# ZOLADEX

**(acetato de gosserrelina)**

**AstraZeneca do Brasil Ltda.**

**Depot**

**3,6 mg e 10,8 mg**

# ZOLADEX® 3,6 mg e ZOLADEX® LA 10,8 mg
# acetato de gosserrelina

## I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**ZOLADEX®**
**acetato de gosserrelina**

**Atenção: seringa com sistema de proteção da agulha**

## APRESENTAÇÕES

Depot de 3,6 mg de acetato de gosserrelina em embalagem com uma seringa para injeção subcutânea abdominal previamente carregada com um depot cilíndrico estéril, no qual o acetato de gosserrelina é disperso em uma matriz biodegradável.

Depot de liberação prolongada de 10,8 mg de acetato de gosserrelina em embalagem com uma seringa para injeção subcutânea abdominal previamente carregada com um depot cilíndrico estéril, no qual o acetato de gosserrelina é disperso em uma matriz biodegradável.

## VIA SUBCUTÂNEA

## USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

Cada depot de **ZOLADEX 3,6 mg** contém 3,6 mg de acetato de gosserrelina.

Cada depot de liberação prolongada de **ZOLADEX LA 10,8 mg** contém 10,8 mg de acetato de gosserrelina.

Excipiente: copolímero de glicolida e lactida.

## II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

**ZOLADEX 3,6 mg** é indicado para:

- Controle de câncer prostático passível de manipulação hormonal;
- Controle de câncer de mama passível de manipulação hormonal, em mulheres em pré e perimenopausa;
- Controle da endometriose com alívio dos sintomas, inclusive da dor e redução do tamanho e do número das lesões endometriais;
- Controle de leiomioma uterino, com redução do tamanho das lesões, melhora do estado hematológico da paciente e redução dos sintomas, inclusive da dor. É utilizado como adjuvante à cirurgia para facilitar as técnicas operatórias e reduzir a perda sanguínea intraoperatória;
- Agente de diminuição da espessura do endométrio, utilizado antes da ablação endometrial. Devem ser administrados dois depots, com uma diferença de quatro semanas entre um e outro, com cirurgia planejada entre zero e duas semanas após a administração da segunda injeção do depot;
- Fertilização assistida: bloqueio hipofisário na preparação para a superovulação.

**ZOLADEX LA 10,8 mg** é indicado para:

- Controle de câncer prostático passível de manipulação hormonal;
- Controle da endometriose, com alívio dos sintomas, inclusive da dor, e redução do tamanho e do número das lesões endometriais;
- Controle de leiomioma uterino, com redução do tamanho das lesões, melhora do estado hematológico da paciente e redução dos sintomas, inclusive da dor. Pode ser utilizado como adjuvante à cirurgia para facilitar as técnicas operatórias e reduzir a perda sanguínea intraoperatória.
- Controle do câncer de mama passível de manipulação hormonal, em mulheres em pré e perimenopausa.

Para o controle de câncer de mama, os profissionais da saúde devem, principalmente, conduzir um teste de receptor hormonal antes de iniciar o tratamento com **ZOLADEX**. Se o câncer de mama for receptor hormonal negativo, **ZOLADEX** não deve ser utilizado.

## 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em homens, por volta do 21º dia após a primeira injeção do depot, as concentrações de testosterona são reduzidas a níveis de castração e permanecem suprimidas com o tratamento contínuo a cada 28 dias (**ZOLADEX 3,6 mg**) e com o tratamento a cada 3 meses (**ZOLADEX LA 10,8 mg**). Esta inibição leva à regressão do tumor da próstata e à melhora sintomática na maioria dos pacientes com a administração de **ZOLADEX 3,6 mg**.

Se, em circunstâncias excepcionais, a administração de **ZOLADEX LA 10,8 mg** não for repetida em 3 meses, os dados indicam que os níveis de testosterona de castração são mantidos por até 16 semanas na maioria dos pacientes.

Em mulheres, as concentrações séricas de estradiol são suprimidas por volta do 21º dia após a primeira injeção do depot de **ZOLADEX 3,6 mg** e, com o tratamento contínuo a cada 28 dias, permanecem suprimidas a níveis comparáveis àqueles observados em mulheres na pós menopausa. Esta supressão está associada: à diminuição da espessura do endométrio, à supressão do desenvolvimento folicular no ovário, a uma resposta do câncer de mama hormônio-dependente (tumores que são RE positivos e/ou RPg positivos), à endometriose e ao leiomioma uterino. A supressão de estradiol resulta em amenorreia na maioria das pacientes.

Em mulheres, as concentrações séricas de estradiol são suprimidas ao redor de 4 semanas após a primeira injeção do depot de liberação prolongada de **ZOLADEX LA 10,8 mg** e permanecem suprimidas até o final do período de tratamento, a níveis comparáveis àqueles observados em mulheres no período pós menopausa. Em pacientes com estradiol já suprimido por um análogo do LHRH, a supressão é mantida com a mudança da terapia para **ZOLADEX LA 10,8 mg**. A supressão do estradiol está associada a uma resposta da endometriose,do leiomioma uterino e do câncer de mama hormônio-dependente (tumores que são RE positivos e/ou RPg positivos), e resulta em amenorreia na maioria das pacientes.

No início do tratamento com **ZOLADEX**, algumas mulheres podem apresentar sangramento vaginal de duração e intensidade variáveis. Tal sangramento representa, provavelmente, supressão do estrógeno e espera-se que o sangramento pare espontaneamente.

Durante o tratamento com análogos do LHRH pacientes podem entrar em menopausa natural. Raramente, algumas mulheres não retornam a menstruar após o término da terapia.

## 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

### Propriedades Farmacodinâmicas

**ZOLADEX** é um análogo sintético do hormônio de liberação do hormônio luteinizante (LHRH), que ocorre naturalmente. A administração crônica de **ZOLADEX** resulta na inibição da secreção de hormônio luteinizante (LH) pela hipófise, o que leva a uma queda nas concentrações séricas de testosterona nos homens e de estradiol nas mulheres. Assim como outros agonistas do LHRH, **ZOLADEX** inicialmente pode aumentar, de forma transitória, as concentrações séricas de testosterona no homem e de estradiol nas mulheres.

### Propriedades Farmacocinéticas

A biodisponibilidade de **ZOLADEX 3,6 mg** é quase completa. A administração de um depot a cada 4 semanas assegura que concentrações eficazes sejam mantidas, sem acúmulo nos tecidos.

A administração de **ZOLADEX LA 10,8 mg**, de acordo com as doses recomendadas, assegura que a exposição à gosserrelina seja mantida sem acúmulo clinicamente significativo.

