

achē

NEO DECAPEPTYL^{LP}

embonato de triptorrelina

APRESENTAÇÃO

Pó liofilizado para suspensão injetável de liberação prolongada: frasco-ampola contendo microgrânulos liofilizados + diluente x 2 mL.

USO INTRAMUSCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola (microgrânulos liofilizados) de Neo Decapeptyl LP contém a dose injetável de:

embonato de triptorrelina (equivalente a 22,5 mg de triptorrelina) 31,0 mg
Excipientes: polímero D,L-lactídeo-co-glicolídeo, manitol, carmelose sódica e polisorbato 80.

Diluente: água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento da neoplasia maligna da próstata (câncer de próstata) hormônio dependente em estágio avançado. Também é indicado como tratamento alternativo quando a orquiectomia ou a administração de estrógenos não são indicados ou não são aceitos pelo paciente.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A triptorrelina é uma substância cuja principal função é a de inibir a liberação dos hormônios sexuais. Após administração prolongada, a triptorrelina inibe os estímulos hormonais que levam ao crescimento dos tumores da próstata.

O tempo médio estimado para atingir a concentração máxima do medicamento (concentração sérica máxima) depois que você usar Neo Decapeptyl LP é de 1 a 3 horas após dose única da injeção intramuscular.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado em pacientes que apresentem:

- Hipersensibilidade (alergia) a quaisquer dos componentes de sua fórmula;
- Hipersensibilidade em relação ao hormônio liberador do hormônio luteinizante (LHRH) ou hormônio liberador de gonadotropina (GnRH).

Este medicamento não deve ser administrado em caso de tumor não hormônio dependente ou após castração cirúrgica.

Este medicamento é contraindicado em pacientes com compressão medular provocada por metástases por carcinoma prostático.

Este medicamento não foi avaliado em pacientes com menos de 18 anos de idade.

Gravidez e Lactação

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres.

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

Este medicamento pode causar dano fetal quando administrado em mulheres grávidas.

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

Imediatamente após a injeção de Neo Decapeptyl LP 22,5 mg foram raramente observadas reações alérgicas. Casos raros de choque anafilático e de edema angioneurótico também foram descritos após administração de triptorrelina. Se for o caso, interromper imediatamente o tratamento com este medicamento e tomar as medidas necessárias.

Parestesias e enxaquecas graves são raras, entretanto, nos casos graves ou recorrentes, interromper o tratamento.

Um cuidado especial é indicado em relação aos pacientes tratados com anticoagulantes em função do risco de hematoma no local da injeção.

Durante a fase pós-marketing, casos raros de apoplexia hipofisária (síndrome clínica resultante de um infarto hipofisário) foram descritos após administração de agonistas da GnRH. Um adenoma hipofisário foi diagnosticado na maioria dos casos. A maioria dos casos ocorreu em até 2 semanas e alguns na hora subsequente à primeira injeção. A apoplexia hipofisária se manifestou subitamente por enxaquecas, vômitos, perturbações visuais, oftalmoplegia, alteração do estado mental e às vezes colapso cardiovascular. Nestes casos, uma intervenção imediata do médico é indispensável.

Não se deve administrar um agonista do GnRH no caso de adenoma hipofisário conhecido.

Assim como os outros agonistas do LH-RH, a triptorrelina provoca uma elevação passageira do teor de testosterona circulante durante a primeira semana após a primeira injeção da fórmula com liberação retardada do princípio ativo. O que é igualmente possível se o intervalo entre 2 injeções é maior que 24 semanas. Contrariamente à queda do teor de testosterona após uma orquiectomia, uma pequena porcentagem de pacientes (< 5%) pode apresentar um agravamento passageiro dos sinais e sintomas do carcinoma prostático em razão da elevação inicial da concentração de testosterona circulante. O que se manifesta na maioria das vezes por um agravamento das dores decorrentes do câncer, principalmente por uma neuropatia, uma hematúria ou dores ósseas que podem ser controladas com um tratamento sintomático. Casos isolados podem apresentar um agravamento dos sintomas, seja pela obstrução da uretra ou do esfíncter vesical, ou pela compressão medular por metástases, que pode ser acompanhada de paralisias com ou sem resultados fatais. É indispensável que ocorra durante as primeiras semanas de tratamento um monitoramento clínico, especialmente em pacientes que sofrem de metástases vertebrais e/ou obstruções das vias urinárias. Caso ocorra uma compressão medular ou uma insuficiência renal, deve-se começar um tratamento padrão para estas complicações e considerar em última instância uma orquiectomia urgente.

