

## Prospecto: información para el usuario

### ELIGARD TRIMESTRAL 22,5 mg polvo y disolvente para solución inyectable

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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto:

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

#### 1. Qué es ELIGARD TRIMESTRAL y para qué se utiliza

El principio activo de ELIGARD TRIMESTRAL pertenece al grupo de los análogos de la hormona liberadora de gonadotropina. Estos medicamentos se usan para reducir la producción de ciertas hormonas sexuales (testosterona).

ELIGARD TRIMESTRAL se usa para tratar el **carcinoma de próstata** metastásico hormonodependiente en varones adultos y en el tratamiento del carcinoma de próstata de alto riesgo no metastásico hormonodependiente en combinación con radioterapia.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar ELIGARD TRIMESTRAL

##### No use ELIGARD TRIMESTRAL

- Si es una **mujer o un niño**.
- Si es **hipersensible (alérgico)** al principio activo leuprorelina acetato, a los productos con una actividad comparable a la hormona liberadora de gonadotropina natural o a cualquiera de los demás componentes de ELIGARD TRIMESTRAL (incluidos en la sección 6).
- Después de la **eliminación quirúrgica de sus testículos**, puesto que en ese caso ELIGARD TRIMESTRAL no conduce a un descenso adicional de las concentraciones de testosterona sérica.
- Como tratamiento único si sufre síntomas relacionados con la presión sobre la médula espinal o con un tumor en la columna vertebral. En este caso ELIGARD TRIMESTRAL puede usarse solamente en combinación con otros medicamentos para el carcinoma de próstata.

#### Advertencias y precauciones

### **Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar ELIGARD TRIMESTRAL**

- Si padece: cualquier alteración cardiaca o de los vasos sanguíneos, incluidos los problemas de ritmo cardiaco (arritmias), o si está siendo tratado con medicamentos para corregir estas alteraciones. El riesgo de problemas de ritmo cardiaco puede verse aumentado con la utilización de ELIGARD TRIMESTRAL.
- Si tiene **dificultad para orinar**. Usted debe ser vigilado estrechamente durante las primeras semanas de tratamiento.
- Si **empieza a sufrir presión sobre la médula espinal o dificultad para orinar**. Ya que se han comunicado casos graves (relacionados con otros medicamentos que tienen un mecanismo de acción similar al de ELIGARD TRIMESTRAL) de presión sobre la médula espinal y un estrechamiento de los conductos que hay entre los riñones y la vejiga urinaria que puede contribuir a la aparición de síntomas similares a la parálisis. Si se producen estas complicaciones, deberá iniciarse el tratamiento habitual en estos casos.
- Si experimenta, en las dos semanas siguientes a tomar ELIGARD TRIMESTRAL, dolor de cabeza repentino, vómitos, alteración del estado mental y algunas veces colapso del corazón, avise al médico o equipo médico. Raramente, estos casos han sido comunicados con OTROS MEDICAMENTOS que tienen un mecanismo similar a ELIGARD TRIMESTRAL, y que se conoce como apoplejía hipofisaria.
- Si sufre **diabetes mellitus** (niveles altos de glucosa en la sangre). Deberá ser controlado con frecuencia durante el tratamiento.
- El tratamiento con ELIGARD TRIMESTRAL puede aumentar el riesgo de fracturas debido a osteoporosis (disminución de la densidad ósea).
- Se han comunicado casos de depresión en pacientes que usaban ELIGARD TRIMESTRAL. Si está usando ELIGARD TRIMESTRAL y empieza a tener un estado de ánimo depresivo, informe a su médico.
- Se han comunicado casos de efectos cardiovasculares en pacientes que utilizaban medicamentos similares a ELIGARD TRIMESTRAL que se desconoce si están relacionados con estos medicamentos. Si está usando ELIGARD TRIMESTRAL y empieza a sufrir signos o síntomas cardiovasculares, informe a su médico.
- Se han comunicado casos de crisis epilépticas en pacientes tras la administración de ELIGARD TRIMESTRAL. Si está usando ELIGARD TRIMESTRAL y empieza a sufrir crisis epilépticas, informe a su médico.

