CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CONGOSE® 3,6 mg (Goserelina)
Forma farmacéutica:	Implante SC
Fortaleza:	3,6 mg
Presentación:	Estuche por una jeringa prellenada con implante estéril de 3,6 mg.
Titular del Registro Sanitario, país:	LOUIS SIMO SAS, París, Francia.
Fabricante, país:	1- AMW GMBH, Warngau, Alemania. Producto terminado 2- BBF STERILISATIONSSERVICE, Kernen, Alemania. Sitio alternativo para la esterilización final. 3- SYNERGY HEALTH ALLERSHAUSEN GMBH, Daniken, Suiza. Sitio alternativo para la esterilización final.
Número de Registro Sanitario:	M-22-020-L02
Fecha de Inscripción:	29 de marzo de 2022.
Composición:	
Cada jeringa prellenada contiene:	
Goserelina (eq. a 4,1 mg de acetato de goserelina)	3,6 mg
Resomer® R502H Poly (Poly-D, L-lactide-co-glicolide)50:50	
Plazo de validez:	48 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 25 °C. No congelar.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento del cáncer de próstata en los siguientes contextos (ver también sección Farmacodinamia):

En el tratamiento del cáncer de próstata metastásico en el que la goserelina ha demostrado beneficios de supervivencia comparables a los de las castraciones quirúrgicas (ver sección Farmacodinamia).

En el tratamiento del cáncer de próstata localmente avanzado, como una alternativa a la castración quirúrgica, donde la goserelina ha demostrado beneficios de supervivencia comparables a los de un antiandrógeno (ver sección Farmacodinamia).

Como tratamiento adyuvante a la radioterapia en pacientes con cáncer de próstata localizado o localmente avanzado de alto riesgo en los que goserelina ha demostrado una mejor supervivencia libre de enfermedad y supervivencia global (ver sección Farmacodinamia).

Como tratamiento neoadyuvante antes de la radioterapia en pacientes con cáncer de próstata localizado o localmente avanzado de alto riesgo en los que goserelina ha demostrado una mejor supervivencia libre de enfermedad (ver sección Farmacodinamia).

Como tratamiento adyuvante de la prostatectomía radical en pacientes con cáncer de próstata localmente avanzado con alto riesgo de progresión de la enfermedad en los que goserelina ha demostrado una mejor supervivencia libre de enfermedad (ver sección Farmacodinamia).

Cáncer de mama avanzado en mujeres pre y perimenopáusicas para quienes el tratamiento hormonal resulte apropiado.

[CONGose], Goserelina Implante de 3,6 mg está indicado como una alternativa a la quimioterapia en el tratamiento estándar para las mujeres pre o perimenopáusicas con cáncer de mama temprano y con receptor de estrógeno (RE) positivo.

Endometriosis: en el tratamiento de la endometriosis, [CONGose], Goserelina Implante de 3,6 mg, alivia los síntomas, incluido el dolor y reduce el tamaño y el número de las lesiones endometriales.

Adelgazamiento del endometrio: [CONGose], Goserelina Implante de 3,6 mg está indicado para el adelgazamiento del endometrio uterino previo a la ablación o resección endometrial.

Fibromas o Miomas uterinos: junto con la terapia con hierro en la mejoría hematológica de pacientes anémicas con Fibromas (miomas) antes de la cirugía.

Reproducción asistida: regulación negativa de la hipófisis como preparación para la superovulación.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad severa conocida al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

El embarazo y lactancia (ver sección Embarazo y Lactancia).

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Existe un mayor riesgo de depresión incidente (que puede ser severa) en pacientes sometidos a tratamiento con agonistas de GnRH (hormona liberadora de gonadotropina, siglas en inglés), como goserelina. Se debe informar a los pacientes en consecuencia y tratarlos según corresponda si se presentan síntomas.

La terapia de privación de andrógenos puede prolongar el intervalo QT. En pacientes con antecedentes o factores de riesgo de prolongación del intervalo QT y en pacientes que reciben medicamentos concomitantes que podrían prolongar el intervalo QT (ver sección 4.5), los médicos deben evaluar la relación riesgo-beneficio, incluido el potencial de *Torsade de pointes* antes de iniciar [CONGose].

