

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lectrum 3[®]

Acetato de leuprolida 22,5 mg

Inyectable liofilizado

Industria Argentina - Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- 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.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Lectrum 3[®] y para qué se utiliza
2. Antes de usar Lectrum 3[®]
3. Uso apropiado de Lectrum 3[®]
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lectrum 3[®]
6. Información adicional

1. QUÉ ES LECTRUM 3[®] Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Lectrum 3 es un medicamento que pertenece al grupo de análogos de la hormona liberadora de gonadotrofina.

Lectrum 3[®] se utiliza para el tratamiento paliativo del carcinoma de próstata avanzado.

También está indicado en el tratamiento de la pubertad precoz central, diagnosticada clínicamente por la aparición de los caracteres sexuales secundarios antes de los ocho años en niñas y de los nueve en niños.

2. ANTES DE USAR LECTRUM 3[®]

No usar Lectrum 3 si

- es hipersensible al acetato de leuprolida o nonapéptidos similares o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento,
- está embarazada o cree que pudiera estarlo durante el tratamiento,
- está en periodo de lactancia.

Precauciones y advertencias

Tenga especial cuidado con Lectrum 3[®]

- Generalmente se produce un aumento en sangre de la hormona sexual masculina (testosterona) y los esteroides sexuales femeninos durante la primera semana de tratamiento. Esto puede llevar a un empeoramiento temporal de los síntomas relacionados con la enfermedad y también a la aparición de nuevos síntomas que no se habían



ERIOCHEM

ERIOCHEM S.A.
Ruta Nac. N° 12, Km 452, (3107) Colonia Avellaneda,
Dpto. Paraná, Entre Ríos, Argentina.
Tel.: ++ 54 343 4979125
Fax.: ++ 54 343 4979136

experimentado hasta ese momento. Estos síntomas incluyen especialmente dolor de huesos, trastornos al orinar o presión sobre la médula espinal. Estos síntomas remiten normalmente al continuar el tratamiento. Si los síntomas no remiten o empeoran, debe contactar inmediatamente con su médico.

- Si experimenta obstrucción de las vías urinarias, presencia de sangre en la orina o lesiones metastásicas vertebrales y/o cerebrales. En estos casos su médico deberá controlarlo durante las primeras semanas del tratamiento.
- Se han reportado casos de hiperglucemia y aumento de riesgo de desarrollar diabetes, su médico deberá controlarlo periódicamente.
- Puede producirle pérdida de la densidad mineral ósea con riesgo de fracturas por osteoporosis.
- Puede aumentar el riesgo de enfermedad cardiovascular, si posee otros factores de riesgo cardiovascular informe a su médico.
- Si tiene antecedentes de prolongación del intervalo QT en el electrocardiograma (registro de la actividad eléctrica del corazón), desequilibrio de sales en sangre o toma medicamentos que pueden provocar cambios en el electrocardiograma (ver Uso de Lectrum 3[®] y otros medicamentos), informe a su médico.
- Se han observado convulsiones en pacientes con o sin antecedentes de factores predisponentes, su médico le dirá qué debe hacer en ese caso.
- La leuprolida puede causar daño fetal.

Pubertad precoz central:

- siga las instrucciones del médico ya que no hacerlo puede significar el retorno de los signos de la pubertad.
- puede observarse un empeoramiento de los síntomas clínicos durante la primera fase del tratamiento.
- es posible que el médico efectúe pruebas para establecer correctamente la dosis.
- sepa que son los padres los que deben aceptar el esquema de tratamiento para que la terapia tenga éxito.
- se han informado eventos psiquiátricos como cambios en el estado de ánimo (llanto, irritabilidad, impaciencia, enojo y agresión). Su médico debe monitorear el desarrollo o empeoramiento de los síntomas.

Uso de Lectrum 3[®] y otros medicamentos

No se han descrito interacciones con otros medicamentos.

Informe a su médico si toma medicamentos para tratar las arritmias del corazón, algunos antibióticos, algunos antidepresivos u otros medicamentos que puedan provocar cambios en el electrocardiograma.

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

3. USO APROPIADO DE LECTRUM 3[®]

Siga exactamente las instrucciones de administración de Lectrum 3[®] indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis normal para el tratamiento por carcinoma de próstata, es una inyección intramuscular una vez cada tres meses durante el período estipulado por el médico.

