

achē

NEO DECAPEPTYL

embonato de triptorrelina

APRESENTAÇÃO

Pó liofilizado para suspensão injetável de liberação prolongada de 3,75 mg: embalagem contendo 1 frasco-ampola com microgrânulos liofilizados + 1 diluente com 2 mL.

USO INTRAMUSCULAR USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de Neo Decapeptyl (microgrânulos liofilizados) contém:
embonato de triptorrelina (equivalente a 3,75 mg de triptorrelina).....5,2 mg
Excipientes: polímero (D, L-lactídeo-co-glicólídeo), manitol, carmelose sódica e polisorbato 80.
Diluyente: água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Neo Decapeptyl 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 indicadas ou não são aceitas 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 realizada a enucleação (remoção do tumor) ou a histerectomia (retirada do útero) do leiomioma;
- Câncer de mama: como tratamento adjuvante, em combinação com tamoxifeno ou inibidor da aromatase, para câncer de mama em estágio inicial, receptor hormonal positivo, em mulheres com alto risco de recorrência, que são confirmadas como pré-menopausadas após o término da quimioterapia.
- É também utilizado em técnicas de reprodução assistida.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A triptorrelina é uma substância cuja principal função é a de inibir a liberação dos hormônios sexuais. Após cerca de 2 semanas da sua aplicação, a triptorrelina 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.

A triptorrelina atua diminuindo o nível do hormônio sexual masculino (testosterona) e do hormônio sexual feminino (estrogênio) no corpo. A redução dos níveis de estrogênio no corpo é uma maneira de tratar o câncer de mama dependente de hormônios. Neo Decapeptyl é usado no tratamento do câncer de mama em estágio inicial dependente de hormônios em mulheres que não passaram pela menopausa e que receberam quimioterapia.

Neo Decapeptyl é utilizado em conjunto com medicamentos hormonais.

Também será necessário você utilizar:
- O medicamento tamoxifeno - será solicitado para que você utilize este medicamento se estiver com alto risco de o câncer voltar.
Ou

- Um medicamento da classe inibidor da aromatase - você fará o tratamento com Neo Decapeptyl por pelo menos 6 a 8 semanas antes de começar a tomar este medicamento.

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).

Para casos de câncer de mama, o uso de um inibidor da aromatase não deve ser iniciado antes que a adequada supressão ovariana com triptorrelina tenha sido alcançada.

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

Gravidez e lactação

Se estiver grávida ou amamentando, se suspeita de uma gravidez ou planeja engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Em estudos em animais e mulheres grávidas, o medicamento provocou anomalias fetais, havendo clara evidência de risco para o feto, o 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.

Não utilizar Neo Decapeptyl 3,75 mg se estiver planejando engravidar.

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?

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de usar Neo Decapeptyl nas seguintes condições:

- Se você tem diabetes. Seu médico irá verificar os seus níveis de açúcar no sangue durante o tratamento.
- Se sofre de problemas cardíacos ou vasculares. Seu médico irá verificar a sua pressão arterial durante o tratamento.
- Se tiver algum problema no coração ou nos vasos sanguíneos, incluindo problemas no ritmo cardíaco (arritmia), ou estiver em tratamento com medicamentos para essas condições. O risco de problemas no ritmo cardíaco pode aumentar quando se utiliza Neo Decapeptyl 3,75 mg.
- Se tem um aumento (tumor benigno) da glândula pituitária que desconhecia, pode ser descoberto durante o tratamento com Neo Decapeptyl 3,75 mg. Os sintomas incluem dor de cabeça súbita, vômito, problemas com a visão e paralisia dos olhos.

- Se você está prestes a fazer um teste de diagnóstico da função da glândula pituitária ou dos órgãos sexuais, os resultados podem ser enganosos se você estiver usando Neo Decapeptyl 3,75 mg ou se tiver acabado de interromper o tratamento com Neo Decapeptyl 3,75 mg.

Atenção, converse com seu médico se você estiver preocupado com alguma das situações anteriores.

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.

Tratamento da endometriose

O agonista de GnRH não é recomendado para pacientes com menos de 18 anos. Atenção especial deve ser dada a adolescentes e mulheres jovens (especialmente com menos de 16 anos de idade), as quais podem não ter atingido o pico de densidade óssea. Para pacientes com endometriose tratadas com análogos de GnRH, a adição de terapia adicional (estrogênio e progestágeno) demonstrou reduzir a perda de densidade mineral óssea e os sintomas vasomotores. Portanto, se apropriado, uma terapia *add-back* deve ser coadministrada com o análogo de GnRH, levando em consideração os riscos e benefícios de cada tratamento.

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

Tratamento do carcinoma prostático

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 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) com alto risco de doença metabólica, incluindo hiperlipidemia (valores elevados de gorduras – colesterol, triglicerídeos ou ambos – no sangue) ou doenças cardiovasculares (doenças relacionadas ao coração) devido a 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.

Transtornos do humor e depressão

As variações de humor, e até depressões (em casos severos), foram relatadas 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 ocorreu 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 LHRH em casos de edema hipofisário conhecido.

