



Gonapeptyl[®] Depot

Laboratórios Ferring Ltda.

**Microcápsulas de liberação lenta + agente de suspensão
3,75 mg**

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Gonapeptyl® Depot
acetato de triptorrelina

APRESENTAÇÕES

Suspensão injetável de acetato de triptorrelina.

Cartucho contendo 1 seringa pré-embalada com 4,12 mg de acetato de triptorrelina, equivalente a 3,75 mg de triptorrelina base livre, encapsulado em um polímero biodegradável (microcápsulas de liberação lenta) e 1 seringa de 1 mL de agente de suspensão.

VIA SUBCUTÂNEA OU INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada seringa com microcápsulas contém:

acetato de triptorrelina.....4,12 mg (equivalente a 3,75 mg de triptorrelina base livre)

Excipientes: poli (ácido glicólico, ácido láctico) e octanoato de propilenoglicol.

Cada seringa contendo 1 mL de agente de suspensão contém:

polissorbato 80, dextrana 70, cloreto de sódio, fosfato monossódico diidratado, solução de hidróxido de sódio 1 N e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Em homens, Gonapeptyl® Depot está destinado ao tratamento de carcinoma de próstata hormônio dependente avançado ou metastático e avaliação da sensibilidade hormonal do carcinoma prostático. Em mulheres, Gonapeptyl® Depot está destinado ao tratamento de miomas uterinos sintomáticos, através da redução pré-operatória do tamanho do mioma para reduzir os sintomas de sangramento e dor; e tratamento de endometrioses sintomáticas confirmadas por laparoscopia, quando a supressão ovariana está indicada e, uma extensa terapia cirúrgica, não é a primeira indicação.

Em crianças, Gonapeptyl® Depot está destinado ao tratamento de puberdade precoce central confirmada, em meninas antes dos 9 anos, e meninos antes dos 10 anos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A triptorrelina é uma substância sintética que possui uma função semelhante (análogo) do hormônio natural de liberação de gonadotropina (GnRH).

Uma das ações da triptorrelina no organismo é a diminuição da produção de hormônios sexuais até níveis muito baixos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Gonapeptyl® Depot não deve ser utilizado caso a resposta para alguma das perguntas a seguir for "SIM":

- Você possui alergia à triptorrelina ou a qualquer dos componentes da fórmula de Gonapeptyl Depot®?
- Você possui alergia a hormônios liberadores de gonadotropina (GnRH) ou a qualquer análogo de GnRH?

Nos homens:

- Você possui câncer de próstata hormônio independente?

Nas mulheres:

- Você está grávida ou amamentando?

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

Nas crianças:

- Você possui tumor cerebral progressivo?

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

Advertências e precauções

A terapia com Gonapeptyl Depot® deve ser monitorada através da realização de exames de níveis séricos de esteroides sexuais.

No homem:

Uma pequena porcentagem dos pacientes pode apresentar uma piora temporária nos sintomas do câncer de próstata (aumento do tumor) e aumento temporário da dor relacionada ao câncer (dor metastática), os quais podem ter seus sintomas controlados.

A privação a longo prazo de andrógenos tanto por castração bilateral ou administração de análogos de GnRH está associada a acelerada perda óssea, a qual pode levar à osteoporose e aumento do risco de fraturas ósseas.

Estudos epidemiológicos sugerem um aumento no risco relativo do desenvolvimento de diabetes *mellitus* tipo 2 e certos eventos cardiovasculares (morte súbita, infarto do miocárdio e acidente vascular) associados com o uso de agonistas de GnRH em homens com câncer de próstata.

Na mulher:

O uso de agonistas de GnRH pode causar a redução da densidade óssea. O tratamento sem uma terapia de reposição hormonal não deve exceder o período de 6 meses. Dados atualmente disponíveis mostram que na maioria das mulheres a recuperação da perda óssea ocorre em 6 a 9 meses após o término do tratamento.

Uma vez que os ciclos menstruais devem parar durante o tratamento com Gonapeptyl® Depot, notifique o seu médico caso menstruações regulares persistam.

Assim que o tratamento terminar, a função ovariana será recuperada, portanto a menstruação irá retornar dentro de 7 a 12 semanas após a última injeção.

Métodos não-hormonais de contracepção devem ser empregados durante o primeiro mês após a primeira injeção, uma vez que a ovulação pode ser desencadeada pela liberação inicial de gonadotropinas, e até quatro semanas após a última injeção, até o retorno da menstruação ou até ser estabelecido outro método contraceptivo.