Su médico le indicará la duración del tratamiento. No suspenda el tratamiento antes, ya que, aunque ya se encuentre mejor, su enfermedad podría empeorar o volver a aparecer.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Lectrum 3[®] puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Cáncer de próstata

En estudios clínicos, las reacciones adversas siguientes ocurren en un 5% o más de los pacientes que recibieron acetato de leuprolida:

- | | |
|---|--|
| - Aparato cardiovascular: | edema |
| - Aparato digestivo: | nausea, vómito |
| - Sistema endocrino: | disminución del tamaño de los testículos*,
sofocos*, sudoración*, impotencia* |
| - Sistema nervioso central/ periférico: | dolor generalizado |
| - Aparato respiratorio: | disnea |
| - Misceláneos: | astenia |

En estos mismos estudios, se reportaron las siguientes reacciones adversas en menos de 5% de los pacientes que recibieron acetato de leuprolida:

- | | |
|---|--|
| - Aparato cardiovascular: | angina, arritmia cardíaca |
| - Aparato digestivo: | anorexia, diarrea |
| - Sistema endócrino: | ginecomastia, disminución de la libido |
| - Sistema musculo-esquelético: | dolor óseo, mialgia |
| - Sistema nervioso central/ periférico: | parestesia, insomnio |
| - Aparato respiratorio: | hemoptisis |
| - Sistema cutáneo: | dermatitis, reacciones locales de la piel,
crecimiento del pelo |
| - Aparato urogenital: | disuria, polaquiuria, urgencia urinaria, dolor
testicular |
| - Misceláneos: | diabetes, fiebre, escalofríos, nódulos duros
en la orofaringe, aumento del calcio sérico,
aumento de peso, aumento del ácido úrico
sérico. Se han reportado reacciones en el
sitio de inyección, incluyendo dolor,
inflamación, absceso estéril, induración y
hematoma |

* Efectos fisiológicos de la disminución de la testosterona



ERIOCHEM

ERIOCHEM S.A.
Ruta Nac. N° 12, Km 452, (3107) Colonia Avellaneda,
Dpto. Paraná, Entre Ríos, Argentina.
Tel.: ++ 54 343 4979125
Fax.: ++ 54 343 4979136

Efectos adversos adicionales

Aparato cardiovascular:

insuficiencia cardíaca congestiva,
hipertensión, cambios en el ECG/isquemia,
infarto de miocardio, soplo,
flebitis/trombosis, embolia pulmonar,
episodio isquémico transitorio, prolongación
del intervalo QT, bradicardia, várices

- Aparato digestivo:

constipación, disfagia, alteraciones
gastrointestinales y sangrado, disfunción
hepática, úlcera péptica, pólipos rectales,
eructos, abdomen alargado, úlcera duodenal,
aumento del apetito, sed/boca seca

- Aparato respiratorio:

tos, roce pleural, fibrosis pulmonar,
infiltración pulmonar, cambios respiratorios,
congestión de los senos nasales, enfisema,
hemoptosis, edema pulmonar, aumento de
esputo, epistaxis, faringitis, neumonía,
enfermedad pulmonar intersticial

- Desorden hepatobiliar

- Sistema endócrino:

lesión hepática seria inducida por drogas
dolor de las mamas o sensibilidad, aumento
de la libido, aumento del tamaño de la
tiroides

- Sangre y sistema linfático:

anemia, disminución del número de
glóbulos blancos

- Sistema musculo-esquelético:

síntomas similares a tenosinovitis,
espondilitis anquilosante, dolor en las
articulaciones, fibrosis pélvica

- Sistema nervioso central/periférico:

ansiedad, neuropatía periférica,
fracturas/parálisis espinal, visión borrosa,
mareos, alteraciones en la vista y el gusto,
letargo, alteraciones de la memoria, cambios
de ánimo, lentitud, síncope/pérdida de la
conciencia, agitación, desordenes

- Sistema cutáneo:

neuromusculares, alucinaciones, hipostesia,
nerviosismo, ambliopía, ojos secos, tinnitus
exantema, urticaria, reacciones de
fotosensibilidad, carcinoma de piel/oído,
sequedad en la piel, equimosis, pérdida de
cabello, prurito, lesiones y pigmentación de
la piel, desordenes del cabello

