

abbvie

**LUPRON<sup>®</sup>**  
**(acetato de leuprorrelina)**

**ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA.**  
**SOLUÇÃO INJETÁVEL**  
**5 MG/ML**

AbbVie Farmacêutica LTDA  
Av. Guido Caloi, 1935 – 1º andar – Bloco C  
Santo Amaro  
São Paulo - SP, Brasil, CEP 05802-140

+55 11 3598.6651  
abbvie.com

AbbVie Farmacêutica LTDA  
Avenida Jornalista Roberto Marinho, 85 - 7º andar  
Brooklin  
São Paulo – SP, Brasil, CEP 04576-010

+55 11 4573.5600  
abbvie.com

RA

## I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**LUPRON®**  
acetato de leuprorrelina

### APRESENTAÇÃO

Solução injetável de 5 mg/mL:

- embalagem com 1 frasco-ampola de 2,8 mL (para uso injetável em múltiplas doses), 14 seringas descartáveis e 15 sachês com álcool.

### VIA SUBCUTÂNEA

### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada 0,2 mL de LUPRON® (acetato de leuprorrelina) contém:

acetato de leuprorrelina..... 1 mg\*

Excipientes: cloreto de sódio, álcool benzílico, hidróxido de sódio e/ou ácido acético e água para injetáveis.

\* Cada 1 mg de acetato de leuprorrelina equivalem a 0,952 mg de leuprorrelina. Logo, 5 mg de acetato de leuprorrelina equivalem a 4,76 mg de leuprorrelina.

**Volume líquido por unidade:** 2,8 mL.

## II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

LUPRON® (acetato de leuprorrelina) é destinado ao tratamento do câncer da próstata em estágio avançado.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O acetato de leuprorrelina, substância ativa do medicamento LUPRON® (acetato de leuprorrelina), é um hormônio sintético que, quando usado todos os dias, age diminuindo a produção do hormônio gonadotrofina pelo corpo. Essa diminuição da produção do hormônio gonadotrofina bloqueia a função 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).

O medicamento começa a fazer efeito dentro de 02 a 04 semanas.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

LUPRON® (acetato de leuprorrelina) injetável 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. Foram relatados casos isolados de anafilaxia (reação alérgica grave) com a formulação mensal de acetato de leuprorrelina.

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

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

**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?**

Algumas pessoas podem sentir piora dos sintomas durante as primeiras semanas de tratamento. A piora dos sintomas pode contribuir para paralisias, com ou sem complicações fatais.

Pessoas alérgicas ao álcool benzílico (que existe na fórmula do medicamento) podem apresentar reações alérgicas no local onde foi aplicada a injeção (esse local pode ficar vermelho e endurecido).

**Densidade mineral óssea:** em homens durante o tratamento prolongado e em mulheres em estado hipoestrogênico (diminuição do hormônio estrogênio), podem ocorrer alterações da densidade mineral óssea (perda da massa óssea).

Não há estudos em homens quanto à reversibilidade da perda de massa óssea após a retirada do acetato de leuprorrelina. Em mulheres, a perda de massa óssea pode ser reversível após a suspensão do uso de acetato de leuprorrelina.

**Convulsões:** foram observadas convulsões em pacientes recebendo agonistas de LHRH, incluindo acetato de leuprorrelina. Entre os pacientes estão mulheres, população pediátrica, pacientes com histórico de crises convulsivas, epilepsia, distúrbios cerebrovasculares, anomalias do sistema nervoso central ou tumores, e em pacientes que utilizaram medicamentos concomitantes que são associados com convulsões como bupropiona e inibidores da recaptção de serotonina. Convulsões também foram relatadas em pacientes fora das condições mencionadas acima.

**Câncer de Próstata:** inicialmente, o acetato de leuprorrelina, como qualquer agonista do LH-RH, causa aumento de aproximadamente 50% nos níveis séricos de testosterona durante a primeira semana de tratamento. Ocasionalmente, pode-se desenvolver breve piora dos sintomas, ou maior ocorrência de sinais e sintomas do câncer de próstata durante as primeiras semanas de tratamento com acetato de leuprorrelina em suspensão de depósito [LUPRON DEPOT® (acetato de leuprorrelina)].

Um pequeno número de pacientes pode experimentar um aumento temporário de dor nos ossos, que pode ser controlada sintomaticamente. Pessoas com disseminação do tumor para ossos da coluna (vértebras) e/ou que não conseguem urinar por obstrução pelo tumor, devem prestar mais atenção nas primeiras semanas do tratamento e avisar o médico o mais rápido possível se perceberem piora ou surgimento de alguma outra reação desagradável. Nos pacientes sob este risco, deve-se iniciar a terapia com LUPRON® (acetato de leuprorrelina) – apresentação para uso subcutâneo diário, nas primeiras duas semanas, para facilitar a interrupção do tratamento, caso isso seja necessário. Pacientes com lesões vertebrais metastáticas e/ou obstrução do trato urinário devem ser observados atentamente nas primeiras semanas de tratamento.

