Eligard®

7,5m; 22,5mg e 45mg

Pó liófilo para suspensão injetável

Eligard®

7,5m; 22,5mg e 45mg

Pó liófilo para suspensão injetável

ELIGARD®
acetato de leuprorrelina

APRESENTAÇÕES

Pó liofilizado para suspensão injetável

Eligard® (acetato de leuprorrelina) 7,5; 22,5 e 45 mg são apresentados em embalagens contendo duas seringas (Seringa "B" contém pó liófilo de acetato de leuprorrelina e Seringa "A" contém (diluente) sistema polimérico ATRIGEL®), agulha e sachês dessecantes para controle de umidade do produto.

USO SUBCUTÂNEO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE (VIDE INDICAÇÕES)

COMPOSIÇÃO

Cada seringa de Eligard® (acetato de leuprorrelina) contém:

Acetato de leuprorrelina (seringa B)..... 7,5 mg*

Excipientes (seringa A): diluente (sistema polimérico) ATRIGEL® com Metilpirrolidona e Poli (Dl-lactídeo-co-glicolídeo).

* Equivalente a 7 mg de leuprorrelina base. É fornecida uma quantidade superior de cada componente devido à retenção da suspensão injetável na seringa e na agulha, após a administração do produto no paciente. O desenvolvimento da formulação foi realizado de modo que seja administrado 7,5 mg de acetato de leuprorrelina para o paciente.

Acetato de leuprorrelina (seringa B)..... 22,5 mg*

Excipientes (seringa A): diluente (sistema polimérico) ATRIGEL® com Metilpirrolidona e Poli (Dl-lactídeo-co-glicolídeo).

* Equivalente a 21 mg de leuprorrelina base. É fornecida uma quantidade superior de cada componente devido à retenção da suspensão injetável na seringa e na agulha, após a administração do produto no paciente. O desenvolvimento da formulação foi realizado de modo que seja administrado 22,5 mg de acetato de leuprorrelina para o paciente.

Acetato de leuprorrelina (seringa B)..... 45 mg*

Excipientes (seringa A): diluente (sistema polimérico) ATRIGEL® com Metilpirrolidona e Poli (Dl-lactídeo-co-glicolídeo).

* Equivalente a 41,7 mg de leuprorrelina base. É fornecida uma quantidade superior de cada componente devido à retenção da suspensão injetável na seringa e na agulha, após a administração do produto no paciente. O desenvolvimento da formulação foi realizado de modo que seja administrado 45 mg de acetato de leuprorrelina para o paciente.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Eligard® (acetato de leuprorrelina) 7,5 mg, 22,5 mg e 45 mg é indicado no tratamento do câncer de próstata avançado.

Eligard® (acetato de leuprorrelina) 45 mg também é indicado no tratamento da Puberdade Precoce Central em pacientes com idade igual ou superior a 2 anos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O acetato de leuprorrelina é um análogo sintético não-peptídeo do hormônio liberador de gonadotropina, que quando administrado continuamente, inibe a secreção de gonadotrofina hipofisária e suprime a esteroidogênese testicular e ovariana. Eligard® (acetato de leuprorrelina) atua sobre o câncer de próstata avançado atenuando seus sintomas. Eligard® (acetato de leuprorrelina) 45 mg também atua no tratamento da Puberdade Precoce Central.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar Eligard® (acetato de leuprorrelina) se tiver hipersensibilidade (alergia) aos hormônios estimulantes dos testículos (LH-RH), análogos agonistas (substâncias semelhantes) ao LH-RH ou a qualquer componente da formulação.

O uso de Eligard® (acetato de leuprorrelina) com medicamentos sabidamente associados a convulsões, como bupropiona e Inibidores Seletivos da Recaptação de Serotonina (ISRS) não é recomendado.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Eligard® (acetato de leuprorrelina) 7,5 mg, 22,5 mg e 45 mg é utilizado no tratamento do câncer de próstata avançado

Advertências e Precauções

Caso você apresente alguma das situações abaixo, seu médico irá tomar as medidas necessárias:

- Se o câncer de próstata tiver se espalhado para as vértebras (metástases vertebrais).
- Se houver obstrução do trato urinário.

Eligard® (acetato de leuprorrelina) causa, na primeira semana de tratamento, um aumento temporário nas concentrações de testosterona (hormônio sexual masculino) no sangue.

Durante as primeiras semanas de tratamento você poderá apresentar piora dos sintomas da doença ou poderá apresentar novos sinais e sintomas, incluindo dor óssea, neuropatia (dor e formigamento devido à alteração no Sistema Nervoso), hematúria (presença de sangue na urina) ou obstrução do trato urinário.

