

Folheto Informativo: Informação para o doente

Decapeptyl 3,75 mg/2 ml Pó e veículo para suspensão injetável

Triptorrelina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Decapeptyl 3,75 mg e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Decapeptyl 3,75 mg
3. Como utilizar Decapeptyl 3,75 mg
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Decapeptyl 3,75 mg
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Decapeptyl 3,75 mg e para que é utilizado

A triptorrelina é um decapeptídeo de síntese, análogo da GnRH natural (hormona libertadora de gonadotrofinas) e é utilizada nas seguintes situações:

- tratamento do Carcinoma da próstata hormono-dependente localmente avançado e carcinoma da próstata hormono-dependente que disseminou para outras partes do corpo (metastático). É também utilizado para o tratamento do carcinoma da próstata hormono-dependente localizado e localmente avançado de alto risco, em associação a radioterapia.
- no tratamento da Endometriose genital e extragenital
- no tratamento do Fibromioma uterino
- no tratamento da Infertilidade feminina
- no tratamento do Cancro da mama em estadio inicial com resposta hormonal em mulheres pré-menopáusicas que receberam quimioterapia, juntamente com medicamentos hormonais. Ser-lhe-á solicitado que tome também um medicamento chamado "tamoxifeno" (se estiver em alto risco do cancro voltar) ou um medicamento "inibidor da aromatase", como por exemplo o "exemestano" (terá que ter sido tratada com Decapeptyl 3,75 mg durante pelo menos 6 a 8 semanas antes de começar a tomar este medicamento). Lembre-se de ler o folheto informativo do medicamento que toma com Decapeptyl 3,75 mg.
- no tratamento da Puberdade precoce em raparigas até aos 8 anos de idade e em rapazes até aos 10 anos de idade.

#### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Decapeptyl 3,75 mg

Não utilize Decapeptyl 3,75 mg

- se tem alergia (hipersensibilidade) à triptorrelina, à hormona libertadora de gonadotrofinas (GnRH), a outros análogos da GnRH ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se estiver grávida ou a amamentar.

Se estiver a utilizar Decapeptyl 3,75 mg para o cancro da mama, não utilize um medicamento "inibidor da aromatase" até ter sido tratado com Decapeptyl 3,75 mg durante pelo menos 6 a 8 semanas.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Decapeptyl 3,75 mg.

Houve casos de depressão em doentes tratados com Decapeptyl 3,75 mg que podem ser graves. Se estiver a utilizar Decapeptyl 3,75 mg e se começar a sentir deprimido, informe o seu médico. O seu médico pode querer monitorizar a depressão durante o tratamento.

#### Homens

Se estiver a tomar medicamentos para evitar a coagulação do sangue, já que pode ocorrer hematoma no local de injeção.

No início do tratamento haverá um aumento da quantidade de testosterona no organismo. Isto pode piorar os sintomas do carcinoma. Contacte o seu médico caso isto ocorra. O médico poderá receitar-lhe algum medicamento (um antiandrogénio) para evitar que os sintomas piorem.

O Decapeptyl pode, tal como outros análogos da GnRH, em casos isolados, causar compressão da espinal medula ou bloqueio da uretra (por onde urina) durante as primeiras semanas de tratamento. Será avaliado pelo seu médico e tratado de forma adequada caso isto ocorra.

Após castração cirúrgica, a triptorelina não induz aumentos adicionais dos níveis séricos de testosterona, pelo que não deve ser utilizada após orquidectomia.

Os testes diagnósticos da função hipofisária gonadal realizados durante o tratamento ou após descontinuação do tratamento com Decapeptyl 3,75 mg podem ser enganadores.

Em adultos, se utilizar triptorelina ou outro análogo da GnRH durante um período longo de tempo pode aumentar o risco de desenvolvimento de ossos finos ou fracos, especialmente se beber bastante álcool, se for fumador, se tiver pessoas na família com historial de osteoporose (doença que afeta a força dos ossos), não comer em condições ou se estiver a tomar anticonvulsivos (medicamentos para a epilepsia ou crises) ou corticosteroides (esteroides). Se tiver algum problema que afete os ossos, como osteoporose, informe o seu médico. Isto pode afetar a forma como o seu médico decidiu tratá-lo.

Caso tenha diabetes, ou se tiver problemas de coração ou depressão, informe o seu médico.

