

-Embarazo/reproducción:

En mujeres y hombres: puede dañar la fertilidad suprimiendo la producción de espermias en los hombres y causar anovulación en la mayoría de las mujeres, generalmente reversible luego de discontinuar la terapia.

En las mujeres: no se recomienda durante el embarazo; puede causar abortos espontáneos, causa defectos de nacimiento en animales.

-Lactancia: no se recomienda su uso en las madres que amamantan.

-Uso en niños: no se ha establecido la seguridad y efectividad de leuprolida subcutánea y no debería ser usada en pacientes pediátricos.

Otros problemas médicos, especialmente hemorragia vaginal anormal no diagnosticada (para endometriosis o leiomiomas uterinos) u obstrucción del tracto urinario (para carcinoma prostático) o metástasis vertebral (para carcinoma prostático y mamario).

Uso apropiado de LECTRUM 3[®] :

-Leer cuidadosamente las instrucciones para el paciente que se adjuntan al medicamento.

-Es importante no usar ni más ni menos medicamento que el prescrito.

-Es importante no interrumpir la medicación a pesar de los efectos colaterales.

-Dosificar correctamente.

-Conservar correctamente.

Precauciones mientras usa LECTRUM 3[®] :

-Es importante el estrecho monitoreo por parte del médico.

Para el tratamiento de endometriosis o anemia debido a leiomiomas uterinos: es posible que se produzca amenorrea o períodos menstruales irregulares; consultar con su médico si la menstruación regular no se produce dentro de los 60 a 90 días después de haber interrumpido la medicación.

Comunicar al médico si persiste la menstruación durante el tratamiento, no obstante el olvido de una o más dosis sucesivas de leuprolida puede resultar en interrupción del sangrado menstrual.

Advertir sobre el uso de anticonceptivos no hormonales durante la terapia; no usar anticonceptivos orales.

Interrumpir la medicación y consultar con su médico si se sospecha embarazo.

Efectos secundarios/adversos:

-Signos de potenciales efectos colaterales, especialmente arritmias cardíacas o palpitaciones (adultos), anafilaxias (adultos) dolor de hueso, muscular o en las articulaciones (en adultos), parestesias (adultos), síncope (adultos), efectos androgénicos en mujeres (adultas) cambios en la personalidad o en el carácter en mujeres (adultas), angina o infarto miocárdico en hombres (adultos), embolia pulmonar en hombres (adultos), tromboflebitis en hombres (adultos), dolor corporal (en niños), reacciones en el lugar de la inyección (en niños), rash cutáneo (en niños), sangrado uterino continuo en mujeres (niñas) y descarga vaginal continua (niñas).

Información general de dosis

-Se recomienda que la inyección depot intramuscular sea administrada por el médico.

-La leuprolida tiene aproximadamente de 15 a 50 veces la actividad de la hormona liberadora de la hormona luteinizante que se produce naturalmente (LHRH), y de 80 a 100 veces la actividad de la hormona liberadora de gonadotropina (gonadorelina).

Para tratamiento de anemia debido a leiomiomas uterinos:

La terapia debe continuar sin interrupción durante 3 meses. No se recomienda el re-tratamiento. No obstante si se contempla el re-tratamiento la densidad ósea debe ser medida antes de comenzar el tratamiento para verificar que los valores estén en el rango normal.

Para tratamiento de endometriosis:

Se recomienda que la terapia comience con el primer día del ciclo menstrual después que el embarazo haya sido descartado.

El desarrollo de amenorrea, generalmente es evidencia de una respuesta clínica, aunque aún pueden producirse manchas o sangrado del endometrio atrófico.

La terapia debe continuarse sin interrupción, durante 6 meses. No se recomienda el re-tratamiento. No obstante, si se contempla el re-tratamiento, la densidad ósea debe ser medida antes de comenzar el tratamiento para verificar que los valores estén en el rango normal.

Para tratamiento de carcinoma prostático:

Los pacientes que reciben leuprolída, deben estar bajo la supervisión de un médico experimentado en terapia con agentes antineoplásicos.

