

Lectrum[®]
(acetato de leuprorrelina)

Sandoz do Brasil Ind. Farm. Ltda.

**Pó liofilizado para suspensão
injetável**

3,75 mg

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**Lectrum**

acetato de leuprorrelina

APRESENTAÇÕES

Lectrum (acetato de leuprorrelina) pó liofilizado para suspensão injetável de 3,75 mg. Embalagem contém 1 frasco-ampola com 3,75 mg de acetato de leuprorrelina, 1 ampola de diluente, 1 seringa descartável e 2 agulhas.

USO INTRAMUSCULAR**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada frasco-ampola de Lectrum 3,75 mg contém:

acetato de leuprorrelina..... 3,75 mg

Excipientes: gelatina, copolímero de glicolida e lactida, manitol.

Cada ampola de diluente contém:

Excipientes: carmelose sódica, manitol, polissorbato 80 e água para injetáveis q.s.p. 1,5 mL.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Lectrum (acetato de leuprorrelina) 3,75 mg é destinado ao tratamento paliativo de câncer de próstata em estágio avançado, mioma no útero, endometriose, puberdade precoce e câncer de mama avançado, em associação ao tamoxifeno, em mulheres na pré e perimenopausa.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O acetato de leuprorrelina, substância ativa do medicamento **Lectrum** (acetato de leuprorrelina), é um hormônio sintético que age diminuindo a produção do hormônio gonadotrofina pelo corpo. Essa diminuição bloqueia a produção dos ovários e dos testículos. Esse bloqueio deixa de existir se o medicamento for descontinuado. O uso do acetato de leuprorrelina impede o desenvolvimento de alguns tumores dependentes de hormônios (como, por exemplo, alguns tipos de tumores de próstata e da mama), e trata outras doenças dependentes de hormônio como mioma uterino e endometriose nas mulheres e puberdade precoce nas crianças.

O medicamento começa a fazer efeito dentro de 01 mês.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Lectrum (acetato de leuprorrelina) não deve ser usado por pessoas que tenham alergia ao acetato de leuprorrelina, ou a outros medicamentos parecidos, ou a qualquer outro componente do medicamento.

Lectrum (acetato de leuprorrelina) não deve ser usado por mulheres grávidas ou que possam engravidar durante o tratamento.

Lectrum (acetato de leuprorrelina) não deve ser usado por mulheres com sangramento vaginal de causa desconhecida.

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

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

Pode acontecer piora dos sintomas durante os primeiros dias de tratamento, mas que desaparecem com a continuidade do tratamento, em doses adequadas. Na presença de metástases ósseas na coluna vertebral, essa piora dos sintomas pode contribuir para paralisias, com ou sem complicações fatais.

Densidade mineral óssea: pode ocorrer alterações da densidade mineral óssea (perda da massa óssea) em mulheres e em homens com câncer de próstata em tratamento prolongado. Não há estudos em homens quanto à reversibilidade da perda de massa óssea após a retirada do acetato de leuprorrelina. Em mulheres, a perda de massa óssea pode ser reversível após a suspensão do tratamento com acetato de leuprorrelina.

Convulsões: foram observadas convulsões em pacientes recebendo agonistas de LH-RH, incluindo acetato de leuprorrelina. Entre os pacientes estão mulheres, população pediátrica, pacientes com histórico de crises convulsivas, epilepsia, distúrbios cerebrovasculares, anomalias do sistema nervoso central ou tumores, e em pacientes que utilizaram medicamentos concomitantes que são associados com convulsões como bupropiona e inibidores da recaptação de serotonina. Convulsões também foram relatadas em pacientes fora das condições mencionadas acima.

Homens:

Câncer de Próstata: inicialmente, o acetato de leuprorrelina, como qualquer agonista do LH-RH, causa aumento de aproximadamente 50% nos níveis séricos de testosterona durante a primeira semana de tratamento. Ocasionalmente pode-se desenvolver breve piora dos sintomas, ou maior ocorrência de sinais e sintomas do câncer de próstata durante as primeiras semanas de tratamento com acetato de leuprorrelina em suspensão de depósito. Um pequeno número de pacientes pode experimentar um aumento temporário de dor nos ossos, que pode ser controlado sintomaticamente. Pessoas nas quais o tumor atingiu os ossos da coluna (vértebras) e/ou que não conseguem urinar devido à obstrução pelo tumor devem ficar mais atentas nas primeiras semanas do tratamento e avisar o médico, o mais rápido possível, se perceberem piora ou surgimento de alguma outra reação desagradável.

Hiperglicemia (alta concentração de glicose no sangue) e um aumento do risco de desenvolvimento de diabetes foram reportados em homens recebendo agonistas do LH-RH. Hiperglicemia pode representar o desenvolvimento de diabetes mellitus ou o agravamento do controle da glicemia (glicose no sangue) em pacientes com diabetes. O médico deve realizar monitoramento periódico da glicose sanguínea e/ou hemoglobina glicosilada (HbA1c) em pacientes recebendo agonistas do LH-RH e controlados de acordo com as práticas atuais para o tratamento de hiperglicemia ou diabetes. Aumento do risco de desenvolvimento de infarto do miocárdio (músculo do coração), morte súbita cardíaca e acidente vascular cerebral associados com o uso de agonistas do LH-RH tem sido relatado em homens. O risco é relativamente baixo baseado nas probabilidades e razões reportadas e deve ser avaliado cuidadosamente pelo médico ao determinar o tratamento de pacientes com câncer de próstata, juntamente aos os fatores de risco cardiovascular. Pacientes recebendo agonistas de LH-RH devem ser monitorados sobre sinais e sintomas sugestivos para o desenvolvimento de doenças cardiovasculares, que devem ser controlados pelo médico.

Efeitos no Eletrocardiograma: os médicos devem avaliar o risco-benefício antes de iniciar a administração do acetato de leuprorrelina em pacientes com histórico ou fator de risco para alterações no eletrocardiograma e em pacientes que fazem uso concomitante de medicamentos que podem resultar nesta alteração. O uso concomitante de medicamentos antiarrítmicos de Classe IA (quinidina, disopiramida) ou Classe III (amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida), metadona, moxiloxacina, antipsicóticos ou medicamentos que podem provocar alterações no eletrocardiograma, deve ser cuidadosamente avaliado.

Exames laboratoriais: na maioria dos pacientes os níveis de testosterona se elevam acima dos valores normais na primeira semana de tratamento, retornando a esses valores ou abaixo deles no final da segunda semana.

Mulheres:

Endometriose/mioma no útero: acetato de leuprorrelina não deve ser usado por mulheres com sangramento vaginal anormal de causa desconhecida.

Crianças:

Se o tratamento não for feito corretamente ou as doses forem erradas, o medicamento pode não controlar a puberdade precoce da criança. A falta de controle da doença faz com que os sinais de puberdade voltem, tais como menstruação, desenvolvimento das mamas e crescimento dos testículos e, no futuro, podem causar problemas na estatura na vida adulta.

Densidade mineral óssea: a densidade mineral óssea pode diminuir (perda da massa óssea) durante a terapia com LH-RH em crianças com puberdade precoce central. No entanto, após a interrupção do tratamento, o acúmulo subsequente de massa óssea é preservado e o pico de massa óssea no final da adolescência não parece ser afetado pelo tratamento.

Pseudotumor cerebral (PTC) / hipertensão intracraniana idiopática (uma condição caracterizada pelo aumento da pressão arterial na cabeça / cérebro): foi relatado em crianças recebendo acetato de leuprorrelina. Monitore /

observe seu filho quanto a sinais e sintomas de PTC, incluindo dor de cabeça e problemas de visão, como visão turva, visão dupla, perda de visão, dor atrás do olho ou dor ao mover os olhos, zumbido nos ouvidos, tontura e náusea. Contate imediatamente o seu médico e leve o seu filho a um oftalmologista (especialista dos olhos) para saber se existe papiledema (pressão dentro ou em volta do cérebro que faz com que a parte do nervo óptico dentro do olho inche). Se houver papiledema, isso significa que seu filho tem PTC e é necessário tratamento imediato.

Cuidados e advertências para populações especiais

Uso em idosos: não há recomendações especiais para esta faixa etária.

Uso na gravidez: este medicamento é contraindicado a mulheres grávidas ou que possam engravidar durante o tratamento. Antes de iniciar o tratamento, recomenda-se verificar se a paciente não está grávida. **Lectrum** (acetato de leuprorrelina) não é um contraceptivo. Se a contracepção for necessária, deve ser utilizado um método contraceptivo não hormonal. Existe a possibilidade da ocorrência de anormalidades fetais e aborto espontâneo se o medicamento for administrado durante a gravidez. Se uma paciente engravidar durante o tratamento, o medicamento deverá ser descontinuado.

Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez.

Uso na lactação: Não se sabe se o acetato de leuprorrelina passa para o leite materno. Logo, **Lectrum** (acetato de leuprorrelina) não deve ser utilizado por mulheres que estejam amamentando.