Foram observados casos isolados de obstrução da uretra e/ou compressão da medula espinhal, que podem contribuir para a paralisia (com ou sem complicações fatais), durante o tratamento paliativo do câncer de próstata avançado com agonistas de LH-RH. Caso haja desenvolvimento de compressão da medula espinhal ou alteração da função renal, o tratamento padrão dessas complicações deverá ser instituído.

Hiperglicemia e diabetes:

Hiperglicemia e um aumento no risco de desenvolvimento de diabetes são complicações que podem acontecer em homens recebendo análogos de GNRH. Monitoração dos níveis glicêmicos e manejo de acordo com a prática clínica deverão ser realizados.

Alterações nos exames laboratoriais:

Os resultados de exames das funções da hipófise e dos testículos realizados durante e após o tratamento com Eligard® (acetato de leuprorrelina) podem ser afetados.

Eventos Cardiovasculares:

Foi observado aumento do risco de infarto do miocárdio, morte súbita e acidente vascular cerebral. Monitoração cuidadosa de eventos cardiovasculares e manejo de acordo com a prática clínica deverão ser realizados. A terapia com objetivo de reduzir os níveis de testosterona pode levar a uma alteração do exame de eletrocardiograma (ECG) chamado de prolongamento do intervalo QT/QTc. O médico deve avaliar se os benefícios dessa terapia superam os potenciais riscos em pacientes em situações clínicas específicas como os portadores de Síndrome congênita do QT longo, insuficiência cardíaca congestiva, alterações eletrolíticas frequentes e nos pacientes que fazem uso de drogas com potencial conhecido de alargamento do intervalo QT. Distúrbios eletrolíticos devem ser corrigidos, devendo-se monitorar periodicamente o ECG e as dosagens de eletrólitos.

Eligard® (acetato de leuprorrelina) 45 mg utilizado no tratamento de Puberdade Precoce Central

Aumento inicial de gonadotrofinas e níveis de esteroides sexuais

O paciente utilizando Eligard® (acetato de leuprorrelina) 45 mg, para o tratamento de Puberdade Precoce Central, apresenta no início do tratamento gonadotrofinas e esteroides sexuais acima da linha base devido ao efeito estimulante inicial do medicamento. Por este motivo, um aumento dos sinais clínicos e sintomas da puberdade, incluindo sangramento vaginal, podem ser observados no início do tratamento.

Eventos Psiquiátricos
Eventos psiquiátricos podem ser reportados em pacientes utilizando análogos de GnRH. Estudos pós-comercialização com esta classe de medicamentos demonstraram a possibilidade de surgimento de instabilidade emocional, como choro, irritabilidade, impaciência, raiva e agressão. A monitorização do desenvolvimento ou piora dos sintomas psiquiátricos durante o tratamento é recomendada.

Convulsões
Relatos pós-comercialização de convulsões foram observados em pacientes utilizando análogos de GnRH, incluindo acetato de leuprorrelina. Os relatos incluem pacientes com histórico de convulsões, epilepsia, desordem cerebrovascular, anomalias do Sistema Nervoso Central ou tumores, e pacientes que utilizavam concomitantemente medicamentos sabidamente associados a convulsões, como a bupropiona e Inibidores Seletivos da Recaptação de Serotonina (ISRS).

Gravidez e amamentação
Não existem dados disponíveis de estudos realizados com mulheres grávidas referentes ao risco associado ao medicamento. As mudanças hormonais esperadas que ocorrem durante o tratamento com Eligard® (acetato de leuprorrelina) aumentam o risco de aborto. Em estudos de desenvolvimento e reprodução animal, anomalias fetais maiores foram observadas depois da administração de acetato de leuprorrelina em ratas gestantes.
Não se sabe se Eligard® (acetato de leuprorrelina) é excretado no leite materno. Como muitos medicamentos são excretados no leite materno e devido ao potencial de reações adversas sérias em lactentes (crianças em fase de amamentação) expostos a esta droga, deve-se optar por parar a amamentação se não for possível parar o uso do medicamento. Essas possibilidades devem ser discutidas com seu médico.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.
Este medicamento pode causar malformação ao bebê durante a gravidez.

Osteoporose
A perda óssea pode ser esperada como consequência do envelhecimento natural e pode ser antecipada pelo uso prolongado do acetato de leuprorrelina. Em pacientes com histórico familiar de osteoporose, uso crônico de corticosteroides ou anticonvulsivantes ou abuso crônico de álcool e tabaco, o acetato de leuprorrelina pode representar um risco adicional.
A terapia anti-androgênica aumenta significativamente o risco de fraturas devido à osteoporose. Dados escassos estão disponíveis sobre esse assunto. Foram observadas fraturas devido à osteoporose em 5% dos pacientes após 22 meses de terapia farmacológica de privação androgênica e em 4% dos pacientes após 5 a 10 anos de tratamento. O risco de fraturas devido à osteoporose é geralmente maior do que o risco de fraturas patológicas.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas
Este medicamento pode causar *doping*.

