

Neo Decapeptyl

Aché Laboratórios Farmacêuticos

Suspensão injetável

3,75 mg

## **BULA PARA PACIENTE**

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

### **I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

#### **NEO DECAPEPTYL**

embonato de triptorrelina

#### **APRESENTAÇÃO**

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

*Excipientes:* polímero lactídeo-coglicólico, manitol, carmelose sódica e polissorbato 80.

*Diluente:* água para injeção.

### **II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é destinado ao tratamento de:

- Neoplasia maligna (câncer) da próstata com metástases (quando o câncer se espalha para outras partes do corpo). 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 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.

#### **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 ultrassonograficamente detectáveis for superior ou igual a 10.

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

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.

#### **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.

**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, fenotiazínicos (como clorpormazina, 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.

##### **-Medicamento-substância química**

NEO DECAPEPTYL não deve ser ingerido concomitantemente (ao mesmo tempo) com bebidas alcoólicas.

##### **-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 01 frasco-ampola de vidro contendo microgrânulos (pequenos grãos) liofilizados e 01 ampola de vidro contendo 2 ml de água para injetáveis. 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 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.

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

- **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 recomendado 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.

Frequência das injeções: a injeção de NEO DECAPEPTYL deve ser administrada via intramuscular profunda, a cada 4 semanas.

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.

Obs.: 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.

A segurança e eficácia de NEO DECAPEPTYL somente é garantida na administração por via intramuscular.

**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.

**No tratamento de:**

- **Câncer da próstata:**

**Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

Início do tratamento às vezes pode ser acompanhado de acentuação dos sinais clínicos e dos sintomas (em particular das dores ósseas), devido ao aumento inicial transitório (passageiro) da testosterona. Em casos mais severos, os sintomas podem ser tratados pelo médico com um

antiandrógeno (medicamento capaz de inibir os efeitos da testosterona) por um curto período de tempo. Durante o tratamento, foi assinalado ondas de calor. Queda de cabelos foi observada como com outros análogos do LHRH.

**Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

Foram relatados com os análogos do LHRH alguns casos de agravamento de hematúria (sangramento na urina) preexistente, ou obstrução urinária. As manifestações são habitualmente transitórias, desaparecendo 1 a 2 semanas após o início do tratamento. Contudo, a possibilidade de uma exacerbação temporária dos sintomas durante as primeiras semanas de tratamento deve ser levada em consideração caso você tenha desordens neurológicas ou obstrução urinária. Durante o tratamento, os seguintes efeitos indesejáveis foram assinalados: dor no local da injeção, impotência e perda de libido, crise passageira de hipertensão arterial (pressão alta) com resolução espontânea. Como outros análogos do LHRH, outros efeitos indesejáveis foram observados como: febre, náuseas (enjoo), vômitos, "rash" cutâneo (vermelhidão na pele), prurido (coceira); fraqueza dos membros inferiores (pernas), vertigens e dispnéia (falta de ar). Foi também descrito ginecomastia (crescimento da mama nos homens).

**Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

Como outros análogos do LHRH, foram observados outros efeitos: cefaléias (dores de cabeça), palpitações, diarreia, constipação (prisão de ventre), problemas de visão, depressão, anorexia (falta de apetite), suores noturnos, suores frios, sonolência.

A literatura cita ainda as seguintes reações adversas, sem frequências conhecidas: atrofia (encolhimento) testicular e parestesia nas pernas (sensação de formigamento).

**• Puberdade precoce:**

**Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** A ocorrência de pequenas hemorragias (sangramentos) genitais após a primeira injeção em um terço das meninas justifica a adição de um tratamento moderador por acetato de medroxiprogesterona (40 mg/dia) ou de ciproterona (100 mg/dia) durante a primeira semana de tratamento.

**• Endometriose:**

**Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

Efeitos indesejáveis como ondas de calor.

**Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

Reação comum (> 1/100 e < 1/10): A utilização prolongada causa uma perda óssea, fator de risco de uma eventual osteoporose.

