



**Eligard<sup>®</sup>**  
**acetato de leuprorrelina**

**Pó liófilo para suspensão injetável**

**7,5 mg**

**ELIGARD®**  
**acetato de leuprorrelina**

## **APRESENTAÇÕES**

Pó liófilo para suspensão injetável 7,5 mg: cartucho contendo duas seringas (Seringa “B” contém pó liófilo de acetato de leuprorrelina e Seringa “A” contém (diluyente) sistema polimérico ATRIGEL®), agulha e sachês dessecantes para controle de umidade do produto.

Pó liófilo para suspensão injetável 22,5 mg: cartucho contendo duas seringas (Seringa “B” contém pó liófilo de acetato de leuprorrelina e Seringa “A” contém (diluyente) sistema polimérico ATRIGEL®), agulha e sachês dessecantes para controle de umidade do produto.

Pó liófilo para suspensão injetável 45,0 mg cartucho contendo duas seringas (Seringa “B” contém pó liófilo de acetato de leuprorrelina e Seringa “A” contém (diluyente) sistema polimérico ATRIGEL®), agulha e sachês dessecantes para controle de umidade do produto.

## **USO SUBCUTÂNEO** **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

#### **Eligard 7,5 mg**

Cada seringa “B” contém 7,5 mg\* de acetato de leuprorrelina (equivalente a 7 mg de leuprorrelina base).

Cada seringa “A” contém diluyente (sistema polimérico) ATRIGEL® com N-metil-2-pirrolidona e Poli (DL lactídeo-coglicolídeo).

\*É fornecida uma quantidade superior de cada componente devido à retenção da suspensão injetável na seringa e na agulha, após a administração do produto no paciente. O desenvolvimento da formulação foi realizado de modo que seja administrado 7,5 mg de acetato de leuprorrelina para o paciente.

#### **Eligard 22,5 mg**

Cada seringa “B” contém 22,5 mg\* de acetato de leuprorrelina (equivalente a 21 mg de leuprorrelina base).

Cada seringa “A” contém diluyente (sistema polimérico) ATRIGEL® com N-metil-2-pirrolidona e Poli (DL lactídeo-co-glicolídeo).

\*É fornecida uma quantidade superior de cada componente devido à retenção da suspensão injetável na seringa e na agulha, após a administração do produto no paciente. O desenvolvimento da formulação foi realizado de modo que seja administrado 22,5 mg de acetato de leuprorrelina para o paciente.

#### **Eligard 45,0 mg**

Cada seringa “B” contém 45 mg\* de acetato de leuprorrelina (equivalente a 41,7 mg de leuprorrelina base).

Cada seringa “A” contém diluyente (sistema polimérico) ATRIGEL® com N-metil-2-pirrolidona e Poli (DL lactídeo-co-glicolídeo).

\*É fornecida uma quantidade superior de cada componente devido à retenção da suspensão injetável na seringa e na agulha, após a administração do produto no paciente. O desenvolvimento da formulação foi realizado de modo que seja administrado 45 mg de acetato de leuprorrelina para o paciente.

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

ELIGARD® é indicado no tratamento do câncer de próstata avançado.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

ELIGARD® atua sobre o câncer de próstata avançado atenuando seus sintomas.

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

Você não deve usar ELIGARD® se tiver hipersensibilidade (alergia) aos hormônios estimulantes dos testículos (LH-RH), análogos agonistas (substâncias semelhantes) ao LH-RH ou a qualquer componente da formulação.

**Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres.**

**Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes pediátricos.**

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

**Este medicamento pode causar malformação ao bebê durante a gravidez.**

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

##### **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Caso você apresente alguma das situações abaixo, seu médico irá tomar as medidas necessárias:

- se o câncer de próstata tiver se espalhado para as vértebras (metástases vertebrais),
- se houver obstrução do trato urinário.

ELIGARD® causa, na primeira semana de tratamento, um aumento temporário nas concentrações de testosterona (hormônio sexual masculino) no sangue.

Durante as primeiras semanas de tratamento você poderá apresentar piora dos sintomas da doença ou poderá apresentar novos sinais e sintomas, incluindo dor óssea, neuropatia (dor e formigamento devido alteração no sistema nervoso), hematúria (presença de sangue na urina) ou obstrução do trato urinário.

Foram observados casos isolados de obstrução da uretra e/ou compressão da medula espinhal, que podem contribuir para paralisia (com ou sem complicações fatais), durante o tratamento paliativo do câncer de próstata avançado com agonistas de LH-RH. Caso haja desenvolvimento de compressão da medula espinhal ou alteração da função renal, o tratamento padrão dessas complicações deverá ser instituído.

##### **Hiperglicemia e diabetes:**

Hiperglicemia e um aumento no risco de desenvolvimento de diabetes são complicações que podem acontecer em homens recebendo análogos de GNRH. Monitoração dos níveis glicêmicos e manejo de acordo com a prática clínica deverão ser realizados.

##### **Alterações nos exames laboratoriais:**

Os resultados de exames das funções da hipófise e dos testículos realizados durante e após o tratamento com ELIGARD® podem ser afetados.

##### **Eventos Cardiovasculares:**

Foi observado aumento no risco de infarto do miocárdio, morte súbita e acidente vascular cerebral. Monitoração cuidadosa de eventos cardiovasculares e manejo de acordo com a prática clínica deverão ser realizados. A terapia com objetivo de reduzir os níveis de testosterona pode levar a uma alteração do exame de eletrocardiograma (ECG) chamado de 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.

##### **Gravidez e amamentação**

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

**Este medicamento pode causar malformação ao bebê durante a gravidez.**

Este medicamento não é indicado para uso em mulheres e não se sabe se ele é excretado no leite materno. Como muitos medicamentos são excretados no leite materno e devido ao potencial de reações adversas sérias em lactentes (crianças em fase de amamentação) expostos a esta droga, deve-se optar por parar a amamentação se não for possível parar o uso do medicamento. Essas possibilidades devem ser discutidas com seu médico.

**Este medicamento pode causar *doping*.**

## INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não existem informações sobre a interação de ELIGARD® com outros medicamentos.

**Testes laboratoriais:** seu médico acompanhará a resposta ao ELIGARD® realizando a medição periódica das concentrações de testosterona e antígeno prostático específico (PSA) em seu sangue.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.**

## 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

ELIGARD® deve ser conservado sob refrigeração (2° a 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.**

**Após preparo, usar em até 30 minutos.**

**Depois deste período, a suspensão injetável não utilizada deverá ser descartada.**

### Características do medicamento

Após preparo a suspensão apresentará uma coloração amarela clara a amarela.

**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?

ELIGARD® deve ser administrado por via subcutânea na parede abdominal (barriga), onde formará um depósito sólido de liberação lenta do medicamento. O conteúdo da seringa é de dose única.

Assim como os demais medicamentos administrados por injeção subcutânea, o local de injeção deverá ser alterado a cada aplicação.

ELIGARD® é preenchido e fornecido em duas seringas estéreis (livres de contaminação) separadas, cujo conteúdo deve ser misturado imediatamente antes da administração.

**Importante:** Deixe o produto atingir a temperatura ambiente antes de prepará-lo e utilizá-lo.

ELIGARD® possui 2 blísteres: um identificado como diluente contendo a seringa A estéril preenchida com o diluente (sistema polimérico) ATRIGEL®, um êmbolo branco longo reposicionável e sachê dessecante; o outro identificado como ELIGARD® contendo a seringa B estéril preenchida com pó líofilo de acetato de leuprorrelina, agulha estéril descartável para aplicação e sachê dessecante (figura 1).

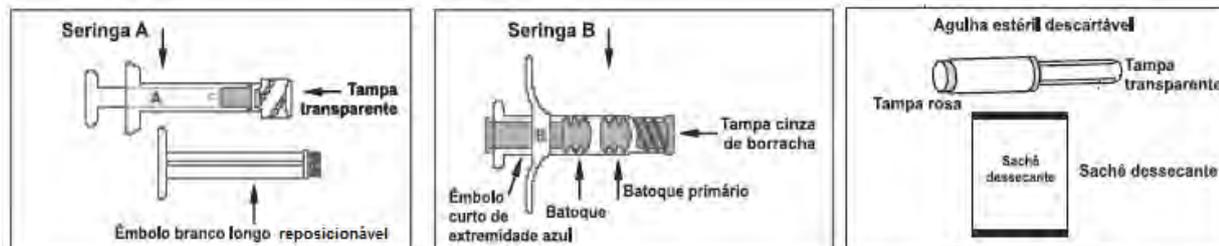


Figura 1: imagens das seringas de ELIGARD®

Você deve seguir as instruções abaixo para garantir a preparação adequada de ELIGARD® antes da administração:

1. Em um local limpo, abra todas as embalagens e retire seu conteúdo. Descarte o sachê dessecante.
2. Puxe o êmbolo curto de extremidade azul da Seringa B. Este êmbolo curto deverá sair junto com o batoque cinza e o conjunto será descartado (Figura 2). Introduza suavemente o êmbolo branco longo reposicionável no batoque remanescente da Seringa B, girando-o no local (Figura 3).

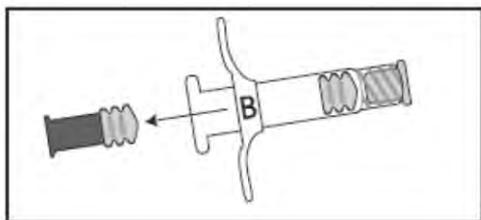


Figura 2

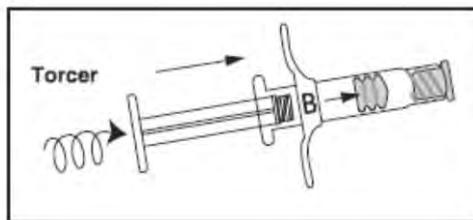


Figura 3

3. Desrosqueie a tampa transparente da Seringa A (Figura 4). Remova a tampa cinza de borracha da Seringa B (Figura 5).

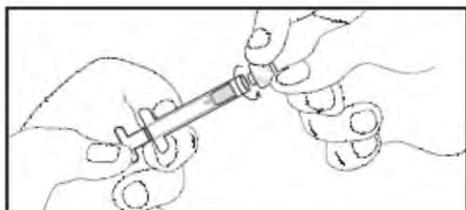


Figura 4

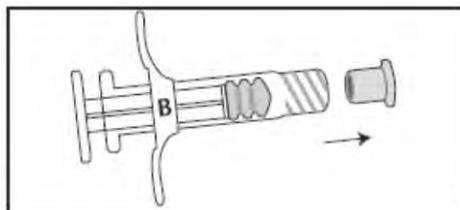


Figura 5

4. Conecte as duas seringas, girando-as até que estejam firmemente conectadas (Figura 6).

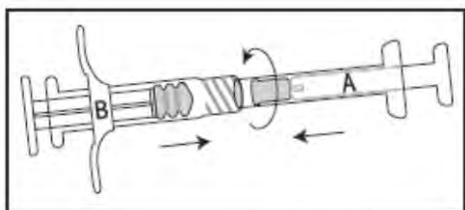


Figura 6

5. Misture totalmente o produto, empurrando o conteúdo das seringas para frente e para trás (durante aproximadamente 45 segundos) para obter uma suspensão uniforme (Figura 7). Depois de misturada de modo uniforme, a suspensão apresentará uma coloração de amarela clara a amarela.

