AstraZeneca

Owner
Triana Gomez, Jaime

Authors
Nuñez Caceres, Maria Del Pilar

Approvals

Approval Reason	Approver	Date
Reviewer Approval	Rodriguez Carrasco, Catalina	2021/12/07 00:27:31

View

Uncontrolled Print Printed By: PERILLA LOPEZ, JOHAN SEBASTIAN Date: 05-Apr-2022 02:48 PM (UTC)

ASTRAZENECA ANDEAN CLUSTER STANDARD FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO - ANDEAN CLUSTER-COLOMBIA

AC-RAFT-47 FICHA TÉCNICA – ZOLADEX 10.8MG

1. INFORMACION DE PRODUCTO

Forma farmacéutica:	Implate					
Vía de Administración:	Subcutanea					
Registro sanitario:	INVIMA 2017M-005449-R2					
Principio activo y concentración	Goserelina 10.8mg					
Condiciones de almacenamiento:	Menos de 25°C					
Titular:	AstraZeneca Colombia S.A.S.					
Fabricante:	AstraZeneca UK Limited					
Importador:	AstraZeneca Colombia S.A.S.					
Tiempo de vida útil:	36 meses					
Presentación:	**CUM**	**Código de barras**	**Dimensiones (cm)**			**Peso (g)**
			Alto	**Ancho**	**Largo**	
Caja x 1 depot x 10,8 mg	000201182-05	5000455020078	9	2.5	22	38

View

2. INFORMACION PARA PRESCRIBIR

Ver Anexo 1.

Este documento ha sido entregado por AstraZeneca por solicitud de la institución, no se debe difundir sin autorización previa de AstraZeneca y es confidencial. Asegúrese de utilizar la última versión de este documento. Para mayor información por favor comuníquese directamente con AstraZeneca.

Uncontrolled Print Printed By: PERILLA LOPEZ, JOHAN SEBASTIAN Date: 05-Apr-2022 02:48 PM (UTC)

3. HISTORICO DE REVISION

Version	Descripción del cambio
1	Documento nuevo

View

Uncontrolled Print Printed By: PERILLA LOPEZ, JOHAN SEBASTIAN Date: 05-Apr-2022 02:48 PM (UTC)

ZOLADEX® LA 10,8 mg

(Goserelina)

1. Nombre del medicamento

ZOLADEX® LA 10.8 mg, implante.

2. Composición cualitativa y cuantitativa

Acetato de goserelina (cantidad equivalente a 10.8 mg de goserelina).

3. Forma farmacéutica

Implante en jeringa prellenada.

4. Particularidades clínicas

View

4.1 Indicaciones terapéuticas

(i) **Cáncer de próstata: ZOLADEX® LA** está indicado para el manejo del cáncer de próstata susceptible de manipulación hormonal.

(ii) **Endometriosis: ZOLADEX® LA** está indicado para el tratamiento de la endometriosis, lo cual incluye el alivio de los síntomas tales como el dolor, y la reducción del tamaño y del número de las lesiones del endometrio.

(iii) **Fibromas uterinos: ZOLADEX® LA** está indicado para el tratamiento de los fibromas, lo cual incluye la disminución de las lesiones, la mejoría del estado hematológico de la paciente y el alivio de síntomas tales como el dolor. Puede utilizarse como complemento de la cirugía para facilitar la técnica quirúrgica y disminuir la pérdida de sangre durante la operación.

4.2 Dosis y vía de administración

ZOLADEX® LA 10,8 mg
IPP clave: 3-2016 (2)
Fuente: Doc ID-003266362. Versión 1.0
Traducción de: Doc ID-003266335. Versión 1.0

Uncontrolled Print Printed By: PERILLA LOPEZ, JOHAN SEBASTIAN Date: 05-Apr-2022 02:48 PM (UTC)

Se debe tener precaución al insertar **ZOLADEX® LA** dentro de la pared abdominal anterior debido a la proximidad de la arteria epigástrica inferior subyacente y sus ramas.

