APROVADO EM
28-07-2017
INFARMED

Folheto Informativo: Informação para o doente

Decapeptyl LP 22,5 mg/2 ml pó e veículo para suspensão injetável

Triptorrelina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Decapeptyl LP 22,5 mg e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Decapeptyl LP 22,5 mg
3. Como utilizar Decapeptyl LP 22,5 mg
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Decapeptyl LP 22,5 mg
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Decapeptyl LP 22,5 mg e para que é utilizado

O Decapeptyl LP 22.5 mg contém triptorrelina, que é idêntica a uma hormona chamada hormona libertadora de gonadotrofinas (análogo da GnRH). É uma formulação de longa ação destinada a libertar lentamente 22,5 mg de triptorrelina durante um período de 6 meses. Nos homens, a triptorrelina reduz os níveis da hormona testosterona. Nas mulheres, reduz os níveis de estrogénio.

Em homens adultos, o Decapeptyl LP 22.5 mg é utilizado para tratar o carcinoma da próstata hormono-dependente localmente avançado e carcinoma da próstata hormono-dependente que disseminou para outras partes do corpo (metastático). É também utilizado para o tratamento do carcinoma da próstata hormono-dependente localizado e localmente avançado de alto risco, em associação a radioterapia.

Em crianças de 2 anos ou mais de idade, o Decapeptyl LP 22,5 mg é utilizado para tratar a puberdade precoce que ocorre numa idade muito nova, isto é antes dos 8 anos nas raparigas e dos 10 anos nos rapazes (Puberdade Precoce). Isto é chamado de "puberdade precoce" no resto deste folheto.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Decapeptyl LP 22,5 mg

Não utilize Decapeptyl LP 22,5 mg
- se tem alergia à triptorrelina, à hormona libertadora de gonadotrofinas (GnRH), a outros análogos da GnRH ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se está grávida ou a amamentar.

APROVADO EM
28-07-2017
INFARMED

Advertências e precauções
Fale com o seu médico antes de utilizar Decapeptyl LP 22.5 mg
- Houve casos de depressão em doentes tratados com Decapeptyl LP 22,5 mg que podem ser graves. Se estiver a utilizar Decapeptyl LP 22,5 mg e se começar a sentir deprimido, informe o seu médico.
- Se estiver a utilizar medicamentos para evitar a coagulação do sangue, já que pode ocorrer hematoma no local de injeção.
- O medicamento deve ser apenas injetado no músculo.

Em homens
- No início do tratamento haverá um aumento da quantidade de testosterona no organismo. Isto pode piorar os sintomas do carcinoma. Contacte o seu médico caso isto ocorra. O médico poderá receitar-lhe algum medicamento (um antiandrogénio) para evitar que os sintomas piorem.
- O Decapeptyl pode, tal como outros análogos da GnRH, em casos isolados, causar compressão da espinal medula ou bloqueio da uretra (por onde urina) durante as primeiras semanas de tratamento. Será avaliado pelo seu médico e tratado de forma adequada caso isto ocorra.
- Após castração cirúrgica, a triptorrelina não induz aumentos adicionais dos níveis séricos de testosterona, pelo que não deve se utilizada após orquidectomia.
- Os testes diagnósticos da função hipofisária gonadal realizados durante o tratamento ou após descontinuação do tratamento com Decapeptyl LP 22,5 mg podem ser enganadores.
- O tratamento com Decapeptyl LP 22,5 mg pode, tal como outros análogos da GnRH , originar perda óssea, osteoporose e um maior risco de fraturas ósseas, especialmente se beber bastante álcool, se for fumador, se tiver pessoas na família com historial de osteoporose (doença que afeta a força dos ossos), não comer em condições ou se estiver a tomar anticonvulsivos (medicamentos para a epilepsia ou crises) ou corticosteroides (esteroides).
- Se tiver problemas de coração ou dos vasos sanguíneos, incluindo problemas de ritmo cardíaco (batimentos irregulares do coração) ou se estiver a ser tratado com medicamentos para isto. O risco de problemas de ritmo cardíaco pode aumentar quando se utiliza Decapeptyl LP 22,5 mg.
- Caso tenha diabetes, ou se tiver problemas de coração ou depressão, informe o seu médico.
- Se tiver um aumento (tumor benigno) da hipófise que desconhecia, este pode ser descoberto durante o tratamento com Decapeptyl LP 22,5 mg. Os sintomas incluem dores de cabeça repentinas, problemas de visão e paralisia dos olhos.

