



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-90917058-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-90917058-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ERIOCHEM S.A. solicita se autorice una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada SECTRUM / ACETATO DE LEUPROLIDA, Certificado n° 56.164.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que por Disposición ANMAT N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el artículo 3° del Decreto No 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes farmacéuticos activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ERIOCHEM S.A. para la especialidad medicinal que se denominará SECTRUM 22,5 mg la nueva concentración de ACETATO DE LEUPROLIDA 22,5 mg, en la forma farmacéutica de POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, cuya composición para los excipientes será: GELATINA 2 mg, ACIDO POLILACTICO 210 mg, MANITOL 40 mg, DISOLVENTE: CARBOXIMETILCELULOSA 10 mg, MANITOL 100 mg, POLISORBATO 80 2 mg, AGUA PARA INYECTABLES c.s.p. 2 ml; a expenderse en FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO, DE 6 ml, CON TAPON DE BROMOBUTILO DE 20 mm Y PRECINTO DE SEGURIDAD. DISOLVENTE: AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I DE 3 ml DE CAPACIDAD.; en envases conteniendo 1 FRASCO AMPOLLA MAS UNA AMPOLLA CONTENIENDO DISOLVENTE, 1 JERINGA DESCARTABLE Y 2 AGUJAS 22 G 1^{1/2}; efectuándose su elaboración en: ERIOCHEM S.A. con planta sita en Ruta 12, Km 452 (3107) Colonia Avellaneda, Dpto. de Paraná, Provincia de Entre Ríos, para las etapas: Elaboración hasta el granel, Acondicionamiento primario y secundario y MR PHARMA S.A. con planta sita en Estados Unidos 5105, El triángulo, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires, para elaboración hasta el granel y acondicionamiento primario del disolvente; con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un periodo de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVAR A TEMPERATURA POR DEBAJO DE 25°C. PROTEGER DE LA LUZ. NO CONGELAR.

ARTICULO 2°. – Acéptanse los proyectos de prospectos según GEDO N° IF-2019-98746798-APN-DERM#ANMAT; rótulos primarios según GEDO N° IF-2019-98746657-APN-DERM#ANMAT, rótulos secundarios según GEDO N° IF-2019-98746546-APN-DERM#ANMAT, e información para el paciente según GEDO N° IF-2019-98746972-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el certificado actualizado N° 56.164, consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4°.- Inscribáse la nueva concentración en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, rótulo, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-90917058-APN-DGA#ANMAT

rl



ERIOCHEM

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



9. PROYECTO DE PROSPECTO

SECTRUM 22,5 mg
ACETATO DE LEUPROLIDA
Polvo liofilizado para inyectable 22,5 mg
Venta bajo receta
Industria Argentina

INFORMACION PARA EL MEDICO

FORMULA cuali-cuantitativa:

Cada frasco ampolla de SECTRUM de		22,5 mg
Contiene:		
Acetato de leuprolida		22,5 mg
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 inyección c.s.p.		2,0 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA

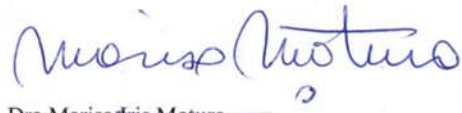
Análogo de la hormona liberadora de gonadotropina, agente antiendometriótico, antineoplásico, inhibidor de gonadotropina.
Código ATC: LO2AE

INDICACIONES

Tratamiento del carcinoma de próstata: la leuprolida está indicada para el tratamiento paliativo del cáncer de próstata avanzado.


Bioq. María Elena Rouge
Apoderada
ERIOCHEM S.A.

Revisión: Julio 2019


Dra. Marisa Tris Motura
Directora Técnica
ERIOCHEM S.A.

Página 1 de 13

IF-2019-91360755-APN-DGA#ANMAT

Página 91 de 211

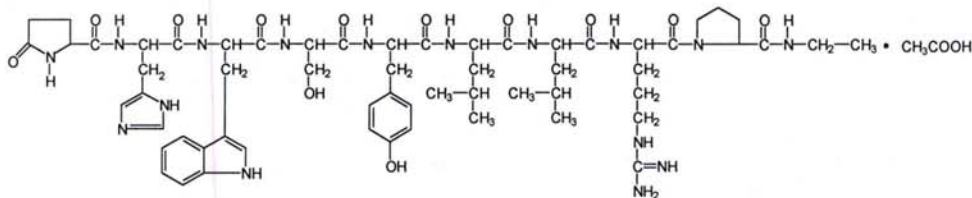


ERIOCHEM

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



Fórmula:



CARACTERÍSTICAS/PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

El acetato de leuprolida es un análogo nonapéptido sintético de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH o LH-RH) que ocurre naturalmente. El análogo posee una mayor potencia que la hormona natural. El nombre químico es acetato de 5-oxo-L-prolil-L-histidil-L-triptofil-L-seril-L-tirosil-D-leucil-L-leucil-L-arginil-N-etil-L-prolinamida (sal).