**Observação: O produto deverá ser misturado conforme descrito; a agitação não fornecerá a mistura adequada do produto.**

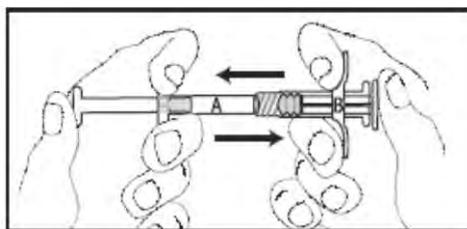
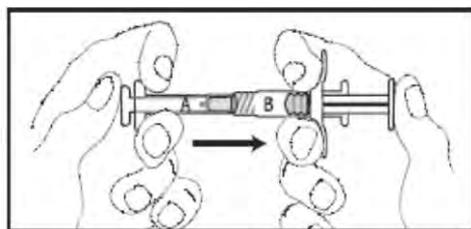
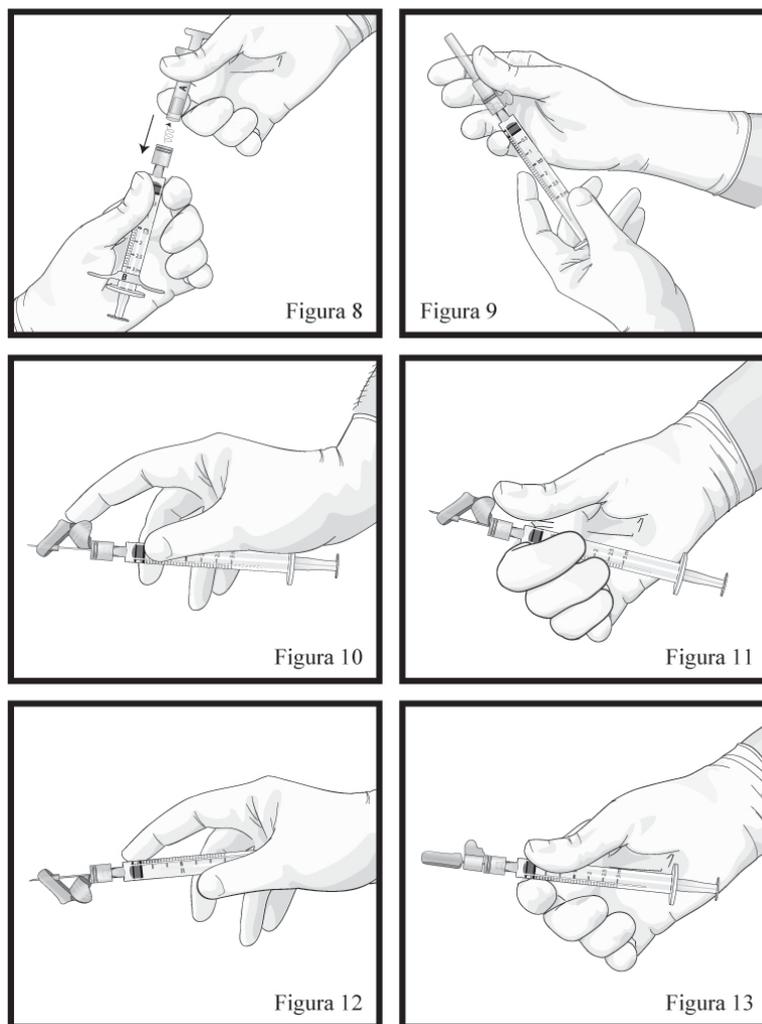


Figura 7

6. Segure as seringas em posição vertical, com a Seringa B para baixo. As seringas deverão permanecer acopladas firmemente. Transfira todo o conteúdo do produto misturado para a Seringa B (seringa curta e larga) pressionando o êmbolo da Seringa A e puxando levemente o êmbolo da Seringa B. Continue pressionando para baixo o êmbolo da Seringa A no momento que a mesma for desconectada (Figura 8). Observação: é aceitável que pequenas bolhas de ar permaneçam na formulação.

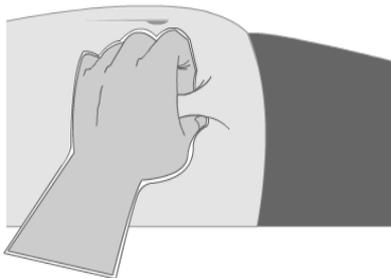


7. Mantenha a Seringa B em posição vertical. Conecte a agulha à extremidade da Seringa B (Figura 9) empurrando e girando o cartucho da agulha até que esteja firmemente acoplado. Não encaixe a agulha na seringa antes de remover sua tampa rosa. Remova o capuz protetor da agulha antes da administração (Figura 09). Após a administração, não tente desconectar a agulha, trave o dispositivo de segurança: com o dedo indicador (figura 10), com o dedo polegar (figura 11), ou em uma superfície plana (figura 12). Observe a posição travada por um “click” audível e tátil. A posição travada irá cobrir completamente a agulha (Figura 13), descarte todos os componentes de modo seguro em local adequado para materiais biológicos.

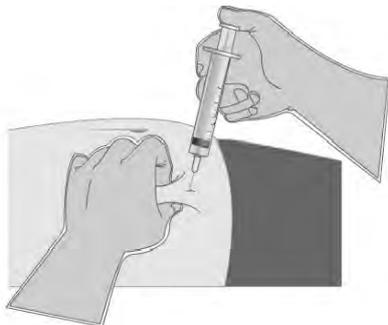
#### Procedimento de Administração

**IMPORTANTE: Deixar o produto atingir temperatura ambiente antes de utilizá-lo. Uma vez misturado, o produto deve ser administrado em até 30 minutos.**

1. Escolher o local da injeção no abdômen, parte superior das nádegas ou em qualquer lugar com quantidade adequada de tecido subcutâneo que não tenha pigmentação excessiva, nódulos, lesões ou pelos. Como você pode variar o local para uma injeção subcutânea, escolha uma área que não tenha sido utilizada recentemente.
2. Limpe a área entorno do local da injeção com um algodão umedecido em álcool.



3. Utilizando o polegar e o dedo indicador da sua mão não dominante, aperte a área da pele ao redor do local da injeção, formando uma prega conforme mostra a figura ao lado.



4. Utilizando a sua mão dominante, inserir a agulha rapidamente em um ângulo de 90°. O ângulo aproximado que você usar dependerá da quantidade e da plenitude do tecido subcutâneo e do comprimento da agulha. Após a agulha ser inserida, solte a pele da mão não dominante.

5. Injetar o medicamento usando uma pressão lenta e constante. Pressione o êmbolo até a seringa ser esvaziada.
6. Retirar rapidamente a agulha no mesmo ângulo utilizado para a inserção.
7. Descartar todos os componentes de modo seguro em um recipiente apropriado para materiais biológicos.

**Posologia:**

A dose recomendada de ELIGARD® 7,5 mg é mensal. O medicamento é administrado por via subcutânea formando um depósito sólido e fornece liberação contínua do medicamento por 1 mês.

A dose recomendada de ELIGARD® 22,5 mg é de uma injeção a cada 3 meses (trimestral). O medicamento é administrado por via subcutânea formando um depósito sólido e fornece liberação contínua do medicamento por 3 meses.

A dose recomendada de ELIGARD® 45 mg é de uma injeção a cada 6 meses (semestral). O medicamento é administrado por via subcutânea, e fornece liberação contínua do medicamento por 6 meses.

A administração da suspensão injetável de ELIGARD® 7,5 mg fornece 7,5 mg de acetato de leuprorrelina ao paciente. A suspensão injetável de ELIGARD® 22,5 mg fornece 22,5 mg de acetato de leuprorrelina. A suspensão injetável de ELIGARD® 45 mg fornece 45 mg de acetato de leuprorrelina.

**Uso em idosos:** Até o momento, não foi comprovada a necessidade de ajuste de dosagem em pacientes idosos.

**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 dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

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

ELIGARD® causa na primeira semana de tratamento um aumento temporário nas concentrações de testosterona (hormônio sexual masculino) no sangue.

Durante as primeiras semanas de tratamento você poderá apresentar piora dos sintomas da doença ou poderá apresentar novos sinais e sintomas, incluindo dor óssea, neuropatia (problemas no sistema nervoso), hematúria (presença de sangue na urina) ou obstrução do trato urinário.

O agravamento dessas condições pode levar a problemas neurológicos como fraqueza, parestesia (sensação de formigamento) dos membros inferiores (pernas) ou piora dos sintomas urinários.

Foram observados casos isolados de obstrução da uretra e/ou compressão da medula espinhal, que podem contribuir para paralisia (com ou sem complicações fatais).

Poderá ocorrer dor no local da injeção reação como queimação, mais raramente prurido (coceira), endurecimento do local e ulceração (lesão na pele).

Alterações na densidade óssea também foram relatadas.

