

acetato de leuprorrelina

45 mg

Guia de aplicação

O futuro
no seu tempo

CUIDADO SEMESTRAL QUE
AUXILIA NA PUBERDADE
PRECOCE CENTRAL.¹





O QUE É

ACETATO DE LEUPRORRELINA 45 MG?

Acetato de leuprorrelina 45 mg é um medicamento que fornece ao paciente uma fonte contínua (por 6 meses) de acetato de leuprorrelina para atrasar a progressão da puberdade precoce. A injeção é subcutânea e aplicada **somente duas vezes ao ano.**¹

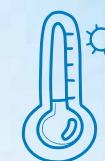
Durante esse período, recomenda-se que o paciente seja acompanhado em intervalos regulares, geralmente a cada 3-6 meses, para garantir que o tratamento esteja sendo efetivo.²

A EFICÁCIA DE ACETATO DE LEUPRORRELINA 45 MG ESTÁ RELACIONADA AO PREPARO E À ADMINISTRAÇÃO CORRETOS DO PRODUTO.^{1,3}



ARMAZENAMENTO REFRIGERADO

O medicamento deve ser mantido à temperatura de 2 a 8°C.



TEMPERATURA AMBIENTE

Permitir que o medicamento atinja a temperatura ambiente antes da manipulação. Para isso, retire-o da geladeira 30 minutos antes de realizar a manipulação.



MANIPULAÇÃO

Seguir o passo a passo da manipulação, de acordo com o recomendado.



30 MINUTOS

ADMINISTRAÇÃO

Após a reconstituição do medicamento, ele deverá ser aplicado em até **30 minutos.**



ÂNGULO DE 90°

O acetato de leuprorrelina 45 mg deve ser aplicado em um ângulo de 90°.



APLICAÇÃO 2 X AO ANO

O acetato de leuprorrelina 45 mg é administrado a cada 24 semanas.

SISTEMA DE LIBERAÇÃO ATRIGEL®³

Garante a liberação controlada do produto e maior conforto ao paciente.



SUSPENSÃO EM GEL

Acetato de leuprorrelina 45 mg deve ser aplicado no espaço subcutâneo.



SÓLIDO FORMADO

Os polímeros reagem à água com a precipitação e o encapsulamento do acetato de leuprorrelina 45 mg em um implante sólido.



Liberação controlada do medicamento ao longo do tempo

A liberação do acetato de leuprorrelina acontece de maneira controlada à medida que o polímero se degrada, **garantindo 24 semanas do bloqueio da puberdade precoce central.**

INFORMAÇÕES E INSTRUÇÕES DE MANUSEIO E ADMINISTRAÇÃO¹

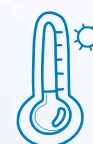
acetato de
leuprorrelina
45 mg

Embalagem

Acetato de leuprorrelina 45 mg é embalado em bandejas termoformadas contendo:¹

- ✓ Uma seringa estéril A preenchida com o diluente (sistema de fornecimento ATRIGEL®).
- ✓ Uma seringa B preenchida com pó de acetato de leuprorrelina 45 mg.
- ✓ Uma agulha estéril com dispositivo de segurança.

Informações importantes¹



Permita que o medicamento atinja temperatura ambiente (15-30°C) antes do preparo (20-30 minutos).



Assim que reconstituído, o medicamento deve ser administrado dentro de 30 minutos. Caso não seja administrado nesse período, o medicamento deverá ser descartado.



É recomendado o uso de luvas durante a manipulação e a administração do medicamento.

