

LUPRON DEPOT-PED®

(acetato de leuprorelina para suspensión de liberación prolongada)

7.5 mg, 11.25 mg o 15 mg
para la administración de 1 mes

11.25 mg o 30 mg
para la administración de 3 meses

45 mg para la administración
de 6 meses

Solo con receta

PUNTOS DESTACADOS DE LA INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN

Estos puntos destacados no incluyen toda la información necesaria para usar LUPRON DEPOT-PED de manera segura y efectiva. Consulte la información de prescripción completa de LUPRON DEPOT-PED.

LUPRON DEPOT-PED® (acetato de leuprorelina para suspensión de liberación prolongada) para uso intramuscular
Aprobación inicial en los EE. UU.: 1985

CAMBIOS DE IMPORTANCIA RECIENTES

Dosificación y administración (2.1, 2.4)

04/2023

INDICACIONES Y USO

LUPRON DEPOT-PED es un agonista de la hormona liberadora de gonadotropina (gonadotropin releasing hormone, GnRH) indicado para el tratamiento de pacientes pediátricos con pubertad precoz central. (1)

DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

- Debe ser administrado por un profesional de atención médica. (2.1)
- Seleccione la jeringa LUPRON-DEPOT PED adecuada para la frecuencia de la administración de la dosis prevista y administre por vía intramuscular. (2.1)
- Para la administración de 1 mes: la dosis inicial de 7.5 mg, 11.25 mg o 15 mg se basa en el peso del paciente. (2.2)
- Para la administración de 3 meses: las dosis son de 11.25 o 30 mg. (2.3)
- Para la administración de 6 meses: la dosis es de 45 mg. (2.4)
- Monitoree los parámetros hormonales y clínicos durante el tratamiento para asegurar una supresión adecuada. (2.2, 2.3, 2.4)
- Debe cambiarse el lugar de inyección periódicamente. (2.5)
- Consulte la información completa para la prescripción para ver las instrucciones de administración y reconstitución. (2.5, 2.6)

FORMAS DE DOSIFICACIÓN Y CONCENTRACIONES

Para suspensión de liberación prolongada: acetato de leuprorelina como polvo liofilizado suministrado en una jeringa de doble cámara precargada de dosis única con diluyente (3):

- Para la administración de 1 mes: 7.5 mg, 11.25 mg o 15 mg
- Para la administración de 3 meses: 11.25 mg o 30 mg
- Para la administración de 6 meses: 45 mg

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a la GnRH, a los agonistas de la GnRH o a cualquiera de los excipientes de LUPRON DEPOT-PED (4)
- Embarazo (4, 8.1)

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- **Aumento inicial de los niveles de gonadotropinas y esteroides sexuales:** Durante la fase inicial de la terapia, las gonadotropinas y los esteroides sexuales pueden aumentar por encima de los valores iniciales debido al efecto estimulador inicial del fármaco. Por lo tanto, se puede observar un aumento de los signos y los síntomas clínicos de pubertad, incluida la hemorragia vaginal, durante las primeras semanas de terapia o después de las dosis posteriores. (5.1)
- **Eventos psiquiátricos:** Se informaron en pacientes que recibieron agonistas de la GnRH. Los eventos incluyen inestabilidad emocional, como llanto, irritabilidad, impaciencia, ira y agresión. Monitorear el desarrollo o el empeoramiento de los síntomas psiquiátricos. (5.2)
- **Convulsiones:** Se observaron en pacientes con o sin antecedentes de ataques convulsivos, epilepsia, trastornos cerebrovasculares, alteraciones del sistema nervioso central o tumores y en pacientes que reciben medicamentos concomitantes que se han asociado con convulsiones. (5.3)
- **Pseudotumores cerebrales (presión arterial alta intracraneal idiopática):** Se han informado en pacientes pediátricos que recibieron agonistas de la GnRH, incluido LUPRON DEPOT-PED. Monitorear a los pacientes para detectar dolor de cabeza, papiledema y visión borrosa. (5.4)

- Pueden ocurrir eventos adversos relacionados con la supresión de la secreción de esteroides sexuales endógenos y reacciones en el lugar de inyección con 7.5 mg, 11.25 mg o 15 mg de LUPRON DEPOT-PED para la administración de 1 mes. (6.1, 6.2)
- En los estudios clínicos para la administración de 1 mes de 7.5 mg, 11.25 mg o 15 mg de LUPRON DEPOT-PED® (acetato de leuprorelina para suspensión de liberación prolongada), las reacciones adversas más frecuentes (≥2 %) fueron: inestabilidad emocional, dolor de cabeza, dolor general, acné/seborrea, erupción cutánea, incluidos eritema multiforme y vaginitis/hemorragia vaginal/flujo vaginal. (6.1)
- En estudios clínicos de 11.25 mg o 30 mg de LUPRON DEPOT-PED para la administración de 3 meses, las reacciones adversas más frecuentes (≥2 %) fueron: dolor en el lugar de inyección, aumento de peso, dolor de cabeza, alteraciones anímicas e hinchazón en el lugar de inyección. (6.1)
- En el estudio clínico de 45 mg de LUPRON DEPOT-PED para la administración de 6 meses, las reacciones adversas más frecuentes (≥4 %) fueron: reacciones en el lugar de inyección, dolor de cabeza, eventos psiquiátricos, dolor abdominal, diarrea, hemorragia, náuseas y vómitos, pirexia, prurito, dolor en las extremidades, erupción cutánea, dolor de espalda, esguince de ligamentos, aumento de peso, fractura, sensibilidad en las mamas, insomnio, dolor en el pecho e hiperhidrosis. (6.1)

Para informar REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS, comuníquese con AbbVie Inc. llamando al 1-800-633-9110 o con la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) llamando al 1-800-FDA-1088 o visite www.fda.gov/medwatch.

Consulte la Sección 17 para obtener la INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA PACIENTES y la Guía del medicamento.

Revisado: 04/2023

INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA: CONTENIDOS*

1 INDICACIONES Y USO

2 DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

- 2.1 Información importante sobre la administración de la dosis
- 2.2 Dosificación y monitoreo recomendados para la administración de 1 mes
- 2.3 Dosificación y monitoreo recomendados para la administración de 3 meses
- 2.4 Dosificación y monitoreo recomendados para la administración de 6 meses
- 2.5 Instrucciones importantes de administración
- 2.6 Instrucciones de reconstitución

3 FORMAS DE DOSIFICACIÓN Y CONCENTRACIONES

4 CONTRAINDICACIONES

5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- 5.1 Aumento inicial de los niveles de gonadotropinas y esteroides sexuales
- 5.2 Eventos psiquiátricos
- 5.3 Convulsiones
- 5.4 Pseudotumores cerebrales (presión arterial alta intracraneal idiopática)

6 REACCIONES ADVERSAS

- 6.1 Experiencia en ensayos clínicos
- 6.2 Experiencia posterior a la comercialización

7 INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

- 7.1 Interacciones farmacológicas
- 7.2 Interacciones farmacológicas con los análisis de laboratorio

8 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

- 8.1 Embarazo
- 8.2 Lactancia
- 8.3 Mujeres y hombres con capacidad de concebir
- 8.4 Uso pediátrico

10 SOBREDOSIS

11 DESCRIPCIÓN

12 FARMACOLOGÍA CLÍNICA

- 12.1 Mecanismo de acción
- 12.2 Farmacodinámica
- 12.3 Farmacocinética

13 TOXICOLOGÍA NO CLÍNICA

- 13.1 Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad

14 ESTUDIOS CLÍNICOS

- 14.1 LUPRON DEPOT-PED para la administración de 1 mes
- 14.2 LUPRON DEPOT-PED para la administración de 3 meses
- 14.3 LUPRON DEPOT-PED para la administración de 6 meses

16 PRESENTACIÓN/ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

17 INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA PACIENTES

*No se indican las secciones o subsecciones omitidas de la información de prescripción completa.

INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA

1 INDICACIONES Y USO

LUPRON DEPOT-PED está indicado para el tratamiento de pacientes pediátricos con pubertad precoz central (PPC).

2 DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

2.1 Información importante sobre la administración de la dosis

- LUPRON DEPOT-PED® (acetato de leuprorrelina para suspensión de liberación prolongada) debe ser administrado por un profesional de atención médica.
- Individualizar la dosis de LUPRON DEPOT-PED para cada paciente.
- Seleccione la jeringa LUPRON-DEPOT PED adecuada para la frecuencia de la administración de la dosis prevista y administre por vía intramuscular.
- Cada formulación y concentración de LUPRON DEPOT-PED tiene características de liberación diferentes. No use jeringas parciales o una combinación de jeringas para lograr una dosis particular.
- En caso de supresión inadecuada de gonadotropinas hipofisarias y esteroides sexuales periféricos con una dosis máxima, considerar otros agonistas de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) disponibles indicados para el tratamiento de la pubertad precoz central.
- Interrumpir el tratamiento con LUPRON DEPOT-PED a la edad adecuada de inicio de la pubertad.

2.2 Dosificación y monitoreo recomendados para la administración de 1 mes

- 7.5 mg, 11.25 mg o 15 mg de LUPRON DEPOT-PED para la administración de 1 mes debe administrarse una vez cada mes como inyección intramuscular de dosis única.
- La dosis inicial se basa en el peso del paciente (ver la Tabla 1).

