



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **3669**

BUENOS AIRES, **23 MAY 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003935-10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ERIOCHEM S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

5. Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

[Firma]



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **3 6 6 9**

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

5.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **3669**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial SECTRUM y nombre/s genérico/s LEUPROLIDA ACETATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por ERIOCHEM S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 3669

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al

5.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **3 6 6 9**

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0000-003935-10-2

DISPOSICIÓN N°: **3 6 6 9**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **3669**

Nombre comercial: SECTRUM

Nombre/s genérico/s: LEUPROLIDA ACETATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LIOFILIZADO: ERIOCHEM S.A: RUTA N° 12 KM 452,
LOCALIDAD DE COLONIA AVELLANEDA, DEPARTAMENTO DE PARANÁ,
PROVINCIA DE ENTRE RIOS. DISOLVENTE: MR. PHARMA SA: ESTADOS UNIDOS
N° 5105, EL TRIANGULO, MALVINAS ARGENTINAS, PROVINCIA. DE BUENOS
AIRES- y/o INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO SA: BOGOTA N° 3925,
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se
detallan a continuación:

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE.

Nombre Comercial: SECTRUM.

Clasificación ATC: LO2AE.

Indicación/es autorizada/s: ENDOMETRIOSIS: ACETATO DE LEUPROLIDA 11.25
mg SE INDICA PARA EL TRATAMIENTO DE ENDOMETRIOSIS, INCLUYENDO EL

5



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

3669

ALIVIO DEL DOLOR Y REDUCCIÓN DE LAS LESIONES ENDOMETRIÓICAS. ACETATO DE LEUPROLIDA 11.25 mg CON ACETATO DE NORETINDRONA 5 mg DIARIAMENTE, TAMBIÉN SE INDICA PARA EL TRATAMIENTO INICIAL DE LA ENDOMETRIOSIS Y PARA EL MANEJO DE LOS SÍNTOMAS RECURRENTES. LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO INICIAL O DEL RETRATAMIENTO DEBERÍA ESTAR LIMITADA A NO MÁS DE 6 MESES. LEIOMIOMA UTERINO (FIBROIDE): ACETATO DE LEUPROLIDA 11.25 mg CONCOMITANEMENTE CON TERAPIA DE HIERRO, SE INDICA PARA EL MEJORAMIENTO HEMATOLÓGICO PREOPERATORIO DE PACIENTES CON ANEMIA CAUSADA POR LEIOMIOMA UTERINO. EL MÉDICO PUEDE CONSIDERAR UN PERIODO DE PRUEBA DE 1 MES SOLAMENTE CON HIERRO DEBIDO A QUE MUCHOS PACIENTES RESPONDEN AL HIERRO SOLO. PUEDE AGREGARSE SI LA RESPUESTA AL HIERRO SE CONSIDERA INADECUADA. SE RECOMIENDA UNA TERAPIA DE UNA INYECCIÓN DE ACETATO DE LEUPROLIDA 11.25 mg. ESTA DOSIS SE INDICA SOLO PARA MUJERES PARA QUIENES SE CONSIDERA UNA SUPRESIÓN HORMONAL DE 3 MESES. TRATAMIENTO DE CARCINOMA DE PRÓSTATA CON METÁSTASIS PARA EL CUAL SE REQUIERE LA SUPRESIÓN DE LA PRODUCCIÓN DE TESTOSTERONA. CANCER DE PROSTATA: ESTA MEDICACIÓN HA DEMOSTRADO SER UN TRATAMIENTO SEGURO Y EFICAZ PARA EL TRATAMIENTO DE ESTA PATOLOGÍA MEDIANTE LA ADMINISTRACIÓN DE UNA INYECCIÓN SUBCUTÁNEA DE 11,25 mg CADA 3 MESES. TRATAMIENTO DE LA PUBERTAD PRECOZ CENTRAL (ANTES DE LOS 8 AÑOS EN LA NIÑA Y ANTES DE LOS 10 AÑOS EN EL NIÑO).

5



*Ministerio de Salud.
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Concentración/es: CADA FRASCO AMPOLLA CONTIENE: 11.25 mg de LEUPROLIDA ACETATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LEUPROLIDA ACETATO 11.25 mg.

Excipientes: GELATINA 1 MG, MANITOL 20 MG, POLI (DL-LACTICO) 105 MG.

CADA AMPOLLA DE SOLVENTE CONTIENE:

Excipientes: POLISORBATO 80 2 MG, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 2 ML, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 10 MG, MANITOL 100 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INYECTABLE

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO 1 INCOLORO CON TAPON DE BROMOBUTILO Y PRECINTO DE SEGURIDAD.

AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPO I

Presentación: 1 FRASCO AMPOLLA + 1 AMPOLLA DISOLVENTE, 1 JERINGA Y 2 AGUJAS.

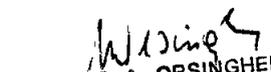
Contenido por unidad de venta: 1 FRASCO AMPOLLA + 1 AMPOLLA DISOLVENTE, 1 JERINGA Y 2 AGUJAS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR POR DEBAJO DE 25°C. PROTEGER DE LA LUZ. NO CONGELAR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **3669**


Dr. OTTO A. OBSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **3669**

W. Orsinger
Dr/ OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENOR
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-003935-10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3669, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por ERIOCHEM S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: SECTRUM

Nombre/s genérico/s: LEUPROLIDA ACETATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LIOFILIZADO: ERIOCHEM S.A: RUTA Nº 12 KM 452, LOCALIDAD DE COLONIA AVELLANEDA, DEPARTAMENTO DE PARANÁ, PROVINCIA DE ENTRE RIOS. DISOLVENTE: MR. PHARMA SA: ESTADOS UNIDOS Nº 5105, EL TRIANGULO, MALVINAS ARGENTINAS, PROVINCIA. DE BUENOS AIRES- y/o INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO SA: BOGOTA Nº 3925, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE.

Nombre Comercial: SECTRUM.

Clasificación ATC: LO2AE.