Interações medicamentosas

Não foram realizados estudos; no entanto, não são esperadas reações com outros medicamentos ou com alimentos.

No caso da indicação deste medicamento no tratamento do câncer de próstata, vide item **“4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? – Câncer de Próstata.”**

Os exames que medem a quantidade dos hormônios no sangue das mulheres somente voltam ao normal depois de 03 meses da descontinuação do medicamento.

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.

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

Lectrum (acetato de leuprorrelina) 3,75 mg deve ser armazenado em temperatura inferior a 25°C e protegido da luz. Não congelar. Manter o produto na embalagem até seu uso.

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.

Após reconstituição, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se armazenado nas condições indicadas, este medicamento se manterá próprio para consumo pelo prazo de validade de 24 meses, a partir da data de fabricação impressa na embalagem externa.

Características físicas e organolépticas:

Lectrum (acetato de leuprorrelina) 3,75 mg é apresentado como pó branco, livre de zonas de tons distintos ou partículas superficiais estranhas.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Lectrum (acetato de leuprorrelina) não terá ação se tomado por via oral.

Lectrum (acetato de leuprorrelina) deve ser administrado por via intramuscular.

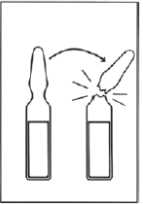
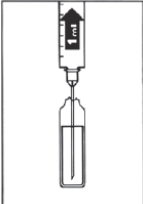
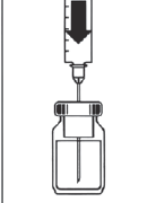

Seguindo a mesma orientação para outras drogas injetáveis, os locais de aplicação devem ser variados periodicamente.

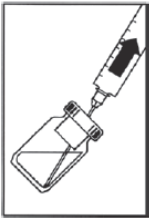

Preparação para administração:

Lectrum (acetato de leuprorrelina) 3,75 mg é apresentado em microesferas liofilizadas, devendo ser previamente reconstituído por meio de adição de diluente para administração mensal através de dose única intramuscular.

Após colocar o líquido diluente dentro do frasco com o pó, o medicamento deve ser aplicado imediatamente. Depois de usada a dose recomendada pelo médico, a quantidade de líquido que sobrar no frasco deve ser descartada, pois o produto não contém conservantes.

As recomendações para a reconstituição de **Lectrum** (acetato de leuprorrelina) são as seguintes:

	<p>1) Verificar se todo o conteúdo da ampola de diluente está depositado em seu “corpo”, em seguida pressionar a haste para rompê-la.</p>
	<p>2) Usando a seringa com agulha de calibre 22 sem dispositivo de segurança, retirar 1 mL do diluente da ampola (qualquer quantidade remanescente de diluente deve ser desprezada).</p> <p><u>NOTA:</u> - Para o encaixe da agulha na seringa, é recomendado realizar uma rotação para esquerda e para a direita.</p>
	<p>3) Após retirar a tampa externa de proteção do frasco, injetar o diluente dentro do mesmo, usando técnica asséptica.</p> <p><u>NOTAS:</u> - A agulha deve perfurar o frasco longitudinalmente. - Não se deve exercer pressão para remoção da seringa. Para a retirada da mesma, é recomendado realizar uma rotação para esquerda e para a direita.</p>
	<p>4) Agitar bem o frasco até a obtenção de uma suspensão uniforme. A suspensão pode ter um aspecto leitoso.</p>

 <p>NOTAS:</p> <ul style="list-style-type: none">- Para evitar a presença de corpo estranho dentro do frasco, é necessário que o frasco seja perfurado em um local diferente da perfuração anterior (passo n° 3).- A agulha deve perfurar o frasco longitudinalmente.- Não se deve exercer pressão para remoção da seringa. Para a retirada da mesma, é recomendado realizar uma rotação para esquerda e para a direita.	<p>5) Imediatamente após a reconstituição da suspensão, utilizando a mesma agulha e seringa, retirar todo conteúdo do frasco, inclinando-o levemente e colocar o bisel da agulha no fundo do mesmo. Descartar a agulha e utilizar a agulha com dispositivo de segurança para administração no paciente.</p>
	<p>6) Fazer a assepsia do local da injeção e injetar o medicamento por via intramuscular.</p> <p>NOTA:</p> <ul style="list-style-type: none">- Para o encaixe da agulha na seringa, é recomendado realizar uma rotação para esquerda e para a direita.

Nenhum outro diluente deve ser utilizado para a reconstituição deste medicamento.

Usar cada seringa somente uma vez. Cuidado ao descartá-la. As agulhas jogadas sem proteção no lixo podem ferir acidentalmente as pessoas. Nunca deixar seringas, agulhas ou medicamentos ao alcance das crianças.

NOTA: sangue aspirado pode ser visto, logo no início da seringa, se um vaso sanguíneo for penetrado acidentalmente. Se estiver presente, o sangue pode ser visto no eixo da agulha.

Posologia

Lectrum (acetato de leuprorrelina) deve ser administrado sob supervisão do médico.

A posologia recomendada de **Lectrum** (acetato de leuprorrelina) 3,75 mg é de uma injeção de dose única intramuscular mensal. A posologia recomendada de **Lectrum** (acetato de leuprorrelina) é:

Câncer de próstata: **Lectrum** (acetato de leuprorrelina) está indicado no tratamento do câncer de próstata em estágio avançado pelo tempo determinado pelo médico. Em pacientes tratados com análogos de LH-RH para câncer de próstata, o tratamento geralmente continua mesmo com o desenvolvimento de câncer de próstata resistente à castração. As diretrizes relevantes para este caso devem ser consultadas.

Câncer de mama: **Lectrum** (acetato de leuprorrelina) está indicado no tratamento do câncer de mama em estágio avançado pelo tempo determinado pelo médico.

Mioma no útero: Lectrum (acetato de leuprorrelina) está indicado no tratamento do leiomioma uterino (fibroma uterino) por um período de seis meses.

Endometriose: Lectrum (acetato de leuprorrelina) está indicado no tratamento de endometriose por um período de seis meses.

Puberdade precoce: A dose de **Lectrum** (acetato de leuprorrelina) 3,75 mg deve ser individualizada pelo médico para cada criança. A dose está baseada na proporção de mg de leuprorrelina por kg de peso corporal (mg/kg). Crianças mais jovens requerem maiores doses, de acordo com a proporção mg/kg.

Pode haver diferentes regimes de dosagem para a Puberdade Precoce Central, mas o tratamento só deve iniciar com a menor dose possível. A dose inicial recomendada é de 0,3 mg/kg a cada 4 semanas (mínimo de 7,5 mg) administrada em dose única por via intramuscular.

A dose inicial pode ser determinada pelo peso corporal da criança como indicado na tabela abaixo:

Peso corporal	Dose inicial	Número de injeções
Peso menor que 25,0 kg	7,50 mg por mês	2 (de 3,75 mg)
Peso entre 25,0 e 37,5 kg	11,25 mg por mês	3 de 3,75 mg
Peso maior que 37,5 kg	15,00 mg por mês	4 (de 3,75 mg)

Quando duas ou mais injeções são necessárias para atingir a dose total, estas devem ser administradas no mesmo momento.

Dose de manutenção: a primeira dose encontrada pode resultar em adequada supressão hormonal e provavelmente poderá ser mantida na maioria das crianças durante todo o tratamento. No entanto, não há dados suficientes para orientação do ajuste posológico de pacientes que aumentam de faixa de peso após o início da terapia em idade muito jovem e de baixa dosagem. Recomenda-se que a supressão hormonal adequada seja verificada em tais pacientes cujo peso aumentou significativamente durante a terapia.

Se a supressão clínica e hormonal adequada não for alcançada, a dose deve ser aumentada para 11,25 mg ou 15 mg na próxima injeção mensal até que a supressão adequada seja alcançada. Esta dose efetiva será considerada a dose de manutenção.

Em um estudo, uma única dose de acetato de leuprorrelina 3,75 mg foi administrada por via intramuscular em voluntárias saudáveis do sexo feminino. A absorção foi caracterizada por um aumento inicial da concentração plasmática, com pico de concentração após 04 horas variando entre 4,6 a 10,2 ng/mL. No entanto, acetato de leuprorrelina e seu metabólito inativo não puderam ser distinguidos através do método utilizado neste estudo. Após um aumento inicial, as concentrações de leuprorrelina alcançaram um platô após 02 dias da administração e esta concentração se manteve relativamente estável por cerca de 04 a 05 semanas, com concentrações plasmáticas de cerca de 0,30 ng/mL. Como a administração do medicamento é mensal, o limite máximo diário de administração não é aplicável.

Siga a orientação de 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?

Em caso de esquecimento de dose, entre em contato com o seu médico que lhe orientará como proceder.

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?

