



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº **1533**

BUENOS AIRES, **18 FEB. 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000801-15-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para el producto DECAPEPTYL RETARD/ TRIPTORELINA (COMO PAMOATO) 3,75mg / 2ml; 11,25mg / 2ml; 22,5mg / 2ml; forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE - LIBERACIÓN PROLONGADA, TRIPTORELINA (COMO PAMOATO) 3,75mg / 2ml; 11,25mg / 2ml; 22,5mg / 2ml; autorizado por el Certificado Nº 43059.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96, 2349/97 y circular Nº 004/13.

Que a fojas 614 y 615 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

*AMS*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

1533

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de Diciembre del 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 105 a 121, fojas 122 a 138, fojas 139 a 155, fojas 322 a 334, fojas 335 a 347, fojas 348 a 360, información para el paciente de fojas 69 a 80, fojas 81 a 92, fojas 93 a 104, fojas 292 a 301, fojas 302 a 311, fojas 312 a 321; desglosándose las fojas 105 a 121, 322 a 334, 69 a 80 y las fojas 292 a 301 respectivamente, para la Especialidad Medicinal denominada DECAPEPTYL RETARD/ TRIPTORELINA (COMO PAMOATO) 3,75mg / 2ml; 11,25mg / 2ml; 22,5mg / 2ml; forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE - LIBERACIÓN PROLONGADA, TRIPTORELINA (COMO PAMOATO) 3,75mg / 2ml; 11,25mg / 2ml; 22,5mg / 2ml; propiedad de la firma MONTE VERDE S.A., anulando los anteriores.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

1533

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43059 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-000801-15-9

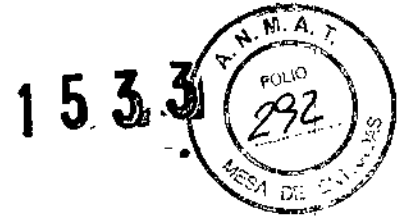
DISPOSICIÓN N°

ji

1533

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

c  
Muz



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

18 FEB. 2016

**DECAPEPTYL® RETARD 22,5  
TRIPTORELINA 22,5 mg  
Inyectable Liofilizado  
Liberación prolongada – Vía intramuscular**

**Industria Suiza**

**Venta bajo receta**

**LEA TODO EL PROSPECTO DETENIDAMENTE ANTES DE EMPEZAR A TOMAR EL MEDICAMENTO**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solo a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave, o si aprecia cualquier evento adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

**CONTENIDO DEL PROSPECTO:**

1. ¿QUÉ ES DECAPEPTYL® RETARD Y PARA QUE SE UTILIZA?
2. ANTES DE USAR DECAPEPTYL® RETARD
3. ¿CÓMO USAR DECAPEPTYL® RETARD?
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE DECAPEPTYL® RETARD
6. INFORMACIÓN ADICIONAL

**1. ¿QUÉ ES DECAPEPTYL® RETARD Y PARA QUE SE UTILIZA?**

Su médico le ha prescrito DECAPEPTYL® RETARD.

Su mecanismo de acción es similar a una hormona denominada hormona liberadora de gonadotropina (análogo de la GnRH). Se trata de una formulación de acción

DEC PA AR 22.5mg-002/SEP 2014  
CC-14-0003L

61238 SWISSMEDIC

*M*  
MONTE VERDE S.A.  
Ma. Del Carmen Mastandrea  
APODERADA

*Sofia M. Abusap*  
MONTE VERDE S.A.  
SOFIA M. ABUSAP  
Co-Directora Técnica  
Mat. Nac. 14143  
DNI 22 539.728

1533



prolongada diseñada para liberar lentamente 22,5 mg de triptorelina durante un periodo de 6 meses (24 semanas).

Tiene indicación para tratar tanto el cáncer de próstata hormono-dependiente localmente avanzado como el cáncer de próstata hormono-dependiente que se ha diseminado a otras partes del cuerpo (cáncer metastásico). También se lo utiliza para el tratamiento alternativo cuando ni una orquiectomía (extirpación quirúrgica de testículos), ni la administración de estrógenos son indicados o el paciente no los admite fácilmente.

Actúa reduciendo las concentraciones de la hormona masculina testosterona en el organismo.

La triptorelina, un agonista de la GnRH, actúa como un inhibidor potente de la secreción de gonadotropina cuando se administra de manera continuada y en dosis terapéuticas. En estudios con animales macho y con hombres se demuestra que después de la administración de triptorelina se produce un incremento inicial y transitorio de las concentraciones circulantes de hormona luteinizante (LH), hormona estimulante del folículo (FSH) y testosterona.

No obstante, la administración crónica y continuada de triptorelina disminuye la secreción de LH y FSH e inhibe la esteroidogénesis testicular y ovárica. La reducción de las concentraciones séricas de testosterona hasta el intervalo que se ve normalmente en los varones sometidos a castración quirúrgica tiene lugar entre 2 y 4 semanas después de iniciar el tratamiento. DECAPEPTYL® RETARD se ha diseñado para liberar 22,5 mg de triptorelina en un periodo de 6 meses. Una vez alcanzados los niveles de testosterona propios de la castración al final del primer mes, estos se mantienen mientras los pacientes reciban su inyección cada veinticuatro semanas.

De esta manera, se consigue la atrofia de los órganos sexuales accesorios. Estos efectos en general son reversibles al suspender la administración del medicamento. La eficacia del tratamiento se puede monitorizar midiendo las concentraciones séricas de testosterona y del antígeno prostático específico (PSA).

## 2. ANTES DE USAR DECAPEPTYL® RETARD

No use DECAPEPTYL® RETARD si es alérgico (hipersensible) a triptorelina pamoato, a la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH), a otros análogos de la GnRH o a cualquiera de los excipientes de DECAPEPTYL® RETARD.

Tenga especial cuidado con DECAPEPTYL® RETARD:

DEC PA AR 22.5mg-002/SEP 2014  
CC-14-0003L

61238 SWISSMEDIC

MONTE VERDE S.A.  
Ma. Del Carmen Mastandrea  
APODERADA

MONTE VERDE S.A.  
SOFIA M. ABUSAP  
Co-Directora Técnica  
Mat. Nac. 14143  
DNI 22.539.728

1533



- Si usa medicamentos para prevenir la coagulación de la sangre, ya que pueden aparecer hematomas en el lugar de inyección.
- Al comenzar el tratamiento aumentará la cantidad de testosterona en su organismo, lo que puede hacer que los síntomas de cáncer empeoren. Consulte con su médico si esto sucede. El médico puede darle algún medicamento (un antiandrógeno) para impedir que los síntomas empeoren.
- Como sucede con otros análogos de la GnRH, durante las primeras semanas de tratamiento, DECAPEPTYL® RETARD puede provocar compresión de la médula espinal o bloqueo de la uretra (conducto de salida de la orina). Su médico le hará un seguimiento y le dará el tratamiento adecuado para estos problemas, si se presentan.
- Después de la castración quirúrgica, triptorelina no induce ningún descenso adicional a los niveles de testosterona sérica y por tanto, no debe emplearse en orquidectomía.
- Los ensayos de diagnóstico de la función gonadal pituitaria realizados durante el tratamiento o tras la interrupción de la terapia con DECAPEPTYL® RETARD pueden ser erróneos.
- El tratamiento con DECAPEPTYL® RETARD puede, al igual que sucede con otros análogos de la GnRH, provocar pérdida de masa ósea, osteoporosis y un riesgo mayor de fracturas óseas especialmente si usted toma mucho alcohol, fuma, tiene historial familiar de osteoporosis (una patología que afecta la fuerza de sus huesos), tiene una dieta pobre o toma anticonvulsivos (medicamentos para la epilepsia o ataques epilépticos) o corticoesteroides (esteroides).
- Si usted padece diabetes o si padece problemas cardíacos, informe a su médico.
- Si usted padece un agrandamiento (tumor benigno) de la hipófisis que desconocía, éste puede ser descubierto durante el tratamiento con DECAPEPTYL® RETARD. Los síntomas incluyen dolor de cabeza, problemas visuales y parálisis de los ojos.
- Consulte con su médico si está preocupado sobre alguno de estos temas.

### Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

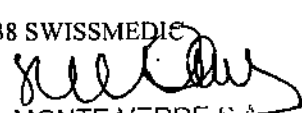
### Interacciones:

Cuando se administra un agonista de la GnRH en concomitancia con medicamentos que afectan la secreción de gonadotrofinas por la glándula pituitaria se debe tener precaución y se recomienda la supervisión del estado hormonal del paciente.

DEC PA AR 22.5mg-002/SEP 2014  
CC-14-0003L

  
MONTE VERDE S.A.  
Ma. Del Carmen Mastandrea  
APODERADA

61238 SWISSMEDIC

  
MONTEVERDE S.A.  
SOFIA M. ABUSAP  
Co-Directora Técnica  
Mat. Nac. 14143  
DNI 22.539 728

1533



Existe un riesgo potencial de hematomas en el lugar donde se coloca la inyección en aquellos pacientes que se encuentren siendo tratados con anticoagulantes.

Incompatibilidades: En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

### Niños

El tratamiento con DECAPEPTYL® RETARD 22,5 no está indicado en recién nacidos, lactantes, niños y adolescentes.

### Embarazo y lactancia

El tratamiento con DECAPEPTYL® RETARD 22,5 no está indicado en mujeres.

### Conducción y uso de máquinas

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 y de utilizar herramientas o máquinas.

### 3. ¿CÓMO USAR DECAPEPTYL® RETARD?

Dosis habitual para adultos: 22,5mg, intramuscular, cada 24 semanas, inyección IM.  
Dosis geriátrica habitual: Ver dosis habitual para adultos

### Preparación y Forma de Aplicación de DECAPEPTYL® RETARD:

Verifique la receta indicada por su médico

Disponga del siguiente material para una correcta aplicación del DECAPEPTYL® RETARD intramuscular.