Hiperglicemia (alta concentração de glicose no sangue) e um aumento do risco de desenvolvimento de diabetes foram reportados em homens recebendo agonistas do LH-RH.

Hiperglicemia pode representar o desenvolvimento de diabetes mellitus ou o agravamento do controle da glicemia (glicose no sangue) em pacientes com diabetes. O médico deve realizar monitoramento periódico da glicose sanguínea e/ou hemoglobina glicosilada (HbA1c) em pacientes recebendo agonistas do LH-RH e controlados de acordo com as práticas atuais para o tratamento de hiperglicemia ou diabetes.

Aumento do risco de desenvolvimento de infarto do miocárdio (músculo do coração), morte súbita cardíaca e acidente vascular cerebral associados com o uso de agonistas do LH-RH tem sido relatados em homens. O risco é relativamente baixo baseado nas probabilidades e razões reportadas e deve ser avaliado cuidadosamente pelo médico ao determinar o tratamento de pacientes com câncer de próstata, juntamente aos fatores de risco cardiovascular. Pacientes recebendo agonistas do LH-RH devem ser monitorados sobre sinais e sintomas sugestivos para o desenvolvimento de doenças cardiovasculares e devem ser controlados pelo médico.

**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 em 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, moxiloxacina, antipsicóticos ou medicamentos que podem provocar alterações no eletrocardiograma, deve ser cuidadosamente avaliado.

**Exames laboratoriais:** a resposta ao acetato de leuprorrelina deve ser monitorada pela avaliação dos níveis plasmáticos de testosterona, assim como do antígeno prostático específico. Na maioria dos pacientes, os níveis de testosterona se elevam acima dos valores basais na primeira semana de tratamento, retornando a esses valores ou abaixo deles no final da segunda semana. Níveis de castração são alcançados dentro de 02 a 04 semanas e, uma vez obtidos, são mantidos pelo tempo que o paciente utilizar o fármaco.

### **Cuidados e advertências para populações especiais**

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

**Uso em crianças e bebês:** não há justificativa, pelos conhecimentos atuais e baseando-se na indicação do produto, para uso desta apresentação em crianças e bebês.

**Uso na gravidez:** O uso seguro de LUPRON® (acetato de leuprorrelina) durante a gestação não foi estabelecido clinicamente. Antes de iniciar o tratamento, recomenda-se verificar se a paciente não está grávida. LUPRON® (acetato de leuprorrelina) não é um contraceptivo. Se a contracepção for necessária, deve ser utilizado um método contraceptivo não hormonal. Este medicamento é contraindicado a mulheres grávidas ou que possam engravidar durante o tratamento.

Existe a possibilidade da ocorrência de aborto espontâneo se a medicação for administrada durante a gravidez. Se uma paciente engravidar durante o tratamento, a medicação deverá ser descontinuada.

**Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez.**

**Uso na lactação:** não se sabe se acetato de leuprorrelina passa para o leite humano. Logo, LUPRON® (acetato de leuprorrelina) não deve ser utilizado por mulheres que estejam amamentando.

**Interações medicamentosas:**

Não foram realizados estudos; no entanto, não são esperadas reações com outros medicamentos.

Vide item **“4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? – Câncer de Próstata”**.

**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?**

LUPRON® (acetato de leuprorrelina) deve ser armazenado em temperatura entre 2 e 8°C (sob refrigeração) e protegido da luz. Não congelar. Manter o produto na embalagem até seu uso.

**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**

LUPRON® (acetato de leuprorrelina) é uma solução aquosa estéril pronta para aplicação, praticamente incolor, livre de partículas ou material estranho que podem ser observados através de inspeção visual.

**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.**

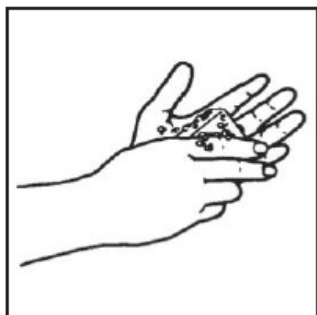
**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

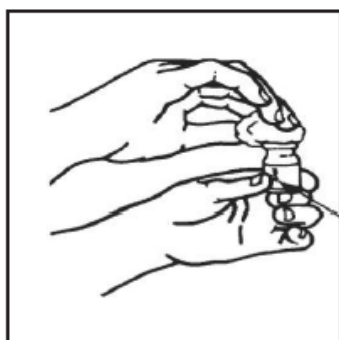
LUPRON® (acetato de leuprorrelina) não tem ação se tomado por via oral.