Se debe tener especial cuidado al administrar **ZOLADEX® LA** a pacientes con IMC bajo y/o quienes estén recibiendo medicación anticoagulante a dosis máxima [véase Sección 4.4].

Para administrar **ZOLADEX®** correctamente, véase el modo de empleo en la tarjeta de instrucciones. (ver sección 6.6).

Hombres adultos: Un implante de 10,8 mg de **ZOLADEX® LA** por inyección subcutánea en la pared abdominal anterior, cada 3 meses (Véase la sección 5.1 “Propiedades Farmacodinámicas”).

Mujeres adultas: Un implante de **ZOLADEX® LA** por inyección subcutánea en la pared abdominal anterior, cada 12 semanas.

Pacientes de edad avanzada: **No es necesario ajustar la dosis en los pacientes de edad avanzada.**

View

Uncontrolled Print Printed By: PERILLA LOPEZ, JOHAN SEBASTIAN Date: 05-Apr-2022 02:48 PM (UTC)

Insuficiencia renal: No es necesario ajustar la dosis en los pacientes con insuficiencia renal.

Insuficiencia hepática: No es necesario ajustar la dosis en los pacientes con insuficiencia hepática.

Niños: ZOLADEX® LA no está indicado en niños.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida al principio activo, a otros análogos de la LHRH, o a uno de los excipientes de este producto. Embarazo y lactancia (véase la sección 4.6).

4.4 Advertencias y precauciones

Insuficiencia renal, uropatía obstructiva, metástasis vertebral. Úsese con precaución en pacientes con riesgo especial de desarrollar obstrucción uretral o compresión de la médula espinal.

Los pacientes deben vigilarse estrechamente durante el primer mes de tratamiento.

ZOLADEX® LA no está indicado en niños, ya que no se han establecido su seguridad y eficacia en este grupo de pacientes.

Se ha reportado lesión en el sitio de inyección con ZOLADEX, incluyendo eventos de dolor, hematoma, hemorragia y lesión vascular. Monitoree los pacientes afectados para detectar signos o síntomas de hemorragia abdominal. En muy raros casos, el error de administración produjo lesión vascular y shock hemorrágico que requirió transfusiones sanguíneas e intervención quirúrgica. Se debe tener especial cuidado al administrar ZOLADEX a pacientes con IMC bajo y/o quienes estén recibiendo medicación anticoagulante a dosis máxima [véase Sección 4.2].

El tratamiento con **ZOLADEX® LA** debe considerarse cuidadosamente en varones que presentan un riesgo especial de desarrollar obstrucción uretral o compresión de la médula espinal, y los pacientes deben vigilarse estrechamente durante el primer mes de tratamiento. En caso de compresión de la médula espinal o insuficiencia renal debida a obstrucción uretral, o si se desarrollan estas complicaciones, debe administrarse el tratamiento convencional correspondiente.

View

Uncontrolled Print Printed By: PERILLA LOPEZ, JOHAN SEBASTIAN Date: 05-Apr-2022 02:48 PM (UTC)

En las mujeres, **ZOLADEX® LA** sólo está indicado para el tratamiento de la endometriosis y los fibromas. Si las pacientes necesitan recibir la goserelina para tratar otros padecimientos, consulte la información para prescribir de **ZOLADEX® 3,6 mg**.

El uso de agonistas de la LHRH en mujeres puede causar una disminución de la densidad mineral ósea. En mujeres, los datos actualmente disponibles sugieren que, en la mayoría, ocurre recuperación de la pérdida ósea al suspender el tratamiento. En las pacientes que reciben **ZOLADEX® 3,6 mg** para el tratamiento de la endometriosis, se ha demostrado que la adición de una hormonoterapia sustitutiva (administración diaria de un agente estrogénico y un agente progestogénico) limita la disminución de la densidad mineral ósea y reduce los síntomas vasomotores. No se tiene experiencia sobre el uso de la hormonoterapia sustitutiva en las mujeres tratadas con **ZOLADEX® LA.** En los hombres, los datos preliminares sugieren que el uso de un bisfosfonato en combinación con un agonista LHRH puede reducir la pérdida mineral.