Durante a fase inicial do tratamento, deve-se considerar a administração concomitante de um antiandrógeno para compensar a elevação inicial do teor sérico de testosterona e evitar o agravamento da sintomatologia clínica.

Um risco aumentado de diabetes *mellitus* e/ou eventos cardiovasculares foram relatados em homens tratados com agonistas de GnRH. Assim é aconselhado monitorar os pacientes com hipertensão arterial (pressão alta), hiperlipidemia (valores elevados de gorduras - colesterol, triglicerídeos ou ambos - no sangue) ou doenças cardiovasculares (doenças relacionadas ao coração) contra este risco durante o tratamento com triptorrelina.

A administração de análogos sintéticos do LHRH no tratamento do carcinoma prostático (câncer de próstata) pode provocar uma perda óssea que pode causar uma osteoporose, aumentando assim o risco de fraturas. Assim, a consequência pode ocorrer um falso diagnóstico de metástases ósseas.

Alterações de humor, incluindo depressão foram reportadas. Pacientes com depressão conhecida devem ser monitorados de perto nesse período.

Este medicamento pode causar *doping*.

Interações medicamentosas

Medicamento-medicamento

Não é conhecida nenhuma interação medicamentosa entre o Neo Decapeptyl LP 22,5 mg e outros medicamentos.

Assim, na ausência de dados e por medida de segurança, é conveniente evitar a associação de medicamentos hiperprolactinemiantes tais como: metoclopramida, fenotiazídicos (como clorpromazina, levomepromazina), butiferas (como haloperidol), alfametildopa, antidepressivos tricíclicos (como amitriptilina, clomipramina), inibidores da MAO (como tranilcipromina), opiáceos (como morfina, codeína) e medicamentos a base de estrogênio. Este medicamento não deve ser administrado concomitantemente (ao mesmo tempo) com medicamentos que aumentem o hormônio prolactina.

Medicamento-alimento

A ingestão de alimentos não afeta a absorção da triptorrelina.

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?

O frasco-ampola de Neo Decapeptyl LP contém pó liofilizado levemente amarelado, que forma uma suspensão após reconstituição.

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e data de fabricação e validade: vide embalagem.

PH 4629 SAP 4445426 BU 02a VP 08/19

420 mm

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

Após preparo, utilizar o produto imediatamente.

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?

Aplicar uma injeção de Neo Decapeptyl LP 22,5 mg por via intramuscular profunda a cada 24 semanas.

O produto deverá ser administrado sob a supervisão de profissional de saúde.

Modo de usar

Com o auxílio da seringa, remover o diluente da ampola e injetar no frasco-ampola contendo os microgrânulos. Agitar levemente até que seja obtida uma suspensão homogênea. Virar o frasco-ampola de cabeça para baixo e puxar o êmbolo da seringa para retirar toda a suspensão contida no frasco-ampola. Montar a agulha de injeção na seringa (calibre no mínimo 0,8 mm – agulha 21G) com a suspensão pronta. Uma vez reconstituída, a suspensão deve ser aplicada imediatamente, por via intramuscular profunda.

Notas

1. Utilizar agulha de calibre no mínimo 0,8 mm (agulha 21G) e comprimento adequado variando de acordo com a compleição do paciente.