Interação com outros medicamentos
O uso de Eligard® (acetato de leuprorrelina) com medicamentos sabidamente associados a convulsões, como bupropiona e Inibidores Seletivos da Recaptação de Serotonina (ISRS) não é recomendado.

Testes laboratoriais: seu médico acompanhará a resposta ao Eligard® (acetato de leuprorrelina) realizando a medição periódica das concentrações de testosterona e antígeno prostático específico (PSA) em seu sangue.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Eligard® (acetato de leuprorrelina) deve ser armazenado sob refrigeração (2º a 8ºC).

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, usar em até 30 minutos.
Depois deste período, a suspensão injetável não utilizada deverá ser descartada.
Características físicas e organolépticas: Após o preparo, a suspensão apresentará uma coloração amarela clara a amarela.

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?

Eligard® (acetato de leuprorrelina) deve ser administrado por via subcutânea, em áreas com adequadas quantidades de tecido subcutâneo (por exemplo, o abdômen) e que não tenham pigmentação excessiva, nódulos, lesões e pelos.
Eligard® (acetato de leuprorrelina) forma um depósito sólido de liberação lenta do medicamento. O conteúdo da seringa é de dose única.
Assim como os demais medicamentos administrados por injeção subcutânea, o local de injeção deverá ser alterado a cada aplicação.
Eligard® (acetato de leuprorrelina) é preenchido e fornecido em duas seringas estéreis (livres de contaminação) separadas, cujo conteúdo deve ser misturado imediatamente antes da administração.

Importante: Deixe o produto atingir a temperatura ambiente antes de prepará-lo e utilizá-lo.
Eligard® (acetato de leuprorrelina) possui 2 blísteres: um identificado como diluente contendo a Seringa A estéril preenchida com o diluente (sistema polimérico) ATRIGEL®, um êmbolo branco longo reposicionável e sachê dessecante; o outro identificado como Eligard® (acetato de leuprorrelina) contendo a Seringa B estéril preenchida com pó liófilo de acetato de leuprorrelina, agulha estéril descartável para aplicação e sachê dessecante (figura 1).

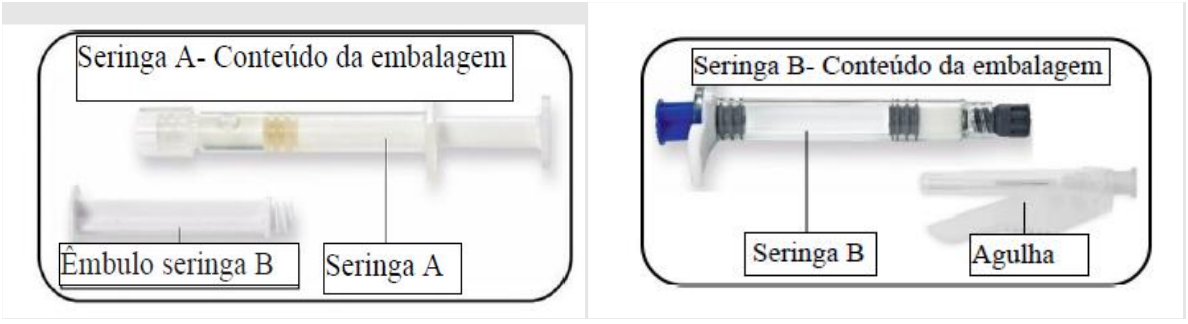


Figura 1: imagens das seringas de Eligard® (acetato de leuprorrelina).

Você deve seguir as instruções abaixo para garantir a preparação adequada de Eligard® (acetato de leuprorrelina) antes da administração:

1. Em um local limpo, abra todas as embalagens e retire o seu conteúdo. Descarte o sachê dessecante.

2. Puxe o êmbolo curto de extremidade azul da Seringa B. Este êmbolo curto deverá sair junto com o batoque cinza e o conjunto será descartado (Figura 2). Introduza suavemente o êmbolo branco longo reposicionável no batoque remanescente da Seringa B, girando-o no local (Figura 3).