### **Complicaciones al inicio del tratamiento**

Durante la primera semana de tratamiento, generalmente se produce un aumento breve de la hormona sexual masculina, testosterona, en sangre. Esto puede llevar a un **empeoramiento temporal** de los síntomas relacionados con la enfermedad y también a la aparición de nuevos síntomas que no se habían experimentado hasta ese momento. Estos síntomas incluyen especialmente dolor de huesos, trastornos al orinar, presión sobre la médula espinal o presencia de sangre en la orina. Estos síntomas remiten normalmente al continuar el tratamiento. Si los síntomas no remiten, debe contactar con su médico.

### **Si no mejora con ELIGARD TRIMESTRAL**

Una proporción de los pacientes tendrá tumores que no son sensibles a la disminución de las concentraciones de testosterona sérica. Si tiene la impresión de que el efecto de ELIGARD TRIMESTRAL no es el esperado, comuníquese a su médico.

### **Uso de ELIGARD TRIMESTRAL con otros medicamentos**

ELIGARD TRIMESTRAL puede interferir con algunos medicamentos que se utilizan para tratar problemas del ritmo cardiaco (p. ej: quinidina, procainamida, amiodarona y sotalol) o puede aumentar el riesgo de problemas del ritmo cardiaco cuando se usa con ciertos medicamentos (p. ej: metadona (se usa para el alivio del dolor y como parte de la desintoxicación de la drogadicción), moxifloxacino (un antibiótico), antipsicóticos usados para enfermedades mentales graves).

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

### **Embarazo y lactancia**

ELIGARD TRIMESTRAL está contraindicado en mujeres.

### **Conducción y uso de máquinas**

El cansancio, los mareos y los trastornos en la visión son posibles efectos secundarios del tratamiento con ELIGARD TRIMESTRAL o pueden aparecer debido a la enfermedad. Si usted sufre estos efectos adversos, tenga cuidado cuando conduzca o utilice máquinas.

## **3. Cómo usar ELIGARD TRIMESTRAL**

### **Dosis**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

A menos que su médico se lo recete de otra manera, ELIGARD TRIMESTRAL 22,5 mg se administra una vez **cada tres meses**.

La solución inyectada forma un depósito de principio activo desde el que se produce una liberación continua del principio activo, leuprorelina acetato, durante un periodo de tres meses.

### **Pruebas adicionales**

La respuesta al tratamiento con ELIGARD TRIMESTRAL debe ser revisada por su médico comprobando unos valores clínicos específicos y determinando las concentraciones en sangre del llamado antígeno prostático específico (PSA).

### **Forma de administración**

ELIGARD TRIMESTRAL sólo debe ser administrado por su **médico o enfermero**. Ellos serán quienes se encarguen de la preparación de la solución “lista para usar” (siguiendo las instrucciones facilitadas en la *Sección 7 Información para profesionales sanitarios* que hay al final de este prospecto).

Después de la preparación, ELIGARD TRIMESTRAL se administra como inyección subcutánea (inyección en el tejido que está debajo de la piel). La inyección intraarterial (en una arteria) o intravenosa (en una vena) debe evitarse totalmente. Como ocurre con otros principios activos que se inyectan por vía subcutánea, el lugar de la inyección debe cambiarse periódicamente.

### **Si recibe más ELIGARD TRIMESTRAL del que debiera**

Puesto que normalmente la inyección la administrará su médico o personal cualificado, no es de esperar que se produzca sobredosis.

Si a pesar de ello se ha administrado una cantidad mayor de la prevista, contacte con su médico para que le controle especialmente y le administre un tratamiento adicional según sea preciso o consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

### **Si se olvida la administración de ELIGARD TRIMESTRAL**

Hable con su médico si cree que se ha olvidado de su administración trimestral de ELIGARD TRIMESTRAL.

### **Efectos cuando se interrumpe el tratamiento con ELIGARD TRIMESTRAL**

Como norma general, el tratamiento del cáncer de próstata con ELIGARD TRIMESTRAL es prolongado. Por tanto, el tratamiento no debe interrumpirse incluso aunque se produzca una mejoría de los síntomas o éstos desaparezcan totalmente.

