

## INFORMACION PARA EL PACIENTE

# Lectrum® 3

## 22,5 mg

### Acetato de Leuprolida

Inyectable Liofilizado

**SANDOZ** A Novartis  
Division

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 perjudicarlos.

#### 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 gonadotropina.

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 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.

#### 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.

#### 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 sufran.

#### 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: náusea, 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 endocrino: ginecomastia, disminución de la libido
- Sistema musculoesquelético: 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

#### 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 hepato biliar: lesión hepática seria inducida por drogas
- Sistema endocrino: 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 musculoesquelético: 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 neuromusculares, alucinaciones, hipostesia, nerviosismo, ambliopía, ojos secos, tinnitus
- Sistema cutáneo: 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 tracto urinario, desorden urinario, balanitis, agrandamiento del busto, desorden del pene, desorden de los testículos
- Misceláneos: 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 administra-

<b>SANDOZ</b>	Description: LF 44084597 LECTRUM 22,5 1 LYVI AR		Revision: <b>3</b>	COLORS: <b>P Black</b>
	SAP Code :	New: 46244228/MST-PR-4216-00	Previous: N/A	
	Master AW : AWM Soulat - 657			
	FDF GMD Code: 44084597 LECTRUM 22,5 1 LYVI AR			
	Country: Argentina	Site/Line: Eriochem		
	Date: 28/ENE/2019	Dimensions: 190 x 390 mm		
	Minimum font size: 6 puntos	Material: Papel de 50 g/m².		
Software: Illustrator CS6-MAC	Others:		COLORS ARE FOR REFERENCE PURPOSE ONLY. NOT TO BE USED FOR IDENTIFICATION PURPOSES. PANTONE® GUIDE FOR APPROVAL	
Master Text File: TMF_IP_acetato de leuprolida-22,5 mg-AR_v01	Pharmacode: 760			
Die - cut N°: N/A	Código Visual: 10-11-12-20-21			

ción 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.

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 2,00 mg; ácido poliláctico 210,00 mg; manitol 40,00 mg.

Cada ampolla de disolvente contiene:

Carboximetilcelulosa sódica 10,0 mg; manitol 100,0 mg; polisorbato 80

2,0 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 ½.

"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:  
Ruta Nacional 12, Km 452, (3107) Colonia Avellaneda, Paraná, Entre Ríos, Argentina

#### Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851 – C1429DUC – Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic – Químico, Farmacéutico.

Centro de Atención de Consultas Individuales (CACI): 0800-777-1111

[www.novartis.com.ar](http://www.novartis.com.ar)

#### INFORMACIÓN ADICIONAL PARA EL PROFESIONAL SANITARIO

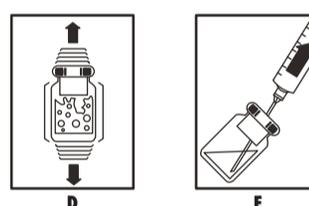
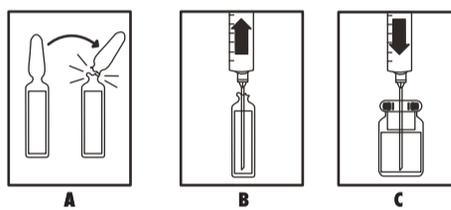
##### Forma de administración:

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.



Fecha de última revisión: junio 2017 (CDS 5/2017). Aprobado por Disposición N° 3143/18

46244228/MST-PR-4216-00