Se tiver problemas de coração ou dos vasos sanguíneos, incluindo problemas de ritmo cardíaco (batimentos irregulares do coração) ou se estiver a ser tratado com medicamentos para esse problema, o risco de problemas de ritmo cardíaco pode aumentar quando se utiliza Decapeptyl 3,75 mg.

Se tiver um aumento (tumor benigno) da hipófise que desconhecia, este pode ser descoberto durante o tratamento com Decapeptyl 3,75 mg. Os sintomas incluem dores de cabeça repentinas, problemas de visão e paralisia dos olhos.

#### Mulheres

Em adultos, se utilizar Decapeptyl 3,75 mg ou outro análogo da GnRH durante um período longo de tempo pode aumentar o risco de desenvolvimento de ossos finos ou fracos, especialmente se beber bastante álcool, se for fumador, se tiver pessoas na família com historial de osteoporose (doença que afeta a força dos ossos), não comer em condições ou se estiver a tomar anticonvulsivos (medicamentos para a epilepsia ou crises) ou corticosteroides (esteroides). Se tiver algum problema que afete os ossos, como osteoporose, informe o seu médico. Isto pode afetar a forma como o seu médico decidiu tratá-la.

Pode apresentar alguma hemorragia vaginal durante o primeiro mês de tratamento. Após isso, o período normalmente para. Informe o seu médico se tiver o período após o primeiro mês de tratamento. O período deve voltar 2 a 3 meses após a última injeção. Deve usar algum tipo de contraceção para além da pílula durante o primeiro mês de tratamento e após a última injeção se o tratamento que estiver a fazer não for para a infertilidade.

Se estiver a utilizar Decapeptyl 3,75 mg para o Cancro da mama

Se tiver algum problema que afete os seus ossos, como osteoporose, informe o seu médico. Isto pode afetar a maneira como o seu médico decidiu tratá-la. O seu médico irá fazer um exame ósseo antes do início do tratamento se estiver em risco de osteoporose e monitorizá-la durante o tratamento.

Se tiver diabetes ou tensão alta, informe o seu médico. O seu médico irá verificar os seus níveis de açúcar no sangue e a tensão arterial durante o tratamento.

Se sofre de depressão, informe o seu médico. O seu médico pode querer monitorizar a depressão durante o tratamento.

#### Crianças

As meninas que tenham puberdade precoce podem apresentar alguma hemorragia vaginal durante o primeiro mês de tratamento.

Se tiver um tumor cerebral progressivo, informe o seu médico.

Fale com o seu médico se estiver preocupado(a) com algum destes casos.

#### Outros medicamentos e Decapeptyl 3,75 mg

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

O Decapeptyl 3,75 mg pode interferir com alguns medicamentos utilizados para tratar problemas do ritmo do coração (por exemplo quinidina, procainamida, amiodarona, sotalol) ou pode aumentar o risco de problemas do ritmo cardíaco quando utilizado com outros medicamentos (por exemplo metadona (utilizada para alívio da dor ou como parte de desintoxicação da toxicodependência), moxifloxacina (um antibiótico) e antipsicóticos (utilizados para problemas mentais).

#### Gravidez e amamentação

O Decapeptyl 3,75 mg não deve ser utilizado durante a gravidez e o aleitamento.

Não utilize Decapeptyl 3,75 mg se estiver a tentar engravidar (a não ser que o Decapeptyl faça parte do tratamento da infertilidade).

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode sentir tonturas, cansaço ou ter problemas de visão, como por exemplo visão turva. Estes são efeitos secundários possíveis devidos ao tratamento ou da doença subjacente. Se apresentar algum destes efeitos secundários não deve conduzir nem utilizar máquinas.

#### Informações importantes sobre alguns componentes de Decapeptyl 3,75 mg

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por ml, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

### 3. Como utilizar Decapeptyl 3,75 mg

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas e não interrompa o tratamento sem a sua autorização.

No carcinoma da próstata hormono-dependente localizado ou localmente avançado de alto risco em associação a radioterapia, a duração recomendada do tratamento é de 2-3 anos.

A dose habitual é de uma injeção intramuscular profunda cada 4 semanas (28 dias).

Na endometriose, o tratamento deve iniciar-se durante os primeiros cinco dias do ciclo. A dose habitual é de uma injeção intramuscular profunda cada 4 semanas (28 dias). A duração do tratamento depende da

gravidade inicial da endometriose e da evolução das suas manifestações clínicas (funcionais e anatómicas) durante o tratamento. Em princípio, a duração do tratamento não deverá exceder 6 meses. Não se aconselha um segundo tratamento com Decapeptyl 3,75 mg ou com outro análogo da GnRH.

