



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

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lectrum®

Acetato de leuprolida 3,75 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 3,75 mg y para qué se utiliza
2. Antes de usar Lectrum 3,75 mg
3. Uso apropiado de Lectrum 3,75 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lectrum 3,75 mg
6. Información adicional

1. QUÉ ES LECTRUM 3,75 mg Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Lectrum 3,75 mg es un medicamento que pertenece al grupo de análogos de la hormona liberadora de gonadotrofina.

Lectrum 3,75 mg se utiliza para:

- tratamiento del leiomioma uterino (fibroma uterino) durante un periodo de 6 meses. Este tratamiento puede emplearse como medida preoperatoria y coadyuvante a la cirugía o como tratamiento sintomático alternativo definitivo en las mujeres cercanas a la menopausia que no desean la cirugía. Junto con un tratamiento con suplemento de hierro se utiliza para tratar la anemia causada por fibromas.
- tratamiento paliativo del carcinoma de próstata avanzado.
- tratamiento de la endometriosis durante un periodo de 6 meses. Puede emplearse solo o como terapia conjunta con la cirugía.
- 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.
- tratamiento del cáncer de mama en etapa temprana sensible a hormona en mujeres pre y perimenopáusicas con mayor riesgo de recurrencia y cáncer de mama avanzado sensible a la hormona en mujeres pre y perimenopáusicas.
- preservación de la función ovárica en mujeres premenopáusicas con cáncer que reciben quimioterapia.

2. ANTES DE USAR LECTRUM 3,75 mg

No usar Lectrum 3,75 mg 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.
- En mujeres pre y perimenopáusicas que reciben leuprolida para el tratamiento del cáncer de mama: sus niveles de estrógeno deben haber sido adecuadamente suprimidos con leuprolida antes de comenzar el tratamiento con un inhibidor de la aromatasa y deben revisarse cada tres meses durante el tratamiento.

Precauciones y advertencias

Tenga especial cuidado con Lectrum 3,75 mg

- 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 3,75 mg 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.

Uso ginecológico y cáncer de mama:

- Si usted es una mujer con fibromas submucosos (tumores benignos en el músculo debajo del revestimiento de la matriz), la leuprolida puede causar un sangrado severo cuando los



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

fibromas se descomponen. Póngase en contacto con su médico inmediatamente si experimenta sangrado o dolor intenso o inusual.

- Si es mujer y continúa teniendo períodos (menstruación) después de comenzar el tratamiento con leuprolida, debe informar a su médico.
- Si usted es una mujer en edad fértil, debe usar anticonceptivos no hormonales mientras recibe leuprolida. Aunque la leuprolida hace que cesen los períodos, no es un método anticonceptivo. Si no está seguro de esto, hable con su médico.
- Si le están administrando leuprolida para el tratamiento del cáncer de mama:
 - Su médico puede evaluar la densidad ósea y la función ovárica antes de comenzar el tratamiento con leuprolida y controlarlo durante todo el tratamiento.
 - Leuprolida debe iniciarse al menos 6-8 semanas antes de comenzar el tratamiento con un inhibidor de la aromataza y debe continuar durante todo el tratamiento.
 - Si ha recibido quimioterapia, el tratamiento con leuprolida solo debe comenzar una vez que haya completado la quimioterapia y se haya confirmado el estado premenopáusico.
 - La duración recomendada del tratamiento con leuprolida en combinación con otros tratamientos hormonales para el cáncer de mama es de hasta 5 años.
 - Si se le administra leuprolida en combinación con un inhibidor de la aromataza, su médico puede controlar su presión arterial, función cardíaca y niveles de glucosa en sangre durante el tratamiento. Si tiene depresión o un historial de depresión, informe a su médico para que puedan controlar sus síntomas de depresión durante el tratamiento con leuprolida.
 - Si no está seguro de esto, hable con 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.
- 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 3,75 mg 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.



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

Embarazo y lactancia

Lectrum 3,75 mg está contraindicado en mujeres embarazadas o que pudieran estarlo durante el tratamiento.

Se desconoce si el acetato de leuprolida se elimina por la leche materna, por lo tanto, Lectrum 3,75 mg no se debe administrar a mujeres en periodo de lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

3. USO APROPIADO DE LECTRUM 3,75 mg

Siga exactamente las instrucciones de administración de Lectrum 3,75 mg indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Miomas uterinos o endometriosis: la dosis normal es una inyección intramuscular una vez al mes durante un período máximo de 6 meses.

Carcinoma de próstata: una inyección intramuscular una vez al mes durante el período estipulado por el médico.