Si el tratamiento con ELIGARD TRIMESTRAL se interrumpe prematuramente puede producirse un empeoramiento de los síntomas relacionados con la enfermedad.

**No debe interrumpir el tratamiento prematuramente sin consultarlo previamente con 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, ELIGARD TRIMESTRAL puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos que se han observado durante el tratamiento con ELIGARD TRIMESTRAL se atribuyen principalmente al efecto específico del principio activo, leuprorelina acetato, concretamente el aumento y la disminución de ciertas hormonas. Los efectos adversos descritos con mayor frecuencia son los sofocos (aproximadamente el 58 % de los pacientes), náuseas, malestar general y cansancio, así como la irritación local temporal en el lugar de la inyección.

#### **Efectos adversos al inicio del tratamiento**

Durante las primeras semanas de tratamiento con ELIGARD TRIMESTRAL, los síntomas específicos de la enfermedad pueden empeorar, porque al principio hay un aumento breve de la hormona sexual masculina, testosterona, en sangre. Por tanto, su médico puede administrarle un antiandrógeno adecuado (sustancia que inhibe el efecto de la testosterona) en la fase inicial del tratamiento para reducir los posibles efectos indeseables (*Ver también la Sección 2 Antes de usar ELIGARD TRIMESTRAL, Complicaciones al inicio del tratamiento*).

#### **Efectos adversos locales**

Los efectos adversos locales que se han descrito después de la inyección de ELIGARD TRIMESTRAL son típicamente aquellos que a menudo se asocian a preparados similares que se inyectan por vía subcutánea (preparados que se inyectan en el tejido que está debajo de la piel). La quemazón leve inmediatamente después de la inyección es muy frecuente. El escozor y el dolor después de la inyección, así como los cardenales en el lugar de la inyección son frecuentes. El enrojecimiento de la piel en el lugar de la inyección se ha comunicado frecuentemente. El endurecimiento de los tejidos y la ulceración son poco frecuentes.

Estos efectos adversos locales después de la inyección subcutánea son leves y se ha descrito que su duración es breve. No se vuelven a producir entre inyecciones individuales.

#### **Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)**

- Sofocos
- Hemorragias espontáneas en la piel o la membrana mucosa, enrojecimiento de la piel

- Cansancio, efectos adversos relacionados con la inyección (*Ver también efectos adversos locales arriba*)

### **Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)**

- Nasofaringitis (síntomas del resfriado común)
- Náuseas, malestar general, diarrea, inflamación del estómago e intestinos (gastroenteritis/colitis)
- Picor, sudores nocturnos
- Dolor en las articulaciones
- Ir de forma irregular al servicio para orinar (también por la noche), dificultad para empezar a orinar, dolor al orinar, volumen reducido de orina
- Sensibilidad mamaria, inflamación mamaria, disminución del tamaño de los testículos, dolor testicular, infertilidad, disfunción eréctil, reducción del tamaño del pene
- Rigidez (episodios de temblores exagerados con fiebres altas), debilidad
- Prolongación del tiempo de sangrado, cambios en los valores sanguíneos, disminución de glóbulos rojos/recuento bajo de glóbulos rojos

### **Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)**

- Infección del tracto urinario, infección cutánea local
- Empeoramiento de la diabetes mellitus
- Sueños anormales, depresión, disminución de la libido
- Mareos, dolor de cabeza, trastornos de la sensibilidad en la piel, insomnio, trastorno del gusto, trastorno del olfato
- Hipertensión (aumento de la presión sanguínea), hipotensión (descenso de la presión sanguínea)
- Falta de aire
- Estreñimiento, sequedad de boca, dispepsia (mala digestión, síntomas de tener el estómago lleno, dolor de estómago, eructos, náuseas, vómitos, sensación de ardor en el estómago), vómitos
- Sensación de bochorno, aumento de la sudoración
- Dolor lumbar, calambres musculares
- Hematuria (presencia de sangre en orina)
- Espasmos de la vejiga, ir al servicio más frecuentemente de lo habitual, incapacidad para orinar
- Aumento del tejido mamario masculino, impotencia
- Letargo (somnia), dolor, fiebre
- Aumento de peso
- Pérdida de equilibrio, mareo
- Pérdida de masa muscular/pérdida de tejido muscular tras uso prolongado

