FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

DECAPEPTYL LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN

INYECTABLE 3,75 mg

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS
23 NOV 2016
Nº Ref.: MT763488/16
Nº Registro: F-18994/16
Firma Profesional

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

DECAPEPTYL 3,75 mg ~~y 11,25mg~~
Triptorelina
Liofilizado para suspensión inyectable

Industria Suiza Venta bajo receta

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Decapeptyl 3,75 mg
Cada vial contiene:
Triptorelina (como pamoato) 3,75 mg
~~Polímero DL-láctico-co-glicólido; Manitol; Carboximetilcelulosa sódica; Polisorbato 80, c.s.~~ **Incluir listado cualitativo de excipientes según la fórmula aprobada en el registro sanitario.**

~~**Decapeptyl 11,25 mg**~~
~~Cada vial contiene:~~
~~Triptorelina (como pamoato) 11,25 mg~~
~~Polímero DL-láctico-co-glicólido; Manitol; Carboximetilcelulosa sódica; Polisorbato 80, c.s.~~

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Análogo de la hormona de liberación de gonadotrofina
Código ATC L02A E04

INDICACIONES Y USOS:

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

DECAPEPTYL LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN

INYECTABLE 3,75 mg

Tratamiento paliativo del carcinoma avanzado de próstata en cualquier estado de evolución, sin evidencia de metástasis.

~~Tratamiento del cáncer de próstata hormonodependiente en estado avanzado. Endometriosis. Reducción del tamaño de fibromas uterinos.~~

Pubertad precoz: en las niñas el tratamiento debe iniciarse antes de los 8 años y en los niños antes de 10 años.

FARMACOLOGÍA:

Mecanismo de acción:

El reemplazo del aminoácido glicina por el D - triptofano en posición 6 de la gonadorelina da un agonista cuya
actividad biológica es más potente que la de la hormona natural Hormona Liberadora de Gonadotrofina - (GnRH, LH - RH). Este aumento del efecto puede atribuirse a una afinidad reforzada por los receptores hipofisarios y a una inactivación más lenta en el tejido a tratar.

Farmacodinamia

Al administrar en forma única e intermitente LH - RH, se estimula la liberación de LH y FSH por parte de la hipófisis. Por oposición, en caso de dosificación continua, como sucede con la liberación prolongada después de la inyección de Decapeptyl, puede observarse un efecto "paradójico": los niveles de LH, FSH, testosterona y estrógeno / progesterona en plasma disminuyen al nivel de castración en el plazo de cerca de 2-4 semanas, después de un aumento transitorio al comenzar el tratamiento.
Los derivados de pamoato y acetato de triptorelina son equivalentes en materia de farmacodinamia y toxicidad y son intercambiables.

Farmacocinética

Absorción

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

Los picos de concentración plasmática de cerca de 30 ng/l se alcanzan en 1-3 horas tras una inyección intramuscular de Decapeptyl 3,75 mg. Las concentraciones disminuyen rápidamente y se estabilizan a tasas plasmáticas de cerca de 0,1 ng/l que se mantendrán durante 1 mes o más. Cerca del 80% del principio activo se libera durante este período de 4 semanas. No existe ningún aumento de la acumulación del principio activo tras una administración repetida.

Distribución
Tras la administración en bolo intravenoso, la distribución de triptorelina corresponde a un modelo de 3 compartimentos, con vidas medias de 6 minutos, 45 minutos y 3 horas. El volumen de distribución corresponde a aproximadamente 30 litros en concentración estable. En concentraciones clínicamente relevantes, la triptorelina no se une a las proteínas plasmáticas.

Metabolismo
No se descubrió ningún metabolito de la triptorelina en el ser humano. Sin embargo, los datos de farmacocinética en humanos sugieren que los fragmentos C - terminales producidos por degradación tisular son destruidos completamente en los tejidos, destruidos en forma rápida y definitiva en el plasma o se eliminan por vía renal.

Eliminación
La triptorelina es eliminada tanto por el hígado como por los riñones. Tras la administración intravenosa de 0,5 mg de triptorelina, el 42% de esta dosis se excretó en la orina como triptorelina no transformada.
El clearance total de triptorelina es de cerca de 200 ml/min y su vida media terminal es de 2,8 horas.

Cinética para poblaciones especiales
Edad: No se han estudiado de forma sistemática los efectos de la edad sobre la farmacocinética de la triptorelina. Sin embargo, los resultados farmacocinéticos

obtenidos en voluntarios sanos varones de 20 a 22 años con un aumento del clearance de creatina suprafisiológica (aproximadamente 150 ml/min) mostraron que la triptorelina se eliminó dos veces más rápido en la población joven. Este resultado está relacionado con el hecho de que el clearance de la creatinina disminuye con la edad.