**ZOLADEX** apresenta pouca ligação às proteínas plasmáticas e possui uma meia-vida de eliminação sérica de duas a quatro horas em pacientes com função renal normal. A meia-vida de eliminação é aumentada em pacientes com função renal comprometida.

Para **ZOLADEX 3,6 mg** administrado mensalmente, o aumento da meia-vida de eliminação apresentará um efeito mínimo e para **ZOLADEX LA 10,8 mg** administrado como recomendado, não levará a qualquer acúmulo. Por esta razão, não é necessária modificação de dose para esses pacientes. Não há alteração significativa da farmacocinética em pacientes com insuficiência hepática.

## 4. CONTRAINDICAÇÕES

**ZOLADEX** é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade grave conhecida à gosserrelina ou a qualquer componente do produto. **ZOLADEX** também é contraindicado para grávidas e lactantes.

### Categoria de risco na gravidez

**Categoria X: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.**

**Este medicamento é contraindicado durante a amamentação ou doação de leite pois não se sabe se pode ser excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.**

## 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O tratamento deve ser realizado sob a supervisão de médico experiente em quimioterapia antineoplásica.

Eventos no local da injeção foram reportados com **ZOLADEX**, incluindo dor, hematoma, hemorragia e dano vascular. Os pacientes afetados devem ser monitorados para sinais e sintomas de hemorragia abdominal. Em casos muito raros, erros de administração resultaram em dano vascular e choque hemorrágico, demandando transfusões de sangue e intervenção cirúrgica. Cuidados adicionais devem ser tomados na administração de **ZOLADEX** em pacientes com baixo IMC (índice de massa corpórea) e/ou que estejam recebendo medicamentos anticoagulantes de longa duração.

Inicialmente o acetato de gosserrelina, como outros agonistas do LHRH, acarreta aumento temporário dos níveis séricos de testosterona. Podem ocorrer piora temporária dos sintomas ou ocorrência adicional de sinais e sintomas de câncer prostático durante as primeiras semanas de tratamento.

Como outros agonistas do LHRH, casos isolados de obstrução ureteral e compressão da medula espinhal têm sido observados. Caso isto ocorra, o tratamento padrão deve ser instituído e, em casos extremos, deve-se considerar uma orquiectomia.

O uso de **ZOLADEX** em homens com risco particular de desenvolver obstrução ureteral ou compressão da medula espinhal deve ser cuidadosamente avaliado e os pacientes devem ser acompanhados de perto durante o primeiro mês de tratamento. Se compressão de medula espinhal ou comprometimento renal devido à obstrução ureteral estiverem presentes ou se desenvolverem, deve-se instituir tratamento específico para essas complicações.

O uso de agonistas do LHRH pode causar uma redução da densidade mineral óssea. Em mulheres, dados atualmente disponíveis sugerem que a recuperação da perda óssea ocorreu na interrupção da terapia, na sua maioria. Dados preliminares sugerem que o uso de **ZOLADEX 3,6 mg** em combinação com tamoxifeno em pacientes com câncer de mama, pode reduzir a perda mineral óssea. Em pacientes recebendo **ZOLADEX** para o tratamento de endometriose, a adição de terapia de reposição hormonal (um agente estrogênico diariamente e um agente progestagênico) reduziu a perda da densidade mineral óssea e os sintomas vasomotores. Não há experiência sobre o uso de terapia de reposição hormonal em mulheres recebendo **ZOLADEX LA 10,8 mg**.

Dados preliminares sugerem que o uso de um bifosfonato em combinação com um agonista do LHRH pode reduzir a perda mineral óssea em homens.

Uma redução na tolerância à glicose foi observada em homens recebendo agonistas do LHRH. Isso pode manifestar diabetes ou perda do controle glicêmico em casos de diabetes *mellitus* pré-existente. Portanto, deve-se monitorar a glicose sanguínea.

Após a interrupção da terapia com **ZOLADEX LA 10,8 mg**, o tempo para o retorno da menstruação pode ser prolongado em algumas pacientes.

O uso de **ZOLADEX** pode causar um aumento da resistência cervical e deve-se ter cautela ao dilatar a cérvix.

Até o momento não há dados clínicos sobre a eficácia do tratamento de afecções ginecológicas benignas com **ZOLADEX** por períodos superiores a seis meses.

A terapia de privação de andrógeno pode prolongar o intervalo QT, embora uma relação causal com **ZOLADEX** não tenha sido estabelecida. Em pacientes com histórico ou que possuem fatores de risco para o prolongamento QT e pacientes que recebem concomitantemente medicamentos que podem prolongar o intervalo QT, os médicos devem avaliar a razão de risco benefício, incluindo potencial para Torsade de Pointes, antes de iniciar o uso de **ZOLADEX**.

**Este medicamento pode potencializar o prolongamento do intervalo QT, o que aumenta o risco de ataque de arritmias ventriculares graves do tipo "Torsade de Pointes", que é potencialmente fatal (morte súbita).**

**Este medicamento pode causar doping.**

**Uso pediátrico**

**ZOLADEX** não é indicado para o uso em crianças, pois a segurança e eficácia não foram estabelecidas neste grupo de pacientes.

**Reprodução assistida**

**ZOLADEX 3,6 mg** deve ser apenas administrado como parte de um regime para a reprodução assistida, sob supervisão de um especialista experiente nesta área.

Assim como para outros agonistas do LHRH, existem alguns relatos de Síndrome de Hiperestimulação Ovariana (SHO) associada ao uso de **ZOLADEX 3,6 mg** em combinação com gonadotrofinas. O ciclo de estimulação deve ser cuidadosamente monitorado para identificar pacientes com risco de desenvolver essa síndrome. A gonadotrofina humana (hCG) deve ser bloqueada, se apropriado.

Recomenda-se cautela ao usar **ZOLADEX 3,6 mg** em regimes de reprodução assistida em pacientes com Síndrome do Ovário Policístico (SOP), pois pode haver aumento do recrutamento de folículos.

**Uso durante a gravidez e lactação**

**ZOLADEX** não deve ser utilizado durante a gravidez, pois há um risco teórico de aborto ou anormalidade fetal se forem utilizados agonistas do LHRH durante a gravidez. Mulheres potencialmente férteis devem ser cuidadosamente examinadas antes do início do tratamento para excluir a gravidez. Devem ser utilizados métodos contraceptivos não hormonais durante o tratamento até o retorno da menstruação. Somente após o retorno da menstruação poderão ser utilizados métodos contraceptivos hormonais.

A gravidez deve ser excluída antes que **ZOLADEX 3,6 mg** seja utilizado para fertilização assistida. Quando empregado com esse fim, não há evidência clínica que sugira uma associação causal entre **ZOLADEX 3,6 mg** e qualquer anormalidade subsequente de desenvolvimento de oócito ou gravidez e parto.

