

SUPREFACT DEPOT
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Implante Subcutâneo
6,6 mg/implante

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

SUPREFACT® Depot
acetato de busserrelina
6,6 mg/implante

APRESENTAÇÃO

-implante subcutâneo 6,6 mg/implante: embalagem com uma seringa descartável estéril contendo 1 implante subcutâneo composto de 2 microbastonetes idênticos.

USO SUBCUTÂNEO. USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

SUPREFACT® Depot 6,6 mg (2 meses):

Cada implante, composto de 2 microbastonetes, contém 6,6 mg de acetato de busserrelina equivalente a 6,3 mg de busserrelina.

Excipiente: poli-(D,L-lactida-co-glicolida) 75:25.

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento endócrino (hormonal) de carcinoma (câncer) da próstata hormônio-dependente avançado.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

SUPREFACT® Depot inibe a secreção da testosterona (hormônio sexual masculino) através de liberação controlada de busserrelina, um análogo do hormônio natural liberador da gonadotrofina (hormônio que influencia sobre o funcionamento dos testículos ou dos ovários).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

SUPREFACT® Depot é contraindicado em pacientes que apresentam alergia ao acetato de busserrelina, ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

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

Em pacientes com hipertensão (pressão alta), a pressão sanguínea deve ser monitorizada regularmente (risco de alteração da pressão sanguínea).

Em pacientes diabéticos, os níveis de glicemia devem ser regularmente monitorizados (risco de comprometimento do controle metabólico).

Pacientes com histórico de depressão devem ser cuidadosamente monitorados e tratamento deve ser instituído se necessário (risco de reaparecimento ou piora do quadro de depressão).

Particularmente em pacientes com fatores de risco conhecidos para osteoporose, recomenda-se o monitoramento periódico da densidade mineral óssea (DMO) e o uso de medidas preventivas durante o tratamento, para prevenir osteopenia/osteoporose (risco de redução da densidade mineral que pode levar à osteoporose e aumentar o risco de fratura óssea).

Prolongamento do intervalo QT (intervalo específico do eletrocardiograma)

Terapia de privação do andrógeno pode prolongar o intervalo QT. Em pacientes com histórico/fatores de risco para prolongamento do intervalo QT e em pacientes fazendo o uso de medicamentos concomitantes que possam prolongar o intervalo QT, o médico deve avaliar a relação risco benefício, incluindo o potencial de Torsade de Pointes (é um tipo específico de arritmia, onde há taquicardia ventricular (aumento da frequência cardíaca que se origina nos ventrículos

do coração) antes de iniciar o tratamento com SUPREFACT[®] Depot. No caso de prolongamento do intervalo QT, o tratamento com SUPREFACT[®] Depot deve ser interrompido (ver itens Interações Medicamentosas e Reações Adversas).

Recomenda-se que a administração de um anti-androgênico seja iniciada como terapia adjuvante aproximadamente 5 dias antes do início do tratamento com Suprefact[®] Depot (acetato de busserrelina).

Essa terapia adjuvante deve ser administrada concomitantemente ao tratamento com a busserrelina durante 3 a 4 semanas. Após este período, os níveis de testosterona geralmente diminuem para valores dentro do intervalo desejado como resposta ao tratamento com busserrelina.

Em pacientes com metástases conhecidas, por exemplo, em coluna espinhal, esta terapia adjuvante com um anti-androgênico é indispensável para prevenir complicações iniciais que podem incluir, por exemplo, compressão espinhal e paralisia, desenvolvendo-se a partir da ativação transitória do tumor e de suas metástases (ver item REAÇÕES ADVERSAS).

Estudos epidemiológicos publicados sugerem uma relação entre o tratamento com agonista do hormônio liberador de gonadotrofina (GnRH) e o aumento do risco de doenças cardiovasculares (tais como infarto do miocárdio, morte súbita cardíaca e acidente vascular cerebral) e diabetes mellitus. Estes riscos devem ser avaliados antes do início e durante a terapia, e os pacientes devem ser cuidadosamente monitorados e tratados adequadamente.