No fibromioma uterino, o tratamento deve iniciar-se durante os primeiros cinco dias do ciclo. A dose recomendada é de uma injeção intramuscular profunda cada 4 semanas (28 dias). A duração do tratamento depende da evolução do tamanho dos fibromiomas, determinado por ultrassonografia. Em princípio, os fibromas não devem ser tratados durante mais de 3 meses. Não se aconselha um segundo tratamento com Decapeptyl 3,75 mg ou com outro análogo da GnRH.

Na infertilidade feminina, a dose recomendada é de uma injeção intramuscular profunda no segundo dia do ciclo (início da fase folicular). Geralmente, a estimulação ovárica deve realizar-se quando os níveis plasmáticos de estradiol forem inferiores a 50 pg/ml (normalmente no 15º dia do ciclo).

No cancro da mama, a dose recomendada é uma injeção intramuscular a cada 4 semanas (28 dias). O tratamento pode durar até cinco anos.

O Decapeptyl 3,75 mg é utilizado em associação com um medicamento chamado "tamoxifeno" ou um "inibidor da aromatase", como o exemestano. Se necessitar de tomar um "inibidor da aromatase", fará tratamento com Decapeptyl 3,75 mg durante pelo menos 6 a 8 semanas antes de começar a tomá-lo. Vai receber pelo menos 2 injeções de Decapeptyl 3,75 mg (com um intervalo de 4 semanas entre as injeções) antes de começar a tomá-lo.

Se parar de utilizar o Decapeptyl 3,75 mg

Não interrompa o tratamento com Decapeptyl 3,75 mg sem falar antes com o seu médico. Isto é especialmente importante se estiver a utilizar Decapeptyl 3,75 mg com um inibidor da aromatase. A interrupção do tratamento pode causar um aumento nos níveis de estrogénio. O seu médico irá monitorizar os níveis de estrogénio durante o tratamento com Decapeptyl 3,75 mg.

Se parar de utilizar Decapeptyl 3,75 mg, também deve parar de utilizar o tratamento com inibidores da aromatase no prazo de 1 mês após a última administração do Decapeptyl 3,75 mg.

Na puberdade precoce, em crianças, a dose é ajustada conforme o peso corporal.

Crianças com peso superior a 30 kg: uma injeção intramuscular cada 4 semanas (28 dias).

Crianças com peso entre 20 e 30 kg: dois terços da dose por via intramuscular cada 4 semanas (28 dias), ou seja administrar dois terços do volume da suspensão reconstituída.

Crianças com peso inferior a 20 kg: metade da dose por via intramuscular cada 4 semanas (28 dias), ou seja administrar metade do volume da suspensão reconstituída.

Caso se tenha esquecido de utilizar Decapeptyl 3,75 mg

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Cuidados especiais

É essencial que a injeção seja rigorosamente preparada de acordo com as instruções de utilização que se encontram no final deste folheto.

Qualquer incidente na sua preparação do qual resulte perda de substância ativa deverá ser comunicado ao médico.

Após reconstituição da suspensão, a injeção deverá ser dada imediatamente.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

A maioria dos efeitos secundários são esperados devido à alteração do nível de testosterona no organismo. Estes efeitos incluem afrontamentos, impotência e diminuição da libido.

Em casos raros pode ocorrer uma reação alérgica severa. Informe imediatamente o seu médico se apresentar sintomas como dificuldade em engolir ou respirar, inchaço dos lábios, da cara, da garganta ou da língua, ou irritação da pele.

Foi notificada infiltração sensível à pressão no local de injeção após injeção subcutânea com pouca frequência com outros medicamentos contendo triptorelina.

#### Homens

Efeitos secundários muito frequentes que podem ocorrer em mais de 1 em cada 10 pessoas:

- Afrontamentos
- Fraqueza
- Sudação excessiva
- Dor nas costas
- Sensação de formigueiro nas pernas
- Diminuição da libido
- Impotência

Efeitos secundários frequentes que podem ocorrer entre 1 a 10 pessoas em cada 100:

- Náuseas, boca seca
- Dor, nódos negros, vermelhidão e inchaço quando injetado, dores musculares e ósseas, dores nos braços e pernas, edema (aumento de líquido nos tecidos do corpo), dor na parte de baixo da barriga, aumento da tensão arterial
- Reação alérgica
- Aumento de peso- Tonturas, dores de cabeça
- Perda de libido, depressão, alterações de humor