Empeoramientos aislados en corto tiempo de síntomas neurológicos pueden contribuir a parálisis con o sin complicaciones fatales en pacientes con metástasis vertebral. Para pacientes de riesgo, la terapia debe ser iniciada con inyecciones de leuprolida diarias por las primeras 2 semanas para observar la reacción del paciente, ya que el empeoramiento de los síntomas requieren ocasionalmente interrumpir la terapia y posiblemente intervención quirúrgica.

Para tratamiento de efectos adversos:

Tratamiento recomendado:

-Dolor óseo: analgésico oral suave con reposo o si es severo, narcóticos parenterales. El dolor óseo generalmente se calma después de las 2 semanas.

-Empeoramiento de obstrucción urinaria en el tratamiento de carcinoma prostático: cateterización. La obstrucción urinaria generalmente desaparece después de las primeras semanas de terapia con leuprolida.

Para el tratamiento de la pubertad Precoz Central: La aparición de pequeñas hemorragias genitales en las niñas después de la primera inyección en las niñas no justifica la implementación de un tratamiento inhibitor debiendo ellas proseguir el primer mes de tratamiento.

Posología parenteral

LECTRUM 3[®], Liofilizado Inyectable.

Debido a las diferentes características de liberación, no se debe administrar una fracción de la formulación depot 11,25 mg (3 meses), pues no es equivalente a la misma dosis de la formulación mensual.

Dosis usual para adultos:

-Anemia debida a leiomioma uterino: intramuscular, una inyección de 11,25 mg cada 3 meses.

-Carcinoma de Próstata: 11,25 mg una vez cada 3 meses (84 días), administrados por vía subcutánea o intramuscular.

-Endometriosis: intramuscular, 11,25 mg cada 3 meses por una máxima duración de 6 meses, solo o en combinación con acetato de noretindrona.

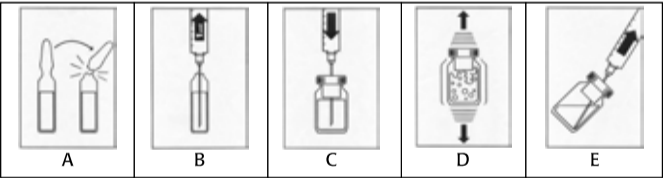
-Pubertad Precoz Central: 11,25 mg administrados cada 3 meses. Deberá tenerse en cuenta que en niños con un peso menor a 20 Kg, deberá comenzarse con la dosificación de 3,75 mg debiendo administrarse la mitad de la solución reconstituida.

Forma de administración

Cada frasco ampolla de microesferas liofilizadas de LECTRUM 3[®], de 11,25 mg se reconstituye con 1,5 ml de vehículo. Agitar bien hasta suspensión homogénea de aspecto lechoso. Emplear una aguja 22 G 1½ (40/70).

Instrucciones de uso:

- Verificar que todo el contenido de la ampolla de disolvente esté en el cuerpo de la ampolla. Presionar hasta romper el cuello de la ampolla. (A)
- Con la aguja y jeringa que provee el kit, extraer 1,5 ml de disolvente. Desechar el resto. (B)
- Retirar la tapa de plástico del frasco ampolla e inyectar el disolvente dentro del frasco. (C)
- Agitar el frasco ampolla de manera de obtener una suspensión uniforme de aspecto lechoso. (D)
- Extraer todo el contenido del frasco ampolla inclinando levemente el frasco ampolla y colocando el bisel de la aguja en el fondo del mismo. No invertir el frasco ampolla. (E)
- Desinfectar la piel donde va a ser aplicada la inyección e inyectar el contenido de la jeringa utilizando la segunda aguja que provee el kit.



Estabilidad: debido a que la leuprolida liofilizada y el vehículo, no contienen conservantes, la suspensión reconstituida debe ser usada inmediatamente después de la preparación y toda porción no usada debe ser desechada.

Información para el paciente

Leuprolida puede ser utilizada para un número de diferentes problemas médicos. Esto incluye el tratamiento de:

-Anemia causada por hemorragias de leiomiomas uterinos (tumores en el útero).