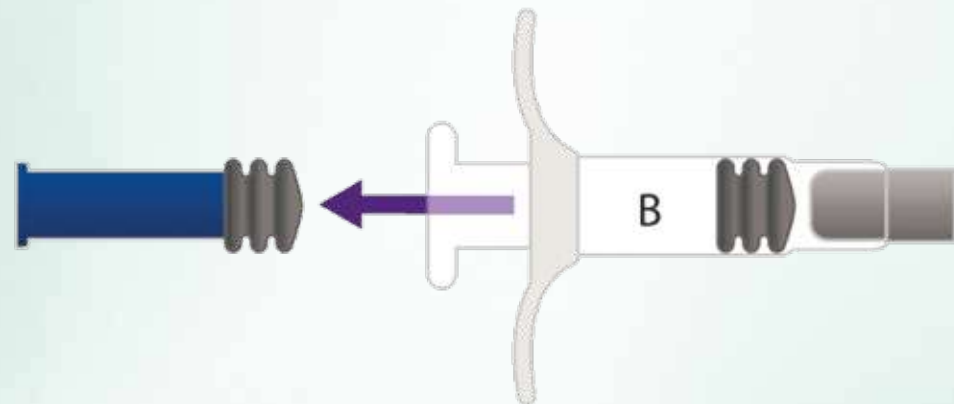
PREPARANDO ACETATO DE LEUPRORRELINA 45 MG

PARA A ADMINISTRAÇÃO¹

Após deixar que o acetato de leuprorrelina 45 mg atinja a temperatura ambiente, siga os 7 passos a seguir:

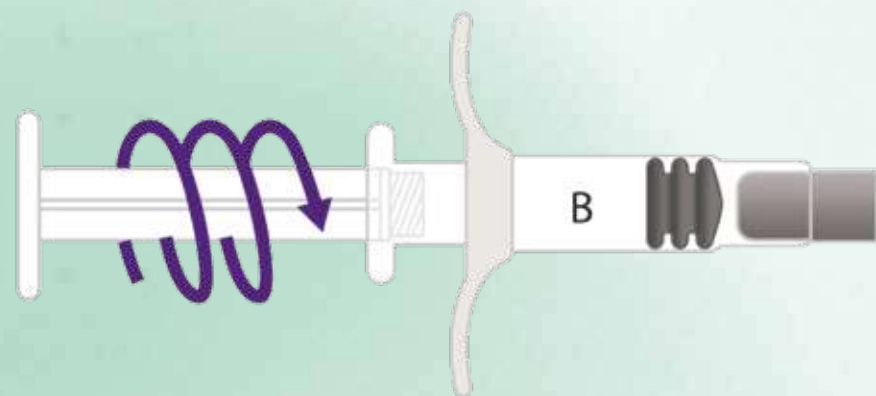
PASSO 1 Comece com a seringa B

Puxe o êmbolo curto de ponta azul com o batoque cinza anexo da seringa B e descarte.



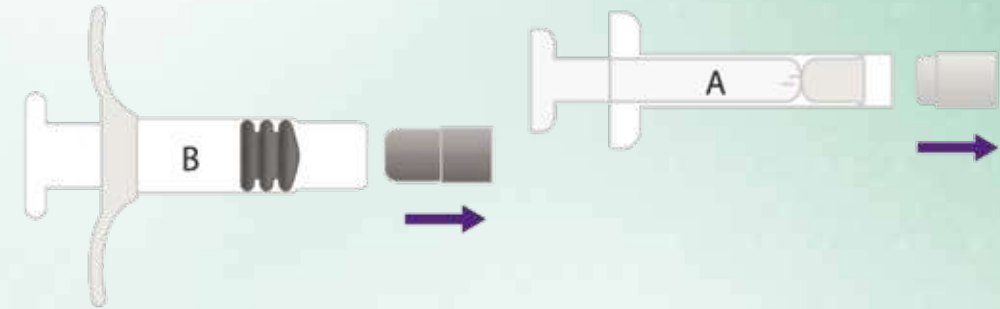
PASSO 2 Introduza o êmbolo longo branco

Introduza delicadamente o êmbolo longo branco da embalagem da **seringa A** no batoque primário cinza da **seringa B**, girando-o para posicioná-lo.



PASSO 3 Remova as tampas

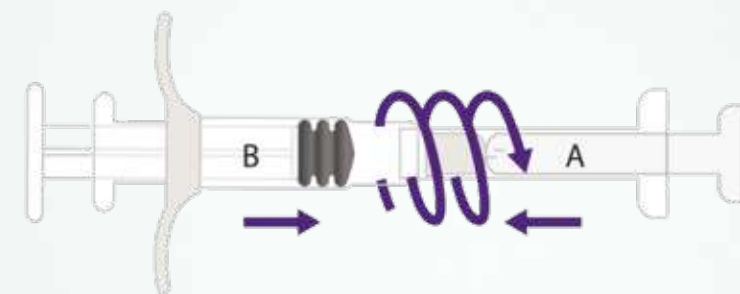
Desrosqueie a tampa transparente da **seringa A** e remova a tampa cinza de borracha da **seringa B**. Depois, descarte as duas tampas.