LUPRON® (acetato de leuprorrelina) deve ser administrado sob supervisão de um médico. Em pacientes tratados com análogos de LH-RH para câncer de próstata, o tratamento geralmente continua mesmo com o desenvolvimento de câncer de próstata resistente à castração. As diretrizes relevantes para este caso devem ser consultadas.

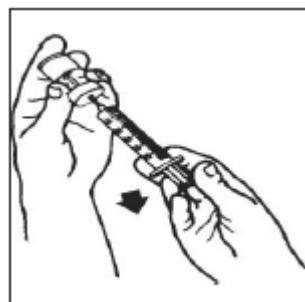
Orientação para uso de LUPRON® (acetato de leuprorrelina) – frasco-ampola de múltiplas doses:



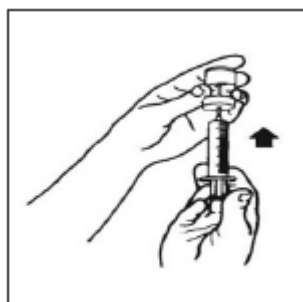
1. Lavar bem as mãos com água e sabão.



2. Se estiver utilizando um frasco pela primeira vez, retirar a capa protetora do frasco-ampola até aparecer a tampa de borracha. Limpar o anel metálico e a tampa de borracha com algodão umedecido em álcool sempre que for utilizar o produto. Verificar o líquido no interior do frasco. Se possuir alguma partícula ou não estiver límpido, NÃO USAR.



3. Puxar o êmbolo de uma seringa até a marca 20 (a marca 20 nessa seringa é igual a 0,2 mL).

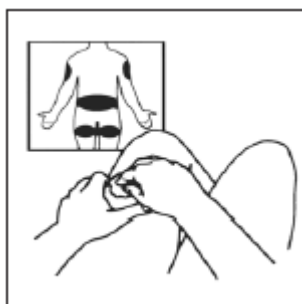


4. Retirar a cobertura da agulha e colocá-la no frasco-ampola através do centro da tampa de borracha. Empurrar todo o êmbolo para o ar da seringa entrar no frasco-ampola. Virar o frasco-ampola e a seringa de cabeça para baixo. Verificar se a ponta da agulha encontra-se em contato com o líquido do frasco-ampola. Retirar a quantidade de LUPRON® (acetato de leuprorrelina) que o médico prescreveu puxando lentamente o êmbolo. Após várias aplicações, a quantidade de líquido dentro do frasco-ampola diminui. Cuidado para que a ponta da agulha esteja sempre dentro do líquido enquanto estiver puxando o êmbolo.

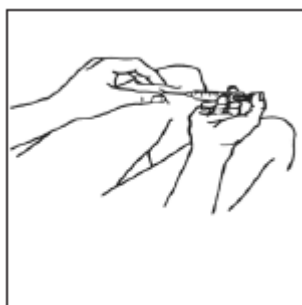
Verificar se há bolhas de ar na seringa. Se houver, empurrar lentamente o êmbolo para o ar ir novamente para dentro do frasco. Se necessário, puxar o êmbolo

novamente para aumentar a quantidade do líquido dentro da seringa, de acordo com o volume prescrito.

5. Repetir o procedimento acima quantas vezes for necessário para que as bolhas sejam eliminadas. Remover a agulha do frasco. Não tocar a agulha nem permitir que ela toque em qualquer superfície.



6. Escolher o local de aplicação. Para evitar irritações no local de injeção, alternar as partes do corpo (o local da injeção deve variar). Limpar a pele com algodão umedecido em álcool.



7. Segurar a seringa em uma das mãos. Com a outra, manter a pele esticada ou fazer uma pequena dobra. Empurrar a agulha perpendicularmente à superfície da pele (90°) e injetar o medicamento empurrando o êmbolo.



8. Colocar um algodão umedecido em álcool sobre o local onde a agulha foi inserida e retirá-la pelo mesmo ângulo em que foi inserida.

9. Usar cada seringa somente uma vez. Cuidado ao descartá-la. As agulhas jogadas sem proteção no lixo podem ferir acidentalmente as pessoas. Nunca deixe seringas, agulhas ou medicamentos ao alcance das crianças.

O limite máximo diário de administração é de 1 mg, ou seja, 0,2 mL da solução injetável.

Nota: os frascos incluem um pequeno excesso para facilitar a retirada do produto. Assim sendo, os frascos de 2,8 mL destinam-se habitualmente a 14 doses.

Os sachês de álcool que acompanham o produto podem substituir o algodão embebido em álcool nas etapas do uso de LUPRON® (acetato de leuprorrelina).

