Prospecto: información para el usuario

Netrolex Trimestral 11,25 mg implante en jeringa precargada
Leuprorelina acetato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted,y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Netrolex Trimestral y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Netrolex Trimestral
3. Cómo usar Netrolex Trimestral
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Netrolex Trimestral
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Netrolex Trimestral y para qué se utiliza

El principio activo de Netrolex Trimestral (leuprorelina acetato) pertenece al grupo de inhibidores de ciertas hormonas sexuales.

Leuprorelina actúa sobre la glándula pituitaria, estimulándola brevemente y reduciendo luego la producción de hormonas que controlan la producción de las hormonas sexuales (testosterona) en los testículos.

Como consecuencia, la concentración de testosterona baja notablemente, ycon el tratamiento continuado, permanece en ese nivel. Tras la interrupción del tratamiento con leuprorelina, la concentración las hormonas sexuales y de la pituitaria vuelven de nuevo a valores normales.

Netrolex Trimestral se usa en varones adultos para el tratamiento del cáncer de próstata que se ha propagado a otras partes del cuerpo.
Netrolex Trimestral también se usa en combinación con radioterapia en varones adultos para tratar el cáncer de próstata con alto riesgo de propagarse a otras partes del cuerpo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Netrolex Trimestral

No use Netrolex Trimestral

• si es alérgico a la leuprorelina, a cualquier otro análogo de la hormona liberadora de gonadotropina (LHRH), al ácido poliláctico o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
• tras la extirpación quirúrgica de los testículos (ya que el uso de Netrolex Trimestral no provocará una mayor disminución de los niveles de testosterona).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

• si es mujer o un niño.
• como único tratamiento para el cáncer de próstata si la médula espinal está comprimida o el cáncer se ha propagado a la columna vertebral.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar este medicamento:

- Si sabe que tiene presión arterial alta.
- Si padece alguna afección cardíaca o vascular, incluyendo problemas del ritmo cardíaco (arritmia), o está en tratamiento con medicamentos para estas afecciones. El riesgo de problemas del ritmo cardíaco puede aumentar al usar leuprorelina.
- Si, antes de comenzar el tratamiento, ya presenta síntomas del sistema nervioso (la médula espinal está comprimida o el cáncer se ha propagado a ella) o problemas para orinar debido a una obstrucción urinaria. Debe informar a su médico sin demora; le supervisará de cerca durante las primeras semanas, si es posible, en el hospital.
- Si los síntomas de la enfermedad (como dolor, dificultad para orinar o debilidad en las piernas) reaparecen después del uso prolongado de leuprorelina. En este caso, su médico comprobará periódicamente la eficacia del tratamiento mediante exámenes clínicos y análisis de laboratorio.
- Si tiene un mayor riesgo de pérdida ósea (osteoporosis).
- Si experimenta dolor de cabeza repentino, vómitos, alteración del estado mental y, en ocasiones, un colapso cardíaco, en las dos semanas siguientes al uso de leuprorelina. Estos casos raros, denominados apoplejía hipofisaria, se han notificado con otros medicamentos con un mecanismo similar al de leuprorelina.
- Si padece diabetes (niveles elevados de azúcar en sangre). Debe ser monitorizado regularmente durante el tratamiento.
- Si presenta alguno de los siguientes síntomas después del tratamiento con leuprorelina, informe a su médico:
  - un absceso en el lugar de la inyección,
  - coloración amarillenta de la piel o el blanco de los ojos (ictericia) u otros problemas hepáticos,
  - estado de ánimo deprimido,
  - convulsiones,
- Si sufre dolor de cabeza intenso o recurrente, problemas visuales y acúfenos o zumbidos en los oídos, contacte a su médico inmediatamente.
- Si padece hígado graso.

Se han notificado erupciones cutáneas graves, incluido síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica (SSJ/NET), asociadas al uso de leuprorelina. Suspenda el uso de leuprorelina y busque atención médica de inmediato si nota cualquiera de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.

