

Lectrum[®]
(acetato de leuprorrelina)

Sandoz do Brasil Ind. Farm. Ltda.

Pó liófilo injetável

7,5 mg

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**Lectrum**

acetato de leuprorrelina

APRESENTAÇÕES

Lectrum (acetato de leuprorrelina) pó liofilizado para suspensão injetável de 7,5 mg. Embalagem contém 1 frasco-ampola com 7,5 mg e acetato de leuprorrelina, 1 ampola de diluente, 1 seringa descartável e 2 agulhas.

USO INTRAMUSCULAR**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada frasco-ampola de **Lectrum** 7,5 mg contém:

acetato de leuprorrelina..... 7,5 mg

Excipientes: gelatina, PLGA: copolímero de ácido DL-lático / ácido glicólico (75:25 mol%), manitol, cloreto de metileno, álcool polivinílico).

Cada ampola de diluente contém:

Excipientes: carmelose sódica, manitol, polissorbato 80 e água para injeção q.s.p. 1,5 mL.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Lectrum (acetato de leuprorrelina) 7,5 mg é indicado para o tratamento de: câncer de próstata em estágio avançado e puberdade precoce em crianças.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O acetato de leuprorrelina, substância ativa do medicamento **Lectrum** (acetato de leuprorrelina), é um hormônio sintético que age diminuindo a produção do hormônio gonadotrofina pelo corpo. Essa diminuição bloqueia a produção dos ovários e dos testículos. Esse bloqueio deixa de existir se o medicamento for descontinuado. O uso do acetato de leuprorrelina impede o desenvolvimento de alguns tumores dependentes de hormônios (como, por exemplo, alguns tipos de tumores de próstata e da mama), e trata outras doenças dependentes de hormônio como mioma uterino e endometriose nas mulheres e puberdade precoce nas crianças.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Lectrum (acetato de leuprorrelina) não deve ser usado por pessoas que tenham alergia ao acetato de leuprorrelina, ou a outros medicamentos parecidos, ou a qualquer outro componente do medicamento.

Lectrum (acetato de leuprorrelina) não deve ser usado por mulheres grávidas ou que possam engravidar durante o tratamento.

Lectrum (acetato de leuprorrelina) não deve ser usado por mulheres com sangramento vaginal de causa desconhecida.

Lectrum (acetato de leuprorrelina) não deve ser utilizado por pacientes insensíveis à terapia endócrina ou pacientes em pós-orquiectomia.

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

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

Há um aumento de risco na incidência de depressão em pacientes que são submetidos ao tratamento com agonistas de GnRH como o acetato de leuprorrelina.

Câncer de Próstata: Pacientes com lesões vertebrais metastáticas e / ou obstrução do trato urinário devem ser cuidadosamente monitorizados durante as primeiras semanas de tratamento e avisar o médico o mais rápido possível se perceberem piora ou surgimento de alguma outra reação desagradável.

Puberdade precoce: Pode acontecer piora dos sintomas durante os primeiros dias de tratamento. Se o tratamento não for feito corretamente ou as doses forem erradas, o medicamento pode não controlar a puberdade precoce da criança. A falta de controle da doença faz com que os sinais de puberdade voltem, tais como, menstruação, desenvolvimento das mamas e crescimento dos testículos e, no futuro, podem causar problemas na estatura final.

Efeitos no Eletrocardiograma: os médicos devem avaliar o risco benefício antes de iniciar a administração do acetato de leuprorrelina em pacientes com histórico ou fator de risco para alterações no eletrocardiograma e pacientes que fazem uso concomitante de medicamentos que podem resultar nesta alteração. O uso concomitante de medicamentos antiarrítmicos de Classe IA (quinidina, disopiramida) ou Classe III (amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida), metadona, moxidoloxacina, antipsicóticos ou medicamentos que podem provocar alterações no eletrocardiograma, deve ser cuidadosamente avaliado.

Cuidados e advertências para populações especiais

Uso em idosos: não há recomendações especiais para esta faixa etária.

