

Guia de Preparo

NEO DECAPEPTYL
embonato de triptorrelina



Apresentação¹

Frasco – Ampola
Pó liofilizado branco ou
levemente amarelado.¹

Ampola Diluente
(água para injetáveis)
com 2ml.¹



Conservação¹

Conservar em temperatura
ambiente (entre 15 e 30 °C).¹



Aplicação¹

Aplicação intramuscular (IM).¹

5 etapas para o preparo¹

1



Com o auxílio de uma
seringa e uma agulha de
20 gauges (0,9mm) a **21
gauges** (0,8 mm), remover
o diluente da ampola.

2



Injetar o diluente no
frasco-ampola.

3



Agitar levemente o
frasco-ampola até que
seja obtida uma
suspensão homogênea.

5



Montar a agulha (calibre
mínimo 0,8mm) na
seringa com a suspensão
pronta.

Usar imediatamente.

4



Virar o frasco-ampola e
puxar o êmbolo da
seringa para retirar toda a
suspensão.

Administração¹

Uma vez reconstituída, a
suspensão deve ser aplicada
imediatamente via
intramuscular profunda.¹

Neo Decapeptyl utiliza agulha
calibre mínimo 0,8 (21g)¹



Calibre 0,8 mm

O tamanho da agulha está associado
a maior conforto no local da aplicação²

ATENÇÃO!

Utilizar agulha de calibre no mínimo 0,8 mm e comprimento adequado, variando de acordo com a compleição do paciente. É importante que a injeção seja praticada rigorosamente seguindo as instruções.¹

Guia de Preparo

NEO DECAPEPTYL
embonato de triptorrelina

- Facilidade no processo de transporte e conservação. Não precisa de refrigeração.¹
- Boa tolerabilidade local de sistêmica. Aplicação intramuscular.¹



NEO DECAPEPTYL (embonato de triptorrelina) 3,75 mg. **Pó líofilo injetável. Uso exclusivamente intramuscular. Uso adulto e pediátrico. Contraindicações:** NEO DECAPEPTYL NÃO DEVE SER UTILIZADO DURANTE A GRAVIDEZ E A LACTAÇÃO. NEO DECAPEPTYL É CONTRAINDICADO EM PACIENTES QUE APRESENTEM HIPERSENSIBILIDADE A QUAISQUER DOS COMPONENTES DE SUA FÓRMULA. NEO DECAPEPTYL NÃO DEVE SER APLICADO EM CASO DE COMPROVADA INDEPENDÊNCIA HORMONAL OU APÓS CASTRAÇÃO CIRÚRGICA. EM TÉCNICAS DE REPRODUÇÃO ASSISTIDA O USO DE NEO DECAPEPTYL DEVE SER CONSIDERADO COM GRANDE PRECAUÇÃO, QUANDO O NÚMERO DE FOLÍCULOS ULTRASSONOGRÁFICAMENTE DETECTÁVEIS FOR SUPERIOR OU IGUAL A 10. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS: **CÂNCER DA PRÓSTATA:** INÍCIO DO TRATAMENTO: CASOS ISOLADOS DE AGRAVAMENTO, DE CARÁTER TRANSITÓRIO, NOS SINTOMAS CLÍNICOS COMO DORES ÓSSEAS, RECOMENDA-SE UMA VIGILÂNCIA MÉDICA CUIDADOSA DURANTE AS PRIMEIRAS SEMANAS DE TRATAMENTO, ESPECIALMENTE NOS PACIENTES PORTADORES DE UMA OBSTRUÇÃO DAS VIAS EXCRETORAS, METÁSTASES VERTEBRAIS E SINAIS PREMONITÓRIOS DE COMPRESSÃO MEDULAR. AVALIAR PERIODICAMENTE A DOSAGEM DO HORMÔNIO TESTOTERONA, QUE NÃO DEVE SER SUPERIOR A 1 NG/ML. **ENDOMETRIOSE:** É IMPERATIVO VERIFICAR A AUSÊNCIA DE GRAVIDEZ DURANTE TODO O CICLO DE TRATAMENTO. A ADMINISTRAÇÃO REGULAR DE NEO DECAPEPTYL CAUSA CONSTANTEMENTE UM QUADRO DE AMENORREIA HIPOGONADOTRÓFICA. A OCORRÊNCIA DE METORRAGIAS NO CURSO DO TRATAMENTO É ANORMAL; ISTO DEVE LEVAR A UMA VERIFICAÇÃO DA TAXA DO ESTRADIOL PLASMÁTICO. EM CASO DE UTILIZAÇÃO PROLONGADA, É RECOMENDÁVEL MONITORIZAR A MASSA ÓSSEA (VIDE REAÇÕES ADVERSAS). **LEIOMIOMAS UTERINOS:** DURANTE O TRATAMENTO OS TAMANHOS DO ÚTERO E DO MIOMA DEVEM SER ACOMPANHADOS POR ULTRASSONOGRAFIA REGULARMENTE. **PUBERDADE PRECOCE:** ESTE MEDICAMENTO DEVE SER UTILIZADO EM CRIANÇAS MENORES DE 8 ANOS (MENINAS) E MENORES 10 ANOS (MENINOS).