El acetato de leuprolida, un agonista de LH-RH, actúa como un potente inhibidor de la secreción de gonadotropina cuando se administra continuamente y en dosis terapéuticas. Los estudios en animales y humanos indican que después de una estimulación inicial de gonadotropinas, la administración crónica de acetato de leuprolida da como resultado la supresión de la esteroidogénesis ovárica y testicular. Este efecto es reversible al suspender el tratamiento. La administración de acetato de leuprolida ha dado como resultado la inhibición del crecimiento de ciertos tumores dependientes de hormonas (tumores prostáticos en ratas macho Noble y Dunning y tumores mamarios inducidos por DMBA en ratas hembra), así como la atrofia de los órganos reproductores.

En humanos, la administración subcutánea de dosis únicas diarias de acetato de leuprolida da lugar a un aumento inicial de los niveles circulantes de hormona luteinizante (LH) y hormona folículo estimulante (FSH) lo que conduce a un aumento transitorio de los niveles de esteroides gonadales (testosterona y dihidrotestosterona en varones, y estrona y estradiol en mujeres pre menopáusicas). Sin embargo, la administración diaria continua de acetato de leuprolida da como resultado niveles disminuidos de LH y FSH. En los hombres, la testosterona se reduce a los niveles de castración. En las mujeres premenopáusicas, los estrógenos se reducen a los niveles posmenopáusicos. Estas disminuciones se producen dentro de dos a cuatro semanas después del inicio del tratamiento, y los niveles de castración de testosterona en pacientes con cáncer de próstata se han demostrado por períodos de hasta cinco años. El acetato de leuprolida no es activo cuando se administra por vía oral.

Bioq. María Elena Rouge
Apoderada
ERIOCHEM S.A.

Revisión: Julio 2019

Dra. Marisa Iris Motura
Directora Técnica
ERIOCHEM S.A.

Página 2 de 13

IF-2019-91360755-APN-DGA#ANMAT

Página 92 de 211



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



Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Se estima que la biodisponibilidad después de la inyección intramuscular de la formulación es de alrededor del 90%.

Distribución

El volumen de distribución en estado estacionario en hombres sanos luego de una dosis intravenosa única en voluntarios masculinos, fue de 27 l. La unión a proteínas plasmáticas es moderada (46%). En humanos, el metabolismo, distribución y excreción de leuprolida no fueron totalmente determinados.

La farmacocinética de leuprolida en pacientes con disfunción hepática y renal no fue determinada.

Las concentraciones séricas máximas alcanzadas un mes después de una sola administración de acetato de leuprolida en pacientes con cáncer de próstata, en dosis de 3,75 mg o 7,5 mg, por vía subcutánea o intramuscular, fueron 0,7 ng/ml y 1,0 ng/ml respectivamente. La concentración plasmática máxima de leuprolida después de una inyección de acetato de leuprolida 7,5 mg en pacientes adultos fue casi 20 ng/ml en 4 horas, disminuyendo a 0,36 ng/ml en 4 semanas. No hay evidencia de acumulación de sustancia activa en el cuerpo.

Biotransformación

El acetato de leuprolida se metaboliza a péptidos inactivos más pequeños: Metabolito I (una pentapeptidina), Metabolitos II y III (tripéptidos) y Metabolito IV (un dipéptido).

En voluntarios sanos, la vida media es de aproximadamente 3 hs luego de una dosis intravenosa de 1 mg.

Excreción

Después de la administración de una suspensión de 3,75 mg a 3 pacientes, menos del 5% de la dosis se recuperó como droga sin metabolizar y metabolito I en la orina.

Poblaciones especiales

La farmacocinética del medicamento en pacientes con falla renal y hepática no ha sido determinada.

Interacciones con drogas

No se realizaron estudios de farmacocinética droga-droga con acetato de leuprolida. Sin embargo, como el acetato de leuprolida es un péptido que es metabolizado principalmente por peptidasa y no por enzimas del citocromo p-450 como se indica en estudios específicos, y el medicamento solo se une en un 46% a proteínas plasmáticas, no se espera que ocurran interacciones con otras drogas.

Bioq. María Elena Rouge
Apoderada
ERIOCHEM S.A.

Revisión: Julio 2019

Dra. Marisa Iris Motura
Directora Técnica
ERIOCHEM S.A.

Página 3 de 13

IF-2019-91360755-APN-DGA#ANMAT

Página 93 de 211



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



POSOLOGÍA - DOSIFICACIÓN / FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Posología:

SECTRUM 22,5 mg, Liofilizado Inyectable debe ser administrado bajo la supervisión de un médico. Las dosis recomendadas mensuales son las siguientes:

Dosis usual para adultos:

- Carcinoma de próstata: según criterio médico.
- intramuscular, 22,5 mg una vez cada tres meses.

Uso en pacientes de edad avanzada

No existen recomendaciones especiales para el uso de leuprolida en cáncer de próstata en pacientes de edad avanzada. En este caso, el medicamento es frecuentemente utilizado en esta población.