Tabla 1. Recomendaciones de dosificación basadas en el peso corporal para la administración de LUPRON DEPOT-PED de 1 mes

Peso corporal	Dosis recomendada una vez al mes
Menor o igual a 25 kg	7.5 mg
Más de 25 kg hasta 37.5 kg	11.25 mg
Más de 37.5 kg	15 mg

- La dosis puede ajustarse con los cambios en el peso corporal.
- Si no se logra la supresión clínica y hormonal adecuada con la dosis inicial, aumente la dosis a la siguiente dosis más alta disponible (p. ej., 11.25 mg o 15 mg en la siguiente inyección mensual).
- Monitorear la respuesta con una prueba de estimulación de la GnRH, la hormona luteinizante (luteinizing hormone, LH) basal o la concentración sérica de los niveles de esteroides sexuales a partir de 1 a 2 meses después del inicio de la terapia, con dosis cambiantes, o, si se considera clínicamente apropiado, para confirmar el mantenimiento de la eficacia.
- Debe evaluarse la estatura (para el cálculo de la tasa de crecimiento) y la edad ósea cada 6 a 12 meses.

2.3 Dosificación y monitoreo recomendados para la administración de 3 meses

- Use la administración de 11.25 mg o 30 mg de LUPRON DEPOT-PED para la administración de 3 meses una vez cada tres meses (12 semanas) como inyección intramuscular de dosis única.
- Monitorear la respuesta con una prueba de estimulación de la GnRH, LH basal o la concentración en suero de los niveles de esteroides sexuales en los meses 2 a 3, en el mes 6 y más adelante, si se considera clínicamente apropiado, para confirmar el mantenimiento de la eficacia.
- Debe evaluarse la estatura (para el cálculo de la tasa de crecimiento) y la edad ósea cada 6 a 12 meses.

2.4 Dosificación y monitoreo recomendados para la administración de 6 meses

- Use la administración de 45 mg de LUPRON DEPOT-PED para la administración de 6 meses una vez cada seis meses (24 semanas) como inyección intramuscular de dosis única.
- Monitoree la respuesta con una prueba de estimulación de la GnRH, LH basal o la concentración en suero de los niveles de esteroides sexuales en los meses 5 a 6 y más adelante, si se considera clínicamente adecuado, para confirmar el mantenimiento de la eficacia.
- Debe evaluarse la estatura (para el cálculo de la tasa de crecimiento) y la edad ósea cada 6 a 12 meses.

2.5 Instrucciones importantes de administración

- Administre LUPRON DEPOT-PED® (acetato de leuprorrelina para suspensión de liberación prolongada) como inyección intramuscular de dosis única en el área del glúteo, la parte anterior del muslo o el hombro.
- Altere los lugares de inyección dentro de la misma región de una inyección a la siguiente.
- Inyecte inmediatamente después de la reconstitución. Deséchelo si no lo utiliza en el plazo de 2 horas.

2.6 Instrucciones de reconstitución

- Inspeccione visualmente el polvo y el diluyente de LUPRON DEPOT. No use la jeringa si se observan signos de aglutinación o apelmazamiento. Una capa delgada de polvo en la pared de la jeringa se considera normal antes de mezclar con el diluyente. El diluyente debe ser transparente y estar libre de partículas. No utilice el diluyente si no es transparente o si hay partículas.
- Para preparar la inyección, enroscar el émbolo blanco en el tapón del extremo hasta que el tapón comience a girar (ver la Figura 1 y la Figura 2).

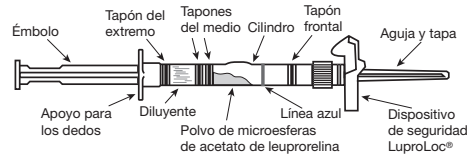


Figura 1

El dispositivo de seguridad LuproLoc debe activarse después de la inyección del medicamento; ver el paso 9 (figura 7).

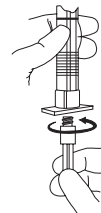


Figura 2

- Sostener la jeringa en posición vertical. Libere el diluyente empujando lentamente (de 6 a 8 segundos) el émbolo hasta que el primer tapón llegue a la línea azul en la mitad del cilindro (Figura 3)

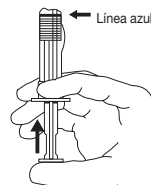


Figura 3

- Mantenga la jeringa en posición vertical. Mezcle el polvo completamente agitando con cuidado la jeringa hasta que el polvo forme una suspensión uniforme. La suspensión tendrá un aspecto lechoso. Si el polvo se adhiere al tapón o se observa apelmazamiento/aglutinación, golpee suavemente la jeringa con el dedo para dispersar. No usar si parte del polvo no se ha mezclado con la suspensión. (Figura 4)

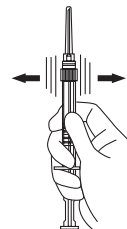


Figura 4

- Sostener la jeringa en posición vertical. Con la mano contraria, tire de la tapa de la aguja hacia arriba sin girar.
- Mantenga la jeringa en posición vertical. Empuje el émbolo para expulsar el aire de la jeringa. La jeringa está ahora lista para la inyección.
- Después de limpiar el lugar de inyección con una gasa con alcohol, administre la inyección intramuscular mediante la inserción de la aguja en un ángulo de 90 grados en el área del deltoides, del glúteo o del muslo anterior. (Figura 5)

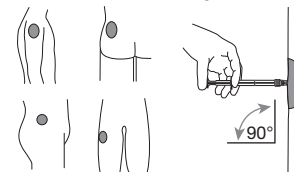


Figura 5

NOTA: La sangre aspirada se vería justo debajo de la conexión Luer lock si accidentalmente se penetrara un vaso sanguíneo. De estar presente, la sangre puede verse a través del dispositivo de seguridad LuproLoc® transparente. Si hay sangre presente, retire la aguja de inmediato. No inyecte el medicamento. (Figura 6)

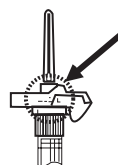


Figura 6

- Inyecte el contenido completo de la jeringa en forma intramuscular inmediatamente después de la reconstitución. La suspensión se asienta muy rápidamente tras la reconstitución.

9. Retire la aguja. Una vez retirada la jeringa, active de inmediato el dispositivo de seguridad LuproLoc® empujando la flecha en la traba hacia arriba en dirección a la punta de la aguja con el pulgar o un dedo, como se muestra en la ilustración, hasta que la tapa de la aguja del dispositivo de seguridad esté completamente extendida y se escuche o se sienta un chasquido. (Figura 7)



Figura 7

3 FORMAS DE DOSIFICACIÓN Y CONCENTRACIONES

Para suspensión de liberación prolongada: se dispone de un polvo liofilizado blanco suministrado en una jeringa de doble cámara precargada de dosis única con un diluyente incoloro; está disponible como:

- Para la administración de 1 mes: 7.5 mg, 11.25 mg o 15 mg de acetato de leuprorrelina.
- Para la administración de 3 meses: 11.25 mg, o 30 mg de acetato de leuprorrelina.
- Para la administración de 6 meses: 45 mg de acetato de leuprorrelina.

4 CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a la GnRH, a los agonistas de la GnRH o a cualquiera de los excipientes de LUPRON DEPOT-PED. Se han notificado reacciones anafilácticas a la GnRH sintética o a los agonistas de la GnRH [ver Reacciones adversas (6.2)].
- Embarazo: LUPRON DEPOT-PED puede causar daño fetal [ver Uso en poblaciones específicas (8.1)].

5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

5.1 Aumento inicial de los niveles de gonadotropinas y esteroides sexuales

Durante la fase inicial de la terapia, o después de las dosis posteriores, las gonadotropinas y los esteroides sexuales pueden aumentar por encima de los valores iniciales debido al efecto estimulador transitorio del fármaco [Consulte la Farmacología Clínica (12.2)]. Por lo tanto, se puede observar un aumento de los signos y los síntomas clínicos de pubertad, incluida la hemorragia vaginal, durante las primeras semanas de terapia o después de las dosis posteriores [ver Reacciones adversas (6)].

5.2 Eventos psiquiátricos

Se han informado eventos psiquiátricos en pacientes que recibieron agonistas de la GnRH, incluido LUPRON DEPOT-PED® (acetato de leuprorrelina para suspensión de liberación prolongada). Los informes posteriores a la comercialización con esta clase de fármacos incluyen síntomas de inestabilidad emocional, como llanto, irritabilidad, impaciencia, ira y agresión. Monitorear el desarrollo o el empeoramiento de síntomas psiquiátricos durante el tratamiento con LUPRON DEPOT-PED [ver Reacciones adversas (6.2)].

5.3 Convulsiones

Se han observado informes de convulsiones posteriores a la comercialización en pacientes que recibieron agonistas de la GnRH, incluido LUPRON DEPOT-PED. Entre ellos se incluyeron pacientes con antecedentes de ataques convulsivos, epilepsia, trastornos cerebrovasculares, alteraciones del sistema nervioso central o tumores y en pacientes que recibían medicamentos concomitantes que se han asociado con convulsiones, como bupropión e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS). También se han informado convulsiones en pacientes en ausencia de cualquiera de las afecciones mencionadas anteriormente [ver Reacciones adversas (6.2)].

5.4 Pseudotumores cerebrales (presión arterial alta intracranial idiopática)

Se han informado casos de pseudotumores cerebrales (presión arterial alta intracranial idiopática) en pacientes pediátricos que recibieron agonistas de GnRH, incluido LUPRON DEPOT-PED. Monitorear a los pacientes para detectar signos y síntomas de pseudotumores cerebrales, incluidos dolor de cabeza, papiledema, visión borrosa, diplopía, pérdida de la visión, dolor detrás del ojo o dolor con el movimiento ocular, tinnitus, mareos y náuseas.

6 REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes reacciones adversas graves se describen a continuación y en otras secciones de la etiqueta:

- Aumento inicial de los niveles de gonadotropina y esteroides sexuales [ver Advertencias y precauciones (5.1)].
- Acontecimientos psiquiátricos [ver Advertencias y precauciones (5.2)].
- Convulsiones [ver Advertencias y Precauciones (5.3)].
- Pseudotumores cerebrales (presión arterial alta intracranial idiopática) [ver Advertencias y precauciones (5.4)].