Em crianças
- Se tiver um tumor cerebral progressivo, informe o seu médico. Isto pode afetar a forma como o seu médico decidiu tratá-lo.
- As raparigas que tenham puberdade precoce podem apresentar algum sangramento vaginal no primeiro mês de tratamento.

Fale com o seu médico se estiver preocupado com algum destes casos.

Outros medicamentos e Decapeptyl LP 22,5 mg
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

APROVADO EM
28-07-2017
INFARMED

O Decapeptyl 3,75 mg pode interferir com alguns medicamentos utilizados para tratar problemas do ritmo do coração (por exemplo quinidina, procainamida, amiodarona, sotalol) ou pode aumentar o risco de problemas do ritmo cardíaco quando utilizado com outros medicamentos (por exemplo metadona (utilizada para alívio da dor ou como parte de desintoxicação da toxicodependência), moxifloxacina (um antibiótico) e antipsicóticos (utilizados para problemas mentais).

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não tome Decapeptyl LP 22,5 mg se estiver grávida.
Não tome Decapeptyl LP 22,5 mg se estiver a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Pode sentir tonturas, cansaço ou ter problemas de visão, como por exemplo visão turva. Estes são efeitos secundários possíveis devidos ao tratamento ou da doença subjacente. Se apresentar algum destes efeitos secundários não deve conduzir nem utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Decapeptyl LP 22,5 mg
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por ml, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar Decapeptyl LP 22,5 mg

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O Decapeptyl LP 22,5 mg ser-lhe-á administrado sob supervisão médica.

No carcinoma da próstata hormono-dependente localizado ou localmente avançado de alto risco em associação a radioterapia, a duração recomendada do tratamento é de 2-3 anos.
A dose habitual é de 1 frasco de Decapeptyl LP 22,5 mg injetado no músculo cada 6 meses (24 semanas). O Decapeptyl LP 22,5 é apenas para injeção no músculo.

Em homens
O Decapeptyl LP 22,5 mg ser-lhe-á dado de forma regular para diminuir os níveis de testosterona. O seu médico decidirá qual a duração do tratamento.

Podem ser feitas análises ao sangue pelo seu médico para medir a eficácia do tratamento.

Em crianças
Normalmente receberá uma injecção cada 6 meses (24 semanas). O Decapeptyl LP 22,5 mg é apenas para injeção no músculo. O seu médico decidirá quando deve parar o tratamento (normalmente quando tiver cerca de 12-13 anos se for rapariga e 13.-14 anos se for rapaz).

Se lhe parece que o efeito do Decapeptyl LP 22,5 mg é demasiado forte ou demasiado fraco, fale com o seu médico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Em homens
A maioria dos efeitos secundários são esperados devido à alteração do nível de testosterona no organismo. Estes efeitos incluem afrontamentos e diminuição da libido.
Pode-se verificar um aumento da contagem de glóbulos brancos do sangue em doentes que estejam a ser tratados com análogos da GnRH.
Com exceção das reações imuno-alérgicas e das reações no local da injeção, sabe-se que todas as reações adversas estão relacionadas com as alterações da testosterona.
Tal como com outros análogos da GnRH, foram notificadas reações de hipersensibilidade e alérgicas (anafiláticas) com a triptorrelina. Informe imediatamente o seu médico se apresentar sintomas como dificuldade em engolir ou respirar, inchaço dos lábios, da cara, da garganta ou da língua, ou irritação da pele.
Foi notificada infiltração sensível à pressão no local de injeção após injeção subcutânea com pouca frequência com outros medicamentos contendo triptorrelina.

Efeitos secundários muito frequentes: podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas:
- Afrontamentos
- Fraqueza
- Sudação excessiva
- Dor nas costas
- Sensação de formigueiro nas pernas
- Diminuição da libido
- Impotência

Efeitos secundários frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas:
- Náuseas, boca seca
- Dor, hematoma, vermelhidão e inchaço no local de injeção, dores musculares e ósseas, dores nos braços e pernas, edema (aumento de líquido nos tecidos do corpo), dor na parte de baixo da barriga, aumento da tensão arterial
- Reação alérgica
- Aumento de peso
- Tonturas, dores de cabeça
- Perda de libido
- Depressão, alterações de humor