No tratamento com **ELIGARD® 7,5 mg, 22,5 mg e 45 mg** foram relatadas as seguintes reações adversas:

<b>Frequência das Reações Adversas</b>	<b>7,5 mg<sup>1</sup></b>	<b>22,5 mg<sup>2</sup></b>	<b>45 mg<sup>3</sup></b>
<b>Reação muito comum</b> ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento	mal-estar, fadiga (cansaço), calores e sudorese (transpiração).	calores e sudorese.	calores, sudorese e fadiga.
<b>Reação comum</b> ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento	tontura, atrofia testicular (diminuição dos testículos), gastroenterite (inflamação do estômago e intestino), colite (inflamação do cólon).	fadiga (cansaço), aumento da frequência de micções (aumento da frequência urinária), náusea, prurido (coceira), artralgia (dor nas articulações).	fraqueza, atrofia testicular, ginecomastia, suores noturnos, mialgia (dor muscular) e dor nos membros.
<b>1</b> Outras reações, relatadas em menos de 2% dos pacientes: insônia, síncope (desmaio), flatulência (gases), obstipação (prisão de ventre), redução da contagem de eritrócitos (células vermelhas do sangue), hematócritos (volume total de eritrócitos) e hemoglobina (veículo do oxigênio no sangue), ganho de peso, tremores, dor nas costas, dor articular, distúrbios de olfato e paladar, depressão, vertigem (tontura), alopecia (queda de cabelo), sensibilidade testicular, impotência, redução da libido (diminuição do desejo sexual), ginecomastia (aumento das glândulas mamárias no homem), sensibilidade mamária.			
<b>2</b> Outras reações, relatadas em menos de 2% dos pacientes: dispepsia (dificuldade de digestão), tremores, fraqueza, letargia (sonolência / lentidão), dificuldades ao urinar, dor ao urinar, micção curta, espasmos vesicais (contrações na bexiga), hematúria (presença de sangue na urina), retenção urinária (impossibilidade de urinar), maior sensibilidade mamária, atrofia testicular (diminuição dos testículos), dor testicular, ginecomastia (aumento das glândulas mamárias no homem), impotência, suores noturnos, hipertensão (pressão alta) e hipotensão (pressão baixa).			
<b>3</b> Outras reações, relatadas em menos de 2% dos pacientes: dispepsia (dificuldade de digestão), sonolência, impotência sexual, desejo de urinar durante o sono, bem como aumento da frequência urinária durante o sono e perda de desejo sexual.			

#### Eligard 7,5 mg e 22,5 mg

**Atenção: este produto é um medicamento que possui nova forma farmacêutica 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.**

#### Eligard 45 mg

**Atenção: este produto é um medicamento que possui nova concentração 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 DESTE MEDICAMENTO?**

Caso ocorra a aplicação de uma superdose recomendam-se medidas gerais de monitorização frequente dos sinais vitais e observação do paciente.

**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 - 1.2214.0074

**Resp. Téc.:** Marcia da Costa Pereira

**CRF-SP :** n° 32.700

Importado por:

**ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A.**

Rodovia Vereador Abel Fabrício Dias, 3400

Pindamonhangaba - SP

C.N.P.J. 55.980.684/0001-27

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Tolmar, Inc.

701 Centre Avenue

Fort Collins, CO 80526

Estados Unidos

**SAC: 0800-166575**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (03/12/2015)**

BU\_01\_PA – 349075.01



## Histórico de Alteração da Bula<sup>20</sup>

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	Ítem de bula <sup>21</sup>	Versões (VP/MP) <sup>22</sup>	Apresentações relacionadas <sup>23</sup>
08/08/2013	0653375/13-2	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	08/08/2013	SUBMISSAO INICIAL	VP/VP: 349057.00	7,5 MG PO LIOF SUS INJ SC LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS SER B + AGU DISP SEGUR + DESSEC + BL AL PLAS TRANS DIL SER A + EMB + DESSEC  22,5 MG PO LIOF SUS INJ SC LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS SER B + AGU DISP SEGUR + DESSEC + BL AL PLAS TRANS DIL SER A + EMB + DESSEC  45 MG PO LIOF SUS INJ SC LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS SER B + AGU DISP SEGUR + BL AL PLAS TRANS DIL SER A + EMB + 2 DESSEC
20/10/2014	0941465/14-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	20/10/2014	<u>BULA PACIENTE</u>  6. Como devo usar este medicamento?  8. Quais os males que este medicamento pode me causar?  <u>BULA PROFISSIONAL</u>  2. Resultados de eficácia  3. Características farmacológicas  4. Contraindicações  5. Advertências e Precauções  8. Posologia e Modo de usar  9. Reações adversas	VP/VP: 349075.00	7,5 MG PO LIOF SUS INJ SC LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS SER B + AGU DISP SEGUR + DESSEC + BL AL PLAS TRANS DIL SER A + EMB + DESSEC  22,5 MG PO LIOF SUS INJ SC LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS SER B + AGU DISP SEGUR + DESSEC + BL AL PLAS TRANS DIL SER A + EMB + DESSEC  45 MG PO LIOF SUS INJ SC LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS SER B + AGU DISP SEGUR + BL AL PLAS TRANS DIL SER A + EMB + 2 DESSEC

03/12/2015	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	NA	NA	<p><b>BULA PACIENTE</b></p> <p>3. Quando não devo usar este medicamento?</p> <p>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p>6. Como devo usar este medicamento?</p> <p><b>BULA PROFISSIONAL</b></p> <p>2. Resultados de eficácia</p> <p>3. Características farmacológicas</p> <p>4. Contraindicações</p> <p>5. Advertências e Precauções</p> <p>8. Posologia e Modo de usar</p> <p>9. Reações adversas</p>	<p>VP/VPS: 349075.01</p>	<p>7,5 MG PO LIOF SUS INJ SC LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS SER B + AGU DISP SEGUR + DESSEC + BL AL PLAS TRANS DIL SER A + EMB + DESSEC</p> <p>22,5 MG PO LIOF SUS INJ SC LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS SER B + AGU DISP SEGUR + DESSEC + BL AL PLAS TRANS DIL SER A + EMB + DESSEC</p> <p>45 MG PO LIOF SUS INJ SC LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS SER B + AGU DISP SEGUR + BL AL PLAS TRANS DIL SER A + EMB + 2 DESSEC</p>
------------	--	----	----	----	----	----	----	---	------------------------------	--

<sup>20</sup> Informar os dados relacionados a cada alteração de bula que acontecer em uma nova linha. Eles podem estar relacionados a uma notificação, a uma petição de alteração de texto de bula ou a uma petição de pós-registro ou renovação. No caso de uma notificação, os Dados da Submissão Eletrônica correspondem aos Dados da Submissão Eletrônica correspondente que altera bula, pois apenas o procedimento eletrônico passou a ser requerido após a inclusão das bulas no Bulário. Como a empresa não terá o número de expediente antes do posicionamento, deve-se deixar em branco estas informações no Histórico de Alteração de Bula. Mas elas podem ser consultadas na página de resultados do Bulário e deverão ser incluídos na tabela da próxima alteração de bula.

<sup>21</sup> Informar quais itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09:

- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
- APRESENTAÇÕES
- COMPOSIÇÃO
- PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
- COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
- QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
- ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
- COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?



- O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
- QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO **PODE ME CAUSAR**?
- O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESSE MEDICAMENTO?
- INDICAÇÕES
- RESULTADOS DE EFICÁCIA
- CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
- CONTRA-INDICAÇÕES
- ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
- INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
- CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
- POSOLOGIA E MODO DE USAR
- REAÇÕES ADVERSAS
- SUPERDOSE
- DIZERES LEGAIS

<sup>22</sup> Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).

<sup>23</sup> Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.



**Eligard<sup>®</sup>  
acetato de leuprorrelina**

**Pó liófilo para suspensão injetável**

**22,5 mg**

**ELIGARD®**  
**acetato de leuprorrelina**

## **APRESENTAÇÕES**

Pó liófilo para suspensão injetável 7,5 mg: cartucho contendo duas seringas (Seringa “B” contém pó liófilo de acetato de leuprorrelina e Seringa “A” contém (diluyente) sistema polimérico ATRIGEL®), agulha e sachês dessecantes para controle de umidade do produto.

Pó liófilo para suspensão injetável 22,5 mg: cartucho contendo duas seringas (Seringa “B” contém pó liófilo de acetato de leuprorrelina e Seringa “A” contém (diluyente) sistema polimérico ATRIGEL®), agulha e sachês dessecantes para controle de umidade do produto.

Pó liófilo para suspensão injetável 45,0 mg cartucho contendo duas seringas (Seringa “B” contém pó liófilo de acetato de leuprorrelina e Seringa “A” contém (diluyente) sistema polimérico ATRIGEL®), agulha e sachês dessecantes para controle de umidade do produto.

## **USO SUBCUTÂNEO** **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

#### **Eligard 7,5 mg**

Cada seringa “B” contém 7,5 mg\* de acetato de leuprorrelina (equivalente a 7 mg de leuprorrelina base).

Cada seringa “A” contém diluyente (sistema polimérico) ATRIGEL® com N-metil-2-pirrolidona e Poli (DL lactídeo-coglicolídeo).

\*É fornecida uma quantidade superior de cada componente devido à retenção da suspensão injetável na seringa e na agulha, após a administração do produto no paciente. O desenvolvimento da formulação foi realizado de modo que seja administrado 7,5 mg de acetato de leuprorrelina para o paciente.

#### **Eligard 22,5 mg**

Cada seringa “B” contém 22,5 mg\* de acetato de leuprorrelina (equivalente a 21 mg de leuprorrelina base).

Cada seringa “A” contém diluyente (sistema polimérico) ATRIGEL® com N-metil-2-pirrolidona e Poli (DL lactídeo-co-glicolídeo).

\*É fornecida uma quantidade superior de cada componente devido à retenção da suspensão injetável na seringa e na agulha, após a administração do produto no paciente. O desenvolvimento da formulação foi realizado de modo que seja administrado 22,5 mg de acetato de leuprorrelina para o paciente.

#### **Eligard 45,0 mg**

Cada seringa “B” contém 45 mg\* de acetato de leuprorrelina (equivalente a 41,7 mg de leuprorrelina base).

Cada seringa “A” contém diluyente (sistema polimérico) ATRIGEL® com N-metil-2-pirrolidona e Poli (DL lactídeo-co-glicolídeo).

\*É fornecida uma quantidade superior de cada componente devido à retenção da suspensão injetável na seringa e na agulha, após a administração do produto no paciente. O desenvolvimento da formulação foi realizado de modo que seja administrado 45 mg de acetato de leuprorrelina para o paciente.

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

ELIGARD® é indicado no tratamento do câncer de próstata avançado.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

ELIGARD® atua sobre o câncer de próstata avançado atenuando seus sintomas.

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

Você não deve usar ELIGARD® se tiver hipersensibilidade (alergia) aos hormônios estimulantes dos testículos (LH-RH), análogos agonistas (substâncias semelhantes) ao LH-RH ou a qualquer componente da formulação.

**Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres.**

**Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes pediátricos.**

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

**Este medicamento pode causar malformação ao bebê durante a gravidez.**

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

##### **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Caso você apresente alguma das situações abaixo, seu médico irá tomar as medidas necessárias:

- se o câncer de próstata tiver se espalhado para as vértebras (metástases vertebrais),
- se houver obstrução do trato urinário.

ELIGARD® causa, na primeira semana de tratamento, um aumento temporário nas concentrações de testosterona (hormônio sexual masculino) no sangue.

Durante as primeiras semanas de tratamento você poderá apresentar piora dos sintomas da doença ou poderá apresentar novos sinais e sintomas, incluindo dor óssea, neuropatia (dor e formigamento devido alteração no sistema nervoso), hematúria (presença de sangue na urina) ou obstrução do trato urinário.

Foram observados casos isolados de obstrução da uretra e/ou compressão da medula espinhal, que podem contribuir para paralisia (com ou sem complicações fatais), durante o tratamento paliativo do câncer de próstata avançado com agonistas de LH-RH. Caso haja desenvolvimento de compressão da medula espinhal ou alteração da função renal, o tratamento padrão dessas complicações deverá ser instituído.

##### **Hiperglicemia e diabetes:**

Hiperglicemia e um aumento no risco de desenvolvimento de diabetes são complicações que podem acontecer em homens recebendo análogos de GNRH. Monitoração dos níveis glicêmicos e manejo de acordo com a prática clínica deverão ser realizados.

##### **Alterações nos exames laboratoriais:**

Os resultados de exames das funções da hipófise e dos testículos realizados durante e após o tratamento com ELIGARD® podem ser afetados.

##### **Eventos Cardiovasculares:**

Foi observado aumento no risco de infarto do miocárdio, morte súbita e acidente vascular cerebral. Monitoração cuidadosa de eventos cardiovasculares e manejo de acordo com a prática clínica deverão ser realizados. A terapia com objetivo de reduzir os níveis de testosterona pode levar a uma alteração do exame de eletrocardiograma (ECG) chamado de 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.

##### **Gravidez e amamentação**

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

**Este medicamento pode causar malformação ao bebê durante a gravidez.**

Este medicamento não é indicado para uso em mulheres e não se sabe se ele é excretado no leite materno. Como muitos medicamentos são excretados no leite materno e devido ao potencial de reações adversas sérias em lactentes (crianças em fase de amamentação) expostos a esta droga, deve-se optar por parar a amamentação se não for possível parar o uso do medicamento. Essas possibilidades devem ser discutidas com seu médico.

**Este medicamento pode causar *doping*.**

## INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não existem informações sobre a interação de ELIGARD® com outros medicamentos.

**Testes laboratoriais:** seu médico acompanhará a resposta ao ELIGARD® realizando a medição periódica das concentrações de testosterona e antígeno prostático específico (PSA) em seu sangue.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.**

## 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

ELIGARD® deve ser conservado sob refrigeração (2° a 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.**

**Após preparo, usar em até 30 minutos.**

**Depois deste período, a suspensão injetável não utilizada deverá ser descartada.**

### Características do medicamento

Após preparo a suspensão apresentará uma coloração amarela clara a amarela.

**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?

ELIGARD® deve ser administrado por via subcutânea na parede abdominal (barriga), onde formará um depósito sólido de liberação lenta do medicamento. O conteúdo da seringa é de dose única.

Assim como os demais medicamentos administrados por injeção subcutânea, o local de injeção deverá ser alterado a cada aplicação.

ELIGARD® é preenchido e fornecido em duas seringas estéreis (livres de contaminação) separadas, cujo conteúdo deve ser misturado imediatamente antes da administração.

**Importante:** Deixe o produto atingir a temperatura ambiente antes de prepará-lo e utilizá-lo.

ELIGARD® possui 2 blísteres: um identificado como diluente contendo a seringa A estéril preenchida com o diluente (sistema polimérico) ATRIGEL®, um êmbolo branco longo reposicionável e sachê dessecante; o outro identificado como ELIGARD® contendo a seringa B estéril preenchida com pó líofilo de acetato de leuprorrelina, agulha estéril descartável para aplicação e sachê dessecante (figura 1).

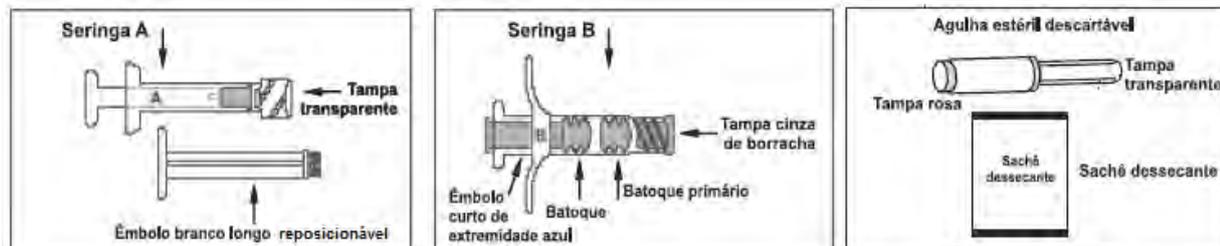


Figura 1: imagens das seringas de ELIGARD®

Você deve seguir as instruções abaixo para garantir a preparação adequada de ELIGARD® antes da administração:

1. Em um local limpo, abra todas as embalagens e retire seu conteúdo. Descarte o sachê dessecante.
2. Puxe o êmbolo curto de extremidade azul da Seringa B. Este êmbolo curto deverá sair junto com o batoque cinza e o conjunto será descartado (Figura 2). Introduza suavemente o êmbolo branco longo reposicionável no batoque remanescente da Seringa B, girando-o no local (Figura 3).

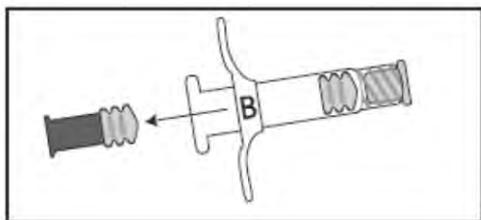


Figura 2

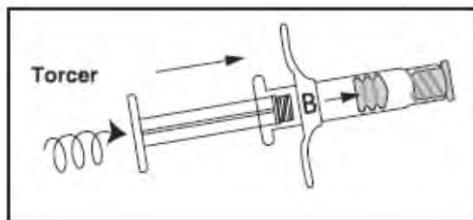


Figura 3

3. Desrosqueie a tampa transparente da Seringa A (Figura 4). Remova a tampa cinza de borracha da Seringa B (Figura 5).

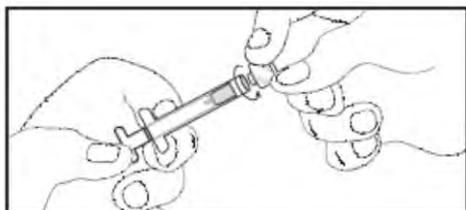


Figura 4

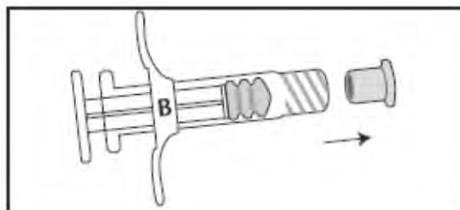


Figura 5

4. Conecte as duas seringas, girando-as até que estejam firmemente conectadas (Figura 6).

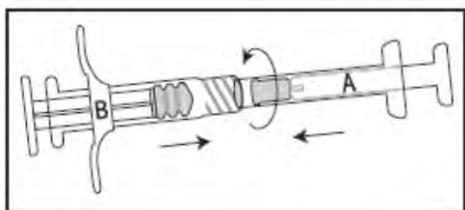


Figura 6

5. Misture totalmente o produto, empurrando o conteúdo das seringas para frente e para trás (durante aproximadamente 45 segundos) para obter uma suspensão uniforme (Figura 7). Depois de misturada de modo uniforme, a suspensão apresentará uma coloração de amarela clara a amarela.

**Observação: O produto deverá ser misturado conforme descrito; a agitação não fornecerá a mistura adequada do produto.**

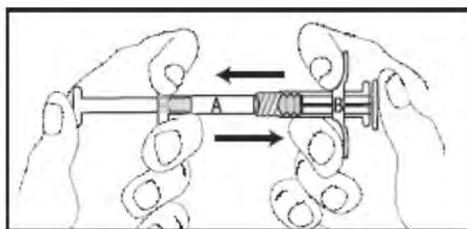
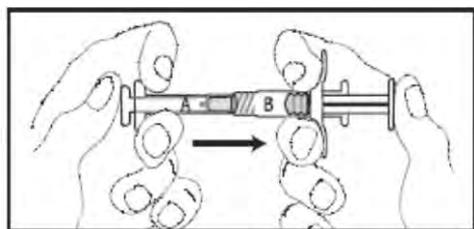
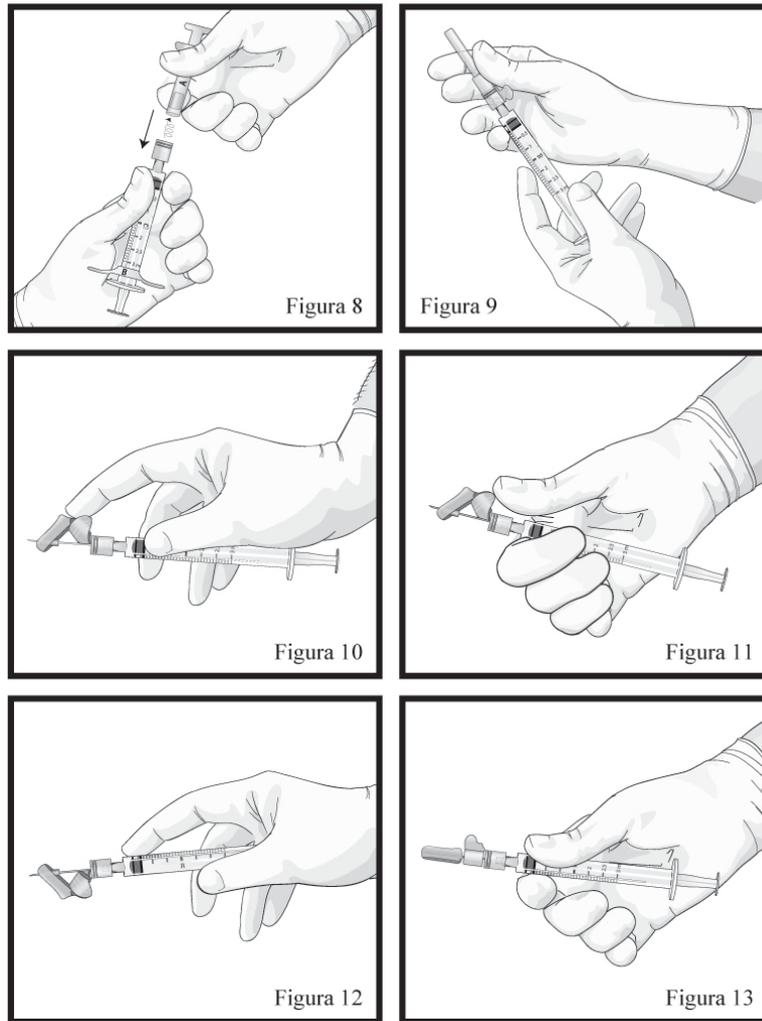


Figura 7

6. Segure as seringas em posição vertical, com a Seringa B para baixo. As seringas deverão permanecer acopladas firmemente. Transfira todo o conteúdo do produto misturado para a Seringa B (seringa curta e larga) pressionando o êmbolo da Seringa A e puxando levemente o êmbolo da Seringa B. Continue pressionando para baixo o êmbolo da Seringa A no momento que a mesma for desconectada (Figura 8). Observação: é aceitável que pequenas bolhas de ar permaneçam na formulação.

