

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
GOVOLYX
IMPLANTE SUBCUTÁNEO DE LIBERACIÓN PROLONGADA
10.8 mg

COMPOSICIÓN**Acetato de Goserelina 10,8 mg**

Cada jeringa prellenada con un implante subcutáneo de liberación contiene:

Goserelina (como Acetato de Goserelina).....10,8 mg

Excipientes: c.s. Poli (D,L-Láctido-Co-Glicólido 75:25), Poli (D,L-Láctido)

FARMACOLOGIA**Propiedades Farmacodinámicas:**

Govolyx es un análogo sintético de la hormona de liberación de la hormona luteinizante (LHRH), que se produce naturalmente. La administración crónica de Govolyx resulta en la inhibición de la secreción de hormona luteinizante (LH) por la hipófisis, lo que lleva a una caída en las concentraciones séricas de testosterona en los hombres y de estradiol en las mujeres. Al igual que otros agonistas del LHRH, Govolyx inicialmente puede aumentar de forma transitoria las concentraciones séricas de testosterona en el hombre y de estradiol en la mujer.

Propiedades Farmacocinéticas:

La biodisponibilidad de Govolyx 3,6 mg es casi completa. La administración de un implante cada 4 semanas se asegura de que las concentraciones eficaces se mantengan, sin acumulación en los tejidos.

La administración de Govolyx 10,8 mg, de acuerdo con las dosis recomendadas, asegura que la exposición a la Goserelina se mantenga sin acumulación clínicamente significativa.

Govolyx presenta poca unión a las proteínas plasmáticas y tiene una vida media de eliminación sérica de dos a cuatro horas en pacientes con función renal normal. La vida media de eliminación es aumentada en pacientes con función renal comprometida. Para Govolyx 3,6 mg administrado mensualmente, el aumento de la vida media de eliminación presentará un efecto mínimo y para Govolyx 10,8 mg administrado como se recomienda, no llevará a cualquier acumulación.

No hay alteración significativa de la farmacocinética en pacientes con insuficiencia hepática.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Parenteral – Inyección Subcutánea

USO ADULTO

CLASIFICACIÓN

Análogos hormona liberadora de gonadotrofinas.

INDICACIONES

- Control del cáncer prostático posible de manipulación hormonal.
- Control de la endometriosis con alivio de los síntomas, inclusive del dolor y reducción del tamaño y número de las lesiones endometriales. El uso está limitado a mujeres mayores de 18 años tratadas por 6 meses.

FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La inserción de Govolyx en la pared abdominal inferior debe hacerse con cautela debido a la proximidad de la arteria epigástrica inferior subyacente y sus ramificaciones.

Cuidados adicionales se deben tomar en la administración de Govolyx en pacientes con bajo IMC o que estén recibiendo medicamentos anticoagulantes de larga duración.

Para la correcta administración de Govolyx, vea las instrucciones de uso que acompañan al producto.

Govolyx 10,8 mg

Adultos: un implante de liberación prolongada de Govolyx 10,8 mg inyectado por vía subcutánea en la pared abdominal inferior cada 12 semanas.

Ancianos: no es necesario ajustar la dosis para los pacientes de edad avanzada.

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

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

Técnicas de Administración

El método adecuado para la administración de Govolyx se describe en las siguientes instrucciones.

Los siguientes cuidados adicionales se deben tomar en la administración de Govolyx en pacientes con bajo IMC y/o que estén recibiendo medicamentos anticoagulantes de larga duración:

- No penetrar el músculo o el peritoneo.

Govolyx se administra a través de inyección subcutánea.

Lea atentamente las instrucciones por completo antes de la administración.

- Compruebe que no haya daño en el embalaje antes de su apertura. Si el embalaje está dañado, no se debe utilizar la jeringa.
- No retire la jeringa estéril del embalaje hasta inmediatamente antes de su uso. Asegúrese de que no haya daño en la jeringa y que se compruebe si el implante de Govolyx está dentro de la jeringa.
- Coloque al paciente en una posición cómoda, con la parte inferior del cuerpo discretamente planteada.
- Limpiar con algodón un área en la pared abdominal inferior debajo del ombligo.

NOTA: La inserción de Govolyx en la pared abdominal inferior debe realizarse con cautela debido a la proximidad de la arteria epigástrica inferior subyacente y sus ramificaciones. Pacientes muy delgados pueden presentar mayores riesgos de daño vascular.