Se ha observado una reducción en la tolerancia a la glucosa en hombres que están recibiendo agonistas LHRH. Esto puede manifestarse como diabetes o pérdida del control glicémico en aquellos con diabetes mellitus preexistente. Por consiguiente, se debe tener en cuenta el monitoreo de la glicemia.

Después de la suspensión del tratamiento con **ZOLADEX® LA**, en algunas pacientes puede prolongarse el tiempo hasta la reaparición de la menstruación.

La utilización de **ZOLADEX®** puede aumentar la resistencia del cuello uterino, por lo que debe tenerse cuidado al dilatarlo.

Actualmente no hay información clínica disponible sobre los efectos del tratamiento de enfermedades ginecológicas benignas con **ZOLADEX®** durante períodos mayores de seis meses.

La terapia de deprivación androgénica puede prolongar el intervalo QT, aunque no hay una relación causal establecida con **ZOLADEX®**. En pacientes con antecedentes o con factores de riesgo de prolongación del intervalo QT y en pacientes que reciban medicamentos concomitantes que podrían prolongar el intervalo QT, el médico debe evaluar el balance beneficio/riesgo incluyendo el potencial de desarrollo de Torsade de Pointes, antes de iniciar el tratamiento (ver sección 4.5)**.**

View

Uncontrolled Print Printed By: PERILLA LOPEZ, JOHAN SEBASTIAN Date: 05-Apr-2022 02:48 PM (UTC)

Se ha reportado, en hombres, incremento del riesgo de infarto de miocardio, muerte súbita cardíaca y accidente cerebrovascular en asociación con el uso de agonistas de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH). El riesgo parece ser bajo basado en los reportes de ORs, pero debe ser evaluado cuidadosamente junto con los factores de riesgo cardiovascular, cuando se determine un tratamiento para los pacientes con cáncer de próstata.

4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se conoce ninguna.

Dado que el tratamiento de deprivación androgénica puede prolongar el intervalo QT, el uso concomitante de **ZOLADEX®** con otros medicamentos que prolongan el intervalo QT o que sean capaces de inducir Torsade de Pointes debe ser cuidadosamente evaluada (ver sección 4.4).

4.6 Embarazo y lactancia

Embarazo

ZOLADEX® LA no debe usarse durante el embarazo ya que existe un riesgo teórico de aborto o de anormalidad fetal al usar agonistas de la LHRH durante la gestación. Las mujeres fértiles deben examinarse cuidadosamente antes del tratamiento para descartar un posible embarazo. Deben emplearse métodos anticonceptivos no hormonales durante el tratamiento hasta que se reanude la menstruación. (Véase también la advertencia relativa al tiempo de reaparición de la menstruación en la sección 4.4 “Advertencias y precauciones”).

View

Lactancia

No se recomienda utilizar **ZOLADEX® LA** durante la lactancia.

4.7 Efecto sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas

No hay indicios de que **ZOLADEX® LA** 10.8 mg afecte la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Uncontrolled Print Printed By: PERILLA LOPEZ, JOHAN SEBASTIAN Date: 05-Apr-2022 02:48 PM (UTC)

Las siguientes categorías de frecuencia se calcularon basándose en las reacciones adversas notificadas durante los estudios clínicos de **ZOLADEX®** y durante la farmacovigilancia.

Tabla 1 Reacciones adversas a ZOLADEX® LA, por categoría de frecuencia y por sistema / órgano

