunamatrizbiodegradable deunco-polímerdacto-olicólido. Sepresenta en una ierin accomadica do vensambla da con un acubierta protectoralista paras un bicación mono dósica contenidaden trode un sobre sellado el cual contiene un desecante

Suventareou i en recetamé dica Nosede i rebla cacedelo miños Estemedicamento de beráse administrado únicamente comedico rescelaista unido coso inecó lo coso no cido coso. Utilicesolamentesiekobrenopresentadaños.UtiliceinmediatamentedespuésdeabritekobreNoseuseenelembarazonienlakatanciaLiteraturaexdusivaparamédicos."Una información para prescribir más amplia puede ser solicitada al representante médico o directamente al Laboratorio".



AstraZeneca UK Limited, Silk Road Bussiness Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, Reino Unido

AstraZeneca, S.A. de C.V. Super Av. Lomas Verdes 67, Fracc. Lomas Verdes, C.P. 5312. Naucalpan de Juárez, México

Reg. No. 537M89 SSA IV

Como terapia combinada:



Clave Sector Salud 5440







Incrementa

la Supervivencia Global como coadyuvante³

Incrementa y mejora la supervivencia con calidad de vida^{1,2,7}

Más de diez años de **experiencia** clínica de USO de la combinación

La combinación demostró ventajas en el efecto antitumoral vs. la monoterapia⁸

1. Bolla M, Collette L, Van Tienhoven G, et al. Ten Year Results of Long Term Adjuvant Androgen Deprivation with Goserelin in Patients with Locally Advanced Prostate Cancer Treated with Radiotherapy: A Phase III EORTC Study. Proceedings of the 50th Annual ASTRO Meeting. I. J. Radiation Oncology. Biology. Physics Volume. 72, Number 1, Supplement, 2008. 2. McLeod DG, Iversen P, See WA, et al. Bicalutamide 150 mg plus standard care vs standard care alone for early prostate cancer. Casodex Early Prostate Cancer Trialists' Group. BJU Int. 2006 Feb;97(2):247-5. 3. Klotz L, Schellhammer P, Caroll K. A re-assessment of the role of combined androgen blockade for advanced prostate cancer. BJU International 2004;93(9):1177-1182. 7. Arai Y, Akaza H, Deguchi T, et al. Evaluation of quality of life in patients with previously untreated advanced prostate cancer receiving maximum androgen blockade therapy or Laar monotherapy: a multicenter, randomized, double-blind, comparative study. J Cancer Res Clin Oncol. 2008 Dec; 134(12):1385-96. 8. Akaza H, Yamaguchi A, Matsuda T, et al. Superior antitumor efficacy of bicalutamide 80 mg in combination with a LHRH agonist vs. LHRH agonist monotherapy as first line treatment for advanced prostate cancer: interim results of a randomized study in japanese patients. Jpn J Clin Oncol 2004;34(1):20-8.

Para uso exclusivo del representante médico de AstraZeneca México

Número ITEM Número SSA Fecha de impresión
Octubre 2011