Indicación/es autorizada/s: ENDOMETRIOSIS: ACETATO DE LEUPROLIDA 11.25 mg SE INDICA PARA EL TRATAMIENTO DE ENDOMETRIOSIS, INCLUYENDO EL ALIVIO DEL DOLOR Y REDUCCIÓN DE LAS LESIONES ENDOMETRIÓICAS. ACETATO DE LEUPROLIDA 11.25 mg CON ACETATO DE NORETINDRONA 5 mg DIARIAMENTE, TAMBIÉN SE INDICA PARA EL TRATAMIENTO INICIAL DE LA ENDOMETRIOSIS Y PARA EL MANEJO DE LOS SÍNTOMAS RECURRENTES. LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO INICIAL O DEL RETRATAMIENTO DEBERÍA ESTAR LIMITADA A NO MÁS DE 6 MESES. LEIOMIOMA UTERINO (FIBROIDE): ACETATO DE LEUPROLIDA 11.25 mg CONCOMITANTEMENTE CON TERAPIA DE HIERRO, SE INDICA PARA EL MEJORAMIENTO HEMATOLÓGICO PREOPERATORIO DE PACIENTES CON ANEMIA CAUSADA POR LEIOMIOMA UTERINO. EL MÉDICO PUEDE CONSIDERAR UN PERIODO DE PRUEBA DE 1 MES SOLAMENTE CON HIERRO DEBIDO A QUE MUCHOS PACIENTES RESPONDEN AL HIERRO SOLO. PUEDE AGREGARSE SI LA RESPUESTA AL HIERRO SE CONSIDERA INADECUADA. SE RECOMIENDA UNA TERAPIA DE UNA INYECCIÓN DE ACETATO DE LEUPROLIDA 11.25 mg. ESTA DOSIS SE INDICA SOLO PARA MUJERES PARA QUIENES SE CONSIDERA UNA SUPRESIÓN HORMONAL DE 3 MESES. TRATAMIENTO DE CARCINOMA DE PRÓSTATA CON METÁSTASIS PARA EL CUAL SE REQUIERE LA SUPRESIÓN DE LA PRODUCCIÓN DE TESTOSTERONA. CANCER



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

DE PROSTATA: ESTA MEDICACIÓN HA DEMOSTRADO SER UN TRATAMIENTO SEGURO Y EFICAZ PARA EL TRATAMIENTO DE ESTA PATOLOGÍA MEDIANTE LA ADMINISTRACIÓN DE UNA INYECCIÓN SUBCUTÁNEA DE 11,25 mg CADA 3 MESES. TRATAMIENTO DE LA PUBERTAD PRECOZ CENTRAL (ANTES DE LOS 8 AÑOS EN LA NIÑA Y ANTES DE LOS 10 AÑOS EN EL NIÑO).

Concentración/es: CADA FRASCO AMPOLLA CONTIENE: 11.25 mg de LEUPROLIDA ACETATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LEUPROLIDA ACETATO 11.25 mg.

Excipientes: GELATINA 1 MG, MANITOL 20 MG, POLI (DL-LACTICO) 105 MG.

CADA AMPOLLA DE SOLVENTE CONTIENE:

Excipientes: POLISORBATO 80 2 MG, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 2 ML, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 10 MG, MANITOL 100 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INYECTABLE

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO 1 INCOLORO CON TAPON DE BROMOBUTILO Y PRECINTO DE SEGURIDAD.

AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPO I

Presentación: 1 FRASCO AMPOLLA + 1 AMPOLLA DISOLVENTE, 1 JERINGA Y 2 AGUJAS.

Contenido por unidad de venta: 1 FRASCO AMPOLLA + 1 AMPOLLA DISOLVENTE, 1 JERINGA Y 2 AGUJAS.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Período de vida Útil: 24 meses

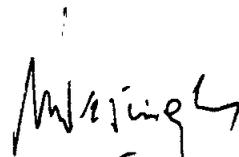
Forma de conservación: CONSERVAR POR DEBAJO DE 25°C. PROTEGER DE LA LUZ. NO CONGELAR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a ERIOCHEM S.A. el Certificado N° **56286**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **23 MAY 2011** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

3669

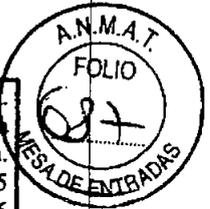

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

3669



ERIOCHEM

ERIOCHEM S.A.
Ruta 12, Km 452 (16,5) (3107) Colonia
Avellaneda, Dpto. Paraná, Entre Ríos, Argentina.
Tel.: ++ 54 343 4979125
Fax.: ++ 54 343 4979136



SECTRUM
ACETATO DE LEUPROLIDA
INYECTABLE LIOFILIZADO DEPOT 11,25 mg
Venta bajo receta
Industria Argentina

INFORMACION PARA EL MEDICO

FORMULA cuali-cuantitativa:

Cada frasco ampolla de SECTRUM de		11,25 mg
Contiene:		
Acetato de leuprolida		11,25 mg
Gelatina		1 mg
Acido poliláctico		105 mg
Manitol		20 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

ACCION TERAPEUTICA: análogo de la hormona liberadora de gonadotrofina, agente antiendometriótico, antineoplásico, inhibidor de gonadotrofinas.

INDICACIONES:

-Endometriosis: SECTRUM 11,25 mg se indica para el tratamiento de endometriosis, incluyendo el alivio del dolor y reducción de las lesiones endometrióticas. SECTRUM con acetato de noretindrona 5 mg diariamente, también se indica para el tratamiento inicial de la endometriosis y para el manejo de los síntomas recurrentes. La duración del tratamiento inicial o del retratamiento debería estar limitada a no más de 6 meses.

-Leiomioma uterino (fibroide): SECTRUM 11,25 mg concomitantemente con terapia de hierro, se indica para el mejoramiento hematológico preoperatorio de pacientes con anemia causada por leiomioma uterino. El médico puede desear considerar un período de prueba de 1 mes solamente con hierro debido a que muchos pacientes responden al hierro solo.