O uso de **ZOLADEX** durante o período de amamentação é contraindicado.

**Testes Laboratoriais**

A administração de **ZOLADEX** em doses terapêuticas resulta na supressão do sistema hipofisário-gonadal. Os testes diagnósticos das funções hipofisárias gonadotrópica e gonadal realizados durante o tratamento com **ZOLADEX** e até que o fluxo menstrual seja retomado podem apresentar resultados alterados devido a seu efeito supressor. Geralmente a função normal é restaurada dentro de 12 semanas após a interrupção do tratamento.

**Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas:** não há evidência de que a administração de **ZOLADEX** resulte em comprometimento da habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

**Mutagenicidade**

Após o tratamento em longo prazo de doses repetidas com **ZOLADEX**, um aumento da incidência de tumores benignos da hipófise foi observado em ratos machos. Embora esse achado seja similar ao observado anteriormente nesta espécie após castração cirúrgica, não se estabeleceu qualquer relevância ao ser humano.

Em camundongos, a administração de doses repetidas em longo prazo, com múltiplos das doses utilizadas em seres humanos, produziu alterações histológicas em algumas regiões do sistema digestivo manifestadas por hiperplasia celular das ilhotas pancreáticas e uma condição proliferativa benigna na região pilórica do estômago, também relatadas como lesões espontâneas nessa espécie. A relevância clínica destes achados é desconhecida.

## 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas até o momento.

Como o tratamento de privação de andrógeno pode prolongar o intervalo QT, o uso concomitante de **ZOLADEX** com medicamentos conhecidos por prolongar o intervalo QT ou medicamentos que podem induzir Torsade de Pointes deve ser cuidadosamente avaliado.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

**ZOLADEX** deve ser armazenado em temperatura inferior a 25ºC. Não congelar.
O conteúdo da embalagem é estéril até sua abertura, portanto, o produto não deve ser utilizado caso sua embalagem interna esteja aberta.

**ZOLADEX 3,6 mg e ZOLADEX LA 10,8 mg** tem validade de 36 meses.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A inserção de **ZOLADEX** na parede abdominal inferior deve ser feita com cautela devido à proximidade da artéria epigástrica inferior subjacente e suas ramificações.

Cuidados adicionais devem ser tomados na administração de **ZOLADEX** em pacientes com baixo IMC e/ou que estejam recebendo medicamentos anticoagulantes de longa duração.

Para a correta administração de **ZOLADEX**, veja a seção **Técnicas de Administração** e o folheto de instrução de uso que acompanha o produto.

**ZOLADEX 3,6 mg**

**Adultos:** um depot de **ZOLADEX 3,6 mg**, injetado por via subcutânea na parede abdominal inferior a cada 28 dias.

- Diminuição da espessura do endométrio: para diminuição da espessura do endométrio antes da ablação endometrial devem ser administrados dois depots de **ZOLADEX 3,6 mg**, com uma diferença de quatro semanas entre um e outro, com cirurgia planejada entre zero e duas semanas após a administração do segundo depot;

- Fertilização assistida: uma vez atingido o bloqueio hipofisário com **ZOLADEX 3,6 mg**, a superovulação e a captação de oócito devem ser realizadas de acordo com as práticas normais.

**ZOLADEX 10,8 mg**

**Adultos**: um depot de liberação prolongada de **ZOLADEX LA 10,8 mg** injetado por via subcutânea na parede abdominal inferior a cada 12 semanas.

**Idosos:** não é necessário o ajuste da dose para pacientes idosos.

**Insuficiência renal:** não é necessário o ajuste da dose para pacientes com insuficiência renal.

**Insuficiência hepática:** não é necessário o ajuste da dose para pacientes com insuficiência hepática.

**Técnicas de Administração**

O método adequado para a administração de **ZOLADEX** está descrito nas instruções abaixo e no folheto de instrução de uso que acompanha o produto. Cuidados adicionais devem ser tomados na administração de **ZOLADEX** em pacientes com baixo IMC e/ou que estejam recebendo medicamentos anticoagulantes de longa duração. **ZOLADEX é administrado através de injeção subcutânea. Leia atentamente as instruções por completo antes da administração.**

Verifique se não há danos na embalagem antes de sua abertura. Se a embalagem estiver danificada, a seringa não deverá ser utilizada. Não remova a seringa estéril da embalagem até imediatamente antes de seu uso. Verifique se não há danos na seringa e constate se o depot de **ZOLADEX** está dentro da seringa.

1. Coloque o paciente em uma posição confortável, com a parte inferior do corpo discretamente levantada. Limpe com algodão uma área na parede abdominal inferior abaixo do umbigo;

NOTA: A inserção de **ZOLADEX** na parede abdominal inferior deve ser feita com cautela devido à proximidade da artéria epigástrica inferior subjacente e suas ramificações. Pacientes muito magros podem apresentar maiores riscos de dano vascular.

2. Verifique a data de validade. **Não retire a seringa puxando pelo êmbolo**. Examine o invólucro aluminizado do produto e a seringa para verificar se existem danos. Remova a seringa e segure-a em um ângulo inclinado para a luz. Verifique que pelo menos parte do implante de **ZOLADEX** esteja visível (Figura 1).

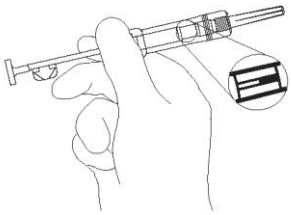


Figura 1

3. Retire a aba de proteção plástica da seringa e descarte-a (Figura 2). Remova a cobertura da agulha. Como **ZOLADEX não é uma injeção líquida, não tente remover bolhas de ar, uma vez que isto pode deslocar o implante do medicamento;**

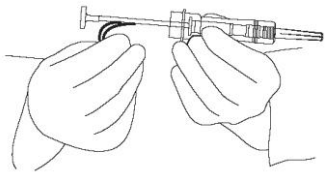


Figura 2

4. Segure a seringa em volta do tubo, utilizando técnica asséptica, pince com os dedos a pele do abdômen e insira a agulha formando um ângulo de **30 a 45 graus** em relação à pele. Com a abertura da agulha voltada para cima, **insira a agulha no tecido subcutâneo** da parede abdominal inferior até que a capa protetora toque a pele do paciente (Figura 3);

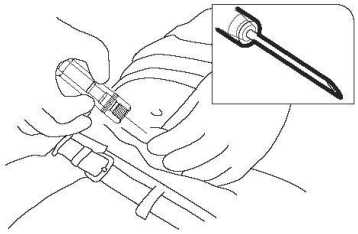


Figura 3

NOTA: A seringa de **ZOLADEX** não pode ser usada para aspiração. Se a agulha hipodérmica penetrar em um vaso sanguíneo de grande calibre, o sangue será visto instantaneamente no centro da seringa. Se um vaso for penetrado, remova a agulha do local de aplicação e controle qualquer sangramento resultante, monitorando o paciente para sinais ou sintomas de hemorragia abdominal. Após se certificar que o paciente está hemodinamicamente estável, um novo implante de **ZOLADEX** deve ser injetado com uma nova seringa em outro local, ainda na região abdominal. Cuidados extras devem ser tomados na administração de **ZOLADEX** em pacientes com baixo IMC e/ou que estejam recebendo medicamentos anticoagulantes de longa duração.