Categoría de frecuencia	Sistema / órgano	Varones	Mujeres
Muy frecuentes (≥10%)	Trastornos psiquiátricos	Disminución de la libido [a]	Disminución de la libido[a]
	Trastornos vasculares	Sofocos [a]	Sofocos [a]
	Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Hiperhidrosis [a]	Hiperhidrosis [a], acné [i]
	Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Disfunción eréctil	N / A
		N / A	Sequedad vulvovaginal
		N / A	Aumento de las mamas
	Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	(Véase frecuentes)	Reacción en el sitio de inyección
Frecuentes (≥ 1% y < 10%)	Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Alteraciones de la tolerancia a la glucosa [b]	N / A
	Trastornos psiquiátricos	Cambio de humor	Alteración del humor, depresión
	Trastornos del sistema nervioso	Parestesia	Parestesia
		Compresión de la médula espinal	N / A
		N / A	Dolor de cabeza
	Trastornos cardiacos	Insuficiencia cardiaca [f], infarto de miocardio [f]	N / A
	Trastornos vasculares	Presión arterial anormal [c]	Presión arterial anormal [c]
	Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Exantema [d]	Exantema [d], Alopecia [g]
	Trastornos osteomusculares y del tejido conjuntivo	Dolor óseo [e]	N / A
		(Véase infrecuentes)	Artralgia

View

ZOLADEX® LA 10,8 mg
IPP clave: 3-2016 (2)
Fuente: Doc ID-003266362. Versión 1.0
Traducción de: Doc ID-003266335. Versión 1.0

Uncontrolled Print Printed By: PERILLA LOPEZ, JOHAN SEBASTIAN Date: 05-Apr-2022 02:48 PM (UTC)

Categoría de frecuencia	Sistema / órgano	Varones	Mujeres
	Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Ginecomastia	N / A
	Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	N / A	Flare tumoral, dolor tumoral
		Reacción en el sitio de inyección	(Véase frecuentes)
	Exploraciones complementarias	Disminución de la densidad ósea, aumento de peso	Disminución de la densidad ósea, aumento de peso
Infrecuentes (≥ 0.1% y < 1%)	Trastornos del sistema inmunitario	Hipersensibilidad al medicamento	Hipersensibilidad al medicamento
	Trastornos osteomusculares y del tejido conjuntivo	Artralgia	(Véase frecuentes)
	Trastornos renales y urinarios	Obstrucción ureteral	N / A
	Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Sensibilidad mamaria	N / A
Raras (≥ 0.01% y < 0.1%)	Trastornos del sistema inmunitario	Reacción anafiláctica	Reacción anafiláctica
	Trastornos del aparato reproductor y de la mama	N / A	Quiste ovárico
Muy raras (< 0.01%)	Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl. quistes y pólipos)	Tumor hipofisario	Tumor hipofisario
	Trastornos endocrinos	Hemorragia hipofisaria	Hemorragia hipofisaria
	Trastornos psiquiátricos	Trastorno psicótico	Trastorno psicótico
Desconocidas	Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl. quistes y pólipos)	N / A	Degeneración de fibroma uterino
	Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Alopecia [h]	(Véase frecuentes)

[a] Se trata de efectos farmacológicos que raramente requieren la suspensión del tratamiento.

View

Uncontrolled Print Printed By: PERILLA LOPEZ, JOHAN SEBASTIAN Date: 05-Apr-2022 02:48 PM (UTC)

[b] Se ha observado una disminución de la tolerancia a la glucosa en varones tratados con agonistas de la LHRH, que puede manifestarse en forma de diabetes o pérdida del control glucémico en aquellos con diabetes pre-existente.

[c] Puede manifestarse en forma de hipotensión o hipertensión, y se han observado ocasionalmente en los pacientes tratados con ZOLADEX. Generalmente, estas alteraciones son transitorias y se resuelven durante el tratamiento con ZOLADEX o después de la suspensión del mismo. Dichas alteraciones raramente han sido suficientes como para justificar una intervención médica, por ejemplo, la suspensión del tratamiento con ZOLADEX.

[d] Esta reacción suele ser leve y a menudo desaparece sin suspender el tratamiento.

[e] Al principio del tratamiento, los pacientes con cáncer de próstata pueden mostrar un aumento temporal del dolor óseo, el cual puede tratarse en forma sintomática.

[f] Se observó en un estudio farmaco-epidemiológico sobre agonistas de la LHRH para el tratamiento del cáncer de próstata. El riesgo parece aumentar si se asocian con antiandrógenos.

[g] Se ha reportado pérdida del cabello en mujeres, incluyendo pacientes más jóvenes tratadas para condiciones benignas. Esto es usualmente leve pero ocasionalmente puede ser severo.