Figura 2



Figura 3

3. Desrosqueie a tampa transparente da Seringa A (Figura 4). Remova a tampa cinza de borracha da Seringa B (Figura 5).



Figura 4

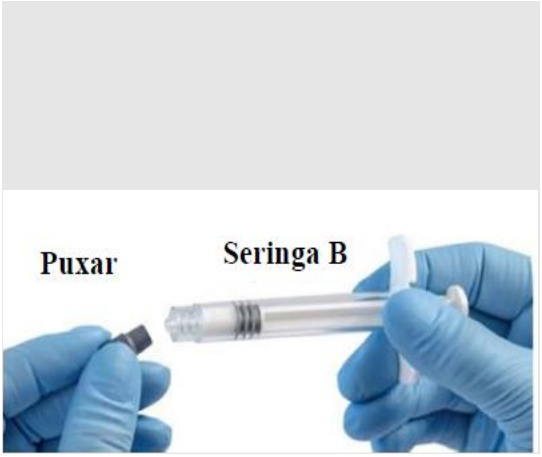


Figura 5

4. Conecte as duas seringas, girando-as até que estejam firmemente conectadas (Figura 6).



Figura 6

5. Misture totalmente o produto, empurrando o conteúdo das seringas para frente e para trás (durante aproximadamente 45 segundos) para obter uma suspensão uniforme (Figura 7). Depois de misturada de modo uniforme, a suspensão apresentará uma coloração de amarela clara a amarela.
Observação: O produto deverá ser misturado conforme descrito; a agitação não fornecerá a mistura adequada do produto.



Figura 7

6. Segure as seringas em posição vertical, com a Seringa B para baixo. As seringas deverão permanecer acopladas firmemente. Transfira todo o conteúdo do produto misturado para a Seringa B (seringa curta e larga) pressionando o êmbolo da Seringa A e puxando levemente o êmbolo da Seringa B. Continue pressionando para baixo o êmbolo da Seringa A no momento que a mesma for desconectada (Figura 8). Observação: é aceitável que pequenas bolhas de ar permaneçam na formulação.



Figura 8

7. Mantenha a Seringa B em posição vertical. Conecte a agulha à extremidade da Seringa B (Figura 9) empurrando e girando o cartucho da agulha até que esteja firmemente acoplado.. Remova o capuz protetor de segurança da agulha,aproxime-a da seringa e retire a tampa transparente do cartucho da agulha imediatamente antes da administração (Figura 10). Após a administração, não tente desconectar a agulha, trave o dispositivo de segurança: com o dedo (figura 11), ou em uma superfície plana (figura 12). Observe a posição travada por um “click” audível e tátil. A posição travada irá cobrir completamente a agulha (Figura 13), descarte todos os componentes de modo seguro em local adequado para materiais biológicos.



Figura 9

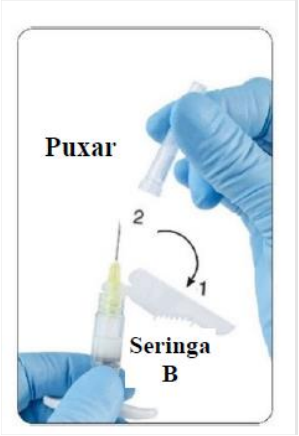


Figura 10

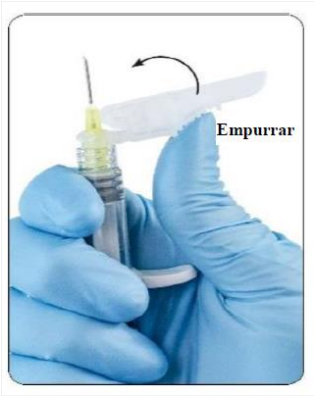


Figura 11



Figura 12

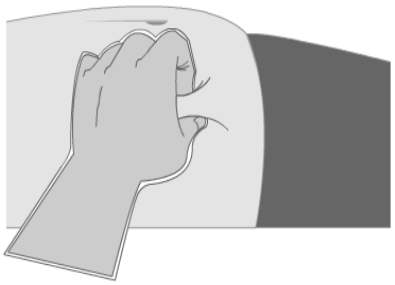


Figura 13

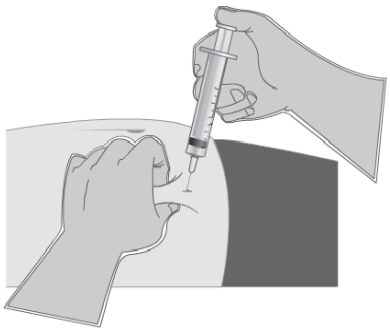
Procedimento de Administração

IMPORTANTE: Deixar o produto atingir temperatura ambiente antes de utilizá-lo. Uma vez misturado, o produto deve ser administrado em até 30 minutos. Depois deste período, a suspensão injetável não utilizada deverá ser descartada.