- Examine la envoltura aluminizada del producto y la jeringa para comprobar si hay daños;
- Retire la jeringa y sujétela en un ángulo inclinado hacia la luz. Compruebe que al menos parte del implante de Govolyx sea visible.
- Retire la pestaña de protección plástica de la jeringa y deséchela. Retire la cubierta de la aguja; **como Govolyx no es una inyección líquida, no intente remover burbujas de aire, ya que esto puede desplazar el implante del medicamento.**
- Sostenga la jeringa alrededor del tubo. Utilizando técnica aséptica, pinza con los dedos la piel del abdomen.
- Con la apertura de la aguja hacia arriba, inserte la aguja **en el tejido subcutáneo**, formando un ángulo de 30 a 45 grados en relación a la piel de la pared abdominal anterior hasta que la capa protectora toque la piel del paciente.

NOTA: La jeringa de Govolyx no se puede utilizar para la aspiración. Si la aguja hipodérmica penetra en un vaso sanguíneo de gran calibre, la sangre será vista inmediatamente en el centro de la jeringa. Si se penetra en un vaso, retire la aguja del lugar de aplicación y controle cualquier sangrado resultante, monitoreando al paciente para signos o síntomas de hemorragia abdominal.

Después de asegurarse de que el paciente está hemodinámicamente estable, un nuevo implante de Govolyx debe inyectarse con una nueva jeringa en otro lugar, aún en la zona abdominal.

- Para administrar el implante de Govolyx, presione el émbolo hasta el final.
- El implante es transportado hasta la punta de la aguja, no saque la jeringa en ningún caso.
- Cuando el émbolo se detiene, la retracción de la aguja es desbloqueada automáticamente.
- La aguja es retirada del tejido hasta el barril de la jeringa.
- Normalmente el movimiento del émbolo hacia adelante y la retracción de la aguja es realizada en un movimiento suave.
- El proceso de aplicación ha sido completado, la aguja ha sido totalmente retraída en el barril de la jeringa.
- Reponga la capa protectora y deseche la jeringa en un colector adecuado.

NOTA: En la improbable necesidad de remover quirúrgicamente el implante de Govolyx, éste puede ser localizado por ultrasonido.

EFFECTOS ADVERSOS (no deseados)

Los siguientes efectos secundarios pueden ocurrir en hombres o mujeres:

Reacciones alérgicas:

Reacciones raras: Los síntomas pueden incluir la aparición repentina de:

Erupción, picazón o urticaria en la piel, hinchazón de la cara, labios o lengua u otras partes del cuerpo, disnea, sibilancias o dificultad para respirar.

Otros posibles efectos secundarios:

- Sofocos y sudoración.
- Impulso sexual reducido.
- Adelgazamiento de los huesos.
- Hormigueo en los dedos de las manos o de los pies.
- Erupciones en la piel.
- Pérdida de cabello.
- Aumento de peso.
- Dolor en las articulaciones.
- Cambios en la presión arterial.
- Dolor, moretones, sangrado, enrojecimiento o hinchazón donde el Govolyx es inyectado.
- Cambios en el estado de ánimo (incluyendo depresión).
- Cambios en la sangre.
- Problemas del hígado.

- Coágulo de sangre en los pulmones causando dolor en el pecho o falta de aire.
- Inflamación de los pulmones.
- Trastornos psicóticos que pueden incluir alucinaciones, pensamientos desordenados y cambios de personalidad. Este efecto secundario es muy raro.
- Desarrollo de tumor de la glándula pituitaria, desangramiento o colapso del tumor, estos efectos son muy raros.
- Cambios en el ECG (prolongación QT).

Los siguientes efectos secundarios pueden ocurrir en los hombres:

- Dolor en la parte baja de la espalda o problemas para orinar
- Dolor óseo al inicio del tratamiento.
- Impotencia.
- Reducción de la función cardíaca o infarto.
- Hinchazón y sensibilidad de los pezones.
- Aumento de los niveles de azúcar en la sangre.

Los siguientes efectos secundarios pueden ocurrir en las mujeres:

- Cambios en la cantidad de calcio en la sangre.
- Sangrado vaginal. Esto es más probable que suceda en el primer mes después de comenzar la administración de Govolyx y debe detenerse por sí solo.
- Dolores de cabeza.
- Sequedad de la vagina.
- Cambio en el tamaño de los senos.
- Pequeños quistes en los ovarios que pueden causar dolor, éstos suelen desaparecer sin tratamiento.
- Algunas mujeres ingresan a la menopausia temprano durante el tratamiento con Govolyx, raras veces sus periodos no regresan, aunque se detenga el tratamiento con Govolyx.
- Acné se ha reportado con mucha frecuencia (a menudo dentro de un mes de inicio del tratamiento).

Cuando Govolyx se usa para tratar endometriosis, fibromas uterinos, infertilidad o para el adelgazamiento del revestimiento del útero, los siguientes efectos adversos pueden ocurrir:

- Cambios en el vello corporal.
- Piel seca.
- Aumento de peso.
- Niveles elevados de colesterol en la sangre.