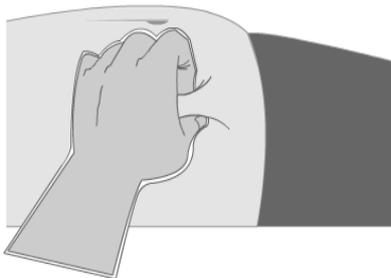


7. Mantenha a Seringa B em posição vertical. Conecte a agulha à extremidade da Seringa B (Figura 9) empurrando e girando o cartucho da agulha até que esteja firmemente acoplado. Não encaixe a agulha na seringa antes de remover sua tampa rosa. Remova o capuz protetor da agulha antes da administração (Figura 09). Após a administração, não tente desconectar a agulha, trave o dispositivo de segurança: com o dedo indicador (figura 10), com o dedo polegar (figura 11), ou em uma superfície plana (figura 12). Observe a posição travada por um “click” audível e tátil. A posição travada irá cobrir completamente a agulha (Figura 13), descarte todos os componentes de modo seguro em local adequado para materiais biológicos.

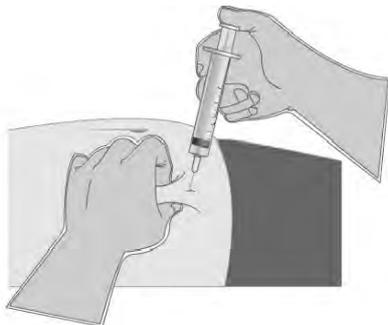
#### Procedimento de Administração

**IMPORTANTE: Deixar o produto atingir temperatura ambiente antes de utilizá-lo. Uma vez misturado, o produto deve ser administrado em até 30 minutos.**

1. Escolher o local da injeção no abdômen, parte superior das nádegas ou em qualquer lugar com quantidade adequada de tecido subcutâneo que não tenha pigmentação excessiva, nódulos, lesões ou pelos. Como você pode variar o local para uma injeção subcutânea, escolha uma área que não tenha sido utilizada recentemente.
2. Limpe a área entorno do local da injeção com um algodão umedecido em álcool.



3. Utilizando o polegar e o dedo indicador da sua mão não dominante, aperte a área da pele ao redor do local da injeção, formando uma prega conforme mostra a figura ao lado.



4. Utilizando a sua mão dominante, inserir a agulha rapidamente em um ângulo de 90°. O ângulo aproximado que você usar dependerá da quantidade e da plenitude do tecido subcutâneo e do comprimento da agulha. Após a agulha ser inserida, solte a pele da mão não dominante.

5. Injetar o medicamento usando uma pressão lenta e constante. Pressione o êmbolo até a seringa ser esvaziada.
6. Retirar rapidamente a agulha no mesmo ângulo utilizado para a inserção.
7. Descartar todos os componentes de modo seguro em um recipiente apropriado para materiais biológicos.

**Posologia:**

A dose recomendada de ELIGARD® 7,5 mg é mensal. O medicamento é administrado por via subcutânea formando um depósito sólido e fornece liberação contínua do medicamento por 1 mês.

A dose recomendada de ELIGARD® 22,5 mg é de uma injeção a cada 3 meses (trimestral). O medicamento é administrado por via subcutânea formando um depósito sólido e fornece liberação contínua do medicamento por 3 meses.

A dose recomendada de ELIGARD® 45 mg é de uma injeção a cada 6 meses (semestral). O medicamento é administrado por via subcutânea, e fornece liberação contínua do medicamento por 6 meses.

A administração da suspensão injetável de ELIGARD® 7,5 mg fornece 7,5 mg de acetato de leuprorrelina ao paciente. A suspensão injetável de ELIGARD® 22,5 mg fornece 22,5 mg de acetato de leuprorrelina. A suspensão injetável de ELIGARD® 45 mg fornece 45 mg de acetato de leuprorrelina.

**Uso em idosos:** Até o momento, não foi comprovada a necessidade de ajuste de dosagem em pacientes idosos.

**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 dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

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

ELIGARD® causa na primeira semana de tratamento um aumento temporário nas concentrações de testosterona (hormônio sexual masculino) no sangue.

Durante as primeiras semanas de tratamento você poderá apresentar piora dos sintomas da doença ou poderá apresentar novos sinais e sintomas, incluindo dor óssea, neuropatia (problemas no sistema nervoso), hematúria (presença de sangue na urina) ou obstrução do trato urinário.

O agravamento dessas condições pode levar a problemas neurológicos como fraqueza, parestesia (sensação de formigamento) dos membros inferiores (pernas) ou piora dos sintomas urinários.

Foram observados casos isolados de obstrução da uretra e/ou compressão da medula espinhal, que podem contribuir para paralisia (com ou sem complicações fatais).

Poderá ocorrer dor no local da injeção reação como queimação, mais raramente prurido (coceira), endurecimento do local e ulceração (lesão na pele).

Alterações na densidade óssea também foram relatadas.

No tratamento com **ELIGARD® 7,5 mg, 22,5 mg e 45 mg** foram relatadas as seguintes reações adversas:

<b>Frequência das Reações Adversas</b>	<b>7,5 mg<sup>1</sup></b>	<b>22,5 mg<sup>2</sup></b>	<b>45 mg<sup>3</sup></b>
<b>Reação muito comum</b> ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento	mal-estar, fadiga (cansaço), calores e sudorese (transpiração).	calores e sudorese.	calores, sudorese e fadiga.
<b>Reação comum</b> ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento	tontura, atrofia testicular (diminuição dos testículos), gastroenterite (inflamação do estômago e intestino), colite (inflamação do cólon).	fadiga (cansaço), aumento da frequência de micções (aumento da frequência urinária), náusea, prurido (coceira), artralgia (dor nas articulações).	fraqueza, atrofia testicular, ginecomastia, suores noturnos, mialgia (dor muscular) e dor nos membros.
<b>1</b> Outras reações, relatadas em menos de 2% dos pacientes: insônia, síncope (desmaio), flatulência (gases), obstipação (prisão de ventre), redução da contagem de eritrócitos (células vermelhas do sangue), hematócritos (volume total de eritrócitos) e hemoglobina (veículo do oxigênio no sangue), ganho de peso, tremores, dor nas costas, dor articular, distúrbios de olfato e paladar, depressão, vertigem (tontura), alopecia (queda de cabelo), sensibilidade testicular, impotência, redução da libido (diminuição do desejo sexual), ginecomastia (aumento das glândulas mamárias no homem), sensibilidade mamária.			
<b>2</b> Outras reações, relatadas em menos de 2% dos pacientes: dispepsia (dificuldade de digestão), tremores, fraqueza, letargia (sonolência / lentidão), dificuldades ao urinar, dor ao urinar, micção curta, espasmos vesicais (contrações na bexiga), hematúria (presença de sangue na urina), retenção urinária (impossibilidade de urinar), maior sensibilidade mamária, atrofia testicular (diminuição dos testículos), dor testicular, ginecomastia (aumento das glândulas mamárias no homem), impotência, suores noturnos, hipertensão (pressão alta) e hipotensão (pressão baixa).			
<b>3</b> Outras reações, relatadas em menos de 2% dos pacientes: dispepsia (dificuldade de digestão), sonolência, impotência sexual, desejo de urinar durante o sono, bem como aumento da frequência urinária durante o sono e perda de desejo sexual.			

#### Eligard 7,5 mg e 22,5 mg

**Atenção: este produto é um medicamento que possui nova forma farmacêutica 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.**

#### Eligard 45 mg

**Atenção: este produto é um medicamento que possui nova concentração 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 DESTE MEDICAMENTO?**

Caso ocorra a aplicação de uma superdose recomendam-se medidas gerais de monitorização frequente dos sinais vitais e observação do paciente.

**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 - 1.2214.0074

**Resp. Téc.:** Marcia da Costa Pereira

**CRF-SP :** n° 32.700

Importado por:

**ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A.**

Rodovia Vereador Abel Fabrício Dias, 3400

Pindamonhangaba - SP

C.N.P.J. 55.980.684/0001-27

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Tolmar, Inc.