1. Escolher o local da injeção no abdômen, parte superior das nádegas ou em qualquer lugar com quantidade adequada de tecido subcutâneo que não tenha pigmentação excessiva, nódulos, lesões ou pelos. Como você pode variar o local para uma injeção subcutânea, escolha uma área que não tenha sido utilizada recentemente.
2. Limpe a área entorno do local da injeção com um algodão umedecido em álcool.



3. Utilizando o polegar e o dedo indicador da sua mão não dominante, aperte a área da pele ao redor do local da injeção, formando uma prega conforme mostra a figura ao lado.



4. Utilizando a sua mão dominante, inserir a agulha rapidamente em um ângulo de 90°. O ângulo aproximado que você usar dependerá da quantidade e da plenitude do tecido subcutâneo e do comprimento da agulha. Após a agulha ser inserida, solte a pele da mão não dominante.

5. Injetar o medicamento usando uma pressão lenta e constante. Pressione o êmbolo até a seringa ser esvaziada.
6. Retirar rapidamente a agulha no mesmo ângulo utilizado para a inserção.
7. Descartar todos os componentes de modo seguro em um recipiente apropriado para materiais biológicos.

Posologia:
A dose recomendada de Eligard® (acetato de leuprorrelina) 7,5 mg é mensal. O medicamento é administrado por via subcutânea formando um depósito sólido e fornece liberação contínua do medicamento por 1 mês.
A dose recomendada de Eligard® (acetato de leuprorrelina) 22,5 mg é de uma injeção a cada 3 meses (trimestral). O medicamento é administrado por via subcutânea formando um depósito sólido e fornece liberação contínua do medicamento por 3 meses.
A dose recomendada de Eligard® (acetato de leuprorrelina) 45 mg é de uma injeção a cada 6 meses (semestral). O medicamento é administrado por via subcutânea, e fornece liberação contínua do medicamento por 6 meses.
A administração da suspensão injetável de Eligard® (acetato de leuprorrelina) 7,5 mg fornece 7,5 mg de acetato de leuprorrelina ao paciente. A suspensão injetável de Eligard® (acetato de leuprorrelina) 22,5 mg fornece 22,5 mg de acetato de leuprorrelina. A suspensão injetável de Eligard® (acetato de leuprorrelina) 45 mg fornece 45 mg de acetato de leuprorrelina.

Uso em idosos: Até o momento, não foi comprovada a necessidade de ajuste de dosagem em pacientes idosos.

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?

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?

Como todos os medicamentos, Eligard® (acetato de leuprorrelina) pode causar reações adversas, embora nem todas as pessoas as apresentem.

Eligard® (acetato de leuprorrelina) causa na primeira semana de tratamento um aumento temporário nas concentrações de testosterona (hormônio sexual masculino) no sangue.
Durante as primeiras semanas de tratamento você poderá apresentar piora dos sintomas da doença ou poderá apresentar novos sinais e sintomas, incluindo dor óssea, neuropatia (problemas no Sistema Nervoso), hematúria (presença de sangue na urina) ou obstrução do trato urinário.
O agravamento dessas condições pode levar a problemas neurológicos como fraqueza, parestesia (sensação de formigamento) dos membros inferiores (pernas) ou piora dos sintomas urinários.
Foram observados casos isolados de obstrução da uretra e/ou compressão da medula espinhal, que podem contribuir para a paralisia (com ou sem complicações fatais).
Poderá ocorrer dor no local da injeção reação como queimação, mais raramente prurido (coceira), endurecimento do local e ulceração (lesão na pele).
Alterações na densidade óssea também foram relatadas.

No tratamento com Eligard® (acetato de leuprorrelina) 7,5 mg, 22,5 mg e 45 mg utilizado no tratamento do câncer de próstata avançado foram relatadas as seguintes reações adversas:

Frequência das Reações Adversas	**7,5 mg[1]**	**22,5 mg[2]**	**45 mg[3]**
Reação muito comum: ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento	mal-estar, fadiga (cansaço), calores e sudorese (transpiração).	calores e sudorese.	calores, sudorese e fadiga.
Reação comum: ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento	tontura, atrofia testicular (diminuição dos testículos), gastroenterite (inflamação do estômago e intestino), colite (inflamação do cólon).	fadiga (cansaço), aumento da frequência de micções (aumento da frequência urinária), náusea, prurido (coceira), artralgia (dor nas articulações).	fraqueza, atrofia testicular, ginecomastia, suores noturnos, mialgia (dor muscular) e dor nos membros.

1 Outras reações, relatadas em menos de 2% dos pacientes: insônia, síncope (desmaio), flatulência (gases), obstipação (prisão de ventre), redução da contagem de eritrócitos (células vermelhas do sangue), hematócrito (volume total de eritrócitos) e hemoglobina (veículo do oxigênio no sangue), ganho de peso, tremores, dor nas costas, dor articular, distúrbios de olfato e paladar, depressão, vertigem (tontura), alopecia (queda de cabelo), sensibilidade testicular, impotência, redução da libido (diminuição do desejo sexual), ginecomastia (aumento das glândulas mamárias no homem), sensibilidade mamária.