A literatura cita ainda a seguinte reação adversa, sem frequência conhecida: secreção vaginal.

**• Leiomioma uterino:**

As mesmas para a endometriose.

**• Técnicas de reprodução assistida:**

Desde que as gonadotrofinas exógenas também sejam injetadas, os sintomas da privação hormonal não duram mais que alguns dias. Para reconhecer uma hiperestimulação ovariana assim que possível, uma cuidadosa monitorização do crescimento folicular se faz necessária.

**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.

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.

### III- DIZERES LEGAIS

MS – 1.0573.0120

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Importado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Via Dutra, km 222,2

Guarulhos - SP

CNPJ 60.659.463/0001-91

Indústria Brasileira

Fabricado por:

**Debio Recherche Pharmaceutique S.A.**

Martigny - Suíça

Embalado por:

**Biosintética Farmacêutica Ltda.**

São Paulo – SP



**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (30/06/2014).

Neo Decapeptyl

Aché Laboratórios Farmacêuticos  
Suspensão injetável  
11,25 mg



## **BULA PARA PACIENTE**

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

### **I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

#### **NEO DECAPEPTYL LP**

embonato de triptorrelina

#### **APRESENTAÇÃO**

Suspensão injetável: frasco-ampola contendo microgrânulos liofilizados + diluente x 2 ml.

#### **USO EXCLUSIVAMENTE 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 lactídeo-coglicólídeo, manitol, carmelose sódica e polissorbato 80.

*Diluyente:* água para injeção.

### **II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

NEO DECAPEPTYL LP é destinado ao tratamento de neoplasia maligna (câncer) da próstata com metástases (quando o câncer se espalha para outras partes do corpo).

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

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

#### **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).

**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, fenotiazídicos (como clorpormazina, 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.

#### **Medicamento-substância química**

NEO DECAPEPTYL LP não deve ser utilizado concomitantemente (ao mesmo tempo) com bebidas alcoólicas.

#### **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 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?**

Aplicar uma injeção de NEO DECAPEPTYL LP por via intramuscular profunda a cada três meses.

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.

**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 sob a forma de liberação prolongada seja praticada rigorosamente seguindo as instruções. Toda injeção defeituosa, levando à uma 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.

**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?**

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Início do tratamento: uma exacerbação (piora) dos sintomas urinários, das dores ósseas de origem metastática (em decorrência do desenvolvimento do câncer em um outro local) ou de sintomas relativos à uma compressão medular (da medula) por metástase vertebral (câncer na coluna) é algumas vezes observada na vigência do aumento inicial e transitório (passageiro) dos níveis plasmáticos (no sangue) da testosterona no início do tratamento. As reações adversas mais frequentemente relatadas (ondas de calor, diminuição da libido e impotência) estão relacionadas com a diminuição dos níveis plasmáticos da testosterona como consequência da ação do produto, e são semelhantes àquelas observadas com os outros análogos do GNRH (medicamentos parecidos com este). Fenômenos alérgicos ("rash" (vermelhidão), prurido (coceira)), aparecimento de hipertensão arterial (pressão alta), de distúrbios gastrintestinais (do estômago e/ou intestinos, como enjoo, vômito) e de ginecomastia (crescimento da mama nos homens) foram assinalados. Alguns casos de reação local ao nível da região da injeção foram relatados.

**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 DESTE MEDICAMENTO?**

Não foram relatados casos com sinais ou sintomas decorrentes de dosagem excessiva.

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.**

### III- DIZERES LEGAIS

MS – 1.0573.0120

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Importado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Via Dutra, km 222,2

Guarulhos - SP

CNPJ 60.659.463/0001-91

Indústria Brasileira

Fabricado por:

**Debio Recherche Pharmaceutique S.A.**

Martigny - Suíça

Embalado por:

**Biosintética Farmacêutica Ltda.**

São Paulo – SP

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (30/06/2014).