Uso na gravidez: este medicamento é contraindicado a mulheres grávidas ou que possam engravidar durante o tratamento. Antes de iniciar o tratamento, recomenda-se verificar se a paciente não está grávida. **Lectrum** (acetato de leuprorrelina) não é um contraceptivo. Se a contracepção for necessária, deve ser utilizado um método contraceptivo não hormonal.

Uso na lactação: desconhece-se se o acetato de leuprorrelina é excretado no leite humano. Como vários medicamentos são excretados no leite humano, **Lectrum** (acetato de leuprorrelina) deve ser indicado com cautela a mulheres que estejam amamentando.

Interações medicamentosas: O uso concomitante de acetato de leuprorrelina com medicamentos conhecidos por prolongar o intervalo QT devem ser cuidadosamente avaliados vide item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? – Efeitos no Eletrocardiograma.

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

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?

Lectrum (acetato de leuprorrelina) 7,5 mg deve ser armazenado em temperatura inferior a 25°C. Proteger da luz. Não congelar. Manter o produto na embalagem até seu uso. Após reconstituição, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se armazenado nas condições indicadas, este medicamento se manterá próprio para consumo pelo prazo de validade de 24 meses, a partir da data de fabricação impressa na embalagem externa.

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.

Características físicas e organolépticas:

Lectrum (acetato de leuprorrelina) 7,5 mg é apresentado como pó branco, livre de zonas de tons distintos ou partículas superficiais estranhas.

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.

Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Pacientes particularmente sensíveis, nos quais os medicamentos podem induzir reações pouco frequentes, devem estar atentos às reações que ocorrem com o uso deste medicamento antes de conduzir veículos, operar máquinas ou realizar qualquer outra atividade que exija concentração.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Lectrum (acetato de leuprorrelina) não terá ação se tomado por via oral.

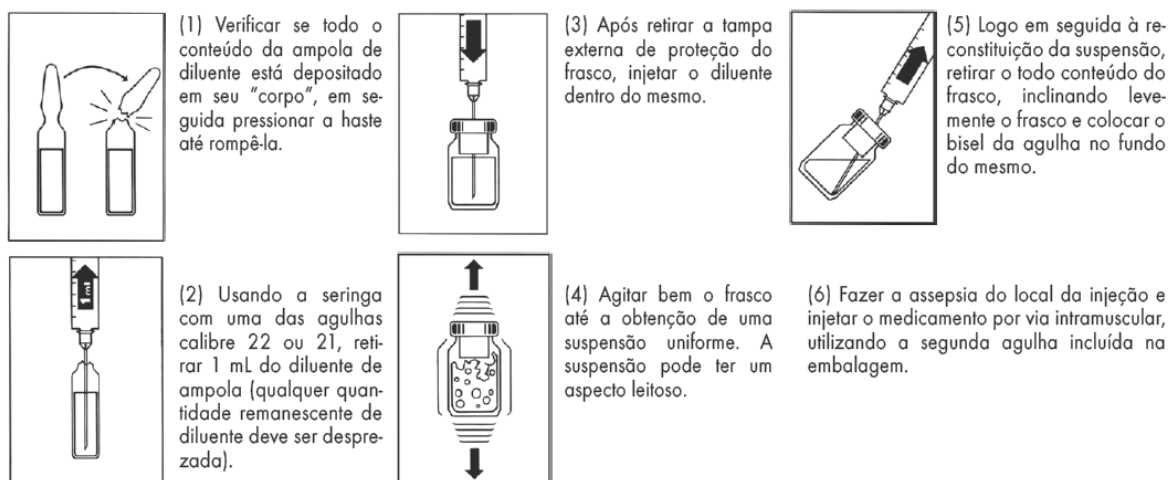
Lectrum (acetato de leuprorrelina) deve ser administrado por via intramuscular.