Na criança:

Deve-se iniciar o tratamento apenas em pacientes com menos de 9 anos (para meninas) e menos de 10 anos (para meninos).

Em meninas, a estimulação ovariana no início do tratamento, seguida pelo tratamento para redução dos níveis de estrógeno, pode levar, no primeiro mês, ao sangramento vaginal de intensidade leve a moderada.

Após o término da terapia, ocorrerá o desenvolvimento das características de puberdade. Informações sobre fertilidade futura ainda são limitadas. Na maioria das meninas a menstruação terá início em média um ano após o final da terapia e, na maioria dos casos, é regular.

A densidade óssea pode ser reduzida durante o tratamento para puberdade precoce. No entanto, após o término do tratamento, subsequente aumento na massa óssea é conservado, e o pico da massa óssea na adolescência não parece ser afetado pelo tratamento.

Geral:

Alterações de humor, incluindo depressão foram relatados com o uso deste medicamento. Pacientes com depressão devem ser monitorados de perto durante a terapia

Tenha atenção especial ao utilizar Gonapeptyl® Depot nos seguintes casos:

No homem:

- Caso você tenha dores nos ossos ou dificuldade em urinar.
- Caso você tenha tumor secundário espinhal ou do trato urinário. Entre em contato com o seu médico caso algum dos sintomas da doença piorar
- Na fase inicial da terapia, deve-se considerar a administração suplementar de um agente antiandrógeno apropriado como um meio de diminuir o aumento inicial de testosterona e a exacerbação da sintomatologia clínica.
- A administração de análogos de GnRH está associada a acelerada perda óssea, a qual pode levar à

osteoporose e aumento do risco de fraturas ósseas.

Na mulher:

- Caso você tenha sangramento no meio do ciclo durante o tratamento (exceto no primeiro mês). A sua menstruação será interrompida durante o tratamento. Assim que o tratamento terminar, sua menstruação irá retornar dentro de 7 a 12 semanas após a última injeção.

- Caso você tenha risco aumentado de perda óssea.

O tratamento com Gonapeptyl® Depot por vários meses pode levar a perda óssea. Portanto, a terapia não deverá exceder a duração de 6 meses. Após o término do tratamento a perda óssea é normalmente reversível dentro de 6 a 9 meses. Cuidados em particular são aconselhados aos pacientes com fatores de risco adicionais para osteoporose.

Durante o tratamento:

- Métodos não hormonais de contracepção (como, por exemplo, a camisinha) deverão ser utilizados durante o primeiro mês após a primeira injeção e até quatro semanas após a última injeção, até o retorno da menstruação.

- Caso a sua menstruação persista durante o tratamento, informe ao seu médico.

A gravidez deve ser excluída antes de se iniciar a terapia. A lactação deve ser descontinuada antes e durante a administração de Gonapeptyl® Depot.

- Durante o tratamento de miomas uterinos, os tamanhos do útero e do mioma devem ser regularmente determinados. A redução rápida, não proporcional do tamanho do útero em relação ao tamanho do mioma tem, em poucos casos, causado sangramentos e infecção.

Na criança:

- O tratamento deve ser iniciado em meninas antes dos 9 anos e meninos antes dos 10 anos.

Após o término da terapia, ocorrerá o desenvolvimento das características de puberdade. Na maioria das meninas, a menstruação iniciar-se-á em torno de um ano após o término do tratamento, e na maioria dos casos a menstruação é regular.

- Deve-se excluir pseudopuberdade precoce (tumor adrenal ou gonadal ou hiperplasia) e puberdade precoce independente de gonadotropina (testotoxicose, hiperplasia das células de Leydig).

- A densidade óssea pode ser reduzida durante o tratamento para puberdade precoce. No entanto, após o término do tratamento, subsequente aumento na massa óssea é conservado, e o pico da massa óssea na adolescência não parece ser afetado pelo tratamento.

- Após o término do tratamento observa-se o deslocamento da epífise femoral, devido ao aumento da velocidade de crescimento.

Geral:

Alterações de humor, incluindo depressão foram relatadas com o uso deste medicamento. Pacientes com depressão devem ser monitorados de perto durante a terapia.

Pacientes idosos

Não é necessário ajustar a dose para pacientes idosos.

Gravidez e lactação

Antes de se iniciar o tratamento, mulheres potencialmente férteis devem ser cuidadosamente examinadas para se excluir a gravidez. Durante o tratamento, devem ser utilizados métodos contraceptivos não-hormonais.