Función renal: La función renal limitada produce un atraso en la eliminación de la triptorelina.
La vida media fue de 6,7 horas en pacientes con insuficiencia renal moderada (aclaramiento de creatinina media de 40 ml/min) y de 7,8 horas en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina media de 8,9 ml/min).

Función hepática: En pacientes con función hepática limitada, la vida media de Decapeptyl 3,75 mg fue de 7,65 horas. La parte de triptorelina no metabolizada eliminada por la orina fue del 62% en estos pacientes, lo que indica que el hígado tiene un papel importante en la eliminación de la triptorelina.
Raza: No se estudió la influencia de la raza en la farmacocinética de la triptorelina.

Datos preclínicos
La toxicidad aguda de la triptorelina es baja. Los efectos observados estuvieron relacionados principalmente con la exacerbación del efecto farmacológico de la triptorelina.
En estudios de toxicidad crónica en dosis clínicas, la triptorelina indujo lesiones macro y microscópicas en los órganos reproductores en ratas y perros machos. Se consideró que estos efectos reflejan la supresión de la función gonadal causada por la actividad farmacológica del principio activo. Estas lesiones se revirtieron parcialmente en la fase de recuperación. Tras la administración subcutánea a ratas de 10 µg/kg durante los días 6 a 15 de gestación (comparable con la dosis clínica de 3,75 mg cada 4 semanas en el ser humano), la triptorelina no provocó embriotoxicidad, teratogénesis ni efectos en las crías. Sin embargo, se observó una reducción del peso materno y un mayor número de reabsorciones con 100 µg/kg.
La triptorelina no presenta efectos mutagénicos *in vitro* o *in vivo*.

En ratones, no se observó ningún efecto oncogénico con triptorelina, con dosis de hasta 6.000 µg/kg, al cabo de 18 meses de tratamiento.
En un estudio de carcinogénesis en ratas, de 23 meses de duración, se encontró una incidencia prácticamente del 100% de tumores benignos de la pituitaria, con cada nivel de dosis, los cuales provocaron la muerte prematura. El aumento de la incidencia de tumores hipofisarios benignos en ratas es un efecto frecuente del tratamiento con agonistas de la LH - RH. Se desconoce la importancia clínica de esta observación.
Con una dosis 8 veces superior a la recomendada en humanos (con relación a la superficie corporal), los experimentos en animales mostraron una toxicidad en ratas para la organogénesis (toxicidad materna y embriotoxicidad). Se verificaron casos aislados de hidrouréter en ratas jóvenes expuestas *in útero* con dosis elevadas de triptorelina.

Eficacia clínica
Cáncer de próstata
Cerca del 80% de los cánceres de próstata dependen de los andrógenos. Este es el motivo por el cual la inhibición de la secreción de testosterona a menudo permite alcanzar una remisión parcial o un disminución del avance del tumor y por lo tanto una mejora sintomática (retención urinaria, dolores cancerosos). Por una parte, esta inhibición puede obtenerse mediante una operación (orquiectomía, suprarrenalectomía, hipofisectomía) y por otra parte mediante castración química (tratamiento con estrógenos y antiandrógenos), o como ya se describió, mediante la administración continua de Decapeptyl 3,75 mg.

~~*Endometriosis*~~
~~El concepto terapéutico de endometriosis con Decapeptyl 3,75 mg consiste en una inhibición limitada en el tiempo y reversible de la liberación de gonadotrofinas hipofisarias. Esto hace que el estrógeno y la progesterona disminuyan a un nivel equivalente al de la castración. La consecuencia es una mejora de los síntomas dismenorrea, tenesmo, disuria, dispauria, dolores abdominales y en el sacro, así como la reabsorción de los focos ectópicos de endometriosis.~~

POSOLOGÍA, DOSIFICACIÓN Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

En cáncer de próstata la posología habitual es una inyección intramuscular única de Decapeptyl 3,75 mg una vez cada 4 semanas ~~y de 11,25 mg una vez cada 12 semanas.~~
Los preparados Decapeptyl 3,75 mg ~~y 11,25 mg sólo~~ deben ser utilizados por médicos o personal médico.
El sitio de inyección debe modificarse periódicamente.

