

achē**NEO DECAPEPTYL**
embonato de triptorelina**APRESENTAÇÃO**

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

USO INTRAMUSCULAR
USO ADULTO E PEDIÁTRICO**COMPOSIÇÃO**

Cada frasco-ampola (microgrânulos liofilizados) contém:

embonato de triptorelina (equivalente a 3,75 mg de triptorelina).....5,6 mg

Excipientes: polímero D,L-lactídeo-co-glicolídeo, manitol, carmelose sódica e polissorbato 80.

Diluente: água para injetáveis.

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

Este medicamento é destinado ao tratamento de:

- Neoplasia maligna (câncer) da próstata hormônio dependente em estágio avançado. Neo Decapeptyl pode ser usado como tratamento alternativo quando a orquiectomia (retirada dos testículos) ou a administração de estrógenos não são indicados ou não são aceitos pelo paciente. Um efeito favorável do medicamento é mais claro e frequente se você não tiver recebido anteriormente outro tratamento hormonal;
- Puberdade precoce (amadurecimento do corpo para a fase adulta antes do tempo) (meninas até 8 anos e meninos até 10 anos);
- Endometriose (presença de tecido que reveste o útero fora do útero) de localização genital e extragenital (do estado I ao estado IV): a duração do tratamento é limitada a 6 meses. Neste caso, não é recomendado um segundo tratamento pelo Neo Decapeptyl ou por outro análogo do LHRH (hormônio de liberação do LH);
- Leiomioma (tumor) do útero, não especificado sintomático: indicado como medida pré-operatória com a finalidade de reduzir o tamanho individual dos leiomiomas antes de ser realizado a enucleação (remoção do tumor) ou a histerectomia (retirada do útero) do leiomioma;
- É também utilizado em Técnicas de Reprodução Assistida.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A triptorelina é uma substância cuja principal função é a de inibir a liberação dos hormônios sexuais. Após cerca de 2 semanas da sua aplicação, a triptorelina começa a inibir os estímulos hormonais que levam ao crescimento dos tumores da próstata, como também ao desenvolvimento da endometriose.

O tempo médio estimado para início da ação depois que você usar Neo Decapeptyl é de 48 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Neo Decapeptyl não deve ser aplicado em caso de comprovada independência hormonal ou após castração cirúrgica (remoção dos testículos).

Em técnicas de reprodução assistida: o uso de Neo Decapeptyl deve ser considerado com grande precaução, quando o número de folículos ultrasonograficamente detectáveis for superior ou igual a 10.

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 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?

Pacientes em tratamento da endometriose podem apresentar um aumento dos sintomas relacionados à síndrome pré-menstrual.

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 triptorelina.

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 triptorelina. 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 visual, 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 LHRH em casos de edema hipofisário conhecido.

Este medicamento pode causar doping.**Interações medicamentosas**

A literatura cita as seguintes interações, mas não relata suas respectivas significâncias clínicas:

Medicamento-medicamento

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. Neo Decapeptyl não deve ser ingerido concomitantemente (ao mesmo tempo) com medicamentos que aumentem o hormônio prolactina.

Quando a triptorelina 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 triptorelina.

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 contém pó liofilizado branco ou 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 datas de fabricação e validade: vide embalagem.

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?

Neo Decapeptyl é constituído por 1 frasco-ampola de vidro contendo microgrânulos (pequenos grãos) liofilizados e 1 ampola de vidro contendo 2 mL de água para injetáveis.

Modo de usar

Com o auxílio de uma seringa e uma agulha de 20 a 21 gauges, 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

PH 4854 - SAP 4350325 BU 03 VP CNPJ 05/17

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 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 somente é garantida na administração por via intramuscular.

Câncer da próstata

A dose usual consiste de uma injeção intramuscular profunda de Neo Decapeptyl a cada 28 dias. A duração do tratamento deve ser a critério médico.

Puberdade precoce

Uma injeção intramuscular profunda de, no mínimo, 50 mcg/kg a cada 4 semanas. A duração do tratamento deve ser a critério médico.

Técnicas de reprodução assistida

Administração única no 2º ou 3º dias do ciclo (fase folicular) ou no 22º dia do ciclo (fase lútea).

Leiomioma Uterino

Administração de uma ampola intramuscular profunda a cada 4 semanas.

A duração do tratamento pode variar de 3 meses a 6 meses. Por se tratar de uma terapêutica pré-operatória, a duração do tratamento depende do tamanho do leiomioma e das condições clínicas da paciente.

Não é recomendada a instituição de um segundo curso de tratamento pelo Neo Decapeptyl ou por outros análogos do LHRH.

Endometriose

O tratamento deve ser iniciado dentro dos 5 primeiros dias do ciclo.

A injeção de Neo Decapeptyl deve ser administrada via intramuscular profunda, a cada 4 semanas.

A duração do tratamento deve ser conforme a gravidade inicial da endometriose, da evolução do tratamento e de suas manifestações clínicas (funcionais e anatômicas). A duração é de pelo menos 4 meses e de, no máximo, 6 meses. Não é recomendada a instituição de um segundo curso de tratamento pelo Neo Decapeptyl ou por outros análogos do LHRH.

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?

As reações são devidas a falta da produção dos hormônios sexuais.

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 e pequeno sangramento genital (sexo feminino).

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, trombozes (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: sepsis, angioedema (inchaço na pele).

Reprodutivo: secura vaginal.

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.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

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

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

Importado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Guarulhos - SP

Embalado por:
Biosintética Farmacêutica Ltda.
São Paulo - SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 21/09/2016.



PH 4854 - SAP 4350325 BU 03 VP CNPJ 05/17

IMPRESSÃO: PRETO