Cáncer de mama precoz: la dosis habitual es una inyección intramuscular una vez al mes en combinación con tamoxifeno o un inhibidor de la aromataasa. Se debe administrar un mínimo de dos inyecciones de leuprolida con un mes entre cada inyección antes de iniciar el tratamiento con un inhibidor de la aromataasa o tamoxifeno.

Cáncer de mama avanzado: se le administrará una inyección intramuscular una vez al mes como complemento de su tratamiento para el cáncer de mama.

Preservación de la función ovárica mientras recibe quimioterapia: recibirá una inyección intramuscular dos semanas antes de comenzar la quimioterapia y luego todos los meses durante la duración de su tratamiento.

En la pubertad precoz:

- la dosis debe ser individualizada para cada niño según el peso. Los niños más jóvenes requieren dosis más altas.
- Dosis inicial: la dosis inicial recomendada es 0,3 mg/kg de peso cada cuatro semanas (mínimo 7,5 mg) administrada por vía intramuscular, según el siguiente esquema:

PESO	DOSIS
< 25 kg	7,5 mg
25 - 37,5 kg	11,25 mg
> 37,5 kg	15 mg

- Dosis de mantenimiento: la dosis puede aumentarse a intervalos de 3,75 mg cada 4 semanas hasta conseguir una dosis máxima total de 15 mg.

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 3,75 mg 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: | 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

Efectos adversos adicionales

- | | |
|-------------------------|---|
| Aparato cardiovascular: | insuficiencia cardíaca congestiva,
hipertensión, cambios en el ECG/isquemia,
infarto de miocardio, soplo, |
|-------------------------|---|

- Aparato digestivo: flebitis/trombosis, embolia pulmonar, episodio isquémico transitorio, prolongación del intervalo QT, bradicardia, vórices 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: lesión hepática seria inducida por drogas
- Sistema endócrino: 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 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 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, linfodema, deshidratación

Uso ginecológico y en cáncer de mama

En estudios clínicos para el tratamiento de la endometriosis y fibroma uterino y para el tratamiento del cáncer de mama las siguientes reacciones adversas ocurrieron en 5% o más de los pacientes que recibieron acetato de leuprolida 3,75 mg:

- Aparato cardiovascular: Edema, sofocos
- Aparato digestivo: náusea, vómito, alteraciones gastrointestinales*
- Sistema endócrino: sofocos*, sudoración*, cambios en las mamas* (dolor e hipersensibilidad), disminución de la libido*, efectos andrógeno-dependientes (virilidad, acné, seborrea, hirsutismo, cambio en la voz)
- Sistema musculoesquelético: mialgia, alteración de las articulaciones, debilidad muscular
- Sistema nervioso central/periférico: depresión*/fragilidad emocional, dolor de cabeza*, mareos, insomnio*/alteraciones del sueño, dolor generalizado, alteraciones neuromusculares, nerviosismo, parestesia
- Sistema cutáneo: reacciones cutáneas locales
- Aparato urogenital: vaginitis*
- Aparato reproductor: sensibilidad en las mamas, atrofia en las mamas, sequedad vulvovaginal
- Misceláneos: astenia, pérdida o aumento de peso, edema periférico, reacción en el sitio de inyección (Induración del sitio de inyección, eritema, dolor, abscesos, hinchazón, nódulos, úlceras y necrosis)

En estos mismos estudios, se reportaron las siguientes reacciones adversas en menos de 5% de los pacientes que recibieron acetato de leuprolida 3,75 mg:

- Aparato cardiovascular: palpitaciones, síncope, taquicardia
- Aparato digestivo: boca seca, constipación, diarrea, flatulencia, cambios en el apetito
- Metabolismo y nutrición: lípidos anormales
- Sistema musculoesquelético: mialgia, hipertensión
- Sistema nervioso central/periférico: ansiedad, desórdenes de personalidad, alteraciones de la memoria, delirio

- Sistema tegmental: equimosis, alopecia, desordenes del cabello, cambios ungueales
- Desordenes hepatobiliares: Pruebas de función hepática anormales (usualmente transitorias)
- Aparato urogenital: disuria
- Misceláneos: alteraciones oftalmológicas, linfadenopatía, alteración del gusto, olor vaginal, síntomas gripales. Se han reportado reacciones en el sitio de inyección, incluyendo dolor, inflamación, absceso estéril, induración y hematoma