Efeitos secundários pouco frequentes: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas:
- Aumento das plaquetas
- Sentir as batidas do próprio coração
- Zumbidos nos ouvidos, vertigens, visão turva
- Dores de barriga, obstipação, diarreia, vómitos
- Sonolência, tremores, sono, dores
- Alteração de algumas análises ao sangue (aumento nos testes da função hepática), aumento da tensão arterial

- Perda de peso
- Perda de apetite, aumento do apetite, gota (dores fortes e inchaço nas articulações, normalmente no dedo grande do pé), diabetes, excesso de lípidos no sangue
- Dores nas articulações, cãibras musculares, fraqueza muscular, dor muscular, inchaço e dureza, dor nos ossos
- Sensação de formigueiro
- Não conseguir dormir, sentir-se irritável
- Aumento do peito nos homens, dores no peito, diminuição do tamanho e dores nos testículos
- Dificuldade em respirar
- Vermelhidão na pele, erupção da pele
- Acordar para urinar, problemas em urinar
- Sangrar do nariz

Efeitos secundários raros: podem afetar até 1 em 1000 pessoas:
Descoloração da pele com manchas vermelhas ou púrpuras
- Sensação anormal nos olhos, vista turva ou alterada
- Sensação de inchaço da barriga, gases, alteração do sentido do gosto
- Dor no peito
- Dificuldade em manter-se de pé
- Sintomas tipo gripe, febre
- Reação anafilática (reação alérgica grave que pode causar tonturas ou dificuldade em respirar)
- Inflamação do nariz/garganta
- Rigidez das articulações, inchaço das articulações, rigidez muscular, osteoartrite
- Perda de memória
- Sentir-se confuso, tornar-se menos ativo, ter sensação de exaltação
- Dificuldade em respirar quando está deitado
- Bolhas na pele
- Tensão baixa

Durante a vigilância pós-comercialização, foram também notificados os seguintes efeitos secundários: reação anafilática (Reação alérgica grave que causa dificuldade em respirar ou tonturas), alteração do ECG (prolongamento do QT), desconforto geral, ansiedade e rápida formação de pápulas devido a inchaço da pele ou da mucosa e incontinência urinária.

Se tiver aumento (tumor benigno) da glândula hipofisária que desconhecia, este pode ser descoberto durante o tratamento com Decapeptyl LP 22,5 mg. Os sintomas incluem dor de cabeça súbita, problemas de visão e paralisia dos olhos.

Em crianças

Efeitos secundários muito frequentes: podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas:
- Sangramento vaginal que pode ocorrer em raparigas no primeiro mês de tratamento

Efeitos secundários frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas:
- Dor na barriga
- Dor
- Vermelhidão e inchaço no local de injeção

- Dor de cabeça
- Afrontamentos
- Ganho de peso
- Acne
- Reações de hipersensibilidade

Efeitos secundários pouco frequentes: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas:
- Visão turva
- Vómitos
- Obstipação
- Náuseas
- Desconforto geral
- Peso excessivo
- Dor no pescoço
- Alterações de humor
- Dor no peito
- Sangramento do nariz
- Comichão
- Erupção ou bolhas na pele

Desconhecido: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis
- Tensão arterial elevada
- Visão alterada
- Reação alérgica grave que causa dificuldade em engolir, respirar inchaço dos lábios, face, garganta ou língua, ou urticária..
- Alteração de algumas análises ao sangue, incluindo níveis hormonais
- Formação rápida de pápulas devido a inchaço da pele ou das membranas mucosas
- Dor muscular
- Alterações de humor
- Depressão
- Nervosismo

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 7373
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet:
http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Decapeptyl LP 22,5 mg

APROVADO EM
28-07-2017
INFARMED

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.

A suspensão reconstituída deve ser utilizada imediatamente.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Decapeptyl LP 22,5 mg
- A substância ativa é a triptorrelina. Cada frasco contém pamoato de triptorrelina equivalente a 22,5 mg de triptorrelina.
- Os outros componentes são:
Pó: poli (D,L-ácido láctico-co-glicólico) 75/25, poli (D,L-lactato-co-glicolato) laurilester 85/15, manitol, carmelose sódica e polissorbato 80.
Veículo: água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Decapeptyl LP 22,5 mg e conteúdo da embalagem
1 frasco de Decapeptyl LP 22,5 mg contém pamoato de triptorrelina equivalente a 22,5 mg de triptorrelina.
1 ampola contém 2 ml de água para preparações injetáveis.
Após dispersão em 2 ml de veículo, 1 ml da suspensão reconstituída contém 11,25 mg de triptorrelina.
O Decapeptyl LP 22,5 mg encontra-se disponível em embalagens de:
1 frasco, 1 ampola e 1 blister contendo 1 seringa para injeção e 2 agulhas para injeção.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Ipsen Portugal – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Alameda Fernão Lopes, nº 16 – 11º - Miraflores
1495-190 Algés
Portugal

