

Acetato de Leuprolida, suspensión inyectable, 45 mg, jeringa prellenada

Nivel de prescripción:

III

Código institucional:

10361

Principio activo:

Leuprolina. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Suspensión inyectable.

Concentración:

45 mg.

Código ATC:

L02AE02. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

1 mg. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

La dosis es de 45 mg administrados por inyección subcutánea una vez cada seis meses. (Tolmar, Inc, 2023)

Vía de administración:

Subcutánea.

Indicaciones de uso:

Tratamiento de cáncer de próstata avanzado. (Tolmar, Inc, 2023)

Reacciones adversas:

>10%

Dolor en el lugar de la inyección (31 %)

Nasofaringitis (22%)

Pirexia (17%)

Dolor de cabeza (16%)

Tos (13%)

1-10%

Dolor abdominal (9%)

Eritema en el lugar de la inyección (9 %)

Náuseas (8%)

Estreñimiento (6%)

Vómitos (6%)

Infección del tracto respiratorio superior (6%)

Broncoespasmo (6%)

Tos productiva (6%)

Sofocos (5%)

Trastorno emocional (2%)

Irritabilidad (2%). (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Brote tumoral: Aumento transitorio de niveles séricos de testosterona durante el tratamiento puede provocar un empeoramiento de los síntomas o la aparición de nuevos signos y síntomas durante las primeras semanas de tratamiento que incluyen: dolor de huesos, neuropatía hematuria, obstrucción de la salida de la vejiga, obstrucción uretral, compresión de médula espina. Vigilar de cerca a pacientes en riesgo y manejar según proceda.

Hiperglucemia y Diabetes: Se han reportado casos de Hiperglucemia y un mayor riesgo de diabetes en hombres que reciben análogos de GnRH. Controle el nivel de glucosa en sangre y manéjelo de acuerdo a la práctica clínica.

Enfermedades cardiovasculares: Aumento de riesgo de infarto de miocardio. Se han reportado casos de muerte cardíaca y accidente cerebrovascular en hombres. Supervise enfermedad cardiovascular y maneje de acuerdo a la práctica clínica habitual.

Efecto sobre el intervalo QT/QTc: La terapia de privación de andrógenos puede prolongar el intervalo QT. Considere los riesgos y los beneficios.

Se han observado convulsiones en pacientes con o sin antecedentes de factores predisponentes. Maneje las convulsiones de acuerdo a la práctica clínica habitual.

Toxicidad embrio-fetal: Puede causar daño fetal. (Tolmar, Inc, 2023)

Anticoncepción:

Mujeres en edad reproductiva: No es un anticonceptivo; si está indicada la anticoncepción, use un anticonceptivo no hormonal durante el tratamiento.

Esterilidad:

En base a sus efectos farmacodinámicos de disminución de la secreción de esteroides gonadales, se espera que la fertilidad disminuya durante el tratamiento. (Medscape, d)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o excipientes. (Tolmar, Inc, 2023) (Medscape, b)

Interacciones:

Serías:

Amisulpride, asenapina, asenapina transdérmica, buprenorfina, buprenorfina bucal, implante subdérmico de buprenorfina, buprenorfina transdérmica, buprenorfina, inyección de acción prolongada, desflurano, encorafenib, entrectinib, fexinidazol, glasdegib, inotuzumab, isoflurano, lefamulina, olanzapina, oxaliplatino, panobinostat, pitolisant, sevoflurano, siponimod. (Medscape, c)

Supervisar de cerca:

Albuterol, alfuzosina, apomorfina, arformoterol, aripiprazol, atomoxetina, azitromicina, bedaquilina, ceritinib, cloroquina, clorpromazina, vacuna contra el cólera, ciprofloxacina, claritromicina, clozapina, crizotinib, dasatinib, degarelix, vacuna contra el dengue, deutetrabenazina, diclorfenamida, dolasetrón, donepezilo, doxepina, droperidol, efavirenz, eribulina, base de eritromicina, etilsuccinato de eritromicina, lactobionato de eritromicina, estearato de eritromicina, ezogabina, fingolimod, flecainida, fluconazol, formoterol, fostemsavir, galio Ga 68 PSMA-11, gemifloxacina, gemtuzumab, gilteritinib, granisetron, haloperidol, hidroxizina, indacaterol, inhalado, itraconazol, lapatinib, lenvatinib, levofloxacina, litio, metformina, metadona, mirtazapina, moxifloxacina, ofloxacina, ondansetrón, osilodrostato, osimertinib, oxaliplatino, pasireotida, pazopanib, pentamidina, perflutren, primaquina, propafenona, ranolazina, romidepsina, saquinavir, sertralina, siponimod, solifenacina, sorafenib, sunitinib, tacrólimus, telavancina, trazodona, triclabendazol, valbenazina, voriconazol, vorinostato. (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Contraindicado debido al posible daño fetal.

Datos insuficientes disponibles para evaluar el riesgo de defectos congénitos importantes, aborto espontáneo o resultados maternos o fetales adversos.

Excluir el embarazo en mujeres con potencial reproductivo antes del inicio

Lactancia:

No hay datos disponibles sobre la presencia de acetato de leuprolida en la leche humana o animal, los efectos en los lactantes o los efectos en la producción de leche.

Los beneficios de la lactancia materna para el desarrollo y la salud se deben considerar junto con la necesidad clínica de terapia de la madre y cualquier posible efecto adverso en la terapia del bebé amamantado o por afecciones maternas subyacentes. (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021).

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Marzo de 2023, de Acetato de Leuprolida, suspensión inyectable, 45 mg:
<https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

Medscape. (a). Medscape. Recuperado Marzo de 2023, de Leuprolide:
<https://reference.medscape.com/drug/lupron-eligard-leuprolide-342221#4>

Medscape. (b). Medscape. Recuperado Marzo de 2023, de Leuprolide:
<https://reference.medscape.com/drug/lupron-eligard-leuprolide-342221#5>

Medscape. (c). Medscape. Recuperado Marzo de 2023, de Leuprolide:
<https://reference.medscape.com/drug/lupron-eligard-leuprolide-342221#3>

Medscape. (d). Medscape. Recuperado Marzo de 2023, de Leuprolide:
<https://reference.medscape.com/drug/lupron-eligard-leuprolide-342221#6>

Tolmar, Inc. (Julio de 2023). Food and Drug Administration. Recuperado Julio de 2023, de Leuprolide acetate:
https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2023/021343s047s048,021379s049s050,021488s044s045,021731s044s047lbl.pdf

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Marzo de 2023, de Leuprolida:
https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=L02AE02