

Acetato de Leuprolida BSS ^[1]

Acetato de Leuprolida. Cada vial con polvo para suspensión inyectable contiene 3,75 mg/7,5 mg/11,25 mg de acetato de leuprolida. Indicaciones. Uso intramuscular. Use en adultos y niños. Acetato de Leuprolida 3.75 mg, Acetato de Leuprolida 7.5 mg Acetato de Leuprolida 11.25 mg están indicados en el tratamiento paliativo del cáncer de próstata avanzado, especialmente como una alternativa a la orquiectomía o la terapia de estrógenos , y en el tratamiento del cáncer de próstata localizado de alto riesgo y localmente avanzado hormonodependiente en combinación con radioterapia. Acetato de Leuprolida 3.75mg está indicado en el manejo preoperatorio de fibromas uterinos para reducir el tamaño y el sangrado asociado. Acetato de leuprolida de 3.75 mg, Acetato de Leuprolida 11.25 mg están indicados en el tratamiento de la endometriosis, incluyendo el alivio del dolor y la reducción de lesiones de endometriosis. Acetato de Leuprolida 3.75 mg está indicado en la preparación endometrial previa a procedimientos quirúrgicos intrauterinos incluyendo ablación endometrial o resección. Acetato de leuprolida de 7.5 mg, Acetato de leuprolida de 3.75 mg y Acetato de Leuprolida 11.25mg están indicados para el tratamiento de la pubertad precoz central en niñas menores de 9 años y niños menores de 10 años. Posología. Adultos. Cáncer de próstata 3.75 mg administrados como una única inyección cada mes, durante el tiempo especificado por el médico. 7.5 mg administrados como una única inyección cada mes, durante el tiempo especificado por el médico. 11.25 mg administrados como una única inyección cada tres meses, durante el tiempo especificado por el médico. Fibroma uterino. 3.75 mg administrados como una única inyección una vez al mes, usualmente 3 – 4 meses antes de la cirugía. Endometriosis. Según criterio médico. 3.75 mg administrados como una única inyección cada mes o 11.25 mg cada tres meses, durante un periodo máximo de seis meses y el tratamiento debe ser iniciado durante los primeros cinco días del ciclo menstrual. Población pediátrica. Pubertad Precoz. La dosis de inicio recomendada depende del peso corporal. Niños con un peso ≥ 20 kg. mediante la vía subcutánea, se recomienda administrar 1 mL de Acetato de Leuprolida 3.75 mg una única vez al mes o 1 mL de Acetato de Leuprolida 11.25 mg una vez cada 3 meses. Niños con un peso < 20 kg. Mediante la vía subcutánea, se recomienda administrar 0.5 mL (1.88 mg) de Acetato de Leuprolida 3.75 mg una única vez al mes o 0.5 mL (5.625 mg) de Acetato de Leuprolida 11.25 mg una vez cada 3 meses. Dependiendo de la progresión de la pubertad precoz central puede ser necesario el aumento de dosis. La duración del tratamiento depende de los parámetros clínicos al inicio del tratamiento o durante el tratamiento. No se han realizado estudios clínicos en pacientes con alteración de la función hepática o renal. Acetato de Leuprolida 3.75 mg, de 7.5 mg se presenta en viales que contienen microcápsulas liofilizadas para la administración mensual mediante una sola inyección intramuscular o subcutánea y Acetato de Leuprolida 11.25 mg se presenta en viales que contienen microcápsulas liofilizadas para la administración trimestral mediante una inyección intramuscular o subcutánea. El producto primero debe ser reconstituido mediante la adición del diluyente. Contraindicaciones. Pacientes con hipersensibilidad conocida al acetato de leuprolida, nonapéptidos similares o a cualquier otro de los excipientes de la formulación. Los pacientes sensibles a la gonadorelina (gonadotropina sintética liberadora de la hormona (GnRH)) y hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) también pueden ser sensibles a acetato de leuprolida. Hombres. El