El uso de leuprolida en patologías ginecológicas no está justificado en pacientes de edad avanzada, dado que las pacientes ya se encuentran en la postmenopausia.

La ocurrencia de problemas geriátricos específicos que limiten el uso de leuprolida es inesperada en pacientes de edad avanzada.

Uso en pediatría

El uso en niños solamente se justifica para el tratamiento de pubertad precoz.

Forma de administración:

Cada frasco ampolla de microesferas liofilizadas de Sectrum 22,5 mg®, de 22,5 mg se reconstituye con 1,5 ml de disolvente. Agitar bien hasta suspensión homogénea de aspecto lechoso.

Emplear una aguja 22 G 1½ (40/70).

Instrucciones de uso:

- 1- Verificar que todo el contenido de la ampolla de disolvente este 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.

Bioq. María Elena Rouge
Apoderada
ERIOCHEM S.A.

Revisión: Julio 2019

Dra. Marisa Iris Motura
Directora Técnica
ERIOCHEM S.A.

Página 4 de 13

IF-2019-91360755-APN-DGA#ANMAT

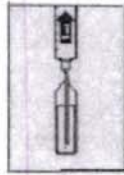
Página 94 de 211



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



A



B



C



D



E

Estabilidad: 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.

PRECAUCIONES

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han llevado a cabo estudios farmacocinéticos de interacción droga-droga.

Carcinogénesis y mutagénesis

Se llevaron a cabo estudios de carcinogenicidad a dos años en ratas y ratones. En ratas, se observó un aumento de la hiperplasia hipofisaria benigna y de los adenomas hipofisarios benignos en 24 meses cuando el fármaco se administró por vía subcutánea a dosis diarias elevadas (0,6 a 4 mg / kg). Hubo un aumento significativo, pero no relacionado con la dosis, de adenomas de células de islote pancreáticos en mujeres y de adenomas de células intersticiales testiculares en varones (mayor incidencia en el grupo de dosis baja). En ratones no se observaron anomalías pituitarias a una dosis tan alta como 60 mg/kg durante dos años. Los pacientes han sido tratados con acetato de leuprolida durante un máximo de tres años con dosis de hasta 10 mg/día y durante dos años con dosis tan altas como 20 mg/día sin anomalías pituitarias demostrables.

Se han realizado estudios de mutagenicidad con acetato de leuprolida utilizando sistemas bacterianos y de mamíferos. Estos estudios no proporcionaron evidencia de potencial mutagénico.

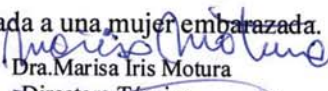
Los estudios clínicos y farmacológicos en adultos (≥ 18 años) con acetato de leuprolida y análogos similares han demostrado una reversibilidad total de la supresión de la fertilidad cuando el medicamento se suspende después de una administración continua durante periodos de hasta 24 semanas. Sin embargo, no se han realizado estudios clínicos con acetato de leuprolida para evaluar la reversibilidad de la supresión de la fertilidad.

Embarazo

La leuprolida puede causar daño fetal cuando es administrada a una mujer embarazada.

Bioq. María Elena Rouge
Apoderada
ERIOCHEM S.A.

Revisión: Julio 2019


Dra. Marisa Iris Motura
Directora Técnica
ERIOCHEM S.A.

Página 5 de 13

IF-2019-91360755-APN-DGA#ANMAT

Página 95 de 211



ERIOCHEM

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



La formulación mensual de leuprolida causo toxicidad embriofetal en animales a dosis menores a las humanas basadas en la superficie del cuerpo utilizando una dosis diaria estimada.

Los cambios hormonales esperados que ocurren con el tratamiento con leuprolida aumentan el riesgo de pérdida de embarazo y daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada.

La leuprolida está contraindicada en mujeres que están embarazadas.

Si el medicamento se utiliza durante el embarazo, o si la paciente queda embarazada mientras está tomando el medicamento, advertirla del potencial daño al feto y del riesgo potencial de pérdida de embarazo.

Leuprolida no es un anticonceptivo. Si se requiere anticoncepción, se debe usar un método no hormonal de anticoncepción.

Se observaron anomalías fetales importantes en conejos después de una única administración de la formulación mensual de leuprolida al día 6 del embarazo a dosis de 0,00024, 0,0024 y 0,024 mg / kg (aproximadamente 1/1600 a 1/16 de la dosis humana basada en la superficie corporal utilizando una dosis diaria estimada en animales y humanos). Dado que se utilizó una formulación de depósito en el estudio, se esperaba una exposición sostenida a leuprolida durante todo el periodo de organogénesis y al final de la gestación. Estudios similares en ratas no demostraron un aumento en las malformaciones fetales, sin embargo, hubo aumento de la mortalidad fetal y disminución del peso fetal con las dos dosis más altas de la formulación mensual de leuprolida en conejos y con la dosis más alta (0.024 mg / kg) en ratas.

