

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

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

CONTENIDO DEL FOLLETO

Qué es Govolyx y para qué se utiliza
Lo que necesita saber antes de utilizar Govolyx
Cómo el Govolyx será administrado
Posibles efectos secundarios
Cómo almacenar Govolyx
Contenido del empaque y otras informaciones

COMPOSICIÓN

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)

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Parenteral - Inyección Subcutánea

USO ADULTO

CLASIFICACIÓN

Análogos hormona liberadora de gonadotrofinas.

INDICACIONES

Govolyx pertenece a un grupo de medicamentos llamados "análogos de la LHRH".

- Tratamiento del cáncer de próstata plausible de manipulación hormonal. Funciona reduciendo la cantidad de testosterona (una hormona) producida por el cuerpo.
- Govolyx está indicado en el manejo de endometriosis, que incluye el alivio de síntomas tales como dolor y reducción del tamaño y número de lesiones endometriales. Funciona reduciendo la cantidad de estradiol sérico (una hormona) producida por el cuerpo. El uso está limitado a mujeres mayores de 18 años tratadas por 6 meses.

FORMA DE ADMINISTRACIÓN

El implante de Govolyx 10,8 mg se inyectará bajo la piel en su estómago cada 12 (doce) semanas. Esto se hará por su médico o enfermera.

Es importante que usted siga recibiendo el tratamiento con Govolyx, incluso si se siente bien.

No interrumpir el tratamiento con este medicamento hasta que su médico decida que suspenda el tratamiento.

Para mujeres, el uso está limitado a 6 meses.

En su próxima cita en el médico

Usted debe recibir una inyección de Govolyx cada 12 (doce) semanas.

Siempre recuérdelo al médico o enfermera que haga una cita para su próxima inyección. Si le dan una cita para su próxima inyección que es antes o después de las doce semanas posteriores a su última inyección, informe a su médico o enfermera.

Si han pasado más de 12 (doce) semanas desde su última inyección, póngase en contacto con su médico o enfermera para que pueda recibir su inyección tan pronto como sea posible.

EFFECTOS ADVERSOS (no deseados)

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos secundarios, aunque no todos los pacientes los manifiesten.

Los siguientes efectos secundarios pueden ocurrir:

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 (falta de aire), sibilancias o dificultad para respirar.

Si experimenta alguno de esos efectos secundarios, consulte su médico de inmediato.

Otros posibles efectos secundarios:

- Dolor en la parte baja de la espalda o problemas para orinar. Si esto sucede, consulte su médico.
- Dolor óseo al inicio del tratamiento. Si esto sucede, consulte su médico.
- Sofocos y sudoración.
- Impulso sexual reducido e Impotencia.
- Adelgazamiento de los huesos.
- Aumento de los niveles de azúcar en la sangre.
- Hormigueo en los dedos.
- Erupciones en la piel.
- Pérdida de cabello.
- Aumento de peso.
- Dolor, moretones, sangrado, enrojecimiento o hinchazón donde el Acetato de Goserelina es inyectado.
- Reducción de la función cardíaca o infarto.
- Cambios en la presión arterial.
- Hinchazón y aumento del pecho.
- 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. Los síntomas pueden ser similares a neumonía (como falta de aire y tos).
- Problemas psiquiátricos llamados trastornos psicóticos que pueden incluir alucinaciones (ver, sentir o escuchar cosas que no existen), pensamientos desordenados y cambios de personalidad. Este efecto secundario es muy raro.
- Desarrollo de tumor de la glándula pituitaria en la cabeza o, si ya tiene un tumor en la glándula pituitaria, Govolyx puede hacer que el tumor se desangre o colapse. Estos efectos son muy raros. Los tumores pituitarios pueden causar fuertes dolores de cabeza, malestares, pérdida de la vista y de conciencia.

- Cambios en el Electrocardiograma (prolongación QT).
- 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 vagina.
- Cambio en el tamaño de los senos.
- Pequeños quistes en los ovarios que pueden causar dolor, estos 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).
- Cambios en el vello corporal.
- Piel seca.
- 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.