5. **Não penetrar o músculo ou o peritônio**: vide na Figura 4 a pegada e o ângulo incorretos de aplicação.

Figura 4

6. Para administrar o depot de **ZOLADEX**, pressione o êmbolo até um ponto em que não mais consiga fazê-lo. **Isso vai liberar o implante e ativar a capa protetora.** Você pode ouvir um "clique" e sentirá que a capa protetora, automaticamente, começará a deslizar para cobrir a agulha. Se o êmbolo não for **TOTALMENTE** pressionado, a capa protetora **NÃO** será ativada;

NOTA: a agulha não é retrátil.

7. Segurando a seringa conforme Figura 5, retire a agulha e deixe que a capa protetora deslize e recubra a agulha. Descarte a seringa em um coletor de perfurocortantes apropriado;

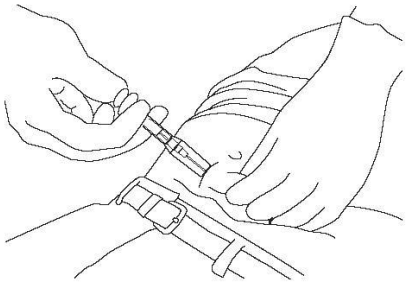


Figura 5

NOTA: Na improvável necessidade de remoção cirúrgica de **ZOLADEX**, este poderá ser localizado por ultrassom.

Faça um curativo leve, apenas para proteção.

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

As seguintes categorias de frequência de reações adversas medicamentosas foram calculadas com base em relatórios de ensaios clínicos e fontes pós-comercialização de **ZOLADEX** 3,6 mg e 10,8 mg.

**Tabela 1 – Reações adversas medicamentosas por frequência e Classe de Sistema de Órgãos (CSO)**

| **Frequência** | **CSO** | **Homens** | **Mulheres** |
|---|---|---|---|
| **Muito comum (≥10%)** | Alterações psiquiátricas | Diminuição da libido[a] | Diminuição da libido[a] |
| | Alterações vasculares | Fogachos[a] | Fogachos[a] |
| | Alterações de pele e tecido subcutâneo | Hiperidrose[a] | Hiperidrose[a], acne[i] |
| | Alterações do sistema reprodutivo e mamas | Disfunção erétil | NA |
| | | NA | Ressecamento vaginal |

| Frequência | CSO | Homens | Mulheres |
|---|---|---|---|
| | | NA | Aumento no tamanho da mama |
| | Alterações gerais e alterações no local de administração | (vide "Comum") | Reações no local da injeção |
| **Comum (≥1% e <10%)** | Alterações do metabolismo e nutrição | Diminuição da tolerância à glicose[b] | NA |
| | Alterações psiquiátricas | Alterações no humor | Alterações no humor, depressão |
| | Alterações do sistema nervoso | Parestesia | Parestesia |
| | | Compressão da medula espinhal | NA |
| | | NA | Dor de cabeça |
| | Alterações cardíacas | Insuficiência cardíaca[f], infarto do miocárdio[f] | NA |
| | Alterações vasculares | Pressão sanguínea alterada[c] | Pressão sanguínea alterada[c] |
| | Alterações de pele e tecido subcutâneo | Irritação na pele[d] | Irritação na pele[d], alopecia[g] |
| | Alterações musculoesqueléticas, do tecido conjuntivo e dos ossos | Dor óssea[e] | NA |
| | | (vide "Incomum") | Artralgia |
| | Alterações do sistema reprodutivo e mamas | Ginecomastia | NA |
| | Alterações generalizadas e alterações no local de administração | NA | "Flare" tumoral, dor tumoral |
| | | Reações no local da injeção | (vide "Muito comum") |
| | Investigações | Diminuição da densidade mineral óssea, aumento de peso | Diminuição da densidade mineral óssea, aumento de peso |
| | Alterações do sistema imunológico | Hipersensibilidade à droga | Hipersensibilidade à droga |

| Frequência | CSO | Homens | Mulheres |
|---|---|---|---|
| **Incomum (≥0,1% e <1%)** | Alterações musculoesqueléticas, do tecido conjuntivo e ossos | Artralgia | (vide "Comum") |
| | Alterações do sistema renal e urinário | Obstrução ureteral | NA |
| | Alterações do sistema reprodutivo e mamas | Sensibilidade nas mamas | NA |
| | Alterações do metabolismo e nutrição | NA | Hipercalcemia (observado com o uso de **ZOLADEX 3,6 mg**) |
| **Raro (≥0,01% e <0,1%)** | Alterações do sistema imunológico | Reação anafilática | Reação anafilática |
| | Alterações do sistema reprodutivo e mamas | NA | Cisto ovariano |
| | | NA | Síndrome da Hiperestimulação Ovariana (observado com o uso de **ZOLADEX 3,6 mg**) |
| **Muito raro (<0,01%)** | Neoplasias benignas, malignas e inespecíficas (incluindo cistos e pólipos) | Tumor na hipófise | Tumor na hipófise |
| | Alterações endócrinas | Sangramento hipofisário | Sangramento hipofisário |
| | Alterações psiquiátricas | Alterações psicóticas | Alterações psicóticas |
| **Desconhecido** | Neoplasias benignas, malignas e inespecíficas (incluindo cistos e pólipos) | NA | Degeneração de leiomioma uterino |
| | Alterações da pele e tecidos subcutâneos | Alopecia[h] | (vide "Comum") |
| | Distúrbios vasculares | Embolia Pulmonar | Embolia Pulmonar |
| | Distúrbios musculoesqueléticos, do tecido conjuntivo e dos ossos | Fratura[j] | Fratura[j] |

NA = não aplicável

[a] Estes são os efeitos farmacológicos que raramente exigem a interrupção do tratamento.

[b] A redução da tolerância à glicose foi observada em homens que receberam agonistas LHRH. Isso pode se manifestar como diabetes ou perda do controle da glicemia nos pacientes com diabetes mellitus pré-existente.