-Cáncer de próstata, en hombres.

-Dolor debido a endometriosis, en mujeres.

-Pubertad Precoz Central en niñas y niños.

La leuprolída es similar a la hormona liberada normalmente por el hipotálamo. Cuando se administra regularmente a hombres y niños, la leuprolída disminuye los niveles de testosterona. Reducir los niveles de testosterona en el cuerpo es una de las formas de tratar el cáncer de próstata.

Cuando se administra regularmente a mujeres y a niñas, leuprolída disminuye los niveles de estrógeno. Reducir la cantidad de estrógeno en el cuerpo es una de las formas de tratar la endometriosis. Mediante la disminución de los tumores en el útero, la leuprolída ayuda a parar la anemia al disminuir el sangrado vaginal de estos tumores. Se deben usar suplementos de hierro para ayudar al tratamiento de la anemia.

Cuando se administra a niños y niñas que experimentan pubertad temprana, la leuprolida disminuye el desarrollo de las áreas genitales en ambos sexos y el desarrollo de las mamas en las niñas. Esta medicina retarda la pubertad en un niño, solamente durante el tiempo que continúe recibiendo la medicina.

La supresión de estrógenos puede causar afinamiento de los huesos o enlentecer su crecimiento. Esto es un problema para las mujeres adultas cuyos huesos ya no crecen como los huesos de los niños. El retardo del crecimiento de los huesos es un efecto positivo en las niñas y en los niños en quienes el crecimiento de los huesos es tan rápido cuando la pubertad comienza demasiado temprano.

La leuprolida se debe administrar solo bajo la inmediata supervisión de su médico.

Antes de usar LECTRUM 3[®] :

A fin de decidir el uso de un medicamento Ud. debe tener en cuenta tanto los riesgos como los beneficios que éste le pueda provocar. Esta es una decisión que usted y su médico deben tomar. Para leuprolida se debe tener en cuenta lo siguiente:

Alergias: comuníque a su médico si Ud. ha tenido alguna vez, una reacción alérgica o inusual a la leuprolida, busereлина, gonadorelina, histrelina, o nafarelina.

Embarazo: consulte con su médico si usted intenta tener un hijo:

-Para hombres: la leuprolida puede causar esterilidad, la cual probablemente sea solamente temporánea. Asegúrese de haber discutido esto con su médico antes de recibir leuprolida.

-Para mujeres: existe la posibilidad de que la leuprolida pueda causar defectos congénitos si la toma después de haber quedado embarazada. También puede causar abortos si se toma durante el embarazo. Interrumpa inmediatamente este medicamento y consulte con su médico inmediatamente si usted piensa que ha quedado embarazada mientras está recibiendo leuprolida.

Lactancia: no se sabe si la leuprolida pasa a la leche materna. No obstante el uso de leuprolida no se recomienda durante la lactancia debido a que puede causar efectos no deseados en el recién nacido.

Niños: La leuprolida terminaría con sus efectos sobre los niños tratados por pubertad precoz central poco después que el niño termine de usarla y la pubertad avanzaría normalmente. No se sabe si el uso de leuprolida cerca de la pubertad causa cambio en los niños y en las niñas sobre su capacidad futura de tener hijos. Es importante que discuta con su doctor tanto los beneficios como los riesgos del uso de este medicamento.

Pacientes de edad avanzada: muchos medicamentos no han sido probados en estos pacientes. De este modo, no puede saberse si éstos actúan de la misma manera que en los adultos jóvenes. Aunque no hay información específica que compare el uso de leuprolida en las personas de edad avanzada con otros grupos, no se espera que cause efectos colaterales o problemas diferentes en los pacientes de edad avanzada.

Otros medicamentos: aunque ciertas medicinas no deben ser usadas juntas, en ciertos casos, 2 medicinas pueden ser usadas juntas aún si podría existir interacción. En estos casos su doctor puede cambiar la dosis o tomar otras precauciones si es necesario. Comuníque a su doctor si usted está tomando otro medicamento prescrito o no prescrito.