6.1 Experiencia en ensayos clínicos

Debido a que los estudios clínicos se realizan en condiciones que varían ampliamente, no es posible comparar directamente los índices de reacciones adversas observados en los estudios clínicos de un fármaco con los índices en estudios clínicos de otro fármaco, y podrían no reflejar los índices observados en la práctica.

LUPRON DEPOT-PED para la administración de 1 mes.

La administración de 1 mes de LUPRON DEPOT-PED® (acetato de leuprorrelina para suspensión de liberación prolongada) se evaluó en un estudio esencial, abierto y multicéntrico en el que se inscribió a 55 (49 mujeres y 6 varones) pacientes pediátricos con pubertad precoz central. La edad osciló entre 1 y 8 años al inicio del tratamiento; la edad media para las mujeres fue de 6.8 años (rango: 1 a 9 años) y la edad media para los varones fue de 7.5 años (rango: 4 a 9 años); el 61.8 % eran caucásicos; el 20 % eran negros; el 1.8 % orientales; y el 16.4 % hispanos.

Las reacciones adversas que se produjeron en $\geq 2\%$ de los pacientes se muestran en la Tabla 2.

	% de pacientes (N = 421)
Reacciones en el lugar de inyección, incluido absceso*	9
Inestabilidad emocional	5
Dolor de cabeza	3
Dolor general	3
Acné/seborrea	3
Erupción, incluido eritema multiforme	3
Vaginitis/sangrado vaginal/flujo vaginal	3
Vasodilatación	2

*La mayoría de los eventos adversos fueron de intensidad leve o moderada.

Reacciones adversas menos frecuentes

Se informaron las siguientes reacciones adversas en menos del 2 % de las pacientes y se mencionan a continuación por sistema de órganos.

El cuerpo en general: empeoramiento del tumor preexistente y disminución de la visión, reacción alérgica, olor corporal, fiebre, síndrome gripal, hipertrofia, infección.

Sistema cardiovascular: bradicardia, presión arterial alta, trastorno vascular periférico, síncope.

Sistema digestivo: estreñimiento, dispepsia, disfagia, gingivitis, aumento del apetito, náuseas/vómitos.

Sistema endocrino: madurez sexual acelerada, feminización, bocio.

Sistema hematológico y linfático: púrpura.

Trastornos metabólicos y nutricionales: retraso del crecimiento, edema periférico, aumento de peso.

Sistema musculoesquelético: artralgia, trastorno articular, mialgia, miopatía.

Sistema nervioso: hipercinesia, somnolencia.

Sistema psiquiátrico: depresión, nerviosismo.

Sistema respiratorio: asma, epistaxis, faringitis, rinitis, sinusitis.

Sistema tegumentario (piel y apéndices): alopecia, trastorno del cabello, hirsutismo, leucodermia, trastorno de las uñas, hipertrofia cutánea.

Sistema urogenital: trastorno/neoplasia del cuello uterino, dismenorrea, ginecomastia/trastornos de la mama, trastorno menstrual, incontinencia urinaria.

Laboratorio: Se informaron los siguientes eventos de laboratorio como reacciones adversas: presencia de anticuerpo antinuclear y aumento de la tasa de sedimentación.

LUPRON DEPOT-PED para la administración de 3 meses.

La administración de 3 meses de LUPRON DEPOT-PED® (acetato de leuprorrelina para suspensión de liberación prolongada) se evaluó en un estudio clínico, esencial, abierto y multicéntrico con 84 pacientes pediátricos aleatorizados con pubertad precoz central; 76 (90.5 %) eran mujeres y 8 (9.5 %) eran varones. La edad osciló entre 1 y 11 años al inicio del tratamiento; 80/84 (95.2 %) tenían 5 años o más y las pacientes eran más jóvenes que los varones; la edad media para los grupos de 11.25 mg y 30 mg para las mujeres era de 7.6 y 7.7 años, y para los varones de 9.3 y 9.4 años, respectivamente; el 58.3 % eran caucásicos; el 22.6 % eran de raza negra; el 7.1 % eran asiáticos; el 1.2 % eran nativos de Hawái o de otras islas del Pacífico; y el 10.7 % eran de varias razas.

Las reacciones adversas que se produjeron en $\geq 2\%$ de los pacientes se muestran en la Tabla 3.

	% 11.25 mg cada 3 meses N = 42	% 30 mg cada 3 meses N=42	% Total N = 84
Dolor en el lugar de inyección	19	21	20
Aumento de peso	7	7	7
Dolor de cabeza	2	7	5
Alteración anímica	5	5	5
Hinchazón en el lugar de inyección	2	2	2

Reacciones adversas menos frecuentes

Se informaron las siguientes reacciones adversas en un paciente y se mencionan a continuación por clase de órgano o sistema:

Trastornos gastrointestinales: náuseas, dolor abdominal.

Trastornos generales y alteraciones del lugar de administración: astenia, alteración de la marcha, absceso en el lugar de inyección estéril, hematoma en el lugar de inyección, induración en el lugar de inyección, calor en el lugar de inyección, irritabilidad.

Trastornos metabólicos y nutricionales: disminución del apetito, obesidad.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo: dolor musculoesquelético, dolor en las extremidades.

Trastornos del sistema nervioso: mareos.

Trastornos psiquiátricos: llanto, lagrimeo.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: tos.

Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo: hiperhidrosis.

Trastornos vasculares: palidez.

LUPRON DEPOT-PED para la administración de 6 meses

La administración de 6 meses de LUPRON DEPOT-PED® (acetato de leuprorrelina para suspensión de liberación prolongada) se evaluó en un estudio clínico, abierto y multicéntrico con 45 pacientes pediátricos con pubertad precoz central; 41 (91 %) eran mujeres y 4 (9 %) eran varones. La edad inicial osciló entre 4 y 10 años. Había 30 (67 %) caucásicos, 7 (16 %) negros y 1 (2 %) asiático.

Las reacciones adversas que se produjeron en ≥ 4 % de todos los pacientes se muestran en la Tabla 4.

Tabla 4. Reacciones adversas que se presentaron en ≥ 4 % de los pacientes pediátricos con PPC que recibían LUPRON DEPOT-PED para la administración de 6 meses.	
	Total (N = 45) n (%)
Reacciones en el lugar de inyección ^a	35 (78 %)
Dolor de cabeza ^b	15 (33 %)
Eventos psiquiátricos ^c	10 (22 %)
Dolor abdominal ^d	8 (18 %)
Diarrea ^e	7 (16 %)
Hemorragia ^f	6 (13 %)
Náuseas y vómitos	6 (13 %)
Pirexia	6 (13 %)
Prurito ^g	5 (11 %)
Dolor en una extremidad	4 (9 %)
Erupción cutánea	3 (7 %)
Dolor de espalda	3 (7 %)
Esguince de ligamentos	3 (7 %)
Aumento de peso	3 (7 %)
Fractura ^h	2 (4 %)
Sensibilidad en las mamas ⁱ	2 (4 %)
Insomnio ^j	2 (4 %)
Dolor en el pecho	2 (4 %)
Hiperhidrosis	2 (4 %)

^a Las reacciones en el lugar de inyección incluyen los términos preferidos dolor en el lugar de inyección, eritema en el lugar de inyección, reacción en el lugar de inyección, calor en el lugar de inyección, hematomas en el lugar de inyección, molestias en el lugar de inyección e hinchazón en el lugar de inyección.

^b Dolor de cabeza incluye los términos preferidos dolor de cabeza y dolor de cabeza en brotes.

^c Los eventos psiquiátricos incluyen los términos preferidos inestabilidad afectiva, trastorno afectivo, agresión, llanto, estado de ánimo depresivo, trastorno de desregulación del estado de ánimo disruptivo, alucinaciones auditivas, alteración del estado de ánimo, cambios de humor y tricotilomanía.

^d El dolor abdominal incluye los términos preferidos dolor abdominal, dolor abdominal superior y molestias abdominales.

^e La diarrea incluye los términos preferidos gastroenteritis y diarrea.

^f La hemorragia incluye los términos preferidos contusión, epistaxis, hematoquecia y hematomas en el lugar de inyección.

^g El prurito incluye los términos preferidos prurito, prurito vulvovaginal, prurito nasal.

^h La fractura incluye los términos preferidos fractura de tobillo y fractura de tibia.

ⁱ La sensibilidad en las mamas incluye los términos preferidos dolor de mamas y sensibilidad en las mamas.

^j El insomnio incluye los términos preferidos insomnio inicial e insomnio.

6.2 Experiencia posterior a la comercialización

Se han identificado las siguientes reacciones adversas durante el uso posterior a la aprobación de acetato de leuprorrelina o LUPRON DEPOT-PED® (acetato de leuprorrelina para suspensión de liberación prolongada) en pacientes pediátricos. Debido a que estas reacciones fueron informadas voluntariamente a partir de una población de tamaño incierto, no siempre es posible estimar de modo confiable su frecuencia ni establecer una relación causal con la exposición al fármaco.

Reacciones alérgicas: reacciones anafilácticas, erupción, urticaria y de fotosensibilidad.

General: dolor en el pecho, aumento de peso, disminución del apetito, fatiga.

Anormalidades de laboratorio: disminución de los glóbulos blancos.

Metabolismo: diabetes mellitus.

Tejido conjuntivo y musculoesquelético: síntomas similares a los de la tenosinovitis, dolor muscular intenso, artralgia, epifisiólisis, espasmos musculares, mialgia.