~~En la endometriosis, la duración habitual del tratamiento es de 4-6 meses, es decir, 4-6 inyecciones de Decapeptyl 3,75 mg.~~

Pubertad precoz: Por lo general, una inyección intramuscular profunda de Decapeptyl 3,75 cada cuatro semanas.

Control del tratamiento
Cáncer de próstata
La eficacia del tratamiento puede controlarse determinando los niveles séricos de testosterona y del antígeno prostático específico (PSA) y la apreciación subjetiva (mejora de los síntomas, como problemas de micción, dolores por el cáncer, etc.). La testosterona puede dosificarse inmediatamente antes o después de la inyección.

~~*Endometriosis*~~
~~Es previsible una mejora de los síntomas (por ej.: dismenorrea, dispareunia, tenesmo, dolores pélvicos) durante el tratamiento. Ante la necesidad, el~~

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

DECAPEPTYL LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN

INYECTABLE 3,75 mg

~~seguimiento terapéutico puede basarse en las constantes biológicas habituales (E_2, progesterona).~~

Recomendaciones posológicas específicas
Niños/adolescentes: no se estudiaron la seguridad y eficacia de Decapeptyl en niños y adolescentes fuera de la indicación del tratamiento de pubertad precoz.

Pacientes de edad avanzada: No es necesaria una adaptación de la dosis en función de la edad.
No existe ninguna indicación de este medicamento para las mujeres menopáusicas.

Insuficiencia hepática y renal: no es necesaria ninguna adaptación de la posología para los pacientes con insuficiencia hepática y renal.

Modo de preparación:

a) De la ampolla que contiene agua estéril, aspirar 2 ml.
b) Mediante la jeringa y aguja (1) transferir al frasco que contiene el polvo liofilizado de DECAPEPTYL.
c) Agitar suavemente en forma circular horizontal -evitando la formación de espuma para dispersar los microgránulos y formar una suspensión lechosa y homogénea.
d) Extraer la totalidad de la mezcla del frasco.
e) Desechar la aguja 21 G (N°1) y proceder a la inyección intramuscular utilizando la aguja 20 G (N°2)
f) Inyectar relativamente rápido y sin interrupción.

Estabilidad: La suspensión de triptorelina debe ser descartada si no es utilizada inmediatamente después de la preparación

El lugar donde se coloca la inyección debe variar periódicamente, ya que DECAPEPTYL es una suspensión de microgránulos.

Debe evitarse estrictamente una inyección intravascular accidental.

CONTRAINDICACIONES:

Contraindicaciones generales
Hipersensibilidad a la LH-RH, a la triptorelina, a otros análogos de la GnRH o a cualquiera de sus excipientes, según la composición.

Cáncer de próstata
Decapeptyl no debe administrarse en caso de tumor no hormonodependiente o tras la castración quirúrgica.
Decapeptyl está contraindicado en pacientes con compresión de la médula espinal provocada por metástasis del cáncer de próstata.

~~*Endometriosis*~~
~~Sangrados vaginales sin explicación~~

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Generales
Reacciones alérgicas: Poco después de la inyección de Decapeptyl se observaron algunas reacciones alérgicas raras. Se describieron casos raros de shock anafiláctico y edema angioneurótico tras la administración de triptorelina. Llegado el caso, interrumpir inmediatamente el tratamiento de Decapeptyl y tomar las medidas correspondientes.
La parestesia y las migrañas severas son raras. En los casos graves o de recurrencia, interrumpir el tratamiento.

Pacientes tratados con anticoagulantes: Debe tenerse especial precaución en los pacientes tratados con anticoagulantes debido al riesgo de hematomas en el lugar de inyección.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

Problemas de humor/Depresión: Se informaron problemas del humor que van hasta las depresiones (algunas severas) en pacientes tratados con triptorelina. Por lo tanto, los pacientes que sufren depresión (incluso en su anamnesis) deben ser supervisados de cerca durante el uso de Decapeptyl

Apoplejía hipofisaria: Se describieron casos raros de apoplejía hipofisaria (síndrome clínico que resulta de un infarto hipofisario) tras la administración de agonistas de la LH-RH. La mayoría de los casos se produjeron dentro de las 2 semanas y algunos dentro de la hora posterior a la primera inyección. La apoplejía hipofisaria se manifestó súbitamente mediante cefaleas, vómitos, alteraciones visuales, oftalmoplejía, alteración del estado mental y a veces colapso cardiovascular.
Es indispensable la intervención médica inmediata.
La mayoría de los pacientes afectados ya tuvo un adenoma hipofisario. Por lo tanto, no debe administrarse un agonista de la LH-RH en caso de adenoma hipofisario conocido.