PASSO 4 Conecte as seringas

Conecte as duas seringas empurrando a seringa A dentro da seringa B, girando-as até que estejam firmemente conectadas.

CUIDADO PARA NÃO APERTAR EXCESSIVAMENTE.

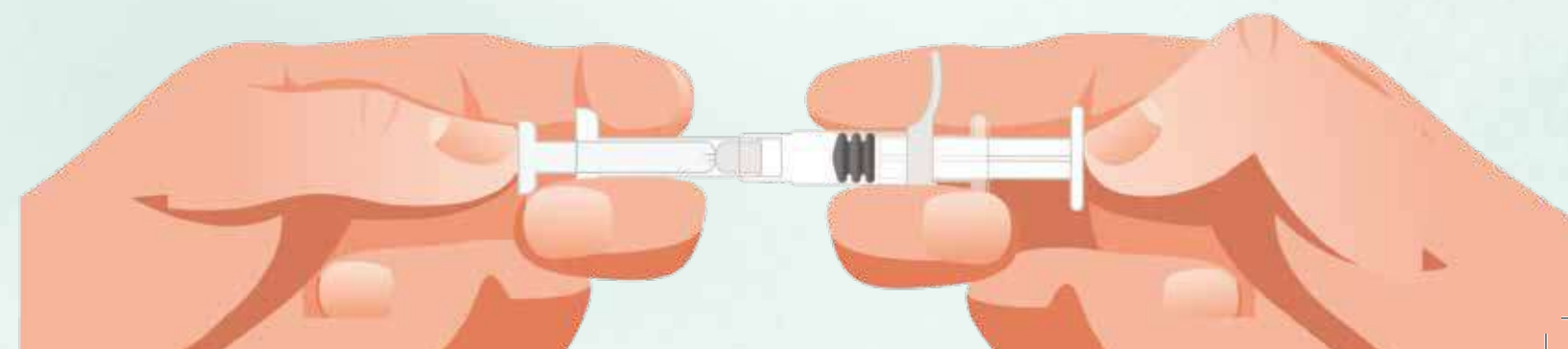


PASSO 5 Misture o conteúdo

Injete o conteúdo da **seringa A** na **seringa B** (com acetato de leuprorrelina em pó).

Seringa A

Seringa B



MISTURE COMPLETAMENTE O PRODUTO EMPURRANDO O CONTEÚDO DAS SERINGAS PARA FRENTE E PARA TRÁS, ENTRE AS DUAS SERINGAS, POR APROXIMADAMENTE **45 SEGUNDOS**, PARA OBTER UMA **SUSPENSÃO UNIFORME**.

O medicamento deve ser misturado conforme descrito para assegurar que uma suspensão uniforme seja obtida. Fique atento a:

- ✓ Chacoalhar não fornecerá a mistura adequada do produto.
- ✓ Quando estiver totalmente misturada, a suspensão terá tonalidade incolor, amarelo-clara ou amarela (dependendo da dose de acetato de leuprorrelina 45-mg).³

PASSO 6 Remova a seringa

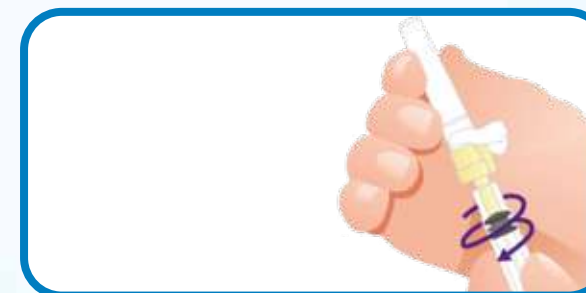
1. Segure as seringas verticalmente com a **seringa B** na parte de baixo. As seringas devem permanecer firmemente acopladas.
2. Transfira todo o produto misturado para a **seringa B**.
3. Desconecte a **seringa A** pressionando para baixo o seu êmbolo.
4. Permanecerão pequenas bolhas de ar na formulação (isso é aceitável).

PASSO 7 Conecte a agulha estéril fornecida

1. Segure a **seringa B** na posição vertical.
2. Abra a embalagem da **agulha estéril**.



3. Segurando a agulha em sua capa protetora, **gire a seringa em sentido horário, empurrando a agulha ¾ de um giro até** que a agulha esteja totalmente acoplada.



4. Remova a **capa protetora** da agulha.



O MEDICAMENTO ESTÁ PRONTO PARA APLICAÇÃO!

