

achē

NEO DECAPEPTYL^{LP}

embonato de triptorrelina

APRESENTAÇÃO

Pó liofilizado para suspensão injetável de liberação prolongada de 22,5 mg: embalagem com 1 frasco-ampola contendo microgrânulos liofilizados + 1 diluente com 2 mL.

USO INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

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) 36,0 mg

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

Diluente: água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Neo Decapeptyl LP é destinado ao tratamento de:

- Neoplasia maligna da próstata (câncer de próstata) hormônio-dependente em estágio avançado. Também é indicado como tratamento alternativo quando a orquiectomia (retirada de testículos) ou a administração de estrógenos não são indicados ou não são aceitos pelo paciente;
- Puberdade precoce central (PPC) (amadurecimento do corpo para a fase adulta antes do tempo), em crianças com 2 anos de idade ou mais, com início da PPC antes dos 8 anos em meninas e dos 9 anos em meninos.

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 à puberdade ou 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.

Gravidez e lactação

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 foram raramente observadas reações alérgicas. Casos raros de choque anafilático e de edema angioneurótico (reação alérgica que provoca inchaço localizado e pronunciado da pele, do revestimento do nariz, da boca e da garganta, podendo comprometer as vias respiratórias) também foram descritos após administração de triptorrelina. Se for o caso, interromper imediatamente o tratamento com este medicamento e tomar as medidas necessárias.

Parestesias (formigamentos) 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 que leva à insuficiência de produção de hormônios por esta glândula) 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. Se você já teve ou apresenta doenças que acometem a hipófise, deve avisar seu médico antes de iniciar o tratamento.

Assim como os outros agonistas do LHRH, 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.

Risco de diabetes e risco cardiovascular: os pacientes podem apresentar alterações metabólicas (por exemplo, intolerância à glicose, esteatose hepática [fígado gorduroso]). Risco aumentado de *diabetes mellitus* (aumento do açúcar no 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), com alto risco de doença metabólica, incluindo hiperlipidemia (valores elevados de gorduras – colesterol, triglicérides 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 osteoporose, aumentando assim o risco de fraturas. Desse modo, como 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.

Os pacientes em tratamento com Neo Decapeptyl LP para puberdade precoce central devem ser acompanhados periodicamente por um médico.

Pode ocorrer sangramento vaginal leve durante as primeiras semanas após a primeira injeção de Neo Decapeptyl LP em meninas em tratamento para puberdade precoce central. Procure o médico se o sangramento for de moderado a intenso, ou se persistir.

Hipertensão intracraniana idiopática (pseudotumor cerebral) foi relatada em pacientes pediátricos recebendo triptorrelina. Os pacientes devem ser alertados quanto aos sinais e sintomas de hipertensão intracraniana idiopática, incluindo cefaleia grave ou recorrente, distúrbios visuais e zumbidos. Se ocorrer hipertensão intracraniana idiopática, a descontinuação da triptorrelina deve ser considerada.

Foram relatadas convulsões com análogos do GnRH, particularmente em mulheres e crianças. Alguns destes pacientes apresentavam fatores de risco para convulsões (como história de epilepsia, tumores intracranianos ou medicação concomitante com medicamentos conhecidos por apresentarem risco de reações convulsivas). Mas também foram relatadas convulsões em pacientes na ausência de tais fatores de risco.

Este medicamento pode causar doping.

Interações medicamentosas

Medicamento-medicamento

Não é conhecida nenhuma interação medicamentosa entre o Neo Decapeptyl LP e outros medicamentos.

Assim, na ausência de dados e por medida de segurança, é conveniente evitar a associação de medicamentos hiperprolactinemiantes, tais como metoclopramida, fenotiazínicos (como clorpromazina e levomepromazina), butiferas (como haloperidol), alfametildopa, antidepressivos tricíclicos (como amitriptilina e clomipramina), inibidores da MAO (como tranilcipromina), opiáceos (como morfina e codeína) e medicamentos à 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?

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.

Características físicas e organolépticas: frasco-ampola de coloração marrom contendo pó liofilizado branco a levemente amarelo, livre de partículas visíveis, que forma uma suspensão após reconstituição.

