

achē

NEO DECAPEPTYL^{LP} embonato de triptorrelina

APRESENTAÇÃO

Pó liofilizado para suspensão injetável: 1 frasco-ampola contendo microgrânulos liofilizados + 1 diluente x 2 mL.

USO INTRAMUSCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola (microgrânulos liofilizados) contém:

embonato de triptorrelina (equivalente a 11,25 mg de triptorrelina) 16,8 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?

Neo Decapeptyl LP é destinado ao tratamento da neoplasia maligna (câncer) da próstata hormônio dependente em estágio avançado. Neo Decapeptyl LP pode ser usado como tratamento alternativo quando a orquiectomia ou a administração de estrógenos não são indicados ou não são aceitos pelo paciente.

Um efeito favorável do medicamento é mais claro e mais frequente quando o paciente não tiver recebido anteriormente outro tratamento hormonal.

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 início da ação depois que você usar Neo Decapeptyl LP é de 48 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Neo Decapeptyl LP é contraindicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade (alergia) a quaisquer dos componentes de sua fórmula.

Gravidez e Lactação

Em estudos em animais e mulheres grávidas, o medicamento provocou anomalias fetais, havendo clara evidência de risco para o feto que é maior do que qualquer benefício possível para a paciente.

Neo Decapeptyl LP não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação.

A ausência de gravidez deve ser confirmada antes de iniciar o tratamento.

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?

Dos casos isolados de agravamento (piora), mais frequentemente transitórios (passageiros) foram relacionados sintomas clínicos (dores ósseas em particular) a partir da instituição do tratamento. Eles justificam uma supervisão médica particularmente cuidadosa durante as primeiras semanas de tratamento, especialmente se você é portador de uma obstrução das vias excretoras (nos rins, por exemplo) e apresenta metástases vertebrais (câncer que se desenvolveu na coluna). Pela mesma razão, a administração do tratamento nos pacientes apresentando sinais de compressão medular deve ser cuidadosamente avaliada. Pode ser útil verificar periodicamente a testosteronemia (testosterona no sangue) que não deve ser superior a 1 ng/mL.

A resposta ao tratamento pode ser avaliada em nível ósseo por exame cintilográfico e/ou escanográfico (exames de imagem nos quais é possível ver os ossos); em nível

prostático, a resposta será apreciada por (outro exame clínico e toque retal) ultrassonografia e/ou por exame escanográfico (exame de imagem).

Um risco aumentado de diabetes *mellitus* (aumento do açúcar do sangue) 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.

Transtornos do humor e da depressão

As variações de humor e até depressões (em casos severos) foram relatados durante o tratamento com triptorrelina. Os pacientes que sofrem de depressão (mesmo em seu histórico familiar) devem ser cuidadosamente observados durante a utilização deste medicamento.

Apoplexia hipofisária

Casos raros de apoplexia hipofisária (síndrome clínica resultante de um infarto hipofisário) têm sido descritos após a administração de agonistas LHRH. A maioria dos casos ocorreram em 2 semanas, algumas horas após a primeira injeção.

A apoplexia hipofisária se manifesta por dor de cabeça súbita, vômitos, distúrbios visuais, alteração do estado mental e, às vezes, colapso cardiovascular.

A intervenção médica imediata é indispensável.

Na maioria dos pacientes, já houve um edema hipofisário. Não é necessário administrar o agonista de LH-RH em casos de edema hipofisário conhecido.

Este medicamento pode causar doping.

Interações medicamentosas

Medicamento-medicamento

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

Quando a triptorrelina é coadministrada com medicamentos que afetam a secreção hipofisária de gonadotrofinas, atenção particular deve ser dada e é recomendado supervisionar o estado hormonal do paciente.

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 branco ou quase branco, livre de partículas visíveis, que forma uma suspensão após reconstituição.

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

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.

PH 4694 SAP 4360626 BU 04a VP 01/19

420 mm

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 por via intramuscular profunda a cada três meses.

O produto deverá ser administrado sob a supervisão de profissional da Saúde.

Modo de usar

Com o auxílio da seringa e de uma agulha de 20 a 21 gauges, remover o diluente da ampola e injetar no frasco-ampola contendo os microgrânulos (pequenos grãos). 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 (de calibre no mínimo 8) na seringa com a suspensão pronta.

Uma vez reconstituída, a suspensão deve ser aplicada imediatamente, por via intramuscular profunda.

A preparação deste medicamento deve ser realizada por profissionais da saúde.

Assim como outras drogas administradas por via intramuscular, o local da injeção deve mudar periodicamente.

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

A duração do tratamento deve ser a critério médico.

Notas

1. Utilizar agulha de calibre no mínimo 8 e comprimento adequado, variando de acordo com a compleição do paciente.

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

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, aumento da ureia (exame de sangue da função dos rins), dor nos ossos, queda de hemoglobina (exame de sangue para anemia), quadro semelhante ao gripal.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): inchaço nos membros, dor no peito, aumento da fosfatase alcalina (exame de sangue para função do fígado), aumento do açúcar no sangue, náuseas, vômitos, dor abdominal, constipação (dificuldade para evacuar), diarreia, indigestão, perda do apetite, bronquite, tosse, falta de ar, faringite, tontura, dor de cabeça, insônia, dor no local da

aplicação do medicamento, vermelhidão na pele, dor ao urinar, dificuldade para urinar, infecção de urina, dor nas articulações, dor nas costas, dor nos membros, câimbras, atrofia (diminuição do tamanho) dos testículos, impotência sexual, aumento e dor nas mamas no homem, redução da libido, anemia, alteração da função do fígado, conjuntivite, dor nos olhos, alteração do humor, cansaço, aumento do tumor.

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

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

Endócrino metabólico: 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.

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 DESTE MEDICAMENTO?

As características farmacológicas da triptorelina e o seu modo de administração faz a superdosagem acidental ou intencional improvável. A experimentação animal não mostrou nenhum outro efeito terapêutico previsto na concentração dos hormônios sexuais e sistema reprodutivo não produzidos, mesmo em doses mais elevadas de triptorelina. Uma eventual superdosagem deve se beneficiar de um tratamento sintomático.

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

Embalado por:

Biosintética Farmacêutica Ltda.

São Paulo - SP

Importado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Guarulhos - SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 20/08/2018.



PH 4694 SAP 4360626 BU 04a VP 01/19