As reações adversas a seguir estão associadas com a ação farmacológica do acetato de leuprorrelina na esteroidogênese, cuja frequência é desconhecida:

Homens:

Neoplasia benigna, maligna ou inespecífica (incluindo cistos e pólipos): aumento do tumor da próstata, piora do câncer de próstata.

Alterações do metabolismo e nutrição: ganho de peso, perda de peso.

Alterações psiquiátricas: perda ou diminuição da libido (desejo sexual), aumento da libido (desejo sexual).

Alterações do sistema nervoso: cefaleia (dor de cabeça), fraqueza muscular.

Alterações vasculares: vasodilatação (dilatação dos vasos sanguíneos), fogachos (ondas de calor), hipotensão (pressão baixa), hipotensão postural.

Alterações de pele e tecido subcutâneo: pele seca, hiperidrose (transpiração aumentada), rash (vermelhidão da pele), urticária (alergia de pele), crescimento anormal de pelos, alterações do cabelo, suores noturnos, hipotricose (queda de pelos), alterações na pigmentação da pele, suor frio, hirsutismo (crescimento excessivo de pelos).

Alterações do sistema reprodutor: ginecomastia (crescimento das mamas nos homens), sensibilidade nas mamas, disfunção erétil (dificuldade de manter ou ter ereção), dor testicular, aumento das mamas, dor na próstata, inchaço do pênis, alterações no pênis, atrofia testicular.

Alterações gerais e no local da aplicação: ressecamento das mucosas.

Alterações investigacionais: aumento do PSA, diminuição da densidade óssea.

Longa exposição (6 a 12 meses): diabetes mellitus, tolerância à glicose prejudicada, aumento do colesterol total, aumento do LDL, aumento do triglicérides, osteoporose.

Mulheres:

Alterações do metabolismo e nutrição: ganho de peso, perda de peso.

Alterações psiquiátricas: perda ou diminuição do libido (desejo sexual), aumento do libido (desejo sexual), efeitos na labilidade emocional (instabilidade do humor).

Alterações do sistema nervoso: cefaleia (dor de cabeça).

Alterações vasculares: vasodilatação (dilatação dos vasos sanguíneos), fogachos (ondas de calor), hipotensão (pressão baixa).

Alterações de pele e tecido subcutâneo: acne (espinhas), seborreia (aumento da oleosidade do couro cabeludo), pele seca, urticária (alergia de pele), odor anormal na pele, hiperidrose (transpiração aumentada), crescimento anormal dos pelos, hirsutismo (crescimento excessivo de pelos), alterações capilares, eczema (vermelhidão e descamação da pele), alterações nas unhas, suores noturnos.

Alterações do sistema reprodutor: hemorragia vaginal, dismenorreia (cólica menstrual), alterações na menstruação, aumento das mamas, ingurgitamento mamário (leite empedrado), atrofia mamária (redução das mamas), corrimento genital, corrimento vaginal, galactorreia (produção excessiva de leite fora do período pós- parto ou de lactação), dor mamária, metrorragia (sangramento do útero), sintomas da menopausa, dispareunia (sensação de dor durante o ato sexual), alterações uterinas, vulvovaginites (inflamação dos tecidos da vagina), menorragia (menstruação anormalmente longa e intensa).

Alterações gerais e no local da aplicação: sensação de calor e irritabilidade.

Alterações investigacionais: diminuição da densidade óssea.

Longa exposição (6 a 12 meses): diabetes mellitus, tolerância à glicose prejudicada, aumento do colesterol total, aumento do LDL, aumento do triglicérides, osteoporose.

Crianças:

Alterações psiquiátricas: efeitos na labilidade emocional (instabilidade do humor).

Alterações do sistema nervoso: cefaleia (dor de cabeça).

Alterações vasculares: vasodilatação (dilatação dos vasos sanguíneos).

Alterações de pele e tecido subcutâneo: acne, seborreia, rash incluindo eritema multiforme (vermelhidão na pele).

Alterações do sistema reprodutor: hemorragia vaginal, corrimento vaginal, vulvovaginites (inflamação dos tecidos da vagina).

Alterações gerais e no local da aplicação: dor, reações no local da injeção incluindo abscessos.

Homens:

Câncer de próstata: Na maioria dos pacientes, os níveis de testosterona aumentaram acima dos valores basais durante a primeira semana, diminuindo depois disso a níveis basais ou inferiores, no final da segunda semana de tratamento. Esse aumento transitório nos níveis hormonais foi ocasionalmente associado a uma piora temporária dos sinais e sintomas.

Atenção especial deve ser dedicada aos pacientes com metástases (tecido tumoral distante de seu local de origem) vertebrais e/ou obstrução urinária ou hematuria (sangue na urina), pois um potencial agravamento dos sinais e sintomas no início do tratamento pode acarretar problemas neurológicos, tais como fraqueza e/ou parestesia (sensações cutâneas subjetivas) dos membros inferiores ou piora dos sintomas urinários (vide item “**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**”).

As reações adversas estão distribuídas por sistema e por frequência muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento) em estudos clínicos. Como o acetato de leuprorrelina apresenta múltiplas indicações e, logo, populações de pacientes, algumas das reações adversas de pós-comercialização podem não ser aplicáveis a todos os pacientes. Para a maioria das reações adversas, a relação causa e efeito não foi estabelecida.

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Alterações no metabolismo e nutrição: aumento de peso anormal.

Alterações psiquiátricas: diminuição da libido (desejo sexual).

Alterações vasculares: fogachos (ondas de calor), vasodilatação (dilatação dos vasos sanguíneos).

Alterações de pele e tecido subcutâneo: hiperidrose (suor excessivo).

Alterações musculoesqueléticas e do tecido conectivo: dor nos ossos.

Alterações renais e urinárias: noctúria (urina noturna).

Alterações do sistema reprodutor: disfunção erétil (dificuldade de manter ou ter ereção), distúrbios testiculares.

Alterações gerais e no local da administração: fadiga, reação no local da injeção.

Alterações investigacionais: aumento da desidrogenase láctica no sangue

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Infecções e infestações: bronquite, infecção no trato urinário.

Alterações no sangue e sistema linfático: anemia.

Alterações no metabolismo e nutrição: anorexia (perda de apetite), perda de peso anormal.

Alterações psiquiátricas: insônia, depressão, diminuição do libido (desejo sexual).

Alterações no sistema nervoso: cefaleia (dor de cabeça), parestesia (sensações cutâneas subjetivas).

Alterações vasculares: linfedema (inchaço), hipertensão (pressão alta), tromboflebite (inflamação e obstrução das veias).

Alterações respiratórias, torácicas e do mediastino: dispneia (falta de ar), asma.

Alterações gastrointestinais: constipação (prisão de ventre), náusea, vômito, diarreia.

Alterações de pele e tecido subcutâneo: prurido (coceira), hiperidrose (transpiração aumentada).

Alterações musculoesqueléticas e do tecido conectivo: artralgia (dor nas articulações), dor nas costas, fraqueza muscular, dor nas extremidades.

Alterações renais e urinárias: disúria (desconforto ou dor ao urinar), hematúria (sangue na urina).

Alterações do sistema reprodutor: ginecomastia (aumento das mamas nos homens), disfunção erétil (dificuldade de manter ou ter ereção), atrofia testicular (redução dos testículos).

Alterações gerais e no local da aplicação: dor, edema (inchaço) periférico, astenia (fraqueza), edema (inchaço), massa e dor no local da injeção, sintomas de gripe, fadiga.

Investigações: aumento da fosfatase alcalina no sangue, aumento da desidrogenase láctica, aumento do PSA, aumento da ALT, aumento da AST, aumento da GGT, alterações no eletrocardiograma.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Infecções e infestações: infecção cística (da bexiga), infecção viral, candidíase, sépsis (infecção generalizada), rinite (inflamação nasal), infecção fúngica de pele.

Neoplasia benigna, maligna ou inespecífica (incluindo cistos e pólipos): pseudolinfoma (alteração benigna do sistema linfático), neoplasmas (câncer).

Alterações no sangue e sistema linfático: eosinofilia (aumento das células eosinófilas no exame de sangue).

Alterações no sistema imunológico: hipersensibilidade (alergia).

Alterações no metabolismo e nutrição: hiperglicemia (aumento da glicose no sangue), hipoglicemia (diminuição da glicose no sangue), desidratação, aumento de peso anormal.

Alterações psiquiátricas: insônia, distúrbios do sono, depressão.

Alterações no sistema nervoso: tontura, sonolência, tremor, crises convulsivas parciais simples (tipo de crise convulsiva), parestesia (sensações cutâneas subjetivas).

Alterações visuais: ambliopia (olho vago).

Alterações auditivas: dor no ouvido, zumbido.

Alterações cardíacas: angina pectoris (dor no peito), insuficiência cardíaca (redução da função do coração), bradicardia (redução do ritmo do coração), bloqueio atrioventricular (tipo de arritmia), arritmia (alteração do ritmo do coração), extrasístoles ventriculares (alteração do ritmo do coração).