Fabricante

Ipsen Pharma Biotech
Parc d'Activités du Plateau de Signes
Chemin Départemental 402
83870 - Signes
França

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
28-07-2017
INFARMED

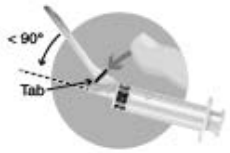
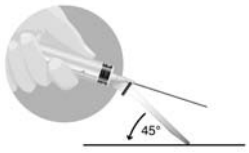
A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais de saúde:

Instruções para a reconstituição

1 – Preparação do doente antes da reconstituição	
Preparar o doente desinfetando o local de injeção na nádega. Isto deverá ser feito antes porque o medicamento deve ser injetado imediatamente após reconstituição.	
2 – Preparação da injeção	
São fornecidas duas agulhas na caixa: - Agulha 1 : agulha de 20 G (38 mm de comprimento) sem dispositivo de segurança para ser usada na reconstituição - Agulha 2 : agulha de 20 G (38 mm de comprimento) com dispositivo de segurança para ser usada para injeção Agulha 1 - 38 mm Agulha 2 - 38 mm A presença de bolhas no cimo do pó liofilizado é normal.	
2a - Pegue na ampola que contém o veículo. Empurre o veículo existente no cimo da ampola para a parte inferior. - Enrosque a Agulha 1 (sem dispositivo de segurança) na seringa. Não retire ainda a proteção da agulha. - Abra a ampola partindo a parte superior. - Retire a proteção da Agulha 1. Insira a agulha na ampola e retire todo o veículo para a seringa. - Coloque de lado a seringa contendo o veículo.	

2b - Retire o frasco contendo o pó; Empurre o pó que se tenha acumulado no cimo do frasco para o fundo. -Retire a tampa de plástico do cimo do frasco. - Pegue na seringa que contém o veículo e insira a agulha através da rolha de borracha de forma vertical para dentro do frasco, Injete o solvente lentamente, de forma a lavar toda a parte superior do frasco, se possível.	
2c - Suba a Agulha 1 até acima do nível de líquido. Não retire a agulha do frasco. Reconstitua a suspensão rodando o frasco suavemente. Não inverta o frasco. - A agitação deve ser suficiente para obter uma suspensão homogénea e de aspeto leitoso. - Importante: Verifique se não há mais pó por suspender no frasco (se houver aglomerados de pó, continue a agitar até desaparecerem).	
2d - Quando a suspensão estiver homogénea, insira a agulha e sem inverter o frasco retire toda a suspensão. Vai ficar uma pequena quantidade no frasco que deve ser eliminada. Existe uma sobrecarga do frasco que permite esta perda. - Segure na parte colorida para desenroscar a agulha. Retire a Agulha 1 utilizada para a reconstituição. Enrosque na seringa a Agulha. - Afaste a bainha de segurança da agulha em direção ao corpo da seringa. A bainha de segurança fica na posição em que a deixou. - Retire a proteção da agulha. - Prima o êmbolo para retirar ar da seringa e injete imediatamente.	
3 – Injeção intramuscular	
- Para evitar a precipitação, injete imediatamente no músculo glúteo previamente desinfetado.	
4 – Após a utilização	

APROVADO EM
28-07-2017
INFARMED

Ativação do sistema de segurança usando uma técnica de uma mão, - Nota: Mantenha sempre o dedo atrás da presilha. Existem duas formas alternativas para ativar o sistema de segurança. - Método A: empurre a presilha para a frente com o dedo ou - Método B: empurre a bainha contra uma superfície plana. - Em ambos os casos, pressione para baixo com um movimento rápido e firme até ouvir um clique. - Confirme visualmente que a agulha está totalmente engatada no fecho. As agulhas usadas, qualquer suspensão não utilizada ou resíduo devem ser eliminados de acordo com os requisitos atuais.	 Método A  pressione com firmeza Método B Bloqueio