Notificación de efectos secundarios.

Si experimenta cualquier efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermera.

Esto incluye cualquier efecto secundario que usted presente y que no esté descrito en el folleto.

CONTRAINDICACIONES

No administre Govolyx si tiene hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formulación o si está embarazada o amamantando.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ATENCIÓN: ESE MEDICAMENTO PUEDE CAUSAR DOPAJE

Antes de usar este medicamento deben evaluarse los riesgos y beneficios en su uso, los que deben ser discutidos entre usted y su médico. Principalmente debe considerar los siguientes aspectos:

- Si va al hospital, informe al personal médico que está en tratamiento con Govolyx;
- Si tiene problemas para orinar (agua) o problemas en su espalda
- Si tiene diabetes
- Si tiene presión arterial elevada
- Si tiene alguna condición que afecte la fuerza de los huesos, especialmente si usted hace uso de bebidas alcohólicas frecuentemente y en grande cantidad;
- Si es fumador;
- Si tiene historial de osteoporosis en la familia (afección que afecta la fuerza de los huesos) o hace uso de anticonvulsivos (medicamentos para la epilepsia o ataques) o corticosteroides (esteroides).
- Tiene alguna afección cardíaca o vascular, incluyendo el corazón. Problemas de ritmo cardíaco (arritmia), o está siendo tratado con medicamentos para estas condiciones. El riesgo de problemas en el ritmo cardíaco puede aumentar cuando se usa Govolyx.
- Si está embarazada o amamantando. Existen informes de depresión en pacientes que toman Govolyx, lo que puede ser grave. Si está administrando Govolyx y desarrolla un cambio de estado de ánimo (deprimido), informe a su médico.

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

Niños

Govolyx no debe administrarse a niños.

Embarazo y lactancia

No administre Govolyx si está embarazada o amamantando.

El uso de anticonceptivos hormonales está contraindicado mientras el tratamiento con Govolyx. Otros métodos anticonceptivos de barrera deben ser utilizados, como condón o diafragma.

Manejo y uso de maquinaria

Asegúrese del efecto que ejerce este medicamento sobre usted antes de manejar un vehículo o maquinaria.

CONTENIDO DEL ENVASE Y OTRAS INFORMACIONES

¿Qué contiene Govolyx?

El principio activo es goserelina.

Un implante contiene 10,8 mg de goserelina (como Acetato de goserelina).

El otro ingrediente es Poli (D, L-Lactído) y Poli (D, L-Lactído-Co-Glicólido) 75:25

Aspecto de Govolyx y contenido del paquete

Barras cilíndricas de color blanco a blanquecino (dimensiones aproximadas: diámetro 1,5 mm, longitud 13 mm, peso 44 mg), incrustado en matriz polimérica biodegradable.

Aplicador de jeringa de dosis única que consta de tres partes principales:

Cuerpo con la unidad de porta-implante, un mandril y una unidad de aguja.

El aplicador se envasa junto con una cápsula desecante en una bolsa compuesta por tres capas laminadas (desde el exterior): PETP (polyester)-film, capa de aluminio, PE (polietileno)-film. Las bolsas son posteriormente embaladas en una caja de cartón.

NO TOME ESTE MEDICAMENTO SIN EL CONSENTIMIENTO DE SU MÉDICO, PUEDE SER PELIGROSO PARA LA SALUD.

INTERACCIONES

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, si ha tomado recientemente o si podría tomar cualquier otro medicamento durante el tratamiento con Govolyx, ya sea con o sin receta.

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 se usa con algunos otros medicamentos (por ejemplo, metadona (usado para aliviar el dolor y como parte de la detoxificación de adicción a drogas), moxifloxacina (un antibiótico) y antipsicóticos utilizados para enfermedades mentales graves).

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 dar 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.

NO USAR ESTE PRODUCTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA

EN EL ENVASE.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MÉDICA.

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.

TODO MEDICAMENTO DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS

NIÑOS.