### **Posologia**

A dose recomendada é de 1 mg (0,2 mL) administrada numa única injeção subcutânea, uma vez por dia. Como com outros medicamentos de uso prolongado por via subcutânea, o local da injeção deve variar periodicamente.

**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.

**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 comumente associadas com a ação farmacológica do acetato de leuprorrelina na esteroidogênese; a frequência dessas reações é desconhecida:

**Neoplasia benigna, maligna ou inespecífica (incluindo cistos e pólipos):** aumento do tumor da próstata, piora do câncer de próstata.

**Alterações do metabolismo e nutrição:** ganho de peso, perda de peso.

**Alterações psiquiátricas:** perda ou diminuição da libido (desejo sexual), aumento da libido (desejo sexual).

**Alterações do sistema nervoso:** cefaleia (dor de cabeça), fraqueza muscular.

**Alterações vasculares:** vasodilatação (dilatação dos vasos sanguíneos), fogachos (ondas de calor), hipotensão (pressão baixa), hipotensão postural.

**Alterações de pele e tecido subcutâneo:** pele seca, hiperidrose (suor em excesso), rash (vermelhidão/erupção na pele), urticária (alergia de pele), crescimento anormal de pelos, transtornos do tecido capilar, suores noturnos, hipotricose (diminuição dos pelos), alterações na pigmentação da pele, suor frio, hirsutismo (crescimento excessivo de pelos).

**Alterações do sistema reprodutor:** ginecomastia (crescimento das mamas nos homens), sensibilidade nas mamas, disfunção erétil (dificuldade de manter ou ter ereção), dor testicular, aumento das mamas, dor nas mamas, dor prostática, inchaço do pênis, alterações no pênis, atrofia testicular (diminuição do tamanho dos testículos).

**Alterações gerais e no local da aplicação:** ressecamento das mucosas.

**Alterações investigacionais:** aumento do antígeno prostático específico (PSA), diminuição da densidade óssea.

**Longa exposição (6 a 12 meses):** diabetes mellitus, tolerância à glicose diminuída, aumento do colesterol total, aumento do LDL, aumento do triglicérides, osteoporose.

As reações adversas a seguir foram relatadas em estudos clínicos e na experiência pós-comercialização:

**Câncer de próstata:**

Na maioria dos pacientes, os níveis de testosterona aumentaram acima do basal durante a primeira semana do tratamento, diminuindo logo depois a níveis normais ou inferiores no final da segunda semana do tratamento.

A potencial exacerbação dos sinais e sintomas durante as primeiras semanas de tratamento é uma preocupação em pacientes com metástases vertebrais e/ou obstrução urinária ou hematúria, as quais, quando agravadas, podem ocasionar problemas neurológicos como fraqueza temporária e/ou parestesia dos membros inferiores ou piora dos sintomas urinários.

As reações adversas estão distribuídas por sistema e por frequência muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) e incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento) em estudos clínicos. Como o acetato de leuprorelina apresenta múltiplas indicações e, logo, populações de pacientes, algumas das reações adversas de pós-comercialização podem não ser aplicáveis a todos os pacientes. Para a maioria das reações adversas, a relação causa e efeito não foi estabelecida.

**Reações muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)**

**Alterações vasculares:** fogachos (ondas de calor).

**Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)**

**Alterações no metabolismo e nutrição:** anorexia (perda do apetite).

**Alterações psiquiátricas:** diminuição da libido (desejo sexual), insônia (dificuldade para dormir).

**Alterações no sistema nervoso:** tontura, cefaleia (dor de cabeça), parestesia (sensações cutâneas subjetivas), letargia (apatia, perda temporária e completa da sensibilidade e dos movimentos), sonolência, transtornos de memória, disgeusia (distorção ou diminuição do senso do paladar), hipoastenia (fraqueza).

**Alterações visuais:** visão embaçada.

**Alterações cardiovasculares:** insuficiência cardíaca congestiva (perda da capacidade do coração de bombear sangue com eficiência), arritmia (alteração do ritmo cardíaco), infarto do miocárdio.

**Alterações respiratórias, torácicas e do mediastino:** atrito pleural, fibrose pulmonar (substituição do tecido pulmonar normal por um tecido de cicatrização).

**Alterações gastrointestinais:** constipação (prisão de ventre), náusea, vômito, hemorragia gastrointestinal (sangramento pelo vômito ou nas fezes), distensão abdominal (aumento do abdômen), diarreia.