Cáncer de próstata
Como puede observarse durante el tratamiento con otros agonistas de la LH-RH, la triptorelina provoca un incremento pasajero de las concentraciones de testosterona circulante durante la primera semana después de la primera inyección de la forma de liberación prolongada del principio activo. Esto también es posible si el intervalo entre 2 inyecciones es >1 mes. En oposición a la caída de los niveles de testosterona tras una orquiectomía, un pequeño porcentaje de los pacientes (<5%) puede experimentar un empeoramiento pasajero de los signos y síntomas del cáncer de próstata, debido a la elevación inicial de la tasa de testosterona circulante. Esto se manifiesta normalmente por un aumento del dolor relacionado con el cáncer, principalmente por una neuropatía, hematuria y dolores óseos que pueden tratarse de forma sintomática. Se han observado casos aislados de agravamiento de los síntomas, ya sea una obstrucción uretral o del esfínter vesical, o una compresión de la médula espinal por metástasis, que pueden estar acompañadas por parálisis con o sin resolución fatal.

Si aparece compresión de la médula espinal o insuficiencia renal, debe instituirse un tratamiento estándar de estas complicaciones y, en casos extremos, es preciso considerar la posibilidad de una orquiectomía inmediata. Durante las primeras semanas del tratamiento debe realizarse un seguimiento atento, sobre todo en pacientes con metástasis vertebrales y/u obstrucción del tracto urinario. Durante la fase inicial del tratamiento, debe evaluarse la administración concomitante de un antiandrógeno para contrarrestar el aumento inicial de los niveles séricos de testosterona y evitar el empeoramiento de los síntomas clínicos.

Riesgo de diabetes/riesgo cardiovascular: Se informó un aumento del riesgo de diabetes mellitus y/o de eventos cardiovasculares en los hombres tratados con agonistas de la GnRH. Por lo tanto, se aconseja supervisar a los pacientes con hipertensión, hiperlipidemias o trastornos cardiovasculares con relación a este riesgo durante el tratamiento con triptorelina.

Osteoporosis/densidad ósea: La administración de análogos sintéticos de la LH - RH para tratar el cáncer de próstata puede provocar un aumento de la pérdida ósea, originando osteoporosis y un aumento del riesgo de fracturas. La consecuencia puede ser un diagnóstico falso de metástasis óseas. Debe darse especial atención a los pacientes con factores de riesgos adicionales de osteoporosis (como un abuso crónico de alcohol, tabaquismo, desnutrición, anamnesis familiares positivas de osteoporosis o un tratamiento de larga duración con medicamentos que reducen la densidad ósea tales como los corticoides o anticonvulsivantes).
Se describió un aumento del número de linfocitos en los pacientes tratados con análogos de la LH-RH. Esta linfocitosis secundaria está manifiestamente relacionada con la castración inducida por la LH-RH y parece indicar que las hormonas gonádicas participan en la regresión del timo.

~~*Endometriosis*~~
~~Debe determinarse la etiología de eventuales hemorragias vaginales antes de la administración de triptorelina.~~

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

~~No hay datos disponibles sobre los efectos clínicos de una terapia con una duración superior a 6 meses.~~
~~Tras la menopausia, un tratamiento medicamentoso de la endometriosis sólo se indica en raras excepciones (por ej.: en los tumores productores de estrógenos que implican una reactivación de la endometriosis y si se encuentra contraindicado un tratamiento quirúrgico).~~
~~Antes de comenzar un tratamiento de la endometriosis con Decapeptyl, debe excluirse cualquier eventual embarazo. Durante el tratamiento y tras su finalización hasta el restablecimiento de ciclos menstruales normales debe recurrirse a métodos anticonceptivos no hormonales. Decapeptyl normalmente provoca amenorrea. Si ésta persiste, los pacientes deben informar este hecho a su médico.~~
~~El tratamiento con triptorelina puede producir una reducción de la densidad mineral ósea, generalmente reversible tras la finalización del tratamiento.~~

