

Posologia

Acetato de Leuprorrelina 3,75mg e 11,25mg não terá ação se tomado por via oral.

Acetato de Leuprorrelina 3,75mg e 11,25mg deve ser administrado por via intramuscular.

Seguindo a mesma orientação para outras drogas injetáveis, os locais de aplicação devem ser variados periodicamente.

Preparação para administração

Acetato de Leuprorrelina 3,75 mg é apresentado em microesferas liofilizadas, devendo ser previamente reconstituído por meio de adição de diluente para administração mensal através de dose única intramuscular.

Acetato de Leuprorrelina 11,25 mg deve ser previamente reconstituído por meio de adição de diluente, para administração a cada 3 meses através de dose única intramuscular.

As recomendações para a reconstituição de Acetato de Leuprorrelina 3,75 mg e 11,25 mg são as seguintes:

Bater ligeiramente na cabeça da ampola do diluente com o dedo indicador para assegurar que toda a solução líquida está no corpo da mesma. Pressionar o ponto azul até o rompimento do pescoço da ampola.

Para Acetato de Leuprorrelina 3,75 mg: usando a seringa com uma das agulhas calibre 22, retirar 1 mL de diluente da ampola (qualquer quantidade que sobrar do diluente deve ser descartada) que acompanha o produto

Para Acetato de Leuprorrelina 11,25 mg: usando a seringa com uma das agulhas calibre 23, retirar 1 mL de diluente da ampola (qualquer quantidade que sobrar do diluente deve ser descartada) que acompanha o produto.

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

Agitar bem o frasco até que as microesferas (partículas) e o diluente formem uma suspensão uniforme, que pode ter uma aparência leitosa.

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.

Indicações do produto

Acetato de Leuprorrelina 3,75 mg e 11,25 mg
Neoplasia de próstata

Acetato de Leuprorrelina 3,75 mg e 11,25 mg é destinado ao tratamento paliativo da neoplasia avançada da próstata, oferecendo uma alternativa no seu tratamento quando a orquiectomia ou a estrogenterapia não forem indicadas ou aceitáveis para o paciente. Nos estudos clínicos realizados, a segurança e eficácia do Acetato de Leuprorrelina 3,75mg e 11,25mg não diferem daquelas obtidas com o uso diário da injeção subcutânea.

Endometriose

Acetato de Leuprorrelina 3,75 mg e 11,25 mg é destinado ao tratamento de endometriose por um período de 6 meses (2 aplicações de Acetato de Leuprorrelina 11,25 mg com intervalos de 3 meses). Pode ser utilizado em monoterapia (terapêutica isolada) ou como adjuvante ao tratamento cirúrgico.

Fibroma uterino

Acetato de Leuprorrelina 3,75 mg e 11,25 mg é destinado ao tratamento do leiomioma uterino (fibroma uterino) por um período de seis meses (2 aplicações de Acetato de Leuprorrelina 11,25 mg com intervalos de 3 meses). A terapêutica pode ser pré-operatória, antes da miomectomia ou histerectomia, ou pode proporcionar alívio sintomático, no período perimenopáusico, para a mulher que não deseja submeter-se à cirurgia.

Câncer de mama

Acetato de Leuprorrelina 3,75 mg e 11,25 mg é destinado, em associação ao tamoxifeno, para o tratamento do câncer de mama avançado em mulheres na pré e na perimenopausa, no qual a hormônioterapia é indicada.

Puberdade precoce

Acetato de Leuprorrelina 3,75 mg e 11,25 mg é destinado ao tratamento de crianças com puberdade precoce central.

Acetato de Leuprorrelina 5mg/mL

Acetato de Leuprorrelina 5mg/mL é destinado ao tratamento paliativo da neoplasia avançada da próstata, oferecendo uma alternativa no seu tratamento quando a orquiectomia ou estrogenterapia não forem indicadas ou aceitáveis para o paciente.

Contra Indicações

Acetato de Leuprorrelina 3,75 mg e 11,25 mg / Acetato de Leuprorrelina 5mg/mL

Acetato de Leuprorrelina é contraindicado a pacientes com conhecida hipersensibilidade ao Acetato de Leuprorrelina, ou a nonapeptídeos similares, ou a qualquer um dos excipientes.

Casos isolados de anafilaxia foram reportados com a formulação de uso mensal de Acetato de Leuprorrelina.

Acetato de Leuprorrelina é contraindicado a mulheres grávidas ou que possam engravidar durante o tratamento. Quando a suspensão de depósito mensal foi administrada uma vez em coelhas no sexto dia de gestação nas doses testadas de 0,00024; 0,0024 e 0,024 mg/kg (1/300 a 1/3 da maior dose recomendada em humanos adultos) produziu um aumento, dependente da dose, nas principais anomalias fetais.

Estudos semelhantes em ratos não demonstraram um aumento de malformações fetais. Houve um aumento da mortalidade fetal e diminuição do peso fetal com as duas doses maiores de Acetato de Leuprorrelina em coelhos e com a dose mais elevada em ratos. Os efeitos sobre a mortalidade fetal são consequências lógicas das alterações nos níveis hormonais causadas pela substância. Portanto, existe possibilidade de anormalidades fetais e aborto espontâneo se este medicamento for administrado durante a gravidez. Acetato de Leuprorrelina não deve ser administrado em pacientes com sangramento vaginal de causa não diagnosticada.

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

Exclusivo Acetato de Leuprorrelina 3,75 mg e 11,25 mg

Nota: A margem de segurança foi calculada baseada em uma média diária estimada de Acetato de Leuprorrelina 3,75mg e 11,25mg em suspensão de depósito (Acetato de Leuprorrelina 3,75mg e 11,25mg) tanto para humanos quanto animais. Uma margem de segurança geral foi utilizada, visando contemplar todas as apresentações registradas de Acetato de Leuprorrelina 3,75mg e 11,25mg 5mg/mL e Acetato de Leuprorrelina 3,75mg e 11,25mg.

Efeitos Colaterais

As reações adversas a seguir estão comumente associadas com a ação farmacológica do Acetato de Leuprorrelina na esteroiogênese, cuja frequência é desconhecida:

Homens

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

Aumento do tumor da próstata, agravamento do câncer de próstata

Alterações do metabolismo e nutrição

Ganho de peso, perda de peso

Alterações psiquiátricas

Perda ou diminuição da libido, aumento da libido

Alterações do sistema nervoso

Cefaleia, fraqueza muscular

Alterações vasculares

Vasodilatação, fogachos, hipotensão, hipotensão postural

Alterações de pele e tecido subcutâneo

Pele seca, hiperidrose, rash, urticária, crescimento anormal de pelos, alterações do cabelo, suores noturnos, hipotricose, alterações na pigmentação da pele, suor frio, hirsutismo

Alterações do sistema reprodutor

Ginecomastia, sensibilidade nas mamas, disfunção erétil, dor testicular, aumento das mamas, dor nas mamas, dor prostática, inchaço do pênis, alterações no pênis, atrofia testicular

Alterações gerais e no local da aplicação

Ressecamento das mucosas

DCB-Denominação Comum Brasileira

5220.