



MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

LUPRON® acetato de leuprorrelina

Formas Farmacêuticas, vias de administração e apresentações:

Solução injetável de 5 mg/mL:

- embalagem com 1 frasco-ampola de 2,8 mL (para uso injetável em múltiplas doses), 14 seringas descartáveis e 15 sachets com álcool

VIA SUBCUTÂNEA

USO ADULTO

Composição:

Cada 0,2 mL contém:

acetato de leuprorrelina..... 1 mg

Excipientes: cloreto de sódio para garantir a isotonicidade, álcool benzílico como conservante, hidróxido de sódio e/ou ácido acético glacial para ajuste de pH e água para injetáveis.

Volume líquido por unidade: 2,8 mL

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO DO MEDICAMENTO

O acetato de leuprorrelina, substância ativa do medicamento LUPRON® (acetato de leuprorrelina), é um hormônio sintético que, quando usado todos os dias, age diminuindo a produção do hormônio gonadotrofina pelo corpo. Essa diminuição da produção do hormônio gonadotrofina pelo corpo, bloqueia a função dos ovários e dos testículos. Esse bloqueio deixa de existir se o medicamento for descontinuado. O uso do acetato de leuprorrelina impede o desenvolvimento de alguns tumores dependentes de hormônios (como, por exemplo, alguns tipos de tumores de próstata).

O medicamento começa a fazer efeito dentro de 2 a 4 semanas.

INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO

LUPRON® (acetato de leuprorrelina) é indicado no tratamento do câncer da próstata em estágio avançado.



RISCOS DO MEDICAMENTO

Contraindicações:

Este medicamento é contraindicado a crianças e adolescentes.

LUPRON[®] (acetato de leuprorrelina) não deve ser usado por pessoas que tenham alergia ao acetato de leuprorrelina, ou a outros medicamentos parecidos ou a qualquer outro componente do medicamento.

LUPRON[®] (acetato de leuprorrelina) não deve ser usado por mulheres grávidas ou que possam engravidar durante o tratamento.

LUPRON[®] (acetato de leuprorrelina) não deve ser usado por mulheres com sangramento vaginal de causa desconhecida.

Advertências e precauções:

Pessoas com disseminação do tumor para ossos da coluna (vértebras) e/ou que não conseguem urinar por obstrução pelo tumor, devem prestar mais atenção nas primeiras semanas do tratamento e avisar o médico o mais rápido possível se perceberem piora ou surgimento de alguma outra reação desagradável.

Pessoas alérgicas ao álcool benzílico (que existe na fórmula do medicamento) podem apresentar reações alérgicas no local onde foi aplicada a injeção (esse local pode ficar vermelho e endurecido).

Durante o início do tratamento, os níveis hormonais podem se elevar devido ao efeito estimulante natural do acetato de leuprorrelina. Logo, algumas pessoas podem sentir piora dos sintomas durante as primeiras semanas de tratamento, como paralisia com ou sem complicações fatais. No tratamento do câncer de próstata, devido o aumento do nível hormonal, um pequeno número de pacientes podem ter um aumento temporário de dor óssea.

Pode ocorrer aumento do nível de glicose no sangue, o que pode representar ou não um risco para o desenvolvimento de diabetes mellitus. Assim, deve ser realizado monitoramento periódico dos níveis de glicose sanguínea e hemoglobina glicosilada durante o tratamento com LUPRON[®] (acetato de leuprorrelina)

Pacientes sob tratamento devem ser monitorados sobre sinais e sintomas sugestivos para o desenvolvimento de doenças cardiovasculares e devem ser controlados de acordo com a prática clínica atual.

Durante o tratamento com LUPRON[®] (acetato de leuprorrelina), podem ocorrer convulsões. Também pode acontecer perda da massa óssea, que em mulheres, é reversível com a descontinuação do medicamento. Não há estudos em homens quanto a reversibilidade da perda de massa óssea após a retirada do acetato de leuprorrelina.

LUPRON[®] (acetato de leuprorrelina) não vai ter ação se tomado por via oral. Esse medicamento não deve ser aplicado na veia, mas se isso acontecer, o



efeito é igual ao da aplicação subcutânea e a pessoa não deve sentir nenhuma reação desagradável diferente.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:

Uso em idosos: não há recomendações especiais para esta faixa etária.

Uso em crianças e bebês: não há justificativa para uso deste medicamento em crianças e bebês.