**Alterações de pele e tecidos subcutâneos:** eritema (vermelhidão), alopecia (perda de cabelo), equimose (hematomas).

**Alterações musculoesqueléticas e do tecido conectivo:** dor nos ossos, mialgia (dor muscular), edema ósseo.

**Alterações renais e urinárias:** hematúria (sangue na urina).

**Alterações do sistema reprodutor:** ginecomastia (crescimento das mamas nos homens), mastalgia (dor nos seios), disfunção erétil (dificuldade de manter ou ter ereção), atrofia testicular (diminuição dos testículos) e bolhas no pênis.

**Alterações gerais e no local da aplicação:** dor, edema (inchaço), astenia (fraqueza), fadiga, pirexia (febre).

**Investigações:** diminuição do hematócrito e hemoglobina (anemia), aumento da ureia no sangue, aumento da creatinina no sangue.

#### **Farmacovigilância pós-comercialização:**

As reações adversas a seguir foram observadas com esta ou outras formulações de acetato de leuprorrelina injetável durante o período de comercialização do produto. Para sua maioria, a relação causa-efeito não foi estabelecida. Algumas dessas reações adversas podem não ser aplicáveis a todos os pacientes. As reações foram reportadas voluntariamente de uma população masculina de taxa de exposição desconhecida. Por isso, não é possível estimar a verdadeira incidência de reações adversas e sua frequência é desconhecida.

**Infecções e infestações:** infecção, infecção no trato urinário, faringite (inflamação da faringe), pneumonia.

**Neoplasmas benignos, malignos ou inespecíficos:** carcinoma de pele (câncer de pele).

**Alterações hemolinfáticas:** anemia.

**Alterações no sistema imunológico:** reação anafilática (reação alérgica grave).

**Alterações endócrinas:** bócio e apoplexia hipofisária (hemorragia súbita e severa na hipófise resultando em prejuízo permanente de sua função).

**Alterações no metabolismo e nutrição:** diabetes mellitus, aumento do apetite, hipoglicemia (diminuição da concentração de glicose no sangue), hipoproteinemia (diminuição da concentração de proteínas no sangue), desidratação, hiperlipidemia (aumento da concentração de gorduras no sangue), hiperfosfatemia (aumento da concentração de fosfato no sangue).

**Alterações psiquiátricas:** alteração do humor, nervosismo, aumento da libido, insônia, alterações do sono, depressão, ansiedade, alucinação, ideia suicida, tentativa de suicídio.

**Alterações neurológicas:** tontura, cefaleia (dor de cabeça), parestesia (sensações cutâneas subjetivas), letargia (apatia, perda temporária e completa da sensibilidade e movimentos), transtorno de memória, disgeusia (distorção ou diminuição do senso do paladar), hipoestesia (perda ou diminuição de sensibilidade em determinada região), síncope (desmaio), neuropatia periférica (alteração da sensibilidade nas mãos e/ou pés), acidente vascular cerebral (derrame), perda da consciência, crise isquêmica transitória, paralisia, neuromiopia, convulsão.

**Alterações visuais:** visão embaçada, distúrbios visuais, visão anormal, ambliopia (olho vago), olhos secos.

**Alterações no ouvido e labirinto:** zumbido, distúrbios de audição.

**Alterações cardíacas:** insuficiência cardíaca congestiva (perda da capacidade do coração de bombear sangue com eficiência), arritmia (alteração do ritmo do coração), infarto do miocárdio (músculo do coração), angina pectoris (dor no peito), taquicardia (aumento da frequência cardíaca), bradicardia (baixa frequência cardíaca), sopros cardíacos (ruídos durante os batimentos cardíacos), morte súbita cardíaca.

**Alterações vasculares:** linfoedema (inchaço), hipertensão (pressão alta), flebite (inflamação nas veias), trombose (obstrução das veias), hipotensão (pressão baixa), veias varicosas (varizes).

**Alterações respiratórias, torácicas e do mediastino:** atrito pleural, fibrose pulmonar (substituição do tecido pulmonar normal por um tecido de cicatrização), epistaxe (sangramento nasal), dispneia (falta de ar), tosse, efusão pleural (líquido na pleura), infiltração pulmonar

(alteração pulmonar característica ao exame de radiografia), distúrbios respiratórios, congestão sinusal (congestão nasal e dos seios da face), embolia pulmonar (obstrução dos vasos pulmonares), hemoptise (tosse com sangue), doença intersticial pulmonar (inflamação dos tecidos mais profundos do pulmão).

**Alterações gastrointestinais:** constipação (prisão de ventre), náusea, vômito, hemorragia gastrointestinal, distensão abdominal, diarreia, disfagia (dificuldade de deglutir), boca seca, úlcera duodenal, distúrbios gastrointestinais, úlcera péptica, pólipos retais.

**Alterações hepatobiliares:** função hepática anormal, lesão hepática grave, icterícia (cor amarelada na pele e nas mucosas).