Efeitos secundários pouco frequentes que podem ocorrer entre 1 a 10 pessoas em cada 1.000:

- Aumento das plaquetas
- Sentir as batidas do próprio coração
- Zumbidos nos ouvidos, vertigens, visão turva
- Dores de barriga, obstipação, diarreia, vômitos
- Sonolência, tremores, sono, dores
- Alteração de algumas análises ao sangue (incluindo aumento nos testes da função hepática), aumento da tensão arterial
- Perda de peso
- Perda de apetite, aumento do apetite, gota (dores fortes e inchaço nas articulações, normalmente no dedo grande do pé), diabetes, excesso de lípidos no sangue
- Dores nas articulações, câibras musculares, fraqueza muscular, dor muscular, inchaço e dureza, dor nos ossos
- Sensação de formigueiro
- Não conseguir dormir, sentir-se irritável
- Aumento do peito nos homens, dores no peito, diminuição do tamanho e dores nos testículos
- Dificuldade em respirar
- Acne, perda de cabelo, comichão, irritação da pele, vermelhidão da pele, erupção da pele
- Acordar para urinar, problemas em urinar
- Sangrar do nariz

Efeitos secundários raros que podem ocorrer entre 1 a 10 pessoas em 10.000:

- Descoloração da pele com manchas vermelhas ou púrpuras
- Sensação anormal nos olhos, vista turva ou alterada
- Sensação de inchaço da barriga, gases, alteração do sentido do gosto
- Dor no peito
- Dificuldade em manter-se de pé
- Sintomas tipo gripe, febre
- Reação anafilática (reação alérgica grave que pode causar tonturas ou dificuldade em respirar).
- Inflamação do nariz/garganta
- Rigidez das articulações, inchaço das articulações, rigidez muscular, osteoartrite
- Perda de memória
- Sentir-se confuso, tornar-se menos ativo, ter sensação de exaltação
- Dificuldade em respirar quando está deitado
- Bolhas na pele
- Tensão baixa

Durante a vigilância pós-comercialização, foram também notificados os seguintes efeitos secundários: Reação anafilática (reação alérgica grave que causa dificuldade em respirar ou tonturas), alteração do ECG (prolongamento do QT), desconforto geral, ansiedade e rápida formação de pápulas devido a inchaço da pele ou da mucosa e incontinência urinária.

Se tiver aumento (tumor benigno) da glândula hipofisária que desconhecia, este pode ser descoberto durante o tratamento com Decapeptyl 3,75 mg. Os sintomas incluem dor de cabeça súbita, problemas de visão e paralisia dos olhos.

Pode-se verificar um aumento da contagem de glóbulos brancos do sangue, como com outros análogos da GnRH, em doentes que estejam a ser tratados com Decapeptyl 3,75 mg.

#### Mulheres

A maior parte dos efeitos secundários são esperados devido às alterações do nível de estrogénios no organismo. Estes efeitos muito frequentes incluem dores de cabeça, diminuição da libido, alterações de humor, dificuldade em dormir, distúrbios no peito, síndrome de hiperestimulação ovárica, dor durante ou após a relação sexual, períodos dolorosos, hemorragia genital, dor pélvica, secura vaginal, sudorese excessiva, acne, pele oleosa e afrontamentos.

Os efeitos secundários frequentes que podem ocorrer são dor no peito, câibras musculares, dores nas articulações, ganho de peso, náuseas, depressão, nervosismo, dor ou desconforto abdominal, nódoa negra dolorosa, vermelhidão e inchaço no local da injeção, inchaço e dureza, reação alérgica, dor nos braços e nas pernas, tonturas.

Outros efeitos secundários pouco frequentes são: sentir as batidas do próprio coração, vertigens, olhos secos, visão turva, barriga inchada, vômitos, diarreia, boca seca, gases, úlcera na boca, perda de peso, perda de apetite, retenção de líquidos, dores nas costas, dores musculares, alteração do gosto, perda de sensação, perda de consciência temporária, perda de memória, falta de concentração, formigamento, movimento muscular involuntário, alteração de humor, ansiedade, desorientação, sangrar após o sexo, prolapso, período irregular, período doloroso e período forte, pequenos quistos (inchaço) nos ovários que podem causar dor, corrimento vaginal, dificuldade em respirar, sangrar do nariz, perda de cabelo, pele seca, excesso de pelos no corpo, unhas quebradiças, comichão, erupção da pele.