Uso na gravidez: O uso seguro de LUPRON® (acetato de leuprorrelina) durante a gestação não foi estabelecido clinicamente. Antes de iniciar o tratamento, recomenda-se verificar se a paciente não está grávida. LUPRON® (acetato de leuprorrelina) não é um contraceptivo. Se a contracepção for necessária, deve ser utilizado um método contraceptivo não hormonal.

Este medicamento é contraindicado a mulheres grávidas ou que possam engravidar durante o tratamento.

Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez.

Amamentação: não se sabe se LUPRON® (acetato de leuprorrelina) passa para o leite humano, logo, LUPRON® (acetato de leuprorrelina) não deve ser administrado em mulheres que estejam amamentando.

Interações medicamentosas, alimentares e com testes laboratoriais:

Não foram realizados estudos; no entanto, não são esperadas reações com outros medicamentos ou com alimentos.

Os exames que medem a quantidade dos hormônios no sangue das mulheres somente voltam ao normal depois de 3 meses da descontinuação do medicamento.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

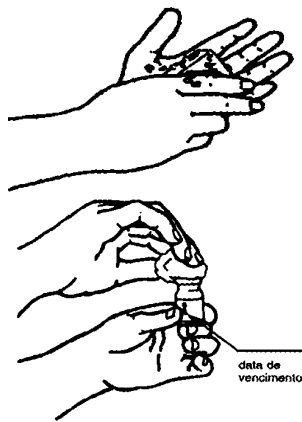
O medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam engravidar durante o tratamento.



MODO DE USO

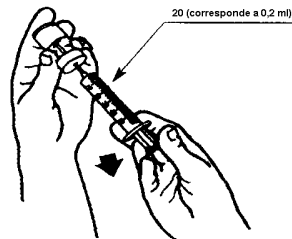
LUPRON® (acetato de leuprorrelina) é uma solução aquosa estéril para aplicação subcutânea.

Orientação para uso de LUPRON® (acetato de leuprorrelina) - frasco-ampola de múltiplas doses:

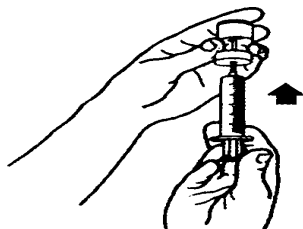


1. Lavar bem as mãos com água e sabão.

2. Retirar a capa protetora do frasco-ampola até aparecer a tampa de borracha. Limpar o anel metálico e a tampa de borracha com algodão umedecido em álcool sempre que for utilizar o produto. Verificar o líquido no interior do frasco. Se possuir alguma partícula ou não estiver límpido, NÃO USAR.



3. Puxar o êmbolo de uma seringa até a marca 20 (a marca 20 nessa seringa é igual a 0,2 mL).



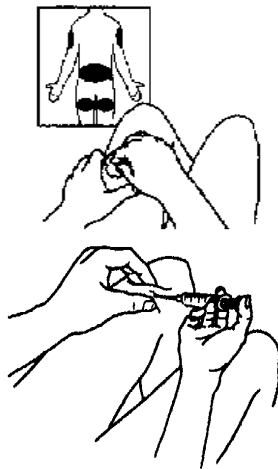
4. Retirar a cobertura da agulha e colocá-la no frasco-ampola através do centro da tampa de borracha. Empurrar todo o êmbolo para o ar da seringa entrar no frasco-ampola. Virar o frasco-ampola e a seringa de cabeça para baixo. Verificar se a ponta da agulha encontra-se em contato com o líquido do frasco-ampola. Retirar a quantidade de LUPRON® (acetato de leuprorrelina)



que o médico prescreveu puxando lentamente o êmbolo. Após várias aplicações, a quantidade de líquido dentro do frasco-ampola diminui. Cuidado para que a ponta da agulha esteja sempre dentro do líquido enquanto estiver puxando o êmbolo.

Verificar se há bolhas de ar na seringa. Se houver, empurrar lentamente o êmbolo para o ar ir novamente para dentro do frasco. Se necessário, puxar o êmbolo novamente para aumentar a quantidade do líquido dentro da seringa, de acordo com o volume prescrito.

5. Repetir o procedimento acima quantas vezes for necessário para que as bolhas sejam eliminadas. Remover a agulha do frasco. Não tocar a agulha nem permitir que ela toque em qualquer superfície.



6. Escolher o local de aplicação. Para evitar irritações no local de injeção, alternar as partes do corpo (o local da injeção deve variar). Limpar a pele com outro algodão umedecido em álcool.

7. Segurar a seringa em uma das mãos. Com a outra, manter a pele esticada ou fazer uma pequena dobra. Empurrar a agulha perpendicularmente à superfície da pele (90°) e injetar o medicamento empurrando o êmbolo.