- Frasco ampolla de DECAPEPTYL® RETARD
- 1 jeringa estéril desechable de 5 ml con aguja 21 G (1)
- 1 aguja estéril desechable 20 G (2)
- 1 ampolla de agua estéril para inyección 2 ml

Modo de preparación:

- De la ampolla que contiene agua estéril, aspirar 2 ml.

DEC PA AR 22.5mg-002/SEP 2014  
CC-14-0003L

MONTE VERDE S.A.  
Ma. Del Carmen Mastandrea  
APODERADA

61238 SWISSMEDIC

MONTE VERDE S.A.  
SOFIA M. ABUSAP  
Co-Directora Técnica  
Mat. Nac. 14143  
DNI 22.539.728

1533



- b) Mediante la jeringa y aguja (1) transferir al frasco que contiene el polvo liofilizado de DECAPEPTYL® RETARD.
- 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 (1) y proceder a la inyección intramuscular inmediata utilizando la aguja (2)
- f) Inyectar lentamente.

**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® RETARD es una suspensión de microgránulos. **Debe evitarse estrictamente una inyección intravascular accidental.**

No se necesitan ajustes en la dosis para pacientes con problemas renales o hepáticos. DECAPEPTYL® RETARD debe administrarse bajo la supervisión de un médico.

La seguridad y la eficacia de DECAPEPTYL® RETARD 22,5, para los niños recién nacidos y los menores de tres años aún no ha sido establecida, por lo tanto se sugiere no utilizar DECAPEPTYL® RETARD 22,5 en este tipo de pacientes.

**Siga las instrucciones de su médico en relación con el tiempo, las dosis y la duración del tratamiento. No suspenda el tratamiento sin el conocimiento de su médico.**

**Por favor consulte a su médico sobre el esquema de administración o ante cualquier olvido de aplicación o duda sobre el mismo.**

**Si tiene dudas, pida a su médico o farmacéutico que lo oriente.**

#### 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Se han constatado reacciones adversas esporádicas poco después de la inyección de Triptorelina 22,5 mg, que disminuyeron con tratamiento convencional.

Puede ocurrir un empeoramiento de los dolores cancerosos de 7 a 10 días después de la primera inyección, debido al aumento pasajero del nivel de testosterona (ver "Advertencias y precauciones"). Estos dolores disminuyen habitualmente dado que

DEC PA AR 22.5mg-002/SEP 2014  
CC-14-0003L

MONTE VERDE S.A.  
Ma. Del Carmen Mastandrea  
APODERADA

61238 SWISSMEDIC

MONTE VERDE S.A.  
SOFIA M. ABUSAP  
Co-Directora Técnica  
Mat. Nac. 14143  
DNI 22.539.728



1533



el carcinoma responde al tratamiento. Puede considerarse un tratamiento temporario con un antiandrógeno.

Las reacciones adversas más frecuentes observadas relacionadas con el tratamiento con triptorelina se debieron a sus efectos fisiológicos esperados: aumento inicial del nivel de testosterona, seguido por una supresión casi total de la testosterona. Entre las reacciones adversas más frecuentemente observadas figuran los sofocos (50%), impotencia (4%) y disminución de la libido (3%).

Se indicaron las siguientes reacciones adversas, para las que se consideró por lo menos posible una relación con el tratamiento, pero a menudo es difícil afirmar una relación causal en los pacientes con cáncer de próstata metastásico. En función de su incidencia, las reacciones adversas se clasifican de la siguiente manera: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ); muy raras ( $\geq 1/10.000$ ), desconocidas (basadas principalmente en los informes espontáneos que surgen del monitoreo de mercado; la frecuencia precisa no puede ser establecida.

#### *Infecciones*

*Poco frecuentes:* infecciones urinarias

#### *Neoplasias*

*Frecuentes:* exacerbación del tumor

#### *Circulación sanguínea y linfática*

*Poco frecuentes:* anemia

*Raras:* linfadenopatía

#### *Sistema inmune*

*Poco frecuentes:* reacciones de hipersensibilidad (ver también "Advertencias y Precauciones")

#### *Trastornos endocrinos*

*Muy frecuentes:* reducción del volumen de los órganos genitales (12,2%)

#### *Trastornos metabólicos y de la nutrición*

*Frecuentes:* aumento de la fosfatasa alcalina, hiperuricemia, anorexia.

*Poco frecuentes:* hiperglucemia, aumento del nitrógeno ureico, diabetes, aumento del nitrógeno no proteico, aumento de peso

DEC PA AR 22.5mg-002/SEP 2014  
CC-14-0003L

MONTE VERDE S.A.  
Ma. Del Carmen Mastandrea  
APODERADA

61238 SWISSMEDIC

MONTE VERDE S.A.  
SOFIA M. ABUSAP  
Co-Directora Técnica  
Mat. Nac. 14143  
DNI 22.539.728

1533



*Trastornos psiquiátricos*

*Frecuentes:* cambios del estado de ánimo, depresión, disminución de la libido

*Poco frecuentes:* nerviosismo, amnesia, euforia

*Sistema nervioso*

*Frecuentes:* cefaleas, mareos, insomnio

*Poco frecuentes:* parestesias, somnolencia, pérdidas de la conciencia

*Rara:* migraña

*Raras:* disgeusia, convulsión, compresión medular, hipoestesia

*Trastornos oculares*

*Frecuentes:* dolor ocular, conjuntivitis

*Raras:* problemas visuales, alteraciones del campo visual, estasis papilar

*Oído*

*Poco frecuentes:* acufenos

*Trastornos cardiacos y vasculares*

*Frecuentes:* hipertensión

*Poco frecuentes:* hipotensión, trombosis venosa profunda, embolia pulmonar

*Rara:* isquemia miocárdica

*Órganos respiratorios*

*Frecuentes:* tos, disnea, faringitis

*Poco frecuentes:* rinitis

*Trastornos gastrointestinales*

*Frecuentes:* dolores abdominales, náuseas, constipación, diarrea, dispepsia

*Poco frecuentes:* vómitos, tenesmo, reflujo gastroesofágico

*Trastornos hepatobiliares*

*Frecuentes:* función hepática anormal

*Poco frecuentes:* hepatitis colestásica

*Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo*

*Frecuentes:* exantema


*Poco frecuentes:* traspiración muy abundante, alopecia, prurito anal, erupción bullosa,

*Raras:* urticaria, reacciones de fotosensibilidad

DEC PA AR 22.5mg-002/SEP 2014  
CC-14-0003L

  
MONTE VERDE S.A.  
Ma. Del Carmen Mastandrea  
APODERADA

61238 SWISSMEDIC

  
MONTE VERDE S.A.  
SOFIA M. ABUSAP  
Co-Directora Técnica  
Mat. Nac. 14143  
DNI 22.539.728

1533



*Trastornos musculoesqueléticos*

*Muy frecuentes:* dolores óseos (25.8%)

*Frecuentes:* dorsalgias, dolor de piernas, artralgia, mialgia, calambres musculares de miembros inferiores.

*Poco frecuentes:* artrosis, debilidad muscular

*Rara:* fracturas patológicas

*Trastornos renales y urinarios*

*Frecuentes:* disuria, retención urinaria

*Poco frecuentes:* poliaquiuria, nocturia, trastornos funcionales de la uretra, incontinencia urinaria, dolores renales, hematuria, función renal anormal

*Trastornos del aparato reproductor y de los senos*

*Frecuentes:* impotencia, ginecomastia, dolor de la glándula mamaria

*Poco frecuentes:* trastornos prostáticos, trastornos de los testículos, inflamación de la glándula mamaria.

*Trastornos generales y accidentes vinculados con el sitio de administración*

*Muy frecuentes:* sofocos (70,4%)

*Frecuentes:* dolores, fatiga, dolores torácicos, astenia, dolor en el sitio de la inyección, edema periférico

*Poco frecuentes:* malestar, inflamaciones y reacciones en el sitio de la inyección

*Rara:* dolores perineales

Durante la fase post-marketing, se han descrito casos raros de apoplejía hipofisaria.

## 5. CONSERVACIÓN DE DECAPEPTYL® RETARD

### Estabilidad

Polvo sin reconstituir: 3 años. Ver fecha de vencimiento en el envase.

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

### Observación con respecto al Almacenamiento

Frasco ampolla con polvo: no conservar a una temperatura mayor a 25° C.

DEC PA AR 22.5mg-002/SEP 2014  
CC-14-0003L

MONTE VERDE S.A.  
Ma. Del Carmen Mastandrea  
APODERADA

61238 SWISSMEDIC

MONTE VERDE S.A.  
SO-FIA M. ABUSAP  
Co-Directora Técnica  
Mat. Nac. 14143  
DNI 22.539.728

1533



### **Observación con respecto a la Manipulación**

La preparación de la suspensión para inyección debe hacerse inmediatamente antes de la inyección.

**Antes de usar, observe el aspecto del medicamento. En caso de que aún se encuentre dentro del período de validez y de que usted observe algún cambio en el aspecto, consulte al farmacéutico si puede utilizarlo.**

**Todos los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.**

*“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:*

*<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”*

*Si usa más Decapeptyl® Retard del que debiera:*

*No se ha comunicado ningún caso de reacción adversa a consecuencia de una sobredosis.*

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:**

**HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ**

**TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247**

**HOSPITAL A. POSADAS**

**TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777**

## **6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición de DECAPEPTYL® RETARD**

Principio activo: Triptorelina 22,5 mg pamoato de triptorelina

Excipientes:

*Frasco ampolla con polvo:*

Polímero DL láctico-co-glicólido, manitol, carmelosa sódica, polisorbato 80.

*Ampolla con disolvente:* Agua para inyección 2 ml

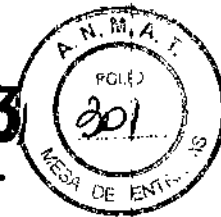
DEC PA AR 22.5mg-002/SEP 2014  
CC-14-0003L

**MONTE VERDE S.A.**  
Ma. Del Carmen Mastandrea  
APODERADA

61238 SWISSMEDIC

**MONTE VERDE S.A.**  
SOFIA M. ABUSAF  
Co-Directora Técnica  
Mat. Nac. 14143  
DNI 22.539.728

1533



**PRESENTACIÓN:**

Envases conteniendo: 1 frasco ampolla con polvo liofilizado, 1 ampolla de solvente, 1 jeringa estéril vacía desechable de 5 ml con aguja 21 G (1), 1 aguja estéril desechable 20G (2).