Alterações vasculares: aneurisma (dilatação de um vaso), colapso circulatório (perda da capacidade de circulação do sangue), hematoma, rubor, angiopatia (doença dos vasos sanguíneos), hipertensão (pressão alta), circulação periférica pobre.

Alterações respiratórias, torácicas e do mediastino: tosse, doença pulmonar obstrutiva crônica (doença degenerativa crônica dos pulmões), epistaxe (sangramento nasal), hemoptise (tosse com sangue), enfisema.

Alterações gastrointestinais: gastrite.

Alterações hepatobiliares: hepatite colestática (inflamação do fígado), lesão hepatocelular (lesão do fígado).

Alterações de pele e tecido subcutâneo: alopecia (perda dos cabelos), rash (vermelhidão na pele), pele seca, rash maculo-papular, alterações nos pelos, suores noturnos.

Alterações musculoesqueléticas e do tecido conectivo: mialgia (dor muscular), espasmos musculares (contrações musculares), dor nos ossos, fraqueza muscular, dor nas extremidades.

Alterações renais e urinárias: incontinência urinária (perda do controle da urina), polaciúria (aumento do número de micções), retenção urinária (dificuldade de urinar e esvaziar a bexiga), distúrbios da micção, disúria (dificuldade para urinar), hematúria (sangue na urina), poliúria (aumento do volume de urina).

Alterações do sistema reprodutor: ginecomastia (crescimento das mamas nos homens), aumento das mamas.

Alterações gerais e no local da aplicação: dor no peito, edema gravitacional (edema dos membros), ressecamento da mucosa, mal-estar, perturbação da marcha (alteração no andar), astenia (fraqueza), inflamação no local da injeção, eritema no local da injeção, irritação no local da injeção, calafrios.

Investigações: aumento da faixa de sedimentação das hemácias, aumento da testosterona no sangue, diminuição da hemoglobina, aumento da ureia no sangue, aumento do ácido úrico, aumento do cálcio no sangue, aumento da ALT,

aumento da gama-glutamyltransferase, diminuição da contagem de plaquetas, presença de proteína na urina, aumento da contagem de glóbulos brancos, aumento da contagem de reticulócitos.

Lesões, envenenamentos e complicações processuais: fratura, lesões na cabeça, queda, oclusão de dispositivo.

Procedimentos médicos e cirúrgicos: excisão (remoção cirúrgica) do tumor, ressecção transuretral da bexiga, litotripsia (quebra de pedras nos rins por ondas de choque).

Mulheres:

As reações adversas estão distribuídas por sistema e por frequência muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento) em estudos clínicos para o tratamento de endometriose, fibroma uterino e câncer de mama.

Como o acetato de leuprorrelina apresenta múltiplas indicações e, logo, populações de pacientes, algumas das reações adversas de pós-comercialização podem não ser aplicáveis a todos os pacientes. Para a maioria das reações adversas, a relação causa e efeito não foi estabelecida.

Casos de tromboembolismo arterial e venoso graves foram reportados, incluindo trombose venosa profunda, embolia pulmonar, infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral e ataque isquêmico transitório. Apesar da relação temporal reportada em alguns casos, a maioria foi confundida por fatores de risco ou uso de medicamentos concomitantes. A existência de uma associação causal entre o uso de agonista de LH-RH e estes eventos é desconhecida.

Alterações na Densidade Óssea

Em pacientes com endometriose, a densidade óssea vertebral medida diminuiu em média 3,2% em seis meses em comparação com os valores no pré-tratamento. Para estes pacientes que foram testados com 6 ou 12 meses após a descontinuação do tratamento, a média de densidade óssea retornou para 2% dos valores de pré- tratamento. Quando acetato de leuprorrelina 3,75 mg foi administrado por 03 meses em pacientes com fibroma uterino (mioma), a densidade óssea vertebral trabecular revelou uma diminuição média de 2,7% em comparação com os valores basais. Seis meses após a descontinuação do tratamento, uma tendência para a recuperação foi observada.

Endometriose

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Alterações no metabolismo e nutrição: aumento de peso anormal.

Alterações psiquiátricas: labilidade emocional afetada (instabilidade do humor), nervosismo, diminuição do libido (desejo sexual), insônia, depressão, nervosismo/ansiedade.

Alterações no sistema nervoso: tontura, cefaleia (dor de cabeça).

Alterações vasculares: vasodilatação (dilatação dos vasos sanguíneos)

Alterações gastrointestinais: náusea.

Alterações de pele e tecido subcutâneo: acne (espinhas).

Alterações no sistema reprodutor: vaginites (inflamação dos tecidos da vagina).

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Alterações no metabolismo e nutrição: hipercolesterolemia (nível alto de colesterol no sangue), perda de peso anormal.

Alterações psiquiátricas: depressão maior, ansiedade, estado confusional, hostilidade (agressividade).

Alterações no sistema nervoso: parestesia (sensações cutâneas subjetivas), enxaqueca (dor de cabeça), hipertonia (aumento anormal do tônus muscular).

Alterações visuais: falha na visão, ambliopia (olho vago).

Alterações auditivas e do labirinto: vertigem (tontura).

Alterações cardíacas: palpitações.

Alterações gastrointestinais: constipação (prisão de ventre), náusea e vômito, diarreia, boca seca, dor abdominal.

Alterações de pele e tecido subcutâneo: alopecia (queda de cabelo), equimose (hematoma), seborreia (aumento da oleosidade do couro cabeludo), rash (vermelhidão da pele), pele seca, hiperidrose (transpiração aumentada), hirsutismo (crescimento excessivo de pelos).

Alterações musculoesqueléticas e do tecido conectivo: artropatia (lesão articular), artralgia (dor nas articulações), dor nas costas, rigidez da nuca, dor no pescoço.

Alterações renais e urinárias: disúria (dificuldade para urinar).

Alterações do sistema reprodutor: atrofia mamária (redução das mamas), corrimento genital, dor nas mamas, dor pélvica.

Alterações gerais e no local da aplicação: astenia (fraqueza), dor, dor peitoral, edema (inchaço), edema periférico, dor no local da injeção, calafrios, sede.

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Infecções e infestações: infecção, pielonefrite (infecção do trato urinário), furunculose (aparecimento de furúnculos).

Alterações no metabolismo e nutrição: anorexia (perda de apetite), aumento do apetite.

Alterações psiquiátricas: distúrbios da personalidade, delírio, pensamentos anormais, temperamento eufórico, apatia.

Alterações no sistema nervoso: sonolência, amnésia (perda da memória), síncope (desmaio), ataxia (perda de coordenação dos movimentos).

Alterações visuais: distúrbios visuais, dor ocular.

Alterações cardíacas: taquicardia (batimento cardíaco acelerado).

Alterações respiratórias, torácicas e do mediastino: epistaxe (sangramento nasal), disfonia (distúrbios da voz).

Alterações gastrointestinais: distensão abdominal, dispepsia (indigestão), flatulência, gastrite, sangramento da gengiva.

Alterações hepatobiliares: amolecimento do fígado.

Alterações de pele e tecido subcutâneo: rash (vermelhidão da pele) maculo- papular, reação de fotossensibilidade (reação a luz do sol), alterações do cabelo.

Alterações musculoesqueléticas e do tecido conectivo: mialgia (dor muscular), artrite (inflamação das articulações).

Alterações renais e urinárias: incontinência urinária (perda do controle da urina), polaciúria (aumento da frequência no número de micções).

Alterações no sistema reprodutor: aumento das mamas, ingurgitamento mamário (leite empedrado), galactorreia (produção de leite fora do período pós- parto ou de lactação).

Alterações gerais e no local da aplicação: edema (inchaço) facial, edema generalizado, reação, massa e hipersensibilidade (alergia) no local da injeção.

Fibroma uterino (mioma):

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Alterações no sistema nervoso: cefaleia (dor de cabeça).

Alterações vasculares: vasodilatação (dilatação dos vasos sanguíneos).

Alterações no sistema reprodutor: vulvovaginites (inflamação na vagina).

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Alterações no metabolismo e nutrição: ganho ou perda de peso anormal.

Alterações psiquiátricas: labilidade emocional afetada (instabilidade do humor), nervosismo, diminuição da libido (desejo sexual), insônia, depressão.

Alterações no sistema nervoso: tontura, parestesia (alteração da sensibilidade das extremidades), hipertonía (aumento do tónus muscular).

Alterações gastrointestinais: náusea, flatulência, diarreia, dor abdominal.

Alterações de pele e tecido subcutâneo: rash (vermelhidão da pele), pele seca, hiperidrose.

Alterações musculoesqueléticas e do tecido conectivo: artropatia (lesão das articulações), artralgia (dor nas articulações), dor nas costas.

Alterações do sistema reprodutor: dor nas mamas.