A triptorelina não deve ser utilizada durante a gravidez, uma vez que o uso de agonistas de GnRH está associado a risco de aborto ou anormalidades fetais.

Não é conhecido se a triptorelina é excretada no leite materno. Devido aos seus potenciais efeitos adversos em lactentes, a lactação deve ser interrompida antes e durante a administração do produto.

Interrupção do tratamento

O tratamento com Gonapeptyl® Depot poderá ser interrompido apenas sob orientação médica.

Interações medicamentosas

Gonapeptyl® Depot deve ser utilizado com cautela caso seja administrado concomitantemente com drogas que afetam a secreção de gonadotropina pela hipófise. Nestes casos, deve ser realizado o monitoramento hormonal do paciente.

Não foram realizados estudos formais de interações medicamentosas. A possibilidade de interações com medicamentos de uso comum, como medicamentos liberadores de histamina, não podem ser excluídas.

Interações com alimentos e álcool

Não há dados sobre a interação de Gonapeptyl[®] Depot com alimentos e álcool.

Alteração em exames laboratoriais e não laboratoriais

Não há dados a respeito das interações de Gonapeptyl Depot[®] com exames laboratoriais.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não foram realizados estudos para se avaliar o efeito na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas. Entretanto, tais atividades podem ser prejudicadas caso o paciente apresente tontura, sonolência e distúrbios visuais, os quais são possíveis efeitos adversos do tratamento, ou resultantes da própria enfermidade.

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?

Gonapeptyl[®] Depot deve ser armazenado sob refrigeração (temperatura entre 2°C e 8°C), Após a reconstituição da suspensão a mesma deve ser aplicada em, até no máximo, 3 minutos.

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 , este medicamento deve ser utilizado em até, no máximo, 3 minutos.

Aspecto físico

Seringa pré-ensugada contendo microcápsulas de liberação lenta.

Seringa contendo 1mL de agente de suspensão.

Características organolépticas

Microcápsulas:: pó branco a levemente amarelado.

Agente de suspensão (diluyente): líquido incolor e transparente.

Suspensão injetável após preparo: solução leitosa branca a levemente amarelada.

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.

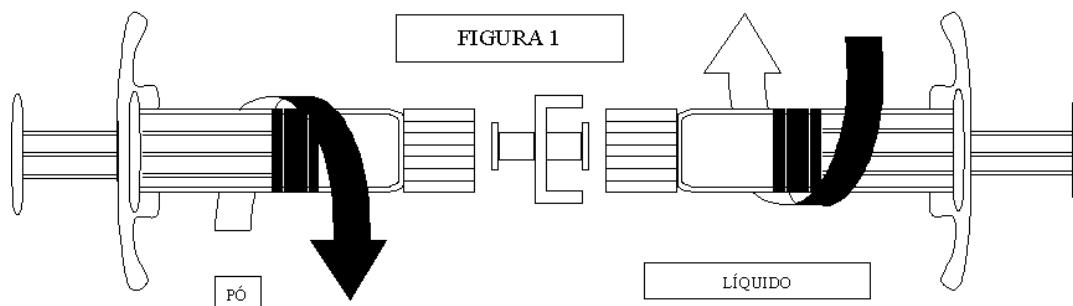
6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Gonapeptyl[®] Depot deve ser utilizado por via subcutânea ou intramuscular.

Modo de preparo

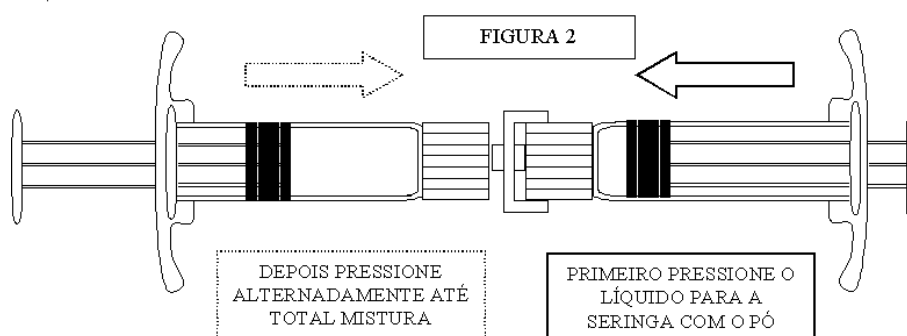
Uma vez que o sucesso do tratamento depende da preparação correta da suspensão, as instruções abaixo devem ser seguidas integralmente.