- Aparato urogenital:

dolor prostático, espasmos de la vejiga,
incontinencia, aumento del volumen del
pene, obstrucción urinaria, infección del

- Misceláneos:

tracto urinario, desorden urinario, balanitis,
agrandamiento del busto, desorden del pene,
desorden de los testículos
Hipoglucemia, depresión,
infección/inflamación, cambios
oftalmológicos, tumores (hueso temporal) y
casos aislados de anafilaxia, celulitis,
neoplasma, reacciones del sitio de
inyección, linfedema, deshidratación

Apoplejía pituitaria: Durante la vigilancia posterior a la comercialización, se han notificado casos raros de apoplejía pituitaria (síndrome clínico secundario a infarto de la glándula pituitaria) después de la administración de agonistas de la hormona liberadora de gonadotropina. En la mayoría de estos casos, se diagnosticó un adenoma hipofisario, con una mayoría de casos de apoplejía pituitaria ocurridos dentro de las 2 semanas de la primera dosis, y algunos en la primera hora. En estos casos, la apoplejía pituitaria se ha presentado como dolor de cabeza repentino, vómitos, cambios visuales, oftalmoplejía, alteración del estado mental y, a veces, colapso cardiovascular. Se requiere atención médica inmediata.

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.

Si tomó más medicación de la indicada

No existe experiencia clínica de los efectos de una sobredosis aguda de acetato de leuprolida. En los estudios en animales se observó que la administración de dosis de 125 a 250 veces y 250 a 500 veces más elevadas de lo recomendado para el uso en niños y adultos dio lugar a disnea (falta de aire), disminución de la actividad e irritación local en el lugar de inyección. En caso de sobredosis el paciente debe ser monitorizado y acompañado.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología de:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

5. CONSERVACIÓN DE LECTRUM 3®

No utilice Lectrum 3® después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Protegido de la luz y no congelar. Mantener este producto en su empaque hasta su uso.

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

Conservado conforme a estas recomendaciones, el producto se mantendrá apropiado para su uso hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.



ERIOCHEM

ERIOCHEM S.A.
Ruta Nac. N° 12, Km 452, (3107) Colonia Avellaneda,
Dpto. Paraná, Entre Ríos, Argentina.
Tel.: ++ 54 343 4979125
Fax.: ++ 54 343 4979136

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Fórmula:

Cada frasco ampolla de Lectrum 3[®] contiene:

Acetato de leuprolida..... 22,5 mg.

Excipientes: Gelatina 2 mg; ácido poliláctico 210 mg; manitol 40 mg.

Cada ampolla de disolvente contiene:

Carboximetilcelulosa sódica 10 mg; manitol 100 mg; polisorbato 80 2 mg; agua para inyectables c.s.p. 2,0 ml.

Presentaciones:

Lectrum 3[®] conteniendo 1 frasco ampolla más 1 ampolla de disolvente, 1 jeringa descartable y 2 agujas 22G 1½.

"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"

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 48.819

Elaborado en:

ERIOCHEM S.A., Ruta Nacional 12, Km 452, (3107) Colonia Avellaneda, Paraná, Entre Ríos, Argentina

Directora Técnica: Dra. Marisa I. Motura – Farmacéutica y Dra. En química.

Comercializado y Distribuido por Biosidus S.A.U.



BIOSIDUS

INFORMACIÓN ADICIONAL PARA EL PROFESIONAL SANITARIO

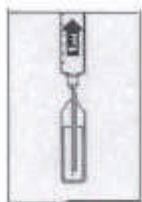
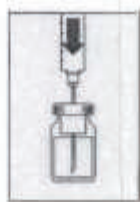
Forma de administración:

Cada frasco ampolla de microesferas liofilizadas de Lectrum 3[®] se reconstituye con 1,5 ml de disolvente. Agitar bien hasta suspensión homogénea de aspecto lechoso.

Emplear una aguja 22G 1½ (40/70).

Instrucciones de uso:

- 1- 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)
- 2- Con la aguja y jeringa que provee el kit, extraer 1,5 ml de disolvente. Desechar el resto. (B)
- 3- Retirar la tapa de plástico del frasco ampolla e inyectar el disolvente dentro del frasco. (C)
- 4- Agitar el frasco ampolla de manera de obtener una suspensión uniforme de aspecto lechoso. (D)
- 5- 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)
- 6- 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.

**A****B****C****D****E**

Revisión: 11/2023