Alterações gerais e no local da aplicação: dor, edema (inchaço) periférico, astenia (fraqueza), dor no local da injeção, calafrios.

Investigações: teste de função do fígado anormal.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Infecções e infestações: rinite (inflamação nasal), candidíase vulvovaginal (infecção por *Candida*), gripe.

Alterações no metabolismo e nutrição: aumento do apetite.

Alterações psiquiátricas: ansiedade.

Alterações no sistema nervoso: disgeusia (distorção ou diminuição do paladar), enxaqueca (dor de cabeça).

Alterações visuais: conjuntivite (inflamação dos olhos).

Alterações cardíacas: taquicardia (aumento do ritmo do coração).

Alterações gastrointestinais: constipação (prisão de ventre), vômito, náusea e vômito, boca seca.

Alterações de pele e tecido subcutâneo: odor de pele anormal, hirsutismo (crescimento excessivo de pelos), alterações nas unhas, descoloração da pele, dermatite bolhosa (inflamação da pele com bolhas).

Alterações musculoesqueléticas e do tecido conectivo: mialgia (dor muscular).

Alterações no sistema reprodutor: alterações menstruais, dor pélvica, metrorragia (sangramento do útero), menorragia (menstruação anormalmente longa e intensa).

Alterações gerais e do local da administração: dor no peito, edema (inchaço), massa no local da injeção, agravamento das condições do paciente.

Investigações: testes laboratoriais anormais.

Câncer de mama:

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Alterações no metabolismo e nutrição: aumento do apetite, aumento ou perda de peso anormal.

Alterações psiquiátricas: variações de humor, nervosismo, insônia, depressão.

Alterações no sistema nervoso: tontura, cefaleia.

Alterações vasculares: fogachos (ondas de calor).

Alterações gastrointestinais: náuseas.

Alterações de pele e do tecido subcutâneo: hiperidrose (suor excessivo).

Alterações musculoesqueléticas e do tecido conectivo: artralgia (dores articulares), dor nas costas.

Alterações gerais e no local da aplicação: astenia (fraqueza), dor e endurecimento no local da injeção, sensação de calor, deterioração da saúde física.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Infecções e infestações: infecção do trato urinário, nasofaringite.

Alterações no sistema hematológico e linfático: anemia por deficiência de ferro.

Alterações no metabolismo e nutrição: diminuição do apetite.

Alterações psiquiátricas: distúrbios do sono, labilidade emocional (humor instável), ansiedade.

Alterações no sistema nervoso: tontura postural, parestesia (alteração da sensibilidade das extremidades), sonolência, distúrbios de memória, hipoestesia (perda ou redução da sensibilidade das extremidades), tremor, convulsão local.

Alterações visuais: conjuntivite (inflamação nos olhos), visão embaçada.

Alterações no ouvido e labirinto: surdez, enjoo, inchaço auricular (do ouvido), zumbido.

Alterações cardíacas: palpitações (sensação das batidas cardíacas).

Alterações respiratórias, torácicas e do mediastino: epistaxe (sangramento nasal), aumento de catarro, dispneia (falta de ar), tosse, dor na orofaringe (garganta).

Alterações gastrointestinais: constipação, vômito, distensão abdominal, diarreia, gengivite, gastrite, dor abdominal superior, dor abdominal inferior, estomatite, enjoo, dor abdominal, desconforto abdominal, alterações na língua.

Alterações hepatobiliares: função hepática anormal, esteatose hepática (aumento da gordura no fígado).

Alterações de pele e tecido subcutâneo: eritema (vermelhidão da pele), alopecia (queda do cabelo), acne (espinhas), rash (vermelhidão), eczema (vermelhidão com descamação da pele), urticária (alergia de pele), suores noturnos, alteração da pigmentação da pele.

Alterações musculoesqueléticas e do tecido conectivo: dor óssea, osteoartrite, contrações musculares, dor no pescoço, fraqueza muscular, rigidez musculoesquelética, periartrite (inflamações em volta das articulações). **Alterações renais e urinárias:** polaciúria (aumento da vontade de urinar), noctúria (urina noturna).

Alterações no sistema reprodutor: corrimento vaginal, dor nas mamas, metrorragia (sangramento uterino), sintomas da menopausa, vulvovaginite (inflamação da vagina), dismenorreia (cólica menstrual), menorragia (menstruação anormalmente longa e intensa).

Alterações gerais e no local da aplicação: dor no peito, edema (inchaço), edema periférico, fadiga (cansaço), pirexia (febre), reação, prurido (coceira), e/ou eritema (vermelhidão) no local da injeção, irritabilidade, mal-estar.

Investigações: sangue oculto nas fezes.

Lesões, envenenamentos e complicações processuais: dor durante o procedimento.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Infecções e infestações: infecção no trato respiratório superior.

Alterações hematológicas e do sistema linfático: leucopenia (redução das células de defesa do sangue).

Alterações no metabolismo e nutrição: anorexia (perda do apetite).

Investigações: aumento da temperatura corpórea.

Crianças:

As reações adversas estão distribuídas por sistema e por frequência muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento) em estudos clínicos para o tratamento de puberdade precoce.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Alterações gerais e no local da aplicação: dor no local da injeção.

Reação comum (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Alterações no metabolismo e nutrição: retardo no crescimento, ganho de peso anormal.

Alterações psiquiátricas: labilidade emocional afetada (instabilidade do humor), alterações de humor.

Alterações no sistema nervoso: cefaleia (dor de cabeça).

Alterações vasculares: vasodilatação (dilatação dos vasos sanguíneos).

Alterações de pele e tecido subcutâneo: acne, rash (vermelhidão), odor anormal da pele.

Alterações no sistema reprodutor: ginecomastia (crescimento das mamas nos homens), vulvovaginite (inflamação dos tecidos da vagina).

Alterações gerais e no local da aplicação: dor, reação no local da injeção, aumento de peso.

Reação incomum (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Infecções e infestações: infecção, rinite (inflamação nasal), gripe, faringite (inflamação na garganta), sinusite (inflamação dos seios nasais).

Neoplasia benigna, maligna ou inespecífica (incluindo cistos e pólipos): câncer cervical (colo uterino).

Alterações no sistema imunológico: hipersensibilidade (alergia).

Alterações endócrinas: puberdade precoce, bócio.

Alterações no metabolismo e nutrição: aumento do apetite.

Alterações psiquiátricas: nervosismo, depressão.

Alterações no sistema nervoso: sonolência, síncope (desmaio), hipercinesia (movimentos exagerados).

Alterações cardíacas: bradicardia (diminuição da frequência cardíaca).

Alterações vasculares: hipertensão (pressão alta), distúrbios vasculares periféricos.

Alterações no sistema respiratório, torácico e no mediastino: epistaxe (sangramento nasal), asma.

Alterações gastrointestinais: constipação (prisão de ventre), náuseas e vômitos, disfagia (dificuldade de deglutição), gengivite (inflamação das gengivas), dispepsia (indigestão).

Alterações na pele e tecido subcutâneo: alopecia (perda de cabelos), hirsutismo (crescimento excessivo de pelos), alterações nos pelos, alterações nas unhas, leucoderma (perda localizada da pigmentação da pele), hipertrofia da pele, púrpura.

Alterações musculoesqueléticas e do tecido conectivo: mialgia (dor muscular), artropatia (lesão articular), miopatia (doenças musculares), artralgia (dor nas articulações).

Alterações renais e urinárias: incontinência urinária.

Alterações no sistema reprodutor: hemorragia vaginal, distúrbios cervicais, dismenorreia (cólica menstrual), alterações menstruais, aumento das mamas, corrimento vaginal, dor nas mamas, feminilização adquirida.

Alterações gerais e no local da aplicação: edema (inchaço) periférico, pirexia (febre), hipertrofia, agravamento das condições do paciente.

Investigações: anticorpo antinuclear positivo, aumento da velocidade de sedimentação das hemácias.

Farmacovigilância pós-comercialização:

As reações adversas a seguir foram observadas com esta ou outras formulações de acetato de leuprorrelina injetável, durante o período de comercialização do produto. Para sua maioria, a relação causa-efeito não foi estabelecida. Algumas dessas reações adversas podem não ser aplicáveis a todos os pacientes. As reações foram reportadas voluntariamente de uma população de taxa de exposição desconhecida. Por isso não é possível estimar a verdadeira incidência de reações adversas e sua frequência é desconhecida. As reações foram relatadas por homens, mulheres e crianças.

Infecções e infestações: infecção, infecção no trato urinário, faringite (inflamação da faringe), pneumonia.

Neoplasmas benignos, malignos ou inespecíficos: carcinoma de pele (câncer de pele).

Alterações hemolinfáticas: anemia.

Alterações no sistema imunológico: reação anafilática (reação alérgica grave).

Alterações endócrinas: bócio e apoplexia hipofisária (hemorragia súbita e severa na hipófise resultando em prejuízo permanente de sua função).