Se ha informado de lesiones en el lugar de la inyección con [CONGose], incluidos episodios de dolor, hematoma, hemorragia y lesión vascular. Se debe monitorear a los pacientes afectados por signos o síntomas de hemorragia abdominal. En casos muy raros, el error en la administración resultó en una lesión vascular y un shock hemorrágico que requirió transfusiones de sangre e intervención quirúrgica. Se debe tener especial cuidado al administrar [CONGose] a pacientes con un Índice de Masa Corporal bajo y/o recibiendo medicamentos anticoagulantes completos (ver sección Posología).

Hombres

Se debe considerar cuidadosamente el uso de goserelina en hombres con riesgo particular de desarrollar obstrucción ureteral o compresión de la médula espinal, y los pacientes deben ser monitoreados de cerca durante el primer mes de la terapia. Si hay compresión de la médula espinal o insuficiencia renal debido a obstrucción ureteral, se debe instituir un tratamiento específico para estas complicaciones.

Se debe considerar el uso inicial de un antiandrógeno (por ejemplo, 300 mg de acetato de ciproterona al día durante 3 días antes y 3 semanas después del comienzo de [CONGose]) al inicio de la terapia con análogos de LHRH, ya que se ha demostrado que esto previene las posibles secuelas del aumento inicial de testosterona sérica.

El uso de agonistas de LHRH puede causar una reducción de la densidad mineral ósea. En los hombres, los datos preliminares sugieren que el uso de un bisfosfonato en combinación con un agonista de LHRH puede reducir la pérdida de minerales óseos. Es necesario tener especial precaución en pacientes con factores de riesgo adicionales de osteoporosis (por ejemplo, alcohólicos crónicos, fumadores, tratamiento prolongado con anticonvulsivos o corticosteroides, antecedentes familiares de osteoporosis).

Los pacientes con depresión conocida y los pacientes con hipertensión deben ser controlados cuidadosamente.

Se ha observado una reducción de la tolerancia a la glucosa en hombres que reciben agonistas de LHRH. Esto puede manifestarse como diabetes o pérdida del control glucémico en pacientes con diabetes mellitus preexistente. Por tanto, se debe considerar la monitorización de los niveles de glucosa en sangre.

Se observaron infarto de miocardio e insuficiencia cardíaca en un estudio farmacoepidemiológico de agonistas de LHRH utilizados en el tratamiento del cáncer de próstata. El riesgo parece aumentar cuando se usa en combinación con antiandrógenos.

Mujeres

Indicación de cáncer de mama

Densidad mineral ósea reducida:

El uso de agonistas de LHRH puede causar una reducción de la densidad mineral ósea. Después de dos años de tratamiento para el cáncer de mama temprano, la pérdida media de densidad mineral ósea fue del 6,2% y del 11,5% en el cuello femoral y la columna lumbar, respectivamente. Se ha demostrado que esta pérdida es parcialmente reversible en el seguimiento de un año fuera del tratamiento con una recuperación del 3,4% y el 6,4% en relación con el valor inicial en el cuello femoral y la columna lumbar, respectivamente, aunque esta recuperación se basa en datos muy limitados. En la mayoría de las mujeres, los datos disponibles actualmente sugieren que la recuperación de la pérdida ósea se produce después de interrumpir el tratamiento.

Los datos preliminares sugieren que el uso de goserelina en combinación con tamoxifeno en pacientes con cáncer de mama puede reducir la pérdida de minerales óseos.

Indicaciones benignas

Pérdida de densidad mineral ósea:

Es probable que el uso de agonistas de LHRH provoque una reducción de la densidad mineral ósea en un promedio del 1% por mes durante un período de tratamiento de seis meses. Cada reducción del 10% en la densidad mineral ósea está relacionada con un riesgo de fractura dos o tres veces mayor. En la mayoría de las mujeres, los datos disponibles actualmente sugieren que la recuperación de la pérdida ósea se produce después de interrumpir el tratamiento.

En pacientes que reciben goserelina para el tratamiento de la endometriosis, se ha demostrado que la adición de terapia de reemplazo hormonal reduce la pérdida de densidad mineral ósea y los síntomas vasomotores, sin afectar la eficacia de los agonistas de LHRH.