2 Outras reações, relatadas em menos de 2% dos pacientes: dispepsia (dificuldade de digestão), tremores, fraqueza, letargia (sonolência / lentidão), dificuldades ao urinar, dor ao urinar, micção curta, espasmos vesicais (contrações na bexiga), hematúria (presença de sangue na urina), retenção urinária (impossibilidade de urinar), maior sensibilidade mamária, atrofia testicular (diminuição dos testículos), dor testicular, ginecomastia (aumento das glândulas mamárias no homem), impotência, suores noturnos, hipertensão (pressão alta) e hipotensão (pressão baixa).

3 Outras reações, relatadas em menos de 2% dos pacientes: dispepsia (dificuldade de digestão), sonolência, impotência sexual, desejo de urinar durante o sono, bem como aumento da frequência urinária durante o sono e perda de desejo sexual.

No tratamento com Eligard® (acetato de leuprorrelina) 45 mg utilizado no tratamento de Puberdade Precoce Central foram relatas as seguintes reações adversas:

Frequência das Reações Adversas	45 mg
Reação muito comum: ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento	Febre, nasofaringite, dor de cabeça, tosse.
Reação comum: ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento	Dor abdominal, náusea, constipação, vômito, infecção do trato respiratório superior, faringite, faringite estreptocócica, sinusite, bronquite, broncoespasmos, tosse produtiva, rubor.
As reações no local de injeção relacionadas ao tratamento que ocorreram dentro de 2 semanas após a administração de Eligard® (acetato de leuprorrelina) incluíram: dor no local da injeção (26.6%) e eritema no local da injeção (9,4%). Essas reações foram consideradas menores e foram resolvidas em poucos dias.	
Outras reações relatadas em menos de 2% dos pacientes: Desordens emocionais (1,6%) e irritabilidade (1,6%).	

Experiência pós-comercialização
As seguintes reações adversas foram observadas no período pós-aprovação de medicamentos que contêm acetato de leuprorrelina. Estas reações foram reportadas voluntariamente por uma população de tamanho incerto, então não é sempre possível estimar a frequência ou estabelecer a relação entre a causa e a exposição ao medicamento. O acetato de leuprorrelina possui diversas indicações, assim como atinge diferentes populações de pacientes, então alguns eventos adversos podem não ser aplicáveis a todos os pacientes.

Reações Alérgicas: anafilaxia, *rash*, urticaria e reações fotossensíveis.

Desordens gastrointestinais: náusea, dor abdominal e vômito,

Desordens gerais e do local de administração: dor no peito, reações no local de aplicação incluindo endurecimento e abcesso.

Investigações: diminuição de glóbulos brancos, aumento de peso.

Desordem de nutrição e metabolismo: *diabetes mellitus*.

Desordens musculoesqueléticas e Distúrbio do tecido conjuntivo: sintomas do tipo tenossinovite.

Desordens psiquiátricas: instabilidade emocional como choro, irritabilidade, impaciência, raiva e agressão foram observadas em pacientes após o uso de agonistas do hormônio liberador de gonadotrofinas, incluindo Eligard® (acetato de leuprorrelina). Depressão, incluindo raros relatos de ideações suicidas e tentativas de suicídios, foram reportadas para esta classe de medicamentos. Muitos, mas não todos, destes pacientes possuíam histórico prévio de doenças psiquiátricas com aumento de risco de depressão.

Desordens do Sistema Nervoso Central: neuropatia periférica, convulsão, fratura espinhal/paralisia.

Distúrbios da pele e tecido subcutâneos: rubor, hiperidrose (aumento do suor).

Desordens vasculares: Hipertensão, hipotensão.

Sistema respiratório: doença pulmonar intersticial.

Apoplexia de hipófise: Durante a pós-comercialização, casos raros de apoplexia de hipófise (uma síndrome clínica secundária ao infarto da hipófise) foram reportados após a administração de agonistas do hormônio liberador de gonadotrofinas. Na maioria desses casos, foi diagnosticado um adenoma hipofisário, com a maioria dos casos de apoplexia hipofisária ocorrendo dentro de 2 semanas após a primeira dose e alguns na primeira hora. Nesses casos, a apoplexia hipofisária se apresentava com dor de cabeça súbita, vômito, alterações visuais, oftalmoplegia (paralisia do musculo do olho), estado mental alterado e, às vezes, colapso cardiovascular.

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?

