AstraZeneca

Owner
Triana Gomez, Jaime

Authors
Nuñez Caceres, Maria Del Pilar

Approvals

Approval Reason	Approver	Date
Reviewer Approval	Rodriguez Carrasco, Catalina	2022/03/10 00:48:21

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-48 FICHA TÉCNICA – ZOLADEX 3.6MG

1. INFORMACION DE PRODUCTO

Forma farmacéutica:	Implate					
Vía de Administración:	Subcutanea					
Registro sanitario:	INVIMA 2016M-000434-R2					
Principio activo y concentración	Goserelina 3.6mg					
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 3.6 mg	000047155-03	5000455020122	9	2.5	22	37.5

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
2	Corrección de dimensiones y pesos

View

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

ZOLADEX® 3.6 mg

(goserelina)

Nombre del medicamento

ZOLADEX® 3.6 mg.

Composición cualitativa y cuantitativa

Acetato de goserelina (cantidad equivalente a 3.6 mg de goserelina).

Forma farmacéutica

Implante en jeringa prellenada.

Indicaciones

i) Cáncer de próstata: **ZOLADEX®** 3.6 mg está indicado para el tratamiento del cáncer de próstata posible de manipulación hormonal.

ii) Cáncer de mama: **ZOLADEX®** 3.6 mg está indicado para el tratamiento del cáncer de mama en mujeres premenopáusicas y perimenopáusicas en las cuales resulta adecuada la manipulación hormonal.

iii) Endometriosis: en el tratamiento de la endometriosis, **ZOLADEX®** 3.6 mg alivia los síntomas, incluyendo el dolor, y reduce el tamaño y el número de las lesiones del endometrio.

iv) Adelgazamiento del endometrio: **ZOLADEX®** 3.6 mg está indicado para el pre-adelgazamiento del endometrio uterino antes de la ablación o resección del endometrio.

v) Fibromas uterinos: junto con un tratamiento a base de hierro para mejorar el estado hematológico de pacientes anémicas con fibromas, antes de la cirugía.

vi) Reproducción asistida: regulación descendente de la hipófisis para la preparación a la superovulación.

Posología y forma de administración

Se debe tener precaución al insertar **ZOLADEX®** 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®** a pacientes con IMC bajo y/o quienes estén recibiendo medicación anticoagulante a dosis máxima [véase Advertencias y precauciones].

Para administrar **ZOLADEX®** correctamente, véase el modo de empleo en la tarjeta de instrucciones. (Véase Instrucciones de uso, manipulación y desecho).

View

Check this is the latest version of the document before use Effective Date: 2022/03/10 11:24:28

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

Adultos

Un implante de **ZOLADEX®** 3.6 mg por inyección subcutánea en la pared abdominal anterior, cada 28 días.

Reproducción asistida: **ZOLADEX®** 3.6 mg se administra para conseguir una regulación descendente de la hipófisis, es decir concentraciones séricas de estradiol similares a las observadas al principio de la fase folicular (alrededor de 150 pmol/l). Este proceso tardará en general entre 7 y 21 días.

Una vez que se logra la regulación descendente, se inicia la superovulación (estimulación ovárica controlada) con gonadotropina. La regulación descendente que se consigue con un agonista en implante es más uniforme, lo que sugiere que en algunos casos pueden aumentar las necesidades de gonadotropina. En el momento adecuado del desarrollo folicular se suspende la gonadotropina y se administra gonadotropina coriónica humana (hCG) para provocar la ovulación. La supervisión del tratamiento, la recuperación de oocitos y las técnicas de fecundación se llevan a cabo según la práctica normal vigente en cada clínica.

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

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

No es necesario ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada.

La endometriosis debe tratarse por un periodo de seis meses solamente, porque actualmente no existe información clínica sobre periodos terapéuticos más largos. No deben administrarse tratamientos repetidos debido al problema de la pérdida de densidad mineral ósea. En las pacientes que reciben **ZOLADEX®** 3.6 mg para el tratamiento de la endometriosis, se ha demostrado que la adición de un tratamiento hormonal sustitutivo (un estrógeno y un progestágeno diarios) disminuye la pérdida de la densidad mineral ósea y los síntomas vasomotores.