701 Centre Avenue

Fort Collins, CO 80526

Estados Unidos

**SAC: 0800-166575**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (03/12/2015)**

BU\_01\_PA – 349075.01



## Histórico de Alteração da Bula<sup>20</sup>

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	Ítem de bula <sup>21</sup>	Versões (VP/MP) <sup>22</sup>	Apresentações relacionadas <sup>23</sup>
08/08/2013	0653375/13-2	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	08/08/2013	SUBMISSAO INICIAL	VP/VP: 349057.00	7,5 MG PO LIOF SUS INJ SC LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS SER B + AGU DISP SEGUR + DESSEC + BL AL PLAS TRANS DIL SER A + EMB + DESSEC  22,5 MG PO LIOF SUS INJ SC LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS SER B + AGU DISP SEGUR + DESSEC + BL AL PLAS TRANS DIL SER A + EMB + DESSEC  45 MG PO LIOF SUS INJ SC LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS SER B + AGU DISP SEGUR + BL AL PLAS TRANS DIL SER A + EMB + 2 DESSEC
20/10/2014	0941465/14-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	20/10/2014	<u>BULA PACIENTE</u>  6. Como devo usar este medicamento?  8. Quais os males que este medicamento pode me causar?  <u>BULA PROFISSIONAL</u>  2. Resultados de eficácia  3. Características farmacológicas  4. Contraindicações  5. Advertências e Precauções  8. Posologia e Modo de usar  9. Reações adversas	VP/VP: 349075.00	7,5 MG PO LIOF SUS INJ SC LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS SER B + AGU DISP SEGUR + DESSEC + BL AL PLAS TRANS DIL SER A + EMB + DESSEC  22,5 MG PO LIOF SUS INJ SC LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS SER B + AGU DISP SEGUR + DESSEC + BL AL PLAS TRANS DIL SER A + EMB + DESSEC  45 MG PO LIOF SUS INJ SC LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS SER B + AGU DISP SEGUR + BL AL PLAS TRANS DIL SER A + EMB + 2 DESSEC

03/12/2015	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	NA	NA	<p><b>BULA PACIENTE</b></p> <p>3. Quando não devo usar este medicamento?</p> <p>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p>6. Como devo usar este medicamento?</p> <p><b>BULA PROFISSIONAL</b></p> <p>2. Resultados de eficácia</p> <p>3. Características farmacológicas</p> <p>4. Contraindicações</p> <p>5. Advertências e Precauções</p> <p>8. Posologia e Modo de usar</p> <p>9. Reações adversas</p>	<p>VP/VPS: 349075.01</p>	<p>7,5 MG PO LIOF SUS INJ SC LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS SER B + AGU DISP SEGUR + DESSEC + BL AL PLAS TRANS DIL SER A + EMB + DESSEC</p> <p>22,5 MG PO LIOF SUS INJ SC LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS SER B + AGU DISP SEGUR + DESSEC + BL AL PLAS TRANS DIL SER A + EMB + DESSEC</p> <p>45 MG PO LIOF SUS INJ SC LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS SER B + AGU DISP SEGUR + BL AL PLAS TRANS DIL SER A + EMB + 2 DESSEC</p>
------------	--	----	----	----	----	----	----	---	------------------------------	--

<sup>20</sup> Informar os dados relacionados a cada alteração de bula que acontecer em uma nova linha. Eles podem estar relacionados a uma notificação, a uma petição de alteração de texto de bula ou a uma petição de pós-registro ou renovação. No caso de uma notificação, os Dados da Submissão Eletrônica correspondem aos Dados da Submissão Eletrônica correspondente que altera bula, pois apenas o procedimento eletrônico passou a ser requerido após a inclusão das bulas no Bulário. Como a empresa não terá o número de expediente antes do posicionamento, deve-se deixar em branco estas informações no Histórico de Alteração de Bula. Mas elas podem ser consultadas na página de resultados do Bulário e deverão ser incluídos na tabela da próxima alteração de bula.

<sup>21</sup> Informar quais itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09:

- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
- APRESENTAÇÕES
- COMPOSIÇÃO
- PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
- COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
- QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
- ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
- COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?



- O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
- QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO **PODE ME CAUSAR**?
- O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESSE MEDICAMENTO?
- INDICAÇÕES
- RESULTADOS DE EFICÁCIA
- CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
- CONTRA-INDICAÇÕES
- ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
- INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
- CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
- POSOLOGIA E MODO DE USAR
- REAÇÕES ADVERSAS
- SUPERDOSE
- DIZERES LEGAIS

<sup>22</sup> Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).

<sup>23</sup> Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.



**Eligard<sup>®</sup>  
acetato de leuprorrelina**

**Pó liófilo para suspensão injetável**

**45 mg**

**ELIGARD®**  
**acetato de leuprorrelina**

## **APRESENTAÇÕES**

Pó liófilo para suspensão injetável 7,5 mg: cartucho contendo duas seringas (Seringa “B” contém pó liófilo de acetato de leuprorrelina e Seringa “A” contém (diluyente) sistema polimérico ATRIGEL®), agulha e sachês dessecantes para controle de umidade do produto.

Pó liófilo para suspensão injetável 22,5 mg: cartucho contendo duas seringas (Seringa “B” contém pó liófilo de acetato de leuprorrelina e Seringa “A” contém (diluyente) sistema polimérico ATRIGEL®), agulha e sachês dessecantes para controle de umidade do produto.

Pó liófilo para suspensão injetável 45,0 mg cartucho contendo duas seringas (Seringa “B” contém pó liófilo de acetato de leuprorrelina e Seringa “A” contém (diluyente) sistema polimérico ATRIGEL®), agulha e sachês dessecantes para controle de umidade do produto.

## **USO SUBCUTÂNEO** **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

#### **Eligard 7,5 mg**

Cada seringa “B” contém 7,5 mg\* de acetato de leuprorrelina (equivalente a 7 mg de leuprorrelina base).

Cada seringa “A” contém diluyente (sistema polimérico) ATRIGEL® com N-metil-2-pirrolidona e Poli (DL lactídeo-coglicolídeo).

\*É fornecida uma quantidade superior de cada componente devido à retenção da suspensão injetável na seringa e na agulha, após a administração do produto no paciente. O desenvolvimento da formulação foi realizado de modo que seja administrado 7,5 mg de acetato de leuprorrelina para o paciente.

#### **Eligard 22,5 mg**

Cada seringa “B” contém 22,5 mg\* de acetato de leuprorrelina (equivalente a 21 mg de leuprorrelina base).

Cada seringa “A” contém diluyente (sistema polimérico) ATRIGEL® com N-metil-2-pirrolidona e Poli (DL lactídeo-co-glicolídeo).

\*É fornecida uma quantidade superior de cada componente devido à retenção da suspensão injetável na seringa e na agulha, após a administração do produto no paciente. O desenvolvimento da formulação foi realizado de modo que seja administrado 22,5 mg de acetato de leuprorrelina para o paciente.

#### **Eligard 45,0 mg**

Cada seringa “B” contém 45 mg\* de acetato de leuprorrelina (equivalente a 41,7 mg de leuprorrelina base).

Cada seringa “A” contém diluyente (sistema polimérico) ATRIGEL® com N-metil-2-pirrolidona e Poli (DL lactídeo-co-glicolídeo).

\*É fornecida uma quantidade superior de cada componente devido à retenção da suspensão injetável na seringa e na agulha, após a administração do produto no paciente. O desenvolvimento da formulação foi realizado de modo que seja administrado 45 mg de acetato de leuprorrelina para o paciente.

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

ELIGARD® é indicado no tratamento do câncer de próstata avançado.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

ELIGARD® atua sobre o câncer de próstata avançado atenuando seus sintomas.

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

Você não deve usar ELIGARD® se tiver hipersensibilidade (alergia) aos hormônios estimulantes dos testículos (LH-RH), análogos agonistas (substâncias semelhantes) ao LH-RH ou a qualquer componente da formulação.

**Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres.**

**Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes pediátricos.**

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

**Este medicamento pode causar malformação ao bebê durante a gravidez.**

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

##### **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Caso você apresente alguma das situações abaixo, seu médico irá tomar as medidas necessárias:

- se o câncer de próstata tiver se espalhado para as vértebras (metástases vertebrais),
- se houver obstrução do trato urinário.

ELIGARD® causa, na primeira semana de tratamento, um aumento temporário nas concentrações de testosterona (hormônio sexual masculino) no sangue.

Durante as primeiras semanas de tratamento você poderá apresentar piora dos sintomas da doença ou poderá apresentar novos sinais e sintomas, incluindo dor óssea, neuropatia (dor e formigamento devido alteração no sistema nervoso), hematúria (presença de sangue na urina) ou obstrução do trato urinário.

Foram observados casos isolados de obstrução da uretra e/ou compressão da medula espinhal, que podem contribuir para paralisia (com ou sem complicações fatais), durante o tratamento paliativo do câncer de próstata avançado com agonistas de LH-RH. Caso haja desenvolvimento de compressão da medula espinhal ou alteração da função renal, o tratamento padrão dessas complicações deverá ser instituído.

##### **Hiperglicemia e diabetes:**

Hiperglicemia e um aumento no risco de desenvolvimento de diabetes são complicações que podem acontecer em homens recebendo análogos de GNRH. Monitoração dos níveis glicêmicos e manejo de acordo com a prática clínica deverão ser realizados.

##### **Alterações nos exames laboratoriais:**

Os resultados de exames das funções da hipófise e dos testículos realizados durante e após o tratamento com ELIGARD® podem ser afetados.

##### **Eventos Cardiovasculares:**

Foi observado aumento no risco de infarto do miocárdio, morte súbita e acidente vascular cerebral. Monitoração cuidadosa de eventos cardiovasculares e manejo de acordo com a prática clínica deverão ser realizados. A terapia com objetivo de reduzir os níveis de testosterona pode levar a uma alteração do exame de eletrocardiograma (ECG) chamado de 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.

##### **Gravidez e amamentação**

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

**Este medicamento pode causar malformação ao bebê durante a gravidez.**

Este medicamento não é indicado para uso em mulheres e não se sabe se ele é excretado no leite materno. Como muitos medicamentos são excretados no leite materno e devido ao potencial de reações adversas sérias em lactentes (crianças em fase de amamentação) expostos a esta droga, deve-se optar por parar a amamentação se não for possível parar o uso do medicamento. Essas possibilidades devem ser discutidas com seu médico.

**Este medicamento pode causar *doping*.**

## INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não existem informações sobre a interação de ELIGARD<sup>®</sup> com outros medicamentos.

**Testes laboratoriais:** seu médico acompanhará a resposta ao ELIGARD<sup>®</sup> realizando a medição periódica das concentrações de testosterona e antígeno prostático específico (PSA) em seu sangue.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.**

## 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

ELIGARD<sup>®</sup> deve ser conservado sob refrigeração (2° a 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.**

**Após preparo, usar em até 30 minutos.**

**Depois deste período, a suspensão injetável não utilizada deverá ser descartada.**

### Características do medicamento

Após preparo a suspensão apresentará uma coloração amarela clara a amarela.

**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?

ELIGARD<sup>®</sup> deve ser administrado por via subcutânea na parede abdominal (barriga), onde formará um depósito sólido de liberação lenta do medicamento. O conteúdo da seringa é de dose única.

Assim como os demais medicamentos administrados por injeção subcutânea, o local de injeção deverá ser alterado a cada aplicação.

ELIGARD<sup>®</sup> é preenchido e fornecido em duas seringas estéreis (livres de contaminação) separadas, cujo conteúdo deve ser misturado imediatamente antes da administração.