Complicaciones al iniciar el tratamiento

Durante la primera semana de tratamiento, generalmente se produce un breve aumento de la hormona sexual masculina, la testosterona, en sangre. Esto puede provocar un **empeoramiento temporal** de los síntomas relacionados con la enfermedad y la aparición de nuevos síntomas no experimentados hasta ese momento. Estos incluyen, en particular, dolor de huesos, dificultad para orinar, presión sobre la médula espinal o secreción de sangre en la orina. Estos síntomas suelen remitir al continuar el tratamiento. Si no remiten, consulte a su médico.

Si Netrolex Trimestral no le ayuda

Algunos pacientes pueden tener tumores que no son sensibles a la disminución de los niveles séricos de testosterona. Consulte a su médico si cree que el efecto de Netrolex Trimestral es demasiado débil.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Información importante para los deportistas

Se advierte a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

Otros medicamentos y Netrolex Trimestral

Comunique a su médico, farmacéutico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Leuprorelina puede interferir con algunos medicamentos usados para el tratamiento de problemas de ritmo cardiaco (por ejemplo.: quinidina, procainamida, amiodarona y sotalol) o puede incrementar el riesgo de problemas de ritmo cardiaco cuando se usa con otros medicamentos como metadona (usada para paliar el dolor y como parte del tratamiento de desintoxicación de adicción a las drogas), moxifloxacino (un antibióticos), antipsicóticos (usados para enfermedades mentales graves).

Embarazo, lactancia y fertilidad

Leuprorelina no está indicado para pacientes femeninas.

Conducción y uso de máquinas

La fatiga (cansancio) es común, sobre todo al inicio del tratamiento, y también puede deberse al cáncer subyacente. También pueden presentarse alteraciones de la visión y mareos durante el tratamiento. Si se ve afectado, no debe conducir ni usar máquinas.

3. Cómo usar Netrolex Trimestral

Netrolex Trimestral sólo debe ser administrado por su médico o enfermero.

Netrolex Trimestral se inyecta bajo la piel del abdomen una vez cada tres meses.

El tratamiento del cáncer de próstata avanzado hormonodependiente con Netrolex Trimestral suele ser a largo plazo.

Netrolex Trimestral no debe inyectarse accidentalmente en una arteria (vaso sanguíneo que transporta sangre rica en oxígeno).

Si usa más Netrolex Trimestral del que debe

Esto es poco probable, ya que su médico o enfermero conocen la dosis correcta que deben administrar. Sin embargo, si sospecha que ha recibido más de lo debido, infórmeselo a su médico de inmediato para que le proporcionen el tratamiento adecuado.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad administrada.

Si olvidó usar Netrolex Trimestral

Es importante no olvidar ninguna dosis de Netrolex Trimestral. Si cree que su dosis trimestral de leuprorelina ha sido olvidada, contacte con su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Netrolex Trimestral

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

El tratamiento con Netrolex Trimestral implica la administración del medicamento durante un periodo prolongado. Si se interrumpe podría experimentar un empeoramiento de los síntomas relacionados con la enfermedad. Por lo tanto, el tratamiento no se debe interrumpir antes de tiempo sin el consentimiento de su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe a su médico de inmediato si experimenta sibilancias repentinas, dificultad para respirar, hinchazón de párpados, cara o labios, sarpullido o picazón (especialmente si afecta a todo el cuerpo).

Al principio, los pacientes suelen experimentar un breve aumento de los niveles de la hormona sexual masculina (testosterona) en sangre, lo que puede empeorar temporalmente los siguientes síntomas de la enfermedad:

- Aparición o aumento del dolor óseo.
- Dificultad para orinar debido a una obstrucción urinaria.
- Compresión de la médula espinal.
- Debilidad muscular en las piernas.
- Hinchazón debido a la acumulación de líquido tisular (linfoedema).

Este aumento de los síntomas suele remitir espontáneamente sin necesidad de suspender el tratamiento.

Se debe considerar la administración de un antagonista (antiandrógeno) de la hormona sexual masculina durante la fase inicial del tratamiento para minimizar las posibles consecuencias del incremento inicial de la hormona sexual masculina.

A medida que continúa el tratamiento, la concentración de la hormona sexual masculina cae a niveles muy bajos, lo que provoca que algunos pacientes experimenten uno o más de los siguientes efectos secundarios:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):
- sofocos.
- reducción o pérdida del deseo y la potencia sexual.
- reducción del tamaño de los testículos.
- dolor de huesos.
- aumento de la sudoración.
- reacciones en el lugar de inyección, como enrojecimiento, dolor, hinchazón y picor, que normalmente se calma cuando se continúa con el tratamiento.
- aumento de peso.