2. É importante que a injeção sob a forma de liberação prolongada seja aplicada seguindo rigorosamente as instruções. Toda injeção defeituosa, levando à perda de uma quantidade de suspensão superior àquela que normalmente resta no dispositivo utilizado para injeção, deve ser anotada.

A duração do tratamento deve ser a critério médico.

A segurança e eficácia de Neo Decapeptyl LP somente é garantida na administração por via intramuscular.

Assim como outras drogas administradas por via intramuscular, o local da aplicação deverá ser alternado periodicamente.

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?

É importante que você receba o medicamento de modo regular. Se você perder uma consulta com seu médico na qual tomaria o medicamento, agende-a novamente assim que possível.

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?

O uso desse medicamento pode causar reações indesejáveis que são classificadas de acordo com a frequência de aparecimento, conforme descritas abaixo:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipertensão, ondas de calor, alteração na sensibilidade em membros inferiores, aumento do suor, dor lombar, queda da hemoglobina e fraqueza.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): inchaço nos membros, aumento do açúcar no sangue, náuseas, vômitos, dor abdominal, constipação, diarreia, indigestão, perda do apetite, bronquite, tosse, falta de ar, tontura, dor de cabeça, insônia, dor no local da aplicação, coceira, vermelhidão na pele, dor ao urinar, retenção urinária, infecção do trato urinário, impotência sexual, redução da libido, anemia, conjuntivite, dor ocular, alteração do humor, fadiga, dor e aumento do tumor.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): gota (aumento do ácido úrico), aumento de apetite, alteração de sensibilidade, acne, queda de cabelo, prurido, aumento da ureia (exame de função renal), câimbras, mialgia, fraqueza muscular, aumento nas mamas nos homens, dor mamária, atrofia

testicular, dor testicular, alteração da função hepática (AST, ALT aumentadas), depressão, irritabilidade, zumbido, apatia e sonolência.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): queda de pressão, dor no peito, ganho de peso, distensão abdominal, boca seca, alteração do paladar, flatulência, dificuldade de respirar deitado, sangramento no nariz, faringite, prejuízo na memória, bolhas na pele, rigidez articular, rigidez muscular, edema articular, osteoartrite, falha na ejaculação, manchas de cor roxa na pele, aumento da fosfatase alcalina (exame de função hepática), choque anafilático, reação de hipersensibilidade, visão borrada, confusão mental, euforia, desânimo, febre, quadro gripal e alteração do equilíbrio.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor óssea e mal-estar.

Há ainda reações em que a frequência não pode ser determinada pelos estudos que são as seguintes:

Sistema cardiovascular: palpitações, trombozes (embolia pulmonar, derrame, infarto agudo do miocárdio, tromboflebite (obstrução das veias acompanhada por inflamação), ataque isquêmico transitório, trombose venosa profunda).

Endocrinometabólico: aumento do colesterol e triglicérides, apoplexia hipofisária (perda da função na hipófise).

Imunológico: sépsis, angioedema (inchaço na pele).

Musculoesquelético: osteopenia (diminuição da massa óssea).

Neurológico: convulsão.

Atenção: este produto é um medicamento novo 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 ou cirurgião-dentista.

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

Não foram relatados casos com sinais ou sintomas decorrentes de dosagem excessiva. As experiências em animais mostram que nenhum outro efeito se manifesta fora o efeito terapêutico previsto na concentração dos hormônios sexuais e no sistema reprodutor, mesmo em doses mais elevadas de triptorelina. No entanto, caso ocorra superdose, a terapia deve ser descontinuada imediatamente e o tratamento de suporte e sintomático apropriado deve ser administrado.

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

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

DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0120

Farmacêutica Responsável:

Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar

São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Debiopharm Research & Manufacturing

S.A. - Martigny - Suíça

Importado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Guarulhos - SP

Embalado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. das Nações Unidas, 22.428 - São Paulo - SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 22/07/2019.



PH 4629 SAP 4445426 BU 02a VP 08/19