8. Colocar um algodão umedecido em álcool sobre o local onde a agulha foi inserida e retirá-la pelo mesmo ângulo em que foi inserida.

9. Usar cada seringa somente uma vez. Cuidado ao descartá-la. As agulhas jogadas sem proteção no lixo podem ferir acidentalmente as pessoas. Nunca deixe seringas, agulhas ou medicamentos ao alcance das crianças.

Nota: os frascos incluem um pequeno excesso para facilitar a retirada do produto. Assim sendo, os frascos de 2,8 mL destinam-se habitualmente a 14 doses.

Os sachês de álcool que acompanham o produto podem substituir o algodão embebido em álcool nas etapas do uso de LUPRON® (acetato de leuprorrelina).

POSOLOGIA

A dose recomendada é de 1 mg (0,2 mL) administrada numa única injeção subcutânea, uma vez por dia. Como com outros medicamentos de uso prolongado por via subcutânea, o local da injeção deve variar periodicamente.

O que devo fazer se esquecer de tomar uma dose do medicamento?

Se a pessoa esquecer de aplicar LUPRON® (acetato de leuprorrelina), não vai sentir efeitos desagradáveis. Mas o médico deve ser avisado o mais rápido possível porque a falta do medicamento pode atrapalhar o efeito dele sobre a doença.

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.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.



REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas a seguir estão comumente associadas com a ação farmacológica do acetato de leuprorrelina na esteroidogênese, a frequência dessas reações é desconhecida:

Neoplasia benigna, maligna ou inespecífica (incluindo cistos e pólipos):

aumento do tumor da próstata, piora do câncer de próstata.

Alterações do metabolismo e nutrição: ganho de peso, perda de peso.

Alterações psiquiátricas: perda ou diminuição do libido (desejo sexual), aumento do libido (desejo sexual).

Alterações do sistema nervoso: cefaleia (dor de cabeça), fraqueza muscular.

Alterações vasculares: vasodilatação (dilatação dos vasos sanguíneos), fogachos (ondas de calor), hipotensão (pressão baixa), hipotensão postural.

Alterações de pele e tecidos subcutâneos: pele seca, hiperidrose (suor em excesso), rash (vermelhidão/erupção na pele), urticária (alergia de pele), crescimento anormal de pelos, transtornos do tecido capilar, suores noturnos, hipotricose (diminuição dos pelos), alterações na pigmentação da pele, suor frio, hirsutismo (crescimento excessivo de pelos).

Alterações do sistema reprodutor: ginecomastia (crescimento das mamas nos homens), mastalgia (dor nos seios), disfunção erétil (dificuldade de manter ou ter ereção), dor testicular, aumento das mamas, dor nas mamas, dor prostática, inchaço do pênis, alterações no pênis, atrofia testicular (diminuição do tamanho dos testículos).

Alterações gerais e no local da aplicação: ressecamento das mucosas.

Alterações investigacionais: aumento do PSA, diminuição da densidade óssea.

Longa exposição (6 a 12 meses): diabetes mellitus, tolerância à glicose diminuída, aumento do colesterol total, aumento do LDL, aumento do triglicérides, osteoporose.

As reações adversas a seguir foram relatadas em estudos clínicos e na experiência pós comercialização:

Câncer de próstata:

Na maioria dos pacientes, os níveis de testosterona aumentaram acima do basal durante a primeira semana do tratamento, diminuindo logo depois a níveis normais ou inferiores no final da segunda semana do tratamento.

A potencial exacerbação dos sinais e sintomas durante as primeiras semanas de tratamento é uma preocupação em pacientes com metástases vertebrais e/ou obstrução urinária ou hematúria, as quais, quando agravadas, podem ocasionar problemas neurológicos como fraqueza temporária e/ou parestesia dos membros inferiores ou piora dos sintomas urinários.



As reações adversas estão distribuídas por sistema e por frequência muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento) em estudos clínicos. Como o acetato de leuprorrelina apresenta múltiplas indicações, e logo, populações de pacientes, algumas das reações adversas de pós comercialização podem não ser aplicadas para todos os pacientes. Para a maioria das reações adversas, a relação causa e efeito não foi estabelecida.

Reações muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Alterações vasculares: fogachos (ondas de calor).

Reações adversas comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Alterações no metabolismo e nutrição: anorexia (perda do apetite).

Alterações psiquiátricas: diminuição do libido (desejo sexual), insônia (dificuldade para dormir).