**Alterações na pele e tecido subcutâneo:** alopecia (queda de cabelo), equimose (manchas roxas), rash (vermelhidão), pele seca, reação de fotossensibilidade (sensibilidade a exposição solar), urticária (coceira com vermelhidão e inchaço), dermatite (inflamação da pele), crescimento anormal dos pelos, prurido (coceira), distúrbios de pigmentação, lesão de pele.

**Alterações musculoesqueléticas e do tecido conectivo:** mialgia (dor muscular), edema ósseo (inchaço do osso), artropatia (distúrbios articulares), artralgia (dor nas articulações), espondilite anquilosante, sintomas de tenossinovite (inflamação nos tendões).

**Alterações renais e urinárias:** incontinência urinária (perda de controle da urina), polaciúria (aumento da frequência no número de micção), urgência urinária, hematúria (sangue na urina), espasmos da bexiga, distúrbios do trato urinário, obstrução do trato urinário.

**Alterações no sistema reprodutivo:** ginecomastia (crescimento das mamas nos homens), sensibilidade nas mamas, atrofia testicular (diminuição do tamanho dos testículos), dor testicular, dor nas mamas, alterações testiculares, edema (inchaço) peniano, distúrbios penianos, dor prostática.

**Alterações gerais e no local da administração:** dor, edema (inchaço), astenia (fraqueza muscular), pirexia (febre), reação, inflamação, dor e endurecimento no local da injeção, abscessos estéreis, hematomas (acúmulo de sangue), calafrio, nódulo, sede, inflamação e fibrose pélvica.

**Investigações:** aumento de ureia, ácido úrico, creatinina ou cálcio no sangue, eletrocardiograma anormal, alterações no eletrocardiograma (ECG)/isquemia, anormalidade das provas de função hepática, redução da contagem de plaquetas, hipopotassemia (diminuição dos níveis de potássio no sangue), leucopenia (diminuição de glóbulos brancos no sangue), leucocitose (aumento de glóbulos brancos no sangue), aumento do tempo de protrombina (TP), aumento do tempo de tromboplastina parcial (TTP), hiperlipemia (aumento da gordura no sangue) (LDL-colesterol e triglicérides), aumento de bilirrubina.

**Lesões, envenenamentos e complicações processuais:** fratura de coluna.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

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

Em caso 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.

**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

MS n° 1.9860.0007

Farm. Resp.: Joyce M. C. Camargo  
CRF-SP17.077

**Fabricado por:** Famar L'Aigle  
Saint-Remy-Sur-Avre - França

**Importado por:** AbbVie Farmacêutica Ltda.  
Av. Guido Caloi, 1935, 1º andar, Bloco C - São Paulo - SP  
CNPJ: 15.800.545/0001-50

Sob licença exclusiva de Takeda Pharmaceutical Company Limited.

### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



AbbVie Line  
Central de Relacionamento  
0800 022 2843  
[www.abbvie.com.br](http://www.abbvie.com.br)

BU 16



**HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VP S)	Apresentações relacionadas
26/11/2020	-	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	26/11/2020	-	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	26/11/2020	VPS: 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	- 11,25 MG PO LIOF INJ CX FA VD INC + DILUENTE + SER + 2 AGU + 2 SACHETS ÁLCOOL - 3,75 MG PO LIOF INJ CX FA VD INC + DILUENTE + SER + 2 AGU + 2 SACHETS ÁLCOOL - 5,0 MG/ML SOL INJ PT PLAS OPC FA VD INC X 2,8 ML + 14 SER + 15 SACHETS ÁLCOOL
08/11/2019	3075659196	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/11/2019	3075659196	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/11/2019	VP: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS: 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP e VPS	- 11,25 MG PO LIOF INJ CX FA VD INC + DILUENTE + SER + 2 AGU + 2 SACHETS ÁLCOOL - 3,75 MG PO LIOF INJ CX FA VD INC + DILUENTE + SER + 2 AGU + 2 SACHETS ÁLCOOL
13/08/2019	1975201/19-6 <small>AbbVie Farmacêutica Ltda. Av. Guido Caloi, 1935 - Jd. Santo Amaro São Paulo - SP, Brasil, CEP 05802-140</small>	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula –	11/07/2019 <small>+55 11 3598.6651</small>	0608054/19-5 <small>AbbVie Farmacêutica Ltda. Avenida Jornalista Roberto Marinho, 85 - 7º andar Brooklin São Paulo – SP, Brasil, CEP 04576-010</small>	7115 – AFE_AE – ALTERAÇÃO – RESPONSÁVEL TECNICO_AUTO MATIÃO	11/07/2019 <small>+55 11 4573.5600</small>	DIZERES LEGAIS	VP e VPS	- 11,25 MG PO LIOF INJ CX FA VD INC + DILUENTE + SER + 2 AGU + 2 SACHETS ÁLCOOL