La bibliografía publicada y los informes posteriores a la comercialización indican que la densidad mineral ósea puede disminuir durante la terapia con GnRH en pacientes pediátricos con pubertad preventiva central. Los estudios publicados indican que, después de la interrupción de la terapia, se conserva la acumulación posterior de masa ósea y la masa ósea máxima en la adolescencia tardía no parece verse afectada.

Neurológicos: neuropatía periférica, convulsiones, insomnio, pseudotumores cerebrales (presión arterial alta intracraneal idiopática).

Trastornos psiquiátricos: inestabilidad emocional, como llanto, irritabilidad, impaciencia, ira y agresión. Depresión, incluidos informes poco frecuentes de pensamientos suicidas e intento de suicidio. Muchos de estos pacientes, pero no todos, tenían antecedentes de enfermedad psiquiátrica u otras comorbilidades con un mayor riesgo de depresión.

Sistema reproductor: hemorragia vaginal, agrandamiento de las mamas.

Respiratorias: disnea.

Piel y tejido subcutáneo: reacciones en el lugar de inyección, incluidas induración y absceso, rubefacción, hiperhidrosis.

Trastornos vasculares: presión arterial alta, hipotensión.

7 INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

7.1 Interacciones farmacológicas

No se han realizado estudios de interacciones farmacológicas basados en la farmacocinética con LUPRON DEPOT-PED® (acetato de leuprorrelina para suspensión de liberación prolongada) [ver *Farmacología clínica* (12.3)].

7.2 Interacciones farmacológicas con los análisis de laboratorio

La administración de LUPRON DEPOT-PED en dosis terapéuticas provoca la supresión del sistema hipofisario y gonadal. Por lo tanto, los análisis diagnósticos de la función gonadotrófica hipofisaria y gonadal realizados durante el tratamiento y hasta seis meses después de la interrupción de LUPRON DEPOT-PED pueden verse afectados. En general, la función hipofisaria-gonadal normal se restablece dentro de los seis meses después de interrumpir el tratamiento con LUPRON DEPOT-PED.

8 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

8.1 Embarazo

Resumen de riesgo

LUPRON DEPOT-PED está contraindicado en el embarazo [ver *Contraindicaciones* (4)].

De acuerdo con los hallazgos de estudios realizados en animales y con el mecanismo de acción, LUPRON DEPOT-PED puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada [ver *Farmacología clínica* (12.1)]. Los datos disponibles de estudios clínicos publicados e informes de casos y de la base de datos de farmacovigilancia sobre la exposición a LUPRON DEPOT-PED durante el embarazo son insuficientes para evaluar el riesgo de defectos congénitos importantes, aborto espontáneo o resultados adversos maternos o fetales. Según estudios de reproducción en animales, LUPRON DEPOT-PED puede asociarse con un mayor riesgo de complicaciones del embarazo, entre ellas pérdida temprana del embarazo y daño fetal. En estudios de reproducción en animales, la administración subcutánea de acetato de leuprorrelina a conejos durante el período de organogénesis provocó toxicidad embriofetal, disminución de peso fetal y un aumento dependiente de la dosis en las anomalías fetales importantes en los animales con dosis inferiores a la dosis recomendada para seres humanos en función del área de superficie corporal usando una dosis estimada una vez al día. Un estudio similar en ratas también mostró un aumento de la mortalidad fetal y una disminución del peso fetal, pero no hubo anomalías fetales importantes con dosis inferiores a la dosis recomendada para seres humanos en función del área de superficie corporal usando una dosis estimada una vez al día (ver *Datos*).

Se desconoce el riesgo de fondo estimado de defectos congénitos importantes y aborto espontáneo para la población indicada. En la población general de los EE. UU., el riesgo general estimado de defectos congénitos importantes y de aborto espontáneo de embarazos clínicamente reconocidos es del 2 % al 4 % y del 15 % al 20 %, respectivamente.

Datos

Datos en animales

Cuando se administró el día 6 día de embarazo en dosis de prueba de 0.00024 mg/kg, 0.0024 mg/kg y 0.024 mg/kg (dosis inferiores a la dosis recomendada en seres humanos) a conejos, el acetato de leuprorrelina produjo un aumento relacionado con la dosis de las malformaciones, compuesto principalmente por defectos segmentarios y de fusión del esqueleto y el cráneo. Estudios similares en ratas no lograron demostrar un aumento de las malformaciones fetales. Hubo un aumento de la mortalidad fetal y disminución de los pesos fetales con las dos dosis más altas de acetato de leuprorrelina en conejos y con la dosis más alta (0.024 mg/kg) en ratas.

8.2 Lactancia

Resumen de riesgo

No hay datos sobre la presencia de acetato de leuprorrelina en la leche materna animal o humana, sobre los efectos en los lactantes ni sobre los efectos en la producción de leche. Los beneficios para la salud y para el desarrollo que conlleva amamantar deben considerarse junto con la necesidad clínica de la madre de recibir LUPRON DEPOT-PED y con todo posible efecto adverso de LUPRON DEPOT-PED o de la afección materna subyacente en el lactante.

8.3 Mujeres y hombres con capacidad de concebir

Prueba para la detección del embarazo

Excluir el embarazo en mujeres con capacidad de concebir antes de iniciar el tratamiento con LUPRON DEPOT-PED® (acetato de leuprorrelina para suspensión de liberación prolongada) si está indicado clínicamente [ver *Uso en poblaciones específicas (8.1)*].

Anticonceptivos

Mujeres

LUPRON DEPOT-PED puede causar daño embriofetal cuando se administra durante el embarazo. LUPRON DEPOT-PED no es un anticonceptivo. Si se indica un método anticonceptivo, recomiende a las mujeres con capacidad de concebir que usen un método anticonceptivo no hormonal durante el tratamiento con LUPRON DEPOT-PED [ver *Uso en poblaciones específicas (8.1)*].

Infertilidad

En función de sus efectos farmacodinámicos de disminuir la secreción de esteroides gonadales, se espera que la fertilidad disminuya mientras se recibe tratamiento con LUPRON DEPOT-PED.

Los estudios clínicos y farmacológicos en adultos (>18 años) con acetato de leuprorrelina y análogos similares han demostrado la reversibilidad de la supresión de la fertilidad cuando se interrumpe la administración del fármaco después de la administración continua durante períodos de hasta 24 semanas [ver *Farmacología clínica (12.2)*].

No hay evidencia de que las tasas de embarazo se vean afectadas luego de la discontinuación de la administración de LUPRON DEPOT-PED.

Estudios en animales (ratas y monos prepúberes y adultos) con acetato de leuprorrelina y otros análogos de la GnRH han demostrado recuperación funcional de la supresión de la fertilidad.

8.4 Uso pediátrico

Se ha establecido la seguridad y eficacia de LUPRON DEPOT-PED para el tratamiento de la PPC en pacientes pediátricos de 1 año o más. El uso de LUPRON DEPOT-PED para esta indicación está respaldado por evidencia de dos estudios clínicos esenciales y abiertos de 139 pacientes pediátricos con pubertad precoz central con un rango de edad de 1 a 11 años [ver *Estudios clínicos (14)*]. No se han establecido la seguridad ni la eficacia de LUPRON DEPOT-PED en pacientes pediátricos menores a un año.

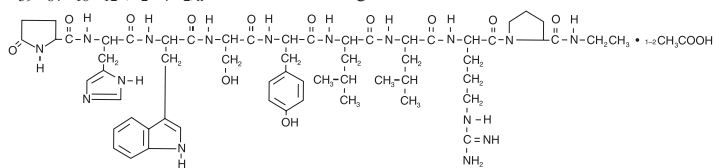
10 SOBREDOSIS

No se conocen antídotos específicos para LUPRON DEPOT-PED. Póngase en contacto con toxicología (1-800-222-1222) para obtener las recomendaciones más recientes.

En casos de sobredosis, deben seguirse los principios de manejo y control del estándar de atención.

11 DESCRIPCIÓN

LUPRON DEPOT-PED® (acetato de leuprorrelina para suspensión de liberación prolongada) contiene el ingrediente activo, leuprorrelina, en forma de sal de acetato, un agonista de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH). Es un análogo nonapéptido sintético de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH o LH-RH) presente de manera natural. El análogo posee mayor potencia que la hormona natural. El nombre químico del acetato de leuprorrelina es 5-oxo-L-prolil-L-histidil-L-triptofil-L-seril-L-tirosil-D-leucil-L-leucil-L-arginil-N-etil-L-acetato de prolinamida (sal), el cual tiene una fórmula molecular de C₅₉H₈₄N₁₆O₁₂·(C₂H₄O₂)_n, n = 1 o 2, con la siguiente fórmula estructural:



LUPRON DEPOT-PED para la administración de 1 mes

LUPRON DEPOT-PED está disponible en jeringa precargada de doble cámara de dosis única con polvo de microesferas liofilizadas estériles, incorporado en un copolímero de ácido láctico biodegradable/ácido glicólico, y que al mezclarlas con el diluyente, se convierten en suspensión para inyección intramuscular. Cuando se mezcla con 1 mililitro del diluyente suministrado, LUPRON DEPOT-PED para la administración de 1 mes se administra como inyección intramuscular de dosis única.

La cámara frontal de 7.5 mg, 11.25 mg y 15 mg de LUPRON DEPOT-PED en jeringa de doble cámara precargada contiene acetato de leuprorrelina (7.5 mg equivalente a 6.83-7.15 mg de leuprorrelina/11.25 mg equivalente a 10.24 - 10.72 mg de leuprorrelina/15 mg equivalente a 13.65 - 14.30 mg de leuprorrelina), gelatina purificada (1.3/1.95/2.6 mg), copolímero de ácido DL-láctico y glicólico (66.2/99.3/132.4 mg) y D-manitol (13.2/19.8/26.4 mg). La segunda cámara del diluyente contiene carboximetilcelulosa sódica (5 mg), D-manitol (50 mg), polisorbato 80 (1 mg), agua para inyección, USP y ácido acético glacial, USP, para controlar el pH.