### **Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)**

- Movimientos involuntarios anormales
- Pérdida súbita de la conciencia, desmayos
- Flatulencia, eructos
- Pérdida de pelo, erupción cutánea (granos en la piel)

- Dolor en los pechos
- Ulceración en el lugar de la inyección

#### **Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)**

- Necrosis en el lugar de la inyección

#### **No conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**

- Cambios en el electrocardiograma (prolongación del intervalo QT)
- Inflamación de los pulmones, enfermedad pulmonar

#### **Otros efectos adversos**

Otros efectos adversos publicados en relación con el tratamiento con leuprorelina, el principio activo de ELIGARD TRIMESTRAL, son edema (acumulación de líquido en el tejido, apareciendo como hinchazón de manos y pies), embolia pulmonar (produce síntomas como sensación de falta de aire, dificultad para respirar y dolor en el pecho), palpitaciones (percepción de los latidos del corazón), debilidad muscular, escalofríos, erupción cutánea, pérdida de la memoria y deterioro de la visión. Puede esperarse un aumento en la pérdida de tejido óseo (osteoporosis) después de un tratamiento prolongado con ELIGARD TRIMESTRAL. Debido a la osteoporosis, el riesgo de fracturas aumenta.

Raramente se han comunicado reacciones alérgicas graves que causan dificultad para respirar o sensación de mareo tras la administración de productos de la misma clase que ELIGARD TRIMESTRAL.

Se han comunicado crisis epilépticas tras la administración de productos de la misma clase que ELIGARD TRIMESTRAL.

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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](http://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 ELIGARD 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.

#### **Instrucciones de conservación**


Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Este producto debe estar a temperatura ambiente antes de la inyección. Sacar de la nevera aproximadamente 30 minutos antes de usar. Una vez fuera de la nevera, este producto se puede conservar en su embalaje original a temperatura ambiente (por debajo de 25°C) hasta 4 semanas.

Una vez que se ha abierto la bandeja, el producto debe prepararse enseguida y debe usarse inmediatamente. Únicamente para un solo uso.

### **Instrucciones para la eliminación de los envases de ELIGARD TRIMESTRAL no usados o caducados**

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita 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.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de ELIGARD TRIMESTRAL**

El principio activo es leuprorelina acetato.

Una jeringa precargada (jeringa B) contiene 22,5 mg de leuprorelina acetato.

Los demás componentes son ácido poli (DL-láctico-co-glicólico) (75:25) y N-metil-2-pirrolidona en la jeringa precargada con solución inyectable (jeringa A).

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

ELIGARD TRIMESTRAL es un polvo y disolvente para solución inyectable.

ELIGARD TRIMESTRAL 22,5 mg está disponible en los siguientes envases:

- Un envase tipo bandeja termoformada que consiste en dos bandejas termoformadas insertadas en un soporte de cartón. Una bandeja contiene la jeringa A precargada, un émbolo largo para la jeringa B y una bolsa con desecante. La otra bandeja contiene la jeringa B precargada, una aguja estéril de calibre 20 y una bolsa con desecante.
- Un envase múltiple que contiene 2 estuches con 2 jeringas precargadas (1 jeringa A; 1 jeringa B).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Astellas Pharma S.A.  
Paseo del Club Deportivo, nº 1, Bloque 14,  
28223 Pozuelo de Alarcón  
Madrid

#### **Responsable de la fabricación**

Astellas Pharma Europe B.V.  
Sylviusweg 62  
2333 BE Leiden  
Países Bajos

#### **Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Austria: Eligard Depot 22,5 mg  
Bélgica: Depo-Eligard 22,5 mg  
Bulgaria: Eligard 22,5 mg