uso en pacientes insensibles a la terapia endocrina o en aquellos pacientes post-orquiectomía. Acetato de Leuprolida está contraindicado en mujeres que están o pueden quedar embarazadas mientras reciben el fármaco. Acetato de leuprolida no debe utilizarse en mujeres que están amamantando o que han sido diagnosticadas con sangrado vaginal anormal. Niñas con pubertad precoz central. Embarazo y lactancia, sangrado vaginal no diagnosticado. Acetato de Leuprolida puede causar daño fetal cuando es administrado a mujeres embarazadas. Los cambios hormonales que se presentan con Acetato de Leuprolida aumentan el riesgo de pérdida de embarazo y daño fetal cuando es administrado a mujeres embarazadas. Precauciones de uso. Cáncer de próstata. Se han observado casos aislados de obstrucción uretral y compresión de la médula espinal. Los pacientes con lesiones vertebrales metastásicas y/u obstrucción del tracto urinario deben ser vigilados cuidadosamente durante las primeras semanas del tratamiento. En la mayoría de los pacientes los niveles de testosterona se elevan por encima de los valores basales en la primera semana de tratamiento. A veces ocurren aumentos transitorios en los niveles de la fosfatasa ácida al comienzo del tratamiento. En hombres en tratamiento con agonistas GnRH se ha reportado hiperglicemia y mayor riesgo de desarrollar diabetes. Se ha reportado aumento en el riesgo de desarrollar un infarto al miocardio, muerte súbita y accidente cerebrovascular en pacientes hombres en tratamiento con agonistas GnRH. La terapia de privación de andrógenos puede prolongar el intervalo QT / QTc. Se han observado reportes post-comercialización de convulsiones en pacientes en terapia con Acetato de Leuprolida. Monitorear los niveles séricos de testosterona después de la inyección de Acetato 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 basal, y a partir de ese momento disminuyeron a niveles de castración (<50 ng / dl) en cuatro semanas. Durante las etapas iniciales de la terapia, las gonadotropinas y los esteroides sexuales se elevan por encima de la línea basal debido al efecto estimulante inicial del tratamiento. La respuesta a la administración de Acetato de Leuprolida de 1 mes debe ser monitorizada con una prueba de estimulación de GnRHa, niveles basales de LH o concentraciones séricas de esteroides sexuales, empezando 1-2 meses posterior al inicio de la terapia, con cambios de dosis, o potencialmente durante la terapia con el objetivo de confirmar el mantenimiento de la eficacia. Las mediciones de la edad ósea deben realizarse cada 6-12 meses. La respuesta a Acetato de Leuprolida para la administración de 3 meses debe monitorizarse con una prueba de estimulación de GnRHa, niveles basales de LH o concentraciones séricas de esteroides sexuales a los 2-3 meses, al sexto mes y a los meses siguientes según se juzgue clínicamente apropiado, para garantizar la supresión adecuada. Adicionalmente, la altura (para calcular la tasa de crecimiento) y la edad ósea debe evaluarse cada 6-12 meses. Una vez que se establezca la dosis terapéutica, los niveles de gonadotropinas y esteroides sexuales disminuirán a los niveles prepuberales. Gonadotropinas y/o los esteroides sexuales pueden incrementarse por arriba de los valores prepuberales si la dosis es inadecuada. El incumplimiento del régimen con el tratamiento o dosis inadecuadas puede resultar en un control inadecuado del proceso puberal con incrementos de gonadotropinas y/o esteroides sexuales incrementando por encima de los niveles prepuberales. Las pruebas diagnósticas de las funciones gonadotrópicas y gonadales de la pituitaria realizadas durante el tratamiento con Acetato de Leuprolida o hasta 6 meses de su discontinuación pueden verse afectadas. Uso ginecológico. Durante la fase inicial de la terapia, los esteroides sexuales aumentan por encima de los valores basales, debido a los efectos fisiológicos de la medicación. Se puede producir pérdida ósea. Se recomienda una prueba de embarazo para las mujeres en edad fértil. En el caso de fibromas uterinos, es obligatorio confirmar el diagnóstico de miomas y excluir masas ováricas. Pubertad precoz. Durante la fase inicial del tratamiento se puede observar un aumento de los signos y

síntomas clínicos. La no adherencia al tratamiento o las dosis inapropiadas pueden resultar en un control inadecuado del proceso puberal. Existe un mayor riesgo de depresión incidente (que puede ser grave) en pacientes sometidos a tratamiento con agonistas de la GnRH. La terapia de privación de andrógenos puede prolongar el intervalo QT. Estudios en animales han demostrado toxicidad reproductiva. Ha habido reportes de malformación fetal cuando se ha administrado acetato de leuprolida durante el embarazo. Categoría X en embarazo.

Eventos Adversos. Edema, náusea y vómito, disminución del tamaño testicular, sofocos, sudoración, impotencia, dolor general, disnea, astenia. trastornos gastrointestinales, cambios en los senos, disminución de la libido, efectos dependientes de andrógenos), mialgia, trastornos de las articulaciones, depresión/ labilidad emocional, dolor de cabeza, mareos, insomnio/ alteraciones del sueño, dolor general, trastornos neuromusculares; nerviosismo, parestesias, reacciones locales en la piel, vaginitis, astenia, aumento o pérdida de peso. Acné/ seborrea, reacción en el sitio de la inyección, incluyendo abscesos, erupciones en la piel, eritema multiforme, Apoplejía pituitaria. Dolor abdominal/calambres abdominales. Sangrado vaginal, manchado vaginal, descarga, vaginitis. Dolor general, agravación de tumor preexistente y disminución de la visión, reacción alérgica, olor corporal, fiebre, síndrome gripal, hipertrofia, infección. Vasodilatación, bradicardia, hipertensión, trastorno vascular periférico, síncope, hipotensión, palidez. Estreñimiento, dispepsia, disfagia, gingivitis, aumento del apetito. Aceleración de la madurez sexual, feminización, bocio. Púrpura. Retardo del crecimiento, edema periférico, aumento de peso, disminución del apetito, obesidad, diabetes mellitus. Artralgia, trastorno de las articulaciones, mialgia, miopatía, dolor musculoesquelético, dolor en las extremidades, síntomas similares a la tenosinovitis. Depresión, hipercinesia, nerviosismo, somnolencia, alteración del estado de ánimo, llanto, mareos, neuropatía periférica, convulsión, fractura / parálisis espinal. Llanto. Asma, epistaxis, faringitis, rinitis, sinusitis, tos. Seborrea, erupción cutánea. Eritema multiforme, alopecia, trastorno del cabello, hirsutismo, leucoderma, trastorno de las uñas, hipertrofia de la piel, hiperhidrosis, sofocos, rubor. Trastorno del cuello uterino / neoplasia, dismenorrea, ginecomastia / trastornos de la mama, trastorno menstrual, incontinencia urinaria, dolor en la próstata. Dolor en el sitio de inyección, hinchazón en el sitio de inyección, astenia, alteración de la marcha, abscesos en el lugar de la inyección estériles, hematoma en el sitio de inyección, induración del sitio de inyección, calor en el sitio de inyección, irritabilidad, dolor en el pecho. Disminución del recuento de glóbulos blancos, aumento de peso. Anticuerpos antinucleares presentes y aumento de la velocidad de sedimentación.

Source URL: <https://www.sandozca.com/es/acetato-de-leuprolida-bss>

Links

[1] <https://www.sandozca.com/es/acetato-de-leuprolida-bss>