- Retire a caixa de Gonapeptyl[®] Depot do refrigerador;
- Remova a tampa da seringa descartável contendo as microcápsulas de liberação lenta ; mantenha-a virada para cima, para evitar derramar o líquido;
- Abra a embalagem do conector sem removê-lo;
- Atarraxe a seringa contendo as microcápsulas de liberação lenta , ao conector que ainda se encontra na embalagem, em seguida remova a embalagem;
- Atarraxe a seringa contendo o agente de suspensão do lado “livre” do conector e assegure-se de que esteja ajustado firmemente.



Formando a suspensão

- Force o êmbolo da seringa contendo o líquido para dentro da seringa que contém as microcápsulas de liberação lenta. Depois, force o composto a voltar novamente para a outra seringa. Não execute os primeiros dois ou três movimentos até o fim do trajeto dos êmbolos.
- O composto com a suspensão deve ser movido cuidadosamente para trás e para frente entre as duas seringas por cerca de 10 vezes até que seja obtida uma suspensão leitosa homogênea. Durante a preparação da suspensão, pode ser formada uma espuma; toda a espuma deve ser dissolvida ou removida da seringa antes da injeção.



Injeção

- Remova o conector junto com a seringa vazia.
- Coloque a agulha de injeção na seringa com a suspensão pronta de acordo com a prescrição médica: agulha mais fina para via S.C. ou agulha mais grossa para via I.M.
- Injete imediatamente via subcutânea ou intramuscular profunda.

Conforme indicado anteriormente, a dose apropriada deve ser injetada até 3 minutos após a reconstituição ou por via subcutânea (por exemplo: na pele do abdômen, nas nádegas ou coxa), ou por via intramuscular. O local da injeção deve ser mudado.

Na ausência de estudos de compatibilidade, Gonapeptyl® Depot não deve ser administrado junto a outros medicamentos.

Posologia

Homens: Terapia do câncer de próstata: uma injeção a cada 28 dias. É importante que o ciclo de 4 semanas seja observado.

Como diagnóstico: pode ser determinado, geralmente, após 3 meses de tratamento se o câncer prostático é andrógeno dependente ou não. Caso seja, a administração deve ser continuada.

O tratamento com Gonapeptyl® Depot é normalmente uma terapia de longa duração.

Mulheres: Mioma uterino e endometriose: uma injeção a cada 28 dias. Em mulheres na pré-menopausa, o tratamento deve ser iniciado até o 5º dia do ciclo.

Em vista do possível efeito sobre a densidade óssea, a terapia não deve exceder um período de 6 meses.

Crianças: Puberdade precoce: uma injeção I.M. ou S.C. de no mínimo 50 mcg/kg a cada 4 semanas. O tratamento deve ser interrompido caso seja atingida a maturação óssea maior que 12 anos de idade em meninas e maior que 13 anos em meninos.

Gerais: Até onde se sabe, não é necessário reduzir a dose ou alongar o intervalo entre as mesmas em pacientes com função renal prejudicada.

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?

Caso ocorra esquecimento de administração, entrar em contato com o médico.

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?

Geral (para homens, mulheres e crianças):

Reações alérgicas e anafiláticas foram observadas em adultos e crianças. Estas incluem tanto reações no local da administração da injeção quanto sintomas sistêmicos. Foi observada uma taxa maior dessas reações em crianças.

Nos homens:

Assim como para outros agonistas de GnRH ou após a castração cirúrgica, as reações adversas mais frequentemente observadas são devido aos efeitos farmacológicos esperados da triptorelina.

O aumento inicial transitório da testosterona no sangue tem, em alguns pacientes, sido associado a uma temporária agravamento dos sintomas da doença normalmente manifestadas como aumento dos sintomas urinários e/ou dor metastásica, os quais podem ser controlados. Estes sintomas são temporários e normalmente desaparecem após uma ou duas semanas. Casos isolados de exacerbação dos sintomas da doença foram reportados: obstrução urinária, a qual pode reduzir a função renal, ou compressão da espinha dorsal devido a metástases, podendo levar à fraqueza e formigamento dos pés e mãos.

- Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): impotência, perda de libido, ondas de calor, aumento da sudorese.
- Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): tontura, hipertensão, dor óssea, dor no local da injeção, fadiga.
- Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): perda do apetite, insônia, formigamento, náusea, constipação, boca seca, alopecia, dor nas costas, aumento das mamas.