**Fecha de la última revisión:...../...../.....**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD**

**CERTIFICADO NR. 43.059**

**LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.**

**DOMICILIO:** Ruta Nacional 40 s/nº esquina calle 8, Pocito, Provincia de San Juan.

**DIRECTORA TÉCNICA:** Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica

**ELABORADO POR:** DEBIOPHARM RESEARCH & MANUFACTURING S.A, Route du Levant 146, 1920, Martigny, Suiza

DEC PA AR 22.5mg-002/SEP 2014  
CC-14-0003L

**MONTE VERDE S.A.**  
Ma. Del Carmen Mastandrea  
**APODERADA**

61238 SWISSMEDIC

*Manzur*  
**MONTE VERDE S.A.**  
SOFIA M. ABUSAP  
Co-Directora Técnica  
Mat. Nac. 14143  
DNI 22.539.728

1533



## PROYECTO DE PROSPECTO

**Decapeptyl® Retard 3.75 mg y 11,25mg**  
**Triptorelina 3,75 mg y 11,25mg**  
**Inyectable liofilizado**  
**Liberación prolongada – Vía intramuscular**

Industria Suiza

Venta bajo receta

### FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

#### **Decapeptyl® Retard 3,75 mg**

Cada vial contiene:

Triptorelina (como pamoato) 3,75 mg  
Polímero DL láctico-co-glicólido; Manitol; Carboximetilcelulosa sódica;  
Polisorbato 80, c.s.

#### **Decapeptyl® Retard 11,25 mg**

Cada vial contiene:

Triptorelina (como pamoato) 11,25 mg  
Polímero DL láctico-co-glicólido; Manitol; Carboximetilcelulosa sódica;  
Polisorbato 80, c.s.

Cada ampolla de solvente contiene: Agua para inyección c.s.p. 2 ml

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

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

### INDICACIONES Y USOS:

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 Gonadotropina - (GnRH, LH - RH)

DEC PI AR-002/SEP14

CC-14-0003L

MONTE VERDE S.A.  
Ma. Del Carmen Mastandrea  
APODERADA

52815 – 56349 SWISSMEDIC

MONTE VERDE S.A.  
SOFIA M. ABUSAP  
Co-Directora Técnica  
Mat. Nac. 14143  
DNI 22.539.728

1533



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® Retard 3,75 mg, 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 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***

Los picos de concentración plasmática de cerca de 30 ng/l se alcanzan en 1-3 horas tras una inyección intramuscular de Decapeptyl® Retard 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.

DEC PI AR-002/SEP14

CC-14-0003L

MONTE VERDE S.A.  
Ma. Del Carmen Mastandrea  
APODERADA

52815 - 56349 SWISSMEDICO

MONTE VERDE S.A.  
SOFIA M. ABUSAP  
Co-Directora Técnica  
DNI 14143  
DNI 22.539.728

1533



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® Retard 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.

DEC PI AR-002/SEP14  
CC-14-0003L

MONTE VERDE S.A.  
Ma. Del Carmen Mastandrea  
APODERADA

52815 - 56349 SWISSMEDIC

MONTE VERDE S.A.  
SO.FIA M. ABUSAP  
Co-Directora Técnica  
Mat. N.º 14143  
DNI 22.939.728



1533



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 una 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® Retard

#### *Endometriosis*

El concepto terapéutico de endometriosis con Decapeptyl® Retard 3,75 mg consiste en una inhibición limitada en el tiempo y reversible de la liberación de gonadotropinas 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**

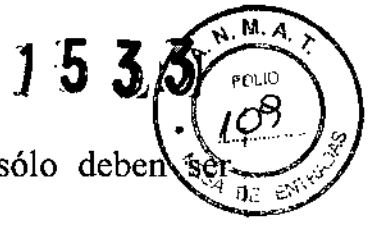
En cáncer de próstata la posología habitual es una inyección intramuscular única de Decapeptyl® Retard 3,75 mg una vez cada 4 semanas y de 11,25 mg una vez cada 12 semanas.

DEC PI AR-002/SEP14  
CC-14-0003L

MONTE VERDE S.A.  
Ma. Del Carmen Mastandrea  
APODERADA

52815 - 56349 SWISSMEDIC

MONTE VERDE S.A.  
SOFIA M. ABUSAP  
Directora Técnica  
Mat. Nac. 14143  
DNI 22.539.728



Los preparados Decapeptyl® Retard 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® Retard 3,75 mg.

Pubertad precoz: Por lo general, una inyección intramuscular profunda de Decapeptyl® Retard 3.75 mg cada cuatro semanas. A los pacientes de peso corporal inferior a los 20 kg se puede administrar la mitad de la dosis.

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 seguimiento terapéutico puede basarse en las constantes biológicas habituales (E<sub>2</sub>, progesterona).

Recomendaciones posológicas específicas

*Niños/adolescentes:* no se estudiaron la seguridad y eficacia de Decapeptyl® Retard 3,75 mg 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:

DEC PI AR-002/SEP14  
CC-14-0003L

MONTE VERDE S.A.  
Ma. Del Carmen Mástandrea  
APODERADA

52815 - 56349 SWISSMEDIC

MONTE VERDE S.A.  
SOFIA M ABUSAP  
Co-Directora Técnica  
Mat. Nac. 14143  
72.539.728

1533



- 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® RETARD.
- 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 (1) y proceder a la inyección intramuscular inmediata utilizando la aguja (2)
- f) Inyectar lentamente.

**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® RETARD 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® Retard no debe administrarse en caso de tumor no hormonodependiente o tras la castración quirúrgica.

Decapeptyl® Retard 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® Retard 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® Retard y tomar las medidas correspondientes.

La parestesia y las migrañas severas son raras. En los casos graves o de recurrencia, interrumpir el tratamiento.

DEC PI AR-002/SEP14

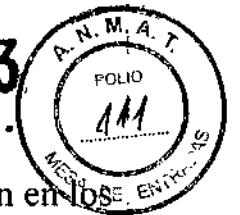
CC-14-0003L

MONTE VERDE S.A.  
Ma. Del Carmen Mastandrea  
APODERADA

52815 - 56349 SWISSMEDIC

MONTE VERDE S.A.  
SOFIA M. ABLISAP  
Directora Técnica  
Mat. Nac. 14143  
DNI 22.539.728

1533



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

*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® Retard

*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 Triptorelina 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.

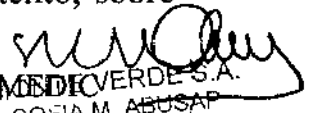
Si aparece compresión de la médula espinal o insuficiencia renal, debe instituirse un tratamiento estándar de estas complicaciones y, en casos extremos, es preciso considerar la posibilidad de una orquiectomía inmediata. Durante las primeras semanas del tratamiento debe realizarse un seguimiento atento, sobre

DEC PI AR-002/SEP14

CC-14-0003L

MONTE VERDE S.A.  
Ma. Del Carmen Mastandrea  
APODERADA

52815 - 56349 SWISSMEDIC

  
MONTE VERDE S.A.  
SOFIA M. ABUSAP  
Co-Directora Técnica  
Mat. Nac. 14148  
DNI 22.539.728

M

1533



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.

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® Retard 3.75 mg, 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® Retard 3.75 mg normalmente provoca amenorrea. Si ésta persiste, los pacientes deben informar este hecho a su médico.

DEC PI AR-002/SEP14

CC-14-0003L MONTE VERDE S.A.  
Ma. Del Carmen Mastandrea  
APODERADA

52815 - 56349 SWISSMEDICA ABUSAP  
Co-Directora Técnica  
Mat. Nac. 14143  
DNI 22.539.728

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, a 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.

DEC PI AR-002/SEP14  
CC-14-0003L

MONTE VERDE S.A.  
Ma. Del Carmen Mastandrea  
APODERADA

52815 - 56349 SWISSMEDIC

*[Signature]*  
MONTE VERDE S.A.  
SOLIA M. ABUSAP  
Co-Directora Técnica  
Mat. Nac. 14143  
DNI 22.539.728

*[Handwritten mark]*



1533



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 eufórico	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 respiratorios, torácicos y mediastínicos			Disnea	Ortopnea Epistaxis	
Trastornos gastrointestinales		Náuseas	Dolor abdominal Constipación Diarrea Vómitos	Distensión abdominal Sequedad de boca Disgeusia Flatulencia	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Hiperhidrosis		Acné Alopecia Prurito Sarpullido	Ampollas	Edema angioneurótico Urticaria
Trastornos musculoesqueléticos y	Dolor de espalda	Dolor musculoesquelético	Artralgia Calambres musculares	Rigidez articular Hinchazón articular	Dolor óseo

DEC PI AR-002/SEP14  
CC-14-0003L

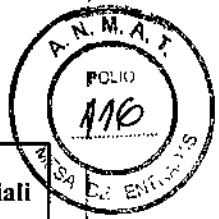
MONTE VERDE S.A.  
Ma. Del Carmen Mastandrea  
APODERADA

52815 - 56349 SWISSMEDIC MONTE VERDE S.A.

