

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Golexin LA 10,8 mg implante, seringa pré-carregada

Goserrelina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Golexin LA e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Golexin LA
3. Como utilizar Golexin LA
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Golexin LA
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Golexin LA e para que é utilizado

Golexin LA contém um medicamento denominado goserrelina. Este pertence a um grupo de medicamentos designados por análogos da "LHRH". Golexin LA é uma forma de ação prolongada de Golexin e é administrada de 12 em 12 semanas.

Golexin LA é utilizado para tratar o cancro da próstata. Atua reduzindo os níveis de testosterona (uma hormona) que é produzida pelo seu corpo.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Golexin LA

LA

Não utilize Golexin LA

- se tem alergia à goserrelina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

se for mulher.

Não utilize Golexin LA se alguma das situações acima descritas se aplica a si. Caso tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Golexin LA.

Advertências e precauções

Se for hospitalizado, informe a equipa médica de que está a utilizar Golexin LA.

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Golexin LA:

se tem tensão arterial elevada;
se tem uma doença do coração ou dos vasos sanguíneos, incluindo problemas do ritmo cardíaco (arritmia) ou se estiver a ser tratado com medicamentos para estas doenças. O risco de problemas do ritmo cardíaco pode aumentar com a utilização de Golexin LA.

se tem dificuldade em urinar ou problemas nas costas.

se tem diabetes.

se tem alguma doença que afeta a resistência dos seus ossos, especialmente se sofre de alcoolismo crónico, é fumador, tem história familiar de osteoporose (uma doença que afeta a resistência dos seus ossos) ou toma anticonvulsivantes (medicamentos para a epilepsia ou convulsões) ou corticosteroides (esteroides).

Foram notificados casos de depressão, que pode ser grave, em doentes a tomar Golexin LA. Se estiver a tomar Golexin LA e começar a sentir-se deprimido, informe o seu médico.

Informe o seu médico ou enfermeiro se tiver feito ou se vier a fazer um teste antidoping uma vez que este medicamento pode produzir um resultado positivo.

Medicamentos deste tipo reduzir a quantidade de cálcio nos ossos (provocando uma diminuição da espessura óssea).

Crianças

Golexin LA não deve ser administrado a crianças.

Outros medicamentos e Golexin LA

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamento obtidos sem receita médica e medicamentos à base de ervas.

Golexin LA pode interferir com alguns medicamentos usados para tratar alterações do ritmo cardíaco (por exemplo quinidina, procainamida, amiodarona e sotalol) ou pode aumentar o risco de problemas do ritmo cardíaco quando tomado com outros medicamentos (por exemplo metadona (usado no alívio da dor e como parte do tratamento de desintoxicação de drogas de abuso), moxifloxacina (antibiótico), antipsicóticos usados para doenças mentais graves).

Condução de veículos e utilização de máquinas

É improvável que Golexin LA afete a sua capacidade de conduzir veículos ou de utilizar ferramentas ou máquinas.

3. Como utilizar Golexin LA

- Golexin LA 10,8 mg implante deve ser injetado sob a pele no abdómen, de 12 em 12 semanas. Ser-lhe-á administrado pelo seu médico ou enfermeiro.

É importante que continue o tratamento com Golexin LA mesmo que se sinta bem.

Mantenha este tratamento até o seu médico decidir que o deve suspender.

Na sua próxima consulta:

- Ser-lhe-á dada uma injeção de Golexin LA a cada 12 semanas.

- Relembre sempre o seu médico ou enfermeiro para agendar uma consulta médica para a sua próxima injeção.

- Se lhe for agendada uma consulta médica para a sua próxima injeção, antes ou depois das 12 semanas desde a sua última injeção, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Se já passou mais de 12 semanas desde a sua última injeção, fale com o seu médico ou enfermeiro para que possa receber a sua injeção o quanto antes.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos indesejáveis podem ocorrer nos homens e nas mulheres:

Reações alérgicas

São raras. Os sintomas podem incluir o rápido aparecimento de:

Erupção, comichão ou urticária na pele.