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

Preparação para administração:

Lectrum (acetato de leuprorrelina) 7,5 mg é apresentado em microesferas liofilizadas, devendo ser previamente reconstituído por meio de adição de diluente para administração mensal através de dose única intramuscular. Após colocar o líquido diluente dentro do frasco com o pó, o medicamento deve ser aplicado imediatamente. Depois de usada a dose recomendada pelo médico, a quantidade de líquido que sobrar no frasco deve ser descartada, pois o produto não contém conservantes.

As recomendações para a reconstituição de **Lectrum** (acetato de leuprorrelina) são as seguintes:



Nenhum outro diluente deve ser utilizado para a reconstituição deste medicamento. Usar cada seringa somente uma vez. Cuidado ao descartá-la. As agulhas jogadas sem proteção no lixo podem ferir acidentalmente as pessoas. Nunca deixar seringas, agulhas ou medicamentos ao alcance das crianças.

Posologia

Lectrum (acetato de leuprorrelina) deve ser administrado sob supervisão do médico. A posologia recomendada deste medicamento é de uma injeção de dose única intramuscular mensalmente. A posologia recomendada de **Lectrum** (acetato de leuprorrelina) 7,5 mg é:

Câncer de próstata: 3,75 a 7,5 mg pelo tempo determinado pelo médico.

Puberdade precoce: A dose de **Lectrum** (acetato de leuprorrelina) deve ser individualizada pelo médico para cada criança. A dose está baseada na proporção de mg de leuprorrelina por kg de peso corporal (mg/kg). Crianças mais jovens requerem maiores doses, de acordo com a proporção mg/kg.

Pode haver diferentes regimes de dosagem para a puberdade precoce central mas, o tratamento só deve iniciar com a menor dose possível. A dose inicial recomendada é de 0,3 mg/kg a cada 4 semanas (mínimo de 7,5 mg) administrada em dose única por via intramuscular.

A dose inicial pode ser determinada pelo peso corporal da criança como indicado na tabela abaixo:

Peso corporal	Dose inicial	Número de injeções
Peso menor que 25,0 kg	7,50 mg por mês	1 de 7,5 mg ou 2 de 3,75 mg

Peso entre 25,0 e 37,5 kg	11,25 mg por mês	1 de 7,5 mg + 1 de 3,75 mg ou 3 de 3,75 mg
Peso maior que 37,5 kg	15,00 mg por mês	2 de 7,5 mg ou 4 de 3,75 mg

Quando duas ou mais injeções são necessárias para atingir a dose total, estas devem ser administradas no mesmo momento.

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 esquecimento de dose, entre em contato com o seu médico que lhe orientará como proceder em caso de esquecimento de dose.

Se a pessoa esquecer de aplicar o **Lectrum** (acetato de leuprorrelina) não vai sentir efeitos desagradáveis. Mas o médico deve ser avisado o mais rápido possível, pois a falta do medicamento pode atrapalhar seu efeito sobre a doença.

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.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do 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?

As reações adversas a seguir estão associadas com a ação farmacológica do acetato de leuprorrelina na esteroidogênese, a frequência dessas reações é desconhecida:

Pacientes com câncer de próstata: Na maioria dos pacientes, os níveis de testosterona aumentaram acima dos valores basais durante a primeira semana, diminuindo depois disso a níveis basais ou inferiores, no final da segunda semana de tratamento. Esse aumento transitório nos níveis hormonais foi ocasionalmente associado a uma piora temporária dos sinais e sintomas. Atenção especial deve ser dedicada aos pacientes com metástases (tecido tumoral distante de seu local de origem) vertebrais e/ou obstrução urinária ou hematúria (sangue na urina), pois um potencial agravamento dos sinais e sintomas no início do tratamento pode acarretar problemas neurológicos, tais como fraqueza e/ou parestesia (sensações cutâneas subjetivas) dos membros inferiores ou piora dos sintomas urinários (vide item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Em estudos clínicos, as seguintes reações adversas ocorreram em 5% ou mais dos doentes que receberam acetato de leuprorrelina e foram reunidas as reações consideradas como possível ou provavelmente relacionadas com o uso da medicação:

- **Sistema cardiovascular:** inchaço;
- **Sistema gastrointestinal:** náusea e vômito;
- **Sistema endócrino:** redução do tamanho dos testículos*, ondas de calor*, sudorese* e impotência*;
- **Sistema nervoso central/periférico:** dor generalizada;
- **Sistema respiratório:** falta de ar;
- **Gerais:** cansaço.

