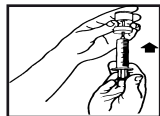


3. Puxar o êmbolo de uma seringa até a marca 20 (a marca 20 nessa seringa é igual a 0,2 mL).



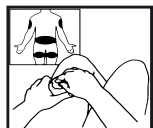
4. Retirar a cobertura da agulha e colocá-la no frasco-ampola através do centro da tampa de borracha. Empurrar todo o êmbolo para o ar da seringa entrar no frasco-ampola.

Virar o frasco-ampola e a seringa de cabeça para baixo. Verificar se a ponta da agulha encontra-se em contato com o líquido do frasco-ampola. Retirar a quantidade de LUPRON® (acetato de leuprolida) que o médico prescreveu puxando lentamente o êmbolo. Após várias aplicações, a quantidade de líquido dentro do frasco-ampola diminui. Cuidado para que a ponta da agulha esteja sempre dentro do líquido enquanto estiver puxando o êmbolo.

Verificar se há bolhas de ar na seringa.

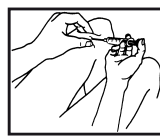
Se houver, empurrar lentamente o êmbolo para o ar ir novamente para dentro do frasco. Se necessário, puxar o êmbolo novamente para aumentar a quantidade do líquido dentro da seringa, de acordo com o volume prescrito.

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



6. Escolher o local de aplicação. Para evitar irritações no local de injeção, alternar as partes do corpo (o local da injeção deve variar).

Limpar a pele com outro algodão umedecido em álcool.



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



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

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

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

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

POSOLOGIA

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

O que devo fazer se esquecer de tomar uma dose do medicamento?

Se a pessoa esquecer de aplicar LUPRON® (acetato de leuprolida), não vai sentir efeitos desagradáveis. Mas o médico deve ser avisado o mais rápido possível porque a falta do medicamento pode atrapalhar o efeito dele sobre a doença.

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.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas mais frequentes são: piora dos sintomas da doença durante a primeira semana de tratamento, irritação da pele (vermelhidão, inchaço, coceira) nos locais de injeção, ondas de calor, impotência, insuficiência cardíaca congestiva, inchaço no corpo, ansiedade, tontura, dor de cabeça, náuseas e vômitos, dormência, dor nos ossos, espasmo muscular, prisão de ventre, aumento da sensibilidade mamária, ginecomastia, anorexia.

CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSAGEM

Em caso de superdosagem, isto é, se a pessoa usar grande quantidade desse medicamento, deverá procurar socorro médico o mais rápido possível para ficar em observação cuidadosa e ser tratada para melhorar os possíveis sintomas (falta de ar, desânimo, irritação no local onde foi aplicada a injeção).

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E USO

LUPRON® (acetato de leuprolida) deve ser armazenado em temperatura entre 2-8°C (sob refrigeração) e protegido da luz. Não congelar. Manter o produto na embalagem até seu uso. Conservado sob essas condições o medicamento se manterá próprio para consumo durante o prazo de validade, que é de 24 meses após a data de fabricação. Vide data de fabricação na embalagem do produto.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.



Nº de lote, data de fabricação e validade: vide rótulo.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS: 1.0553.0183
Farm. Resp.: Fabio Bussinger da Silva
CRF-RJ 9277

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

Importado por: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.

Estrada dos Bandeirantes, 2400
Rio de Janeiro - RJ
CNPJ: 56.998.701/0012-79
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Sob licença exclusiva de Takeda Pharmaceutical Company Limited

31 01461 07
V2 - FBU-00009



LUPRON®
acetato de leuprolida

INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO
LUPRON® (acetato de leuprolida) é indicado no tratamento do câncer da próstata em estágio avançado.

RISCOS DO MEDICAMENTO

Contra-indicações:
Este medicamento é contra-indicado a crianças e adolescentes.

LUPRON® (acetato de leuprolida) não deve ser usado por pessoas que tenham alergia ao acetato de leuprolida, ou a outros medicamentos parecidos ou a qualquer outro componente do medicamento.

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

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

Advertências e precauções:

Pessoas com disseminação do tumor para ossos da coluna (vértebras) e/ou que não conseguem urinar por obstrução pelo tumor, devem prestar mais atenção nas primeiras semanas do tratamento e avisar o médico o mais rápido possível se perceberem piora ou surgimento de alguma outra reação desagradável.

Pessoas alérgicas ao álcool benzílico (que existe na fórmula do medicamento) podem apresentar reações alérgicas no local onde foi aplicada a injeção (esse local pode ficar vermelho e endurecido). Algumas pessoas podem sentir piora dos sintomas durante as primeiras semanas de tratamento.