Chipre:	Eligard
República Checa:	Eligard
Dinamarca:	Eligard
Estonia:	Eligard
Finlandia:	Eligard
Francia:	Eligard 22,5 mg
Alemania:	Eligard 22,5 mg
Hungría:	Eligard 22,5 mg
Islandia:	Eligard
Irlanda:	Eligard 22,5 mg
Italia:	Eligard
Letonia:	Eligard 22,5 mg
Lituania:	Eligard 22,5 mg
Luxemburgo:	Depo-Eligard 22,5 mg
Holanda:	Eligard 22,5 mg
Noruega:	Eligard
Polonia:	Eligard 22,5 mg
Portugal:	Eligard 22,5 mg
Rumania:	Eligard 22,5 mg
Eslovaquia:	Eligard 22,5 mg
Eslovenia:	Eligard 22,5 mg
España:	Eligard Trimestral 22,5 mg
Suecia:	Eligard

**Fecha de la última revisión de este prospecto: 01/2019**

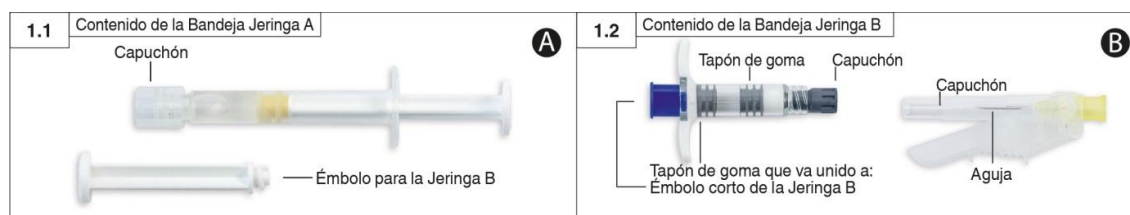
La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>

## 7. Información para profesionales sanitarios

**Espere a que el medicamento alcance la temperatura ambiente sacándolo de la nevera aproximadamente 30 minutos antes de usar.**

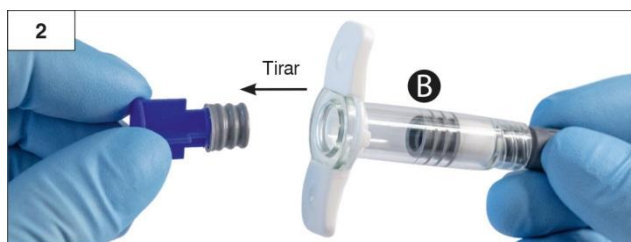
**Por favor primero prepare al paciente para la inyección, siguiendo a continuación con la preparación del producto, usando las siguientes instrucciones. Si el producto no se prepara utilizando la técnica adecuada, no se debe administrar, ya que se puede producir falta de eficacia clínica debido a una incorrecta reconstitución del producto.**

**Paso 1:** Abra ambas bandejas (retire el aluminio por la esquina identificada con una pequeña burbuja) y vacíe el contenido en una zona limpia (dos bandejas que contienen la Jeringa A (Figura 1.1) y la Jeringa B (Figura 1.2)). Deseche las bolsas de desecante.

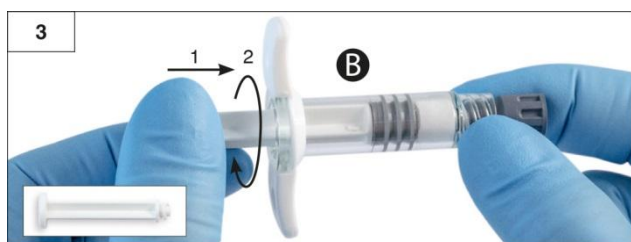




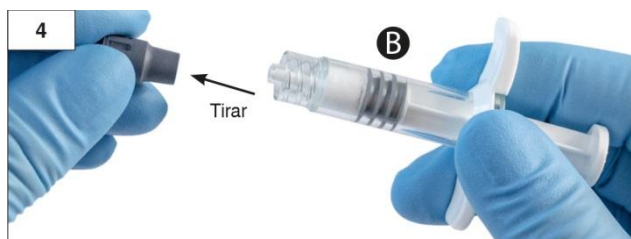
**Paso 2:** Tire, sin desenroscar, del émbolo corto de color azul de la Jeringa B junto con el tapón gris al que va unido y deséchelos (Figura 2). **No intente mezclar el producto si quedan dos tapones en la jeringa.**