Lactancia

La leuprolida no está indicada para su uso en madres lactantes. No se sabe si la leuprolida se excreta en la leche humana. Debido a que muchos medicamentos se excretan en la leche materna y debido a la posibilidad de que se produzcan reacciones adversas graves en lactantes hijos de madres que reciben leuprolida, debe decidirse suspender la lactancia o suspender el medicamento teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

Infertilidad

En base a estudios realizados en animales y a su mecanismo de acción, leuprolida puede reducir la fertilidad. No hay datos en seres humanos relacionados con la fertilidad masculina después del tratamiento con leuprolida. En estudios en animales, la administración de leuprolida a ratas como una formulación de depósito mensual causó atrofia de los órganos reproductores y supresión de la función reproductora. Estos cambios fueron reversibles al cesar el tratamiento.

Bioq. María Elena Rouge
Apoderada
ERIOCHEM S.A.

Revisión: Julio 2019

Marisa Motura

Dra. Marisa Iris Motura
Directora Técnica
ERIOCHEM S.A

Página 6 de 13

IF-2019-91360755-APN-DGA#ANMAT

Página 96 de 211



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



ADVERTENCIAS

Reacción de exacerbación tumoral

Inicialmente, la leuprolida, como otros agonistas de GnRH, causa aumentos en los niveles séricos de testosterona de hasta 50% por sobre la línea de base durante las primeras semanas de tratamiento.

Se observaron casos aislados de obstrucción uretral y compresión de la médula espinal, lo que puede contribuir a parálisis con o sin complicaciones fatales. Se puede desarrollar empeoramiento temporario de los síntomas. Un número pequeño de pacientes pueden experimentar un aumento temporario en el dolor de hueso, que puede ser manejado sintomáticamente.

Los pacientes con lesiones vertebrales metastásicas y/o bloqueos del tracto urinario deben ser cuidadosamente monitoreados durante las primeras semanas del tratamiento.

Hiperglucemia y diabetes

Se reportaron casos de hiperglucemia y un aumento del riesgo de desarrollar diabetes en hombres recibiendo agonistas de GnRH. La hiperglucemia puede representar desarrollo de diabetes mellitus o empeoramiento del control de glucemia en pacientes diabéticos. Se debe monitorear la glucosa en sangre y/o hemoglobina glicosilada (HbA1c) periódicamente en pacientes recibiendo un agonista de GnRH y manejar con la práctica actual para el tratamiento de la hiperglucemia o diabetes.

Enfermedades cardiovasculares

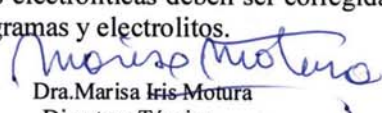
Se ha informado de un aumento del riesgo de desarrollar infarto de miocardio, muerte súbita cardíaca y accidente cerebrovascular en asociación con el uso de agonistas de GnRH en hombres. El riesgo parece bajo basado en los odds ratios reportados, y debe ser evaluado cuidadosamente junto con factores de riesgo cardiovascular al determinar un tratamiento para pacientes con cáncer de próstata. Los pacientes que reciben un agonista de la GnRH deben ser monitoreados para detectar síntomas y signos sugestivos de desarrollo de enfermedad cardiovascular y ser manejados de acuerdo con la práctica clínica actual.

Efecto en el intervalo QT/QTc

La terapia de privación de andrógenos puede prolongar el intervalo QT/QTc. Se debe considerar si los beneficios de la terapia de privación de andrógenos superan los riesgos potenciales en pacientes con síndrome QT largo congénito, insuficiencia cardíaca congestiva, anomalías electrolíticas frecuentes y en pacientes que toman medicamentos conocidos por prolongar el intervalo QT. Las anomalías electrolíticas deben ser corregidas. Considerar la monitorización periódica de electrocardiogramas y electrolitos.

Bioq. María Elena Rouge
Apoderada
ERIOCHEM S.A.

Revisión: Julio 2019


Dra. Marisa Iris Motura
Directora Técnica
ERIOCHEM S.A.

Página 7 de 13

IF-2019-91360755-APN-DGA#ANMAT

Página 97 de 211



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



Convulsiones

Se han observado informes post-comercialización de convulsiones en pacientes tratados con acetato de leuprolida.

Estos incluyeron pacientes con antecedentes de convulsiones, epilepsia, trastornos cerebrovasculares, anomalías del sistema nervioso central o tumores, y en pacientes con medicamentos concomitantes que se han asociado con convulsiones como bupropión e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS). También se han notificado convulsiones en pacientes en ausencia de cualquiera de las condiciones mencionadas anteriormente.

Cáncer de próstata

Los pacientes recibiendo un agonista de GnRH que experimentan convulsiones deben ser tratados de acuerdo a la práctica actual.

Pruebas de laboratorio

Monitorear los niveles séricos de testosterona después de la inyección de leuprolida 7,5 mg para la administración de 1 mes, 22,5 mg para la administración de 3 meses, 30 mg para la administración de 4 meses o 45 mg para la administración de 6 meses. En la mayoría de los pacientes, los niveles de testosterona aumentaron por encima de la línea de base, y luego disminuyeron a partir de entonces a niveles de castración (<50 ng / dl) en cuatro semanas.