Bioq. *María Elena Rouge*
Apoderada
ERIOCHEM S.A.

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

3669



ERIOCHEM

ERIOCHEM S.A.
Ruta 12, Km 452 (16,5) (3107) Colonia
Avellaneda, Dpto. Paraná, Entre Ríos, Argentina.
Tel.: ++ 54 343 4979125
Fax.: ++ 54 343 4979136



SECTRUM puede agregarse si la respuesta al hierro se considera inadecuada. Se recomienda una terapia de una inyección de SECTRUM 11,25 mg. Esta dosis se indica solo para mujeres para quienes se considera necesaria una supresión hormonal de 3 meses.

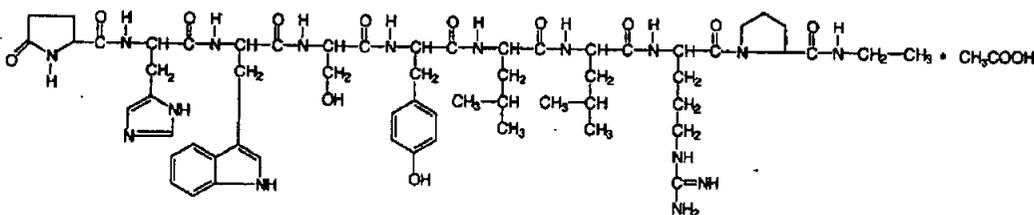
La experiencia con acetato de leuprolida depot en mujeres ha sido limitada a mujeres de 18 años o más tratadas por no más de 6 meses.

-Tratamiento de carcinoma de próstata con metástasis para el cual se requiere la supresión de la producción de testosterona.

-**Cáncer de Próstata:** Esta medicación ha demostrado ser un tratamiento seguro y eficaz para el tratamiento de esta patología mediante la administración de una inyección subcutánea de 11,25 mg cada 3 meses.

-**Tratamiento de la pubertad precoz central** (antes de los 8 años en la niña y antes de los 10 años en el niño).

Fórmula:



FARMACOLOGIA/FARMACOCINETICA:

Nota: no se han realizado estudios farmacocinéticos del uso de leuprolida en niños.

Características fisicoquímicas

Origen: análogo de la hormona liberadora de gonadotropina, sintético.

Peso molecular: leuprolida acetato 1269,48.

Mecanismo de acción/efecto:

Semejante a lo que se produce naturalmente con la hormona liberadora de la hormona luteinizante (LHRH), la administración inicial o intermitente de leuprolida simula la liberación de la hormona luteinizante (LH) y de la hormona folículo-estimulante (FSH) de la pituitaria anterior.

Carcinoma prostático: la liberación de LH y FSH desde la pituitaria anterior aumenta transitoriamente las concentraciones de testosterona y dehidrotestosterona en los hombres. De todos modos, la administración continua de leuprolida en el tratamiento del carcinoma de próstata suprime la secreción de la hormona liberadora de gonadotropinas, con una resultante disminución de las concentraciones de testosterona y una "castración farmacológica".

Beuy
Bíog. María Elena Rouge
Apoderada
ERIOCHEM S.A.

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

3669



ERIOCHEM

ERIOCHEM S.A.
Ruta 12, Km 452 (16,5) (3107) Colonia
Avellaneda, Dpto. Paraná, Entre Ríos, Argentina.
Tel.: ++ 54 343 4979125
Fax.: ++ 54 343 4979136

Anemia debido a leiomiomas uterinos; endometriosis, y carcinoma de mama: la estimulación inicial de gonadotrofinas desde la pituitaria anterior es seguida por una supresión prolongada. La liberación de gonadotrofina desde la pituitaria anterior aumenta transitoriamente los niveles de estrona y estradiol en mujeres premenopáusicas. No obstante la administración continua de leuprolida produce una disminución en la concentración de estradiol, estrona y progesterona a niveles postmenopáusicos. Como una consecuencia de la supresión de la función ovárica, tanto los tejidos endometriales normales como ectópicos, se vuelven inactivos y atróficos. Como resultado se produce amenorrea.

Pubertad Precoz Central: Ejerce su efecto terapéutico por una estimulación de la pituitaria anterior la cual es seguida por una inhibición o supresión produciendo su efecto terapéutico a través de inhibición de la hormona liberadora de gonadotrofinas.

Otras acciones/efectos:

La leuprolida produce algunos efectos androgénicos en las mujeres.

Absorción:

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

Distribución:

El volumen de distribución a estado estacionario en los hombres luego de una dosis intravenosa única en voluntarios masculinos sanos, fue de 27 l.

Unión a proteínas:

Moderada (46%).

Biotransformación

Metabolizada a péptidos inactivos más pequeños, Metabolito I (un pentapéptido), Metabolitos II y III (tripéptidos) y Metabolito IV (un dipéptido).

Vida media

Aproximadamente 3 hs luego de una dosis intravenosa de 1 mg en voluntarios masculinos sanos.

Comienzo de la acción

Se produce un incremento transitorio de las concentraciones de testosterona y estradiol dentro de la primera semana de terapia, pero la declinación a niveles de castración y postmenopáusicos, se produce dentro de las 2 a 4 semanas.

Tiempo para alcanzar la concentración máxima

3,75 mg depot: 4 hs.

7,5 mg depot: 4 hs.

22,5 mg depot: 4 hs.

Concentración plasmática máxima:

3,75 mg depot: 4,6 a 10,2 ng/ml.

7,5 mg depot: 20 ng/ml.

22,5 mg depot: 48,9 ng/ml.

Tiempo para alcanzar el efecto máximo

Amenorrea: generalmente se produce después de 1 a 2 meses de terapia.

Bioq. María Elena Rouge
Apoderada
ERIOCHEM S.A.

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


ERIOCHEM

ERIOCHEM S.A.
Ruta 12, Km 452 (16,5) (3107) Colonia
Avellaneda, Dpto. Paraná, Entre Ríos, Argentina.
Tel.: ++ 54 343 4979125
Fax.: ++ 54 343 4979136



Carcinoma de próstata: normalmente ocurre después de 2 a 4 semanas de terapia.