Para el adelgazamiento del endometrio: administración de dos implantes con 4 semanas de separación entre uno y otro, programando la cirugía entre las semanas 0 y 2 después del segundo implante.

En pacientes anémicas debido a fibromas uterinos, los implantes de **ZOLADEX®** 3.6 mg pueden administrarse junto con suplementos de hierro hasta por tres meses antes de la cirugía.

Niños

ZOLADEX® 3.6 mg no está indicado en niños.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida al principio activo, a otros análogos LHRH, o a alguno de los excipientes de este producto. Embarazo o lactancia.

View

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

Advertencias y precauciones

En Insuficiencia renal, uropatía obstructiva o metástasis vertebral: usar 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.

Usar bajo supervisión de especialista.

ZOLADEX® 3.6 mg 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 Posología y forma de administración].

El tratamiento con **ZOLADEX®** 3.6 mg debe considerarse cuidadosamente en varones que presentan un riesgo especial de desarrollar obstrucción ureteral 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 ureteral, o si se desarrollan estas complicaciones, debe administrarse el tratamiento convencional correspondiente.

View

El uso de agonistas de la LHRH puede causar una reducción de la densidad mineral ósea. La información disponible actualmente sobre **ZOLADEX®** 3.6 mg indica una pérdida media del 4.6% de la densidad mineral ósea de la columna vertebral después de un tratamiento de seis meses, con una recuperación progresiva hasta un nivel que, seis meses después de la suspensión del tratamiento, corresponde a una pérdida media del 2.6% con respecto al valor inicial. En las pacientes que reciben **ZOLADEX®** 3.6 mg para el tratamiento de la endometriosis, se ha demostrado que la adición de un tratamiento hormonal sustitutivo (un estrógeno y un progestágeno diarios) disminuye la pérdida de la densidad mineral ósea y los síntomas vasomotores. Los datos preliminares indican que, en varones, el uso de un bisfosfonato asociado con un agonista de la LHRH puede limitar la pérdida de la densidad mineral ósea.

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. Por lo tanto, debe considerarse la supervisión de la glucemia

ZOLADEX® 3.6 mg debe usarse con precaución en mujeres con una enfermedad ósea metabólica conocida.

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

ZOLADEX® 3.6 mg puede provocar un aumento de la resistencia del cuello uterino, lo que puede causar dificultades para la dilatación del cuello uterino.

Actualmente, no hay información clínica disponible sobre los efectos del tratamiento de enfermedades ginecológicas benignas con **ZOLADEX®** 3.6 mg durante periodos 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 (Véase Interacciones)**ZOLADEX®** .

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.

Reproducción asistida:

En el marco de un régimen de reproducción asistida, **ZOLADEX®** 3.6 mg sólo debe administrarse bajo la supervisión de un especialista experimentado en este campo.

Al igual que con otros agonistas de la LHRH, se han comunicado casos de síndrome de hiperestimulación ovárica al administrar **ZOLADEX®** 3.6 mg en asociación con la gonadotropina. Se ha sugerido que la regulación descendente obtenida con un agonista en implante puede conducir, en algunos casos, a un aumento de las necesidades de gonadotropina. El ciclo de estimulación debe vigilarse cuidadosamente a fin de identificar a las pacientes que presentan un riesgo de desarrollar el síndrome de hiperestimulación ovárica porque su intensidad y su incidencia pueden depender de la dosis de gonadotropina. Si procede, debe suspenderse la administración de la gonadotropina coriónica humana (hCG).

En las pacientes con el síndrome de poliquistosis ovárica, se recomienda utilizar **ZOLADEX®** 3.6 mg con precaución para la reproducción asistida debido a un posible aumento del reclutamiento de folículos.

Interacciones

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 (Véase advertecias y precauciones).

View

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

Embarazo y lactancia

Aunque los estudios de toxicología de la reproducción en animales no han aportado pruebas de un potencial teratogénico, **ZOLADEX®** 3.6 mg 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 el embarazo. Deben emplearse métodos anticonceptivos no hormonales durante el tratamiento y, en el caso de la endometriosis, hasta que se reanude la menstruación.