La administración de leuprolida en dosis terapéuticas da lugar a la supresión del sistema pituitario-gonadal. Normalmente, la función normal se restaura dentro de los tres meses posteriores al abandono del tratamiento. Debido a la supresión del sistema pituitario-gonadal por la leuprolida, las pruebas diagnósticas de las funciones gonadotrópicas y gonadales de la pituitaria realizadas durante el tratamiento y hasta tres meses después de la interrupción de la leuprolida pueden verse afectadas.

Interacciones con drogas/pruebas de laboratorio

La administración de leuprolida en dosis terapéutica produce la supresión del sistema pituitario-gonadal. Por eso, las pruebas diagnósticas de la función gonadotrófica y gonadal realizadas durante el tratamiento y hasta 6 meses después de la discontinuación de leuprolida pueden ser afectadas.

La función normal pituitaria-gonadal usualmente se restaura dentro de los seis meses de la discontinuación del tratamiento con leuprolida.

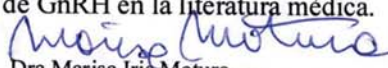
CONTRAINDICACIONES

Sectrum 22,5 mg se encuentra contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a agonistas de GnRH o cualquiera de los excipientes.

Se reportaron casos de reacciones anafilácticas a agonistas de GnRH en la literatura médica.

Bioq. María Elena Rouge
Apoderada
ERIOCHEM S.A.

Revisión: Julio 2019


Dra. Marisa Iris Motura
Directora Técnica
ERIOCHEM S.A.

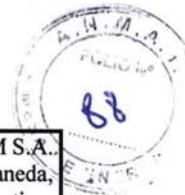
Página 8 de 13

IF-2019-91360755-APN-DGA#ANMAT

Página 98 de 211



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



Embarazo

La leuprolida puede causar daño fetal cuando es administrada a mujeres embarazadas.

Cáncer de próstata

Los cambios hormonales esperados que ocurren por el tratamiento con leuprolida aumentan el riesgo de pérdida de embarazo y daño fetal. La leuprolida está contraindicada en mujeres que están o pueden quedar embarazadas. Si el medicamento se usa durante el embarazo o si la paciente queda embarazada mientras lo está tomando, la paciente debe ser advertida de los riesgos potenciales sobre el feto.

EFECTOS ADVERSOS

Cáncer de próstata

En la mayoría de los pacientes tratados con acetato de leuprolida, los niveles de testosterona aumentaron por encima de los valores basales durante la primera semana, posteriormente disminuyeron a la de línea de base o valores inferiores al final de la segunda semana de tratamiento.

La exacerbación potencial de los signos y síntomas durante las primeras semanas de tratamiento es una preocupación en pacientes con metástasis vertebrales y/o obstrucción urinaria o hematuria que, si resulta agravada, puede conducir a problemas neurológicos como debilidad temporal y/o parestesia de los miembros inferiores o empeoramiento de los síntomas urinarios.

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

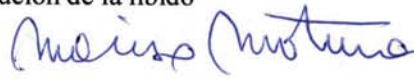
- | | |
|---|--|
| - Aparato cardiovascular: | edema |
| - Aparato digestivo: | nausea, vómito |
| - Sistema endocrino: | disminución del tamaño de los testículos*,
sofocos*, sudoración*, impotencia* |
| - Sistema nervioso central/ periférico: | dolor generalizado |
| - Aparato respiratorio: | disnea |
| - 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 endocrino: | ginecomastia, disminución de la libido |
| - Sistema musculoesquelético: | dolor óseo, mialgia |
| - Sistema nervioso central/ periférico: | parestesia, insomnio |

Bioq. María Elena Rouge
Apoderada
ERIOCHEM S.A.

Revisión: Julio 2019


Dra. Marisa Iris Motura
Directora Técnica
ERIOCHEM S.A.

Página 9 de 13

IF-2019-91360755-APN-DGA#ANMAT

Página 99 de 211



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



- 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, vórices

- 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

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,

Bioq. María Elena Rouge
Apoderada
ERIOCHEM S.A.

Dra. Marisa Iris Motura
Directora Técnica
ERIOCHEM S.A.

Revisión: Julio 2019

Página 10 de 13

IF-2019-91360755-APN-DGA#ANMAT



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



- Sistema cutáneo: 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, linfoedema, deshidratación


Al igual que con otros medicamentos de esta clase, han sido reportados cambios de ánimo incluyendo depresión. Ha habido muy raramente reportes de ideas e intento de suicidio. Muchos, pero no todos estos pacientes tenían historial de depresión u otras enfermedades psiquiátricas.

Se reportaron raramente síntomas consistentes con un proceso asmático o anafilactoide (radio de incidencia de aproximadamente 0,002%)

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 los 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.


Bioq. María Elena Rouge
Apoderada
ERIOCHEM S.A.