Alterações no metabolismo e nutrição: diabetes mellitus, aumento do apetite, hipoglicemia (diminuição das concentrações de glicose no sangue), hipoproteïnemia (diminuição da concentração de proteínas no sangue), desidratação, hiperlipidemia (aumento da concentração de gorduras no sangue), hiperfosfatemia (aumento da concentração de fosfato no sangue).

Alterações psiquiátricas: alteração do humor, nervosismo, aumento da libido (desejo sexual), insônia, alterações do sono, depressão, ansiedade, delírio, ideia suicida, tentativa de suicídio, choro, irritabilidade, impaciência, raiva, comportamento agressivo

Alterações neurológicas: tontura, cefaleia (dor de cabeça), parestesia (sensações cutâneas subjetivas), letargia (apatia, perda temporária e completa da sensibilidade e dos movimentos), transtorno de memória, disgeusia (distorção ou diminuição do senso do paladar), hipoestesia (perda ou diminuição de sensibilidade em determinada região), síncope (desmaio), neuropatia periférica (alteração dos nervos periféricos), acidente vascular cerebral (derrame), perda da consciência, crise isquêmica transitória, paralisia, neuromiopia, pseudotumor cerebral (PTC)/hipertensão intracraniana idiopática (condição caracterizada por aumento da pressão arterial na cabeça / cérebro) e convulsão.

Alterações visuais: visão embaçada, distúrbios visuais, visão anormal, ambliopia (olho vago), olhos secos.

Alterações no ouvido e labirinto: zumbido, distúrbios de audição.

Alterações cardíacas: insuficiência cardíaca congestiva (perda da capacidade do coração de bombear sangue com eficiência), arritmia (alteração do ritmo cardíaco), infarto do miocárdio, angina pectoris (dor no peito), taquicardia (aumento da frequência cardíaca), bradicardia (baixa frequência cardíaca), morte súbita cardíaca, sopros cardíacos.

Alterações vasculares: linfedema (inchaço), hipertensão (pressão alta), flebite (inflamação nas veias), trombose (obstrução das veias), hipotensão (pressão baixa), veias varicosas (varizes), fôgachos (ondas de calor), rubor (vermelhidão).

Alterações respiratórias, torácicas e do mediastino: atrito pleural, fibrose pulmonar (substituição do tecido pulmonar normal por um tecido de cicatrização), epistaxe (sangramento nasal), dispneia (falta de ar), tosse, efusão pleural, infiltração pulmonar (alteração pulmonar característica ao exame de radiografia), distúrbios respiratórios, congestão sinusal (congestão nasal e dos seios da face), embolia pulmonar (obstrução dos vasos pulmonares), hemoptise (tosse com sangue), doença intersticial pulmonar (inflamação dos tecidos mais profundos do pulmão).

Alterações gastrointestinais: constipação (prisão de ventre), náusea, vômito, hemorragia gastrointestinal, distensão abdominal, dor abdominal, diarreia, disfagia (dificuldade de deglutir), boca seca, úlcera duodenal, distúrbios gastrointestinais, úlcera péptica, pólipos retais.

Alterações hepatobiliares: função hepática (do fígado) anormal, lesão grave no fígado, icterícia (coloração amarelada da pele, mucosas e olhos).

Alterações na pele e tecido subcutâneo: alopecia (queda de cabelo), equimose (manchas roxas), rash (vermelhidão), pele seca, reação de fotossensibilidade (sensibilidade a exposição solar), urticária (coceira, vermelhidão e inchaço), dermatite (inflamação da pele), crescimento anormal dos pelos, prurido (coceira), distúrbios de pigmentação, lesão de pele, hiperidrose (suor excessivo).

Alterações musculoesqueléticas e do tecido conectivo: mialgia (dor muscular), edema (inchaço) ósseo, artropatia (distúrbios articulares), artralgia (dor nas articulações), espondilite anquilosante (doença das articulações sacroilíacas e da coluna lombar), sintomas de tenossinovite (inflamação dos tendões próximo as articulações).

Alterações renais e urinárias: incontinência urinária (perda de controle da urina), polaciúria (aumento da frequência no número de micção), urgência urinária, hematúria (sangue na urina), espasmos da bexiga, distúrbios do trato urinário, obstrução do trato urinário.

Alterações no sistema reprodutivo: ginecomastia (aumento da mama em homens), sensibilidade nas mamas, atrofia testicular (diminuição do tamanho dos testículos), dor testicular, dor nas mamas, alterações testiculares, edema peniano (inchaço no pênis), distúrbios penianos, dor prostática, distúrbios menstruais, hemorragia vaginal.

Alterações gerais e no local da administração: dor, edema (inchaço), dor no peito, astenia (fraqueza muscular), pirexia (febre), reação, inflamação, dor e/ou endurecimento no local da injeção, abscessos estéreis no local da injeção, hematomas no local da injeção, calafrio, nódulo, sede, aumento de peso, inflamação e fibrose pélvica.

Investigações: aumento de ureia, ácido úrico, creatina ou cálcio no sangue, eletrocardiograma anormal, alterações no ECG (isquemia), anormalidade das provas de função hepática, redução da contagem de plaquetas, hipopotassemia (diminuição dos níveis de potássio no sangue), leucopenia (diminuição de glóbulos brancos no sangue), leucocitose

(aumento de glóbulos brancos no sangue), aumento de TP, aumento de TTP, hiperlipemia (aumento da gordura no sangue) (LDL-colesterol e triglicérides), aumento de bilirrubina.

Lesões, envenenamentos e complicações processuais: fratura de coluna.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Não há experiência clínica quanto aos sintomas que caracterizam a superdosagem de **Lectrum** (acetato de leuprorrelina). Em casos de superdosagem, isto é, se a pessoa usar grande quantidade desse medicamento, deverá procurar socorro médico o mais rápido possível. Os pacientes deverão ser monitorados cuidadosamente, devendo ser adotadas medidas de suporte e tratamento dos sintomas entre eles: falta de ar, desânimo, irritação no local onde foi aplicada a injeção.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. M.S.: 1.0047.0410

Farm. Resp.: Cláudia Larissa S. Montanher

CRF-PR nº 17.379

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 25/06/2021.

Fabricado e Embalado por:

Eriochem S.A.

Entre Rios - Argentina

Ou

Embalado por:

Eriochem SZ S.A.

Canelones - Uruguai

Registrado e Importado por:

Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Antônio Rasteiro Filho (Marginal PR 445), 1.920 Cambé-PR

CNPJ: 61.286.647/0001-16

Histórico de Alteração da Bula – Paciente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/10/2016	2400133163	10457-SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/10/2016	2400133163	10457-SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/10/2016	Versão inicial	VP01	3,75 mg – pó liofilizado para suspensão injetável
20/01/2017	0104381171	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	20/01/2017	0104381171	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	20/01/2017	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP02	3,75 mg – pó liofilizado para suspensão injetável
07/02/2018	0100593186	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	07/02/2018	0100593186	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	07/02/2018	4.O QUE DEVOSABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6.COMO DEVOUSAR ESTE MEDICAMENTO? 8.QUAIS OSMALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP03	3,75 mg – pó liofilizado para suspensão injetável
01/10/2018	0950959183	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	19/09/2018	0909978186	11012 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de local de embalagem secundária do Medicamento	19/09/2018	Dizeres Legais	VP04	3,75 mg – pó liofilizado para suspensão injetável
28/11/2019	3289652192	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	28/11/2019	3289652192	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	28/11/2019	Dizeres Legais	VP05	3,75 mg – pó liofilizado para suspensão injetável

09/01/2020	0091054206	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	09/01/2020	0091054206	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	09/01/2020	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP06	3,75 mg – pó liofilizado para suspensão injetável
26/11/2020	4187719205	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	26/11/2020	4187719205	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	26/11/2020	COMPOSIÇÃO	VP07	3,75 mg – pó liofilizado para suspensão injetável
24/05/2021	2001815211	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	03/11/2020	3845591209	11090 - RDC 73/2016 - SIMILAR – Mudança relacionada ao acessório	24/05/2021	COMPOSIÇÃO 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP08	3,75 mg – pó liofilizado para suspensão injetável
21/06/2021	2399869214	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	21/06/2021	2399869214	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	21/06/2021	COMPOSIÇÃO	VP08	3,75 mg – pó liofilizado para suspensão injetável
20/07/2021	-	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	20/07/2021	-	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	20/07/2021	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP09	3,75 mg – pó liofilizado para suspensão injetável

Lectrum[®]
(acetato de leuprorrelina)

Sandoz do Brasil Ind. Farm. Ltda.

**Pó liofilizado para suspensão
injetável**

7,5 mg

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**Lectrum**

acetato de leuprorrelina

APRESENTAÇÕES

Lectrum (acetato de leuprorrelina) pó liofilizado para suspensão injetável de 7,5 mg. Embalagem contém 1 frasco-ampola com 7,5 mg e acetato de leuprorrelina, 1 ampola de diluente, 1 seringa descartável e 2 agulhas.