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas):
- aumento de tamaño de las mamas masculinas.
- disminución del apetito.
- aumento del apetito.
- cambios de humor.
- depresión.
- alteraciones del sueño.
- dolores de cabeza.
- sensaciones extrañas como hormigueo y/o entumecimiento.
- náuseas/vómitos.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- dolor de espalda o articulaciones.
- debilidad muscular.
- incremento de la necesidad de orinar por la noche.
- excesiva frecuencia de la necesidad de orinar al cabo del día.
- dificultad y dolor al orinar.
- cansancio.
- retención de líquidos (edema periférico).
- pérdida de peso.
- cambio en los niveles de enzimas hepáticos en sangre (puede ser debido a la propia enfermedad).

Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas):
- reacciones alérgicas generales como fiebre, picor, incremento de las células sanguíneas eosinofílicas, erupción cutánea.
- diarrea.
- sequedad de piel y/o mucosas
- incremento de la sudoración nocturna.
- incapacidad para vaciar completamente la vejiga de forma espontánea.
- dolor testicular,

Raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas):
- incremento o bajada del nivel de azúcar en sangre.
- mareos.
- cambios pasajeros en el sentido del gusto.
- incremento o bajada de la presión sanguínea.
- pérdida de cabello.

Muy raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas):
- Reacciones de hipersensibilidad graves (reacciones anafilácticas).
  Consulte a su médico inmediatamente si observa alguno de los siguientes signos de una reacción de hipersensibilidad grave, que puede ocurrir en muy raras ocasiones con Netrolex Trimestral, ya que requiere tratamiento médico inmediato: enrojecimiento con hinchazón de la piel y las mucosas, dificultad para respirar debido al estrechamiento de las vías respiratorias, descenso de la presión arterial, taquicardia, convulsiones y, en casos graves, insuficiencia cardiovascular potencialmente mortal.
- como con otros medicamentos pertenecientes a esta clase de sustancias: infarto de la hipófisis tras la primera administración en pacientes con tumor de pituitaria.

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- Disminución de glóbulos rojos, lo que puede causar palidez y debilidad o dificultad para respirar (anemia).
- Disminución de plaquetas, lo que aumenta el riesgo de sangrado o hematomas.
- Disminución de glóbulos blancos, lo que puede provocar infecciones más frecuentes.
- Niveles anormales de lípidos (detectados en un análisis de sangre).
- Inflamación pulmonar, enfermedad pulmonar.
- Cambios observados en un ECG (prolongación del intervalo QT).
- Convulsiones.
- Visión borrosa.
- Palpitaciones.
- Coloración amarillenta de la piel y el blanco de los ojos (ictericia).
- Embolia pulmonar (que provoca síntomas como disnea, dificultad para respirar y dolor torácico).
- Hipertensión intracraneal idiopática (aumento de la presión intracraneal alrededor del cerebro, caracterizado por dolor de cabeza, visión doble y otros síntomas visuales, además de pitidos o zumbidos en uno o ambos oídos).
- Busque atención médica de inmediato si nota alguno de los siguientes síntomas:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si experimenta manchas rojizas, no elevadas, con forma de diana o circulares en el tronco, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden ir precedidas de fiebre y síntomas gripales (síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica).

Enrojecimiento y sarpullido con picazón. (Erupción cutánea tóxica)
Reacción cutánea que causa manchas o parches rojos, que pueden parecer una diana con un centro rojo oscuro rodeado de anillos rojos más pálidos (eritema multiforme).

Información especial:

El efecto del tratamiento se puede monitorizar midiendo la concentración en sangre de la hormona sexual masculina (testosterona) 28 días después de cada inyección y antes de cada nueva administración y llevando a cabo otros análisis sanguíneos (fosfatasa ácida, PSA=antígeno específico de la próstata). Los niveles de testosterona primero crecen al inicio del tratamiento y luego bajan en el transcurso de las dos semanas siguientes. Tras 2 a 4 semanas, la concentración de testosterona alcanzada es similar a la observada tras una operación de eliminación de ambos testículos, permaneciendo constante durante el periodo completo de tratamiento.