Durante a vigilância pós-comercialização, foram também notificados os seguintes efeitos secundários: desconforto geral, aumento da tensão arterial, reação anafilática (reação alérgica grave que pode causar dificuldade em respirar ou tonturas), alteração de algumas análises ao sangue (incluindo aumento dos testes da função hepática), fraqueza muscular, confusão, ausência de períodos menstruais, rápida formação de pápulas devido a inchaço da pele ou das mucosas, sensação estranha nos olhos e/ou alterações da vista.

Durante o tratamento da infertilidade, a associação de gonadotrofinas com o medicamento pode induzir dor pélvica e/ou abdominal ou falta de ar. Caso isto ocorra, consulte o seu médico assim que possível.

Efeitos secundários quando utilizado para o cancro da mama em associação com tamoxifeno ou um inibidor da aromatase

Foram observados os seguintes efeitos secundários quando se utilizou Decapeptyl 3,75 mg para o cancro da mama em associação com tamoxifeno ou um inibidor da aromatase:

Efeitos muito frequentes (afetam mais de 1 em cada 10 doentes): náuseas, sensação de grande cansaço, dor nas articulações e nos músculos, osteoporose, afrontamentos, sudção excessiva, dificuldade em dormir, depressão, diminuição da libido, secura vaginal, dor durante ou após a relação sexual, incontinência urinária e aumento da tensão arterial.

Efeitos secundários frequentes (afetam 1 a 10 doentes em 100): diabetes, níveis elevados de açúcar no sangue (hiperglicemia), dor, hematomas, vermelhidão e inchaço no local da injeção, reação alérgica, fraturas ósseas, coágulos sanguíneos num vaso sanguíneo.

Efeitos secundários pouco frequentes (afetam 1 a 10 doentes em 1000): hemorragia no cérebro, falta de fornecimento de sangue no cérebro ou no coração.

Efeitos secundários raros (afetam 1 a 10 doentes em 10,000): alteração no ECG (prolongamento do intervalo QT).

#### Crianças

Reações adversas muito frequentes: Pode ocorrer hemorragia vaginal nas raparigas após o primeiro mês de tratamento.

Reações adversas frequentes: dor de barriga, nódos negros dolorosos, vermelhidão e inchaço no local de injeção, dor de cabeça, afrontamentos, aumento de peso, acne, reações de hipersensibilidade.

Reações adversas pouco frequentes: visão turva, vômitos, obstipação, náuseas, desconforto geral, peso excessivo, dor no pescoço, alterações de humor, dor no peito, sangrar do nariz, comichão, erupção ou bolhas na pele.

Durante a vigilância pós-comercialização, foram também notificados os seguintes efeitos secundários; tensão arterial elevada, vista alterada, reação anafilática (reação alérgica grave que pode causar dificuldade em respirar ou tonturas) em homens e mulheres adultos, alteração de algumas análises ao sangue, incluindo dos níveis hormonais, rápida formação de pápulas devido a inchaço da pele ou das mucosas, dor muscular, alterações de humor, depressão, nervosismo.

#### Comunicação de efeitos secundários:

Se tiver quaisquer efeitos secundários incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 7373

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Decapeptyl 3,75 mg

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Decapeptyl 3,75 mg

- A substância ativa é o acetato de triptorrelina. Cada frasco contém acetato de triptorrelina equivalente a 3 mg de triptorrelina.

- Os outros componentes do pó liofilizado são: Poli (D,L láctido-co-glicólido), manitol, carmelose sódica e polissorbat 80.

- O veículo contido na ampola para preparação da suspensão contém manitol e água para injetáveis.

Qual o aspeto de Decapeptyl 3,75 mg e conteúdo da embalagem

O Decapeptyl 3,75 mg consiste num pó liofilizado esbranquiçado para suspensão em meio próprio e injeção imediata.

Este medicamento existe em embalagens contendo 1 frasco com o pó liofilizado, 1 ampola com 2 ml de veículo de suspensão, 1 seringa e 2 agulhas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Ipsen Portugal – Produtos Farmacêuticos, S.A.