SO-FIA M. ABUSAP  
Co-Directora Técnica  
Mat. Nac. 14143  
DNI 22.539.728



1533



Clasificación por sistema y órgano	EAs muy frecuentes	EAs frecuentes	EAs poco frecuentes	EAs raros	EAs poscomercialización adicionales (Frecuencia desconocida)
del tejido conectivo		Dolor en las extremidades	Debilidad muscular Mialgia	Rigidez musculoesquelética Osteoartritis	
Trastornos del aparato reproductor y de las mamas		Disfunción eréctil	Ginecomastia Dolor de mamas Atrofia testicular Dolor testicular	Falla de la eyaculación	
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 Somnolencia	Dolor torácico Distasia Enfermedad tipo influenza Pirexia	Malestar general
Exploraciones complementarias			Aumento de la alanina aminotransferasa 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 ( $\leq 5\%$ ) podrían experimentar un empeoramiento temporario de signos y síntomas de su cáncer de próstata (llamada del tumor), usualmente manifestados por un aumento de los síntomas urinarios ( $< 2\%$ ) y dolor metastásico ( $5\%$ ), que pueden controlarse sintomáticamente. Estos síntomas son transitorios y generalmente desaparecen en una a dos semanas.

DEC PI AR-002/SEP14  
CC-14-0003L

MONTE VERDE S.A.  
Ma. Del Carmen Mastandrea  
APODERADA

MONTE VERDE S.A.  
SOFIA M. ABUSAP  
Co-Directora Técnica  
Mat. Nac. 14143  
DNI 22.539.728

52815 - 56349 SWISSMEDIC

1533



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 ( $\geq 1/10$ ), frecuente (de  $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuente (de  $\geq 1/1,000$  a  $< 1/100$ ), rara (de  $\geq 1/10,000$  a  $< 1/1.000$ ) y desconocida (no se puede estimar con la información disponible).

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 libido	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

DEC PI AR-002/SEP14  
CC-14-0003L

MONTE VERDE S.A.  
Ma. Del Carmen Mastandrea  
APODERADA

52815 - 56349 SWISSMEDIC

MONTE VERDE S.A.  
SOFIA M. ABUSAP  
Co-Directora Técnica  
Mat. Nac. 14143  
DNI 22.539.728

1533



Clasificación por sistema y órgano	EAs muy frecuentes	EAs frecuentes	EAs poco frecuentes	EAs poscomercialización adicionales (Frecuencia desconocida)
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 menorragia, metrorragia), disminución de la libido, síndrome de hiperestimulación ovárica, hipertrofia ovárica, dolor pélvico, sequedad vulvovaginal	Dolor de mamas		amenorrea
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.

DEC PI AR-002/SEP14  
CC-14-0003L

MONTE VERDE S.A.  
Ma. Del Carmen Mastandrea  
APODERADA

52815 - 56349 SWISSMEDIC

MONTE VERDE S.A.  
SOFIA M. ABUSAF  
Co-Directora Técnica  
DNI 22.539.728

1533



En el comienzo del tratamiento, los síntomas de endometriosis que incluyen dolor pélvico, dismenorrea, podrían exacerbarse de forma muy frecuente ( $\geq 10\%$ ) 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.

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

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

Clasificación por sistema y órgano	EAs frecuentes	EAs poscomercialización adicionales ( $\geq 1/10,000$ 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 el lugar de la inyección,	malestar
Exploraciones complementarias		Aumento de la presión arterial, aumento de peso

MONTE VERDE S.A.  
 SOFIA M. ABUSAP  
 Co-Directora Técnica  
 Mat. Nac. 14143  
 DNI 22.539.728

DEC PI AR-002/SEP14  
 CC-14-0003L

MONTE VERDE S.A.  
 Ma. del Carmen Mastandrea  
 APODERADA

52815 - 56349 SWISSMEDIC

1533



**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 LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:**

**HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ**

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

**HOSPITAL A. POSADAS**

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:**

***Estabilidad***

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

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

***Almacenamiento***

Almacenar a temperatura no mayor de 25°C.

***Manipulación***

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

**PRESENTACIÓN:**

**Decapeptyl® Retard 3,75 mg**

1 frasco ampolla con microgránulos liofilizados inyectable IM de 3,75 mg de triptorelina de liberación controlada, 1 ampolla de solvente, 1 jeringa estéril vacía de 5 ml, 1 aguja estéril 21G y 1 aguja estéril 20G.

*[Handwritten signature]*  
MONTE VERDE S.A.  
SO-TAM ABUSAP  
Co-Directora Técnica  
Mat. Nac. 14143  
DNI 22.539.728

DEC PI AR-002/SEP14  
CC-14-0003L

MONTE VERDE S.A.  
Ma. Del Carmen Mastandrea  
APODERADA

52815 - 56349 SWISSMEDIC

*M*

1533



**Decapeptyl® Retard 11,25 mg**

1 frasco ampolla con microgránulos liofilizados inyectable IM de 11,25 mg de triptorelina de liberación prolongada, 1 ampolla de solvente, 1 jeringa estéril vacía de 5 ml, 1 aguja estéril 21G y 1 aguja estéril 20G.

**Fecha de última revisión:**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD**

**CERTIFICADO NR. 43.059**

**LABORATORIOS: MONTE VERDE S.A.**

**DOMICILIO:** Ruta Nacional N° 40 s/n esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

**DIRECTORA TÉCNICA:** Dra. Marina L. Manzur, Farmacéutica

**ELABORADO POR:** DEBIOPHARM RESEARCH & MANUFACTURING S.A, Route du Levant 146, 1920, Martigny, Suiza

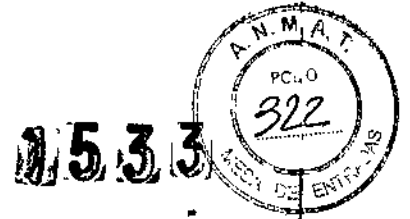
MONTE VERDE S.A.  
Ma. Del Carmen Mastandrea  
APODERADA

*Sofia M. Aelusap*  
MONTE VERDE S.A.  
SOFIA M. AELUSAP  
Co-Directora Técnica  
Mat. Nac. 14143  
DNI 22.539.728

DEC PI AR-002/SEP14  
CC-14-0003L

52815 – 56349 SWISSMEDIC

PROYECTO DE PROSPECTO



18 FEB. 2016

**DECAPEPTYL® RETARD**  
**TRIPTORELINA 22,5 mg**  
**Inyectable Liofilizado**  
**Liberación prolongada – Vía intramuscular**

Industria Suiza

Venta bajo receta

**FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:**

Cada frasco ampolla con polvo liofilizado contiene:

Principio activo: Triptorelina (D - Trp<sup>6</sup> - LH - RH) 22,5 mg (como pamoato de triptorelina )

Excipientes:

*Frasco ampolla con polvo*

Copolímero (dL láctido-co-glicólido), manitol, carmelosa de sodio, polisorbato 80, pro vitro.

*Ampolla con disolvente: Agua para inyección 2 ml*

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

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


**INDICACIONES Y USOS:**

Tratamiento sintomático del cáncer de próstata hormona-dependiente en estado avanzado.

**ACCIÓN 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 Gonadotropina - (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.

  
MONTE VERDE S.A.  
SOFIA M. ABUSAP  
Co-Directora Técnica  
Mat. Nac. 14143  
DNI 22.539.728

DEC PI AR 22.5mg-002/SEP 2014  
CC-14-0003L

MONTE VERDE S.A.  
Ma. Del Carmen Mastandrea  
APODERADA

61238 SWISSMEDIC

*MW*

1533



### **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 Triptorelina 22,5 mg, 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. Esto produce una atrofia de los órganos sexuales secundarios. Estos efectos suelen ser reversibles tras la finalización del tratamiento farmacológico.

Los derivados de pamoato y acetato de triptorelina son equivalentes en materia de farmacodinamia y toxicidad y son intercambiables.

### **Eficacia clínica**

Triptorelina 22,5 mg fue objeto de un estudio clínico de tipo abierto, no controlado, realizado en 120 pacientes masculinos de Sudáfrica con cáncer de próstata avanzado, siendo el 64% caucásicos, el 23% negros y el 13% de otras etnias. Su edad estaba comprendida entre 51 y 96 años (promedio de edad de 71 años).

Estos pacientes recibieron Triptorelina 22,5 mg (n = 120) cada 168 días con un total de 2 dosis (duración máxima del tratamiento: 336 días). Los parámetros primarios de eficacia eran alcanzar el nivel de castración tras 29 días y mantenerlo del día 57 al 337. Los niveles séricos de testosterona correspondientes al nivel de castración ( $\leq 1,735$  nmol/l) se alcanzaron el día 29 en 117 de los 120 pacientes (97,5%) tratados con Triptorelina 22,5 mg. Los niveles séricos de testosterona correspondientes al nivel de castración se mantuvieron del día 57 al 337 en el 93% de los pacientes tratados con Triptorelina 22,5 mg.

## **ACCIÓN FARMACOCINÉTICA**

### **Absorción**

Tras una inyección intramuscular única de Triptorelina 22,5 mg en pacientes con cáncer de próstata, el  $t_{max}$  fue de 3 (2 - 12) horas y la  $C_{max}$  (0 - 169 días) de 40,0 (22,2 - 76,8) ng/ml. No se observaron acumulaciones clínicamente significativas tras la segunda inyección.

### **Distribución**

Luego de una administración intravenosa en bolos, la distribución de la triptorelina corresponde a un modelo de 3 compartimentos con vidas promedio de 6 minutos, 45 minutos y 3 horas. El volumen de distribución corresponde a

DEC PI AR 22.5mg-002/SEP 2014  
CC-14-0003L

MONTE VERDE S.A.  
Ma. Del Carmen Mastandrea  
APODERADA

61238 SWISSMEDIC  
MONTE VERDE S.A.  
SOFIA M. ABUSAP  
Co-Directora Técnica  
Mat. Nac. 14143  
DNI 22.589.728



aproximadamente 30 litros en la fase estacionaria. En estas 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 destrucción tisular son ya sea destruidos completamente en los tejidos, destruidos en forma rápida y definitiva en el plasma o son eliminados 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 metabolizada.

La eliminación total de la triptorelina es de alrededor de 200 ml/minuto y su vida promedio terminal de 2.8 horas.

*Cinética para ciertos grupos de pacientes*

*Edad:* La influencia de la edad en la farmacocinética de la triptorelina no ha sido estudiada sistemáticamente. Los datos farmacocinéticos recopilados entre jóvenes voluntarios de sexo masculino de 20 a 22 años con una eliminación de la creatinina suprafisiológica (aprox 150 ml/min) indican sin embargo que la triptorelina es eliminada dos veces más rápido por los jóvenes, lo que es imputable al hecho de que la eliminación de la creatinina disminuye con la edad.