Otros problemas médicos: la presencia de otros problemas médicos puede afectar el uso de leuprolida. Asegúrese de decirle a su médico si usted tiene otros problemas médicos, especialmente:
-Cambios en el sangrado vaginal de causa desconocida (para el uso en endometriosis o anemia debido a tumores de útero). La leuprolida puede retardar el diagnóstico o empeorar su condición. La razón del sangrado debería ser determinado antes del uso de leuprolida.

-Condiciones que pueden incrementar la probabilidad de desarrollo de adelgazamiento óseo.

-Osteoporosis (huesos frágiles), antecedentes o antecedentes familiares es importante que su doctor sepa si usted ya ha tenido riesgo de osteoporosis. Algunas cosas que puedan incrementar el riesgo para contraer osteoporosis como fumar, abuso de alcohol y antecedentes familiares de osteoporosis o facilidad en quebrarse los huesos. Algunos medicamentos como corticoides o anticonvulsivos, pueden también causar adelgazamiento de huesos cuando se usan por largo tiempo.

-Problemas nerviosos causados por lesiones óseas en la espina (en el uso para cáncer de próstata).

-Problemas en el pasaje de la orina (para el uso en cáncer de próstata); puede empeorar por un período corto de tiempo después de iniciar el tratamiento con leuprolida.

Uso correcto de LECTRUM 3

Lea cuidadosamente las instrucciones para el paciente.

Use la jeringa provista en el kit. Otras jeringas pueden no proveer la dosis correcta. Esta jeringa descartable y agujas, han sido esterilizadas y están diseñadas para ser usadas una vez y descartadas. Si usted tiene cualquier pregunta sobre el uso de jeringas descartables, hable con su médico.

Use este medicamento sólo como se lo indique su médico. No use ni más ni menos medicamento del indicado y no lo usa más frecuentemente de lo que su médico le indicó. La cantidad exacta de medicamento que usted necesita ha sido cuidadosamente estudiada. Usar más de lo indicado puede aumentar la posibilidad de que se produzcan los efectos colaterales, mientras que usar menos, puede no mejorar su condición.

Para pacientes que reciben leuprolida para anemia causada por tumores de útero o para endometriosis:

Leuprolida a veces causa efectos indeseables tales como golpes de calor o disminución del interés sexual. También puede causar mayor dolor temporario cuando comience a usarla. De todos modos, es muy importante que usted continúe usando este medicamento, aún después de comenzar a sentirse mejor. No interrumpa esta medicina sin consultar antes con su médico.

Para pacientes que reciben leuprolida por cáncer de próstata:

Leuprolida a veces causa efectos indeseables tales como golpes de calor o disminución de la capacidad sexual. También puede causar mayor dolor temporario o dificultad al orinar, también hormigueo de las manos o de los pies o debilidad cuando comience a usarla. De todos modos, es muy importante que usted continúe usando este medicamento, aún después de comenzar a sentirse mejor. No interrumpa esta medicina sin consultar antes con su médico.

Para niños y niñas que reciben leuprolida para el tratamiento de su pubertad precoz: La aparición de pequeñas hemorragias genitales en las niñas después de la primera inyección en las niñas no justifica la implementación de un tratamiento inhibitor debiendo ellas proseguir el primer mes de tratamiento.

Cómo guardar este medicamento:

* Manténgalo lejos del alcance de los niños.

* Manténgalo lejos del calor y la luz directa.

* No lo congele.

* No guarde medicamentos vencidos o que ya no utilice. Asegúrese de que todo medicamento descartado esté fuera del alcance de los niños.

Precauciones mientras usa LECTRUM 3[®]

Es muy importante que su médico compruebe sus progresos en visitas regulares a fin de asegurarse que la medicina está actuando correctamente y detecte los efectos indeseables.

Para pacientes que reciben leuprolida por endometriosis o por anemia causada por tumores de útero: Durante el tiempo que usted esté recibiendo leuprolida, su período menstrual puede no ser regular, o puede que no lo tenga directamente. Esto es de esperarse cuando se está tratando con este medicamento. Si la menstruación regular no comienza dentro de los 60 a 90 días después de haber interrumpido la medicación, consulte con su médico.