No se dispone de datos específicos para pacientes con osteoporosis establecida o con factores de riesgo de osteoporosis (por ejemplo, alcohólicos crónicos, fumadores, tratamiento prolongado con fármacos que reducen la densidad mineral ósea como anticonvulsivos o corticosteroides, antecedentes familiares de osteoporosis, desnutrición como por ejemplo anorexia nerviosa). Dado que es probable que la reducción de la densidad mineral ósea sea más perjudicial en estos pacientes, el tratamiento con goserelina debe considerarse de forma individual y solo debe iniciarse si los beneficios del tratamiento superan los riesgos tras una evaluación muy cuidadosa. Se deben considerar medidas adicionales para contrarrestar la pérdida de densidad mineral ósea.

Sangrado por abstinencia

Durante el tratamiento temprano con goserelina, algunas mujeres pueden experimentar sangrado vaginal de duración e intensidad variables. Si se produce sangrado vaginal, suele ser durante el primer mes después de iniciar el tratamiento. Este sangrado probablemente representa un sangrado por privación de estrógenos y se espera que se detenga espontáneamente. Si el sangrado continúa, se debe investigar el motivo.

Otras advertencias

No hay datos clínicos sobre los efectos del tratamiento de afecciones ginecológicas benignas con goserelina durante períodos superiores a seis meses.

El uso de goserelina puede provocar un aumento de la resistencia cervical y se debe tener cuidado al dilatar el cuello uterino.

La goserelina solo debe administrarse como parte de un régimen de reproducción asistida bajo la supervisión de un especialista con experiencia en el área.

Al igual que con otros agonistas de la LHRH, se han notificado casos de síndrome de hiperestimulación ovárica (OHSS, siglas en inglés), asociado con el uso de 3,6 mg de goserelina en combinación con gonadotropina. El ciclo de estimulación debe monitorearse cuidadosamente para identificar a los pacientes en riesgo de desarrollar el OHSS. Si hay riesgo de OHSS, se debe suspender la gonadotropina coriónica humana (hCG), si es posible.

Se recomienda que goserelina se utilice con precaución en el tratamiento de fertilización de pacientes con síndrome de ovario poliquístico ya que puede aumentar el reclutamiento de folículos. Las mujeres fértiles deben utilizar métodos anticonceptivos no hormonales durante el tratamiento con goserelina y hasta el restablecimiento de la menstruación tras la interrupción del tratamiento con goserelina.

Las pacientes con depresión conocida o con hipertensión deben ser controladas cuidadosamente.

Efectos indeseables:

Las siguientes categorías de frecuencia de reacciones adversas a medicamentos (ADR, siglas en inglés) se calcularon en función de los informes de los ensayos clínicos de goserelina y de las fuentes posteriores a la comercialización. Las reacciones adversas más comúnmente observadas incluyen rubor, sudoración y reacciones en el lugar de la inyección.

En esta sección, los efectos indeseables se definen de la siguiente manera: Muy frecuentes (≥ 1/10), común (≥ 1/100 a <1/10), Poco frecuentes (≥ 1 / 1.000 a <1/100), Raras (≥ 1 / 10.000 a <1 / 1.000), Muy raras (<1 / 10.000) y Frecuencia no conocida (no puede ser estimado a partir de los datos disponibles).

Clase de Sistemas y órganos	Frecuencia	Hombres	Mujeres
Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (Incluye quistes y pólipos)	Muy infrecuentes	Tumor pituitario	
	Se desconoce	N/A	Degeneración de fibroma uterino
Trastornos del sistema inmune	Pocos comunes	Hipersensibilidad a medicamentos	
	Infrecuentes	Reacción anafiláctica	
Trastornos endocrinos	Muy infrecuentes	Hemorragia pituitaria	
Trastornos del metabolismo y la nutrición	Comunes	Tolerancia a la glucosa alterada[a]	N/A
	Pocos comunes	N/A	Hipercalcemia
Trastornos psiquiátricos	Muy comunes	Líbido disminuida[b]	
	Comunes	Cambios en el ánimo, depresión	
	Infrecuentes	Trastorno psicótico	
Trastornos del sistema nervioso	Comunes	Parestesias	
		Compresión médula espinal	Cefalea
Trastornos cardíacos	Comunes	Insuficiencia cardíaca	N/A
	Desconocido	Prolongación QT	
		Infarto del miocardio[f]	
Trastornos vasculares	Muy comunes	Rubor(sofocos)[b]	
	Comunes	Presión arterial anormal[c]	
Trastornos cutáneos y de tejidos subcutáneos	Muy comunes	Hiperhidrosis[b]	Hiperhidrosis[b], Acné[i]
	Comunes	Sarpullido[d]	Sarpullido[d], alopecia[g]
	Se desconoce	Alopecia[h]	Ver “comunes”
Trastornos musculo-esqueléticos, del tejido conectivo y óseos	Comunes	Dolos óseo[e]	N/A
			Artralgia
	Poco comunes	Artralgia	
Trastornos renales y urinarios	Poco comunes	Obstrucción ureteral	N/A
Trastornos del sistema reproductor y las mamas	Muy comunes	Disfunción eréctil	Sequedad vulvovaginal
			Agrandamiento mamas
	Comunes	Ginecomastia	N/A
	Poco comunes	Sensibilidad en las mamas	N/A