Caso ocorra a aplicação de uma superdose recomendam-se medidas gerais de monitorização frequente dos sinais vitais e observação do paciente.

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 - 1.2214.0074
Farm Resp.: Marcia da Costa Pereira
CRF-SP: nº 32.700

Fabricado por:
Tolmar, Inc.
Fort Collins- Estados Unidos

Importado por:
Adium S.A.
Rodovia Vereador Abel Fabrício Dias, 3400
Pindamonhangaba - SP
C.N.P.J. 55.980.684/0001-27

SAC: 0800 016 6575
www.adium.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 21/06/2021.

Código interno: VP 0017/02

Histórico de Alteração da Bula[20]

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula21**	**Versões (VP/VPS)22**	**Apresentações relacionadas23**
08/08/13	065337513	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	SUBMISSÃO INICIAL	VP/VPS: 349057.00	7,5 MG PO LIOF SUS INJ SC LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS SER B + AGU DISP SEGUR + DESSEC + BL AL PLAS TRANS DIL SER A + EMB + DESSEC 22,5 MG PO LIOF SUS INJ SC LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS SER B + AGU DISP SEGUR + DESSEC + BL AL PLAS TRANS DIL SER A + EMB + DESSEC 45 MG PO LIOF SUS INJ SC LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS SER B + AGU DISP SEGUR + BL AL PLAS TRANS DIL SER A + EMB + 2 DESSEC
20/10/14	094146514 7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<u>BULA PACIENTE</u> 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? <u>BULA PROFISSIONAL</u> 2. Resultados de eficácia	VP/VPS: 349075.00	7,5 MG PO LIOF SUS INJ SC LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS SER B + AGU DISP SEGUR + DESSEC + BL AL PLAS TRANS DIL SER A + EMB + DESSEC 22,5 MG PO LIOF SUS INJ SC LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS SER B + AGU DISP SEGUR + DESSEC + BL AL PLAS TRANS DIL SER A + EMB + DESSEC 45 MG PO LIOF SUS INJ SC LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS SER B + AGU

							3. Características farmacológicas 4. Contraindicações 5. Advertências e Precauções 8. Posologia e Modo de usar 9. Reações adversas		DISP SEGUR + BL AL PLAS TRANS DIL SER A + EMB + 2 DESSEC
03/12/15	1054006157	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<u>BULA PACIENTE</u> 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? <u>BULA PROFISSIONAL</u> 2. Resultados de eficácia 3. Características farmacológicas 4. Contraindicações 5. Advertências e	VP/VPS: 349075.01	7,5 MG PO LIOF SUS INJ SC LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS SER B + AGU DISP SEGUR + DESSEC + BL AL PLAS TRANS DIL SER A + EMB + DESSEC 22,5 MG PO LIOF SUS INJ SC LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS SER B + AGU DISP SEGUR + DESSEC + BL AL PLAS TRANS DIL SER A + EMB + DESSEC 45 MG PO LIOF SUS INJ SC LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS SER B + AGU DISP SEGUR + BL AL PLAS TRANS DIL SER A + EMB + 2 DESSEC

							Precauções 8. Posologia e Modo de usar 9. Reações adversas		
17/04/18	029766518 0	10451 - MEDICAMENT O NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres legais (código da bula)	VP/VPS: 349075.01 VP/VPS: 349094.00	7,5 MG PO LIOF SUS INJ SC LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS SER B + AGU DISP SEGUR + DESSEC + BL AL PLAS TRANS DIL SER A + EMB + DESSEC 22,5 MG PO LIOF SUS INJ SC LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS SER B + AGU DISP SEGUR + DESSEC + BL AL PLAS TRANS DIL SER A + EMB + DESSEC 45 MG PO LIOF SUS INJ SC LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS SER B + AGU DISP SEGUR + BL AL PLAS TRANS DIL SER A + EMB + 2 DESSEC
03/08/19	192741819 1	10451 - MEDICAMENT O NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	A empresa informa que estamos peticionando as bulas, paciente e profissional, novamente, em razão do sistema da ANVISA, não disponibilizar as bulas notificadas no dia 16/04/2018, devido a um erro do sistema	VP/VPS: 349075.01 VP/VPS: 349094.00	7,5 MG PO LIOF SUS INJ SC LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS SER B + AGU DISP SEGUR + DESSEC + BL AL PLAS TRANS DIL SER A + EMB + DESSEC 22,5 MG PO LIOF SUS INJ SC LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS

							da ANVISA. Ressaltamos que não houve alterações nas bulas notificadas no dia 17/04/2018.		SER B + AGU DISP SEGUR + DESSEC + BL AL PLAS TRANS DIL SER A + EMB + DESSEC 45 MG PO LIOF SUS INJ SC LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS SER B + AGU DISP SEGUR + BL AL PLAS TRANS DIL SER A + EMB + 2 DESSEC
06/05/20	1407572205	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/01/20	0338296/20-6	11121 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova indicação terapêutica	13/04/20	<u>Bula paciente:</u> PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS <u>Bula Profissional da saúde:</u> INDICAÇÕES RESULTADOS DE	VP/VPS: 349075.02 VP/VPS: 349094.01	45 MG PO LIOF SUS INJ SC LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS SER B + AGU DISP SEGUR + BL AL PLAS TRANS DIL SER A + EMB + 2 DESSEC