Durante el tiempo que esté recibiendo leuprolida, debería usar métodos anticonceptivos que no contengan hormonas. Si usted tiene cualquier duda acerca de esto, consulte con su médico.

Si usted sospecha que ha quedado embarazada, interrumpa la medicación y consulte con su médico. Existe la posibilidad de que el uso continuo de leuprolida durante el embarazo pueda causar defectos congénitos o aborto.

Efectos colaterales de LECTRUM 3[®]

Junto con los efectos necesarios, una medicina puede causar algunos efectos indeseables, aunque no todos estos efectos colaterales pueden ocurrir, si ocurren pueden necesitar atención médica.

Consigna ayuda médica inmediatamente si se produce alguno de los siguientes efectos colaterales:

Para adultos

Menos comunes: taquicardia irregular.

Raro: dolor en los huesos, músculos o articulaciones, desmayo, respiración rápida o irregular, entumecimiento u hormigueo de manos y pies, tumefacción o hinchazón de párpados o alrededor de los ojos, respiración entrecortada, rash cutáneo, urticaria, y/o picazón, disminución severa de la presión sanguínea repentina y colapso, tensión en el pecho o dificultad en la respiración.

En hombres adultos solamente:

Raros: dolor en el pecho, dolor en la ingle o en las piernas (especialmente en las pantorrillas).

Consulte con su médico, tan pronto como sea posible si se producen cualquiera de los siguientes efectos colaterales:

Sólo para mujeres adultas:

Raros: ansiedad, engrosamiento de la voz, aumento del crecimiento del vello, cambios en la personalidad, depresión mental, nerviosismo.

En niños:

Raros: dolor corporal, ardor, picazón, enrojecimiento o hinchazón en el lugar de la inyección, rash cutáneo.

En niñas solamente:

Raros: esperados dentro de las primeras semanas: sangrado vaginal (continuo), flujo vaginal blanco (continuo).

Pueden producirse otros efectos colaterales que generalmente no necesitan atención médica. Estos efectos colaterales pueden disminuir durante el tratamiento hasta que el organismo se acostumbre al medicamento. No obstante consulte con su médico si cualquiera de los siguientes efectos continúan o son molestos:

Para adultos:

Más comunes: sudoración y sensación de calor repentino (también denominados golpes de calor).

Menos comunes: visión borrosa, sangrado o hematomas, ardor, picazón, enrojecimiento, o hinchazón en el lugar de la inyección, disminución de la libido (disminución del interés sexual), vértigo, dolor de cabeza, náuseas o vómitos, hinchazón de las piernas y de los pies, edema o aumento en la sensibilidad de las mamas, problemas para dormir, aumento de peso.

En mujeres adultas solamente:

Más comunes: sangrado vaginal leve, irregular, falta del período menstrual.

Menos comunes: ardor, sequedad o picazón de vagina, dolor pélvico.

En hombres adultos solamente:

Menos comunes: dolor de hueso, constipación, disminución del tamaño de los testículos, incapacidad de tener o mantener una erección.

Pueden producirse otros efectos colaterales que no hayan sido listados. Si se produce algún otro efecto colateral, consulte con su doctor.

<p>Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 Hospital A. Posadas : (011) 4654-6648 / 4658-7777</p>
--

Presentación

LECTRUM 3[®] 11,25 mg x 1 frasco ampolla más 1 ampolla de disolvente, 1 jeringa y 2 agujas 22 G 1½ descartables.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Protegido de la luz y no congelar.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

<p>Directora Técnica: Marisa Iris Motura. Fca. y Dra. en Química.</p>
<p>Elaborado en: ERIOCHEM S.A. Ruta Nac. 12, Km 452 (3100), Colonia Avellaneda, Dpto. Paraná, Entre Ríos.</p>

<p>Bibliografía: USP DI 2006, PDR 2006, Diccionario Vidal 2007.</p>