Interações medicamentosas: Na ausência de dados e por medida de segurança, é conveniente evitar a associação de medicamentos hiperprolactinêmiantes tais como: metoclopramida, fenotiazínicos, butiferas, alfametildopa, antidepressivos tricíclicos, inibidores da MAO, opiáceos e medicamentos a base de estrogênio. NEO DECAPEPTYL não deve ser ingerido concomitantemente com bebidas alcoólicas ou com medicamentos que aumentem o hormônio prolactina. **REAÇÕES ADVERSAS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS:** NO TRATAMENTO DE CÂNCER DA PRÓSTATA: INÍCIO DO TRATAMENTO PODE SER ACOMPANHADO DE ACENTUAÇÃO DOS SINAIS CLÍNICOS E DOS SINTOMAS (EM PARTICULAR DAS DORES ÓSSEAS), DEVIDO AO AUMENTO INICIAL TRANSITÓRIO DA TESTOSTERONA. FORAM RELATADOS COM OS ANÁLOGOS DO LHRH ALGUNS CASOS DE AGRAVAMENTO DE HEMATÚRIA PRÉ-EXISTENTE, OU OBSTRUÇÃO URINÁRIA, SENSAÇÕES DE FRAQUEZA OU PARESTESIA DOS MEMBROS INFERIORES. DURANTE O TRATAMENTO, OS SEGUINTE EFEITOS INDESEJÁVEIS FORAM ASSINALADOS: ONDAS DE CALOR (35%), DOR NO LOCAL DA INJEÇÃO (2%), IMPOTÊNCIA E PERDA DE LIBIDO (6%), CRISE PASSAGEIRA DE HIPERTENSÃO ARTERIAL COM RESOLUÇÃO ESPONTÂNEA (MENOS DE 3%). COMO OUTROS ANÁLOGOS DO LHRH, OUTROS EFEITOS INDESEJÁVEIS FORAM OBSERVADOS COMO: FEBRE, NÁUSEAS, VÔMITOS, "RASH" CUTÂNEO, PRURIDO (3 A 4%); FRAQUEZA DOS MEMBROS INFERIORES, VERTIGENS E DISPNEIA (MENOS DE 2%). FORAM RARAMENTE DESCRITOS GINECOMASTIA E ATROFIA TESTICULAR. **PUBERDADE PRECOCE:** A OCORRÊNCIA DE PEQUENAS HEMORRAGIAS GENITAIS APÓS A PRIMEIRA INJEÇÃO EM UM TERÇO DAS MENINAS JUSTIFICA A ADIÇÃO DE UM TRATAMENTO MODERADOR POR ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA (40 MG/DIA) OU DE CIPROTERONA (100 MG/DIA) DURANTE A PRIMEIRA SEMANA DE TRATAMENTO. **ENDOMETRIOSE:** OS EFEITOS INDESEJÁVEIS COMO ONDAS DE CALOR E SECURA VAGINAL SÃO PROVAS DA EFICÁCIA DO BLOQUEIO HIPOFISÁRIO-OVARIANO. A UTILIZAÇÃO PROLONGADA CAUSA UMA PERDA ÓSSEA, FATOR DE RISCO DE UMA EVENTUAL OSTEOPOROSE. **LEIOMIOMA UTERINO:** AS MESMAS PARA A ENDOMETRIOSE. **TÉCNICAS DE REPRODUÇÃO ASSISTIDA:** DESDE QUE AS GONADOTROFINAS EXÓGENAS TAMBÉM SEJAM INJETADAS, OS SINTOMAS DA PRIVAÇÃO HORMONAL NÃO DURAM MAIS QUE ALGUNS DIAS. PARA RECONHECER UMA HIPERESTIMULAÇÃO OVARIANA ASSIM QUE POSSÍVEL, UMA CUIDADOSA MONITORIZAÇÃO DO CRESCIMENTO FOLICULAR SE FAZ NECESSÁRIA. **Posologia:** **Câncer