							EFICÁCIA CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES POSOLOGIA E MODO DE USAR REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS		
10/11/20	3946849206	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<u>Bula Profissional da saúde:</u> REAÇÕES ADVERSAS	VPS: 349075.02 VPS: 349094.01	7,5 MG PO LIOF SUS INJ SC LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS SER B + AGU DISP SEGUR + DESSEC + BL AL PLAS TRANS DIL SER A + EMB + DESSEC 22,5 MG PO LIOF SUS INJ SC LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS SER B + AGU DISP SEGUR + DESSEC + BL AL PLAS TRANS DIL SER A + EMB + DESSEC 45 MG PO LIOF SUS INJ SC LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS SER B + AGU DISP SEGUR + BL AL PLAS TRANS DIL SER A + EMB + 2 DESSEC

15/04/21	1448297215	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP / VPS: 349094.02	7,5 MG PO LIOF SUS INJ SC LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS SER B + AGU DISP SEGUR + DESSEC + BL AL PLAS TRANS DIL SER A + EMB + DESSEC 22,5 MG PO LIOF SUS INJ SC LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS SER B + AGU DISP SEGUR + DESSEC + BL AL PLAS TRANS DIL SER A + EMB + DESSEC 45 MG PO LIOF SUS INJ SC LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS SER B + AGU DISP SEGUR + BL AL PLAS TRANS DIL SER A + EMB + 2 DESSEC
26/07/21		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/10/2020	341680420 4	11089 - RDC 73/2016 - NOVO - Mudança relacionada ao acessório	21/06/21	Bula paciente: 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Bula profissional: 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP e VPS: 0017/01	7,5 MG PO LIOF SUS INJ SC LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS SER B + AGU DISP SEGUR + DESSEC + BL AL PLAS TRANS DIL SER A + EMB + DESSEC 22,5 MG PO LIOF SUS INJ SC LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS SER B + AGU DISP SEGUR + DESSEC + BL AL PLAS TRANS DIL SER A + EMB + DESSEC 45 MG PO LIOF SUS INJ SC LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS SER B + AGU DISP SEGUR + BL

									AL PLAS TRANS DIL SER A + EMB + 2 DESSEC
12/01/2023		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/01/2023	00344872377	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	12/01/2023	Bula profissional e paciente: Dados legais	VP e VPS: 0017/02	7,5 MG PO LIOF SUS INJ SC LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS SER B + AGU DISP SEGUR + DESSEC + BL AL PLAS TRANS DIL SER A + EMB + DESSEC 22,5 MG PO LIOF SUS INJ SC LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS SER B + AGU DISP SEGUR + DESSEC + BL AL PLAS TRANS DIL SER A + EMB + DESSEC 45 MG PO LIOF SUS INJ SC LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS SER B + AGU DISP SEGUR + BL AL PLAS TRANS DIL SER A + EMB + 2 DESSEC

[20] Informar os dados relacionados a cada alteração de bula que acontecer em uma nova linha. Eles podem estar relacionados a uma notificação, a uma petição de alteração de texto de bula ou a uma petição de pós-registro ou renovação. No caso de uma notificação, os Dados da Submissão Eletrônica correspondem aos Dados da petição/notificação que altera bula, pois apenas o procedimento eletrônico passou a ser requerido após a inclusão das bulas no Bulário. Como a empresa não terá o número de expediente antes do peticionamento, deve-se deixar em branco estas informações no Histórico de Alteração de Bula. Mas elas podem ser consultadas na página de resultados do Bulário e deverão ser incluídos na tabela da próxima alteração de bula.

[21] Informar quais Itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09:
- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
- APRESENTAÇÕES
- COMPOSIÇÃO
- PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
- COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
- QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

 ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
 COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
 O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
 QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
 O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
 INDICAÇÕES
 RESULTADOS DE EFICÁCIA
 CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
 CONTRA-INDICAÇÕES
 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
 INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
 CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
 POSOLOGIA E MODO DE USAR
 REAÇÕES ADVERSAS
 SUPERDOSE
 DIZERES LEGAIS

[22] Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).
[23] Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.