USO INTRAMUSCULAR**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada frasco-ampola de **Lectrum** 7,5 mg contém:

acetato de leuprorrelina..... 7,5 mg

Excipientes: gelatina, copolímero de glicolida e lactida, manitol.

Cada ampola de diluente contém:

Excipientes: carmelose sódica, manitol, polissorbato 80 e água para injetáveis q.s.p. 1,5 mL.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Lectrum (acetato de leuprorrelina) 7,5 mg é indicado para o tratamento de: câncer de próstata em estágio avançado e puberdade precoce em crianças.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O acetato de leuprorrelina, substância ativa do medicamento **Lectrum** (acetato de leuprorrelina), é um hormônio sintético que age diminuindo a produção do hormônio gonadotrofina pelo corpo. Essa diminuição bloqueia a produção dos ovários e dos testículos. Esse bloqueio deixa de existir se o medicamento for descontinuado. O uso do acetato de leuprorrelina impede o desenvolvimento de alguns tumores dependentes de hormônios (como, por exemplo, alguns tipos de tumores de próstata e da mama), e trata outras doenças dependentes de hormônio como mioma uterino e endometriose nas mulheres e puberdade precoce nas crianças.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Lectrum (acetato de leuprorrelina) não deve ser usado por pessoas que tenham alergia ao acetato de leuprorrelina, ou a outros medicamentos parecidos, ou a qualquer outro componente do medicamento.

Lectrum (acetato de leuprorrelina) não deve ser usado por mulheres grávidas ou que possam engravidar durante o tratamento.

Lectrum (acetato de leuprorrelina) não deve ser usado por mulheres com sangramento vaginal de causa desconhecida.

Lectrum (acetato de leuprorrelina) não deve ser utilizado por pacientes insensíveis à terapia endócrina ou pacientes em pós-orquiectomia.

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

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

Há um aumento de risco na incidência de depressão em pacientes que são submetidos ao tratamento com agonistas de GnRH como o acetato de leuprorrelina.

Câncer de Próstata: Pacientes com lesões vertebrais metastáticas e / ou obstrução do trato urinário devem ser cuidadosamente monitorizados durante as primeiras semanas de tratamento e avisar o médico o mais rápido possível se perceberem piora ou surgimento de alguma outra reação desagradável.

Puberdade precoce: Pode acontecer piora dos sintomas durante os primeiros dias de tratamento. Se o tratamento não for feito corretamente ou as doses forem erradas, o medicamento pode não controlar a puberdade precoce da criança. A falta de controle da doença faz com que os sinais de puberdade voltem, tais como, menstruação, desenvolvimento das mamas e crescimento dos testículos e, no futuro, podem causar problemas na estatura final.

Efeitos no Eletrocardiograma: os médicos devem avaliar o risco benefício antes de iniciar a administração do acetato de leuprorrelina em pacientes com histórico ou fator de risco para alterações no eletrocardiograma e pacientes que fazem uso concomitante de medicamentos que podem resultar nesta alteração. O uso concomitante de medicamentos antiarrítmicos de Classe IA (quinidina, disopiramida) ou Classe III (amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida), metadona, moxiloxacina, antipsicóticos ou medicamentos que podem provocar alterações no eletrocardiograma, deve ser cuidadosamente avaliado.

Cuidados e advertências para populações especiais

Uso em idosos: não há recomendações especiais para esta faixa etária.

Uso na gravidez: este medicamento é contraindicado a mulheres grávidas ou que possam engravidar durante o tratamento. Antes de iniciar o tratamento, recomenda-se verificar se a paciente não está grávida. **Lectrum** (acetato de leuprorrelina) não é um contraceptivo. Se a contracepção for necessária, deve ser utilizado um método contraceptivo não hormonal.

Uso na lactação: desconhece-se se o acetato de leuprorrelina é excretado no leite humano. Como vários medicamentos são excretados no leite humano, **Lectrum** (acetato de leuprorrelina) deve ser indicado com cautela a mulheres que estejam amamentando.

Interações medicamentosas: O uso concomitante de acetato de leuprorrelina com medicamentos conhecidos por prolongar o intervalo QT devem ser cuidadosamente avaliados vide item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? – Efeitos no Eletrocardiograma.

**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.**

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

Lectrum (acetato de leuprorrelina) 7,5 mg deve ser armazenado em temperatura inferior a 25°C. Proteger da luz. Não congelar. Manter o produto na embalagem até seu uso. Após reconstituição, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se armazenado nas condições indicadas, este medicamento se manterá próprio para consumo pelo prazo de validade de 24 meses, a partir da data de fabricação impressa na embalagem externa.

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.

Características físicas e organolépticas:

Lectrum (acetato de leuprorrelina) 7,5 mg é apresentado como pó branco, livre de zonas de tons distintos ou partículas superficiais estranhas.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Pacientes particularmente sensíveis, nos quais os medicamentos podem induzir reações pouco frequentes, devem estar atentos às reações que ocorrem com o uso deste medicamento antes de conduzir veículos, operar máquinas ou realizar qualquer outra atividade que exija concentração.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Lectrum (acetato de leuprorrelina) não terá ação se tomado por via oral.

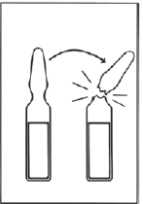
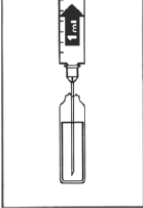
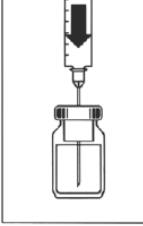
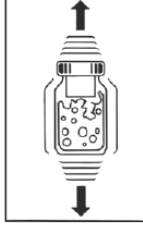
Lectrum (acetato de leuprorrelina) deve ser administrado por via intramuscular.

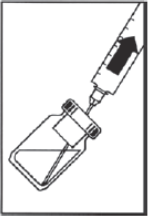
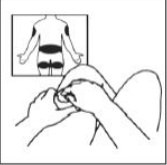
Seguindo a mesma orientação para outras drogas injetáveis, os locais de aplicação devem ser variados periodicamente.

Preparação para administração:

Lectrum (acetato de leuprorrelina) 7,5 mg é apresentado em microesferas liofilizadas, devendo ser previamente reconstituído por meio de adição de diluente para administração mensal através de dose única intramuscular. Após colocar o líquido diluente dentro do frasco com o pó, o medicamento deve ser aplicado imediatamente. Depois de usada a dose recomendada pelo médico, a quantidade de líquido que sobrar no frasco deve ser descartada, pois o produto não contém conservantes.

As recomendações para a reconstituição de **Lectrum** (acetato de leuprorrelina) são as seguintes:

	<p>1) Verificar se todo o conteúdo da ampola de diluente está depositado em seu “corpo”, em seguida pressionar a haste para rompê-la.</p>
	<p>2) Usando a seringa com agulha de calibre 22 sem dispositivo de segurança, retirar 1 mL do diluente da ampola (qualquer quantidade remanescente de diluente deve ser desprezada).</p> <p><u>NOTA:</u></p> <p>- Para o encaixe da agulha na seringa, é recomendado realizar uma rotação para esquerda e para a direita.</p>
	<p>3) Após retirar a tampa externa de proteção do frasco, injetar o diluente dentro do mesmo, usando técnica asséptica</p> <p><u>NOTAS:</u></p> <p>- A agulha deve perfurar o frasco longitudinalmente.</p> <p>- Não se deve exercer pressão para remoção da seringa. Para a retirada da mesma, é recomendado realizar uma rotação para esquerda e para a direita.</p>
	<p>4) Agitar bem o frasco até a obtenção de uma suspensão uniforme. A suspensão pode ter um aspecto leitoso.</p>

 <p><u>NOTAS:</u></p> <ul style="list-style-type: none">- Para evitar a presença de corpo estranho dentro do frasco, é necessário que o frasco seja perfurado em um local diferente da perfuração anterior (passo nº 3).- A agulha deve perfurar o frasco longitudinalmente.- Não se deve exercer pressão para remoção da seringa. Para a retirada da mesma, é recomendado realizar uma rotação para esquerda e para a direita.	<p>5) Imediatamente após a reconstituição da suspensão, utilizando a mesma agulha e seringa, retirar todo conteúdo do frasco, inclinando-o levemente e colocar o bisel da agulha no fundo do mesmo. Descartar a agulha e utilizar a agulha com dispositivo de segurança para administração no paciente.</p>
	<p>6) Fazer a assepsia do local da injeção e injetar o medicamento por via intramuscular.</p> <p><u>NOTA:</u></p> <ul style="list-style-type: none">- Para o encaixe da agulha na seringa, é recomendado realizar uma rotação para esquerda e para a direita.