Duración de la acción

Sistema pituitario-gonadal: la función normal generalmente se restaura dentro de 4 a 12 semanas después de concluir con la terapia.

Amenorrea: el sangrado cíclico generalmente retorna dentro de los 60 a 90 días después de concluir con el tratamiento.

Eliminación

Menos del 5% de una dosis de 3,75 mg fue recuperada en la orina como droga sin metabolizar y como metabolito I.

PRECAUCIONES A CONSIDERAR

Sensibilidad cruzada y/o problemas relacionados:

Los pacientes sensibles a gonadorelina (GnRH) o a análogos de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRHa) como busarelina, goserelina, histrelina y nafarelina, pueden ser también sensibles a la leuprolida.

Carcinogenicidad: los adultos tratados con dosis de leuprolida tan altas como 10 mg por día por hasta 3 años y 20 mg por día por hasta 2 años no han mostrado anomalías clínicas de la pituitaria.

Los estudios en ratas y ratones durante dos años, a dosis diarias subcutáneas de 0,6 a 4 mg/kg de peso corporal y hasta 60 mg/kg, respectivamente, encontraron en las ratas un aumento en la incidencia de hiperplasia pituitaria benigna y adenomas pituitarios benignos a los 24 meses en las ratas. También hubo un aumento significativo, pero no relacionado con la dosis, de adenomas de célula de islotes pancreáticos, en las ratas hembra, y a las dosis más bajas, adenomas de células intersticiales en los testículos de las ratas macho.

Mutagenicidad: no se encontró evidencia de efectos mutagénicos en estudios de mutagenicidad realizados en sistemas bacterianos y en mamíferos.

Embarazo-Reproducción:

Fertilidad:

-En adultos masculinos: la supresión de la secreción de testosterona da como resultado deterioro de la fertilidad. No obstante estudios en adultos a los que se les administró leuprolida y análogos similares, han mostrado reversión de la supresión de la fertilidad cuando se interrumpió la administración continua del medicamento por un período de hasta 24 semanas.

-En adultos femeninos: la leuprolida generalmente induce a la anovulación y a la amenorrea. Este efecto es reversible y el tiempo promedio para retornar a la menstruación es de alrededor de 60 a 90 días luego de interrumpir el tratamiento. Durante la terapia con leuprolida, debería usarse un método anticonceptivo no hormonal.

-Niños: los post-tratamientos a largo plazo seguidos de estudios de fertilidad en niños tratados por PPC, no han sido realizados.

Estudios animales en ratas y monos adultos y prepuberales, a los que se les administraba leuprolida u otros análogos GnRH, mostraron recuperación de la función reproductiva. Las ratas macho y hembra inmaduros, a las que se les administró leuprolida en un estudio, fueron normales cuando se las comparó con controles, aún a través de investigación

Bioq. María Elena Rouge
Apoderada
ERIOCHEM S.A.

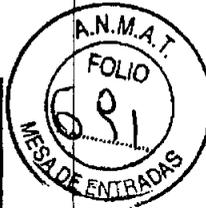
Dra. Marisa Iris Motura
Directora Técnica
ERIOCHEM S.A.

3669



ERIOCHEM

ERIOCHEM S.A.
Ruta 12, Km 452 (16,5) (3107) Colonia
Avellaneda, Dpto. Paraná, Entre Ríos, Argentina.
Tel.: ++ 54 343 4979125
Fax.: ++ 54 343 4979136



histológica mostraron que la degeneración tubular en los testículos, se produjo después de un período de recuperación. La descendencia de ambos sexos, pareció ser normal.

-Embarazo: no se recomienda el uso de leuprolida durante el embarazo, puede producirse aborto espontáneo.

Estudios en conejos a dosis de 0,00024; 0,0024; y 0,024 mg/kg (1/600 a 1/6 la dosis humana, 1/1200 a 1/12 la dosis pediátrica humana) en el día 6 de embarazo, encontraron un aumento relacionado con la dosis de las anomalías fetales mayores; estos efectos no se produjeron con dosis similares en ratas. Las dos dosis más altas en conejos y la dosis más alta en ratas fueron asociadas con un aumento de la mortalidad fetal y disminución del peso fetal.

Lactancia: no se sabe si la leuprolida pasa a la leche materna. No obstante debido a los potenciales efectos adversos en los niños generalmente no se recomienda la lactancia durante el tratamiento con la leuprolida.

Pediátricos:

Los estudios realizados hasta la fecha, no han demostrado problemas pediátricos específicos que podrían limitar el uso de leuprolida en niños.

Geriátricos: no se han realizado estudios apropiados en la población geriátrica sobre la relación de la edad a los efectos de la leuprolida. De todos modos, esta medicación es frecuentemente usada en los pacientes de edad avanzada, especialmente para el tratamiento de carcinoma prostático y no se espera que se produzcan problemas geriátrico-específicos que limiten el uso de leuprolida en los pacientes de edad avanzada.

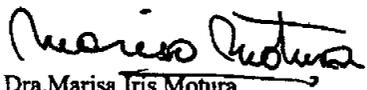
Alteración de los valores de laboratorio: las siguientes interacciones han sido seleccionadas en base a su potencial significancia clínica.

-Con los resultados de las pruebas de diagnóstico: pruebas de la función gonadal y pruebas de función pituitaria gonadotrófica: la dosis terapéutica de leuprolida suprime el sistema feed back pituitario-gonadal, la función inicial generalmente se recupera dentro de los 3 meses después de interrumpir el tratamiento.

-Pruebas Fisiológicas de laboratorio:

- Concentración de fosfatasa ácida sérica: se pueden producir aumentos transitorios al comienzo del tratamiento de carcinoma prostático, pero generalmente disminuyen hasta cerca de los valores iniciales en la cuarta semana.
- Alanina amino transferasa (ALT), fosfatasa alcalina, aspartato aminotransferasa (AST) y lactodehidrogenasa (LDH): los valores pueden estar incrementados.
- Estradiol: las concentraciones séricas están generalmente aumentadas durante las primeras semanas de terapia en adultos femeninos, pero luego disminuyen a niveles postmenopausia.
- Lipoproteínas de baja densidad, colesterol, colesterol total y triglicéridos: las concentraciones pueden estar incrementadas.
- Plaquetas y leucocitos: pueden disminuir, la disminución de plaquetas puede ser transitoria, retornando a la normalidad durante el tratamiento.