Revisión: Julio 2019


Dra. Marisa Iris Motura
Directora Técnica
ERIOCHEM S.A.

Página 11 de 13

IF-2019-91360755-APN-DGA#ANMAT

Página 101 de 211



ERIOCHEM

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



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 *Cambios en la densidad ósea*

Se reportó en la literatura médica disminución en la densidad ósea en hombres que habían tenido una orquiectomía o que fueron tratados con un análogo de agonista de GnRH. En un estudio clínico, 25 hombres con cáncer de próstata, 12 de los cuales habían sido tratados previamente con leuprolida por al menos 6 meses, se hicieron estudios de densidad ósea como resultado del dolor. El grupo tratado con leuprolida tuvo resultados más bajos de densidad ósea que el grupo control no tratado. Se puede anticipar que largos períodos de castración médica en hombres van a tener efectos en la densidad ósea.

Se reportaron individual y colectivamente síntomas consistentes con fibromialgia (por ejemplo, dolor en músculo y articulaciones, dolores de cabeza, desordenes del sueño, distrés gastrointestinal y falta de aire).

Anomalías de laboratorio

Leuprolida administración de un mes

Se observaron anomalías en ciertos parámetros, pero su relación con el tratamiento con medicamentos es difícil de evaluar en esta población. En la visita final se registraron: $\geq 5\%$ de los pacientes: disminución de la albúmina, disminución de la hemoglobina / hematocrito, disminución de la fosfatasa ácida prostática, disminución de la proteína total, disminución de gravedad específica de la orina, hiperglucemia, hiperuricemia, aumento del BUN, aumento de la creatinina y aumento de las pruebas de función hepática (AST, LDH), aumento del fósforo, aumento de plaquetas, aumento de la fosfatasa ácida prostática, aumento del colesterol total, aumento de la densidad urinaria, leucopenia.

Leuprolida administración de tres meses

Se observaron anomalías de ciertos parámetros, pero son difíciles de evaluar en esta población. Se registraron en $\geq 5\%$ de los pacientes: aumento de BUN, hiperglucemia, hiperlipidemia (colesterol total, colesterol LDL, triglicéridos), hiperfosfatemia, pruebas anormales de la función hepática, TP aumentado, TTP aumentado. Otras anomalías de laboratorio reportadas fueron: disminución de las plaquetas, disminución del potasio y aumento del recuento de glóbulos blancos.

SOBREDOSIFICACIÓN

No hay experiencia de sobredosis en ensayos clínicos

En ratas, la administración subcutánea de una concentración de 100 mg/kg (aproximadamente 4000 veces la dosis estimada en humanos basada en el peso corporal), dio como resultado disnea, disminución en la actividad y rascado excesivo.

En los ensayos clínicos iniciales con inyecciones subcutáneas diarias de acetato de leuprolida, dosis de hasta 20 mg/día durante un máximo de 2 años no causaron reacciones adversas diferentes de las observadas ocurridas cuando se utilizó una dosis de 1 mg/día.

Bioq. María Elena Rolge
Apoderada
ERIOCHEM S.A.

Dra. Marisa Iris Motura
Directora Técnica
ERIOCHEM S.A.

Revisión: Julio 2019

Página 12 de 13

IF-2019-91360755-APN-DGA#ANMAT

Página 102 de 211



ERIOCHEM

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



PRESENTACION

SECTRUM 22,5 mg por 1 frasco ampolla más 1 ampolla conteniendo disolvente, 1 jeringa descartable y 2 agujas 22 G 1½.

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

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: Tel: (011) 4962-6666/2247

Hospital Pedro de Elizalde: Tel: (011) 4300-2115 / 4362-6063

Hospital Dr. Juan A. Fernández: Tel: (011) 4808-2655

Hospital Dr. A Posadas: Tel (011) 4654-6648 / 4658-7777 / 0800-3330160

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

Conservar por debajo de 25°C. Proteger de la luz. No congelar.

MANTENER ESTE PRODUCTO EN SU EMPAQUE HASTA SU USO.

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

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Directora Técnica: Marisa Iris Motura. Farmacéutica y Doctora en Química.

Elaborado en ERIOCHEM S.A. Ruta Nac. 12, Km 452 (3107), Colonia Avellaneda, Dto. Paraná, Entre Ríos.

Revisión: Julio 2019.

Bioq. María Elena Rouge
Apoderada
ERIOCHEM S.A.

Revisión: Julio 2019

Dra. Marisa Iris Motura
Directora Técnica
ERIOCHEM S.A

Página 13 de 13

IF-2019-91360755-APN-DGA#ANMAT

Página 103 de 211



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-90917058- -APN-DGA#ANMAT PROSPECTO PROD. SECTRUM 22,5 mg cert. 56164.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.04 09:31:45 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.04 09:31:46 -03:00



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



**PROYECTO DE ETIQUETA
DEL ACTIVO**

SECTRUM 22,5 mg

ACETATO DE LEUPROLIDA 22,5 mg

Polvo liofilizado para inyectable

Fórmula: acetato de leuprolida 22,5 mg, excipientes c.s.