		RDC 60/12							- 3,75 MG PO LIOF INJ CX FA VD INC + DILUENTE + SER + 2 AGU + 2 SACHETS ÁLCOOL - 5,0 MG/ML SOL INJ PT PLAS OPC FA VD INC X 2,8 ML + 14 SER + 15 SACHETS ÁLCOOL
24/01/2018	0057995/18-5	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/01/2018	0042037/18-9	11104 - RDC 73/2016 - NOVO - Redução do prazo de validade do medicamento	18/01/2018	VPS: 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	- 3,75 MG PO LIOF INJ CX FA VD INC + DILUENTE + SER + 2 AGU + 2 SACHETS ÁLCOOL
10/11/2017	2195065/17-2	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/11/2017	2195065/17-2	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/11/2017	VP: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?  VPS: 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP e VPS	- 11,25 MG PO LIOF INJ CX FA VD INC + DILUENTE + SER + 2 AGU + 2 SACHETS ÁLCOOL - 3,75 MG PO LIOF INJ CX FA VD INC + DILUENTE + SER + 2 AGU + 2 SACHETS ÁLCOOL - 5,0 MG/ML SOL INJ PT PLAS OPC FA VD INC X 2,8 ML + 14 SER + 15 SACHETS ÁLCOOL

AbbVie Farmacêutica LTDA  
Av. Guido Caloi, 1935 – 1º andar – Bloco C  
Santo Amaro  
São Paulo - SP, Brasil, CEP 05802-140

+55 11 3598.6651  
abbvie.com

AbbVie Farmacêutica LTDA  
Avenida Jornalista Roberto Marinho, 85 - 7º andar  
Brooklin  
São Paulo – SP, Brasil, CEP 04576-010

+55 11 4573.5600  
abbvie.com



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VP S)	Apresentações relacionadas
07/08/2016	1651774/17-1	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/10/2016	2368565/16-4	1494 - MEDICAMENTO NOVO - Retificação de publicação - EMPRESA	03/07/2017	I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO -APRESENTAÇÃO	VP e VPS	- 11,25 MG PO LIOF INJ CX FA VD INC + DILUENTE + SER + 2 AGU + 2 SACHETS ÁLCOOL - 3,75 MG PO LIOF INJ CX FA VD INC + DILUENTE + SER + 2 AGU + 2 SACHETS ÁLCOOL
21/11/2016	2511115/16-9	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/11/2016	2511115/16-9	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/11/2016	I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO -COMPOSIÇÃO	VP e VPS	11,25 MG PO LIOF INJ CX FA VD INC + DILUENTE + SER + 2 AGU - 3,75 MG PO LIOF INJ CX FA VD INC + DILUENTE + SER + 2 AGU - 5,0 MG/ML SOL INJ PT PLAS OPC FA VD INC X 2,8 ML + 14 SER + 15 SACHETS ÁLCOOL

AbbVie Farmacêutica LTDA  
Av. Guido Caloi, 1935 – 1º andar – Bloco C  
Santo Amaro  
São Paulo - SP, Brasil, CEP 05802-140

+55 11 3598.6651  
abbvie.com

AbbVie Farmacêutica LTDA  
Avenida Jornalista Roberto Marinho, 85 - 7º andar  
Brooklin  
São Paulo – SP, Brasil, CEP 04576-010

+55 11 4573.5600  
abbvie.com



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VP S)	Apresentações relacionadas
22/07/2016	2108995/16-7	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/07/2016	2108995/16-7	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/07/2016	I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO -COMPOSIÇÃO	VP e VPS	- 11,25 MG PO LIOF INJ CX FA VD INC + DILUENTE + SER + 2 AGU - 3,75 MG PO LIOF INJ CX FA VD INC + DILUENTE + SER + 2 AGU
25/05/2016	1810407/16-0	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/05/2016	1810407/16-0	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/05/2016	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?  - Características Farmacológicas - Cuidados de Armazenamento do Medicamento - Posologia e modo de usar - Reações Adversas	VP e VPS	- 11,25 MG PO LIOF INJ CX FA VD INC + DILUENTE + SER + 2 AGU - 3,75 MG PO LIOF INJ CX FA VD INC + DILUENTE + SER + 2 AGU - 5,0 MG/ML SOL INJ PT PLAS OPC FA VD INC X 2,8 ML + 14 SER + 15 SACHETS ÁLCOOL

AbbVie Farmacêutica LTDA  
Av. Guido Caloi, 1935 – 1º andar – Bloco C  
Santo Amaro  
São Paulo - SP, Brasil, CEP 05802-140