[h] Particularmente pérdida del vello corporal, un efecto esperado de los niveles disminuidos de andrógenos.

[i] En la mayoría de los casos, se notificó la aparición de acné durante el primer mes de tratamiento con ZOLADEX.

View

4.9 Sobredosis

La experiencia es limitada con respecto a sobredosis en el ser humano. En los casos en que, por accidente, se volvió a administrar **ZOLADEX®** prematuramente o con una dosis mayor, no se observaron efectos adversos clínicos importantes. Los ensayos en animales sugieren que, con dosis altas de **ZOLADEX®**, no se manifestarían otras reacciones aparte de los efectos terapéuticos buscados sobre

las concentraciones de hormonas sexuales y sobre el aparato reproductor. En caso de sobredosis, ésta debe manejarse en forma sintomática.

5. Propiedades farmacológicas

5.1 Propiedades farmacodinámicas

ZOLADEX® (D-Ser(But)^{6} Azgly^{10} LHRH) es un análogo sintético de la hormona natural LHRH (hormona liberadora de hormona luteinizante). La administración crónica de **ZOLADEX® LA** provoca la inhibición de la secreción hipofisiaria de hormona luteinizante, que conduce a una disminución de las concentraciones séricas de testosterona en los varones y de las concentraciones séricas de estradiol en las mujeres. En la etapa inicial del tratamiento, como otros agonistas de la LHRH, **ZOLADEX® LA** podría elevar en forma pasajera las concentraciones séricas de testosterona en los varones y las concentraciones séricas de estradiol en las mujeres.

En los varones, aproximadamente 21 días después de la primera inyección del implante, las concentraciones de testosterona alcanzan valores equivalentes a los observados en la castración, y esta supresión permanece si se sigue administrando el tratamiento cada 3 meses. Si en circunstancias excepcionales no ocurre repetición de la dosis a los 3 meses, los datos indican que los niveles de castración de la testosterona se mantienen hasta por 16 semanas en la mayoría de los pacientes.

View

En las mujeres se observa una supresión de las concentraciones de estradiol aproximadamente 4 semanas después de la primera inyección del implante, que perdura hasta el final del período de tratamiento a niveles comparables con aquellos observados en las mujeres postmenopáusicas Esta supresión del estradiol se acompaña de una respuesta en la endometriosis y los fibromas uterinos, y producirá amenorrea en la mayoría de las pacientes.

Al principio del tratamiento con **ZOLADEX®**, algunas mujeres pueden presentar hemorragia vaginal de duración e intensidad variables. Es probable que tal hemorragia se deba a la supresión de estrógenos, y debería cesar espontáneamente.

Durante el tratamiento con análogos de LHRH, las pacientes pueden entrar en la menopausia natural. Rara vez, algunas mujeres no reanudan sus ciclos menstruales al suspender el tratamiento.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La administración de **ZOLADEX® LA** de acuerdo con las recomendaciones de dosificación, garantiza que se mantenga la exposición a goserelina sin acumulación clínicamente significativa. **ZOLADEX®** se une muy poco a las proteínas y tiene una semivida de eliminación del suero de dos a cuatro horas en sujetos cuya función renal es normal. La semivida aumenta en pacientes con insuficiencia renal. Cuando el compuesto se administra cada 12 semanas en su presentación en implante de 10,8 mg, este cambio no produce acumulación. Por lo tanto, no es necesario modificar la dosis en estos pacientes. No se observan modificaciones importantes de la farmacocinética en pacientes con insuficiencia hepática.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Después de la administración repetida de **ZOLADEX®** a largo plazo, se ha observado un aumento de la incidencia de tumores hipofisiarios benignos en ratas machos. Aunque este hallazgo es similar al que se había registrado previamente en esta especie después de la castración quirúrgica, no se ha establecido si es importante para el ser humano.