Vente Bajo Receta

Industria Argentina

**CONSERVAR POR DEBAJO DE 25°C. PROTEGER DE LA LUZ. NO
CONGELAR**

EMAMS, Certificado N°:

Elaborado en ERIOCHEM S.A.

Lote:

Vto:

**PROYECTO DE ETIQUETA
DEL DISOLVENTE**

Disolvente de SECTRUM 22,5 mg

2,0 ml

ERIOCHEM S.A.

Lote:

Vto:

Bioq. María Elena Rouge
Apoderada
ERIOCHEM S.A.

Dra. Marisa Iris Motura
Directora Técnica
ERIOCHEM S.A.
IF 2019-01360535-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-90917058- -APN-DGA#ANMAT ROTULO PRIMARIO PROD. SECTRUM 22,5 mg cert.
56164

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.04 09:31:29 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.04 09:31:29 -03:00



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



8.- PROYECTO DE ROTULOS

SECTRUM 22,5 mg

ACETATO DE LEUPROLIDA

Polvo liofilizado para inyectable 22,5 mg

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA: acetato de leuprolida 22,5 mg, gelatina 2 mg, ácido poliláctico 210 mg, manitol 40 mg.

Disolvente contiene: carboximetilcelulosa sódica, manitol, polisorbato 80, agua para inyección c.s.p. 2,0 ml.

POSOLOGÍA: ver prospecto adjunto.

CONSERVAR POR DEBAJO DE 25°C. PROTEGER DE LA LUZ. NO CONGELAR

Mantener el producto en su empaque hasta su uso.

Mantener fuera del alcance de los niños

Contenido: 1 frasco ampolla con liofilizado más 1 ampolla de disolvente, 1 jeringa y 2 agujas 22 G 1½ descartables.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:


Dirección Técnica: Marisa Iris Motura. Farmacéutica y Dra. en Química.

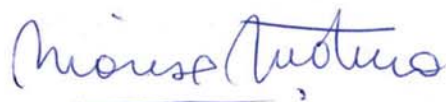
Elaborado en ERIOCHEM S.A.

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

Lote:

Vto:


Bioq. María Elena Rouge
Apoderada
ERIOCHEM S.A.


Dra. Marisa Iris Motura
Directora Técnica
IF 2019-91360755-APN-DGA#ANMAT
ERIOCHEM S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-90917058- -APN-DGA#ANMAT ROTULO SECUNDARIO PROD. SECTRUM 22,5 mg
cert. 56164

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.04 09:31:13 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.04 09:31:14 -03:00



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



9. PROYECTO DE PROSPECTO

SECTRUM 22,5 mg
ACETATO DE LEUPROLIDA
Polvo liofilizado para inyectable 22,5 mg
Venta bajo receta
Industria Argentina

INFORMACION PARA EL PACIENTE

FORMULA cuali-cuantitativa:

Cada frasco ampolla de SECTRUM de	22,5 mg
Contiene:	
Acetato de leuprolida	22,5 mg
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 inyección c.s.p.	2,0 ml

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

- Conservar 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 SECTRUM 22,5 mg y para qué se utiliza.
2. Antes usar SECTRUM 22,5 mg.
3. Uso de SECTRUM 22,5 mg con otros medicamentos.
4. Uso apropiado de SECTRUM 22,5 mg.

Bioq. María Elena Rouge
Apoderada
ERIOCHEM S.A.

Revisión: Julio 2019

Dra. Marisa Iris Motura
Directora Técnica
ERIOCHEM S.A.

Página 1 de 7

IF-2019-91360755-APN-DGA#ANMAT

Página 104 de 211



ERIOCHEM

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



5. Posibles efectos adversos.
6. Conservación de SECTRUM 22,5 mg.

1. QUÉ ES SECTRUM 22,5 mg Y PARA QUÉ SE UTILIZA

SECTRUM 22,5 mg es un medicamento que pertenece al grupo de análogos de la hormona liberadora de gonadotropina.

SECTRUM 22,5 mg 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 los ocho años en niñas y de los nueve en niños.

2. ANTES DE USAR SECTRUM 22,5 mg

No usar SECTRUM 22,5 mg

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

Precauciones y advertencias

Tenga especial cuidado con SECTRUM 22,5 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 producirse 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 puedan provocar cambios en el electrocardiograma (ver Uso de SECTRUM 22,5 mg y otros medicamentos), informe a su médico.

Bioq. María Elena Rouge
Apoderada
ERIOCHEM S.A.

Dra. Marisa Iris Motura
Directora Técnica
ERIOCHEM S.A.

Revisión: Julio 2019

Página 2 de 7

IF-2019-91360755-APN-DGA#ANMAT

Página 105 de 211



ERIOCHEM

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



Pubertad precoz central:

- siga las instrucciones del médico ya que de 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.