- Inflamación de la vagina y secreción de la vagina.
- Nerviosismo.
- Perturbación del sueño y cansancio.
- Hinchazón de los pies y tobillos.
- Dolor muscular.
- Calambre en las piernas.
- Quejas estomacales, malestar o enfermedad, diarrea y estreñimiento.
- Cambios en la voz.

Cuando se usa para tratar fibromas uterinos, puede ocurrir un ligero aumento en los síntomas de los fibromas, como el dolor.

Cuando Govolyx se usa para tratar infertilidad con otro medicamento llamado gonadotropina, los siguientes efectos adversos pueden aparecer:

La asociación de esas medicaciones puede causar malestar, dolor e hinchazón del estómago.

CONTRAINDICACIONES

Govolyx está contraindicado para los pacientes que tienen hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formulación y mujeres embarazadas o que estén amamantando.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ATENCIÓN: ESTE MEDICAMENTO PUEDE CAUSAR DOPAJE

Antes de usar este medicamento, deben evaluarse los riesgos y beneficios de su uso, principalmente debe considerar los siguientes aspectos:

- Alergia a Govolyx o a cualquiera de los demás componentes de la formulación.
- Pacientes embarazadas o que estén amamantando.

Govolyx debe ser administrado con cautela en pacientes que:

- Tienen presión arterial alta.
- Tienen alguna afección cardíaca o vascular.
- Presenten problemas de ritmo cardíaco (arritmia), o que estén siendo tratados con medicamentos para estas condiciones. El riesgo de problemas en el ritmo cardíaco puede aumentar cuando se usa Govolyx.

Existen informes de depresión en pacientes que toman Govolyx.

Información para hombres

Govolyx debe ser administrado con cautela en pacientes que:

- Tienen problemas para orinar o problemas en la espalda;
- Tienen diabetes;
- Tienen alguna condición que afecte la fuerza de los huesos, especialmente si hacen uso de bebidas alcohólicas frecuentemente y en gran cantidad, fumadores, historial de osteoporosis en la familia o que hacen uso de anticonvulsivos o corticosteroides.

Los medicamentos de este tipo pueden causar una reducción del calcio en los huesos.

Información para mujeres

Govolyx debe ser administrado con cautela en pacientes que:

- Tienen alguna condición que afecte la fuerza de tus huesos, especialmente si hacen uso de bebidas alcohólicas frecuentemente y en gran cantidad, fumadores, historial de osteoporosis en la familia o que hacen uso de anticonvulsivos o corticosteroides. Esta condición puede mejorar cuando se detiene el tratamiento.

Los medicamentos de este tipo pueden causar una reducción del calcio en los huesos.

En la administración de Govolyx para endometriosis, el adelgazamiento de los huesos puede ser reducido con otras medicaciones.

Niños

Govolyx no debe administrarse a niños.

Embarazo y Lactancia

- Govolyx no debe ser administrado en mujeres que están embarazadas o en periodo de lactancia.
- El uso de anticonceptivos hormonales está contraindicado mientras esté en tratamiento con Govolyx. Otros métodos anticonceptivos de barrera deben ser utilizados, como el condón o diafragma.

Manejo y uso de maquinaria

Govolyx no afecta la capacidad para conducir o usar herramientas o máquinas

INTERACCIONES

Govolyx podría interferir con algunos medicamentos utilizados para tratar problemas de ritmo del corazón (por ejemplo, quinidina, procainamida, amiodarona y sotalol) o podría aumentar el riesgo de problemas del ritmo cardíaco cuando es usado con algunos otros medicamentos (por ejemplo, metadona, moxifloxacina y antipsicóticos utilizados para enfermedades mentales graves).

Como el tratamiento de privación de andrógenos puede prolongar el intervalo QT, el uso concomitante de Govolyx con medicamentos conocidos por prolongar el intervalo QT o medicamentos que pueden inducir Torsade de Pointes debe ser cuidadosamente evaluado.

SOBREDOSIS

No hay mucha experiencia de sobredosis en humanos. En los casos en que hubo administración de Govolyx antes del tiempo de administración planificado, o cuando se haya administrado una dosis de Govolyx mayor que la planificada originalmente, no se han observado efectos adversos clínicamente significativos. Las pruebas en animales sugieren que ningún efecto distinto de los efectos terapéuticos previstos en las concentraciones de hormonas sexuales y en el sistema reproductivo será evidente con dosis más altas de Govolyx. En caso de sobredosis, la condición debe manejarse sintomáticamente.

El tratamiento con Govolyx puede resultar en resultado positivo en los exámenes antidopaje.

CUIDADOS DE ALMACENAMIENTO

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en su envase original, en lugar fresco y seco a no más de 25 °C. Proteger de la luz y humedad.

El contenido del envase es estéril hasta su apertura, por lo tanto, no debe ser administrado si la bolsa interna estuviera abierta.