*Función renal:*

Una función renal limitada acarrea un retardo en la eliminación de la triptorelina.

La vida promedio fue de 6.7 horas en los pacientes con insuficiencia renal moderada (eliminación de la creatinina promedio de 40 ml/min) y de 7,8 horas en los pacientes que padecen insuficiencia renal grave (eliminación de la creatinina promedio 8,9 ml/minuto).

*Función hepática:*

En los pacientes con una función hepática limitada, la vida promedio de Triptorelina fue de 7.65 horas. La parte de la triptorelina no metabolizada eliminada por vía urinaria se incrementó al 62% en estos pacientes, indicando que el hígado juega un rol importante en la eliminación de la triptorelina.

DEC PI AR 22.5mg-002/SEP 2014  
CC-14-0003L

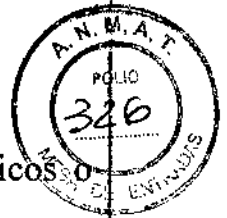
MONTE VERDE S.A.  
Ma. Del Carmen Mastandrea  
APODERADA

*Sofia M. Abusap*  
MONTE VERDE S.A.  
SOFIA M. ABUSAP  
Co-Directora Técnica  
Mat. Nac. 14143  
DNI 22.539.728

61238 SWISSMEDIC



1533



La preparación Triptorelina 22,5 debe ser utilizada solamente por médicos o personal médico.

El lugar de la inyección debe ser cambiado periódicamente.

#### *Control del tratamiento de 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 cancerígenos, etc.). La testosterona puede dosificarse inmediatamente antes o después de la inyección.

#### *Recomendaciones posológicas particulares*

Niños/adolescentes: la seguridad y la eficacia de Triptorelina 22,5 mg no fueron estudiadas en niños y adolescentes. Por lo tanto no existe ninguna indicación para este grupo etario.

Pacientes ancianos: 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 se requiere adaptación de la posología para los pacientes que sufren de una función hepática o renal limitada.

#### **Preparación y Forma de Aplicación de Decapeptyl®Retard:**

Verifique la receta indicada por su médico

Disponga del siguiente material para una correcta aplicación del Decapeptyl®Retard 22,5 mg intramuscular.

- Frasco ampolla de Decapeptyl®Retard 22,5 mg
- 1 jeringa estéril desechable de 5 ml con aguja 21G (1)
- 1 aguja estéril desechable 20G (2)
- 1 ampolla de agua estéril para inyección 2 ml

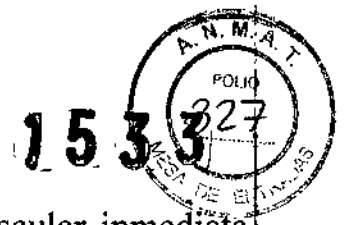
Modo de preparación:

- De la ampolla que contiene agua estéril para inyección, aspirar 2 ml.
- Mediante la jeringa y aguja (1) transferir al frasco que contiene el polvo liofilizado de DECAPEPTYL® RETARD.
- Agitar suavemente en forma circular horizontal -evitando la formación de espuma para dispersar los microgránulos y formar una suspensión lechosa y homogénea.

DEC PI AR 22.5mg-002/SEP 2014  
CC-14-0003L

MONTE VERDE S.A.  
Ma. Del Carmen Mastandrea  
APODERADA

MONTE VERDE S.A.  
SOFIA M. ABUCAP  
Co-Directora Técnica  
DNI 22.539.728



- d) Extraer la totalidad de la mezcla del frasco.
- e) Desechar la aguja (1) y proceder a la inyección intramuscular inmediata utilizando la aguja (2)
- f) Inyectar lentamente.

**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® RETARD es una suspensión de microgránulos. **Debe evitarse estrictamente una inyección intravascular accidental.**

**CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad a la LH - RH y a los análogos de la GnRH. Hipersensibilidad al principio activo triptorelina o a cualquiera de sus excipientes.  
Triptorelina 22,5 mg no debe administrarse en caso de tumor no hormona-dependiente o tras la castración quirúrgica.  
Triptorelina 22,5 mg está contraindicado en pacientes con compresión de la médula espinal provocada por metástasis del cáncer de próstata.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

*Reacciones alérgicas:* Poco después de la inyección de Triptorelina 22,5 mg 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 Triptorelina 22,5 mg y tomar las medidas correspondientes. La parestesia y las migrañas severas son raras. En los casos graves o de recurrencia, interrumpir el tratamiento.

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

*Trastornos del estado de ánimo/Depresión:* Se han informado desde trastornos del estado de ánimo hasta depresiones (algunas severas) durante el tratamiento con triptorelina. A los pacientes que sufren de depresión (incluso por su historia médica) se les debe efectuar un seguimiento durante el tratamiento con Triptorelina 22,5 mg.

*Apoplejía hipofisaria:* se describieron casos raros de apoplejía hipofisaria (síndrome clínico que resulta de un infarto hipofisario) tras la administración de

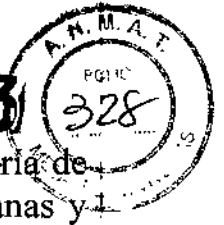
DEC PI AR 22.5mg-002/SEP 2014  
CC-14-0003L

MONTE VERDE S.A.  
Ma. Del Carmen Mastandrea  
APODERADA

61238 SWISSMEDIC  
MONTE VERDE S.A.  
SO.FIA M. ABUSAP  
Co-Directora Técnica  
Mat. Nac. 14143  
DNI 22.539.728

*M*

1533



agonistas de la GnRH. Se diagnosticó un adenoma hipofisario en la mayoría de estos casos. 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 mediante cefaleas súbitas, vómitos, alteraciones visuales, oftalmoplejía, alteración del estado mental y a veces colapso cardiovascular. Es indispensable la intervención médica inmediata. Por lo tanto, no debe administrarse un agonista de la GnRH en caso de adenoma hipofisario conocido.


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 >24 semanas. 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 prevenir el empeoramiento de los síntomas clínicos.

*Riesgo de diabetes/riesgo cardiovascular:* Se ha informado un riesgo incrementado de diabetes mellitus y/o de eventos cardiovasculares en los hombres tratados con los agonistas de la GnRH. Por lo tanto se aconseja monitorear a los pacientes que sufren de hipertensión, hiperlipidemia o problemas cardiovasculares con respecto a este riesgo durante el tratamiento con triptorelina.

DEC PI AR 22.5mg-002/SEP 2014  
CC-14-0003L

MONTE VERDE S.A.  
Ma. Del Carmen Mastandrea  
APODERADA

  
MONTE VERDE S.A.  
SOFIA M. ABUSAF  
Co-Directora Técnica  
Mat. Nac. 14143  
DNI 22.539.728

61238 SWISSMEDIC



1533

*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. Se necesita una atención especial para los pacientes que presentan factores de riesgo adicionales de osteoporosis (como un abuso crónico del alcohol, tabaquismo, desnutrición, historia clínica familiar positiva de osteoporosis o un tratamiento de larga duración con medicamentos que reducen la densidad ósea, tales como los corticoides o los anticonvulsivos.

Se ha informado un aumento de los linfocitos en los pacientes tratados con análogos de la LH\_RH. Esta linfocitosis secundaria está vinculada aparentemente a la castración inducida por la LH-RH y parece indicar que las hormonas gonadales están implicadas en la involución tímica.

*Influencia sobre los métodos de diagnóstico*

La triptorelina en dosis terapéuticas provoca una supresión del sistema hipofisogonádico. La función normal es habitualmente restablecida luego de la interrupción del tratamiento. Por lo tanto, los resultados de los análisis funcionales de diagnóstico hipofisogonádicos efectuados durante el tratamiento de 4 a 12 semanas tras la interrupción de los agonistas de la LH - RH podrían estar equivocados.

**INTERACCIONES**

Cuando la triptorelina es coadministrada con medicamentos que afectan la secreción hipofisaria de las gonadotropina, se debe brindar una atención especial y se recomienda supervisar el estado hormonal del paciente.

**Carcinogénesis, mutagénesis y fertilidad**

**EMBARAZO Y LACTANCIA:**

El uso de Triptorelina 22,5 mg no está indicado en mujeres.

**EFFECTO 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 y de utilizar herramientas o máquinas.

DEC PI AR 22.5mg-002/SEP 2014  
CC-14-0003L

MONTE VERDE S.A.  
Ma. Del Carmen Mastandrea  
APODERADA

MONTE VERDE S.A.  
SOFIA M. ABUSAP  
Co-Directora Técnica  
Mat. Nac. 14143  
DNI 22.539.728

61238 SWISSMEDIC

1533



## REACCIONES ADVERSAS:

Se han constatado reacciones adversas esporádicas poco después de la inyección de Triptorelina 22,5 mg, que disminuyeron con tratamiento convencional. Puede ocurrir un empeoramiento de los dolores cancerosos de 7 a 10 días después de la primera inyección, debido al aumento pasajero del nivel de testosterona (ver "Advertencias y precauciones"). Estos dolores disminuyen habitualmente dado que el carcinoma responde al tratamiento. Puede considerarse un tratamiento temporario con un antiandrógeno.

Las reacciones adversas más frecuentes observadas relacionadas con el tratamiento con triptorelina se debieron a sus efectos fisiológicos esperados: aumento inicial del nivel de testosterona, seguido por una supresión casi total de la testosterona. Entre las reacciones adversas más frecuentemente observadas figuran los sofocos (50%), impotencia (4%) y disminución de la libido (3%). Se indicaron las siguientes reacciones adversas, para las que se consideró por lo menos posible una relación con el tratamiento, pero a menudo es difícil afirmar una relación causal en los pacientes con cáncer de próstata metastásico. En función de su incidencia, las reacciones adversas se clasifican de la siguiente manera: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ); muy raras ( $\geq 1/10.000$ ), desconocidas (basadas principalmente en los informes espontáneos que surgen del monitoreo de mercado; la frecuencia precisa no puede ser establecida.