3. Uso de SECTRUM 22,5 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 farmacéuticos si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

4. USO APROPIADO DE SECTRUM 22,5 mg

Siga exactamente las instrucciones de administración de SECTRUM 22,5 mg 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 periodo 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.

5. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, SECTRUM 22,5 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

Aparato digestivo

Sistema endócrino

Sistema nervioso central/periférico

Aparato respiratorio

Misceláneos

Edema


Nausea, vómito

Disminución del tamaño de los testículos*,
sofocos*, sudoración*, impotencia*

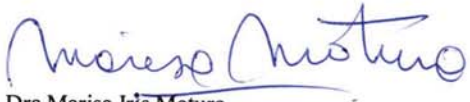
Dolor generalizado

Disnea

Astenia


Bioq. María Elena Rouge
Apoderada
ERIOCHEM S.A.

Revisión: Julio 2019


Dra. Marisa Iris Motura
Directora Técnica
ERIOCHEM S.A

Página 3 de 7

IF-2019-91360755-APN-DGA#ANMAT

Página 106 de 211



ERIOCHEM

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



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 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,

Bioq. María Elena Rouge
Apoderada
ERIOCHEM S.A.

Mónica Motura
Dra. Marisa Iris Motura
Directora Técnica
ERIOCHEM S.A.

Revisión: Julio 2019

Página 4 de 7

IF-2019-91360755-APN-DGA#ANMAT

Página 107 de 211



ERIOCHEM

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



Desorden hepatobiliar	faringitis, neumonía, enfermedad pulmonar intersticial
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 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 administración de agonistas de la hormona liberadora de gonadotropina. En la mayoría de los casos, se diagnosticó un adenoma hipofisario, con una mayoría de casos de apoplejía pituitaria ocurridos dentro de las 2 semanas de la primera

Bioq. María Elena Rouge
Apoderada
ERIOCHEM S.A.

Revisión: Julio 2019

Dra. Marisa Iris Motura
Directora Técnica
ERIOCHEM S.A.

Marisa Motura

Página 5 de 7

IF-2019-91360755-APN-DGA#ANMAT

Página 108 de 211



ERIOCHEM

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



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 la 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 CENTRO DE TOXICOLOGÍA:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: Tel: (011) 4962-6666/2247
Hospital Pedro de Elizalde: Tel: (011) 4300-2115 / 4362-6063
Hospital Dr. Juan A. Fernández: Tel: (011) 4808-2655
Hospital Dr. A Posadas: Tel (011) 4654-6648 / 4658-7777 / 0800-3330160

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

CONSERVACIÓN DE SECTRUM 22,5 mg

Conservar por debajo de 25°C. Proteger de la luz. No congelar. Mantener este producto en su empaque hasta su uso.

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

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

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

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Bioq. María Elena Rouge
Apoderada
ERIOCHEM S.A.

Revisión: Julio 2019

Dra. Marisa Iris Motura
Directora Técnica
ERIOCHEM S.A.

Página 6 de 7

IF-2019-91360755-APN-DGA#ANMAT

Página 109 de 211



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



PRESENTACION

SECTRUM 22,5 mg por 1 frasco ampolla más 1 ampolla conteniendo disolvente, 1 jeringa descartable y 2 agujas 22 G 1½.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Directora Técnica: Marisa Iris Motura. Farmacéutica y Doctora en Química.

Elaborado en ERIOCHEM S.A. Ruta Nac. 12, Km 452 (3107), Colonia Avellaneda, Dto. Paraná, Entre Ríos.

INFORMACIÓN ADICIONAL PARA EL PROFESIONAL SANITARIO

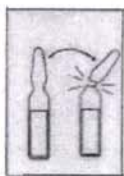
Forma de administración:

Cada frasco ampolla de microesferas liofilizadas de SECTRUM 22,5 mg se reconstituye con 1,5 ml de disolvente. Agitar bien hasta suspensión homogénea de aspecto lechoso.

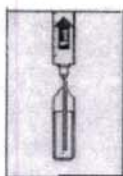
Emplear una aguja de 22G ½ (40/70).

Instrucciones de uso:

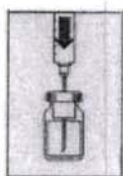
1. Verificar que todo el contenido de la ampolla de disolvente esté en el cuerpo de la ampolla. Presionar hasta romper el cuello de la ampolla. (A)
2. Con la aguja y jeringa que provee el kit, extraer 1,5 ml de disolvente. Desechar el resto. (B)
3. Retirar la tapa de plástico del frasco ampolla e inyectar 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: Julio 2019.

Bioq. María Elena Rouge
Apoderada
ERIOCHEM S.A.

Revisión: Julio 2019

Dra. Marisa Iris Motura
Directora Técnica
ERIOCHEM S.A.

Página 7 de 7

IF-2019-91360755-APN-DGA#ANMAT

Página 110 de 211



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-90917058- -APN-DGA#ANMAT INFORMACION PACIENTE PROD. SECTRUM 22,5 mg
cert. 56164.pdf

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.04 09:32:06 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.04 09:32:07 -03:00