**Importante:** Deixe o produto atingir a temperatura ambiente antes de prepará-lo e utilizá-lo.

ELIGARD<sup>®</sup> possui 2 blísteres: um identificado como diluente contendo a seringa A estéril preenchida com o diluente (sistema polimérico) ATRIGEL<sup>®</sup>, um êmbolo branco longo reposicionável e sachê dessecante; o outro identificado como ELIGARD<sup>®</sup> contendo a seringa B estéril preenchida com pó líofilo de acetato de leuprorrelina, agulha estéril descartável para aplicação e sachê dessecante (figura 1).

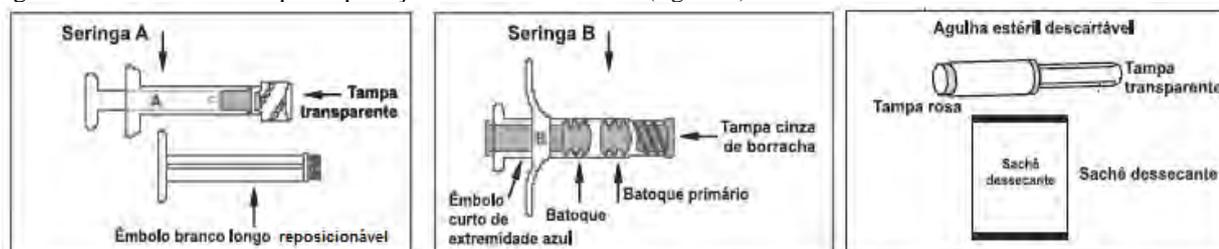


Figura 1: imagens das seringas de ELIGARD<sup>®</sup>

Você deve seguir as instruções abaixo para garantir a preparação adequada de ELIGARD<sup>®</sup> antes da administração:

1. Em um local limpo, abra todas as embalagens e retire seu conteúdo. Descarte o sachê dessecante.
2. Puxe o êmbolo curto de extremidade azul da Seringa B. Este êmbolo curto deverá sair junto com o batoque cinza e o conjunto será descartado (Figura 2). Introduza suavemente o êmbolo branco longo reposicionável no batoque remanescente da Seringa B, girando-o no local (Figura 3).

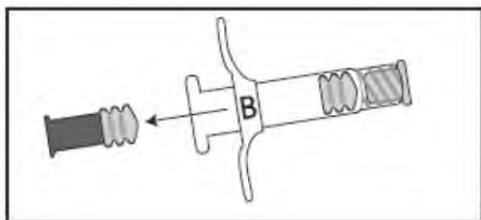


Figura 2

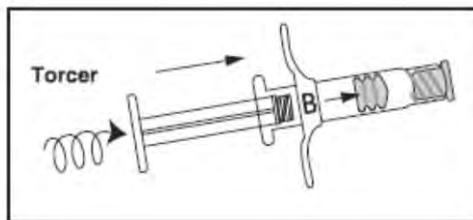


Figura 3

3. Desrosqueie a tampa transparente da Seringa A (Figura 4). Remova a tampa cinza de borracha da Seringa B (Figura 5).

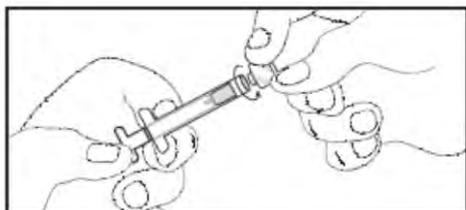


Figura 4

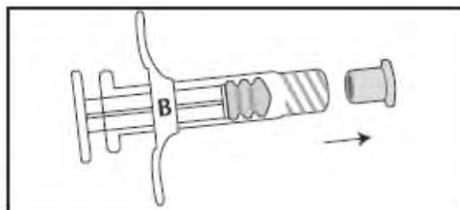


Figura 5

4. Conecte as duas seringas, girando-as até que estejam firmemente conectadas (Figura 6).

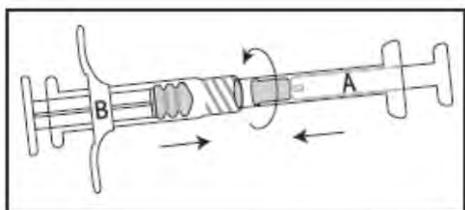


Figura 6

5. Misture totalmente o produto, empurrando o conteúdo das seringas para frente e para trás (durante aproximadamente 45 segundos) para obter uma suspensão uniforme (Figura 7). Depois de misturada de modo uniforme, a suspensão apresentará uma coloração de amarela clara a amarela.

**Observação: O produto deverá ser misturado conforme descrito; a agitação não fornecerá a mistura adequada do produto.**

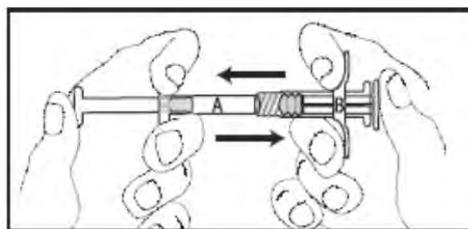
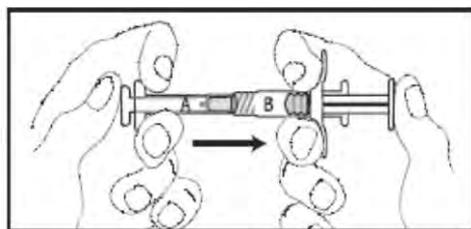
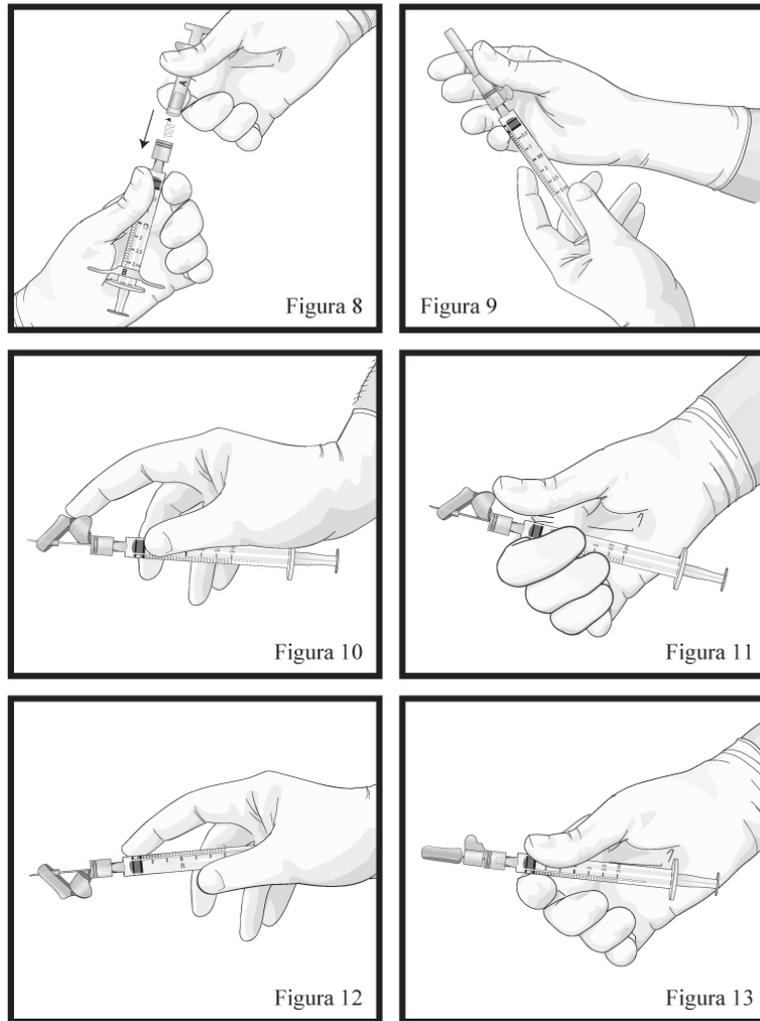


Figura 7

6. Segure as seringas em posição vertical, com a Seringa B para baixo. As seringas deverão permanecer acopladas firmemente. Transfira todo o conteúdo do produto misturado para a Seringa B (seringa curta e larga) pressionando o êmbolo da Seringa A e puxando levemente o êmbolo da Seringa B. Continue pressionando para baixo o êmbolo da Seringa A no momento que a mesma for desconectada (Figura 8). Observação: é aceitável que pequenas bolhas de ar permaneçam na formulação.

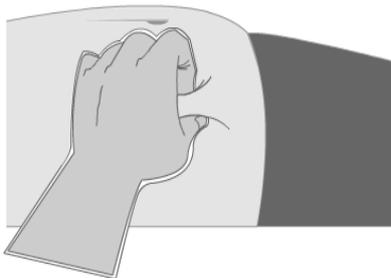


7. Mantenha a Seringa B em posição vertical. Conecte a agulha à extremidade da Seringa B (Figura 9) empurrando e girando o cartucho da agulha até que esteja firmemente acoplado. Não encaixe a agulha na seringa antes de remover sua tampa rosa. Remova o capuz protetor da agulha antes da administração (Figura 09). Após a administração, não tente desconectar a agulha, trave o dispositivo de segurança: com o dedo indicador (figura 10), com o dedo polegar (figura 11), ou em uma superfície plana (figura 12). Observe a posição travada por um “click” audível e tátil. A posição travada irá cobrir completamente a agulha (Figura 13), descarte todos os componentes de modo seguro em local adequado para materiais biológicos.

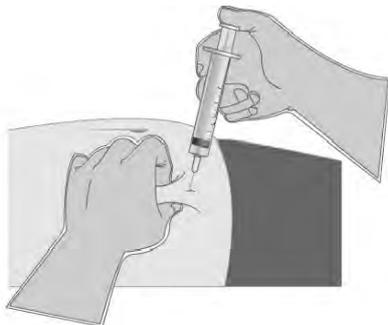
#### Procedimento de Administração

**IMPORTANTE: Deixar o produto atingir temperatura ambiente antes de utilizá-lo. Uma vez misturado, o produto deve ser administrado em até 30 minutos.**

1. Escolher o local da injeção no abdômen, parte superior das nádegas ou em qualquer lugar com quantidade adequada de tecido subcutâneo que não tenha pigmentação excessiva, nódulos, lesões ou pelos. Como você pode variar o local para uma injeção subcutânea, escolha uma área que não tenha sido utilizada recentemente.
2. Limpe a área entorno do local da injeção com um algodão umedecido em álcool.