[c] Estes podem manifestar-se como hipotensão ou hipertensão, foram ocasionalmente observadas em pacientes cujo **ZOLADEX** foi administrado. As alterações são geralmente transitórias, sendo sanadas durante a continuação do tratamento

ou após a interrupção da terapia com **ZOLADEX**. Raramente, tais alterações foram suficientes para exigir intervenção médica, incluindo a descontinuação do tratamento de **ZOLADEX**.

[d] Estes são geralmente leves, muitas vezes regredindo sem interrupção do tratamento.

[e] Inicialmente, pacientes com câncer de próstata podem apresentar um aumento temporário de dor óssea, que podem ser tratados sintomaticamente.

[f] Observado em um estudo fármaco-epidemiológico do uso de agonistas LHRH no tratamento do câncer de próstata. O risco parece ser maior quando usado em combinação com anti-andrógenos.

[g] Perda de cabelo tem sido relatada em mulheres, incluindo as pacientes mais jovens tratadas para condições benignas. Isto é geralmente leve, mas ocasionalmente pode ser grave.

[h] Particularmente perda de pêlos no corpo, um efeito esperado quando os níveis de androgênio abaixam.

[i] Na maioria dos casos, acne foi reportada dentro de um mês após o início do tratamento com **ZOLADEX**.

[j] Relatado no período pós-comercialização, predominantemente em pacientes com baixa densidade mineral óssea.

**Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

## 10. SUPERDOSE

Há experiência limitada de superdosagem em humanos. Nos casos em que **ZOLADEX** foi administrado não intencionalmente em intervalo menor que o indicado ou administrado em dose mais alta, nenhum efeito adverso clinicamente relevante foi observado. Os testes em animais sugerem que nenhum outro efeito, além dos efeitos terapêuticos pretendidos sobre as concentrações de hormônios sexuais e sobre o sistema reprodutor, serão evidentes com doses mais altas de **ZOLADEX**. Se ocorrer superdosagem, deve ser feito o controle dos sintomas.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

## III) DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1618.0043

Importado e Registrado por: **AstraZeneca do Brasil Ltda.**
Rod. Raposo Tavares, km 26,9 - Cotia - SP - CEP 06707-000
CNPJ: 60.318.797/0001-00

Produzido por: AstraZeneca UK Limited - Macclesfield - Reino Unido

**USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

**ZOL_ZOL_LA023**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 08/10/2026.**

# ZOLADEX
# (acetato de gosserrelina)

**AstraZeneca do Brasil Ltda.**

**Instrução de uso**
**Depot 3,6 mg**

# INSTRUÇÕES DE USO

**Atenção: seringa com sistema de proteção da agulha**

**ZOLADEX® 3,6 mg**

**acetato de gosserrelina**

**Via de administração: subcutânea abdominal**

**Leia estas 'Instruções de uso' cuidadosamente.**

**ZOLADEX** é administrado através de injeção subcutânea.

**Leia atentamente as instruções por completo antes da administração.**

**Apenas remover o envoltório para o uso.**

***Depot*.**

Verifique se não há danos na embalagem antes de sua abertura. Se a embalagem estiver danificada, a seringa não deverá ser utilizada. Não remova a seringa estéril da embalagem até imediatamente antes de seu uso. Verifique se não há danos na seringa e constate se o depot de **ZOLADEX** está dentro da seringa.

| | |
|---|---|
| 1<br> | - Coloque a paciente em uma posição confortável, com a parte inferior do corpo discretamente levantada.<br>- Limpe com algodão uma área na parede abdominal inferior abaixo do umbigo.<br>NOTA: A inserção de **ZOLADEX** na parede abdominal inferior deve ser feita com cautela devido à proximidade da artéria epigástrica inferior subjacente e suas ramificações. Pacientes muito magras podem apresentar maiores riscos de dano vascular. |

| | |
|---|---|
| 2<br> <br> | - Verifique a data de validade. **Não retire a seringa puxando pelo êmbolo**.<br>- Examine o invólucro aluminizado do produto e a seringa para verificar se existem danos.<br>- Remova a seringa e segure-a em um ângulo inclinado para a luz. Verifique que pelo menos parte do implante de **ZOLADEX** esteja visível. |
| 3<br> | - Retire a aba de proteção plástica da seringa e descarte-a. Remova a cobertura da agulha; **como ZOLADEX não é uma injeção líquida, não tente remover bolhas de ar, uma vez que isto pode deslocar o implante do medicamento.** |
| 4<br> | - Segure a seringa em volta do tubo, utilizando técnica asséptica, pince com os dedos a pele do abdômen e insira a agulha formando um ângulo de **30 a 45 graus** em relação à pele. Com a abertura da agulha voltada para cima.<br>- **Insira a agulha na parede abdominal inferior** até que a capa protetora toque a pele do paciente.<br>**Não penetrar o músculo ou o peritônio**<br>NOTA: A seringa de **ZOLADEX** não pode ser usada para aspiração. Se a agulha hipodérmica penetrar em um vaso sanguíneo de grande calibre, o sangue será visto instantaneamente no centro da seringa. Se um vaso for penetrado, remova a agulha do local de aplicação e controle qualquer sangramento resultante, monitorando a paciente para sinais ou sintomas de hemorragia abdominal. Após se certificar que a paciente está hemodinamicamente estável, um novo implante de **ZOLADEX** deve ser injetado com uma nova seringa em outro local, ainda na região abdominal. Cuidados extras devem ser tomados na administração de **ZOLADEX** em pacientes com baixo IMC e/ou que estejam recebendo medicamentos anticoagulantes de longa duração. |

| | |
|---|---|
| 5<br> | Para administrar o depot de **ZOLADEX**, pressione o êmbolo até um ponto em que não mais consiga fazê-lo. Isso vai ativar a capa protetora. Você pode ouvir um "clique" e sentirá que a capa protetora, automaticamente, começará a deslizar para cobrir a agulha. |
| 6<br> | - Se o êmbolo não for **TOTALMENTE** pressionado, a capa protetora **NÃO** será ativada.<br>NOTA: a agulha não é retrátil.<br>- Segurando a seringa, retire a agulha e deixe que a capa protetora deslize e recubra a agulha.<br>- Descarte a seringa em um coletor de perfurocortantes apropriado.<br>- Faça um curativo leve, apenas para proteção.<br>NOTA: Na improvável necessidade de remoção cirúrgica de **ZOLADEX,** este poderá ser localizado por ultrassom. |