da próstata:** 3,75mg - a dose usual consiste de uma injeção intramuscular profunda a cada 28 dias. **11,25mg** - a dose usual consiste de uma injeção intramuscular profunda a cada três meses. **Puberdade precoce:** Uma injeção intramuscular profunda de, no mínimo, 50 mcg/kg a cada 4 semanas. A duração do tratamento deve ser a critério médico. **Técnicas de reprodução assistida:** Administração única no 2º ou 3º dias do ciclo (fase folicular) ou no 22º dia do ciclo (fase lútea). **Leiomioma Uterino:** Administração de uma ampola intramuscular profunda a cada 4 semanas. A duração do tratamento pode variar de 3 meses a 6 meses. **Endometriose:** A injeção de NEO DECAPEPTYL de liberação prolongada deve ser administrada via intramuscular profunda, a cada 4 semanas. A duração é de pelo menos 4 meses e de, no máximo, 6 meses. Não é recomendada a instituição de um segundo curso de tratamento pelo NEO DECAPEPTYL ou por outros análogos do LHRH (o mesmo é válido para o leiomioma). Com o auxílio da seringa, remover o diluente da ampola e injetar no frasco-ampola contendo os microgrânulos. Agitar levemente até que seja obtida uma suspensão homogênea. Virar o frasco-ampola de cabeça para baixo e puxar o êmbolo da seringa para retirar toda a suspensão contida no frasco-ampola. Montar a agulha de injeção na seringa (calibre no mínimo 8, idealmente calibre 20 ou 21) com a suspensão pronta. Uma vez reconstituída, a suspensão deve ser aplicada imediatamente, por via intramuscular profunda. **"SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO". VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. MS - 1.0573.0120 MB 11 SAP 4350301. Material técnico científico de distribuição exclusiva à classe médica.**

Referências Bibliográficas: 1. Bula VPS do produto NEO DECAPEPTYL. Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann. Aché. Laboratórios Farmacêuticos S.A.. 2. LEPOR, H. Comparison of single-agent androgen suppression for advanced prostate cancer. *Hormonal Therapy and Prostate Cancer*, v. 7, s. 5, p. s3-s12, 2005.

CONTRAINDICAÇÃO: HIPERSENSIBILIDADE A QUAISQUER DOS COMPONENTES DA FÓRMULA.¹
INTERAÇÃO MEDICAMENTOSA: MEDICAMENTOS HIPERPAROLACTINEMIANTE.¹

MATERIAL TÉCNICO-CIENTÍFICO EXCLUSIVO À CLASSE MÉDICA.
CÓD. 7025620- IMPRESSO EM OUTUBRO/2018.



achē
mais vida para você