### *Infecciones*

*Poco frecuentes:* infecciones urinarias

### *Neoplasias*

*Frecuentes:* exacerbación del tumor

### *Circulación sanguínea y linfática*

*Poco frecuentes:* anemia

*Raras:* linfadenopatía

### *Sistema inmune*

*Poco frecuentes:* reacciones de hipersensibilidad (ver también "Advertencias y Precauciones")

### *Trastornos endocrinos*

*Muy frecuentes:* reducción del volumen de los órganos genitales (12,2%)

DEC PI AR 22.5mg-002/SEP 2014  
CC-14-0003L

MONTE VERDE S.A.  
Ma. Del Carmen Mastandrea  
APODERADA

61238 SWISSMEDIC  
MONTE VERDE S.A.  
SO: TAM. ABUSAP  
Co-Directora Técnica  
Mat. Naq. 14143  
DNI 22 539.728

1533



*Trastornos metabólicos y de la nutrición*

*Frecuentes:* aumento de la fosfatasa alcalina, hiperuricemia, anorexia.

*Poco frecuentes:* hiperglucemia, aumento del nitrógeno ureico, diabetes, aumento del nitrógeno no proteico, aumento de peso

*Trastornos psiquiátricos*

*Frecuentes:* cambios del estado de ánimo, depresión, disminución de la libido

*Poco frecuentes:* nerviosismo, amnesia, euforia

*Sistema nervioso*

*Frecuentes:* cefaleas, mareos, insomnio

*Poco frecuentes:* parestesias, somnolencia, pérdidas de la conciencia

*Rara:* migraña

*Raras:* disgeusia, convulsión, compresión medular, hipoestesia

*Trastornos oculares*

*Frecuentes:* dolor ocular, conjuntivitis

*Raras:* problemas visuales, alteraciones del campo visual, estasis papilar

*Oído*

*Poco frecuentes:* acúfenos

*Trastornos cardiacos y vasculares*

*Frecuentes:* hipertensión

*Poco frecuentes:* hipotensión, trombosis venosa profunda, embolia pulmonar

*Rara:* isquemia miocárdica

*Órganos respiratorios*

*Frecuentes:* tos, disnea, faringitis

*Poco frecuentes:* rinitis

*Trastornos gastrointestinales*

*Frecuentes:* dolores abdominales, náuseas, constipación, diarrea, dispepsia

*Poco frecuentes:* vómitos, tenesmo, reflujo gastroesofágico

*Trastornos hepatobiliares*

*Frecuentes:* función hepática anormal

*Poco frecuentes:* hepatitis colestásica

*Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo*

*Frecuentes:* exantema



MONTE VERDE S.A.  
SOFIA M. ABUSAP  
Co-Directora Técnica  
Mat. Nac. 14143  
DNI 22.539.728

DEC-PI AR 22.5mg-002/SEP 2014  
CC-14-0003L

MONTE VERDE S.A.  
Ma. Del Carmen Mastandrea  
APODERADA

61238 SWISSMEDIC



1533



*Poco frecuentes:* traspiración muy abundante, alopecia, prurito anal, erupción bullosa,

*Raras:* urticaria, reacciones de fotosensibilidad

*Trastornos musculoesqueléticos*

*Muy frecuentes:* dolores óseos (25.8%)

*Frecuentes:* dorsalgias, dolor de piernas, artralgia, mialgia, calambres musculares de miembros inferiores.

*Poco frecuentes:* artrosis, debilidad muscular

*Rara:* fracturas patológicas

*Trastornos renales y urinarios*

*Frecuentes:* disuria, retención urinaria

*Poco frecuentes:* poliaquiuria, nocturia, trastornos funcionales de la uretra, incontinencia urinaria, dolores renales, hematuria, función renal anormal

*Trastornos del aparato reproductor y de los senos*

*Frecuentes:* impotencia, ginecomastia, dolor de la glándula mamaria

*Poco frecuentes:* trastornos prostáticos, trastornos de los testículos, inflamación de la glándula mamaria.

*Trastornos generales y accidente vinculados en el sitio de administración*

*Muy frecuentes:* sofocos (70,4%)

*Frecuentes:* dolores, fatiga, dolores torácicos, astenia, dolor en el sitio de la inyección, edema periférico


*Poco frecuentes:* malestar, inflamaciones y reacciones en el sitio de la inyección

*Rara:* dolores perineales

Durante la fase post-marketing, se han descrito casos raros de apoplejía hipofisaria (ver Advertencias y Precauciones)

**SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO:**

Las propiedades farmacológicas de Triptorelina 22,5 mg 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 22,5 mg 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.

  
MONTE VERDE S.A.  
SOFIA M. ABUSAP  
Co-Directora Técnica  
Mat. Nac. 14143  
DNI 22 539.728

DEC PI AR 22.5mg-002/SEP 2014  
CC-14-0003L

  
MONTE VERDE S.A.  
Ma. Del Carmen Mastandrea  
APODERADA

61238 SWISSMEDIC



1533

**Incompatibilidades**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:**

**HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ**

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

**HOSPITAL A. POSADAS**

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:**

**Estabilidad**

Polvo: 3 años. Ver fecha de vencimiento en el envase.

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

**Observación con respecto al Almacenamiento**

Frasco ampolla con polvo: no conservar a una temperatura mayor a 25° C.

**Observación con respecto a la Manipulación**

La preparación de la suspensión para inyección debe hacerse inmediatamente antes de la inyección.

**PRESENTACIÓN:**

**Decapeptyl® Retard 22,5 mg**

• *1 set contiene:*

• 1 frasco ampolla con polvo liofilizado conteniendo 22,5 mg de triptorelina, 1 ampolla de disolvente con 2 ml de agua para inyección, 1 set de inyección con 1 jeringa y 2 agujas.

**Fecha de última revisión: ..... / ..... / .....**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD**

DEC PI AR 22.5mg-002/SEP 2014  
CC-14-0003L

MONTE VERDE S.A.  
Ma. Del Carmen Mastandrea  
APODERADA

MONTE VERDE S.A.

SOFIA M. ABUSAP  
Co-Directora Técnica  
61238 SWISSMEDIC  
DNI 22.539.728

CERTIFICADO NR. 43.059

1533



**LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.**


**DOMICILIO:** Ruta 40 s/n°, esquina calle 8, Pocito, Provincia de San Juan.

**DIRECTORA TÉCNICA:** Dra. Marina L. Manzur, Farmacéutica

**ELABORADO POR:** DEBIOPHARM RESEARCH & MANUFACTURING  
S.A, Route du Levant 146, 1920, Martigny, Suiza

MONTE VERDE S.A.  
Ma. Del Carmen Mastandrea  
APODERADA

  
MONTE VERDE S.A.  
SOFIA M. ABUSAP  
Co-Directora Técnica  
Mat. Nac. 14143  
DNI 22 539.728

  
DEC PI AR 22.5mg-002/SEP 2014  
CC-14-0003L

61238 SWISSMEDIC

1533



PROYECTO INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**DECAPEPTYL® RETARD 3,75 y 11,25**  
**TRIPTORELINA 3,75 mg y 11,25mg**  
**Inyectable liofilizado**  
**Liberación prolongada – Vía intramuscular**

Industria Suiza

Venta bajo receta

**LEA TODO EL PROSPECTO DETENIDAMENTE ANTES DE EMPEZAR A TOMAR EL MEDICAMENTO**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solo a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave, o si aprecia cualquier evento adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

**CONTENIDO DEL PROSPECTO:**

1. ¿QUÉ ES DECAPEPTYL® RETARD Y PARA QUE SE UTILIZA?
2. ANTES DE USAR DECAPEPTYL® RETARD
3. ¿CÓMO USAR DECAPEPTYL® RETARD?
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE DECAPEPTYL® RETARD
6. INFORMACIÓN ADICIONAL

**1. ¿QUÉ ES DECAPEPTYL® RETARD Y PARA QUE SE UTILIZA?**

Su médico le ha prescrito DECAPEPTYL® RETARD.

Decapeptyl® Retard es una formulación de liberación prolongada de triptorelina para administración exclusiva por vía intramuscular. La triptorelina es un decapeptido, análogo de la hormona liberadora de gonadotropinas, que disminuye los niveles de las hormonas: testosterona, estrógenos y progesterona, en el organismo. La presentación de 3,75mg permite liberar gradualmente el principio activo durante las 4 semanas.

DEC PA AR-002/SEP14  
CC-14-0003L

MONTE VERDE S.A.  
Ma. Del Carmen Magliandra  
APODERADA

52815 - 56349 SWISSMEDIC  
MONTE VERDE S.A.  
Co-Directora Técnica  
Mat. Naç. 14143  
DNI 22.539.728

1533



principio activo durante las 4 semanas siguientes a la inyección y presentación de 11,25 mg durante las 12 semanas siguientes a la inyección.

Decapeptyl® Retard está indicado en adultos, en el tratamiento del cáncer de próstata hormonodependiente en estado avanzado, en la endometriosis, y en niños y niñas para tratamiento de la pubertad precoz.

## 2. ANTES DE USAR DECAPEPTYL® RETARD

No use DECAPEPTYL® RETARD si es alérgico (hipersensible) a triptorelina pamoato, a la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH), a otros análogos de la GnRH o a cualquiera de los excipientes de DECAPEPTYL® RETARD.

No use DECAPEPTYL® RETARD si está embarazada o en período de lactancia

### Tenga especial cuidado con DECAPEPTYL® RETARD:

Se han notificado casos de depresión en pacientes tratados con Decapeptyl® Retard que pueden ser graves. Si usted está en tratamiento con Decapeptyl® Retard y presenta depresión, informe a su médico.