Reações com frequência desconhecida: nasofaringite, reação anafilática, hipersensibilidade, diabetes *mellitus*, gota, aumento do apetite, depressão, alterações de humor, redução de atividade, confusão, euforia, ansiedade, diminuição do paladar, entorpecimento, sonolência, dificuldade em se manter em pé, cefaleia, diminuição da memória, sensação anormal nos olhos, redução da visão, visão turva, zumbido, vertigem, hipotensão, falta de ar, dificuldade de respirar quando deitado, sangramento nasal, dor abdominal, diarreia, distensão abdominal, flatulência, púrpura, acne, prurido, *rash*, bolhas, inchado, urticária, dor musculoesquelética, dor nas extremidades, dor nas articulações, espasmos musculares, fraqueza, dor muscular, rigidez articular, inchaço das articulações, inchaço musculoesquelético, osteoartrite, dor nas mamas, atrofia testicular, problemas para ejaculação, fraqueza, vermelhidão, inflamação e reação no local da injeção, edema, dor, calafrios, dor no peito, sintomas semelhantes aos da gripe, irritabilidade, febre, aumento de enzimas hepáticas, aumento da creatinina sanguínea, aumento da pressão sanguínea, aumento da ureia sanguínea, aumento de fosfatases alcalinas sanguíneas, aumento da temperatura corpórea, ganho ou perda de peso.

Nas mulheres:

No início do tratamento, os sintomas de endometriose, incluindo dor pélvica e cólicas, podem ser exacerbados. Estes sintomas são temporários e normalmente desaparecem em uma ou duas semanas.

- Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): redução da libido, distúrbios do sono, dores de cabeça, ondas de calor, hiperidrose, sangramento ou secura vaginal.

- Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento hiperandrogenismo, alterações de humor, ansiedade, insônia, depressão, humor depressivo, tontura, palpitações, sintomas do trato respiratório superior, náusea, problemas de digestão, problemas gastrointestinais, dor abdominal, queda de cabelo, dor nas articulações, coito dolorido ou com dificuldades, problemas mamários, sangramento, fadiga, fraqueza, irritabilidade, ganho de peso.

- Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento formigamento, vertigem, dor nas costas, dor óssea, espasmos musculares, edema, dor e reação no local da injeção, aumento da pressão sanguínea e aumento do colesterol.

Reações com frequência desconhecida: hipersensibilidade, reação anafilática, confusão, visão turva, problemas de visão, dificuldade para respirar, desconforto abdominal, diarreia, inchaço, prurido, *rash*, urticária, cólicas, perda de sangue irregular, dor nas mamas, ausência de menstruação, febre, mal estar, vermelhidão e inflamação no local da injeção, alteração na estrutura óssea e alterações no peso.

Nas crianças:

-Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sangramento genital em meninas.

- Reação Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): rinite, infecção do trato respiratório superior, dor de cabeça, sangramentos nasais, dor abdominal, queda de cabelo, corrimento vaginal (em meninas), dor e nódulos no local da injeção, ganho de peso

-Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): ondas de calor.

Reações adversas de frequência desconhecida: hipersensibilidade, reação anafilática, instabilidade emocional, nervosismo, visão turva, problemas na visão, vômito, desconforto abdominal, náusea, vermelhidão, inchaço, *rash*, urticária, dor muscular, hemorragia genital, dor, eritema e inflamação no local da injeção, mal estar, aumento da pressão sanguínea.

Alterações no crescimento ósseo e perda de cabelo foram esporadicamente relatadas.

Alguns casos de epifisiólise (separação da epífise proximal do fêmur) foram reportados durante o tratamento com triptorrelina.

Reações alérgicas podem acometer homens, mulheres e crianças. Faça o teste subcutâneo antes da aplicação.

Em geral os efeitos colaterais desaparecem após o término do tratamento.

Informe ao seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Entre em contato com o médico caso tenha sido utilizada uma quantidade maior do que a indicada pelo médico.

Não há experiência suficiente de overdose com triptorrelina para serem concluídos possíveis efeitos adversos. Considerando a forma farmacêutica e a apresentação, a superdosagem não é esperada.

Em um evento de intoxicação, pouco provável, este deve ser sintomaticamente tratado.

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 – 1.2876.0009

Farm. Resp.: Helena Satie Komatsu

CRF/SP 19.714

Fabricado por: Ferring GmbH

Kiel, Alemanha.

Embalado por: Ferring International Center SA – FICSA

St. Prex, Suíça

Importado e distribuído por: Laboratórios Ferring Ltda.

Praça São Marcos, 624

05455-050 - São Paulo – SP

CNPJ: 74.232.034/0001-48

SAC: 0800 772 4656

www.ferring.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (dia/mês/ano)

CCDS 2011/11 V01



[illegible]