Pubertad precoz
El tratamiento de niños con tumores cerebrales progresivos debe evaluarse cuidadosamente y de forma individual con respecto a los riesgos y beneficios.
En las niñas, la estimulación ovárica en el comienzo del tratamiento seguido de la suspensión de estrógenos inducido por el tratamiento, podría generar, en el primer mes, un sangrado vaginal de intensidad leve o moderada.
Tras la discontinuación del tratamiento, se producirá el desarrollo de características de la pubertad.
La información con respecto a la futura fertilidad aún es limitada. En la mayoría de las niñas, la menstruación regular comenzará en un año promedio luego de terminar la terapia.
Se deben descartar la pubertad pseudo-precoz (tumor o hiperplasia gonadal o suprarrenal) y la pubertad precoz independiente de las gonadotrofinas (toxicosis testicular, hiperplasia de la familia de células de Leydig).
Se puede observar un deslizamiento de la epífisis de la cabeza femoral tras la eliminación del tratamiento con GnRH. La teoría sugerida es que las concentraciones bajas de estrógenos durante el tratamiento con agonistas de la

GnRH debilitan la placa epifisaria. El aumento en la velocidad de crecimiento luego de la suspensión del tratamiento posteriormente genera una reducción del esfuerzo cortante que se necesita para el desplazamiento de la epífisis.

INTERACCIONES

Cuando la triptorelina se coadministra con medicamentos que afectan la secreción hipofisaria de gonadotrofinas, debe tenerse especial atención y se recomienda supervisar el estado hormonal del paciente.

Carcinogénesis, mutagénesis y fertilidad

EMBARAZO Y LACTANCIA:

No hay estudios disponibles en mujeres embarazadas. Los estudios experimentales realizados en animales no proporcionaron ninguna indicación de efectos teratogénicos. Se observaron efectos embriotóxicos con dosis maternotóxicas.
No existe ninguna indicación sobre la administración de triptorelina durante el embarazo. Por lo tanto, debe excluirse cualquier embarazo antes de comenzar un tratamiento con triptorelina.
En caso de quedar embarazada durante la administración de triptorelina, debe interrumpirse el tratamiento.
Se desconoce si la triptorelina pasa a la leche materna. Sin embargo, la triptorelina produce una leve baja de la tasa de prolactina y por lo tanto puede reducir la lactancia. Por lo tanto, no debe utilizarse el preparado de Decapeptyl durante la lactancia.

Influencia sobre los métodos de diagnóstico
La triptorelina en dosis terapéuticas provoca una supresión del sistema hipofiso-gonadal. Habitualmente la función normal se restablece al interrumpir el tratamiento. Por lo tanto, los resultados de los análisis funcionales de diagnóstico

hipofiso-gonadal efectuados durante el tratamiento de 4 a 12 semanas tras la interrupción de los agonistas de la LH - RH podrían estar errados.

EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y OPERAR MAQUINARIA:

No se han realizado estudios sobre este tema. Sin embargo, varios efectos indeseables como apatía, crisis epilépticas y perturbaciones de la visión pueden disminuir los reflejos y la capacidad de manejar, utilizar herramientas o máquinas.

REACCIONES ADVERSAS:

Experiencia en los trabajos clínicos

Tolerancia general en los hombres

Tal como se vio con otras terapias agonistas de la GnRH o luego de la castración quirúrgica, los eventos adversos más comúnmente observados en relación con el tratamiento de triptorelina se debieron a sus efectos farmacológicos esperados: Aumento inicial en los niveles de testosterona, seguido de una supresión casi completa de testosterona. Estos efectos incluyeron sofocos (50 %), disfunción eréctil (4 %) y disminución de la libido (3 %).

Se informaron las siguientes reacciones adversas, consideradas como, al menos, posiblemente relacionadas con el tratamiento con triptorelina. La mayoría de estas reacciones adversas son conocidas por relacionarse con la castración bioquímica o quirúrgica.

La frecuencia de las reacciones adversas se clasifica de la siguiente manera: muy frecuente (≥1/10), frecuente (de ≥1/100 a <1/10), poco frecuente (de ≥1/1.000 a <1/100), rara (de ≥1/10.000 a <1/1.000) y desconocida (no se puede estimar con la información disponible).

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

DECAPEPTYL LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN

INYECTABLE 3,75 mg

Clasificación por sistema y órgano	EAs muy frecuentes	EAs frecuentes	EAs poco frecuentes	EAs raros	EAs poscomercialización adicionales (Frecuencia desconocida)
Infecciones e infestaciones				Nasofaringitis	
Trastornos del sistema linfático y de la sangre				Púrpura	
Trastornos del sistema inmunológico				Reacción anafiláctica Hipersensibilidad	
Trastornos endócrinos				Diabetes mellitus	
Trastornos del metabolismo y de la nutrición			Anorexia Gota Aumento del apetito		
Trastornos psiquiátricos		Pérdida de la libido Cambios en el humor. Depresión	Insomnio Irritabilidad	Estado de confusión Disminución de la actividad Humor/conducta eufórica	Ansiedad
Trastornos del sistema nervioso	Parestesia en las extremidades inferiores	Mareos Dolor de cabeza	Parestesia	Trastornos de la memoria	
Trastornos oculares				Sensación anormal en los ojos Alteraciones visuales	Visión borrosa
Trastornos del oído y el laberinto			Tinnitus	Vértigo	
Trastornos vasculares	Sofocos		Hipertensión	Hipotensión	
Trastornos			Disnea	Ortopnea	