Alameda Fernão Lopes, nº 16 – 11º, Miraflores

1495-190 Algés

Portugal

Tel: 21 412 35 50

Fax: 21 412 35 51

Fabricante

Ipsen Pharma Biotech

Parc d'Activités du Plateau de Signes,

Chemin Départemental 402

83870 - Signes




França


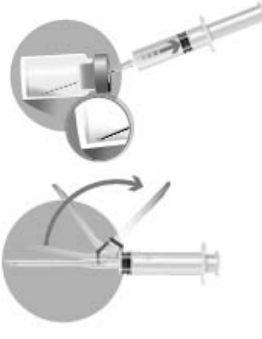
Este folheto foi revisto pela última vez em

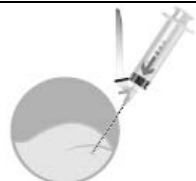

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:



## INSTRUÇÕES PARA A RECONSTITUIÇÃO

1 – Preparação do doente antes da reconstituição	
Preparar o doente desinfetando o local de injeção na nádega. Isto deverá ser feito antes porque o medicamento deve ser injetado imediatamente após reconstituição.	
2 – Preparação da injeção	
<p>São fornecidas duas agulhas na caixa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Agulha 1: agulha de 20 G (38 mm de comprimento) sem dispositivo de segurança para ser usada na reconstituição</li> <li>- Agulha 2: agulha de 20 G (38 mm de comprimento) com dispositivo de segurança para ser usada para injeção</li> </ul> <p>Agulha 1 - 38 mm      Agulha 2 - 38 mm</p>  <p>A presença de bolhas no cimo do pó liofilizado é normal.</p>	
<p>2a</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pegue na ampola que contém o veículo. Empurre o veículo existente no cimo da ampola para a parte inferior.</li> <li>- Enrosque a Agulha 1 (sem dispositivo de segurança) na seringa. Não retire ainda a proteção da agulha.</li> <li>- Abra a ampola partindo a parte superior.</li> <li>- Retire a proteção da Agulha 1. Insira a agulha na ampola e retire todo o veículo para a seringa.</li> <li>- Coloque de lado a seringa contendo o veículo.</li> </ul>	
<p>2b</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Retire o frasco contendo o pó; Empurre o pó que se tenha acumulado no cimo do frasco para o fundo.</li> <li>- Retire a tampa de plástico do cimo do frasco.</li> <li>- Pegue na seringa que contém o veículo e insira a agulha através da rolha de borracha de forma vertical para dentro do frasco. Injete o solvente lentamente, de forma a lavar toda a parte superior do frasco, se possível.</li> </ul>	

<p>2c</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Suba a Agulha 1 até acima do nível de líquido. Não retire a agulha do frasco. Reconstitua a suspensão rodando o frasco suavemente . Não inverta o frasco.</li> <li>- A agitação deve ser suficiente para obter uma suspensão homogênea e de aspeto leitoso.</li> <li>- Importante: Verifique se não há mais pó por suspender no frasco (se houver aglomerados de pó, continue a agitar até desaparecerem).</li> </ul>	
<p>2d</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Quando a suspensão estiver homogênea, insira a agulha e sem inverter o frasco retire toda a suspensão. Vai ficar uma pequena quantidade no frasco que deve ser eliminada. Existe uma sobrecarga do frasco que permite esta perda.</li> <li>- Segure na parte colorida para desenroscar a agulha. Retire a Agulha 1 utilizada para a reconstituição. Enrosque na seringa a Agulha 2 .</li> <li>- Afaste a bainha de segurança da agulha em direção ao corpo da seringa. A bainha de segurança fica na posição em que a deixou.</li> <li>- Retire a proteção da agulha.</li> <li>- Prima o êmbolo para retirar ar da seringa e injete imediatamente.</li> </ul>	

<p>3 – Injeção intramuscular</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Para evitar a precipitação, injete imediatamente no músculo glúteo previamente desinfetado.</li> </ul>	
<p>4 – Após a utilização</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ativação do sistema de segurança usando uma técnica de uma mão,</li> <li>- Nota: Mantenha sempre o dedo atrás da presilha.</li> </ul> <p>Existem duas formas alternativas para ativar o sistema de segurança.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Método A: empurre a presilha para a frente com o dedo</li> <li>ou</li> <li>- Método B: empurre a bainha contra uma superfície plana.</li> <li>- Em ambos os casos, pressione para baixo com um movimento rápido e firme até ouvir um clique.</li> <li>- Confirme visualmente que a agulha está totalmente engatada no fecho.</li> </ul> <p>As seringas, agulhas e qualquer suspensão não utilizada ou resíduo devem ser eliminadas de acordo com os requisitos atuais.</p>	 <p>Método A</p> <p>Método B</p> <p>Bloqueio</p> <p>pressione</p> <p>com firmeza</p>

APROVADO EM  
28-07-2017  
INFARMED