Efectos adversos adicionales

- Sangre y sistema linfático: anemia, trombocitopenia, leucopenia
- Sistema inmune: reacciones de hipersensibilidad (sarpullido, prurito, urticaria, sibilancias y neumonitis intersticial, reacciones anafilácticas)
- Metabolismo y nutrición: intolerancia a la glucosa
- Sistema nervioso: Parálisis, convulsiones
- Aparato cardiovascular: Embolia pulmonar, hipertensión, hipotensión
- Desordenes hepatobiliares: Función hepática anormal, ictericia
- Sistema musculo-esquelético: Fractura espinal, reducción de la masa ósea
- Sistema respiratorio: Enfermedad pulmonar intersticial
- Aparato reproductor: Hemorragia vaginal, amenorrea

*Efectos fisiológicos de la disminución de estrógenos.

Pubertad precoz

Pueden producirse eventos adversos, particularmente al comienzo del tratamiento.

Efectos adversos comunes

- General: Reacciones del sitio de inyección
- Psiquiátricos: Labilidad emocional
- Sistema nervioso: Dolor de cabeza
- Aparato digestivo: Dolor abdominal, calambres abdominales, náuseas, vómitos.
- Sistema cutáneo: acné
- Aparato urogenital: vaginitis, sangrado vaginal, manchado, descarga

En general, la aparición de manchas vaginales con tratamiento continuo (después de una posible hemorragia por retirada en el primer mes de tratamiento) debe evaluarse como un

signo de potencial baja dosis. La supresión hipofisaria debe determinarse luego mediante una prueba de LHRH.

Efectos adversos muy raros

- Sistema inmune

Reacciones alérgicas generales (fiebre, sarpullido, picazón, reacciones anafilácticas)

Efectos adversos adicionales

- Aparato cardiovascular:

Vasodilatación, bradicardia, hipertensión, desorden vascular periférico, síncope, hipotensión, palidez

- Aparato digestivo:

Constipación, dispepsia, disfagia, gingivitis, aumento del apetito

- Sistema endocrino:

aceleración de la madurez sexual, feminización, gota

- Sistema nervioso:

Depresión, hiperquinesia, nerviosismo, somnolencia, alteración del ánimo, llanto, mareos, neuropatía periférica, convulsión, fractura espinal, parálisis

- Cuerpo entero

Dolor generalizado, agravamiento de tumor preexistente y disminución de la visión, reacción alérgica, olor corporal, fiebre, síndrome gripal, hipertrofia, infección

- Sistema hematológico y linfático:

púrpura

- Sistema metabólico y nutricional:

Retraso del crecimiento, edema periférico, aumento de peso, disminución del apetito, obesidad, diabetes mellitus

- Sistema musculo-esquelético:

Artralgia, desorden de articulaciones, mialgia, miopatía, dolor musculo-esquelético, dolor en extremidades, síntomas similares a la tenosinovitis

- Psiquiátricos

Llanto

- Sistema respiratorio:

Asma, epistaxis, faringitis, rinitis, sinusitis, tos

- Sistema cutáneo:

Seborrea, sarpullido incluyendo eritema multiforme, alopecia, desorden del pelo, hirsutismo, leucoderma, desorden de las uñas, hipertrofia de la piel, hiperhidrosis, enrojecimiento

- Sistema urogenital:

Desorden del cérvix/neoplasma, dismenorrea, ginecomastia/desordenes del

- General:
 - busto, desorden menstrual, incontinencia urinaria, dolor de próstata
 - Dolor en el sitio de inyección, hinchazón del sitio de inyección, astenia, trastorno de la marcha, absceso estéril, hematoma, endurecimiento y/o calor en el sitio de inyección, irritabilidad, dolor en el pecho
- Investigaciones
 - Disminución del conteo de células blancas,
- Laboratorio
 - aumento de peso
 - Presencia de anticuerpos antinucleares y aumento de la eritrosedimentación

Puede ocurrir una reducción de la masa ósea con el uso de agonistas GnRH.

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 3,75 mg

No utilice Lectrum 3,75 mg 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.



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

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® 3,75 mg contiene:

Acetato de leuprolida..... 3,75 mg.

Excipientes: Gelatina 0,65 mg; PLGA 33,10 mg; manitol 6,60 mg.

Cada ampolla de disolvente contiene:

Carboximetilcelulosa sódica 7,50 mg; manitol 75,0 mg; polisorbato 80 1,5 mg; agua para inyectables c.s.p. 1,5 ml.

Presentaciones:

Lectrum 3,75 mg 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:

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 3,75 mg se reconstituye con 1 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 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.



Revisión: 11/2023