* Efeitos fisiológicos da diminuição da testosterona

Nesses mesmos estudos, as seguintes reações adversas foram relatadas em menos do que 5% dos pacientes sob uso de acetato de leuprorrelina:

- **Sistema cardiovascular:** angina, arritmia cardíaca;
- **Sistema gastrintestinal:** perda de apetite, diarreia;

- **Sistema endócrino:** ginecomastia (aumento do tecido mamário no homem), diminuição do desejo sexual;
- **Sistema musculoesquelético:** dor óssea, dor muscular;
- **Sistema nervoso central/periférico:** formigamentos, insônia;
- **Sistema respiratório:** tosse com sangue;
- **Sistema tegumentar:** dermatite, reações locais da pele, crescimento de pelos;
- **Sistema urogenital:** dor para urinar, urinar com frequência, urgência para urinar, urina com sangue, dor nos testículos;
- **Gerais:** diabetes, febre, calafrios, nódulos duros na orofaringe, cálcio aumentado, ganho de peso, ácido úrico aumentado. Foram relatadas reações no local da injeção, incluindo dor, inflamação, abscesso estéril, endurecimento e hematoma.

Puberdade precoce: na fase inicial do tratamento, um aumento transitório dos hormônios sexuais acontece, seguido por redução das concentrações dos mesmos até a faixa pré-puberal. Devido a este efeito farmacológico, eventos adversos podem ocorrer, especialmente no início do tratamento.

- **Sistema imunológico**
Muito raros (<1/10.000): reações alérgicas sistêmicas (febre, rash com prurido, reação anafilática);
- **Sistema nervoso central**
Comuns ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): labilidade emocional, dor de cabeça;
Muito raros (<1/10.000): infarto da hipófise;
- **Sistema gastrointestinal**
Comuns ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): dor abdominal, cólica abdominal, náusea, vômito;
- **Sistema tegumentar**
Comuns ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): acne;
- **Gerais e no local de aplicação**
Comuns ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): reações no local de aplicação;
- **Sistema reprodutivo**
Comuns ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): sangramento vaginal, *spotting**, corrimento;

*em geral, a ocorrência de *spotting* com o tratamento continuado (subsequente ao possível sangramento por retirada no primeiro mês de tratamento) deve ser interpretado como um sinal potencial de subdose. O bloqueio hipofisário deve então ser determinado através do teste de LH-RH.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico

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

Não há experiência clínica quanto aos sintomas que caracterizam a superdosagem de **Lectrum** (acetato de leuprorrelina). Em casos de superdosagem, isto é, se a pessoa usar grande quantidade desse medicamento, deverá procurar socorro médico o mais rápido possível. Os pacientes deverão ser monitorados cuidadosamente, devendo ser adotadas medidas de suporte e tratamento dos sintomas entre eles: falta de ar, desânimo, irritação no local onde foi aplicada a injeção.

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.

III) DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. M.S.: 1.0047.0410

Farm. Resp.: Cláudia Larissa S. Montanher

CRF-PR nº 17.379

Esta bula foi aprovada em 15/03/2017.

Fabricado por:

Eriochem S.A.

Entre Rios – Argentina

Registrado e Importado por:

Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.

Rod. Celso Garcia Cid (PR-445), Km 87, Cambé-PR

CNPJ: 61.286.647/0001-16

Indústria Brasileira



Histórico de Alteração da Bula – Paciente

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	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/03/2017	-	10457-SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/03/2017	-	10457-SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/03/2017	Versão inicial	VP01	7,5 mg – pó liofilizado para suspensão injetável