+55 11 3598.6651  
abbvie.com

AbbVie Farmacêutica LTDA  
Avenida Jornalista Roberto Marinho, 85 - 7º andar  
Brooklin  
São Paulo – SP, Brasil, CEP 04576-010

+55 11 4573.5600  
abbvie.com



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VP S)	Apresentações relacionadas
02/12/2015	1049939/15-3	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/12/2015	1049939/15-3	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/12/2015	- Como devo usar este medicamento? - Posologia e Modo de Usar - Dizeres Legais	VP e VPS	- 11,25 MG PO LIOF INJ CX FA VD INC + DILUENTE + SER + 2 AGU - 3,75 MG PO LIOF INJ CX FA VD INC + DILUENTE + SER + 2 AGU
12/12/2014	1113926/14-9-	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/12/2014	1113926/14-9-	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/12/2014	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Advertências e Precauções - Interações Medicamentosas	VP e VPS	- 11,25 MG PO LIOF INJ CX FA VD INC + DILUENTE + SER + 2 AGU - 3,75 MG PO LIOF INJ CX FA VD INC + DILUENTE + SER + 2 AGU - 5,0 MG/ML SOL INJ PT PLAS OPC FA VD INC X 2,8 ML + 14 SER + 15 SACHETS ÁLCOOL

AbbVie Farmacêutica LTDA  
Av. Guido Caloi, 1935 – 1º andar – Bloco C  
Santo Amaro  
São Paulo - SP, Brasil, CEP 05802-140

+55 11 3598.6651  
abbvie.com

AbbVie Farmacêutica LTDA  
Avenida Jornalista Roberto Marinho, 85 - 7º andar  
Brooklin  
São Paulo – SP, Brasil, CEP 04576-010

+55 11 4573.5600  
abbvie.com

TM



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VP S)	Apresentações relacionadas
31/10/2014	0980467/14-6-	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/10/2014	0980467/14-6	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/10/2014	DIZERES LEGAIS	VP e VPS	- 11,25 MG PO LIOF INJ CX FA VD INC + DILUENTE + SER + 2 AGU - 3,75 MG PO LIOF INJ CX FA VD INC + DILUENTE + SER + 2 AGU - 5,0 MG/ML SOL INJ PT PLAS OPC FA VD INC X 2,8 ML + 14 SER + 15 SACHETS ÁLCOOL
28/05/2014	0420427/14-1	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/05/2014	0420427/14-1	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/05/2014	- Inclusão Inicial de bula destinada ao produto Lupron solução injetável 5 mg/ml. - Unificação das bulas de Lupron Depot 3,75 e 11,25 mg. - Quais os males que este medicamento pode me causar? (Lupron Depot) - Advertências e Precauções (Lupron e Lupron Depot) - Reações Adversas (Lupron Depot)	VP e VPS	- 11,25 MG PO LIOF INJ CX FA VD INC + DILUENTE + SER + 2 AGU - 3,75 MG PO LIOF INJ CX FA VD INC + DILUENTE + SER + 2 AGU - 5,0 MG/ML SOL INJ PT PLAS OPC FA VD INC X 2,8 ML + 14 SER + 15 SACHETS ÁLCOOL

AbbVie Farmacêutica LTDA  
Av. Guido Caloi, 1935 – 1º andar – Bloco C  
Santo Amaro  
São Paulo - SP, Brasil, CEP 05802-140

+55 11 3598.6651  
abbvie.com

AbbVie Farmacêutica LTDA  
Avenida Jornalista Roberto Marinho, 85 - 7º andar  
Brooklin  
São Paulo – SP, Brasil, CEP 04576-010

+55 11 4573.5600  
abbvie.com



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VP S)	Apresentações relacionadas
04/11/2013	0927556/13-8	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/11/2013	0927556/13-8	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/11/2013	Inclusão Inicial de bula destinada ao produto Lupron Depot 3,75 mg.	VP e VPS	- 3,75 MG PO LIOF INJ CX FA VD INC + DILUENTE + SER + 2 AGU
14/06/2013	0479700/13-1	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/06/2013	0479700/13-1	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/06/2013	-	VP e VPS	- 11,25 MG PO LIOF INJ CX FA VD INC + DILUENTE + SER + 2 AGU

AbbVie Farmacêutica LTDA  
 Av. Guido Caloi, 1935 – 1º andar – Bloco C  
 Santo Amaro  
 São Paulo - SP, Brasil, CEP 05802-140

+55 11 3598.6651  
 abbvie.com

AbbVie Farmacêutica LTDA  
 Avenida Jornalista Roberto Marinho, 85 - 7º andar  
 Brooklin  
 São Paulo – SP, Brasil, CEP 04576-010

+55 11 4573.5600  
 abbvie.com