Câncer de mama

Para garantir a supressão ovariana adequada em mulheres na pré-menopausa, o tratamento com triptorrelina deve ser administrado por pelo menos 6 a 8 semanas antes do início de um medicamento da classe inibidor da aromatase e injeções mensais de triptorrelina devem ser administradas dentro do prazo e sem interrupção durante o tratamento com o inibidor da aromatase.

Tratamento da puberdade precoce central

Os pacientes em tratamento com Neo Decapeptyl devem ser acompanhados periodicamente por um médico.

Pode ocorrer sangramento vaginal leve durante as primeiras semanas após a primeira injeção de Neo Decapeptyl 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.

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 hiperprolactinêmicos, tais como metoclopramida, fenotiazínicos (como clorpromazina e levomepromazina), butiferronas (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. Neo Decapeptyl 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?

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.

PH 3183 SAP 4861301 BU 09a VP 02/24

BU NEO DECAPEPTYL 3,75MG SOLINJ (D) 4861301.indd 1

08/03/2024 11:11

150 mm

Produto/Product: BU NEO DECAPEPTYL 3,75 MG SOLINJ (D)	Cores/Colors
Código/Code: SAP 4861301	Preto/Black
Dimensional: 150x640 mm	
Data/Date: 16/02/2024	

Aprovado por/ Approved by

Assinado de forma digital por
Editoração Gráfica
Dados: 2024.03.11 12:34:49 -03'00'

Qualquer divergência é responsabilidade da produção na íntegra e de acordo com o PDF aprovado. O Fornecedor não tem autorização de alterar qualquer informação deste documento. The Supplier is responsible for the 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

EDITORACÃO GRÁFICA | GRAPHIC PUBLISHING

90 mm

Lidia Alvares de 2024-14-321ns

640 mm

20 mm

90 mm

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 ligeiramente amarelado, 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.

TUDO 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

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

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

- 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 (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 da injeção deve mudar periodicamente.

A segurança e eficácia de Neo Decapeptyl somente são garantidas na administração por via intramuscular.

Câncer da próstata

A dose usual consiste em 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.

Câncer de mama

A dose recomendada de Neo Decapeptyl 3,75 mg é de 3,75 mg de triptorrelina (1 frasco-ampola) administrada uma vez por mês (a cada 4 semanas) por injeção intramuscular.

A triptorrelina deve ser iniciada após a conclusão da quimioterapia, uma vez confirmado o estado de pré-menopausa.

Neo Decapeptyl 3,75 mg é usado junto com um medicamento chamado tamoxifeno ou com um inibidor da aromatase. Se você precisar tomar um inibidor da aromatase, deverá fazer o tratamento com Neo Decapeptyl 3,75 mg por pelo menos 6 a 8 semanas antes de começar a utilizá-lo. Você receberá pelo menos 2 injeções de Neo Decapeptyl 3,75 mg (com um intervalo de 4 semanas entre as injeções) antes de começar a tomar o inibidor da aromatase.

Se parar de usar Neo Decapeptyl 3,75 mg

Não pare o tratamento com Neo Decapeptyl 3,75 mg sem consultar o seu médico. Isso é especialmente importante se você for tratado do câncer de mama usando Neo Decapeptyl 3,75 mg, juntamente com um inibidor da aromatase. Isso ocorre porque a interrupção do tratamento pode causar um aumento nos níveis de estrogênio. O seu médico irá monitorizar os seus níveis de estrogênio durante o tratamento com Neo Decapeptyl 3,75 mg. Se parar de usar Neo Decapeptyl 3,75 mg, também deve parar o tratamento com o inibidor da aromatase no prazo de um mês após o recebimento da última dose de Neo Decapeptyl 3,75 mg.

A duração recomendada do tratamento adjuvante em combinação com outra hormonioterapia é de até 5 anos.

Observações

1. Utilizar agulha (20G – diâmetro interno), variando de acordo com a constituição física do paciente.

2. É importante que a injeção seja administrada seguindo rigorosamente as instruções. Toda injeção defeituosa, levando a 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 a consulta com o seu médico, 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 à falta da produção dos hormônios sexuais.

Reações muito comuns (ocorrem 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).

Reações comuns (ocorrem 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 e 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 e trombose venosa profunda).

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

Imunológico: sépsis e angioedema (inchaço na pele).

Reprodutivo: secura vaginal.

Musculoesquelético: osteopenia (diminuição da massa óssea).

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

Câncer de mama

As reações adversas observadas associadas ao tratamento com triptorrelina em combinação com o tamoxifeno ou inibidor da aromatase foram:

- Reações muito comuns (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

Náusea, cansaço excessivo, dor articular e muscular, osteoporose, ondas de calor, sudorese excessiva, dificuldade para dormir, depressão, diminuição da libido, secura da vagina, dor durante ou após a relação sexual, incontinência urinária e aumento da pressão arterial.

- Reações comuns (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

Diabetes, nível de açúcar elevado no sangue (hiperglicemia), dor, hematomas, vermelhidão e inchaço no local da injeção; reação alérgica, fraturas ósseas, presença de coágulo sanguíneo e sangramento no cérebro.

- Reações incomuns (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

Falta de suprimento sanguíneo para o cérebro ou o para o coração.

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 triptorrelina e o seu modo de administração fazem 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 triptorrelina. 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. 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 29/01/2024.