En ratones, la administración repetida de múltiplos de la dosis recomendada para el ser humano produjo alteraciones histológicas en ciertas regiones del aparato digestivo, las cuales se tradujeron en hiperplasia de los islotes pancreáticos y en una enfermedad proliferativa benigna en la región pilórica del estómago, que se registró también como una lesión espontánea en esta especie. Se desconoce la importancia clínica de estos hallazgos.

View

6. Particularidades Farmacéuticas

6.1 Lista de excipientes

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

6.2 Incompatibilidades

No se conoce ninguna.

Uncontrolled Print Printed By: PERILLA LOPEZ, JOHAN SEBASTIAN Date: 05-Apr-2022 02:48 PM (UTC)

6.3 Vida útil

3 años (producto envasado en jeringa aplicadora precargada de poliestireno/polietileno de alta densidad (con funda protectora de copoliester)

2 años (producto envasado en jeringa aplicadora precargada de copolimero estireno-butadieno)

6.4 Almacenamiento

No se conserve a temperatura superior a 25°C.

6.5 Naturaleza y contenidos del envase

Jeringa aplicadora monodosis con una funda protectora, envasada con un desecante en una bolsa cerrada.

6.6 Instrucciones de uso, manipulación y desecho

Para administrar ZOLADEX correctamente, véase el modo de empleo en la tarjeta de instrucciones.

Seguir las instrucciones del médico. Tener especial cuidado al administrar ZOLADEX a pacientes con IMC bajo y/o quienes estén recibiendo medicación anticoagulante a dosis máxima [véase Sección 4.4]. No se use si la bolsa está dañada. Usar el producto inmediatamente después de abrir la bolsa.

View

La siguiente información está dirigida únicamente a profesionales médicos o del cuidado de la salud:

ZOLADEX se administra a través de inyección subcutánea – lea y comprenda todas las instrucciones completamente antes de administrarlo.

1. Colocar al paciente en una posición cómoda, con la parte superior del cuerpo ligeramente elevada. Preparar el sitio de inyección conforme a la política y al procedimiento local vigente.

Uncontrolled Print Printed By: PERILLA LOPEZ, JOHAN SEBASTIAN Date: 05-Apr-2022 02:48 PM (UTC)

NOTA: Se debe tener precaución mientras se inyecta ZOLADEX en la pared abdominal anterior debido a la proximidad de la arteria epigástrica inferior subyacente y sus ramas; los pacientes muy delgados pueden estar en un riesgo más elevado de lesión vascular.

2. Abrir el sobre de aluminio, sacar la jeringa y examinarla contra la luz inclinándola ligeramente. Verificar que el implante Zoladex esté visible, por lo menos parcialmente (Figura 1)

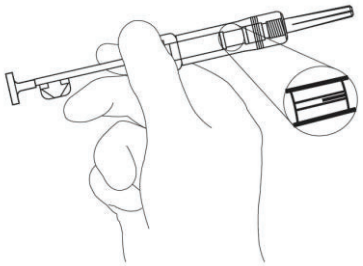


Figura 1.

3. Desprender de la jeringa la pestaña de seguridad de plástico y desecharla **(Figura 2)**. Retirar la cubierta protectora de la aguja. **Al contrario de lo que sucede con las preparaciones inyectables líquidas, no es necesario eliminar las burbujas de aire ya que esta operación podría desplazar el implante de ZOLADEX.**

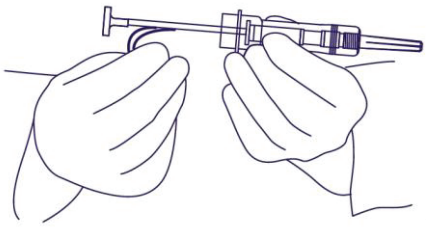


Figura 2.

4. Sosteniendo la jeringa por su funda protectora, utilizando una técnica aseptica, pellizcar la piel del paciente e introducir la aguja en la piel con un ligero ángulo (de 30 a 45 grados). Orientando la aguja con la abertura hacia arriba**, introducirla en el tejido subcutáneo** de la pared abdominal anterior, debajo del nivel del ombligo, hasta que la funda protectora toque la piel del paciente **(Figura 3)**.