LUPRON DEPOT-PED para la administración de 3 meses

11.25 mg o 30 mg de LUPRON DEPOT-PED para la administración de 3 meses está disponible en jeringa precargada de doble cámara de dosis única con polvo de microesferas liofilizadas estériles, incorporado en un copolímero de ácido láctico biodegradable/ácido glicólico y que, al mezclarlas con el diluyente, se convierten en suspensión para inyección intramuscular. Cuando se mezcla con 1.5 mililitros de diluyente acompañante, LUPRON DEPOT-PED para la administración de 3 meses se administra como inyección intramuscular de dosis única.

La cámara frontal de 11.25 mg de LUPRON DEPOT-PED para la administración de 3 meses en jeringa de doble cámara precargada contiene acetato de leuprorrelina (11.25 mg, equivalente a 10.24 - 10.72 mg de leuprorrelina), D-manitol (19.45 mg) y ácido poliláctico (99.3 mg). La segunda cámara del diluyente contiene carboximetilcelulosa sódica (7.5 mg), D-manitol (75.0 mg), polisorbato 80 (1.5 mg), agua para inyección, USP y ácido acético glacial, USP para controlar el pH.

La cámara frontal de 30 mg de LUPRON DEPOT-PED para la administración de 3 meses en jeringa de doble cámara precargada contiene acetato de leuprorrelina (30 mg, equivalente a 27.30 - 28.59 mg de leuprorrelina), D-manitol (51.9 mg) y ácido poliláctico (264.8 mg). La segunda cámara del diluyente contiene carboximetilcelulosa sódica (7.5 mg), D-manitol (75.0 mg), polisorbato 80 (1.5 mg), agua para inyección, USP y ácido acético glacial, USP para controlar el pH.

LUPRON DEPOT-PED para la administración de 6 meses

45 mg de LUPRON DEPOT-PED para la administración de 6 meses está disponible en una jeringa de doble cámara precargada que contiene microesferas liofilizadas estériles que, cuando se mezclan con diluyente, se convierten en suspensión, para administrarse en forma de inyección intramuscular.

La cámara frontal de 45 mg de LUPRON DEPOT-PED para la administración de 6 meses en jeringa de doble cámara precargada contiene acetato de leuprorrelina (45 mg, equivalente a 40.95 - 42.89 mg de leuprorrelina), D-manitol (39.7 mg), ácido poliláctico (169.9 mg) y ácido esteárico (10.1 mg). La segunda cámara del diluyente contiene carboximetilcelulosa sódica (7.5 mg), D-manitol (75.0 mg), polisorbato 80 (1.5 mg), agua para inyección, USP y ácido acético glacial, USP para controlar el pH.

12 FARMACOLOGÍA CLÍNICA

12.1 Mecanismo de acción

El acetato de leuprorrelina, un agonista de la GnRH, actúa como inhibidor potente de la secreción de gonadotropina (LH y hormona foliculoestimulante [follicle stimulating hormone, FSH]) cuando se administra en forma continua en dosis terapéuticas.

12.2 Farmacodinámica

Después de una estimulación inicial de los receptores de la GnRH, la administración crónica de acetato de leuprorrelina da lugar a la regulación descendiente de los receptores de la GnRH, la reducción de la liberación de LH y FSH, y la consiguiente supresión de la producción ovárica y testicular de estradiol y testosterona, respectivamente. Este efecto inhibitorio es reversible al discontinuarse la terapia con el fármaco.

12.3 Farmacocinética

Absorción

LUPRON DEPOT-PED para la administración de 1 mes

Después de una sola dosis de 7.5 mg de LUPRON DEPOT-PED durante 1 mes a pacientes adultos, la concentración plasmática máxima media de leuprorrelina fue de casi 20 ng/ml a las 4 horas y luego disminuyó a 0.36 ng/ml a las 4 semanas. Sin embargo, el análisis que se utilizó en el estudio no pudo distinguir la leuprorrelina intacta ni un metabolito inactivo principal. Se han observado concentraciones plasmáticas de leuprorrelina no detectable durante la administración crónica de 7.5 mg de LUPRON DEPOT-PED, pero los niveles de testosterona parecen mantenerse a niveles de castración.

En un estudio de pacientes pediátricos con PPC, se administraron dosis de 7.5 mg, 11.25 mg y 15.0 mg de LUPRON DEPOT-PED® (acetato de leuprorrelina para suspensión de liberación prolongada) cada 4 semanas. En 22 pacientes pediátricos, los niveles plasmáticos mínimos de leuprorrelina se determinaron de acuerdo con las categorías de peso que se resumen a continuación:

Rango de peso del paciente (kg)	Promedio de peso grupal (kg)	Dosis (mg)	Media del nivel mínimo de leuprorrelina en plasma ± SD (ng/ml)*
20.2 - 27.0	22.7	7.5	0.77 ± 0.033
28.4 - 36.8	32.5	11.25	1.25 ± 1.06
39.3 - 57.5	44.2	15.0	1.59 ± 0.65

*Los valores promedio del grupo determinados en la semana 4 inmediatamente antes de la inyección de leuprorrelina. Los niveles del fármaco a las 12 y 24 semanas fueron similares a los niveles respectivos de 4 semanas.

LUPRON DEPOT-PED para la administración de 3 meses

Tras una administración única de 11.25 mg o 30 mg de LUPRON DEPOT-PED para la administración de 3 meses a pacientes pediátricos con PPC, las concentraciones de leuprorrelina aumentaron con el aumento de la dosis, con una concentración plasmática máxima media de leuprorrelina de 19.1 y 52.5 ng/ml luego de 1 hora para los niveles de dosis de 11.25 y 30 mg, respectivamente. Las concentraciones luego disminuyeron a 0.08 y 0.25 ng/ml a las 2 semanas después de la administración de la dosis para los niveles de dosis de 11.25 y 30 mg. La concentración plasmática media de leuprorrelina se mantuvo constante del mes 1 al mes 3 para las dosis de 11.25 y 30 mg. Las concentraciones medias de leuprorrelina 3 meses después de la primera y la segunda inyección fueron similares e indicaron que no hubo una acumulación de leuprorrelina por la administración repetida.

LUPRON DEPOT-PED para la administración de 6 meses

Tras una única inyección de 45 mg de LUPRON DEPOT-PED para la administración de 6 meses en 20 pacientes pediátricos con PPC, la concentración plasmática máxima media aumentó rápidamente a 15.7 ng/ml 1 hora después de la dosis. Después del aumento inicial, la concentración plasmática media de leuprorrelina disminuyó a 0.03 ng/ml en la semana 24. Las concentraciones medias de leuprorrelina 6 meses después de la primera y la segunda inyección fueron comparables e indicaron que no hubo una acumulación de leuprorrelina por la administración repetida.

Distribución

El volumen de distribución medio en equilibrio estacionario de leuprorrelina después de la administración por infusión intravenosa en embolada a sujetos sanos varones fue de 27 l. La unión *in vitro* a proteínas plasmáticas humanas varió del 43 % al 49 %.

Eliminación

Metabolismo

En sujetos sanos varones a los que se les administró como infusión embolada intravenosa de 1 mg de leuprorrelina, la depuración sistémica media fue de 7.6 l/h, con una semivida de eliminación terminal de aproximadamente 3 horas, en función de un modelo bicompartimental.

En ratas y perros, se demostró que la administración de leuprorrelina marcada con ¹⁴C es metabolizada a péptidos inactivos más pequeños, un pentapéptido (metabolito I), tripéptidos (metabolitos II y III) y un dipéptido (metabolito IV). Estos fragmentos pueden catabolizarse aún más.

Las concentraciones plasmáticas del metabolito principal (M-I) medidas en 5 pacientes con cáncer de próstata alcanzaron una concentración máxima de 2 a 6 horas después de la administración de la dosis y fueron aproximadamente el 6 % de la concentración máxima del fármaco original. Una semana después de la administración de la dosis, las concentraciones plasmáticas medias de M-I fueron aproximadamente del 20 % de las concentraciones medias de leuprorrelina.

Excreción

Después de la administración de 3.75 mg de LUPRON DEPOT a 3 pacientes, se recuperó menos del 5 % de la dosis como metabolito original y M-I en la orina.

Poblaciones específicas

No se ha determinado la farmacocinética de LUPRON DEPOT-PED en pacientes con deterioro hepático o renal.

Interacciones farmacológicas

No se han realizado estudios de interacciones farmacológicas basados en la farmacocinética con LUPRON DEPOT® (acetato de leuprorrelina para suspensión de liberación prolongada). El acetato de leuprorrelina es un péptido que no es degradado por las enzimas del citocromo P-450; por lo tanto, no se espera que se produzcan interacciones farmacológicas asociadas a las enzimas del citocromo P-450.

13 TOXICOLOGÍA NO CLÍNICA

13.1 Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad

Se realizó un estudio de carcinogenicidad de dos años en ratas y ratones. En ratas, se observó un aumento relacionado con la dosis de hiperplasia benigna de la hipófisis y adenomas hipofisarios benignos a los 24 meses cuando el fármaco se administró por vía subcutánea en dosis altas una vez al día (de 0.6 a 4 mg/kg). Hubo un aumento significativo, pero no relacionado con la dosis, de adenomas de células de los islotes pancreáticos en hembras y adenomas de células intersticiales testiculares en machos (mayor incidencia en el grupo de dosis baja). En ratones, no se observaron anomalías hipofisarias ni tumores inducidos por acetato de leuprorrelina en una dosis de hasta 60 mg/kg durante dos años.