### Hombres

- Si usa medicamentos para prevenir la coagulación de la sangre, ya que pueden provocar hematomas en el lugar de inyección
- Al comenzar el tratamiento aumentará la cantidad de testosterona en su organismo, lo que puede hacer que los síntomas de cáncer empeoren. Consulte con su médico si esto sucede. El médico puede darle algún medicamento (un antiandrógeno) para impedir que los síntomas empeoren.
- Como sucede con otros análogos de la GnRH, durante las primeras semanas de tratamiento, Decapeptyl® Retard puede provocar compresión de la médula espinal o bloqueo de la uretra (conducto de salida de la orina). Su médico le hará un seguimiento y le dará el tratamiento adecuado para estos problemas, si se presentan.
- Después de la castración quirúrgica, Triptorelina no induce ningún descenso adicional de los niveles de testosterona sérica y por tanto, no debe emplearse tras la orquidectomía (extirpación quirúrgica de testículos).
- Los ensayos de diagnóstico de la función gonadal pituitaria realizados durante el tratamiento o tras la interrupción de la terapia con Decapeptyl® Retard pueden ser erróneos.
- En adultos, si la Triptorelina u otros análogos de la GnRH se utilizan durante un periodo de tiempo prolongado puede incrementar el riesgo de desarrollar huesos frágiles o menos densos, especialmente si usted es muy bebedor, fumador, tiene historial familiar de osteoporosis (una patología que afecta la fuerza de sus huesos), tiene una dieta pobre o toma anticonvulsivos

DEC PA AR-002/SEP14  
CC-14-0003L

MONTE VERDE S.A.  
Ma. Del Carmen Mastandrea  
APODERADA

52815 - 56349 SWISSMEDIC  
MONTE VERDE S.A.  
Sra. M. ABUSAP  
Co-Directora Técnica  
Mat. Nac. 14143  
DNI 22.539.728

(medicamentos para la epilepsia o ataques epilépticos) o corticoesteroides (esteroides). Si presenta algún problema que afecte a sus huesos, como por ejemplo osteoporosis, informe a su médico, ya que esto puede afectar el tipo de tratamiento que el médico decida para usted.

- Si usted padece diabetes o si padece problemas cardíacos, informe a su médico.
- Si usted padece un agrandamiento (tumor benigno) de la hipófisis que desconocía, éste puede ser descubierto durante el tratamiento con Decapeptyl® Retard. Los síntomas incluyen dolor de cabeza, problemas visuales y parálisis de los ojos.

Mujeres

En adultos, si la Decapeptyl® Retard u otros análogos de la GnRH se utilizan durante un periodo de tiempo prolongado se puede incrementar el riesgo de desarrollar huesos frágiles o menos densos, especialmente en caso de ser muy bebedora, fumadora, tener historial familiar de osteoporosis (una patología que afecta la fuerza de sus huesos), una dieta pobre o tomar anticonvulsivos (medicamentos para la epilepsia o ataques epilépticos) o corticoesteroides (esteroides). Si usted padece algún problema que afecta a sus huesos, como por ejemplo osteoporosis, informe a su médico, ya que esto puede afectar el tipo de tratamiento que el médico decida para usted. Durante el primer mes de tratamiento puede experimentar cierto sangrado vaginal. Después de eso, su menstruación se interrumpirá. Informe a su médico en caso de que siga presentando sangrado después del primer mes. Tras la última inyección, volverá a tener la menstruación al cabo de 2 a 3 meses. Debe usar un método anticonceptivo que no sea la píldora durante el primer mes de tratamiento y, posteriormente después de la última inyección, siempre que el tratamiento no sea para la infertilidad.

Si presenta un tumor cerebral progresivo, informe a su médico.


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, a un sangrado vaginal de intensidad leve o moderada.
- Tras la discontinuación del tratamiento, se producirá el desarrollo de características de la pubertad.

M

DEC PA AR-002/SEP14  
CC-14-0003L

MONTE VERDE S.A.  
Ma. Del Carmen Mastandrea  
APODERADA

  
MONTE VERDE S.A.  
SOFIA M. ABUSAP  
Co-Directora Técnica  
Mat. Nac. 14143  
DNI 22.539.728

52815 - 56349 SWISSMEDIC

1533



- 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 pseudoprecoz (tumor o hiperplasia gonadal o suprarrenal) y la pubertad precoz independiente de las gonadotropinas (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.

### Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

### Interacciones:

Cuando se administra un agonista de la GnRH en concomitancia con medicamentos que afectan la secreción de gonadotropinas por la glándula pituitaria se debe tener precaución y se recomienda la supervisión del estado hormonal del paciente.

Existe un riesgo potencial de hematomas en el lugar donde se coloca la inyección en aquellos pacientes que se encuentren siendo tratados con anticoagulantes.

Incompatibilidades: En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

### Embarazo y lactancia

Decapeptyl<sup>®</sup> Retard no debe utilizarse durante el embarazo o la lactancia. No use Decapeptyl<sup>®</sup> Retard si está intentando quedar embarazada (a menos que Decapeptyl<sup>®</sup> Retard forme parte de un tratamiento para la infertilidad).

### Conducción y uso de máquinas

Puede sentirse mareado, estar cansado o presentar problemas en la vista, como visión borrosa. Estos son posibles efectos adversos del tratamiento o de la enfermedad subyacente. Si experimenta cualquiera de estos efectos adversos no debe conducir ni manejar máquinas.

### Información importante sobre algunos de los componentes de Decapeptyl<sup>®</sup>

#### Retard

DEC PA AR-002/SEP14  
CC-14-0003L

MONTE VERDE S.A.  
Ma. Del Carmen Mastandrea  
APODERADA

52815 - 56349 SWISSMEDIC

  
MONTE VERDE S.A.  
SOFIA M. ABUSAP  
Co-Directora Técnica  
Mat. Nac. 14143  
DNI 22.539.728

1533



Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por vial, por lo que se considera "exento de sodio".

### 3. ¿CÓMO USAR DECAPEPTYL® RETARD?

Siga exactamente las instrucciones de administración de Decapeptyl® Retard de su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Decapeptyl® Retard debe administrarse exclusivamente por vía intramuscular. Su médico o enfermera se lo administrarán. La dosis será establecida por el médico en función de las necesidades de cada paciente.

Las dosis normales son las siguientes:

*Cáncer de próstata:* Una inyección intramuscular profunda de Decapeptyl® Retard 3.75 mg cada cuatro semanas o Decapeptyl® Retard 11,25 mg cada 12 semanas.

*Endometriosis:* El tratamiento debe iniciarse durante los primeros cinco días del ciclo. Una inyección intramuscular profunda de Decapeptyl® Retard 3.75 mg cada cuatro semanas.

La duración del tratamiento depende de la gravedad inicial de la endometriosis y de la evolución de sus manifestaciones clínicas (funcionales y anatómicas) durante el tratamiento. En principio, la duración del tratamiento debería ser de cuatro a seis meses. No se aconseja un segundo tratamiento con Decapeptyl® Retard o con otro medicamento del mismo grupo.

*Pubertad precoz:* Por lo general, una inyección intramuscular profunda de Decapeptyl® Retard de 3,75 mg cada cuatro semanas. A los pacientes de peso corporal inferior a los 20 kg se puede administrar la mitad de la dosis.

#### Si olvidó usar DECAPEPTYL® RETARD:

Tan pronto como se dé cuenta de que ha olvidado una inyección, consulte con su médico y él decidirá cuándo deberá administrarle la próxima inyección.

#### Si interrumpe el tratamiento con DECAPEPTYL® RETARD:

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

DEC PA AR-002/SEP14  
CC-14-0003L

MONTE VERDE S.A.  
Ma. Del Carmen Mastandrea  
APODERADA

52815 - 56349 SWISS MEDIC

MONTE VERDE S.A.  
SOFIA M. ABUSAP  
Co-Directora Técnica  
Mat. No 14143  
DNI 22.539.728



1533



## Preparación y Forma de Aplicación de DECAPEPTYL® RETARD:

Verifique la receta indicada por su médico

Disponga del siguiente material para una correcta aplicación del DECAPEPTYL® RETARD intramuscular.

- a) Frasco ampolla de DECAPEPTYL® RETARD
- b) 1 jeringa estéril desechable de 5 ml con aguja 21 G (1)
- c) 1 aguja estéril desechable 20 G (2)
- d) 1 ampolla de agua estéril para inyección 2 ml

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® RETARD.
- 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 (1) y proceder a la inyección intramuscular inmediata utilizando la aguja (2)
- f) Inyectar lentamente.

**Estabilidad:** La suspensión de Decapeptyl® Retard 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® RETARD es una suspensión de microgránulos. **Debe evitarse estrictamente una inyección intravascular accidental.**

No se necesitan ajustes en la dosis para pacientes con problemas renales o hepáticos. DECAPEPTYL® RETARD debe administrarse bajo la supervisión de un médico.

**Siga las instrucciones de su médico en relación con el tiempo, las dosis y la duración del tratamiento. No suspenda el tratamiento sin el conocimiento de su médico.**

  
MONTE VERDE S.A.  
SOFIA M. ABUSAP  
Co-Directora Técnica  
Mat. Nac. 14143  
DNI 22.539.728

DEC PA AR-002/SEP14  
CC-14-0003L

  
MONTE VERDE S.A.  
Ma. Del Carmen Mastandrea  
APODERADA

52815 - 56349 SWISSMEDIC

1533



Por Favor consulte a su médico el esquema de administración o cualquier olvido de aplicación o duda sobre el mismo.

Si tiene dudas, pida a su médico o a su farmacéutico que lo oriente.

#### 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Decapeptyl® Retard puede producir efectos adversos, aunque no todo el mundo los sufra.

Muchos de estos efectos adversos son esperados debido al cambio en el nivel de testosterona en su organismo. Estos efectos incluyen sofocos, impotencia y disminución de la libido.

En raros casos puede experimentar una reacción alérgica grave. Informe a su médico inmediatamente si desarrolla síntomas como problemas al tragar o respirar, hinchazón de labios, cara, garganta o lengua, o una erupción.