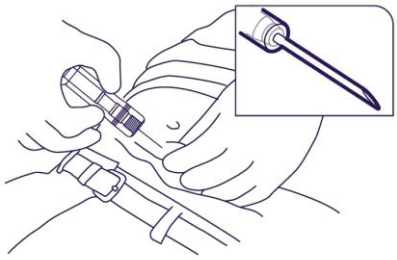


Figura 3.

ZOLADEX® LA 10,8 mg
IPP clave: 3-2016 (2)
Fuente: Doc ID-003266362. Versión 1.0
Traducción de: Doc ID-003266335. Versión 1.0

View

Uncontrolled Print Printed By: PERILLA LOPEZ, JOHAN SEBASTIAN Date: 05-Apr-2022 02:48 PM (UTC)

NOTA: La jeringa de ZOLADEX no se puede usar para aspiración. Si la aguja hipodérmica penetra un vaso grande, se verá sangre instantáneamente en la cámara de la jeringa. Si se penetra un vaso, retirar la aguja y controlar inmediatamente cualquier sangrado resultante, monitorear el paciente para detectar signos o síntomas de hemorragia abdominal. Después de asegurarse que el paciente esté hemodinámicamente estable, se puede inyectar otro implante de ZOLADEX con una jeringa nueva en otro sitio. Tener especial cuidado al administrar ZOLADEX a pacientes con un IMC bajo y/o a pacientes que estén recibiendo anticoagulación a dosis máxima.

5. **La aguja no debe penetrar el músculo o perotoneo.** La Figura 4 muestra una forma de sostener la aguja y un ángulo de presentación incorrectos.



Figura 4.

6. Presionar el émbolo hasta el **tope** para descargar el implante Zoladex y activar la funda protectora. Escuchará un "clic" y sentirá que la funda protectora empieza a deslizarse automáticamente para recubrir la aguja. Si no presiona el émbolo hasta el tope, **NO** se activará la funda protectora.

NOTA: La aguja no se retrae.

7. Sosteniendo la jeringa como muestra la **Figura 5**, retirar la aguja y dejar que la funda protectora siga deslizándose hasta recubrirla completamente.

A. Desechar la aguja en un recipiente aprobado para instrumentos cortantes.



Figura 5.

View

ZOLADEX® LA 10,8 mg
IPP clave: 3-2016 (2)
Fuente: Doc ID-003266362. Versión 1.0
Traducción de: Doc ID-003266335. Versión 1.0

Uncontrolled Print Printed By: PERILLA LOPEZ, JOHAN SEBASTIAN Date: 05-Apr-2022 02:48 PM (UTC)

NOTE: En el caso improbable que se requiera la remoción del implande de Zoladex, este puede ser localizado por medio de ultrasonido.

Mayor información Departamento Médico de
AstraZeneca Colombia S.A.S
Bogotá, D.C., Colombia.

IPP Clave 3-2016 (2).
Fecha de preparación de la versión: Junio 2016
Fuente: Doc ID-003266362. Versión 1.0
Texto basado en: CDS 13 de Mayo de 2015

AstraZeneca Colombia SAS
Carrera 7 #71-21 Torre A Piso 19, tel. 3257200
En caso de evento adverso repórtelo en Colombia a la línea 018000111561, a patientsafetycolombia@astrazeneca.com o ingrese a https://aereporting.astrazeneca.com y seleccione el país.
Detalles de la politica de privacidad para Eventos adversos en el siguiente link:https://www.astrazeneca.co/clausula-de-privacidad-de-eventos-adversos-en-colombia.html
Registro Sanitario:
ZOLADEX® LA 10.8 mg INVIMA 2017M-005449-R2
Material dirigido al cuerpo médico. Información aplicable a Colombia.
Mayor información Departamento Médico AstraZeneca Colombia.
MATPROM CO-4039 Fecha de preparación: 09-2020

View

Uncontrolled Print Printed By: PERILLA LOPEZ, JOHAN SEBASTIAN Date: 05-Apr-2022 02:48 PM (UTC)