Lembre-se: a partir deste momento, ele deve ser aplicado no paciente em, **no máximo, 30 minutos**. Após esse período, o medicamento deve ser descartado.

LOCAIS DE APLICAÇÃO DE ACETATO DE LEUPRORRELINA 45 MG¹

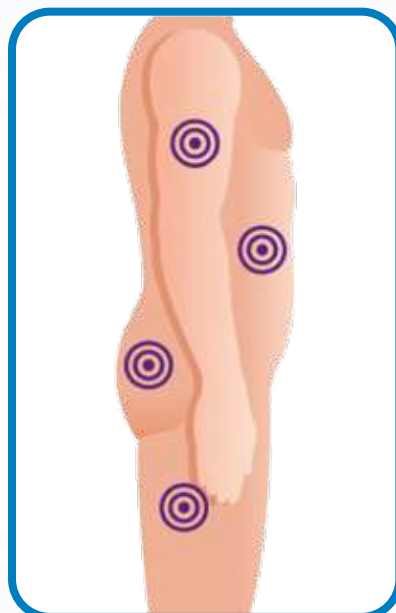
1. *Escolha um local para a aplicação:

- Preferencialmente parte superior das nádegas
- Abdome
- Parte superior do braço
- Lateral das coxas

*Partes com quantidade suficiente de tecido subcutâneo que não tenham pigmento excessivo, nódulos, lesões nem pelos.

2. Realize rodízio entre os lados das aplicações, ou seja, opte por um lado que não tenha sido utilizado recentemente.

3. Limpe a área com algodão embebido em álcool a 70% antes da injeção.



ADMINISTRAÇÃO DE ACETATO DE LEUPRORRELINA 45 MG¹



1. Utilizando o polegar e o dedo indicador de sua mão dominante, **pince uma dobra de pele** da área ao redor do local do injeção.

2. Utilizando sua mão dominante, insira a agulha rapidamente em um **ângulo de 90°** e, então, solte a pele.

3. Injete o medicamento com um **movimento lento e constante**, até que o seringa esteja esvaziada.

4. Retire o agulha rapidamente no **mesmo ângulo da inserção**.

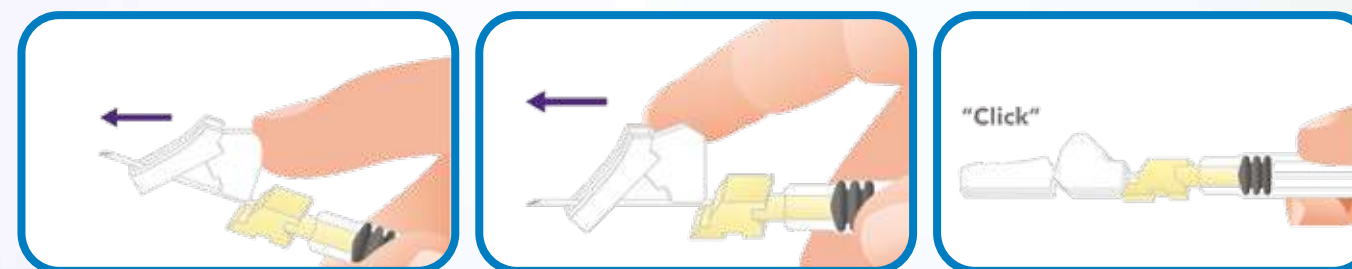
DICAS PARA ADMINISTRAÇÃO DE ACETATO DE LEUPRORRELINA 45 MG¹

Como a agulha de segurança fornecida é especialmente projetada para acetato de leuprorrelina 45 mg, onde o tamanho de furo e a espessura da parede da agulha são personalizados e têm apenas 0,6 polegada de comprimento (vs. agulha subcutânea tradicional de 1,5 polegada), se o acetato de leuprorrelina for administrado incorreta ou mais superficialmente (intradermicamente), a aplicação será dolorosa devido à proximidade da superfície da pele e à presença de mais terminações nervosas.

Priorizamos o fornecimento de treinamento e orientação para os profissionais de saúde que aplicam o acetato de leuprorrelina 45 mg, bem como treinamento periódico de reciclagem em horários convenientes à equipe dos locais de aplicação, para garantir o atendimento adequado aos pacientes. Caso tenha interesse em agendar um treinamento para equipes que administram o acetato de leuprorrelina, por favor entre em contato conosco.