Alterações no sistema nervoso: tontura, cefaleia (dor de cabeça), parestesia (sensações cutâneas subjetivas), letargia (perda temporária e completa da sensibilidade), sonolência, transtornos de memória, disgeusia (distorção ou diminuição do senso do paladar), hipoastenia (fraqueza).

Alterações visuais: visão embaçada.

Alterações cardiovascular: insuficiência cardíaca congestiva (perda da capacidade do coração de bombear sangue com eficiência), arritmia (alteração do ritmo cardíaco), infarto do miocárdio.

Alterações respiratórias, torácicas e do mediastino: atrito pleural, fibrose pulmonar (substituição do tecido pulmonar normal por um tecido de cicatrização).

Alterações gastrintestinais: constipação (prisão de ventre), náusea, vômito, hemorragia gastrintestinal (sangramento pelo vômito ou nas fezes), distensão abdominal (aumento do abdômen), diarreia.

Alterações de pele e tecidos subcutâneos: eritema (vermelhidão), alopecia (perda de cabelo), equimose (hematomas).

Alterações musculoesqueléticas e do tecido conectivo: dor nos ossos, mialgia (dor muscular), edema ósseo.

Alterações renais e urinárias: hematuria (sangue na urina).

Alterações do sistema reprodutor: ginecomastia (crescimento das mamas nos homens), mastalgia (dor nos seios), disfunção erétil (dificuldade de manter ou ter ereção), atrofia testicular (diminuição dos testículos) e edema peniano (inchaço no pênis).



Alterações gerais e no local da aplicação: dor, edema (inchaço), astenia (fraqueza), fadiga, pirexia (febre).

Investigações: diminuição do hematócrito e hemoglobina (anemia), aumento da ureia no sangue, aumento da creatinina no sangue.

Farmacovigilância pós-comercialização:

As reações adversas a seguir foram observadas com esta ou outras formulações de acetato de leuprorrelina injetável durante o período de comercialização do produto. Para sua maioria, a relação causa-efeito não foi estabelecida. Algumas dessas reações adversas podem não ser aplicáveis a todos os pacientes. As reações foram reportadas voluntariamente de uma população masculina de taxa de exposição desconhecida. Por isso não é possível estimar a verdadeira incidência de reações adversas e sua frequência é desconhecida.

Infecções e infestações: infecção, infecção no trato urinário, faringite (inflamação da faringe), pneumonia.

Neoplasmas benignos, malignos ou inespecíficos: carcinoma de pele (câncer de pele).

Alterações hemolinfáticas: anemia.

Alterações no sistema imunológico: reação anafilática (reação alérgica grave).

Alterações endócrinas: aumento da tireóide e apoplexia hipofisária (hemorragia súbita e severa na hipófise resultando em prejuízo permanente de sua função).

Alterações no metabolismo e nutrição: diabetes mellitus, aumento do apetite, hipoglicemia (diminuição das concentrações de glicose no sangue), hipoproteinemia (diminuição da concentração de proteínas no sangue), desidratação, hiperlipidemia (aumento da concentração de gorduras no sangue), hiperfosfatemia (aumento da concentração de fosfato no sangue).

Alterações psiquiátricas: alteração do humor, nervosismo, aumento do libido, insônia, alterações do sono, depressão, ansiedade, alucinação, ideia suicida, tentativa de suicídio.

Alterações neurológicas: tontura, cefaleia (dor de cabeça), parestesia (sensações cutâneas subjetivas), letargia (perda temporária e completa da sensibilidade), transtorno de memória, disgeusia (distorção ou diminuição do senso do paladar), hipoestesia (perda ou diminuição de sensibilidade em determinada região), síncope (desmaio), neuropatia periférica (alteração da sensibilidade nas mãos e/ou pés), acidente vascular cerebral (derrame), perda da consciência, crise isquêmica transitória, paralisia, neuromiopia, convulsão.

Alterações visuais: visão embaçada, distúrbios visuais, visão anormal, ambliopia (olho vago), olhos secos.

Alterações no ouvido e labirinto: zumbido, distúrbios de audição.



Alterações cardíacas: insuficiência cardíaca congestiva (perda da capacidade do coração de bombear sangue com eficiência), arritmia (alteração do ritmo do coração), infarto do miocárdio (músculo do coração), angina pectoris (dor no peito), taquicardia (aumento da frequência cardíaca), bradicardia (baixa frequência cardíaca), sopros cardíacos (ruídos durante os batimentos cardíacos), morte súbita cardíaca.

Alterações vasculares: linfodema (inchaço), hipertensão (pressão alta), flebite (inflamação nas veias), trombose (obstrução das veias), hipotensão (pressão baixa), veias varicosas (varizes).