Inchaço da cara, lábios ou língua, ou outras partes do corpo.

Falta de ar, pieira ou dificuldade em respirar.

Se isto lhe acontecer, contacte um médico imediatamente.

Foi notificada lesão no local da injeção (incluindo danos nos vasos sanguíneos do abdómen) a seguir à injeção de Golexin LA. Em casos muito raros, tal provocou hemorragia grave. Consulte imediatamente o seu médico se tiver algum dos seguintes sintomas:

Dor abdominal.

Distensão abdominal.

Falta de ar.

Tonturas,

Tensão arterial baixa e/ou qualquer alteração dos níveis de consciência.

Outros efeitos indesejáveis possíveis

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

Afrontamentos e sudorese. Ocasionalmente, estes efeitos indesejáveis podem continuar durante algum tempo (possivelmente meses) depois de ter parado de utilizar Golexin LA.

Diminuição do desejo sexual e impotência.

Reações no local da injeção de goserrelina como dor, nódoa negra, hemorragia, vermelhidão ou inchaço.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

Diminuição da espessura dos seus ossos.

Formigueiro nos seus dedos das mãos ou dos pés.

Erupções na pele.

Perda de cabelo.

Aumento de peso.

Dor nas articulações.

Alterações na tensão arterial.

Foram notificadas com frequência alteração de humor e depressão.

Dor nas costas ou dificuldade em urinar. Se isto lhe acontecer, fale com o seu médico.

Dor nos ossos no início do tratamento. Se isto lhe acontecer, fale com o seu médico.

Diminuição da função cardíaca ou ataque cardíaco.
Aumento do volume ou hipersensibilidade do peito.
Aumento dos níveis de açúcar no sangue.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas) Problemas psiquiátricos designados por perturbações psicóticas que podem incluir alucinações (ver, sentir ou ouvir coisas que não existem), perturbações no pensamento e alterações de personalidade. Esta situação é muito rara.
Se desenvolver ou se já tiver um tumor na hipófise, goserrelina pode levar o tumor a sangrar ou colapsar. Estes efeitos são muito raros. Os tumores na hipófise podem causar dor de cabeça grave, mal-estar geral, perda de visão e perda de consciência.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
Alterações no seu sangue.
Problemas no fígado.
Um coágulo de sangue nos pulmões que causa dor no peito e falta de ar.
Inflamação dos pulmões. Os sintomas podem ser os de uma pneumonia (como sensação de falta de ar e tosse).
Alteração no ECG (prolongamento do intervalo QT).

Não fique preocupado com esta lista de efeitos indesejáveis. Pode não sentir nenhum destes efeitos.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53 1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet:
<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Golexin LA

- O seu médico pode dar-lhe uma receita médica para que possa receber o seu medicamento numa farmácia. Dê o medicamento ao médico na próxima vez que tiver consulta.
- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Não conservar acima de 30°C.

- Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Golexin LA

A substância ativa é goserrelina.

Cada implante contém 10,8 mg de goserrelina (sob a forma de acetato de goserrelina).

- Outros componentes são Poli (D,L-lactido) e Poli(D,L-lactido-co-glicolido) 75:25

Qual o aspeto de Golexin LA e conteúdo da embalagem

Haste cilíndrica branca ou esbranquiçada (dimensões aproximadas: diâmetro 1,5 mm, comprimento 13 mm, peso 44 mg) incorporada numa matriz polimérica biodegradável.

Seringa aplicadora de dose única composta por três partes principais: o corpo com a unidade que contém o implante, mandril e agulha. O aplicador é acondicionado juntamente com uma cápsula com exsiccante num invólucro composto por três camadas laminares (a partir de fora): película-PETP, película de alumínio, película-PE. Os invólucros são posteriormente acondicionados em embalagem de cartão.

Golexin LA está disponível em embalagens de 1 ou 3 bolsas com implante, numa seringa pré-carregada.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

AMW GmbH
11 Birkerfeld, Warngau
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em 06/2020