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.

PH 3177 SAP 4861101 BU 05a VP 12/23

BU NEO DECAPEPTYL LP 22,5MGMG SOLINJ 4861101.indd 1

04/01/2024 16:05

150 mm

90 mm

Lidia Alvares de

640 mm

20 mm

90 mm

Produto/Product: BU NEO DECAPEPTYL LP 22,5MG SOLINJ	Cores/Colors	Aprovado por/ Approved by
Código/Code: SAP 4861101	Preto/Black	
Dimensional: 150x640 mm		
Data/Date: 08/11/10/2023		

O Fornecedor é responsável pela produção na íntegra e de acordo com o PDF aprovado. O Fornecedor não tem autorização de alterar qualquer informação deste documento. Qualquer divergência ou dúvida entre em contato com a Editoração Gráfica Achē. The Supplier is not authorized for production in full and in accordance with the approved PDF. The Supplier is not authorized to change any information in this document. Please contact us if you have any problem.

achē

EDITORIAÇÃO GRÁFICA | GRAPHIC PUBLISHING



TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Nos pacientes com neoplasia maligna da próstata ou com puberdade precoce central, aplicar uma injeção de Neo Decapeptyl LP por via intramuscular profunda a cada 24 semanas.

Modo de usar

Por favor, ler as instruções completamente e preparar o paciente antes de iniciar o procedimento de administração do medicamento Neo Decapeptyl LP.

A preparação deste medicamento e a sua administração devem ser realizadas por profissionais de saúde.

- Com o auxílio de uma seringa, remover o diluente da ampola e injetar no frasco-ampola contendo os microgrânulos (pequenos grãos).

- Agitar vigorosamente por 30 segundos para misturar bem o conteúdo. A suspensão deve ter aspecto homogêneo e leitoso. Para evitar a separação da suspensão, prosseguir para as próximas etapas sem demora. O produto deve ser injetado em menos de 2 minutos após a reconstituição. Se houver sedimento no frasco, agitar novamente.

- 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 (20G – diâmetro interno) na seringa com a suspensão pronta. Não preencher a agulha após o preparo/reconstituição da medicação.

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

Assim como outras drogas administradas por via intramuscular, o local de injeção deve mudar periodicamente. A segurança e a eficácia de Neo Decapeptyl LP somente são garantidas na administração por via intramuscular.

Observações:

1. Utilizar agulha (agulha 20G – diâmetro interno) e comprimento adequado, variando de acordo com a constituição física 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.

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 esquecer ou perder uma consulta na qual tomaria o medicamento, o médico deverá ser consultado o mais breve possível para reestabelecer o cronograma de administração.

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 a seguir:

Reações muito comuns (ocorrem 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.

Reações comuns (ocorrem 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.

Reações incomuns (ocorrem 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 das mamas nos homens, dor mamária, atrofia testicular, dor testicular, alteração da função hepática (AST, ALT aumentadas), depressão, irritabilidade, zumbido, apatia e sonolência.

Reações raras (ocorrem 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.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor óssea, mal-estar, síncope, reações no local da aplicação (erupção, eritema, hematoma e endurecimento), alopecia ou queda de cabelo, menarca precoce, sudorese, sensação de calor e astenia.

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

Sistema cardiovascular: palpitações, doença tromboembólica (embolia pulmonar, acidente vascular cerebral, infarto agudo do miocárdio, tromboflebite, ataque isquêmico transitório e trombose venosa profunda).

Endocrinometabólico: hiperlipidemia e apoplexia hipofisária.

Imunológico: sépsis, angioedema e urticária.

Musculoesquelético: osteopenia.

Neurológico: convulsão, hipertensão intracraniana idiopática (pseudotumor cerebral) para população pediátrica.

Psiquiátrico: ansiedade.

Respiratório: nasofaringite e infecção do trato respiratório superior.

Gastrointestinal: gastroenterite.

Reprodutivo: sangramento vaginal leve e sangramento menstrual.

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?

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. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

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 (embalagem secundária) por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

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

Ou

Embalado (embalagem secundária) por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Cabo de Santo Agostinho - PE

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 16/10/2023.