	Infrecuentes		Quiste ovárico
			Síndrome de hiper-estimulación ovárica (con el uso concomitante de gonadotropinas)
	Se desconoce	N/A	Sangrado por abstinencia

Leyenda:

[a] Se ha observado una disminución de la tolerancia a la glucosa en los hombres que reciben agonistas de la LHRH. Esto podría manifestarse como diabetes o pérdida del control glicémico en personas con diabetes mellitus pre-existente.

[b] Estos son efectos farmacológicos que rara vez requieren retirar el tratamiento.

[c] Estos efectos pueden manifestarse como hipotensión o hipertensión; se han visto ocasionalmente en pacientes que reciben goserelina. Los cambios son generalmente transitorios y se resuelven conforme continúa el tratamiento o al suspender la terapia con gosorelina. Rara vez estos cambios han sido suficientes para requerir una intervención médica, lo que incluye retirar el tratamiento con goserelina.

[d] Por lo general, estos efectos son leves y con frecuencia ceden sin descontinuar la terapia.

[e] Inicialmente, los pacientes con cáncer de próstata pueden presentar un aumento temporal del dolor óseo, lo que puede manejarse sintomáticamente.

[f] Se observó en un estudio farmaco-epidemiológico de agonistas LHRH usados para el tratamiento del cáncer de próstata. El riesgo parece aumentar cuando se usan en combinación con agentes antiandrogénicos.

[g] Se ha reportado la pérdida del cabello en las mujeres, incluidas las pacientes más jóvenes bajo tratamiento para condiciones benignas. Este efecto generalmente es leve, pero ocasionalmente puede ser severo.

[h] En particular, la pérdida del vello corporal, un efecto esperado del nivel de andrógenos disminuido.

[i] En la mayoría de los casos, se reportó acné en el primer mes después de iniciar goserelina.

Experiencia poscomercialización

Se han notificado un pequeño número de casos de cambios en el recuento sanguíneo, disfunción hepática, embolia pulmonar y neumonía intersticial en relación con la goserelina.

Además, se han notificado las siguientes reacciones adversas a medicamentos en mujeres tratadas por indicaciones ginecológicas benignas: Acné, cambio de vello corporal, piel seca, aumento de peso, aumento del colesterol sérico, síndrome de hiperestimulación ovárica (si se usa concomitantemente con gonadotropinas), vaginitis, flujo vaginal, nerviosismo, trastornos del sueño, cansancio, edema periférico, mialgias, calambres en las pantorrillas, náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, molestias abdominales, alteraciones de la voz.

Inicialmente, los pacientes con cáncer de mama pueden experimentar un aumento temporal de los signos y síntomas, que pueden tratarse sintomáticamente.

En raras ocasiones, los pacientes con cáncer de mama con metástasis han desarrollado hipercalcemia al inicio del tratamiento. En presencia de síntomas indicativos de hipercalcemia (por ejemplo Sed), debe excluirse la hipercalcemia.

En raras ocasiones, algunas mujeres pueden entrar en la menopausia durante el tratamiento con análogos de LHRH y no reanudar la menstruación al interrumpir el tratamiento. No se sabe si esto es un efecto del tratamiento con goserelina o un reflejo de su condición ginecológica.

En raras ocasiones la hiperhidrosis y los sofocos pueden continuar después de suspender la administración de goserelina.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento después de la autorización sanitaria. Permite un seguimiento continuo de la relación riesgo/beneficio del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar cualquier sospecha de reacciones adversas a través del sistema nacional de farmacovigilancia.

Posología y modo de administración:

Adultos	Un implante de 3.6 mg de Goserelina inyectado por vía subcutánea en la pared anterior abdominal, cada 28 días
Adulto mayor **Insuficiencia renal** **Insuficiencia Hepática**	No es necesario ajustar la dosis en adultos mayores, ni en casos de insuficiencia renal o hepática
Reproducción asistida	Una vez que se alcanza la disminución en regulación de la pituitaria con el empleo de Goserelina 3.6 mg, la superovulación y la recuperación de ovocitos deben implementarse acorde a las normas establecidas
Población Pediátrica	No indicada para uso en niños

Endometriosis

La endometriosis debe tratarse únicamente durante un período de seis meses, ya que en la actualidad no existen datos clínicos para períodos de tratamiento más prolongados. No se deben administrar ciclos repetidos debido al riesgo por la pérdida de densidad mineral ósea. En pacientes que reciben [CONGose], Goserelina Implante de 3,6 mg para el tratamiento de la endometriosis, se ha demostrado que la adición de terapia de reemplazo hormonal (diariamente un agente estrogénico diario y un agente progestágeno) reduce la pérdida de densidad mineral ósea y los síntomas vasomotores, sin reducir la eficacia de [CONGose] para paliar los síntomas de la endometriosis

Adelgazamiento del endometrio:

Para uso en el adelgazamiento del endometrio: tratamiento de cuatro u ocho semanas. El segundo implante puede ser necesario para pacientes con un útero grande o para permitir una mayor flexibilidad en la fecha de la cirugía.

Fibromas uterinos**:**

Para mujeres anémicas como resultado de sangrado excesivo en fibromas uterinos: [CONGose], Goserelina Implante de 3,6 mg se puede administrar de conjunto con el depósito con hierro suplementario hasta tres meses antes de la cirugía.

Reproducción asistida:

[CONGose], Goserelina Implante de 3,6 mg se administra para regular a la baja la glándula pituitaria, según lo definido por los niveles séricos de estradiol similares a los observados en la fase folicular temprana (aproximadamente 150 pmol/l). Por lo general, esto requerirá entre 7 y 21 días.

Cuando se logra la regulación a la baja, se inicia la superovulación (estimulación ovárica controlada) con gonadotropina. La regulación a la baja lograda con un agonista de depósito es más consistente, lo que sugiere que, en algunos casos, puede haber un mayor requerimiento de gonadotropina. Las técnicas de seguimiento del tratamiento, recuperación de ovocitos y fertilización se realizan de acuerdo con la práctica normal de la clínica individual.

Modo de administración

Para una correcta administración de [CONGose], Goserelina Implante de 3,6 mg, consulte las instrucciones en el lado interior de la caja de cartón o el prospecto. [CONGose] se administra mediante inyección subcutánea; lea y comprenda todas las instrucciones antes de la administración.

Se debe tener cuidado al insertar el implante de [CONGose] en la pared abdominal anterior debido a la proximidad de la arteria epigástrica inferior subyacente y sus ramas.

Tenga especial cuidado al administrar [CONGose] a pacientes con un bajo índice de masa corporal y/o que estén recibiendo medicación anticoagulante completa (ver sección Advertencias).

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Dado que el tratamiento de privación de andrógenos puede prolongar el intervalo QT, el uso concomitante de [CONGose] con medicamentos que se sabe que prolongan el intervalo QT o medicamentos capaces de inducir *Torsade de pointes*, tales como los clase IA (como por ejemplo Quinidina, Disopiramida) o clase III (como ejemplo amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida), medicamentos antiarrítmicos, metadona, moxifloxacino, antipsicóticos, entre otros que deben evaluarse cuidadosamente (ver sección Advertencias).

El tratamiento con goserelina puede dar lugar a reacciones positivas en las pruebas antidopaje.

Población pediátrica

[CONGose] no está indicado para su uso en niños, ya que no se ha establecido la seguridad y eficacia en este grupo de pacientes.

Uso en Embarazo y lactancia:

El embarazo

[CONGose] no debe usarse durante el embarazo, ya que el uso concomitante de agonistas de LHRH se asocia con un riesgo teórico de aborto o anomalías fetales. Antes del tratamiento, las mujeres potencialmente fértiles deben ser examinadas cuidadosamente para descartar un embarazo. Se deben emplear métodos anticonceptivos no hormonales durante el tratamiento hasta que se reanude la menstruación (ver también la advertencia sobre el tiempo de retorno de la menstruación en la sección Advertencias).

Se debe excluir un embarazo antes de utilizar goserelina para el tratamiento de fertilización. Cuando se usa goserelina en este entorno, no hay evidencia clínica que sugiera una conexión causal entre la goserelina y cualquier anomalía posterior del desarrollo de los ovocitos o el embarazo o el resultado.

Lactancia

No se recomienda el uso de [CONGose] durante la lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

[CONGose] tiene una influencia nula o insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Sobredosis:

No hay mucha experiencia de sobredosis en humanos. En los casos en los que se haya administrado goserelina antes de la hora prevista de administración, o cuando se haya administrado una dosis de goserelina mayor que la inicialmente prevista, no se han observado reacciones adversas clínicamente significativas. Las pruebas en animales sugieren que ningún efecto distinto de los efectos terapéuticos previstos sobre las concentraciones de hormonas sexuales y sobre el tracto reproductivo será evidente con dosis más altas de goserelina. En caso de sobredosis, la afección debe tratarse sintomáticamente.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: L02AE03

Grupo farmacoterapéutico: Terapia endocrina. Hormonas y agentes relacionados, Análogos de la hormona liberadora de gonadotropinas

La goserelina (D-Ser (But) 6 Azgly10 LHRH) es un análogo sintético de la LHRH natural. En la administración crónica, la goserelina produce una inhibición de la secreción de LH hipofisaria que conduce a una disminución de las concentraciones séricas de testosterona en los hombres y de las concentraciones séricas de estradiol en las mujeres.

Inicialmente, la goserelina, al igual que otros agonistas de la LHRH, aumenta transitoriamente la concentración sérica de testosterona en los hombres y la concentración sérica de estradiol en las mujeres.

Durante el tratamiento temprano con goserelina, algunas mujeres pueden experimentar sangrado vaginal de duración e intensidad variables. Este sangrado probablemente representa un sangrado por privación de estrógenos y se espera que se detenga espontáneamente.

En los hombres, alrededor de 21 días después de la primera inyección de depósito, las concentraciones de testosterona caen dentro del rango de castración y permanecen suprimidas con un tratamiento continuo cada 28 días. Esta inhibición conduce a la regresión del tumor de próstata y a una mejoría sintomática en la mayoría de los pacientes.

En las mujeres, las concentraciones séricas de estradiol se suprimen alrededor de 21 días después de la primera inyección de depósito y permanecen suprimidas a niveles comparables a los observados en mujeres posmenopáusicas con tratamiento continuo cada28 días. Esta supresión se asocia con una respuesta en el cáncer de mama hormonodependiente (tumores que son ER-positivos y/o PgR-positivos), adelgazamiento del endometrio, supresión del desarrollo folicular dentro del ovario, endometriosis y fibromas uterinos y dará lugar a amenorrea en la mayoría de los pacientes.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

La biodisponibilidad de goserelina es casi completa. La administración de un depósito cada cuatro semanas asegura que las concentraciones efectivas se mantengan sin acumulaciones de tejido. La goserelina se une escasamente a las proteínas y tiene una vida media de eliminación sérica de dos a cuatro horas en sujetos con función renal normal. La vida media aumenta en pacientes con insuficiencia renal. Para el compuesto administrado mensualmente en una formulación de depósito, este cambio tendrá un efecto mínimo. Por tanto, no es necesario ningún cambio en la dosificación en estos pacientes. No hay cambios significativos en la farmacocinética en pacientes con insuficiencia hepática.

DATOS PRECLÍNICOS SOBRE SEGURIDAD

Después de la administración repetida a largo plazo de goserelina, se ha observado una mayor incidencia de tumores hipofisarios benignos en ratas macho. Si bien este hallazgo es similar al observado anteriormente en esta especie después de la castración quirúrgica, no se ha establecido ninguna relevancia para los humanos.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Use como lo indique el médico. Úselo solo si la bolsa no está dañada. Usar inmediatamente después de abrir bolsa. Eliminar la jeringuilla en un dispositivo recolector aprobado para objetos punzantes.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 29 de marzo de 2022.