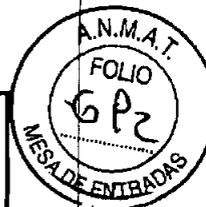

Bioq. María Elena Rouge
Apoderada
ERIOCHEM S.A.


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



ERIOCHEM

ERIOCHEM S.A.
Ruta 12, Km 452 (16,5) (3107) Colonia
Avellaneda, Dpto. Paraná, Entre Ríos, Argentina.
Tel.: ++ 54 343 4979125
Fax.: ++ 54 343 4979136



- Concentraciones de testosterona sérica: generalmente aumentan durante la primera semana de terapia para carcinoma prostático pero luego disminuyen; los niveles de castración se alcanzan dentro de las 2 a 4 semanas.

Problemas médicos/Contraindicaciones: las siguientes contraindicaciones/ problemas médicos han sido seleccionadas en base a su potencial significancia clínica.

Excepto bajo circunstancias especiales, esta medicación no debe ser usada si existen los siguientes problemas médicos:

Hipersensibilidad a la gonadorelina (hormona sintética liberadora de gonadotropina (GnRH)), análogos de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRHa) tales como buserelina, goserelina, histrelina, leuprolida y nafarelina.

Se debe tener en cuenta la relación riesgos/beneficios cuando existen los siguientes problemas médicos:

Para tratamiento de endometriosis o de anemia debido a leiomiomas uterinos: condiciones causantes de disminución en la densidad ósea, antecedentes personales o familiares de osteoporosis: en las mujeres tratadas con leuprolida, se puede producir pérdida de la densidad mineral ósea inducida por el hipoestrogenismo y puede ser irreversible, los principales riesgos incluyen alcoholismo crónico y/o abuso de tabaco, antecedentes familiares de osteoporosis severa y uso crónico de medicamentos como anticonvulsivos o corticoesteroides, que disminuyen la densidad mineral ósea, la leuprolida debería ser usada con precaución en estos pacientes.

Hemorragia uterina, anormal, no diagnosticada: el uso de leuprolida puede retardar el diagnóstico.

Para tratamiento de carcinoma prostático:

Obstrucción del tracto urinario o antecedentes: la obstrucción del tracto urinario existente, debería ser tratada antes de comenzar con el tratamiento con leuprolida; para pacientes con antecedentes de obstrucción del tracto urinario, existe una mayor incidencia de enfermedad durante el tratamiento inicial con leuprolida, debido al incremento inicial en las concentraciones de testosterona sérica; se recomienda un estrecho monitoreo durante los primeros meses de tratamiento; puede ser necesaria la cateterización.

Metástasis vertebral: empeoramiento de los síntomas durante las primeras semanas de terapia con leuprolida, con riesgo de problemas neurológicos, incluyendo parálisis.

Para el tratamiento de la Pubertad Precoz Central: En los niños y niñas con un peso inferior a los 20 Kg. de peso deberá comenzarse el tratamiento con la concentración de 3,75 y la dosis a administrar será de la mitad de la suspensión final resultante de la reconstitución de la misma.

Monitoreo del paciente: las siguientes determinaciones son especialmente importantes en el seguimiento de pacientes (en algunos pacientes, se pueden realizar otras determinaciones, dependiendo de su condición):


Biq. María Elena Rouge
Apoderada
ERIOCHEM S.A.


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

**ERIOCHEM**

ERIOCHEM S.A.
Ruta 12, Km 452 (16,5) (3107) Colonia
Avellaneda, Dpto. Paraná, Entre Ríos, Argentina.
Tel.: ++ 54 343 4979125
Fax.: ++ 54 343 4979136

Medida de la densidad ósea: recomendada como necesaria para monitorear la respuesta del paciente durante el uso de leuprolida a largo plazo, incluyendo en el tratamiento de endometriosis de más de 6 meses.

Para tratamiento de endometriosis:

Prueba de embarazo: recomendada para mujeres potencialmente reproductivas si no se comienza el tratamiento durante la menstruación, o en pacientes con ciclos irregulares o si se demora el plan de dosis.

Para tratamiento de carcinoma prostático:

Concentraciones de fosfatasa ácida, prostática plasmática y/o las concentraciones de antígeno prostático-específico, y las concentraciones de testosterona sérica: se recomiendan a intervalos periódicos para monitorear la respuesta.

El Scan o centellografía ósea: está recomendado como necesario para monitorear la respuesta en pacientes con riesgo de metástasis vertebral.

Estudios de imágenes: pielograma intravenoso, tomografía computarizada y/o ultrasonografía, deben ser usadas para diagnosticar o medir los pacientes con riesgo de uropatía obstructiva, son especialmente importantes durante las primeras semanas de terapia.

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

Algunos efectos adversos tales como cefaleas, dolores abdomino-pelvianos o vómitos han sido observados en los estudios clínicos realizados en niños.

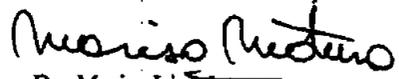
EFFECTOS COLATERALES/ADVERSOS

Muchos de los efectos colaterales/adversos de leuprolida están relacionados al hipoestrogenismo en mujeres, y al hipotestosteronismo en hombres. Con el uso a largo plazo, no ha sido establecida la reversibilidad del hipogonadismo clínico producido por la leuprolida.