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

DECAPEPTYL LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN

INYECTABLE 3,75 mg

Clasificación por sistema y órgano	EAs muy frecuentes	EAs frecuentes	EAs poco frecuentes	EAs raros	EAs poscomercialización adicionales (Frecuencia desconocida)
respiratorios, torácicos y mediastínicos				Epistaxis	
Trastornos gastrointestinales		Náuseas	Dolor abdominal Constipación Diarrea Vómitos	Distensión abdominal Sequedad de boca Disgeusia Flatulencia	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Hiperhi-drosis		Acné Alopecia Prurito Sarpullido	Ampollas	Edema angioneurótico Urticaria
Trastornos musculoes-queléticos y del tejido conectivo	Dolor de espalda	Dolor musculoes-quelético Dolor en las extremidades	Artralgia Calambres musculares Debilidad muscular Mialgia	Rigidez articular Hinchazón articular Rigidez musculoesque lética Osteoartritis	Dolor óseo
Trastornos del aparato reproductor y de las mamas		Disfunción eréctil	Ginecomastía Dolor de mamas Atrofia testicular Dolor testicular	Falla de la eyaculación	

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

Clasificación por sistema y órgano	EAs muy frecuentes	EAs frecuentes	EAs poco frecuentes	EAs raros	EAs poscomercialización adicionales (Frecuencia desconocida)
Trastornos generales y condiciones del lugar de administración de la inyección	Astenia	Fatiga Eritema en el sitio de inyección Inflamación del lugar de la inyección Dolor en el lugar de inyección Reacción en el lugar de inyección Edema	Letargo Dolor Escalofríos Somnolen-cia	Dolor torácico Distasia Enfermedad tipo influenza Pirexia	Malestar general
Exploraciones complementarias			Aumento de la alanina amino-transferasa Aumento de la aspartato aminotransferasa Creatinina en sangre aumentada Urea en sangre aumentada Aumento de peso	Aumento de la fosfatasa alcalina en sangre Aumento de la temperatura corporal Disminución de peso	Aumento de presión arterial

La triptorelina causa un aumento transitorio en los niveles de testosterona circulantes dentro de la primera semana luego de la inyección inicial de la formulación de liberación sostenida. Con este aumento inicial en los niveles de testosterona circulantes, un pequeño porcentaje de pacientes (≤ 5 %) podrían experimentar un empeoramiento temporario de signos y síntomas de su cáncer de próstata (llamarada del tumor), usualmente manifestados por un aumento de los síntomas urinarios (< 2 %) y dolor metastásico (5 %), que pueden controlarse

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

sintomáticamente. Estos síntomas son transitorios y generalmente desaparecen en una a dos semanas.
Han ocurrido casos aislados de exacerbación de los síntomas de la enfermedad, ya sea obstrucción uretral o compresión de la médula ósea por metástasis. Por tal motivo, los pacientes con lesiones metastásicas vertebrales y/u obstrucción del tracto urinario superior o inferior deberían seguirse de cerca durante las primeras semanas de terapia (ver la sección Advertencias y precauciones).
El uso de agonistas de la GnRH para tratar el cáncer de próstata podría estar asociado con un aumento de pérdida ósea y generar osteoporosis, e incrementar el riesgo de fractura de los huesos.

Tolerancia general en las mujeres (ver sección Advertencias y precauciones)
Como consecuencia de niveles reducidos de estrógenos, los eventos adversos más comúnmente informados (esperado en el 10 % de las mujeres o más) fueron dolores de cabeza, disminución de la libido, trastornos del sueño, alteración del humor, dispareunia, dismenorrea, hemorragia genital, síndrome de hiperestimulación ovárica, dolor pélvico por hipertrofia ovárica, dolor abdominal, sequedad vulvovaginal, hiperhidrosis, sofocos y astenia.

Se informaron las siguientes reacciones adversas, consideradas como, al menos, posiblemente relacionadas con el tratamiento con triptorelina. La mayoría de estas reacciones adversas son conocidas por relacionarse con la castración bioquímica o quirúrgica.