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

14 ESTUDIOS CLÍNICOS

14.1 LUPRON DEPOT-PED para la administración de 1 mes

La eficacia del LUPRON DEPOT-PED se evaluó en un ensayo clínico esencial, abierto, multicéntrico (NCT00660010), en el que se trataron 55 pacientes pediátricos con pubertad precoz central (49 mujeres y 6 varones, sin tratamiento previo con GnRHα) con formulaciones de LUPRON DEPOT-PED para 1 mes hasta la edad adecuada del inicio de la pubertad (ver los datos del período de tratamiento a continuación) y un subgrupo de 40 pacientes recibieron seguimiento posterior al tratamiento (ver los datos del período de seguimiento a continuación). La edad media ± SD al inicio del tratamiento fue de 7 ± 2 años y la duración del tratamiento fue de 4 ± 2 años. El fármaco del estudio se administró por vía intramuscular cada 28 días, con ajustes incrementales de 3.75 mg en cada visita a la clínica, si era necesario en función de los resultados clínicos y analíticos. Durante el período de seguimiento, se realizó una prueba de estimulación con GnRHα cada 6 meses hasta que se observó una respuesta puberal.

Durante el período de tratamiento, LUPRON DEPOT-PED® (acetato de leuprorrelina para suspensión de liberación prolongada) suprimió las gonadotropinas y los esteroides sexuales a niveles prepúberes. Se logró la supresión de concentraciones de LH estimulada máxima a <1.75 mUI/ml en el 96 % de los pacientes al mes 1. Cinco pacientes requirieron dosis más altas del fármaco del estudio para lograr o retener la supresión de LH. La cantidad y el porcentaje de pacientes con supresión de la LH estimulada máxima <1.75 mUI/ml y LH estimulada máxima media ± SD a través del tiempo se muestra en la Tabla 5. Seis meses después de finalizar el período de tratamiento, la LH estimulada máxima media fue 20.6 ± SD 13.7 mUI/ml (n = 30).

Se han observado los siguientes efectos con la administración crónica de leuprorrelina: cese de la menstruación (en niñas), normalización y estabilización del crecimiento lineal y el avance de la edad ósea, estabilización de los signos y síntomas clínicos de pubertad.

Semanas en el estudio	n con LH estimulada máxima <1.75 mUI/ml/N con una medición de LH para esa semana		LH máxima media (SD)
	n/N	%	
Inicio	0/55	0 %	35.0 (21.32)
Semana 4	53/55	96.4 %	0.8 (0.57)
Semana 12	48/54	88.9 %	1.1 (1.77)
Semana 24	48/53	90.6 %	0.8 (0.79)
Semana 36	51/54	94.4 %	0.6 (0.43)
Semana 48	51/54	94.4 %	0.6 (0.47)
Semana 72	52/52	100 %	0.5 (0.30)
Semana 96	46/46	100 %	0.4 (0.33)
Semana 120	40/40	100 %	0.4 (0.27)
Semana 144	36/36	100 %	0.4 (0.24)
Semana 168	27/28	96.4 %	1.2 (4.58)
Semana 216	18/19	94.7 %	0.5 (0.90)
Semana 240	16/17	94.1 %	0.4 (0.62)
Semana 264	14/15	95.3 %	0.4 (0.41)
Semana 288	11/11	100 %	0.3 (0.22)
Semana 312	9/9	100 %	0.4 (0.20)
Semana 336	6/6	100 %	0.3 (0.10)
Semana 360	6/6	100 %	0.3 (0.13)
Semana 384	5/5	100 %	0.2 (0.10)
Semana 408	3/3	100 %	0.2 (0.09)
Semana 432	2/2	100 %	0.3 (0.04)
Semana 456	2/2	100 %	0.2 (0.04)
Semana 480	1/1	100 %	0.2 (NC)
Semana 504	1/1	100 %	0.2 (NC)

La supresión (definida como regresión o ningún cambio) de los signos físicos/clínicos de pubertad se logró en la mayoría de los pacientes. En las mujeres, la supresión del desarrollo de las mamas varió del 66.7 % al 90.6 % de las pacientes durante los primeros 5 años de tratamiento. El estradiol estimulado medio fue de 15.1 pg/ml al inicio, disminuyó al nivel de detección más bajo (5.0 pg/ml) para la semana 4 y se mantuvo así durante los primeros 5 años de tratamiento. En los varones, la supresión del desarrollo de los genitales varió del 60 % al 100 % de los pacientes durante los primeros 5 años de tratamiento. La testosterona estimulada media fue de 347.7 ng/dl al inicio y se mantuvo a niveles no mayores de 25.3 ng/dl durante los primeros 5 años de tratamiento.

Se observó un “efecto de exacerbación” de sangrado o manchado pasajero durante las primeras 4 semanas de tratamiento en el 19.4 % (7/36) de las mujeres que no habían tenido el comienzo de la menstruación al inicio. Después de las primeras 4 semanas y por el resto del período de tratamiento, ningún paciente informó sangrado similar al de la menstruación, y solo se observó manchado aislado.

La relación media de la edad ósea con la edad cronológica disminuyó de 1.5 al inicio a 1.1 para el fin del tratamiento. El puntaje Z de desviación estándar de estatura media cambió de 1.6 al inicio a 0.7 al final de la fase de tratamiento.

Treinta y cinco (35) mujeres y 5 varones participaron en un período de seguimiento posterior al tratamiento para evaluar la función reproductiva (en mujeres) y la estatura final. A los 6 meses después del tratamiento, la mayoría de los pacientes volvieron a tener los niveles de LH de la pubertad (87.9 %), y los signos clínicos de reanudación del progreso de la pubertad fueron evidentes con un aumento en el desarrollo mamario en las niñas (66.7 %) y un aumento en el desarrollo genital de los niños (80 %).

Después de interrumpir el tratamiento, se informaron períodos menstruales regulares en todas las pacientes que alcanzaron los 12 años durante el seguimiento; el tiempo medio hasta el período menstrual fue de aproximadamente 1.5 años; la edad media de inicio del período menstrual después de interrumpir el tratamiento fue 12.9 años.

De los 40 pacientes evaluados en el seguimiento, se observaron 33 de ellos hasta que llegaron a la estatura adulta final o casi final. Estos pacientes tuvieron un aumento medio en la estatura adulta final comparada con la estatura adulta prevista al inicio. El puntaje de desviación estándar de estatura adulta final media fue de -0.2.

14.2 LUPRON DEPOT-PED para la administración de 3 meses

La eficacia se evaluó en un estudio clínico, aleatorizado, abierto, de 6 meses de formulaciones de LUPRON DEPOT-PED para 3 meses (NCT00667446). Recibieron la formulación de 11.25 mg o 30 mg de LUPRON DEPOT-PED para la administración de 3 meses 84 pacientes (76 mujeres, 8 varones) de entre 1 y 11 años. Cada grupo de dosis tuvo un número igual de pacientes sin tratamiento previo que tenían niveles de LH de la pubertad y pacientes tratados previamente con terapias de GnRH que tenían niveles de LH prepúberes en el momento de entrar al estudio. El porcentaje de pacientes con supresión de la LH estimulada máxima a <4.0 mUI/ml, según lo determinado por las evaluaciones en los meses 2, 3 y 6, es del 78.6 % en la dosis de 11.25 mg y 95.2 % en la dosis de 30 mg, como se muestra en la Tabla 6.

Parámetro	11.25 mg de LUPRON DEPOT-PED cada 3 meses			30 mg de LUPRON DEPOT-PED cada 3 meses		
	Sin tratamiento previo N = 21	Tratamiento previo ^a N = 21	Total N = 42	Sin tratamiento previo N = 21	Tratamiento previo ^a N = 21	Total N = 42
Porcentaje con supresión	76.2	81.0	78.6	90.5	100	95.2
Intervalo de confianza (IC) del 95 % bilateral	52.8, 91.8	58.1, 94.6	63.2, 89.7	69.6, 98.8	83.9, 100	83.8, 99.4

a. Tratados previamente con GnRH durante un mínimo de 6 meses antes de la inscripción en el estudio esencial L-CP07-167.

Los niveles de LH estimulada máxima media para todas las visitas se muestran por dosis y subgrupo (pacientes sin tratamiento previo frente a sujetos con tratamiento previo) en las Figuras 8 y 9.

Figura 8. LH estimulada máxima media para 11.25 mg de LUPRON DEPOT-PED para la administración de 3 meses

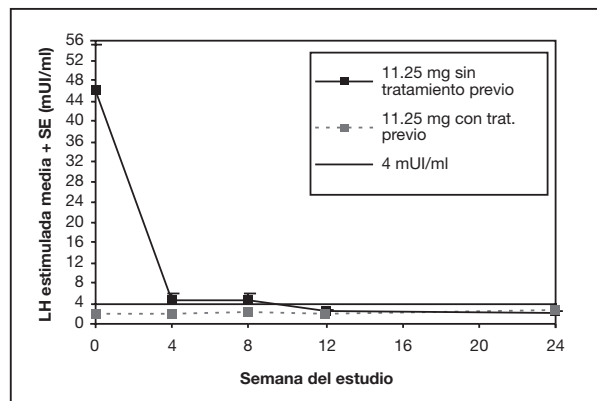
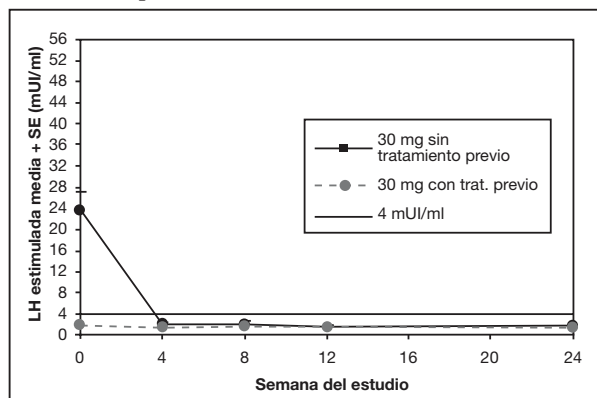