**Atenção: seringa com sistema de proteção da agulha**

**ZOLADEX® 3,6 mg**

**acetato de gosserrelina**

**Via de administração: subcutânea abdominal**

**Leia estas 'Instruções de uso' cuidadosamente.**

**ZOLADEX** é administrado através de injeção subcutânea.

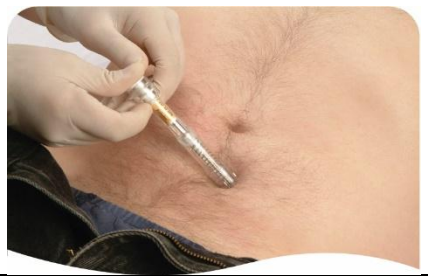
**Leia atentamente as instruções por completo antes da administração.**

**Apenas remover o envoltório para o uso.**

***Depot*.**

Verifique se não há danos na embalagem antes de sua abertura. Se a embalagem estiver danificada, a seringa não deverá ser utilizada. Não remova a seringa estéril da embalagem até imediatamente antes de seu uso. Verifique se não há danos na seringa e constate se o depot de **ZOLADEX** está dentro da seringa.

| | |
|---|---|
| 1<br> | - Coloque o paciente em uma posição confortável, com a parte inferior do corpo discretamente levantada.<br>- Limpe com algodão uma área na parede abdominal inferior abaixo do umbigo.<br>NOTA: A inserção de **ZOLADEX** na parede abdominal inferior deve ser feita com cautela devido à proximidade da artéria epigástrica inferior subjacente e suas ramificações. Pacientes muito magros podem apresentar maiores riscos de dano vascular. |
| 2<br> | - Verifique a data de validade. **Não retire a seringa puxando pelo êmbolo**.<br>- Examine o invólucro aluminizado do produto e a seringa para verificar se existem danos.<br>- Remova a seringa e segure-a em um ângulo inclinado para a luz. Verifique que pelo menos parte do implante de **ZOLADEX** esteja visível. |

| | |
|---|---|
| 3<br> | - Retire a aba de proteção plástica da seringa e descarte-a. Remova a cobertura da agulha; **como ZOLADEX não é uma injeção líquida, não tente remover bolhas de ar, uma vez que isto pode deslocar o implante do medicamento.** |
| 4<br> | - Segure a seringa em volta do tubo, utilizando técnica asséptica, pince com os dedos a pele do abdômen e insira a agulha formando um ângulo de **30 a 45 graus** em relação à pele. Com a abertura da agulha voltada para cima.<br>- **Insira a agulha na parede abdominal inferior** até que a capa protetora toque a pele do paciente.<br>**Não penetrar o músculo ou o peritônio**<br>NOTA: A seringa de **ZOLADEX** não pode ser usada para aspiração. Se a agulha hipodérmica penetrar em um vaso sanguíneo de grande calibre, o sangue será visto instantaneamente no centro da seringa. Se um vaso for penetrado, remova a agulha do local de aplicação e controle qualquer sangramento resultante, monitorando o paciente para sinais ou sintomas de hemorragia abdominal. Após se certificar que o paciente está hemodinamicamente estável, um novo implante de **ZOLADEX** deve ser injetado com uma nova seringa em outro local, ainda na região abdominal. Cuidados extras devem ser tomados na administração de **ZOLADEX** em pacientes com baixo IMC e/ou que estejam recebendo medicamentos anticoagulantes de longa duração. |
| 5<br>  | Para administrar o depot de **ZOLADEX**, pressione o êmbolo até um ponto em que não mais consiga fazê-lo. Isso vai ativar a capa protetora. Você pode ouvir um “clique” e sentirá que a capa protetora, automaticamente, começará a deslizar para cobrir a agulha. |

| | |
|---|---|
| 6<br> | - Se o êmbolo não for **TOTALMENTE** pressionado, a capa protetora **NÃO** será ativada.<br>NOTA: a agulha não é retrátil.<br>- Segurando a seringa, retire a agulha e deixe que a capa protetora deslize e recubra a agulha.<br>- Descarte a seringa em um coletor de perfurocortantes apropriado.<br>- Faça um curativo leve, apenas para proteção.<br>NOTA: Na improvável necessidade de remoção cirúrgica de **ZOLADEX,** este poderá ser localizado por ultrassom. |

**ATENÇÃO: CONTÉM DESSECANTE NO INTERIOR DA EMBALAGEM. PERIGO. NÃO COMER. Armazenar em temperatura inferior a 25°C. Não congelar. USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE. VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

**ZOL_ZOL_LA_IFU003**

SAC 0800 014 5578
sac@astrazeneca.com

Para abrir rasgue o local indicado pelas setas na embalagem

**ZOLADEX**
**(acetato de gosserrelina)**

**AstraZeneca do Brasil Ltda.**

**Instrução de uso**
**Depot 10,8 mg**

**INSTRUÇÕES DE USO**

**Atenção: seringa com sistema de proteção da agulha**

**ZOLADEX® LA 10,8 mg**

**acetato de gosserrelina**

**Via de administração: subcutânea abdominal**

**Leia estas 'Instruções de uso' cuidadosamente.**

**ZOLADEX** é administrado através de injeção subcutânea.

**Leia atentamente as instruções por completo antes da administração.**

**Apenas remover o envoltório para o uso.**

***Depot* de liberação prolongada**

Verifique se não há danos na embalagem antes de sua abertura. Se a embalagem estiver danificada, a seringa não deverá ser utilizada. Não remova a seringa estéril da embalagem até imediatamente antes de seu uso. Verifique se não há danos na seringa e constate se o depot de **ZOLADEX** está dentro da seringa.

| | |
|---|---|
| 1<br> | - Coloque a paciente em uma posição confortável, com a parte inferior do corpo discretamente levantada.<br>- Limpe com algodão uma área na parede abdominal inferior abaixo do umbigo.<br>NOTA: A inserção de **ZOLADEX** na parede abdominal inferior deve ser feita com cautela devido à proximidade da artéria epigástrica inferior subjacente e suas ramificações. Pacientes muito magras podem apresentar maiores riscos de dano vascular. |
| 2<br> | - Verifique a data de validade. **Não retire a seringa puxando pelo êmbolo**.<br>- Examine o invólucro aluminizado do produto e a seringa para verificar se existem danos.<br>- Remova a seringa e segure-a em um ângulo inclinado para a luz. Verifique que pelo menos parte do implante de **ZOLADEX** esteja visível. |

| | |
|---|---|
| 3<br> | - Retire a aba de proteção plástica da seringa e descarte-a. Remova a cobertura da agulha; **como ZOLADEX não é uma injeção líquida, não tente remover bolhas de ar, uma vez que isto pode deslocar o implante do medicamento.** |
| 4<br> | - Segure a seringa em volta do tubo, utilizando técnica asséptica, pince com os dedos a pele do abdômen e insira a agulha formando um ângulo de **30 a 45 graus** em relação à pele. Com a abertura da agulha voltada para cima.<br>- **Insira a agulha na parede abdominal inferior** até que a capa protetora toque a pele do paciente.<br>**Não penetrar o músculo ou o peritônio**<br>NOTA: A seringa de **ZOLADEX** não pode ser usada para aspiração. Se a agulha hipodérmica penetrar em um vaso sanguíneo de grande calibre, o sangue será visto instantaneamente no centro da seringa. Se um vaso for penetrado, remova a agulha do local de aplicação e controle qualquer sangramento resultante, monitorando a paciente para sinais ou sintomas de hemorragia abdominal. Após se certificar que a paciente está hemodinamicamente estável, um novo implante de **ZOLADEX** deve ser injetado com uma nova seringa em outro local, ainda na região abdominal. Cuidados extras devem ser tomados na administração de **ZOLADEX** em pacientes com baixo IMC e/ou que estejam recebendo medicamentos anticoagulantes de longa duração. |
| 5<br> | Para administrar o depot de **ZOLADEX**, pressione o êmbolo até um ponto em que não mais consiga fazê-lo. Isso vai ativar a capa protetora. Você pode ouvir um “clique” e sentirá que a capa protetora, automaticamente, começará a deslizar para cobrir a agulha. |

| | |
|---|---|
| 6<br> | - Se o êmbolo não for **TOTALMENTE** pressionado, a capa protetora **NÃO** será ativada.<br>NOTA: a agulha não é retrátil.<br>- Segurando a seringa, retire a agulha e deixe que a capa protetora deslize e recubra a agulha.<br>- Descarte a seringa em um coletor de perfurocortantes apropriado.<br>- Faça um curativo leve, apenas para proteção.<br>NOTA: Na improvável necessidade de remoção cirúrgica de **ZOLADEX,** este poderá ser localizado por ultrassom. |

**Atenção: seringa com sistema de proteção da agulha**

**ZOLADEX® LA 10,8 mg**

**acetato de gosserrelina**

**Via de administração: subcutânea abdominal**

**Leia estas 'Instruções de uso' cuidadosamente.**

**ZOLADEX** é administrado através de injeção subcutânea.

**Leia atentamente as instruções por completo antes da administração.**

**Apenas remover o envoltório para o uso.**

***Depot* de liberação prolongada**

Verifique se não há danos na embalagem antes de sua abertura. Se a embalagem estiver danificada, a seringa não deverá ser utilizada. Não remova a seringa estéril da embalagem até imediatamente antes de seu uso. Verifique se não há danos na seringa e constate se o depot de **ZOLADEX** está dentro da seringa.

| | |
|---|---|
| 1<br> | - Coloque o paciente em uma posição confortável, com a parte inferior do corpo discretamente levantada.<br>- Limpe com algodão uma área na parede abdominal inferior abaixo do umbigo.<br>NOTA: A inserção de **ZOLADEX** na parede abdominal inferior deve ser feita com cautela devido à proximidade da artéria epigástrica inferior subjacente e suas ramificações. Pacientes muito magros podem apresentar maiores riscos de dano vascular. |
| 2<br> | - Verifique a data de validade. **Não retire a seringa puxando pelo êmbolo**.<br>- Examine o invólucro aluminizado do produto e a seringa para verificar se existem danos.<br>- Remova a seringa e segure-a em um ângulo inclinado para a luz. Verifique que pelo menos parte do implante de **ZOLADEX** esteja visível. |

| | |
|---|---|
| 3<br> | - Retire a aba de proteção plástica da seringa e descarte-a. Remova a cobertura da agulha; **como ZOLADEX não é uma injeção líquida, não tente remover bolhas de ar, uma vez que isto pode deslocar o implante do medicamento.** |
| 4<br> | - Segure a seringa em volta do tubo, utilizando técnica asséptica, pince com os dedos a pele do abdômen e insira a agulha formando um ângulo de **30 a 45 graus** em relação à pele. Com a abertura da agulha voltada para cima.<br>- **Insira a agulha na parede abdominal inferior** até que a capa protetora toque a pele do paciente.<br>**Não penetrar o músculo ou o peritônio**<br>NOTA: A seringa de **ZOLADEX** não pode ser usada para aspiração. Se a agulha hipodérmica penetrar em um vaso sanguíneo de grande calibre, o sangue será visto instantaneamente no centro da seringa. Se um vaso for penetrado, remova a agulha do local de aplicação e controle qualquer sangramento resultante, monitorando o paciente para sinais ou sintomas de hemorragia abdominal. Após se certificar que o paciente está hemodinamicamente estável, um novo implante de **ZOLADEX** deve ser injetado com uma nova seringa em outro local, ainda na região abdominal. Cuidados extras devem ser tomados na administração de **ZOLADEX** em pacientes com baixo IMC e/ou que estejam recebendo medicamentos anticoagulantes de longa duração. |
| 5<br> | Para administrar o depot de **ZOLADEX**, pressione o êmbolo até um ponto em que não mais consiga fazê-lo. Isso vai ativar a capa protetora. Você pode ouvir um “clique” e sentirá que a capa protetora, automaticamente, começará a deslizar para cobrir a agulha. |

| | |
|---|---|
| 6<br> | - Se o êmbolo não for **TOTALMENTE** pressionado, a capa protetora **NÃO** será ativada.<br>NOTA: a agulha não é retrátil.<br>- Segurando a seringa, retire a agulha e deixe que a capa protetora deslize e recubra a agulha.<br>- Descarte a seringa em um coletor de perfurocortantes apropriado.<br>- Faça um curativo leve, apenas para proteção.<br>NOTA: Na improvável necessidade de remoção cirúrgica de **ZOLADEX,** este poderá ser localizado por ultrassom. |

**ATENÇÃO: CONTÉM DESSECANTE NO INTERIOR DA EMBALAGEM. PERIGO. NÃO COMER. Armazenar em temperatura inferior a 25°C. Não congelar. USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE. VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

**ZOL_ZOL_LA_IFU003**

SAC 0800 014 5578
sac@astrazeneca.com

Para abrir rasgue o local indicado pelas setas na embalagem

AstraZeneca

# Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Data do expediente** | **Número do expediente** | **Assunto** | **Data do expediente** | **Número do expediente** | **Assunto** | **Data de aprovação** | **Itens de bula** | **Versões (VP/VPS)** | **Apresentações relacionadas** |
| 24/10/2013 | 0898546/13-4 | 10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 01/07/2013 | 0524821/13-3 | 10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 01/07/2013 | Adequação à RDC 47/2009 | VP e VPS | 3,6 MG DEPOT INJETÁVEL<br><br>10,8 MG DEPOT INJETÁVEL |
| | | | 24/10/2013 | 0898546/13-4 | 10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 24/10/2013 | | | |
| 19/12/2014 | 1140809/14-0 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 19/12/2014 | 1140809/14-0 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 19/12/2014 | Dizeres Legais | VP e VPS | 3,6 MG DEPOT INJETÁVEL<br><br>10,8 MG DEPOT INJETÁVEL |
| 11/02/2015 | 0131978/15-7 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 11/02/2015 | 0131978/15-7 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 11/02/2015 | Advertências e Precauções<br><br>Posologia e Modo de Usar<br><br>O que devo saber antes de usar este medicamento? | VP e VPS | 3,6 MG DEPOT INJETÁVEL<br><br>10,8 MG DEPOT INJETÁVEL |

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Data do expediente** | **Número do expediente** | **Assunto** | **Data do expediente** | **Número do expediente** | **Assunto** | **Data de aprovação** | **Itens de bula** | **Versões (VP/VPS)** | **Apresentações relacionadas** |
| 19/06/2015 | 0543498/15-0 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 19/06/2015 | 0543498/15-0 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 19/06/2015 | Advertências e Precauções<br><br>Interações Medicamentosas<br><br>O que devo saber antes de usar este medicamento? | VP e VPS | 3,6 MG DEPOT INJETÁVEL<br><br>10,8 MG DEPOT INJETÁVEL |
| 05/09/2018 | 0868150183 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 19/05/2016 | 1841429/16-0 | 1488 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão de Novo Acondicionamento | 07/10/2017 | Cuidados de Armazenamento do Medicamento | VPS | 3,6 MG DEPOT INJETÁVEL<br><br>10,8 MG DEPOT INJETÁVEL |
| 05/08/2019 | 1930789196 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 13/12/2018 | 1173901/18-1 | 11107 – RDC 73/2016 –NOVO – Ampliação do prazo de validade do medicamento | 22/07/2019 | Cuidados de Armazenamento do Medicamento<br><br>Endereço eletrônico do Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos – VIGIMED<br><br>Logotipo do SAC | VP e VPS | 3,6 MG DEPOT INJETÁVEL<br><br>10,8 MG DEPOT INJETÁVEL |

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Data do expediente** | **Número do expediente** | **Assunto** | **Data do expediente** | **Número do expediente** | **Assunto** | **Data de aprovação** | **Itens de bula** | **Versões (VP/VPS)** | **Apresentações relacionadas** |
| 05/06/2020 | 1780711205 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 05/06/2020 | 1780711205 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 05/06/2020 | Dizeres legais | VP e VPS | 3,6 MG DEPOT INJETÁVEL<br><br>10,8 MG DEPOT INJETÁVEL |
| 17/02/2021 | 0634236211 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 15/08/2019 | 1995414/19-0 | 11035 - RDC 73/2016 - NOVO Inclusão maior de locação de fabricação de medicamento de liberação modificada | 25/01/2021 | Cuidados de armazenamento do medicamento | VPS | 10,8 MG DEPOT INJETÁVEL |
| | | | 17/02/2021 | 0634236211 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 17/02/2021 | DCB do excipiente<br><br>Reações adversas a medicamentos | VP e VPS | 3,6 MG DEPOT INJETÁVEL<br><br>10,8 MG DEPOT INJETÁVEL |

AstraZeneca

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Data do expediente** | **Número do expediente** | **Assunto** | **Data do expediente** | **Número do expediente** | **Assunto** | **Data de aprovação** | **Itens de bula** | **Versões (VP/VPS)** | **Apresentações relacionadas** |
| 12/07/2022 | 4414082226 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 27/08/2021 | 3414615/21-6 | 11121 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova indicação terapêutica | 13/06/2022 | Indicações<br><br>Resultados de Eficácia<br><br>Advertências e Precauções<br><br>Posologia e Modo de Usar | VP e VPS | 3,6 MG DEPOT INJETÁVEL<br><br>10,8 MG DEPOT INJETÁVEL |
| 23/02/2024 | 0215811241 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 24/01/2024 | 0088932/24-6 | 11129 - RDC 73/2016 - NOVO - Exclusão de local de embalagem secundária do medicamento | 24/01/2024 | Dizeres Legais | VP e VPS | 3,6 MG DEPOT INJETÁVEL<br><br>10,8 MG DEPOT INJETÁVEL |
| 08/03/2024 | 0285381245 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 24/01/2024 | 0088932/24-6 | 11129 - RDC 73/2016 - NOVO - Exclusão de local de embalagem secundária do medicamento | 24/01/2024 | Folheto de instrução de uso | VP e VPS | 3,6 MG DEPOT INJETÁVEL<br><br>10,8 MG DEPOT INJETÁVEL |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 21/03/2024 | 0353428248 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 24/01/2024 | 0088932/24-6 | 11129 - RDC 73/2016 - NOVO - Exclusão de local de embalagem secundária do medicamento | 24/01/2024 | Folheto de instrução de uso | VP e VPS | 3,6 MG DEPOT INJETÁVEL<br>10,8 MG DEPOT INJETÁVEL |
| 24/10/2024 | 1464083240 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 15/04/2024 | 0088932/24-6 | 11107 - RDC 73/2016 - NOVO - Ampliação do prazo de validade do medicamento | 14/10/2024 | 7. Cuidados de Conservação e Armazenamento | VP e VPS | 10,8 MG DEPOT INJETÁVEL |
| 16/06/2025 | 0804768/25-1 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 16/06/2025 | 0804768/25-1 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 16/06/2025 | 4.Contraindicações<br>5. Advertências e Precauções<br>Dizeres Legais | VP e VPS | 3,6 MG DEPOT INJETÁVEL<br>10,8 MG DEPOT INJETÁVEL |
| 10/10/2025 | 1363349/25-2 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 10/10/2025 | 1363349/25-2 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 10/10/2025 | 4.Contraindicações | VP e VPS | 3,6 MG DEPOT INJETÁVEL<br>10,8 MG DEPOT INJETÁVEL |
| 29/04/2026 | 0418446/26-1 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 29/04/2026 | 0418446/26-1 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 29/04/2026 | 8. Posologia e Modo de Usar<br>9. Reações Adversas<br>Folheto de Instrução de Uso | VP e VPS | 3,6 MG DEPOT INJETÁVEL<br>10,8 MG DEPOT INJETÁVEL |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| - | - | 10451 – MEDICAMENTO NOVO –<br><br>Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | - | - | 10451 – MEDICAMENTO NOVO –<br><br>Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | | 9. Reações Adversas | VP e VPS | 3,6 MG DEPOT INJETÁVEL<br><br>10,8 MG DEPOT INJETÁVEL |