La frecuencia de las reacciones adversas se clasifica de la siguiente manera: muy frecuente (≥1/10), frecuente (de ≥1/100 a <1/10), poco frecuente (de ≥1/1,000 a <1/100), rara (de ≥1/10,000 a <1/1.000) y desconocida (no se puede estimar con la información disponible).

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

DECAPEPTYL LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN

INYECTABLE 3,75 mg

Clasificación por sistema y órgano	EAs muy frecuentes	EAs frecuentes	EAs poco frecuentes	EAs poscomercialización adicionales (Frecuencia desconocida)
Trastornos del sistema inmunológico				reacciones de hipersensibilidad
Trastornos psiquiátricos	Trastornos del sueño, alteraciones del humor, descenso de la líbido	Depresión*	Depresión**	Ansiedad y confusión
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza			mareos
Trastornos oculares				Visión borrosa, alteración visual
Trastornos del oído y el laberinto				vértigo
Trastornos vasculares	Sofocos			
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos				disnea
Trastornos gastrointestinales		Náuseas, Dolor abdominal, molestia abdominal		Diarrea Vómitos
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	hiperhidrosis			Edema angioneurótico, prurito, sarpullido, urticaria
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo		Artralgia, espasmos musculares		Mialgia, debilidad muscular
Trastornos del aparato reproductor y de las mamas	dispareunia, dismenorrea, hemorragia genital (incluida	Dolor de mamas		amenorrea

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

Clasificación por sistema y órgano	EAs muy frecuentes	EAs frecuentes	EAs poco frecuentes	EAs poscomercialización adicionales (Frecuencia desconocida)
	menorragia, metrorragia), disminución de la libido, síndrome de hiperestimulación ovárica, hipertrofia ovárica, dolor pélvico, sequedad vulvovaginal			
Trastornos generales y condiciones del lugar de administración de la inyección		Eritema en el lugar de la inyección, inflamación en el lugar de la inyección, dolor en el lugar de la inyección		Pirexia, malestar
Exploraciones complementarias		Aumento de peso		Aumento de presión arterial

*Uso a largo plazo. Esta frecuencia se basa en las frecuencias del efecto de clase, común para todos los agonistas de la GnRH.

** Uso a corto plazo. Esta frecuencia se basa en las frecuencias del efecto de clase, común para todos los agonistas de la GnRH.

~~En el comienzo del tratamiento, los síntomas de endometriosis que incluyen dolor pélvico, dismenorrea, podrían exacerbarse de forma muy frecuente (≥ 10%) durante el aumento transitorio inicial en los niveles de estradiol en plasma. Estos síntomas son transitorios y generalmente desaparecen en una a dos semanas. La hemorragia genital que incluye menorragia, metrorragia podría ocurrir en el mes posterior a la primera inyección.~~

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

Tolerancia general en los niños (ver sección Advertencias y precauciones)

La frecuencia de las reacciones adversas se clasifica de la siguiente manera: muy frecuente (≥1/10), frecuente (de ≥1/100 a <1/10), poco frecuente (de ≥1/1.000 a <1/100), rara (de ≥1/10.000 a <1/1.000) y desconocida (no se puede estimar con la información disponible).

Clasificación por sistema y órgano	**EAs frecuentes**	**EAs poscomercialización adicionales (≥1/10.000 a <1/1.000)**
Trastornos del sistema inmunológico	reacciones de hipersensibilidad	reacciones de hipersensibilidad
Trastornos psiquiátricos		Labilidad afectiva, nerviosismo
Trastornos del sistema nervioso	dolor de cabeza	
Trastornos oculares		Visión borrosa, alteración visual
Trastornos vasculares	Sofocos	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		epistaxis
Trastornos gastrointestinales		Vómitos, dolor abdominal, molestia abdominal
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Edema angioneurótico, sarpullido, urticaria
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo		mialgia
Trastornos del aparato reproductor y de las mamas	Hemorragia genital, sangrado vaginal,	
Trastornos generales y condiciones del lugar de administración de la inyección	Dolor, eritema, eritema en el lugar de la inyección, inflamación en el lugar de la inyección, dolor en	malestar

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

Clasificación por sistema y órgano	EAs frecuentes	EAs poscomercialización adicionales (≥1/10.000 a <1/1.000)
	el lugar de la inyección,	
Exploraciones complementarias		Aumento de la presión arterial, aumento de peso

SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO:

Las propiedades farmacológicas de la triptorelina y su vía de administración hacen improbable cualquier sobredosis accidental o intencional. Los ensayos en animales indican que el tratamiento con dosis más elevadas de triptorelina no produce efectos distintos del efecto terapéutico previsto sobre la concentración de hormonas sexuales y el sistema reproductor. Una eventual sobredosis debe tratarse de forma sintomática.