Figura 9. LH estimulada máxima media para 30 mg de LUPRON DEPOT-PED para la administración de 3 meses



Para la dosis de LUPRON DEPOT-PED® (acetato de leuprorrelina para suspensión de liberación prolongada) 11.25 mg para la administración de 3 meses, el 93 % (39/42) de los pacientes, y para la dosis de 30 mg de LUPRON DEPOT-PED para la administración de 3 meses, el 100 % (42/42) de los pacientes tuvieron supresión de esteroides sexuales (estradiol o testosterona) a niveles prepúberes en todas las visitas. Se observó supresión clínica de la pubertad en pacientes de sexo femenino en 29 de 32 (90.6 %) y 28 de 34 (82.4 %) de las pacientes en los grupos de 11.25 mg y 30 mg, respectivamente, en el mes 6. Se observó supresión clínica de la pubertad en pacientes de sexo masculino en 1 de 2 (50 %) y 2 de 5 (40 %) de los pacientes en los grupos de 11.25 mg y 30 mg, respectivamente, en el mes 6. En pacientes con datos completos de edad ósea, 29 de 33 (88 %) en el grupo de 11.25 mg y 30 de 40 en el grupo de 30 mg (75 %) tuvieron una disminución en la relación de la edad ósea con la edad cronológica al mes 6 en comparación con la selección.

14.3 LUPRON DEPOT-PED para la administración de 6 meses

La seguridad y eficacia de la formulación de LUPRON DEPOT-PED para 6 meses se evaluó en un ensayo clínico, abierto, multicéntrico de un solo grupo (NCT03695237).

En el ensayo clínico, 27 pacientes pediátricos con pubertad precoz central (24 mujeres y 3 varones) sin tratamiento previo con agonistas de la GnRH, y 18 pacientes pediátricos con pubertad precoz central (17 mujeres y 1 varón) tratados previamente con un terapia agonista de la GnRH (incluidos 1, 3, 6 y 12 meses) recibieron 45 mg de LUPRON DEPOT-PED. Se administró 45 mg de LUPRON DEPOT-PED en forma de inyección intramuscular en dos intervalos con 24 semanas de diferencia.

El criterio de valoración principal de la eficacia del porcentaje de pacientes con supresión del nivel máximo de LH estimulado a <4.0 mUI/ml en la semana 24 se alcanzó en 39/45 (86.7 %) pacientes (Tabla 7). De los pacientes tratados previamente con otras formulaciones de GnRH, el 94.4 % permaneció suprimido en la semana 24.

Parámetro	45 mg de LUPRON DEPOT-PED		
	Sin tratamiento previo N = 27	Tratamiento previo ^a N = 18	Total N = 45
Porcentaje con supresión, n (%)	22 (81.5)	17 (94.4)	39 (86.7)
Intervalo de confianza del 95 %	61.9, 93.7	72.7, 99.9	73.2, 95.0

a. Tratados previamente con GnRH durante un mínimo de 6 meses antes de la inscripción en el estudio esencial M16-904.

El nivel máximo medio de LH estimulado disminuyó de 17.4 mUI/ml en pacientes sin tratamiento previo y de 2.1 mUI/ml en pacientes tratados previamente al inicio a 1.6 mUI/ml y 1.5 mUI/ml, respectivamente, en la semana 4. Los niveles permanecieron suprimidos en todas las visitas hasta la semana 48.

La proporción de pacientes de sexo femenino con supresión del estradiol basal a <20 pg/ml fue del 97.4 % en la semana 24 y del 100 % en la semana 48. La proporción de pacientes de sexo masculino con supresión de testosterona a <30 ng/dl fue del 100 % en las semanas 24 y 48. La supresión (definida como regresión o ningún cambio) de los signos físicos de la pubertad se logró en la mayoría de los pacientes.

En los pacientes con datos completos de edad ósea, 40 de 45 (88.9 %) y 42 de 45 (93.3 %) presentaron una disminución en la proporción de edad ósea a la edad cronológica en las semanas 24 y 48, respectivamente, en comparación con el inicio.

16 PRESENTACIÓN/ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Presentación

LUPRON DEPOT-PED® (acetato de leuprorrelina para suspensión de liberación prolongada) se suministra en una jeringa de doble cámara precargada de dosis única que contiene un polvo liofilizado blanco y un diluyente incoloro para reconstitución como se muestra a continuación (Tabla 8):

Tabla 8. Presentaciones de productos LUPRON DEPOT-PED

7.5 mg, 11.25 mg o 15 mg de LUPRON DEPOT-PED para la administración de 1 mes		
Tipo de kit	Concentración	Número de NDC
Kit de 1 mes	7.5 mg	NDC 0074-2108-03
	11.25 mg	NDC 0074-2282-03
	15 mg	NDC 0074-2440-03
11.25 mg o 30 mg de LUPRON DEPOT-PED para la administración de 3 meses		
Kit de 3 meses	11.25 mg	NDC 0074-3779-03
	30 mg	NDC 0074-9694-03
45 mg de LUPRON DEPOT-PED para la administración de 6 meses		
Kit de 6 meses	45 mg	NDC 0074-3575-01

Cada kit contiene:

- una jeringa precargada, de dosis única, de cámara doble con aguja de calibre 23, 1 1/2 pulgadas con dispositivo de seguridad LuproLoc®
- un émbolo
- dos gasas con alcohol
- prospecto de confirmación de población, dosis y frecuencia
- un anexo con la información de prescripción completa

Almacenamiento y manipulación

Antes de la reconstitución, almacenar entre 20 °C y 25 °C (68 °F y 77 °F); se permiten variaciones de entre 15 °C y 30 °C (59 °F y 86 °F) [ver Temperatura ambiente controlada de la USP].

Después de la reconstitución, utilizar inmediatamente [ver Dosificación y administración (2.5, 2.6)].

17 INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA PACIENTES

Indique al paciente que lea la etiqueta para el paciente aprobada por la FDA (Guía del medicamento).

Síntomas tras la administración inicial de LUPRON DEPOT-PED

Informar a los pacientes y cuidadores que, durante la fase inicial de la terapia con LUPRON DEPOT-PED, las gonadotropinas y los esteroides sexuales aumentan por encima del valor

inicial debido al efecto estimulador inicial del fármaco. Por lo tanto, es posible que se observe un aumento de los signos y síntomas clínicos. Indicar a los pacientes y cuidadores que notifiquen al médico si estos síntomas persisten más allá del segundo mes después de la administración de LUPRON DEPOT-PED® (acetato de leuprorrelina para suspensión de liberación prolongada) [ver Advertencias y precauciones (5.1)].

Eventos psiquiátricos

Informar a los pacientes y cuidadores que se han notificado eventos psiquiátricos en pacientes que recibían agonistas de la GnRH, incluido el acetato de leuprorrelina. Los eventos incluyen inestabilidad emocional, como llanto, irritabilidad, impaciencia, ira y agresión. Indicar a los cuidadores sobre la posibilidad de desarrollo o empeoramiento de síntomas psiquiátricos, que incluyen depresión durante el tratamiento con LUPRON DEPOT-PED [ver Advertencias y precauciones (5.2)].

Convulsiones

Informar a los cuidadores que se han observado informes de convulsiones en pacientes que recibían agonistas de la GnRH, incluido el acetato de leuprorrelina. Los pacientes con antecedentes de ataques convulsivos, epilepsia, trastornos cerebrovasculares, alteraciones del sistema nervioso central o tumores y los pacientes que recibían medicamentos concomitantes que se han asociado con convulsiones pueden tener un mayor riesgo [consulte Advertencias y precauciones (5.3)].

Pseudotumores cerebrales (presión arterial alta intracraneal idiopática)

Informar a los pacientes y cuidadores que se han observado casos de pseudotumores cerebrales (presión arterial alta intracraneal idiopática) en pacientes pediátricos que recibieron agonistas de GnRH, incluido LUPRON DEPOT-PED® (acetato de leuprorrelina para suspensión de liberación prolongada). Indicar a los pacientes y cuidadores que monitoreen la presencia de dolor de cabeza y problemas de visión, como visión borrosa, visión doble, pérdida de la visión, dolor detrás del ojo o dolor con el movimiento ocular, zumbido en los oídos, mareos y náuseas. Aconsejar a los pacientes y cuidadores que se comuniquen con su proveedor de atención médica si el paciente presenta alguno de estos síntomas [ver Advertencias y precauciones (5.4)].

Reacciones en el lugar de inyección

Informar a los pacientes y cuidadores que pueden producirse reacciones adversas relacionadas con el lugar de inyección, como quemazón/escozor transitorios, dolor, hematomas y enrojecimiento. Informar a los pacientes que se pongan en contacto con su profesional de atención médica si experimentan erupción cutánea o reacciones graves en el lugar de inyección [ver Reacciones adversas (6.1)].

Embarazo

LUPRON DEPOT-PED está contraindicado en el embarazo. Si la paciente queda embarazada mientras está usando este fármaco, se deberá informar a la paciente acerca del posible riesgo para el feto [consulte Uso en poblaciones específicas (8.1)].

Cumplimiento del cronograma de la administración de la dosis

Informar a los cuidadores sobre la importancia del cumplimiento del cronograma de la administración de la dosis de LUPRON DEPOT-PED [ver Dosificación y administración (2.2, 2.3, 2.4)].

Fabricado por

AbbVie, Inc.