Existe riesgo de aumento de pérdida de la densidad ósea trabecular vertebral durante el tratamiento para endometriosis o para anemia debido a leiomiomas uterinos, esta pérdida puede ser irreversible. No obstante, la pérdida generalmente es menor cuando el período de tratamiento está limitado a 3 meses (por fibroma) o 6 meses (por endometriosis), excepto en pacientes con factores de riesgos existentes como antecedentes de osteoporosis. Comparados a los valores de densidad ósea pre-tratamiento, los valores de densidad ósea medidos por absorptiometría de rayos X disminuyeron en un 3,9 % en los pacientes tratados por endometriosis a los 6 meses; una medida de 12 meses, 6 meses después de interrumpir el tratamiento con leuprolida, mostró una disminución del 2 % en estos pacientes. También se ha informado disminución en la densidad ósea en hombres que han tenido orquiectomía o en hombres tratados con un análogo de la hormona liberadora de gonadotropina.

Los siguientes efectos colaterales adversos han sido seleccionados en base a su potencial significancia clínica.


Bioq. María Elena Rouge
Apoderada
ERIOCHEM S.A.


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


ERIOCHEM

ERIOCHEM S.A.
 Ruta 12, Km 452 (16,5) (3107) Colonia
 Avellaneda, Dpto. Paraná, Entre Ríos, Argentina.
 Tel.: ++ 54 343 4979125
 Fax.: ++ 54 343 4979136



Efectos que necesitan atención médica:

Efectos menos frecuentes: > 5 %

En adultos hombres y mujeres: arritmias cardíacas o palpitaciones (taquicardia irregular), hasta un 19% en hombres.

Efectos raros: < 5 %

En adultos hombres y mujeres: anafilaxia (respiración irregular o acelerada, tumefacción o hinchazón de párpados o alrededor de los ojos, respiración entrecortada o dificultosa, ruido de pecho, opresión en el pecho, rash cutáneo, urticaria, y/o picazón, disminución severa de la presión sanguínea repentina y colapso), dolor de hueso, muscular o en las articulaciones, parestesias (entumecimiento u hormigueo de manos y pies), síncope (desmayo).

En mujeres adultas solamente: efectos androgénicos (engrosamiento de la voz, aumento del crecimiento del pelo); cambios en la personalidad (ansiedad, depresión mental, cambios en el humor, nerviosismo).

En hombres adultos solamente: angina o infarto miocárdico (dolor de pecho), embolia pulmonar (aortamiento repentino de la respiración), tromboflebitis (dolores en la ingle o en las piernas, especialmente en las pantorrillas).

En niños y niñas: dolor corporal, reacción en el sitio de la inyección (ardor, picazón, enrojecimiento o hinchazón en el lugar de la inyección), rash cutáneo.

En niñas: esperados dentro de las primeras semanas: sangrado uterino continuo, (hemorragia vaginal), descarga vaginal continua (descarga vaginal blanca).

Efectos que necesitan atención médica sólo si continúan o son molestos:

Efectos más frecuentes: por encima del 50 %.

En hombres y mujeres adultas: golpes de calor (sudoración y sensación de calor repentino).

En mujeres adultas solamente: amenorrea (falta del período menstrual), o sangrado (hemorragia vaginal leve, irregular).

Efectos menos frecuentes: 5 a 13 %

En hombres y mujeres adultas: visión borrosa, disminución de la libido (disminución del interés sexual) mareos, edema (hinchazón de las piernas y de los pies); dolor de cabeza, reacción en el sitio de la inyección (sangrado, hematomas, ardor, picazón, enrojecimiento, o hinchazón en el lugar de la inyección); náuseas o vómitos; edema o aumento en la sensibilidad de las mamas, problemas para dormir, aumento de peso.

En mujeres adultas solamente: acentuación transitoria de la enfermedad endometriótica (dolor pélvico), vaginitis (ardor, sequedad o prurito vaginal).

Nota: poco después de haber iniciado la terapia para endometriosis se puede producir una acentuación de la enfermedad, con un aumento transitorio de los síntomas (dolor pélvico, dismenorrea, dispareunia, sensibilidad pélvica, endurecimiento) como resultado de un aumento temporario del estradiol sérico.

En hombres adultos solamente: constipación, disminución del tamaño de los testículos, acentuación transitoria de la enfermedad, (dolor óseo), impotencia (incapacidad de tener o mantener una erección).

Nota: poco después de la iniciación de la terapia para carcinoma prostático, se puede producir una acentuación de la enfermedad, con un aumento transitorio, a veces severo, del dolor óseo o del tumor, generalmente asociado con el aumento sérico de testosterona, pero

Bioq. María Eléna Rouge
 Apoderada
 ERIÓCHEM S.A.

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

**ERIOCHEM**

ERIOCHEM S.A.
 Ruta 12, Km 452 (16,5) (3107) Colonia
 Avellaneda, Dpto. Paraná, Entre Ríos, Argentina.
 Tel.: ++ 54 343 4979125
 Fax.: ++ 54 343 4979136

generalmente desaparece con el tratamiento continuado con leuprolida. Durante este período pueden ser necesarios los analgésicos. Otros signos y síntomas del carcinoma prostático, incluyendo dificultad para orinar y compresión espinal, también pueden empeorar transitoriamente. Además, el empeoramiento de los signos y síntomas neurológicos en pacientes con metástasis vertebrales puede dar como resultado debilidad temporaria y parestesias de las extremidades inferiores; parálisis con o sin complicaciones fatales.

CONSULTA AL PACIENTE

El médico debe advertir al paciente sobre lo siguiente:

Antes de usar SECTRUM:

Condiciones que afectan su uso, especialmente:

-Sensibilidad a gonadorelina (GnRH), leuprolida u otros análogos GnRH (GnRH_a) o a otros productos de la formulación.

-Embarazo/reproducción:

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

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

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

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

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

Uso apropiado de SECTRUM:

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

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

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

-Dosificar correctamente.

-Conservar correctamente.

Precauciones mientras usa SECTRUM:

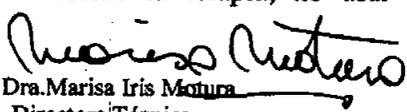
-Es importante el estrecho monitoreo por parte del médico.

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

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

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


 Bioq. María Elena Rouge
 Apoderada
 ERIOCHEM S.A.


