

LUPRON DEPOT®

acetato de leuprolida
3,75mg e 7,5mg

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Formas Farmacêuticas, vias de administração e apresentações:

LUPRON DEPOT® (acetato de leuprolida) 3,75mg: embalagem com 1 frasco-ampola de dose única, 1 ampola de diluente, 1 seringa e 2 agulhas (Lista Nº G754) - Via intramuscular.

LUPRON DEPOT® (acetato de leuprolida) 7,5mg: embalagem com 1 frasco-ampola de dose única, 1 ampola de diluente, 1 seringa e 2 agulhas (Lista Nº 3629) - Via intramuscular.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição:

Cada frasco-ampola de dose única LUPRON DEPOT® (acetato de leuprolida) 3,75mg contém:

acetato de leuprolida..... 3,75mg
Excipientes: gelatina, co-polímero de ácido D-lático e ácido glicólico, manitol.

Cada frasco-ampola de dose única LUPRON DEPOT® (acetato de leuprolida) 7,5mg contém:

acetato de leuprolida.....7,5mg
Excipientes: gelatina purificada, co-polímero de ácido D-lático e ácido glicólico, manitol.

Cada ampola de diluente contém:
carboximetilcelulose sódica.....10,0mg
manitol.....100,0mg
polissorbato 80.....2,0mg
água para injeção q.s.p.....2,0mL

Volume líquido do diluente por unidade: 2,0mL

Peso líquido do pó liofilizado:
LUPRON DEPOT® (acetato de leuprolida) 3,75mg: 44,1mg
LUPRON DEPOT® (acetato de leuprolida) 7,5mg: 88,2mg.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE AÇÃO DO MEDICAMENTO

O acetato de leuprolida, substância ativa do medicamento LUPRON DEPOT® (acetato de leuprolida), é um hormônio sintético que age diminuindo a produção do hormônio gonadotrofina pelo corpo. Tal redução bloqueia a produção hormonal dos ovários e dos testículos. Esse bloqueio deixa de existir se o medicamento for descontinuado. O uso do acetato de leuprolida impede o desenvolvimento de alguns tumores dependentes de hormônios (como, por exemplo, alguns tipos de tumores de próstata), e trata outras doenças dependentes de hormônio como mioma uterino e endometriose nas mulheres e puberdade precoce nas crianças.

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

INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO

LUPRON DEPOT® (acetato de leuprolida) 3,75mg é indicado para o tratamento de:

- câncer de próstata em estágio avançado,
- mioma no útero,
- endometriose,
- câncer de mama avançado, em associação ao tamoxifeno, em mulheres na pré e peri-menopausa;

- puberdade precoce*.

LUPRON DEPOT® (acetato de leuprolida) 7,5mg é indicado para o tratamento de:

- câncer de próstata em estágio avançado;
- puberdade precoce*.

*LUPRON DEPOT® (acetato de leuprolida) 7,5mg e LUPRON DEPOT® (acetato de leuprolida) 3,75mg podem ser combinados para obter a posologia necessária para o tratamento de crianças com puberdade precoce central.

RISCOS DO MEDICAMENTO:

Contra-indicações:

Não há contra-indicação relativa a faixas etárias.

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

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

LUPRON DEPOT® (acetato de leuprolida) não deve ser usado por mulheres com sangramento vaginal de causa desconhecida.

Advertências e precauções:

Câncer de próstata: pessoas em que o tumor atingiu os ossos da coluna (vértebras) e/ou que não conseguem urinar devido à obstrução pelo tumor, devem ficar mais atentas nas primeiras

semanas do tratamento e avisar o médico o mais rápido possível se perceberem piora ou surgimento de alguma outra reação desagradável. Algumas pessoas podem sentir piora dos sintomas durante as primeiras semanas de tratamento.

Endometriose/mioma no útero: pode acontecer piora dos sintomas durante os primeiros dias de tratamento, mas que desaparecem com a continuidade do tratamento, em doses adequadas. Acetato de leuprolida não deve ser usado por mulheres com sangramento vaginal anormal de causa desconhecida.