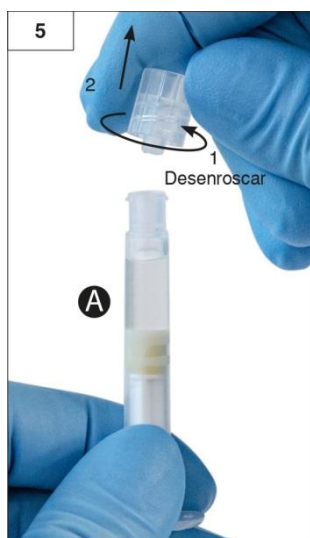
**Paso 3:** Enrosque suavemente el émbolo blanco para la Jeringa B al único tapón gris que ha quedado en la Jeringa B (Figura 3).



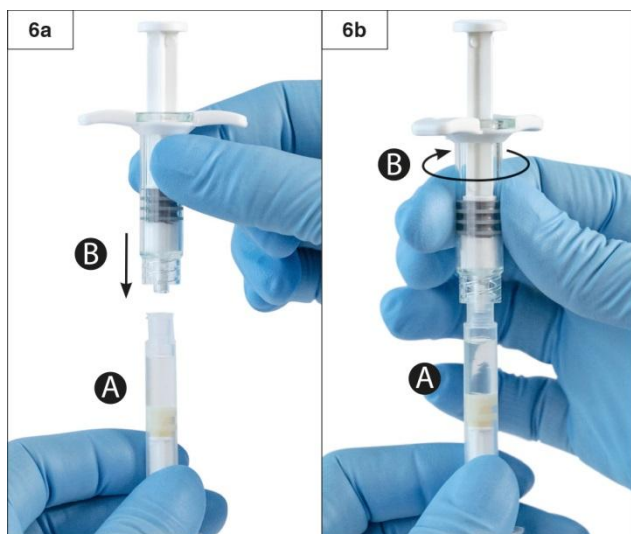
**Paso 4:** Retire el capuchón de goma gris de la Jeringa B y déjela sobre una superficie (Figura 4).



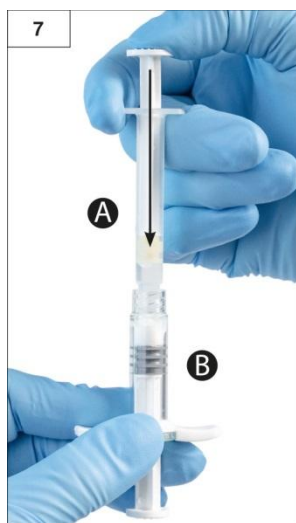
**Paso 5:** Sujete la Jeringa A en posición vertical para asegurarse que no se derrama líquido y desenrosque su capuchón transparente (Figura 5).



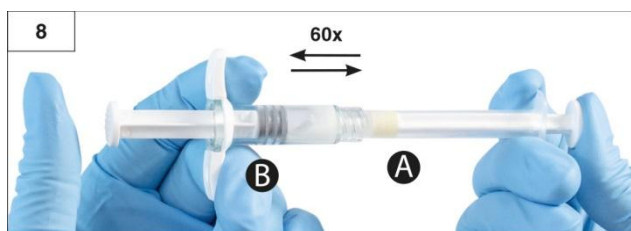
**Paso 6:** Acople ambas jeringas apretando y girando la Jeringa B sobre la Jeringa A hasta que estén bien sujetas (Figura 6a y 6b). **No apriete en exceso.**



**Paso 7:** Invierta el sistema acoplado de jeringas, manténgalo verticalmente con la Jeringa B abajo y transfiera el líquido de la Jeringa A a la B que contiene el polvo (leuprorelina acetato) (Figura 7).