##### Hombres

Efectos adversos *muy frecuentes*, pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes:

- Sofocos
- Debilidad
- Sudoración excesiva
- Dolor de espalda
- Sensación de hormigueo y adormecimiento en las piernas

Efectos adversos *frecuentes*, pueden afectar hasta uno de cada 10 pacientes:

- Náuseas
- Cansancio, enrojecimiento, picor y/o dolor en el lugar de la inyección, dolor muscular y óseo, dolor en brazos y piernas, edema (concentración de líquidos en los tejidos corporales)
- Mareos, dolor de cabeza
- Impotencia, pérdida de libido
- Depresión, cambios de humor

Efectos adversos *poco frecuentes*, pueden afectar hasta uno de cada 100 pacientes:

- Zumbidos en los oídos
- Dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, vómitos
- Modorra, escalofríos, somnolencia, dolor
- Ciertos parámetros analíticos afectados (incluyendo aumento de los test de función hepática)
- Aumento de peso
- Pérdida de peso, gota (dolor severo e hinchazón de las articulaciones habitualmente en el dedo gordo del pie)
- Aumento del apetito

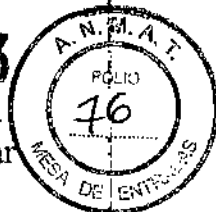
DEC PA AR-002/SEP14  
CC-14-0003L

MONTE VERDE S.A.  
Ma. Del Carmen Mastandrea  
APODERADA

52815 - 56349 SWISSMEDIC

  
MONTE VERDE S.A.  
SOFIA M. ABUSAP  
Co-Directora Técnica  
Mat. Nac. 14143  
DNI 22.539.728

1533




- Dolor articular, calambres musculares, debilidad muscular, dolor muscular
- Hormigueo o entumecimiento
- Incapacidad para dormir, sensación de irritabilidad
- Desarrollo de las mamas en los hombres, dolor en el pecho, reducción del tamaño testicular, dolor en los testículos
- Dificultad al respirar
- Acné, pérdida de pelo, picor, erupción
- Aumento de la presión sanguínea

Efectos adversos **raros**, pueden afectar hasta uno de cada 1.000 pacientes:

- Decoloración roja o morada de la piel
- Diabetes
- Vértigo
- Sensación anormal en el ojo, alteración de la visión o visión borrosa
- Sensación de abdomen lleno, flatulencia, sequedad de boca, sentido anormal del gusto
- Dolor en el tórax
- Dificultad para estar de pie
- Síntomas similares a la gripe, fiebre
- Reacción alérgica, reacción anafiláctica (reacción alérgica grave que puede causar mareos o dificultad para respirar)
- Inflamación de la nariz/garganta
- Incremento de la fosfatasa alcalina sanguínea
- Aumento de la temperatura corporal
- Pérdida de peso
- Rigidez articular, hinchazón de las articulaciones, rigidez musculoesquelética, osteoartritis (alteración de las articulaciones que afecta cartilago y ocasiona dolor, hinchazón y pérdida de movimiento)
- Pérdida de memoria
- Sensación de confusión, disminución de la actividad, sensación de euforia o bienestar
- Incapacidad de eyacular
- Dificultad para respirar al estar tumbado
- Ampollas
- Sangrado de la nariz
- Presión sanguínea baja

Efectos adversos de **frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Malestar general
- Visión borrosa
- Aumento de la presión sanguínea
- Dolor óseo

  
MONTE VERDE S.A.  
SOFIA M. ABUSAP  
Co-Directora Técnica  
Mat. Nac. 14143  
DNI 22.539.728

DEC PA AR-002/SEP14  
CC-14-0003L

MONTE VERDE S.A.  
Ma. Del Carmen Mastàndrea  
APODERADA

52815 - 56349 SWISSMEDIC

1533



- Ansiedad
- Edema angioneurótico
- Urticaria

Si usted presenta un agrandamiento (tumor benigno) de la glándula pituitaria que desconocía, puede ser descubierto durante el tratamiento con Decapeptyl® Retard. Los síntomas incluyen cefalea repentina, problemas de visión y parálisis de los ojos.

Al igual que con otros análogos de la GnRH, en los pacientes tratados con Decapeptyl® Retard puede haber un aumento del recuento de glóbulos blancos.

Mujeres:

Muchos de los efectos adversos son esperados debido al cambio en el nivel de estrógenos del organismo. Estos efectos *muy frecuentes* incluyen:

- Dolor de cabeza
- Disminución de la libido
- Cambios de humor, dificultad para dormir
- Dolor durante o después de las relaciones sexuales
- Menstruaciones dolorosas, sangrado genital, dolor pélvico, sequedad de la vagina,
- Síndrome de hiperestimulación ovárica (aumento anormal de la producción de óvulos)
- Hipertrofia ovárica (aumento del tamaño del ovario)
- Sudoración excesiva y sofocos.

Otros efectos adversos *frecuentes* que pueden aparecer incluyen:

- Dolor en el pecho
- Calambres musculares, articulaciones dolorosas
- Aumento de peso
- Malestar
- Depresión
- dolor o malestar abdominal,
- Enrojecimiento, inflamación y/o dolor en el lugar de la inyección.

Otros efectos adversos notificados de *frecuencia no conocida* (no puede estimarse a partir de los datos disponibles), son: vómitos, diarrea, sangrado nasal, malestar general, aumento de la presión sanguínea, dolor y debilidad muscular, confusión, desmayos, ausencia de menstruación, hinchazón de los labios, cara, garganta y/o lengua, erupción cutánea, dificultad para respirar, sensaciones anormales en los ojos y/o cambios en la vista.

Durante el tratamiento de infertilidad, las gonadotropinas combinadas con

m

DEC PA AR-002/SEP14  
CC-14-0003L

MONTE VERDE S.A.  
Ma. Del Carmen Mastandrea  
APODERADA

52815 - 56349 SWISSMEDIC

MONTE VERDE S.A.  
SOLEDAD M. ABUSAP  
Co-Directora Técnica  
Mat. Nac. 14143  
DNI 22.539.728

1533



producto pueden inducir dolor pélvico y/o abdominal o respiración entrecortada. En caso de que esto suceda, consulte a su médico inmediatamente.

### Niños

#### Efectos adversos *frecuentes*:

- Sangrado vaginal, que se puede producir durante el primer mes, en niñas.
- Reacciones en el lugar de la inyección (enrojecimiento, inflamación y/o dolor),
- Dolor de cabeza
- Sofocos
- Reacciones de hipersensibilidad (reacciones alérgicas)

También se han notificado las siguientes reacciones de *frecuencia no conocida* (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): aumento de peso, aumento de la presión sanguínea, visión anormal o borrosa, dolor y/o malestar abdominal, vómitos, sangrado nasal, sensación de malestar, dolor muscular, cambios de humor, nerviosismo y erupción cutánea.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

## 5. CONSERVACIÓN DE DECAPEPTYL® RETARD

### **Estabilidad**

Polvo: 3 años. Ver fecha de vencimiento en el envase.

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

### **Observación con respecto al almacenamiento**

Frasco ampolla con polvo: conservar a una temperatura no mayor a 25° C.

### **Observación con respecto a la Manipulación**

La preparación de la suspensión para inyección debe hacerse inmediatamente antes de la inyección.

**Antes de usar, observe el aspecto del medicamento. En el caso de que aún se encuentre dentro del período de validez y de que usted observe algún cambio en el aspecto, consulte al farmacéutico si puede utilizarlo.**

**Todos los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.**

*“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:”*

DEC PA AR-002/SEP14  
CC-14-0003L

MONTE VERDE S.A.  
Ma. Del Carmen Mastandrea  
APODERADA

52815 – 56349 SWISSMED

MONTE VERDE S.A.  
SOFIA M. ABUSAP  
Directora Técnica  
Mat. Nac. 14143  
DNI 22.539.728

1533



<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

**Si usa más Decapeptyl® Retard del que debiera:**

No se ha comunicado ningún caso de reacción adversa a consecuencia de una sobredosis.

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:**

**HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ**  
TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

**HOSPITAL A. POSADAS**  
TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

## 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

### Composición de DECAPEPTYL® RETARD

*Decapeptyl® Retard 3,75 mg*

Cada vial contiene:

Triptorelina (como pamoato) 3,75 mg

Polímero DL láctico-co-glicólido; Manitol; Carboximetilcelulosa sódica; Polisorbato 80, c.s.


*Decapeptyl® Retard 11,25 mg*

Cada vial contiene:

Triptorelina (como pamoato) 11,25 mg

Polímero DL láctico-co-glicólido; Manitol; Carboximetilcelulosa sódica; Polisorbato 80, c.s.

Cada ampolla de solvente contiene: Agua para inyección c.s.p. 2 ml

  
MONTE VERDE S.A.  
SOFIA M. ABUSAP  
Co-Directora Técnica  
Mat. Nac. 14143  
DNI 22.539.728

DEC PA AR-002/SEP14  
CC-14-0003L

MONTE VERDE S.A.  
Ma. Del Carmen Mastandrea  
APODERADA

52815 - 56349 SWISSMEDIC

**PRESENTACIÓN:**



Envases conteniendo: 1 frasco ampolla, 1 ampolla de solvente, 1 jeringa estéril vacía desechable de 5 ml con aguja 21 G (1), 1 aguja estéril desechable 20G (2).

**Fecha de la última revisión:**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD**

**CERTIFICADO NR. 43.059**

**LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.**

**DOMICILIO:** Ruta Nacional N° 40 s/n esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

**DIRECTORA TÉCNICA:** Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica

**ELABORADO POR:** DEBIOPHARM RESEARCH & MANUFACTURING S.A.,  
Route du Levant 146, 1920, Martigny, Suiza

MONTE VERDE S.A.  
Ma. Del Carmen Mastandrea  
APODERADA

MONTE VERDE S.A.  
SOCIETÀ M. ABUSAP  
Co-Directora Técnica  
Mat. Nac. 14143  
DNI 22.539.728

DEC PA AR-002/SEP14  
CC-14-0003L

52815 - 56349 SWISSMEDIC