Puberdade precoce: pode acontecer piora dos sintomas durante os primeiros dias de tratamento. Se o tratamento não for feito corretamente ou as doses forem erradas, o medicamento pode não controlar a puberdade precoce da criança. A falta de controle da doença faz com que os sinais de puberdade voltem, tais como, menstruação, desenvolvimento das mamas e crescimento dos testículos e, no futuro, podem causar problemas na estatura final.

Perda óssea: durante o tratamento com LUPRON DEPOT® (acetato de leuprolida), pode ocorrer perda da massa óssea, que é reversível com a descontinuação do medicamento.

LUPRON DEPOT® (acetato de leuprolida) 3,75mg e 7,5mg não terão ação se tomados por via oral.

LUPRON DEPOT® (acetato de leuprolida) 3,75mg e 7,5mg devem ser administrados por via intramuscular.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:

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

Uso na gravidez: este medicamento é contra-indicado a mulheres grávidas ou que possam engravidar durante o tratamento.

Amamentação: não se sabe se o LUPRON DEPOT® (acetato de leuprolida) passa para o leite materno, mas como vários medicamentos passam, LUPRON DEPOT® (acetato de leuprolida) 3,75mg e 7,5mg devem ser indicados com cuidado 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.

Exames laboratoriais realizados em pacientes com fibroma uterino, tratados com LUPRON DEPOT® (acetato de leuprolida), resultaram em aumento de enzimas do fígado.

Em pacientes com endometriose recebendo LUPRON DEPOT® (acetato de leuprolida), os valores de triglicérides apresentaram-se acima dos valores normais.

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 ficar grávidas durante o tratamento.

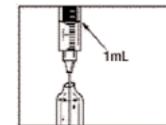
MODO DE USO

LUPRON DEPOT® (acetato de leuprolida) 3,75mg e 7,5mg são apresentados em microesferas liofilizadas (pó), devendo ser reconstituídos antes da aplicação, colocando-se diluente no frasco.

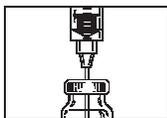
Após colocar o líquido diluente dentro do frasco com o pó, o medicamento deve ser aplicado imediatamente. Depois de usada a dose recomendada pelo médico, a quantidade de líquido que sobrar no frasco deve ser jogada fora, pois o produto não contém conservantes.

Como com outros medicamentos injetáveis de uso prolongado, o local da injeção deve variar periodicamente.

As recomendações para a reconstituição de LUPRON DEPOT® (acetato de leuprolida) 3,75mg e 7,5mg são as seguintes:



1. Usando a seringa com uma das agulhas calibre 22, retirar 1mL de diluente de ampola (qualquer quantidade que sobrar do diluente deve ser jogada fora).



2. Após retirar a tampa externa de proteção do frasco, injetar o diluente dentro do mesmo.



3. Agitar bem o frasco até que o pó e o diluente formem um líquido uniforme, que pode ter uma aparência leitosa.



4. Imediatamente após a reconstituição da suspensão, retirar o conteúdo total do frasco através das mesmas seringa e agulha. Limpar o local da pele onde vai ser feita a injeção com algodão umedecido com álcool. Trocar a agulha (usar a segunda agulha incluída na embalagem), introduzir a agulha através da pele e injetar o medicamento por via intramuscular. Após injetar o medicamento, retirar a agulha e usar novamente outro algodão com álcool e passar suavemente sobre o local onde foi feita a injeção.

Nenhum outro diluente deve ser utilizado para a reconstituição deste medicamento.

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

POSOLOGIA

LUPRON DEPOT® (acetato de leuprolida) 3,75mg e 7,5mg devem ser administrados sob supervisão do

médico, uma vez por mês, através de dose única intramuscular. A posologia mensal recomendada de LUPRON DEPOT® (acetato de leuprolida) é: **Neoplasia prostática** - 3,75 a 7,5mg, pelo tempo determinado pelo médico.

Câncer de mama: LUPRON DEPOT® (acetato de leuprolida) 3,75mg está indicado no tratamento do câncer de mama em estágio avançado pelo tempo determinado pelo médico.

Mioma no útero e endometriose - 3,75mg pelo período máximo de 6 meses.