North Chicago, IL 60064

Por Takeda Pharmaceutical Company Limited

Osaka, Japón 540-8645

Ref.: 20078685

LAB-9668 VERSIÓN MAESTRA EN INGLÉS

LAB-9741 VERSIÓN MAESTRA EN ESPAÑOL

abbvie

GUÍA DEL MEDICAMENTO LUPRON DEPOT-PED® (acetato de leuprorrelina para suspensión de liberación prolongada)

¿Cuál es la información más importante que debo saber acerca de LUPRON DEPOT-PED?

- **Durante las primeras 2 a 4 semanas de tratamiento, LUPRON DEPOT-PED puede causar un incremento de algunas hormonas.** Durante este período, puede notar más signos de pubertad en su hijo/a, incluido el sangrado vaginal en las niñas. **Llame a su médico si estos signos continúan después del segundo mes de tratamiento con LUPRON DEPOT-PED.**
- **Algunas personas que recibieron agonistas de la hormona liberadora de gonadotropina (gonadotropin releasing hormone, GnRH) como LUPRON DEPOT-PED han tenido nuevos problemas mentales (psiquiátricos) o empeoramiento de estos.** Los problemas mentales (psiquiátricos) pueden incluir síntomas emocionales, como los siguientes:
 - llanto
 - irritabilidad
 - inquietud (impaciencia)
 - ira
 - actitud agresiva

Llame de inmediato al médico de su hijo/a si tiene síntomas o problemas mentales nuevos, o un empeoramiento de estos mientras recibe LUPRON DEPOT-PED® (acetato de leuprorrelina para suspensión de liberación prolongada).

- **Algunas personas que recibieron agonistas de la GnRH, como LUPRON DEPOT-PED, han tenido ataques convulsivos. El riesgo de ataques convulsivos puede ser mayor en personas que reúnen estas condiciones:**
 - Tienen antecedentes de ataques convulsivos.
 - Tienen antecedentes de epilepsia.
 - Tienen antecedentes de tumores o problemas cerebrales o de los vasos cerebrales (cerebrovasculares).
 - Están tomando un medicamento que se ha vinculado con ataques convulsivos, como bupropión o inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina (ISRS).

También se han producido ataques convulsivos en las personas que no han tenido ninguno de estos problemas. **Llame de inmediato al médico de su hijo/a si tiene ataques convulsivos mientras recibe LUPRON DEPOT-PED.**

- **En niños que reciben medicamentos agonistas de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH), incluido LUPRON DEPOT-PED® (acetato de leuprorrelina para suspensión de liberación prolongada), puede producirse un aumento de la presión en el líquido alrededor del cerebro. Llame de inmediato al médico de su hijo/a si presenta alguno de los siguientes síntomas durante el tratamiento con LUPRON DEPOT-PED:**

- dolor de cabeza;
- problemas en el ojo, que incluyen visión borrosa, visión doble y disminución de la visión;
- dolor en el ojo;
- zumbido en los oídos;
- mareos;
- náuseas.

¿Qué es LUPRON DEPOT-PED?

- LUPRON DEPOT-PED es un medicamento con receta inyectable de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) que se usa para el tratamiento de niños con pubertad precoz central (PPC).
- Se desconoce si LUPRON DEPOT-PED® (acetato de leuprorrelina para suspensión de liberación prolongada) es seguro y eficaz en niños menores de 1 año.

LUPRON DEPOT-PED no debe usarse si su hijo/a reúne estas condiciones:

- Es alérgico a la GnRH, a medicamentos agonistas de la GnRH o a cualquier ingrediente de LUPRON DEPOT-PED. Consulte al final de esta Guía del medicamento la lista completa de ingredientes de LUPRON DEPOT-PED.
- Está o queda embarazada. LUPRON DEPOT-PED puede provocar defectos congénitos o la pérdida del bebé. Si su hija queda embarazada, comuníquese con su médico.

Antes de que su hijo/a reciba LUPRON DEPOT-PED® (acetato de leuprorrelina para suspensión de liberación prolongada), informe a su médico sobre todas sus afecciones médicas, incluso si tiene lo siguiente:

- Antecedentes de problemas mentales (psiquiátricos).
- Antecedentes de ataques convulsivos.
- Antecedentes de epilepsia.
- Antecedentes de tumores o problemas cerebrales o de los vasos cerebrales (cerebrovasculares).
- Está tomando un medicamento que se ha vinculado con los ataques convulsivos, como bupropión o inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina (ISRS).
- Está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si LUPRON DEPOT-PED pasa a la leche materna.

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que toma su hijo/a, incluidos los de venta con receta y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

¿Cómo recibirá su hijo/a LUPRON DEPOT-PED® (acetato de leuprorrelina para suspensión de liberación prolongada)?

- El médico de su hijo/a debe hacer análisis para asegurarse de que su hijo/a tenga PPC antes de tratarlo con LUPRON DEPOT-PED.
- LUPRON DEPOT-PED es administrado por un médico o enfermero capacitado a través de una inyección de una dosis única en el músculo de su hijo/a 1 vez por mes, cada 3 meses o cada 6 meses. Su médico decidirá con qué frecuencia su hijo/a recibirá la inyección.
- Respete todas las visitas programadas al médico. Si omite una dosis programada, su hijo/a podría comenzar a tener signos de pubertad de nuevo. El médico hará exámenes y análisis de sangre regulares para detectar signos de pubertad.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de LUPRON DEPOT-PED® (acetato de leuprorrelina para suspensión de liberación prolongada)?

LUPRON DEPOT-PED puede causar efectos secundarios graves. Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo saber acerca de LUPRON DEPOT-PED?”.

Los efectos secundarios más frecuentes de LUPRON DEPOT-PED recibido 1 vez por mes incluyen los siguientes:

- reacciones en el lugar de inyección, como dolor, hinchazón y absceso;
- aumento de peso;
- dolor en todo el cuerpo;
- dolor de cabeza;
- acné o escamas rojas, blancas, con picor y erupción (seborrea);
- erupción cutánea grave (eritema multiforme);
- cambios anímicos;
- hinchazón de la vagina (vaginitis), sangrado vaginal y secreción vaginal.

Los efectos secundarios más frecuentes de LUPRON DEPOT-PED recibido cada 3 meses incluyen los siguientes:

- reacciones en el lugar de inyección, como dolor e hinchazón;
- aumento de peso;
- dolor de cabeza;
- cambios anímicos.

Los efectos secundarios más frecuentes de LUPRON DEPOT-PED recibido cada 6 meses incluyen los siguientes:

- reacciones en el lugar de inyección, como dolor, hinchazón y absceso;
- dolor de cabeza;
- cambios anímicos;
- dolor en la parte superior del estómago;
- diarrea;
- sangrado;
- náuseas y vómitos;
- fiebre;
- picazón;
- dolor en una extremidad;
- sarpullido;
- dolor de espalda;
- esguince de ligamentos;
- aumento de peso;
- fractura;
- sensibilidad en las mamas;
- dificultad para dormir;
- dolor en el pecho;
- sudoración excesiva.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de LUPRON DEPOT-PED®

(acetato de leuprorrelina para suspensión de liberación prolongada). **Llame a su médico para recibir asesoramiento médico acerca de los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) llamando al 1-800-FDA-1088.**

¿Cómo debo guardar la INYECCIÓN LUPRON DEPOT-PED?

- Guarde la INYECCIÓN LUPRON DEPOT-PED a temperatura ambiente a entre 68 °F y 77 °F (entre 20 °C y 25 °C).
- **Mantenga la INYECCIÓN LUPRON DEPOT-PED y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

Información general sobre el uso seguro y efectivo de LUPRON DEPOT-PED.

A veces, los medicamentos se recetan con fines que no son los detallados en la Guía del medicamento. No use LUPRON DEPOT-PED para una afección para la cual no fue recetado.

En esta Guía del medicamento, se resume la información más importante sobre LUPRON DEPOT-PED® (acetato de leuprorrelina para suspensión de liberación prolongada). Si desea obtener más información, consulte a su médico. Puede pedir información acerca de LUPRON DEPOT-PED dirigida a los médicos o enfermeros entrenados a su farmacéutico o médico.

¿Cuáles son los ingredientes de LUPRON DEPOT-PED?

7.5 mg, 11.25 mg o 15 mg de LUPRON DEPOT-PED para la administración de 1 mes:

Ingredientes activos: acetato de leuprorrelina para suspensión de liberación prolongada.

Ingredientes inactivos: gelatina purificada, copolímero de ácidos DL-láctico y glicólico, D-manitol, carboximetilcelulosa sódica, polisorbato 80, agua para inyección, USP, y ácido acético glacial, USP, para controlar el pH.

11.25 mg o 30 mg de LUPRON DEPOT-PED para la administración de 3 meses:

Ingredientes activos: acetato de leuprorrelina para suspensión de liberación prolongada.

Ingredientes inactivos: ácido poliláctico, D-manitol, carboximetilcelulosa sódica, polisorbato 80, agua para inyección, USP y ácido acético glacial, USP, para controlar el pH.

45 mg de LUPRON DEPOT-PED para la administración de 6 meses:

Ingredientes activos: acetato de leuprorrelina para suspensión de liberación prolongada.

Ingredientes inactivos: ácido poliláctico, D-manitol y ácido esteárico, carboximetilcelulosa sódica, D-manitol, polisorbato 80, agua para inyección, USP y ácido acético glacial, USP, para controlar el pH.

Fabricado para:

AbbVie, Inc.

North Chicago, IL 60064

Por Takeda Pharmaceutical Company Limited

Osaka, Japón 540-8645

Para obtener más información, visite www.lupronped.com o llame al 1-800-633-9110.

Esta Guía del medicamento fue aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos.

Revisado:
abril de 2023

Ref.: 20078685

LAB-9668 **VERSIÓN MAESTRA EN INGLÉS**

LAB-9741 **VERSIÓN MAESTRA EN ESPAÑOL**

abbvie