Alterações respiratórias, torácicas e do mediastino: atrito pleural, fibrose pulmonar (substituição do tecido pulmonar normal por um tecido de cicatrização), epistaxe (sangramento nasal), dispneia (falta de ar), tosse, efusão pleural (líquido na pleura), infiltração pulmonar (alteração pulmonar característica ao exame de radiografia), distúrbios respiratórios, congestão sinusal (congestão nasal e dos seios da face), embolia pulmonar (obstrução dos vasos pulmonares), hemoptise (tosse com sangue), doença intersticial pulmonar (inflamação dos tecidos mais profundos do pulmão).

Alterações gastrintestinais: constipação (prisão de ventre), náusea, vômito, hemorragia gastrintestinal, distensão abdominal, diarreia, disfagia (dificuldade de deglutir), boca seca, úlcera duodenal, distúrbios gastrintestinais, úlcera péptica, pólipos retais.

Alterações hepatobiliares: função hepática anormal, lesão hepática grave, icterícia (cor amarelada na pele e nas mucosas).

Alterações na pele e tecido subcutâneo: alopecia (queda de cabelo), equimose (manchas roxas), rash (vermelhidão), pele seca, reação de fotossensibilidade (sensibilidade a exposição solar), urticária (coceira com vermelhidão e inchaço), dermatite (inflamação da pele), crescimento anormal dos pelos, prurido (coceira), distúrbios de pigmentação, lesão de pele.

Alterações musculoesqueléticas e do tecido conectivo: mialgia (dor muscular), edema ósseo (inchaço do osso), artropatia (distúrbios articulares), artralgia (dor nas articulações), espondilite anquilosante, sintomas de tenossinovite (inflamação nos tendões).

Alterações renais e urinárias: incontinência urinária (perda de controle da urina), polaciúria (aumento da frequência no número de micção), urgência urinária, hematúria (sangue na urina), espasmos da bexiga, distúrbios do trato urinário, obstrução do trato urinário.

Alterações no sistema reprodutivo: ginecomastia (crescimento das mamas nos homens), mastalgia (dor mamária), atrofia testicular (diminuição do tamanho dos testículos), dor testicular, dor nas mamas, alterações testiculares, edema (inchaço) peniano, distúrbios penianos, dor prostática.

Alterações gerais e no local da administração: dor, edema (inchaço), astenia (fraqueza muscular), pirexia (febre), reação, inflamação, dor e endurecimento no local da injeção, abscessos estéreis, hematomas (acúmulo de sangue), calafrio, nódulo, sede, inflamação e fibrose pélvica.



Investigações: aumento de ureia, ácido úrico, creatinina ou cálcio no sangue, eletrocardiograma anormal, alterações no ECG/isquemia, anormalidade das provas de função hepática, redução da contagem de plaquetas, hipopotassemia (diminuição dos níveis de potássio no sangue), leucopenia (diminuição de glóbulos brancos no sangue), leucocitose (aumento de glóbulos brancos no sangue), aumento de TP, aumento de TTP, hiperlipemia (aumento da gordura no sangue) (LDL-colesterol e de triglicérides), aumento de bilirrubina, fratura de coluna.

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.

CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSAGEM

Em caso de superdosagem, isto é, se a pessoa usar grande quantidade desse medicamento, deverá procurar socorro médico o mais rápido possível para ficar em observação cuidadosa e ser tratada para melhorar os possíveis sintomas (falta de ar, desânimo, irritação no local onde foi aplicada a injeção). Em ratos, a administração subcutânea de doses superiores à posologia recomendada para humanos, de acordo com o peso corporal, resultou em dispnéia (falta de ar), atividade diminuída e irritação no local da injeção.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E USO

LUPRON® (acetato de leuprorelina) deve ser armazenado em temperatura entre 2-8°C (sob refrigeração) e protegido da luz. Não congelar. Manter o produto na embalagem até seu uso.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

MS n° 1.0553.0183

Farm. Resp.: Ana Paula Antunes Azevedo
CRF-RJ 6572

Fabricado por: Famar L'Aigle
Saint-Remy-Sur-Avre - França

Importado por: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rio de Janeiro, RJ
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Registrado por: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.



Rua Michigan, 735
São Paulo – SP
CNPJ 56.998.701/0001-16

Sob licença exclusiva de Takeda Pharmaceutical Company Limited

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº de lote, data de fabricação e validade: vide rótulo.

ABBOTT CENTER
Central de Relacionamento com o Cliente
0800 703 1050
www.abbottbrasil.com.br