Incompatibilidades
En ausencia de estudios de compatibilidad, este producto medicinal no debe mezclarse con otros medicamentos.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON *Laboratorios Tecnofarma al teléfono 25949201 ó a la dirección electrónica, "www.tecnofarma.cl*

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:

Estabilidad
El medicamento no debe usarse después de la fecha de vencimiento que indica en el envase.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

DECAPEPTYL LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN

INYECTABLE 3,75 mg

Suspensión tras la reconstitución: por motivos microbiológicos, la suspensión debe inyectarse inmediatamente tras su reconstitución.

Almacenamiento
~~Almacenar a temperatura no mayor de 30°C~~. **Indicar condiciones de almacenamiento según lo autorizado en el registro sanitario.**

Manipulación
La preparación de la suspensión inyectable debe realizarse inmediatamente antes de la inyección.

PRESENTACIÓN:

Decapeptyl 3,75 mg
1 frasco ampolla con microgránulos liofilizados inyectable IM de 3,75 mg de triptorelina de liberación controlada.

~~**Decapeptyl 11,25 mg**~~
~~1 frasco ampolla con microgránulos liofilizados inyectable IM de 11,25 mg de triptorelina de liberación prolongada~~.

Fecha de última revisión: Septiembre 2014

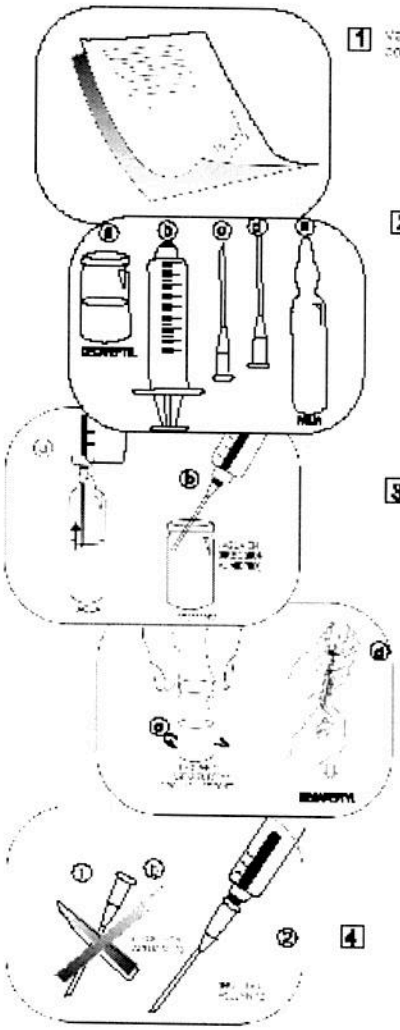
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

DECAPEPTYL LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE 3,75 mg

FORMA DE APLICACIÓN DE DECAPEPTYL ®



1 Verifique la fecha indicada con su médico

2 Disponga del siguiente material para una correcta aplicación del DECAPEPTYL 11.25 mg intramuscular

a) Frasco ampolla conteniendo 11.25 mg de DECAPEPTYL
b) 1 jeringa estéril desechable de 5 ml
c) 1 aguja estéril desechable de 21 G (aguja N°1)
d) 1 aguja estéril desechable de 20 G (aguja N° 2)
e) 1 ampolla conteniendo el agua

3 De la ampolla que contiene agua destilada, aspirar 2 ml, mediante la jeringa y aguja N°1 (21G)

c) Agitar suavemente hasta obtener una mezcla homogénea, evitando la formación de espuma.
d) Extraer la totalidad de la mezcla invirtiendo el vial

4 b) Desechar la aguja N° 1 (21 G) y proceder a la inyección intramuscular relativamente rápido y sin interrupción utilizando la aguja N° 2 (20 G)

Ante cualquier duda, favor contactar al Departamento de Asuntos Médicos de TECNOFARMA S.A.
Fono: 225 84 92 00 / Fax: 222 74 91 42

TECNOFARMA S.A.

BAJO LICENCIA DE

DEBIOPHARM RESEARCH & MANUFACTURING S.A. SUIZA
DECAPEPTYL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

ISSMEDIC