Se pueden dar incrementos temporales de los niveles de fosfatasa ácida en sangre en la fase inicial del tratamiento. Se alcanzan los niveles normales o casi normales tras unas cuantas semanas.

El descenso en la hormona sexual testosterona, como ocurre tras la eliminación de los testículos o con tratamiento con medicamentos que inhiben las hormonas sexuales (como con leuprorelina), puede causar reducción en la densidad ósea con un alto riesgo de fractura de huesos (ver sección 2 “Advertencias y precauciones”). La reducción de la densidad ósea tras la eliminación de los testículos es sin embargo más marcada que tras la administración de leuprorelina.

Los abscesos en el lugar de la inyección son poco frecuentes. En un caso reportado de un absceso en el lugar de la inyección, la absorción de leuprorelina desde el implante pareció disminuir. Por lo tanto, se recomienda determinar los niveles de testosterona en estos casos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

También puede comunicarlos directamente a través del sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Netrolex Trimestral

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

La jeringa precargada debe utilizarse inmediatamente después de abrir la bolsa estéril.

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar la jeringa precargada en el envase original sin abrir.

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Netrolex Trimestral 11,25 mg implante en jeringa precargada

- El principio activo es leuprorelina (como leuprorelina acetato). Cada implante contiene 10,72 mg de leuprorelina (como 11,25 mg de leuprorelina acetato).
- Los demás componentes (excipientes) son: poli-D,L-láctido y poli(D,L-láctido-co-glicólido) (1:1).

Aspecto del producto y contenido del envase

Jeringa precargada de plástico (con cámara de depósito) con émbolo y aguja de acero inoxidable. La jeringa precargada se envasa junto con un desecante en una bolsa sellada estéril de plástico/aluminio.

Envases conteniendo 1, 2 o 4 jeringas precargadas con 1 implante cada una para uso subcutáneo.

o

Envases múltiples conteniendo 2 (2x1) o 4 (2x2 o 4x1) jeringas precargadas con 1 implante cada una para uso subcutáneo.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Endomedica GmbH
Weinbergweg 23
D-06120 Halle/Saale
Alemania

Responsable de la fabricación:

AMW GmbH
Birkerfeld 11
83627 Warngau,
Alemania

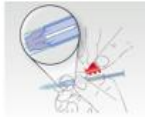
Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2026

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/

Instrucciones de uso

La siguiente información va dirigida sólo a profesionales sanitarios:

Imagen 1:



Saque el aplicador de la bolsa estéril.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Compruebe que el implante esté en la posición prevista en el aplicador.
Retire el clip de seguridad.

Imagen 2:



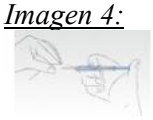
Sujete el aplicador por el cuerpo de la jeringa y retire la cubierta protectora.

Imagen 3:



Pellizque la piel del paciente mientras sujeta el cuerpo de la jeringa e inserte la aguja oblicuamente (casi paralela a la piel) con la abertura de la aguja hacia arriba.
Inserte la aguja en el tejido subcutáneo (ni en el músculo ni en la cavidad abdominal) de la pared abdominal anterior, debajo de la línea del ombligo, hasta que el cuerpo de la jeringa toque la piel del paciente.
¡El cuerpo de la jeringa debe permanecer en contacto con la piel durante todo el proceso de aplicación!

Imagen 4:



Presione el émbolo de la jeringa hacia adelante. El implante se mueve hasta la punta de la aguja.
No tire de la jeringa hacia atrás. Durante la aplicación, el cuerpo de la jeringa debe tocar la piel del paciente.

Imagen 5:



Cuando el émbolo se detiene, la retracción de la aguja se desbloquea automáticamente.

Imagen 6:



La aguja se retrae del tejido hacia el cuerpo de la jeringa. **El cuerpo de la jeringa debe permanecer en contacto con la piel del paciente**. Normalmente, el avance del émbolo y la retracción de la aguja se realizan suavemente en un solo movimiento.

Imagen 7:



El proceso de aplicación ha finalizado. La aguja se ha retraído completamente en el cuerpo de la jeringa.
El mandril cubre la punta de la aguja protegiendo de lesiones.
Deseche la jeringa en el contenedor destinado para ello.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios