

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CONGOSE® 10,8 mg (Goserelina)
Forma farmacéutica:	Implante SC
Fortaleza:	10,8 mg
Presentación:	Estuche por una jeringa prellenada con implante estéril de 10,8 mg.
Titular del Registro Sanitario, país:	LOUIS SIMO SAS, París, Francia. 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.
Fabricante, país:	
Número de Registro Sanitario:	M-22-021-L02
Fecha de Inscripción:	29 de marzo de 2022.
Composición:	
Cada jeringa prellenada contiene:	
Goserelina (eq. a 12,5 mg de acetato de goserelina)	10,8 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).

Contraindicaciones:

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

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

[CONGose], Goserelina Implante de 10.8 mg no está indicado en el tratamiento de mujeres. La razón es que no hay suficiente evidencia de una supresión confiable del estradiol sérico. En pacientes femeninas que se requiera el tratamiento con goserelina, consultar la prescripción de [CONGose], Goserelina Implante de 3.6 mg.

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 Interacciones), 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 recibir medicamentos anticoagulantes completos (ver sección Posología).

Se debe considerar cuidadosamente el uso de [CONGose], Goserelina Implante de 10.8 mg 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 estándar 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 informado 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.

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.

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 ($\geq 1/10$), común ($\geq 1/100$ a $<1/10$), Poco frecuentes ($\geq 1 / 1.000$ a $<1/100$), Raras ($\geq 1 / 10.000$ 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	Sexo Masculino
Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (Incluye quistes y pólipos)	Muy infrecuentes	Tumor pituitario
	Se desconoce	N/A
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
	Pocos comunes	N/A
Trastornos psiquiátricos	Muy comunes	Libido disminuida ^b
	Comunes	Cambios en el ánimo, depresión
	Infrecuentes	Trastorno psicótico
Trastornos del sistema nervioso	Comunes	Parestesias
		Compresión médula espinal

Trastornos cardíacos	Comunes	Insuficiencia cardíaca
	Desconocido	Prolongación QT
		Infarto del miocardio ^c
Trastornos vasculares	Muy comunes	Rubor ^b
	Comunes	Presión arterial anormal ^d
Trastornos cutáneos y de tejidos subcutáneos	Muy comunes	Hiperhidrosis ^b
	Comunes	Sarpullido ^e
	Se desconoce	Alopecia ^f
Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conectivo y óseos	Comunes	Dolor óseo ^g
	Poco comunes	Artralgia
Trastornos renales y urinarios	Poco comunes	Obstrucción ureteral
Trastornos del sistema reproductor y las mamas	Muy comunes	Disfunción eréctil
	Comunes	Ginecomastia
	Poco comunes	Sensibilidad en las mamas
	Se desconoce	N/A
Trastornos generales en el sitio de la administración	Muy comunes	Ver "comunes"
	Comunes	Reacción en el sitio de inyección
		N/A
Investigaciones	Comunes	Disminución de la densidad ósea (ver sección 4.4), aumento de peso

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

^d 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 goserelina. Rara vez estos cambios han sido suficientes para requerir una intervención médica, lo que incluye retirar el tratamiento con goserelina.

^e Por lo general, estos efectos son leves y con frecuencia ceden sin discontinuar la terapia.

^f En particular, la pérdida del vello corporal, un efecto esperado del nivel de andrógenos disminuido.

^g Inicialmente, los pacientes con cáncer de próstata pueden presentar un aumento temporal del dolor óseo, lo que puede manejarse sintómicamente.

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.

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 10.8 mg de Goserelina inyectado por vía subcutánea en la pared anterior abdominal, cada 84 días (12 semanas)
Adulto mayor	No es necesario ajustar la dosis en adultos mayores, ni en casos de insuficiencia renal o hepática
Insuficiencia renal	
Insuficiencia Hepática	
Población Pediátrica	No indicada para uso en niños

Modo de administración

Para una correcta administración de [CONGose], Goserelina Implante de 10.8 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 4.4).

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).

Uso en Embarazo y lactancia:

No aplica, [CONGose], Goserelina Implante de 10.8 mg no se administra en mujeres.

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.

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

En los hombres, alrededor de 21 días después de la primera inyección de depósito, las concentraciones de testosterona han caído 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.

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

La biodisponibilidad de goserelina es casi completa. La administración de un depósito cada 12 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 cada 12 semanas en una formulación de implante con 10.8 mg, 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.