Puberdade precoce - A dose de LUPRON DEPOT® (acetato de leuprolida) deve ser individualizada para cada criança. A dose está baseada na proporção de mg de leuprolida por kg de peso corporal (mg/kg).

Peso corporal	Dose inicial
Peso menor que 25,0kg	7,50mg por mês
Peso entre 25,0 e 37,5kg	11,25mg por mês
Peso maior que 37,5kg	15,00mg por mês

A dose deve ser aumentada até que não sejam mais observados os sintomas da doença e/ou até os exames de sangue mostrarem que a doença está controlada. A primeira dose que resulte em adequado controle pode, provavelmente, ser mantida por todo o tratamento na maioria das crianças. A descontinuação do medicamento deve ser considerada pelo médico antes dos 11 anos nas meninas e dos 12 anos nos meninos.

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

Se a pessoa esquecer de aplicar o LUPRON DEPOT® (acetato de

leuprolida) não vai sentir efeitos desagradáveis. Mas o médico deve ser avisado o mais rápido possível, pois a falta do medicamento pode atrapalhar seu efeito 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

Pacientes com câncer de próstata:

As reações desagradáveis mais freqüentes são:

Piora dos sintomas da doença durante a primeira semana de tratamento; Pessoas nas quais o tumor atingiu os ossos da coluna (vértebras) e/ou que não conseguem urinar por obstrução do tumor: fraqueza e/ou perda da sensibilidade dos membros inferiores ou piora dos sintomas urinários; Náusea, vômito; Diminuição do tamanho testicular, ondas de calor, sudorese; Dor generalizada; Alterações na respiração; Fraqueza muscular; Inchaço no corpo.

Pacientes com endometriose e mioma no útero:

Piora dos sintomas da doença durante a primeira semana de tratamento; Inchaço no corpo; Náusea, vômito, alterações

gastrointestinais (estômago e intestino); Ondas de calor, sudorese, alteração, dor e hipersensibilidade mamária, diminuição do desejo sexual, virilismo, acne, seborréia, hirsutismo, alteração da voz;

Mialgia, alterações nas articulações; Depressão, dor de cabeça, tontura, insônia, alterações do sono, dor generalizada, nervosismo, dormência; Reações na pele; Vaginite; Fraqueza, ganho/perda de peso.

Pacientes com câncer de mama:

Fogacho, aumento da transpiração; Cefaléia; Sintomas de resfriado; Endurecimento e dor no local de aplicação; Febre; Vômito, náusea, vertigens, diarreia, constipação; Dermatite; Diaforese; Aumento/perda de peso, aumento/diminuição do apetite; Dor cervical, dor nas costas, dor nas articulações, artralgia; Fraqueza generalizada, decréscimo da capacidade física; Perda de cabelo; Oscilação do humor, nervosismo, insônia, depressão; Leucopenia; Eritema; Vaginite.

Puberdade precoce:

Dor generalizada no corpo; Acne, seborréia, reações no local da

injeção, erupções na pele; Vaginite, sangramento, corrimento.

CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE

Em casos 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 sintomas (falta de ar, desânimo, irritação no local onde foi aplicada a injeção).

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E USO

LUPRON DEPOT® (acetato de leuprolida) 3,75mg e 7,5mg devem ser armazenados em temperatura ambiente (15-30°C) e protegidos da luz. Não congelar. Manter o produto na embalagem até seu uso. Se armazenado nas condições indicadas, este medicamento se manterá próprio para consumo pelo prazo de validade de 36 meses, a partir da data de fabricação impressa na embalagem externa.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

ABBOTT CENTER
Central Interativa
0800 7031050
www.abbottbrasil.com.br

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS: 1.0553.0183
Farm. Resp.: Fabio Bussinger da Silva
CRF-RJ nº 9277

Fabricado por: Takeda Pharmaceutical Company Limited - Osaka - Japão

Embalado por: Abbott Laboratories S.A. Madrid, Espanha

Importado por:
Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Estrada dos Bandeirantes, 2400
Rio de Janeiro - RJ
CNPJ: 56.998.701/0012-79
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Sob licença exclusiva de Takeda Pharmaceutical Company Limited

V5

04-00BULA-12106