FINALIZANDO

DISPOSITIVO DE SEGURANÇA DA AGULHA:



Após a administração de acetato de leuprorrelina 45 mg no paciente, acione o dispositivo de segurança da agulha utilizando o dedo polegar ou uma superfície plana para empurrar o dispositivo até que ele cubra a agulha. Ele deverá travar com um clique que você poderá ouvir e sentir.

FAZER O DESCARTE EM LOCAL ADEQUADO.

acetato de
leuprorrelina
45 mg

O futuro no seu tempo

Perfil favorável de SEGURANÇA e TOLERABILIDADE¹

ÚNICO acetato de leuprorrelina com APRESENTAÇÃO SEMESTRAL¹



**MAIOR
SEGURANÇA**

na aplicação
subcutânea^{2,3}



**MAIS
CONFORTO**

para o paciente com
agulha menor^{2,3}



**MAIOR
ADESÃO**

ao tratamento,
somente 2x ao ano^{2,3}



QUE GARANTE A LIBERAÇÃO
CONTROLADA DO MEDICAMENTO²



Referências bibliográficas: 1. Bula do Produto Eligard®. 2. Sartor O. ELIGARD® 6: a new form of treatment for prostate cancer. Eur Urol. 2006;(suppl 5):905-910. 3. Prettyman J, et al. Personalizing treatment in the delivery of care by nurses to patients with prostate cancer. Urologic Nursing. 2019;39(2):83-99.