3. Utilizando o polegar e o dedo indicador da sua mão não dominante, aperte a área da pele ao redor do local da injeção, formando uma prega conforme mostra a figura ao lado.



4. Utilizando a sua mão dominante, inserir a agulha rapidamente em um ângulo de 90°. O ângulo aproximado que você usar dependerá da quantidade e da plenitude do tecido subcutâneo e do comprimento da agulha. Após a agulha ser inserida, solte a pele da mão não dominante.

5. Injetar o medicamento usando uma pressão lenta e constante. Pressione o êmbolo até a seringa ser esvaziada.
6. Retirar rapidamente a agulha no mesmo ângulo utilizado para a inserção.
7. Descartar todos os componentes de modo seguro em um recipiente apropriado para materiais biológicos.

**Posologia:**

A dose recomendada de ELIGARD® 7,5 mg é mensal. O medicamento é administrado por via subcutânea formando um depósito sólido e fornece liberação contínua do medicamento por 1 mês.

A dose recomendada de ELIGARD® 22,5 mg é de uma injeção a cada 3 meses (trimestral). O medicamento é administrado por via subcutânea formando um depósito sólido e fornece liberação contínua do medicamento por 3 meses.

A dose recomendada de ELIGARD® 45 mg é de uma injeção a cada 6 meses (semestral). O medicamento é administrado por via subcutânea, e fornece liberação contínua do medicamento por 6 meses.

A administração da suspensão injetável de ELIGARD® 7,5 mg fornece 7,5 mg de acetato de leuprorrelina ao paciente. A suspensão injetável de ELIGARD® 22,5 mg fornece 22,5 mg de acetato de leuprorrelina. A suspensão injetável de ELIGARD® 45 mg fornece 45 mg de acetato de leuprorrelina.

**Uso em idosos:** Até o momento, não foi comprovada a necessidade de ajuste de dosagem em pacientes idosos.

**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 dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

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

ELIGARD® causa na primeira semana de tratamento um aumento temporário nas concentrações de testosterona (hormônio sexual masculino) no sangue.

Durante as primeiras semanas de tratamento você poderá apresentar piora dos sintomas da doença ou poderá apresentar novos sinais e sintomas, incluindo dor óssea, neuropatia (problemas no sistema nervoso), hematúria (presença de sangue na urina) ou obstrução do trato urinário.

O agravamento dessas condições pode levar a problemas neurológicos como fraqueza, parestesia (sensação de formigamento) dos membros inferiores (pernas) ou piora dos sintomas urinários.

Foram observados casos isolados de obstrução da uretra e/ou compressão da medula espinhal, que podem contribuir para paralisia (com ou sem complicações fatais).

Poderá ocorrer dor no local da injeção reação como queimação, mais raramente prurido (coceira), endurecimento do local e ulceração (lesão na pele).

Alterações na densidade óssea também foram relatadas.

No tratamento com **ELIGARD® 7,5 mg, 22,5 mg e 45 mg** foram relatadas as seguintes reações adversas:

<b>Frequência das Reações Adversas</b>	<b>7,5 mg<sup>1</sup></b>	<b>22,5 mg<sup>2</sup></b>	<b>45 mg<sup>3</sup></b>
<b>Reação muito comum</b> ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento	mal-estar, fadiga (cansaço), calores e sudorese (transpiração).	calores e sudorese.	calores, sudorese e fadiga.
<b>Reação comum</b> ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento	tontura, atrofia testicular (diminuição dos testículos), gastroenterite (inflamação do estômago e intestino), colite (inflamação do cólon).	fadiga (cansaço), aumento da frequência de micções (aumento da frequência urinária), náusea, prurido (coceira), artralgia (dor nas articulações).	fraqueza, atrofia testicular, ginecomastia, suores noturnos, mialgia (dor muscular) e dor nos membros.
<b>1</b> Outras reações, relatadas em menos de 2% dos pacientes: insônia, síncope (desmaio), flatulência (gases), obstipação (prisão de ventre), redução da contagem de eritrócitos (células vermelhas do sangue), hematócritos (volume total de eritrócitos) e hemoglobina (veículo do oxigênio no sangue), ganho de peso, tremores, dor nas costas, dor articular, distúrbios de olfato e paladar, depressão, vertigem (tontura), alopecia (queda de cabelo), sensibilidade testicular, impotência, redução da libido (diminuição do desejo sexual), ginecomastia (aumento das glândulas mamárias no homem), sensibilidade mamária.			
<b>2</b> Outras reações, relatadas em menos de 2% dos pacientes: dispepsia (dificuldade de digestão), tremores, fraqueza, letargia (sonolência / lentidão), dificuldades ao urinar, dor ao urinar, micção curta, espasmos vesicais (contrações na bexiga), hematúria (presença de sangue na urina), retenção urinária (impossibilidade de urinar), maior sensibilidade mamária, atrofia testicular (diminuição dos testículos), dor testicular, ginecomastia (aumento das glândulas mamárias no homem), impotência, suores noturnos, hipertensão (pressão alta) e hipotensão (pressão baixa).			
<b>3</b> Outras reações, relatadas em menos de 2% dos pacientes: dispepsia (dificuldade de digestão), sonolência, impotência sexual, desejo de urinar durante o sono, bem como aumento da frequência urinária durante o sono e perda de desejo sexual.			

#### Eligard 7,5 mg e 22,5 mg

**Atenção: este produto é um medicamento que possui nova forma farmacêutica 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.**

#### Eligard 45 mg

**Atenção: este produto é um medicamento que possui nova concentração 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 DESTE MEDICAMENTO?**

Caso ocorra a aplicação de uma superdose recomendam-se medidas gerais de monitorização frequente dos sinais vitais e observação do paciente.

**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 - 1.2214.0074

**Resp. Téc.:** Marcia da Costa Pereira

**CRF-SP :** n° 32.700

Importado por:

**ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A.**

Rodovia Vereador Abel Fabrício Dias, 3400

Pindamonhangaba - SP

C.N.P.J. 55.980.684/0001-27

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Tolmar, Inc.

701 Centre Avenue

Fort Collins, CO 80526

Estados Unidos

**SAC: 0800-166575**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (03/12/2015)**

BU\_01\_PA – 349075.01



## Histórico de Alteração da Bula<sup>20</sup>

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	Ítem de bula <sup>21</sup>	Versões (VP/MP) <sup>22</sup>	Apresentações relacionadas <sup>23</sup>
08/08/2013	0653375/13-2	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	08/08/2013	SUBMISSAO INICIAL	VP/VP: 349057.00	7,5 MG PO LIOF SUS INJ SC LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS SER B + AGU DISP SEGUR + DESSEC + BL AL PLAS TRANS DIL SER A + EMB + DESSEC  22,5 MG PO LIOF SUS INJ SC LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS SER B + AGU DISP SEGUR + DESSEC + BL AL PLAS TRANS DIL SER A + EMB + DESSEC  45 MG PO LIOF SUS INJ SC LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS SER B + AGU DISP SEGUR + BL AL PLAS TRANS DIL SER A + EMB + 2 DESSEC
20/10/2014	0941465/14-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	20/10/2014	<u>BULA PACIENTE</u>  6. Como devo usar este medicamento?  8. Quais os males que este medicamento pode me causar?  <u>BULA PROFISSIONAL</u>  2. Resultados de eficácia  3. Características farmacológicas  4. Contraindicações  5. Advertências e Precauções  8. Posologia e Modo de usar  9. Reações adversas	VP/VP: 349075.00	7,5 MG PO LIOF SUS INJ SC LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS SER B + AGU DISP SEGUR + DESSEC + BL AL PLAS TRANS DIL SER A + EMB + DESSEC  22,5 MG PO LIOF SUS INJ SC LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS SER B + AGU DISP SEGUR + DESSEC + BL AL PLAS TRANS DIL SER A + EMB + DESSEC  45 MG PO LIOF SUS INJ SC LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS SER B + AGU DISP SEGUR + BL AL PLAS TRANS DIL SER A + EMB + 2 DESSEC

03/12/2015	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	NA	NA	<p><u>BULA PACIENTE</u></p> <p>3. Quando não devo usar este medicamento?</p> <p>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p>6. Como devo usar este medicamento?</p> <p><u>BULA PROFISSIONAL</u></p> <p>2. Resultados de eficácia</p> <p>3. Características farmacológicas</p> <p>4. Contraindicações</p> <p>5. Advertências e Precauções</p> <p>8. Posologia e Modo de usar</p> <p>9. Reações adversas</p>	VP/VPS: 349075.01	<p>7,5 MG PO LIOF SUS INJ SC LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS SER B + AGU DISP SEGUR + DESSEC + BL AL PLAS TRANS DIL SER A + EMB + DESSEC</p> <p>22,5 MG PO LIOF SUS INJ SC LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS SER B + AGU DISP SEGUR + DESSEC + BL AL PLAS TRANS DIL SER A + EMB + DESSEC</p> <p>45 MG PO LIOF SUS INJ SC LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS SER B + AGU DISP SEGUR + BL AL PLAS TRANS DIL SER A + EMB + 2 DESSEC</p>
------------	--	----	----	----	----	----	----	---	----------------------	--

<sup>20</sup> Informar os dados relacionados a cada alteração de bula que acontecer em uma nova linha. Eles podem estar relacionados a uma notificação, a uma petição de alteração de texto de bula ou a uma petição de pós-registro ou renovação. No caso de uma notificação, os Dados da Submissão Eletrônica correspondem aos Dados da Submissão Eletrônica correspondente que altera bula, pois apenas o procedimento eletrônico passou a ser requerido após a inclusão das bulas no Bulário. Como a empresa não terá o número de expediente antes do posicionamento, deve-se deixar em branco estas informações no Histórico de Alteração de Bula. Mas elas podem ser consultadas na página de resultados do Bulário e deverão ser incluídos na tabela da próxima alteração de bula.

<sup>21</sup> Informar quais itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09:

- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
- APRESENTAÇÕES
- COMPOSIÇÃO
- PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
- COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
- QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
- ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
- COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?



- O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
- QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO **PODE ME CAUSAR**?
- O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESSE MEDICAMENTO?
- INDICAÇÕES
- RESULTADOS DE EFICÁCIA
- CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
- CONTRA**INDICAÇÕES**
- ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
- INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
- CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
- POSOLOGIA E MODO DE USAR
- REAÇÕES ADVERSAS
- SUPERDOSE
- DIZERES LEGAIS

<sup>22</sup> Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).

<sup>23</sup> Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.