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

**ERIOCHEM**

ERIOCHEM S.A.
Ruta 12, Km 452 (16,5) (3107) Colonia
Avellaneda, Dpto. Paraná, Entre Ríos, Argentina.
Tel.: ++ 54 343 4979125
Fax.: ++ 54 343 4979136

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

Efectos secundarios/adversos:

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

INFORMACION GENERAL DE DOSIS

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

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

Para tratamiento de anemia debido a leiomiomas uterinos:

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

Para tratamiento de endometriosis:

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

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

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

Para tratamiento de carcinoma prostático:

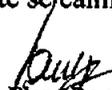
Los pacientes que reciben leuprolida, deben estar bajo la supervisión de un médico experimentado en terapia con agentes antineoplásicos.

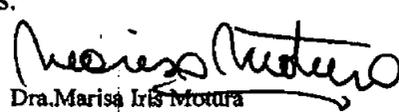
Empeoramientos aislados en corto tiempo de síntomas neurológicos pueden contribuir a parálisis con o sin complicaciones fatales en pacientes con metástasis vertebral. Para pacientes de riesgo, la terapia debe ser iniciada con inyecciones de leuprolida diarias por las primeras 2 semanas para observar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

Para tratamiento de efectos adversos:

Tratamiento recomendado:

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


Bioq. María Elena Rouge
Apoderada
ERIOCHEM S.A.


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

3669



ERIOCHEM

ERIOCHEM S.A.
Ruta 12, Km 452 (16,5) (3107) Colonia
Avellaneda, Dpto. Paraná, Entre Ríos, Argentina.
Tel.: ++ 54 343 4979125
Fax.: ++ 54 343 4979136

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

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

POSOLOGIA PARENTERAL:

SECTRUM, Inyectable Liofilizado Depot.

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

Dosis usual para adultos:

- Anemia debida a leiomioma uterino: intramuscular, una inyección de 11,25mg cada 3 meses.
- Carcinoma de Próstata: 11,25 mg una vez cada 3 meses (84 días), administrados por vía subcutánea o intramuscular.
- Endometriosis: intramuscular, 11,25 mg cada 3 meses por una máxima duración de 6 meses, solo o en combinación con acetato de noretindrona.
- Pubertad Precoz Central: 11,25 mg administrados cada 3 meses. Deberá tenerse en cuenta que en niños con un peso menor a 20 Kg. deberá comenzarse con la dosificación de 3,75 mg debiendo administrarse la mitad de la solución reconstituida.

Forma de administración:

Cada frasco ampolla de microesferas liofilizadas de SECTRUM, de 11,25 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 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)


Bioq. María Elena Rouge
Apoderada
ERIOCHEM S.A.


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

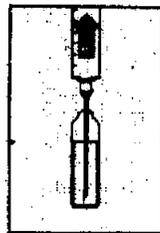
**ERIOCHEM**

ERIOCHEM S.A.
Ruta 12, Km 452 (16,5) (3107) Colonia
Avellaneda, Dpto. Paraná, Entre Ríos, Argentina.
Tel.: ++ 54 343 4979125
Fax.: ++ 54 343 4979136

- 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



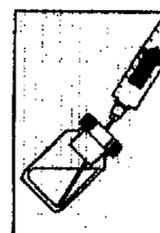
B



C



D



E

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.

INFORMACION PARA EL PACIENTE

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

- Anemia causada por hemorragias de leiomiomas uterinos (tumores en el útero).
- Cáncer de próstata, en hombres
- Dolor debido a endometriosis, en mujeres.
- Pubertad Precoz Central en niñas y niños.

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

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

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

La supresión de estrógenos puede causar afinamiento de los huesos o enlentecer su crecimiento. Esto es un problema para las mujeres adultas cuyos huesos ya no crecen como los huesos de los niños. El retardo del crecimiento de los huesos es un efecto positivo en las

Bioq. María Elena Rouge
Apoderada
ERIOCHEM S.A.

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


ERIOCHEM

ERIOCHEM S.A.
Ruta 12, Km 452 (16,5) (3107) Colonia
Avellaneda, Dpto. Paraná, Entre Ríos, Argentina.
Tel.: ++ 54 343 4979125
Fax.: ++ 54 343 4979136



nifias y en los niños en quienes el crecimiento de los huesos es tan rápido cuando la pubertad comienza demasiado temprano.

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

ANTES DE USAR SECTRUM:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Otros problemas médicos: la presencia de otros problemas médicos puede afectar el uso de leuprolida. Asegúrese de decirle a su médico si usted tiene otros problemas médicos, especialmente:

-Cambios en el sangrado vaginal de causa desconocida (para el uso en endometriosis o anemia debido a tumores de útero). La leuprolida puede retardar el diagnóstico o empeorar su condición. La razón del sangrado debería ser determinado antes del uso de leuprolida.

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

Bioq. María Eléna Rouge
Apoderada
ERIOCHEM S.A.

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


ERIOCHEM

ERIOCHEM S.A.
Ruta 12, Km 452 (16,5) (3107) Colonia
Avellaneda, Dpto. Paraná, Entre Ríos, Argentina.
Tel.: ++ 54 343 4979125
Fax.: ++ 54 343 4979136



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

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

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

USO CORRECTO DE SECTRUM

Lea cuidadosamente las instrucciones para el paciente.

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

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

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

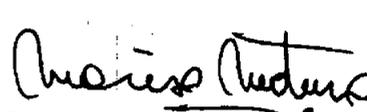
Leuprolida a veces causa efectos indeseables tales como golpes de calor o disminución del interés sexual. También puede causar mayor dolor temporario cuando comience a usarla. De todos modos, es muy importante que usted continúe usando este medicamento, aún después de comenzar a sentirse mejor. No interrumpa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

Para pacientes que reciben leuprolida por cáncer de próstata:

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

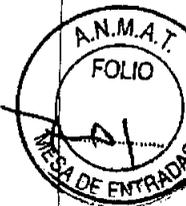
Para niños y niñas que reciben leuprolida para el tratamiento de su pubertad precoz: La aparición de pequeñas hemorragias genitales en las niñas después de la primera inyección en las niñas no justifica la implementación de un tratamiento inhibitorio debiendo ellas proseguir el primer mes de tratamiento.