Antes de utilizar **ZOLADEX®** 3.6 mg para la reproducción asistida, debe descartarse el embarazo. Aunque es escasa la información clínica sobre su utilización en estas circunstancias, los resultados disponibles sugieren que no existe una relación de causa y efecto entre la administración de **ZOLADEX®** 3.6 mg y anormalidades posteriores en el desarrollo de los oocitos, el embarazo o su desenlace.

No se recomienda utilizar **ZOLADEX®** 3.6 mg durante la lactancia.

Efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No hay indicios de que **ZOLADEX®** 3.6 mg afecte la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Reacciones adversas

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

View

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

Tabla 1 Reacciones adversas a ZOLADEX® 3.6 mg, por categoría de frecuencia y órgano / sistema

Categoría de frecuencia	Órgano / sistema	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 del tamaño de las mamas
	Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	(véanse las reacciones "frecuentes")	Reacciones en el sitio de la inyección
Frecuentes (≥ 1% y < 10%)	Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Alteraciones de la tolerancia a la glucosa [b]	N/A
	Trastornos psiquiátricos	Cambios de humor	Alteraciones del humor, depresión
	Trastornos del sistema nervioso	Parestesia	Parestesia
		Compresión de la médula espinal	N/A
		N/A	Cefalea
	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]
	Trastornos osteomusculares y del tejido conjuntivo	Dolor óseo [e]	N/A
		(véanse las reacciones "infrecuentes")	Artralgia
	Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Ginecomastia	N/A
	Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	N/A	Exacerbación del tumor, dolor tumoral
		Reacción en el sitio de inyección	(véanse las reacciones "muy frecuentes")
	Exploraciones complementarias	Disminución de la densidad ósea	Disminución de la densidad ósea
		Aumento de peso	Aumento de peso

View

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

Categoría de frecuencia	Órgano / sistema	Varones	Mujeres
Infrecuentes (≥ 0.1% y < 1%)	Trastornos del sistema inmunitario	Hipersensibilidad al medicamento	Hipersensibilidad al medicamento
	Trastornos osteomusculares y del tejido conjuntivo	Artralgia	(véanse las reacciones "frecuentes")
	Trastornos renales y urinarios	Obstrucción ureteral	N/A
	Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Sensibilidad mamaria	N/A
	Trastornos del metabolismo y de la nutrición	N/A	Hipercalcemia
Raras (≥ 0.01% y < 0.1%)	Trastornos del sistema inmunitario	Reacción anafiláctica	Reacción anafiláctica
	Trastornos del aparato reproductor y de la mama	N/A	Quistes ováricos
		N/A	Síndrome de hiperestimulación ovárica
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
Frecuencia desconocida	Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl. quistes y pólipos)	N/A	Degeneración de fibromas uterinos
	Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Alopecia [h]	(véanse las reacciones "frecuentes")
	Trastornos cardíacos	Prolongación del intervalo QT	Prolongación del intervalo QT

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

[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 notificado pérdida de cabello en mujeres, incluso en pacientes jóvenes con enfermedades benignas. Esta reacción suele ser leve, aunque puede llegar a ser pronunciada en algunas ocasiones.

[h] Sobre todo pérdida de vello corporal, que es una consecuencia previsible de la disminución de las concentraciones de andrógeno.

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

View

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

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®** 3.6 mg prematuramente o con una dosis mayor, no se observaron efectos adversos clínicos importantes. Los ensayos en animales sugieren que, con dosis altas de **ZOLADEX®** 3.6 mg, no se manifestarían otras reacciones aparte de los efectos terapéuticos buscados en las concentraciones de hormonas sexuales y en el aparato reproductor. En caso de sobredosis, ésta debe manejarse en forma sintomática.