Devido à supressão de testosterona, a terapia com agonista GnRH (hormônio liberador da gonadotrofina) pode aumentar o risco de anemia.

Populações especiais

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Não foram realizados estudos para avaliar os efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas. Algumas reações adversas [por exemplo: (tontura)] podem prejudicar a sua habilidade de concentração e reação, e portanto, constituem um risco em situações onde estas habilidades são de particular importância (por exemplo: dirigir veículo ou operar máquina). Portanto, deve-se ter cautela devido ao efeito potencial destes eventos sobre a capacidade de dirigir ou operar máquinas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O médico deve ter conhecimento da medicação que você estiver tomando e empregará atenção especial quando SUPREFACT[®] Depot é usado junto com antidiabéticos, uma vez que o efeito pode ser atenuado (diminuído).

Como o tratamento de privação de andrógeno pode prolongar o intervalo QT, o uso concomitante de SUPREFACT[®] Depot com medicamentos conhecidos por prolongar o intervalo QT ou medicamentos capazes de induzir Torsade de Pointes tais como classe IA (ex. quinidina, disopiramida) ou classe III (ex. amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilide), medicamentos antiarrítmicos, metadona, moxifloxacina, antipsicóticos, etc. devem ser cuidadosamente avaliados. Em caso de combinação com tais medicamentos, o intervalo QT deve ser cuidadosamente monitorado. (ver item O que devo saber antes de usar este medicamento?)

Informe ao seu médico 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?

SUPREFACT[®] Depot deve ser mantido sob refrigeração (entre 2 e 8°C).

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.

A injeção pronta para o uso deve ser utilizada imediatamente após a abertura da embalagem. Se a embalagem estiver violada, não utilizar a injeção.

Características do medicamento

Dois microbastonetes de coloração creme.

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?

As doses e os intervalos de aplicação indicados pelo médico devem ser seguidos rigorosamente para se obter os efeitos desejados.

Instruções para uso do aplicador

ATENÇÃO: Para evitar que os microbastonetes caiam da agulha de injeção, mantenha o aplicador na posição vertical até imediatamente antes da punção, com a agulha apontando para cima.

1- Após abertura do pacote e retirada do aplicador de sua embalagem, verificar se os microbastonetes estão encaixados na base da agulha junto à janela do colarinho. Caso necessário, toque levemente a capa protetora da agulha de forma a reencaixá-los na janela.

Legenda:

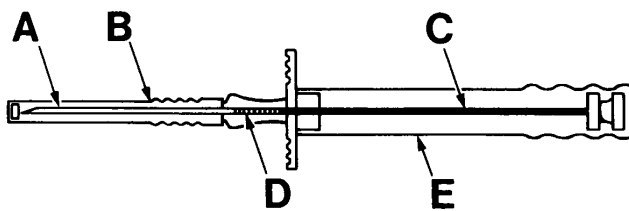
A - Agulha

B - Capa protetora da agulha

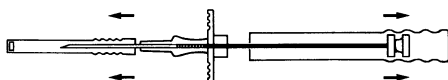
C - Êmbolo

D - Implante

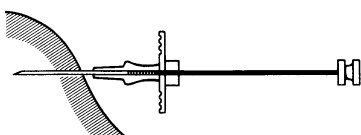
E - Estojo protetor do êmbolo



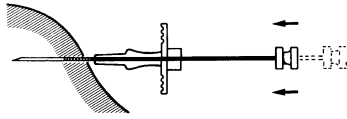
2- Desinfetar a área de injeção situada em um lado da parede abdominal (barriga). Então, após remover o estojo protetor do êmbolo, retire a capa protetora da agulha.



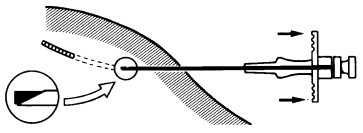
3- Elevar uma porção da pele e inserir a agulha aproximadamente 3 cm no tecido subcutâneo, mantendo o aplicador imediatamente antes da punção, em posição horizontal ou com a ponta da agulha ligeiramente voltada para cima. Retirar o aplicador 1 a 2 cm antes de injetar os implantes.