ELIGARD® 7,5 mg, 22,5 mg e 45 mg (acetato de leuprorrelina). Pó lífilo injetável. Embalagem contendo duas seringas (seringa "B" contendo acetato de leuprorrelina e seringa "A" contendo sistema polimérico ATRIGEL®), agulha e sachê dessecante para controle de umidade do produto. Uso subcutâneo. Uso adulto e pediátrico acima de 2 anos de idade. **Indicações:** tratamento paliativo do câncer de próstata avançado. ELIGARD® 45 mg também é indicado no tratamento de puberdade precoce central em pacientes com idade igual ou superior a 2 anos. **Contraindicações:** ELIGARD® é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade ao GnRH, análogos agonistas de LHRH ou qualquer um dos componentes da formulação. ELIGARD® poderá causar lesão fetal quando administrado a gestantes. Há possibilidade de ocorrência de aborto espontâneo. **Advertências:** ELIGARD® ocasiona aumento temporário nas concentrações séricas de testosterona nas primeiras semanas de tratamento. Portanto, pode ocorrer piora dos sintomas da doença de base ou aparecimento de novos sinais e sintomas nessas primeiras semanas, incluindo dor óssea, neuropatia, hematuria ou obstrução do trato urinário. Foram observados casos isolados de obstrução ureteral e/ou compressão da medula espinhal em câncer de próstata, que podem contribuir para paralisia (com ou sem complicação fatal). Pacientes em tratamento de puberdade precoce central podem apresentar sangramento vaginal devido ao aumento inicial de gonadotrofinas e esteroides sexuais. Pacientes com metástases vertebrais e/ou obstrução do trato urinário devem ser monitorados de perto no início do tratamento e caso ocorra compressão da medula espinhal ou obstrução ureteral, o tratamento padrão dessas complicações deverá ser instituído. Hiperglicemia e aumento no risco de desenvolvimento de diabetes têm sido reportados em homens recebendo análogos de GnRH, bem como aumento no risco de infarto do miocárdio, morte súbita e acidente vascular cerebral. A monitoração cuidadosa dos níveis glicêmicos e de eventos cardiovasculares deve ser feita e o manejo de acordo com a prática clínica. ELIGARD® é contraindicado em mulheres e em pacientes pediátricos com menos de 2 anos de idade, não sendo estudado nessa população. Não se sabe se ELIGARD® é excretado no leite materno e devido ao potencial de reações adversas sérias em lactantes, deve-se descontinuar a amamentação. **Alterações nos exames laboratoriais:** os resultados de testes diagnósticos das funções hipofisárias gonadotrófica e gonadal realizados durante e após a terapia com ELIGARD® podem ser afetados. Precauções: gerais: testes laboratoriais: a resposta ao ELIGARD® deverá ser monitorizada por meio da avaliação periódica das concentrações séricas de testosterona e antígeno prostático específico (PSA). Eventos psiquiátricos foram relatados em pacientes pediátricos em uso de agonistas da GnRH. Os relatórios pós-comercialização com essa classe de medicamentos incluem sintomas de instabilidade emocional, como choro, irritabilidade, impaciência, raiva e agressão. Monitore o desenvolvimento ou a piora dos sintomas psiquiátricos durante o tratamento da puberdade precoce central. Pacientes pediátricos devem ser monitorados quanto aos sinais e sintomas sugestivos de desenvolvimento da hipertensão intracraniana idiopática. Carcinogênese, mutagênese, comprometimento da fertilidade: foram realizados estudos de mutagenicidade com o acetato de leuprorrelina, utilizando-se sistemas bacterianos e mamíferos e com ELIGARD® 7,5 mg em sistemas bacterianos. Esses estudos não forneceram evidências de potencial mutagênico. Não foram realizados estudos de carcinogenicidade com ELIGARD®. **Efeito sobre o intervalo QT/QTc:** a terapia de privação androgênica pode resultar no prolongamento do intervalo QT/QTc. O médico deve avaliar se os benefícios dessa terapia superam os potenciais riscos em pacientes em situações clínicas específicas, como os portadores de síndrome congênita do QT longo, insuficiência cardíaca congestiva, alterações eletrolíticas frequentes e nos pacientes que fazem uso de drogas com potencial conhecido de alargamento do intervalo QT. Distúrbios eletrolíticos devem ser corrigidos, devendo-se monitorar periodicamente o ECG e as dosagens de eletrólitos. **Interações medicamentosas:** o uso de ELIGARD® com medicamentos sabidamente associados a convulsões, como bupropiona e inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRS), não é recomendado. **Reações adversas:** sistêmicas: os eventos adversos sistêmicos possíveis ou provavelmente relacionados à droga e que foram relatados em $\geq 2\%$ dos pacientes com câncer de próstata são: mal-estar, fadiga, ondas de calor/sudorese, atrofia testicular; fraqueza, tontura; colite, gastroenterite; dor articular, dor muscular, dor nos membros; alopecia; dor testicular, redução da libido, ginecomastia; aumento da frequência urinária, noctúria; náusea; sudorese noturna; prurido. Diminuição da densidade óssea foi relatada na literatura médica pela orquiectomia ou pelo uso de agonistas de GnRH. No local da injeção: queimadura e dor transitória na "picada"; eritema; hematoma; prurido, endurecimento e ulceração. Pode causar *doping*. No tratamento da puberdade precoce central, as reações no local da injeção relacionadas ao tratamento que ocorreram dentro de 2 semanas após a administração de ELIGARD® foram: dor no local da injeção (26,6%) e eritema no local da injeção (9,4%). Esses relatos foram considerados menores e resolvidos em dias. **Posologia:** conservar sob refrigeração (entre 2°C e 8°C). Após a reconstituição, deverá ser administrado no período de 30 minutos. Depois desse período, a suspensão injetável não utilizada deve ser desprezada. De acordo com a apresentação prescrita para câncer de próstata, a administração subcutânea será mensal (7,5 mg), trimestral (22,5 mg) ou semestral (45 mg), uma vez que a liberação contínua de leuprorrelina ocorrerá durante esses intervalos de administração especificados. Para o tratamento da puberdade precoce central, a dose é de 45 mg, a cada 6 meses. O local de injeção deve ser alterado periodicamente. Caso ocorra superdose, recomendam-se medidas gerais de monitorização frequente dos sinais vitais e observação estrita do paciente. **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. Reg. MS - 1.2214.0074. SAC: 0800 016 6575. Informações adicionais disponíveis aos profissionais de saúde mediante solicitação a Adium S/A - www.adium.com.br. Cód.: 0017.2.**

CONTRAINDICAÇÃO: ELIGARD® 7,5 mg, 22,5 mg e 45 mg é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade ao GnRH, análogos agonistas de GnRH ou qualquer um dos componentes de ELIGARD® 7,5 mg, 22,5 mg e 45 mg. **INTERAÇÃO MEDICAMENTOSA:** O uso de ELIGARD® com medicamentos sabidamente associados a convulsões, como bupropiona e Inibidores Seletivos da Recaptação de Serotonina (ISRS) não é recomendado.

SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO.

Material destinado exclusivamente a profissionais de saúde habilitados a prescrever e/ou dispensar medicamentos.