Durante o tratamento com LUPRON® (acetato de leuprolida), pode ocorrer perda da massa óssea, que é reversível com a descontinuação do medicamento.

LUPRON® (acetato de leuprolida) não vai ter ação se tomado por via oral. Esse medicamento não deve ser aplicado na veia, mas se isso acontecer, o efeito é igual ao da aplicação subcutânea e a pessoa não deve sentir nenhuma reação desagradável diferente.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:

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

Uso em crianças e bebês: não há justificativa para uso deste medicamento em crianças e bebês.

Uso na gravidez: este medicamento é contra-indicado a mulheres grávidas ou que possam engravidar durante o tratamento.

Amamentação: não se sabe se LUPRON® (acetato de leuprolida) passa

para o leite humano, mas como vários medicamentos passam, LUPRON® (acetato de leuprolida) deve ser indicado com cuidado a mulheres que estejam amamentando.

Interações medicamentosas, alimentares e com testes laboratoriais:

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

Os exames que medem a quantidade dos hormônios no sangue das mulheres somente voltam ao normal depois de 3 meses da descontinuação do medicamento.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

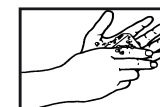
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

O medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam engravidar durante o tratamento.

MODO DE USO

LUPRON® (acetato de leuprolida) é uma solução aquosa estéril para aplicação subcutânea.

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



1. Lavar bem as mãos com água e sabão.



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

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Formas Farmacêuticas, vias de administração e apresentações:

LUPRON® (acetato de leuprolida): embalagem com 1 frasco-ampola de 2,8 mL (para uso injetável em múltiplas doses) e 14 seringas descartáveis (Lista nº F047(33)) – Via subcutânea

USO ADULTO

Composição:

Cada 0,2 mL contém:
Acetato de leuprolida 1 mg
Excipientes: cloreto de sódio para garantir a isotonicidade, álcool benzílico como conservante, hidróxido de sódio e/ou ácido acético para ajuste de pH e água para injetáveis.

Volume líquido por unidade: 2,8 mL

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO DO MEDICAMENTO

O acetato de leuprolida, substância ativa do medicamento LUPRON® (acetato de leuprolida), é um hormônio sintético que, quando usado todos os dias, age diminuindo a produção do hormônio gonadotrofina pelo corpo. Essa diminuição da produção do hormônio gonadotrofina pelo corpo, bloqueia a função dos ovários e dos testículos. Esse bloqueio deixa de existir se o medicamento for descontinuado. O uso do acetato de leuprolida impede o desenvolvimento de alguns tumores dependentes de hormônios (como, por exemplo, alguns tipos de tumores de próstata).

O medicamento começa a fazer efeito dentro de 2 a 4 semanas.

ETAPE III / Approbation (Master - faisant office de B.A.T.)		Date, signatory and function (Customer)	Date & Visa Infographiste (FAMAR L'Aigle)	Date & Visa Responsable Service Clients
<p>FAMAR</p> <p>Cellule Infographie</p> <p>FAMAR L'Aigle</p> <p>Usine de L'Aigle Z.I. n° 1 - Route de Crulai B.P.99 61300 L'AIGLE + (33) 02 33 84 34 00</p> <p>Version cartouche 09 - 09/07/2007</p>	<p>Code number..... : 31 01461 07 Designation..... : LUPRON 2,8 ml, List F047 Creation date..... : 01/07/2008 Version number.: 02</p> <p>Laboratory : Abbott Country..... : Brasil Code N°/material N° .. : xxxx Punch..... : xxxx Bar code : XXX Minimum point size of text : 8 pts. Operator..... : P.Carbon</p>	<p>PANTONE Process Black U</p> <p>Technicals specifications</p> <p>Format Notice : 210 x 148 mm</p> <p><input type="checkbox"/> Triple Collée <input type="checkbox"/> Dble Collée <input checked="" type="checkbox"/> Simple</p> <p><input type="checkbox"/> Bobine <input checked="" type="checkbox"/> Pliée <input type="checkbox"/> A plat</p> <p>Plan N° :</p> <p>NP_210x148_ZT1_a</p> <p>Pharmacode value : XXXX</p>	<p>"Bon pour Tirage Imprimeur"</p>	<p>"Bon pour vérification"</p>
	<p>"Bon pour Tirage Imprimeur"</p>	<p>"Bon pour vérification"</p>	<p>"Bon pour Tirage Imprimeur"</p>	