4- Injetar os microbastonetes (implantes) no tecido subcutâneo empurrando totalmente o êmbolo. Comprimir o canal de punção enquanto se retira a agulha, de forma que os implantes fiquem retidos no tecido.



5- Para assegurar-se que os microbastonetes de implante tenham sido injetados, verificar se a extremidade do êmbolo está visível na ponta da agulha.



Posologia

SUPREFACT® Depot é indicado para tratamento a longo prazo. A duração do tratamento é determinada pelo médico.

Um implante é injetado por via subcutânea a cada 2 meses na parede abdominal. A seringa com implante deve ser mantida na posição horizontal antes da injeção. É importante manter um ritmo regular de 2 meses para as aplicações do implante. O intervalo de dose pode ser diminuído ou estendido por poucos dias.

Terapia adjuvante: cerca de 5 dias antes do primeiro implante, deve ser administrado um anti-androgênico (medicamento que se opõe ao hormônio sexual masculino) de acordo com as instruções do fabricante. Em estudos clínicos com SUPREFACT® Depot, o acetato de ciproterona (150 mg/dia), a flutamida (750 mg/dia) e a nilutamida (300 mg/dia) mostraram-se eficazes. Esta medicação adicional deve ser mantida durante as primeiras 3 a 4 semanas do tratamento, quando se estima que os níveis de testosterona atinjam valores similares aos da castração.

Pode ser usado um anestésico local antes da aplicação, a critério médico.

A resposta ao tratamento pode ser monitorada pela avaliação dos níveis de testosterona, fosfatase ácida e antígeno prostático-específico no soro (PSA).

As concentrações de testosterona aumentam no início do tratamento e então diminuem por um período de 2 semanas, alcançando os níveis de castração após 2 a 4 semanas e permanecendo durante a duração do tratamento.

Não há estudos dos efeitos de SUPREFACT® Depot administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via subcutânea, conforme recomendado pelo médico.

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?

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. É importante manter um ritmo regular de 2 meses para as aplicações do implante. No entanto, o intervalo de dose pode ser diminuído ou estendido por poucos dias.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Frequência não conhecida ou desconhecida: sua frequência não pode ser estimada com os dados disponíveis.

O tratamento com busserrelina pode causar:

- **Em geral:** alterações nos lipídeos sanguíneos, aumento dos níveis no plasma das enzimas do fígado (por exemplo: transaminases), aumento da bilirrubina (pigmento amarelo produto da degradação da hemoglobina), alterações no peso (aumento ou diminuição).
- **Distúrbios cardíacos (do coração):** palpitações.
- **Distúrbios do sistema linfático e sanguíneo:** trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas) e leucopenia (redução do número de leucócitos no sangue).
- **Distúrbios do sistema nervoso:** cefaleia (dor de cabeça), distúrbios do sono, sonolência, distúrbios de memória e concentração, vertigem (tontura).
- **Distúrbios visuais:** visão prejudicada (por exemplo: visão turva), sensação de pressão retrocular (atrás dos olhos).
- **Distúrbios auditivo e labirinto:** tinido (zumbido), distúrbios na audição.
- **Distúrbios gastrintestinais (do estômago e intestino):** náusea, vômito, diarreia, constipação (prisão de ventre).
- **Distúrbios no tecido subcutâneo e pele:** alterações no couro cabeludo e nos pêlos do corpo (aumento ou diminuição).
- **Distúrbios do tecido conjuntivo e musculoesquelético:** desconforto musculoesquelético e dor. O uso de agonistas-LHRH (medicamentos que suprimem a produção do hormônio masculino (testosterona)) pode estar associado com redução da densidade óssea e pode causar osteoporose e um aumento do risco de fratura óssea. O risco de fratura esquelética aumenta com a duração do tratamento.
- **Distúrbios metabólicos e nutricionais:** aumento da sede, alterações no apetite, redução na tolerância da glicose. Isto pode nos pacientes diabéticos, causar uma deterioração do controle metabólico.
- **Neoplasma (tumor) benigno, maligno e inespecífico (incluindo cisto e pólipos):** foram relatados casos muito raros de adenoma pituitário (tumor benigno na glândula pituitária) durante o tratamento com agonistas-LHRH (medicamentos que suprimem a produção do hormônio masculino (testosterona), incluindo busserrelina.
- **Distúrbios vasculares:** deterioração nos níveis da pressão sanguínea em pacientes com hipertensão (pressão alta).
- **Distúrbios gerais e reações no local da administração:** fadiga (cansaço).
- **Distúrbios do sistema imune:** reações alérgicas. Estas podem se manifestar como, por exemplo: rubor cutâneo (vermelhidão na pele), prurido (coceira), erupções cutâneas (incluindo urticária) e asma alérgica com dispneia (dificuldade respiratória), assim como, em casos isolados, causar choque anafilático/anafilactoide (reação alérgica grave).
- **Distúrbios psiquiátricos:** nervosismo, instabilidade emocional, sensação de ansiedade.
- **Distúrbios Cardíacos:** Experiência pós-comercialização com frequência desconhecida: a terapia de privação de andrógeno pode levar ao prolongamento do intervalo QT (ver item O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Em casos raros, pode-se desenvolver depressão ou quando já existe, pode ocorrer o seu agravamento.