**Paso 8:** En posición horizontal mezcle minuciosamente el producto transfiriendo suavemente el contenido de una jeringa a otra (60 veces en total, aproximadamente 60 segundos) hasta obtener una solución viscosa homogénea (Figura 8). No doble el sistema de jeringas (por favor tenga en cuenta que podría salirse producto si se desenroscan parcialmente las jeringas).

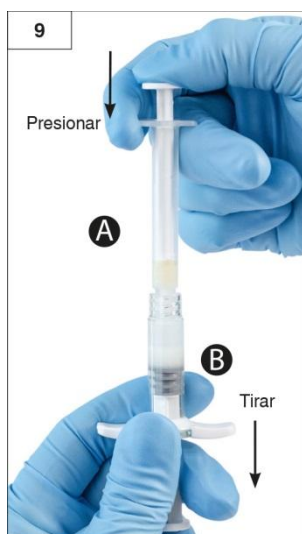


**Cuando esté minuciosamente mezclada, la solución viscosa tendrá un color dentro de la gama del incoloro al blanco - amarillo pálido (que podría incluir tonos desde el blanco al amarillo pálido).**

**Importante: después de mezclar, continúe con el siguiente paso inmediatamente ya que la viscosidad del producto aumenta con el tiempo. No refrigerar el producto reconstituido.**

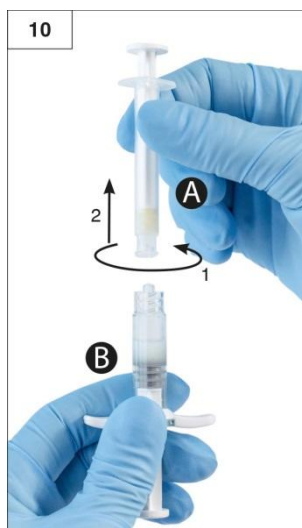
Por favor tenga en cuenta: El producto debe mezclarse como se describe; agitar NO proporcionará una mezcla adecuada del producto.

**Paso 9:** Sujete las jeringas verticalmente con la Jeringa B en la parte inferior. Las jeringas deben permanecer bien acopladas. Transfiera todo el producto a la Jeringa B (jeringa ancha, corta) apretando el émbolo de la Jeringa A y retrayendo ligeramente el émbolo de la Jeringa B (Figura 9).



**Paso 10:** Desenrosque la Jeringa A sin dejar de apretar su émbolo (Figura 10). Asegúrese que no se sale producto ya que entonces la aguja no se ajustará adecuadamente cuando se acople.

Por favor tenga en cuenta: En la preparación puede quedar una burbuja de aire grande o varias pequeñas - esto es aceptable. **¡Por favor no purgue las burbujas de aire de la jeringa B en este momento, ya que se perdería producto!**



**Paso 11:**

- Mantenga la Jeringa B en posición vertical y mantenga hacia atrás el émbolo blanco para evitar que se pierda producto.
- Abra el envase de la aguja de seguridad retirando la etiqueta de papel y sáquela. No retire la cubierta de seguridad unida por una bisagra.
- Fíjela sujetando la Jeringa B y girando suavemente la aguja en el sentido de las agujas del reloj, aproximadamente tres cuartos de giro, hasta que la aguja quede firme (Figura 11).

**No apriete en exceso**, ya que se podría agrietar el cono de la aguja y salirse el producto durante la inyección.

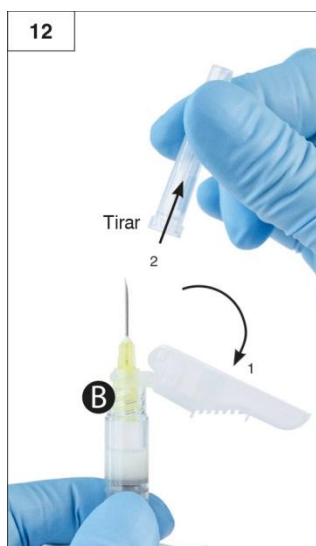
No se debe utilizar el producto, si el cono de la aguja se agrieta, presenta daños o se sale producto. La aguja dañada no se debe sustituir/reemplazar, y el producto no se debe inyectar. Todo el producto se debe desechar de forma segura.

