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

APRESENTAÇÃO

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 10,8 mg** contém 10,8 mg de acetato de gosserrelina.

Excipiente: copolímero de glicolida e lactida.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ZOLADEX 3,6 mg é indicado para:

- Controle de câncer de próstata passível de manipulação hormonal;
- Controle de câncer de mama passível de manipulação hormonal, em mulheres em pré e perimenopausa (período que antecede a menopausa);
- Controle da endometriose (alteração do endométrio, membrana que reveste a parede do útero) com alívio dos sintomas, inclusive da dor, e redução do tamanho e do número das lesões endometriais;
- Controle de leiomioma uterino (tumor uterino benigno), com redução do tamanho das lesões, melhora do estado hematológico (do sangue) 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 durante a cirurgia;
- Diminuição da espessura do endométrio utilizado antes da ablação (remoção) endometrial;
- Fertilização assistida: bloqueio da hipófise na preparação para a superovulação.

ZOLADEX LA 10,8 mg é indicado para:

- Controle de câncer de próstata passível de manipulação hormonal;
- Controle da endometriose (alteração do endométrio, membrana que reveste a parede do útero), com alívio dos sintomas, inclusive da dor, e redução do tamanho e do número das lesões endometriais;
- Controle de leiomioma uterino (tumor uterino benigno), 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 durante a cirurgia.
- Controle do câncer de mama passível de manipulação hormonal, em mulheres em pré e perimenopausa (período que antecede a menopausa).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A administração contínua de **ZOLADEX** resulta na inibição da liberação do hormônio luteinizante (LH) pela glândula hipófise, o que leva a uma queda nas concentrações no sangue de testosterona nos homens e de estradiol nas mulheres. Em homens, por volta do 21º dia após a primeira injeção do depot, as concentrações de testosterona são reduzidas e permanecem suprimidas com o tratamento contínuo a cada 28 dias, com **ZOLADEX 3,6 mg**, e com o tratamento a cada 3 meses, com **ZOLADEX LA 10,8 mg**. Em mulheres, as concentrações de estradiol no sangue 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 diminuídas 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, e a uma resposta do câncer de mama dependente de hormônio, à endometriose e ao leiomioma uterino. A supressão de estradiol resulta em amenorreia (interrupção da menstruação) na maioria das pacientes.

Em mulheres, as concentrações de estradiol no sangue são suprimidas ao redor de 4 semanas após a primeira injeção do depot de liberação prolongada de **ZOLADEX LA 10,8 mg** e permanecem diminuídas até o final do período de tratamento. A supressão do estradiol está associada com uma resposta da endometriose e do leiomioma uterino, e resultará em amenorreia (interrupção da menstruação) na maioria das pacientes.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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. O médico deve monitorar os pacientes afetados 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** a 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. Pode ocorrer piora temporária dos sintomas ou ocorrência adicional de sinais e sintomas de câncer de próstata durante as primeiras semanas de tratamento.

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.

O médico deve levar em consideração a relação risco/benefício quando existem os seguintes problemas médicos: metástases vertebrais, sensibilidade ao fármaco e uropatia obstrutiva.

O uso de agonistas de LHRH, como **ZOLADEX**, pode causar redução da densidade mineral óssea.

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. A taxa de glicose (açúcar) no sangue deve ser monitorada durante o uso de **ZOLADEX**.

Pacientes do sexo feminino que estejam fazendo o uso de **ZOLADEX** devem adotar métodos anticoncepcionais não hormonais durante o tratamento.

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 aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).

Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte.

Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue. Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).

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.

Uso durante a gravidez e amamentação

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

Este medicamento é contraindicado para mulheres que estejam amamentando.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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.

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 pelo seu médico.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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.

Atenção: seringa com sistema de proteção da agulha.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

ZOLADEX é um depot cilíndrico esbranquiçado, que pode ser visualizado através da parede transparente da seringa.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Administração: seu médico deve utilizar o método adequado para a administração de **ZOLADEX**.

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 (remoção) 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.

Crianças: não é recomendado o uso de **ZOLADEX** em crianças.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga sempre as instruções dadas pelo seu médico, respeitando sempre o ciclo de doses por ele estabelecido.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Durante os estudos clínicos e após a comercialização de **ZOLADEX** e **ZOLADEX LA** foram relatadas as seguintes reações adversas:

Mulheres:

Reação muito comum (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): diminuição da libido, fogachos (ondas de calor), hiperidrose (transpiração anormalmente aumentada), acne, ressecamento vaginal, aumento no tamanho da mama, reações no local da injeção.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): alterações no humor, depressão, parestesia (sensação de adormecimento, formigamento localizado), dor de cabeça, pressão sanguínea alterada, irritação na pele (lesões na pele com vermelhidão), alopecia (queda de cabelo), artralgia (dor nas articulações), "flare" tumoral (piora transitória dos sintomas relacionados à doença devido a um aumento hormonal transitório), dor tumoral, diminuição da densidade mineral óssea e aumento de peso.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipersensibilidade (alergia) ao medicamento, hipercalcemia (elevação da concentração de cálcio no sangue, observada com o uso de **ZOLADEX** 3,6 mg).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reação anafilática (reação alérgica intensa), cisto ovariano, síndrome da hiperestimulação ovariana (observada com o uso de **ZOLADEX** 3,6 mg).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): tumor na hipófise, sangramento da hipófise, alterações psicóticas.