Propiedades farmacodinámicas
Mecanismo de acción: **ZOLADEX®** 3.6 mg (D-Ser(But)^{6} Azgly^{10} LHRH) es un análogo sintético de la hormona natural LHRH. La administración crónica de **ZOLADEX®** 3.6 mg provoca la inhibición de la secreción hipofisaria de LH, que conduce a una disminución de las concentraciones séricas de testosterona en los varones y de las concentraciones séricas de estradiol en las mujeres. Este efecto es reversible al suspender el tratamiento. En la etapa inicial del tratamiento, como otros agonistas de la LHRH, **ZOLADEX®** 3.6 mg puede elevar en forma pasajera la concentración sérica de testosterona en los varones y la concentración sérica de estradiol en las mujeres. Al principio del tratamiento con **ZOLADEX®** 3.6 mg, algunas mujeres pueden presentar hemorragia vaginal de duración e intensidad variables. Dicha hemorragia corresponde probablemente al sangrado causado por la supresión del estrógeno y normalmente deberá desaparecer de manera espontánea.

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 28 días. Esta inhibición conduce a la regresión del tumor prostático y a una mejoría sintomática en la mayoría de los pacientes.

View

En las mujeres se observa una supresión de las concentraciones de estradiol aproximadamente 21 días después de la primera inyección del implante y, si se sigue administrando el tratamiento cada 28 días, las concentraciones de estradiol permanecen en niveles comparables a los que se observan después de la menopausia. Esta supresión se asocia con una respuesta en el cáncer de mama hormonodependiente, la endometriosis y los fibromas uterinos, y con una supresión del desarrollo folicular ovárico. Producirá un adelgazamiento del endometrio y amenorrea en la mayoría de las pacientes.

Se ha demostrado que, al asociarse con hierro, **ZOLADEX®** 3.6 mg provoca amenorrea y mejora las concentraciones de hemoglobina y los parámetros hematológicos relacionados en mujeres anémicas con fibromas. Con la combinación, la concentración media de hemoglobina fue 1 g/dl mayor que la alcanzada con el tratamiento a base de hierro solo.

Durante el tratamiento con análogos de la LHRH, algunas pacientes entran en la menopausia. Raramente, en algunas mujeres, no se reanuda la menstruación después de suspender el tratamiento.

Propiedades farmacocinéticas
La biodisponibilidad de **ZOLADEX®** 3.6 mg es casi completa. La administración de un implante cada cuatro semanas garantiza que se mantengan concentraciones eficaces sin

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

acumulación en los tejidos. **ZOLADEX®** 3.6 mg se une muy poco a las proteínas y tiene una vida media de eliminación del suero de dos a cuatro horas en sujetos cuya función renal es normal. La vida media aumenta en pacientes con insuficiencia renal. Cuando el compuesto se administra cada mes en su presentación en implante, este cambio sólo tiene efectos mínimos. 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.

Información preclínica sobre la seguridad
Después de la administración repetida de **ZOLADEX®** 3.6 mg a largo plazo, se ha observado un aumento de la incidencia de tumores hipofisarios 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.

Precauciones especiales de conservación
No se conserve a más de 25ºC.

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 Advertencias y Precauciones]. No se use si la bolsa está dañada. Usar el producto inmediatamente después de abrir la bolsa.

Desechar la jeringa en un recipiente aprobado para instrumentos afilados.

Tamaño del envase
Véase el tamaño del envase en la caja externa.

Plazo de caducidad
Véase la fecha de caducidad en la caja externa.

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

IPP clave: 2-2016
Fuente: Doc ID-003262879. Versión 1.0
Texto basado en: SX Leaflet Julio 2015
Fecha de preparación del texto: Junio 2016

ZOLADEX® y SafeSystem son marcas registradas del grupo AstraZeneca.
© AstraZeneca 2001-2016

View

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

AstraZeneca UK Limited, Macclesfield, Cheshire, Reino Unido



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® 3,6 mg INVIMA 2016M-000434-R2
Material dirigido al cuerpo médico. Información aplicable a Colombia.
Mayor información Departamento Médico AstraZeneca Colombia.
MATPROM CO-4040 Fecha de preparación: 09-2020

View

ZOLADEX® 3,6 mg.
IPP clave: 2-2016
Fuente: Doc ID-003262879. Versión 1.0. Traducción de Doc ID-003264555. Versión 1.0 Pág. 1 de 8

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