Bioq. María Elena Rouge
Apoderada
ERIOCHEM S.A.


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

**ERIOCHEM**

ERIOCHEM S.A.
Ruta 12, Km 452 (16,5) (3107) Colonia
Avellaneda, Dpto. Paraná, Entre Ríos, Argentina.
Tel.: ++ 54 343 4979125
Fax.: ++ 54 343 4979136

**Cómo guardar este medicamento:**

- * Manténgalo lejos del alcance de los niños.
- * Manténgalo lejos del calor y la luz directa.
- * No lo congele.
- * No guarde medicamentos vencidos o que ya no utilice. Asegúrese de que todo medicamento descartado esté fuera del alcance de los niños.

PRECAUCIONES MIENTRAS USA SECTRUM

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

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

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

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

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

EFFECTOS COLATERALES DE SECTRUM

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

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

Para adultos

Menos comunes: taquicardia irregular.

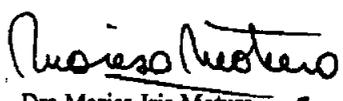
Raro: dolor en los huesos, músculos o articulaciones, desmayo, respiración rápida o irregular, entumecimiento u hormigueo de manos y pies, tumefacción o hinchazón de párpados o alrededor de los ojos, respiración entrecortada, rash cutáneo, urticaria, y/o picazón, disminución severa de la presión sanguínea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

En hombres adultos solamente:

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

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


Bióq. María Elena Rouge
Apoderada
ERIOCHEM S.A.


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

3669



ERIOCHEM

ERIOCHEM S.A.
Ruta 12, Km 452 (16,5) (3107) Colonia
Avellaneda, Dpto. Paraná, Entre Ríos, Argentina.
Tel.: ++ 54 343 4979125
Fax.: ++ 54 343 4979136



Sólo para mujeres adultas:

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

En niños:

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

En niñas solamente:

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

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

Para adultos

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

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

En mujeres adultas solamente:

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

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

En hombres adultos solamente:

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

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

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-23822

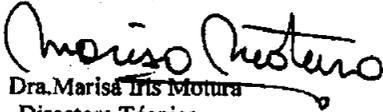
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACION

SECTRUM 11,25 mg por 1 frasco ampolla más 1 ampolla conteniendo disolvente, 1 jeringa y 2 agujas 22 G 1½ descartables.

Conservar a temperatura menor a 25°C, protegido de la luz, no congelar.


Bioq. María Elena Rouge
Apoderada
ERIOCHEM S.A.


Dra. Marisá Iris Montura
Directora Técnica
ERIOCHEM S.A.

3669



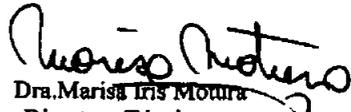
ERIOCHEM

ERIOCHEM S.A.
Ruta 12, Km 452 (16,5) (3107) Colonia
Avellaneda, Dpto. Paraná, Entre Ríos, Argentina.
Tel.: ++ 54 343 4979125
Fax.: ++ 54 343 4979136

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente, Certificado N°:
Directora Técnica: Marisa Iris Motura. Farmacéutica y Doctora en Química.
Elaborado en ERIOCHEM S.A. en Ruta Nacional 12, Km 452. (3100) Colonia Avellaneda.
Dpto Paraná, Entre Ríos, Argentina.
Bibliografía: USP DI 2006, PDR 2006, Diccionario Vidal 2007.
Revisión: marzo 2010.


Bioq. María Elena Rouge
Apoderada
ERIOCHEM S.A.

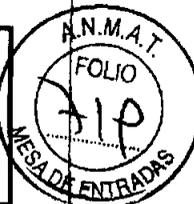

Dra. Marisa Iris Motura
Directora Técnica
ERIOCHEM S.A.

3669



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



SECTRUM

ACETATO DE LEUPROLIDA

INYECTABLE LIOFILIZADO DEPOT 11,25 mg

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA: acetato de leuprolida 11,25 mg, gelatina 1 mg, ácido poliláctico 105 mg, manitol 20 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 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
ERIOCHEM S.A.



3669
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



SECTRUM
ACETATO DE LEUPROLIDA
INYECTABLE LIOFILIZADO DEPOT 11,25 mg

Venta bajo receta

FORMULA: acetato de leuprolida 11,25 mg, excipientes c.s.p. 137,25 mg
CONSERVAR POR DEBAJO DE 25°C. PROTEGER DE LA LUZ. NO CONGELAR

Mantener fuera del alcance de los niños

EMAMS, Certificado N°:

ERIOCHEM S.A.

Lote:

Vto:

SECTRUM
ACETATO DE LEUPROLIDA
INYECTABLE LIOFILIZADO DEPOT 22,5 mg

Venta bajo receta

FORMULA: acetato de leuprolida 22,5 mg, excipientes c.s.p. 274,5 mg
CONSERVAR POR DEBAJO DE 25°C. PROTEGER DE LA LUZ. NO CONGELAR

Mantener fuera del alcance de los niños

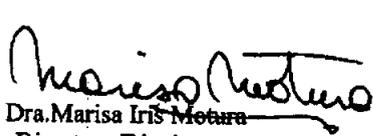
EMAMS, Certificado N°:

ERIOCHEM S.A.

Lote:

Vto:


Biq. María Elena Rouge
Apoderada
ERIOCHEM S.A.

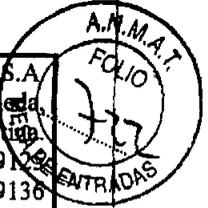

Dra. Marisa Iris Motara
Directora Técnica
ERIOCHEM S.A.

3669



ERIOCHEM

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



Disolvente de SECTRUM

2,0 ml

ERIOCHEM S.A.

Lote:

Vto:




Bioq. Maria Elena Rouge
Apoderada
ERIOCHEM S.A.


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