No início do tratamento geralmente ocorre um pico transitório do nível no sangue de testosterona, podendo causar ativação temporária do tumor com reações secundárias, tais como:

- ocorrência ou exacerbação da dor óssea em pacientes com metástases ósseas.
- sinais de deficiência neurológica (do sistema nervoso) devido à compressão do tumor como, por exemplo, fraqueza muscular nos membros inferiores.
- dificuldade de micção, hidronefrose (distensão da pelve renal) ou linfostase (parada do fluxo linfático).
- trombose (formação de coágulo sanguíneo no interior do vaso sanguíneo) com embolismo pulmonar (fechamento da artéria pulmonar ou um dos seus ramos pelo coágulo que se soltou).

Essas reações podem ser evitadas em sua grande maioria quando da administração concomitante de um anti-androgênico na fase inicial do tratamento com busserrelina.

Entretanto, até mesmo com a terapia concomitante com anti-androgênico, pode ocorrer aumento discreto e transitório da dor tumoral, bem como prejuízo de estado geral em alguns pacientes.

Além disso, podem ocorrer ondas de calor, perda da potência ou da libido (desejo sexual) (na maioria dos pacientes; resultado da supressão hormonal), e atrofia (redução) dos testículos, ginecomastia (crescimento das mamas nos homens) indolor (ocasionalmente), bem como edemas (inchaço) suaves nos tornozelos e panturrilhas (batata da perna).

Em casos de reações anafiláticas/anafilactoides (reações alérgicas graves), pode ser necessário remover o implante cirurgicamente (como é comum em implantes).

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

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

A superdosagem pode causar sinais e sintomas tais como astenia (fraqueza), cefaleia (dor de cabeça), nervosismo, ondas de calor, vertigem (tontura), náusea, dor abdominal, edema de membros inferiores e mastalgia (dor nas mamas).

A terapia para a superdosagem é direcionada aos 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.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS 1.1300.0080

Farm. Resp.: Silvia Regina Brollo – CRF-SP 9.815

Registrado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP

CNPJ 02.685.377/0001-57

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Industriepark Höchst D-65926

Frankfurt am Main

Alemanha

Importado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP

CNPJ 02.685.377/0008-23

® Marca Registrada

Atendimento ao Consumidor
 **0800-703-0014**
sac.brasil@sanofi.com



IB300115

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 30/04/2015

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

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. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/02/2014	0126560/14-1	(10458) - MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/02/2014	0126560/14-1	(10458) - MEDICAMEN TO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/02/2014	Dizeres Legais	VP/VPS	implante subcutâneo 6,6 mg/implante
30/04/2015		(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/04/2015		(10451) - MEDICAMEN TO NOVO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	30/04/2015	4. O que devo saber antes de usar este medicament o?/ 5. Advertências e Precauções e 6. Interações Medicament osas 8. Quais os males que este	VP/VPS	implante subcutâneo 6,6 mg/implante

							medicament o pode me causar? / 9. Reações Adversas		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--