Nenhum outro diluente deve ser utilizado para a reconstituição deste medicamento. Usar cada seringa somente uma vez. Cuidado ao descartá-la. As agulhas jogadas sem proteção no lixo podem ferir acidentalmente as pessoas. Nunca deixar seringas, agulhas ou medicamentos ao alcance das crianças.

NOTA: sangue aspirado pode ser visto, logo no início da seringa se um vaso sanguíneo é penetrado acidentalmente. Se estiver presente, o sangue pode ser visto no eixo da agulha.

Posologia

Lectrum (acetato de leuprorrelina) deve ser administrado sob supervisão do médico. A posologia recomendada deste medicamento é de uma injeção de dose única intramuscular mensalmente. A posologia recomendada de **Lectrum** (acetato de leuprorrelina) 7,5 mg é:

Câncer de próstata: 3,75 a 7,5 mg pelo tempo determinado pelo médico.

Puberdade precoce: A dose de **Lectrum** (acetato de leuprorrelina) deve ser individualizada pelo médico para cada criança. A dose está baseada na proporção de mg de leuprorrelina por kg de peso corporal (mg/kg). Crianças mais jovens requerem maiores doses, de acordo com a proporção mg/kg.

Pode haver diferentes regimes de dosagem para a puberdade precoce central mas, o tratamento só deve iniciar com a menor dose possível. A dose inicial recomendada é de 0,3 mg/kg a cada 4 semanas (mínimo de 7,5 mg) administrada em dose única por via intramuscular.

A dose inicial pode ser determinada pelo peso corporal da criança como indicado na tabela abaixo:

Peso corporal	Dose inicial	Número de injeções
Peso menor que 25,0 kg	7,50 mg por mês	1 de 7,5 mg ou 2 de 3,75 mg
Peso entre 25,0 e 37,5 kg	11,25 mg por mês	1 de 7,5 mg + 1 de 3,75 mg ou 3 de 3,75 mg
Peso maior que 37,5 kg	15,00 mg por mês	2 de 7,5 mg ou 4 de 3,75 mg

Quando duas ou mais injeções são necessárias para atingir a dose total, estas devem ser administradas no mesmo momento.

**Siga a orientação de 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?

Em caso de esquecimento de dose, entre em contato com o seu médico que lhe orientará como proceder em caso de esquecimento de dose.

Se a pessoa esquecer de aplicar o **Lectrum** (acetato de leuprorrelina) não vai sentir efeitos desagradáveis. Mas o médico deve ser avisado o mais rápido possível, pois a falta do medicamento pode atrapalhar seu efeito sobre a doença.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento

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?

As reações adversas a seguir estão associadas com a ação farmacológica do acetato de leuprorrelina na esteroidogênese, a frequência dessas reações é desconhecida:

Pacientes com câncer de próstata: Na maioria dos pacientes, os níveis de testosterona aumentaram acima dos valores basais durante a primeira semana, diminuindo depois disso a níveis basais ou inferiores, no final da segunda semana de tratamento. Esse aumento transitório nos níveis hormonais foi ocasionalmente associado a uma piora temporária dos sinais e sintomas. Atenção especial deve ser dedicada aos pacientes com metástases (tecido tumoral distante de seu local de origem) vertebrais e/ou obstrução urinária ou hematúria (sangue na urina), pois um potencial agravamento dos sinais e sintomas no início do tratamento pode acarretar problemas neurológicos, tais como fraqueza e/ou parestesia (sensações cutâneas subjetivas) dos membros inferiores ou piora dos sintomas urinários (vide item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Em estudos clínicos, as seguintes reações adversas ocorreram em 5% ou mais dos doentes que receberam acetato de leuprorrelina e foram reunidas as reações consideradas como possível ou provavelmente relacionadas com o uso da medicação:

- **Sistema cardiovascular:** inchaço;
- **Sistema gastrointestinal:** náusea e vômito;
- **Sistema endócrino:** redução do tamanho dos testículos*, ondas de calor*, sudorese* e impotência*;
- **Sistema nervoso central/periférico:** dor generalizada;
- **Sistema respiratório:** falta de ar;
- **Gerais:** cansaço.

* Efeitos fisiológicos da diminuição da testosterona

Nesses mesmos estudos, as seguintes reações adversas foram relatadas em menos do que 5% dos pacientes sob uso de acetato de leuprorrelina:

- **Sistema cardiovascular:** angina, arritmia cardíaca;
- **Sistema gastrointestinal:** perda de apetite, diarreia;
- **Sistema endócrino:** ginecomastia (aumento do tecido mamário no homem), diminuição do desejo sexual;
- **Sistema musculoesquelético:** dor óssea, dor muscular;
- **Sistema nervoso central/periférico:** formigamentos, insônia;
- **Sistema respiratório:** tosse com sangue;
- **Sistema tegumentar:** dermatite, reações locais da pele, crescimento de pelos;
- **Sistema urogenital:** dor para urinar, urinar com frequência, urgência para urinar, urina com sangue, dor nos testículos;
- **Gerais:** diabetes, febre, calafrios, nódulos duros na orofaringe, cálcio aumentado, ganho de peso, ácido úrico aumentado. Foram relatadas reações no local da injeção, incluindo dor, inflamação, abscesso estéril, endurecimento e hematoma.

Puberdade precoce: na fase inicial do tratamento, um aumento transitório dos hormônios sexuais acontece, seguido por redução das concentrações dos mesmos até a faixa pré-puberal. Devido a este efeito farmacológico, eventos adversos podem ocorrer, especialmente no início do tratamento.

- **Sistema imunológico**
Muito raros (<1/10.000): reações alérgicas sistêmicas (febre, rash com prurido, reação anafilática);
- **Sistema nervoso central**
Comuns ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): labilidade emocional, dor de cabeça;
Muito raros (<1/10.000): infarto da hipófise;
- **Sistema gastrointestinal**
Comuns ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): dor abdominal, cólica abdominal, náusea, vômito;
- **Sistema tegumentar**
Comuns ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): acne;
- **Gerais e no local de aplicação**
Comuns ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): reações no local de aplicação;
- **Sistema reprodutivo**
Comuns ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): sangramento vaginal, *spotting**, corrimento;

*em geral, a ocorrência de *spotting* com o tratamento continuado (subsequente ao possível sangramento por retirada no primeiro mês de tratamento) deve ser interpretado como um sinal potencial de subdose. O bloqueio hipofisário deve então ser determinado através do teste de LH-RH.

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 DESTES MEDICAMENTO?

Não há experiência clínica quanto aos sintomas que caracterizam a superdosagem de **Lectrum** (acetato de leuprorrelina). Em casos de superdosagem, isto é, se a pessoa usar grande quantidade desse medicamento, deverá procurar socorro médico o mais rápido possível. Os pacientes deverão ser monitorados cuidadosamente, devendo ser adotadas medidas de suporte e tratamento dos sintomas entre eles: falta de ar, desânimo, irritação no local onde foi aplicada a injeção.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. M.S.: 1.0047.0410

Farm. Resp.: Cláudia Larissa S. Montanher

CRF-PR nº 17.379

Esta bula foi aprovada em 24/05/2021.

Fabricado e Embalado por:

Eriochem S.A.

Entre Rios - Argentina

Ou

Embalado por:

Eriochem SZ S.A.

Canelones - Uruguai

Registrado e Importado por:

Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Antônio Rasteiro Filho (Marginal PR 445), 1.920 Cambé-PR

CNPJ: 61.286.647/0001-16

SANDOZ A Novartis
Division



Histórico de Alteração da Bula – Paciente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/03/2017	0410296177	10457-SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/03/2017	0410296177	10457-SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/03/2017	Versão inicial	VP01	7,5 mg – pó liofilizado para suspensão injetável
01/10/2018	0950959183	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	19/09/2018	0909978186	11012 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de local de embalagem secundária do Medicamento	19/09/2018	Dizeres Legais	VP02	7,5 mg – pó liofilizado para suspensão injetável
28/11/2019	3289652192	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	28/11/2019	3289652192	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	28/11/2019	Dizeres Legais	VP03	7,5 mg – pó liofilizado para suspensão injetável
09/01/2020	0091054206	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	09/01/2020	0091054206	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	09/01/2020	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP04	7,5 mg – pó liofilizado para suspensão injetável
26/11/2020	4187719205	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	26/11/2020	4187719205	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	26/11/2020	COMPOSIÇÃO	VP05	7,5 mg – pó liofilizado para suspensão injetável
24/05/2021	2001815211	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	03/11/2020	3845591209	11090 - RDC 73/2016 - SIMILAR – Mudança relacionada ao acessório	24/05/2021	COMPOSIÇÃO 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP06	7,5 mg – pó liofilizado para suspensão injetável
21/06/2021	2399869214	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	21/06/2021	2399869214	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	21/06/2021	COMPOSIÇÃO	VP06	7,5 mg – pó liofilizado para suspensão injetável
20/07/2021	-	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	20/07/2021	-	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	20/07/2021	-	VP06	7,5 mg – pó liofilizado para suspensão injetável