Si el cono de la aguja resulta dañado, se debe utilizar un producto nuevo.



**Paso 12:** Antes de la administración, aleje de la aguja la cubierta de seguridad y quite el capuchón protector de la aguja (Figura 12).

**Importante:** No manipule el mecanismo de la aguja de seguridad antes de la administración.



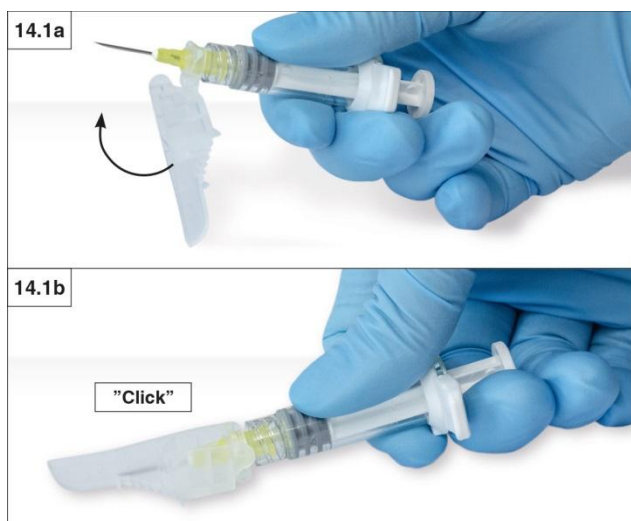
**Paso 13:** Antes de la administración, purgue cualquier burbuja **grande** de aire de la Jeringa B. Administre el producto por vía subcutánea mientras mantiene la cubierta de seguridad alejada de la aguja. Por favor asegúrese de inyectar todo el producto de la Jeringa B.

**Paso 14:** Después de la inyección bloquee el mecanismo de seguridad usando cualquiera de los métodos de activación mencionados a continuación.

### 1. Cierre sobre una superficie plana

Presione la cubierta de seguridad con el deslizador hacia abajo, contra una superficie plana (Figura 14.1a y b) para cubrir la aguja y bloquear la cubierta.

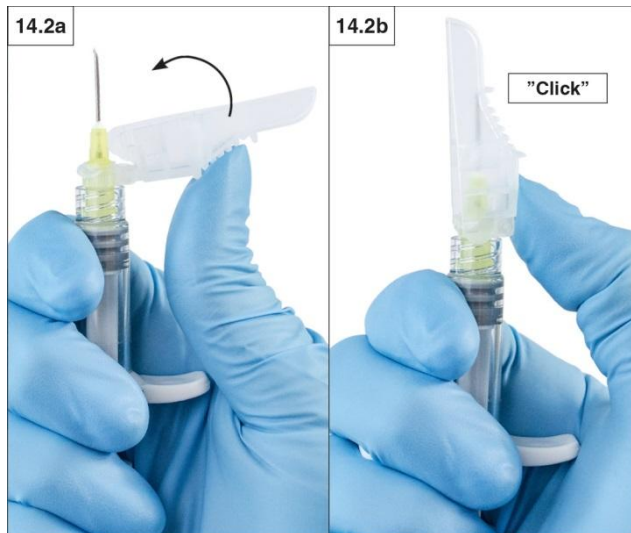
Verifique la posición de bloqueo mediante un “click” audible y táctil. La posición de bloqueo cubrirá completamente la punta de la aguja (figura 14.1b).



### 2. Cierre con su pulgar

Poniendo su pulgar sobre la cubierta de seguridad (Figura 14.2a), cubra la punta de la aguja y bloquee la cubierta.

Verifique la posición de bloqueo mediante un “click” audible y táctil. La posición de bloqueo cubrirá completamente la punta de la aguja (figura 14.2b).



**Paso 15:** Una vez bloqueada la cubierta de seguridad, deseché inmediatamente la aguja y la jeringa en un contenedor autorizado para objetos punzantes.