Reação com frequência desconhecida: degeneração de leiomioma uterino (tumor uterino benigno); embolia pulmonar (coágulo de sangue no pulmão); enfraquecimento dos ossos, o que pode levar a fraturas ósseas.

Homens:

Reação muito comum (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): diminuição da libido, fogachos, hiperidrose, disfunção erétil.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diminuição da tolerância à glicose, alterações do humor, parestesia (sensação de adormecimento, formigamento localizado), compressão da medula espinhal, insuficiência cardíaca, infarto do miocárdio, pressão sanguínea alterada, rash (lesões na pele com vermelhidão), dor óssea, ginecomastia (crescimento anormal das mamas), reações no local da injeção, diminuição da densidade mineral óssea e aumento de peso.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipersensibilidade (alergia) ao medicamento, artralgia (dor nas articulações), obstrução da uretra, sensibilidade nas mamas.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reação anafilática (reação alérgica intensa).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): tumor na hipófise, sangramento da hipófise, alterações psicóticas.

Reação com frequência desconhecida: alopecia (queda de cabelos); embolia pulmonar (coágulo de sangue no pulmão); enfraquecimento dos ossos, o que pode levar a fraturas ósseas

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, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Há experiência limitada com superdosagem em humanos. Nos casos em que **ZOLADEX** foi administrado em intervalo menor que o indicado ou administrado em altas doses, nenhum efeito adverso clinicamente relevante tem sido observado. Se ocorrer uma superdose, deve ser feito o controle dos sintomas.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. 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.

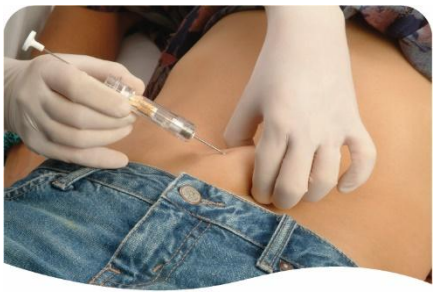
Leia atentamente as instruções por completo antes da administração.

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	- Coloque a 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 magras 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.
3 	- 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 	- 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 na parede abdominal inferior** até que a capa protetora toque a pele do paciente. **Não penetrar o músculo ou o peritônio** 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 	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 	- Se o êmbolo não for **TOTALMENTE** pressionado, a capa protetora **NÃO** será ativada. NOTA: a agulha não é retrátil. - Segurando a seringa, retire a agulha e deixe que a capa protetora deslize e recubra a agulha. - Descarte a seringa em um coletor de perfurocortantes apropriado. - Faça um curativo leve, apenas para proteção. 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 	- 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.

3 	- 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 	- 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 na parede abdominal inferior** até que a capa protetora toque a pele do paciente. **Não penetrar o músculo ou o peritônio** 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 	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 	- Se o êmbolo não for **TOTALMENTE** pressionado, a capa protetora **NÃO** será ativada. NOTA: a agulha não é retrátil. - Segurando a seringa, retire a agulha e deixe que a capa protetora deslize e recubra a agulha. - Descarte a seringa em um coletor de perfurocortantes apropriado. - Faça um curativo leve, apenas para proteção. 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	- Coloque a 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 magras 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.
3 	- 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 	- 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 na parede abdominal inferior** até que a capa protetora toque a pele do paciente. **Não penetrar o músculo ou o peritônio** 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 	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 	- Se o êmbolo não for **TOTALMENTE** pressionado, a capa protetora **NÃO** será ativada. NOTA: a agulha não é retrátil. - Segurando a seringa, retire a agulha e deixe que a capa protetora deslize e recubra a agulha. - Descarte a seringa em um coletor de perfurocortantes apropriado. - Faça um curativo leve, apenas para proteção. 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 	- 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.

3 	- 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 	- 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 na parede abdominal inferior** até que a capa protetora toque a pele do paciente. **Não penetrar o músculo ou o peritônio** 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 	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 	- Se o êmbolo não for **TOTALMENTE** pressionado, a capa protetora **NÃO** será ativada. NOTA: a agulha não é retrátil. - Segurando a seringa, retire a agulha e deixe que a capa protetora deslize e recubra a agulha. - Descarte a seringa em um coletor de perfurocortantes apropriado. - Faça um curativo leve, apenas para proteção. 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 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 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 Posologia e Modo de Usar O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP e VPS	3,6 MG DEPOT INJETÁVEL 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 Interações Medicamentosas O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP e VPS	3,6 MG DEPOT INJETÁVEL 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 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 Endereço eletrônico do Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos – VIGIMED Logotipo do SAC	VP e VPS	3,6 MG DEPOT INJETÁVEL 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 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 Reações adversas a medicamentos	VP e VPS	3,6 MG DEPOT INJETÁVEL 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**
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 Resultados de Eficácia Advertências e Precauções Posologia e Modo de Usar	VP e VPS	3,6 MG DEPOT INJETÁVEL 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 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 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 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 5. Advertências e Precauções Dizeres Legais	VP e VPS	3,6 MG DEPOT INJETÁVEL 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 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 9. Reações Adversas Folheto de Instrução de Uso	VP e VPS	3,6 MG DEPOT INJETÁVEL 10,8 MG DEPOT INJETÁVEL
-	-	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	9. Reações Adversas	VP e VPS	3,6 MG DEPOT INJETÁVEL 10,8 MG DEPOT INJETÁVEL