Prospecto: información para el usuario

Eligard semestral 45 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 semestral y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Eligard semestral
3. Cómo usar Eligard semestral
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Eligard semestral
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Eligard semestral y para qué se utiliza

El principio activo de Eligard semestral 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 semestral 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 semestral

No use Eligard semestral

- Si es una **mujer o un niño**.
- Si es **hipersensible (alérgico)** al principio activo acetato de leuprorelina, a los medicamentos con una actividad comparable a la hormona liberadora de gonadotropina natural o a cualquiera de los demás componentes de Eligard semestral (incluidos en la sección 6).
- Después de la **eliminación quirúrgica de sus testículos**, puesto que en ese caso Eligard semestral 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 semestral 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 semestral

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

- 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 semestral.
- 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 semestral) 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 semestral, 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 semestral, 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 semestral 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 semestral. Si está usando Eligard semestral 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 semestral que se desconoce si están relacionados con estos medicamentos. Si está usando Eligard semestral 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 semestral. Si está usando Eligard semestral y empieza a sufrir crisis epilépticas, informe a su médico.
- Póngase en contacto con su médico inmediatamente si padece cefaleas intensas o recurrentes, problemas visuales y acúfenos o zumbidos.
- Tiene hígado graso.

Se han comunicado erupciones cutáneas graves, incluido síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica (SJS/NET) en asociación con 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 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 semestral

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 semestral no es el esperado, comuníqueselo a su médico.

Uso de Eligard semestral con otros medicamentos

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

Este medicamento 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

Este medicamento 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 semestral o pueden aparecer debido a la enfermedad. Si usted sufre estos efectos adversos, tenga cuidado cuando conduzca o utilice máquinas.

3. Cómo usar Eligard semestral

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, este medicamento se administra **una vez** cada **seis meses**.

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

Pruebas adicionales

La respuesta al tratamiento con este medicamento 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

Este medicamento solo debe ser administrado por su **médico** o **enfermero**. Ellos serán quienes se encarguen de su preparación.

Después de la preparación, Eligard semestral 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 semestral 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.

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

Si se olvida la administración de Eligard semestral

Hable con su médico si cree que se ha olvidado de su administración semestral del medicamento.

Efectos cuando se interrumpe el tratamiento con Eligard semestral

Como norma general, el tratamiento del cáncer de próstata con este medicamento 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 este medicamento 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 semestral puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos que se han observado durante el tratamiento con Eligard semestral 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 semestral, 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 semestral, Complicaciones al inicio del tratamiento).*

Efectos adversos locales

Los efectos adversos locales que se han descrito después de la inyección de Eligard semestral 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

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

- 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 (somnolencia), 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)

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

- Cambios en el electrocardiograma (prolongación del intervalo QT)
- Inflamación de los pulmones, enfermedad pulmonar
- Hipertensión intracraneal idiopática (aumento de la presión intracraneal alrededor del cerebro caracterizado por cefaleas, diplopía y otros síntomas visuales, acúfenos o zumbidos en uno o los dos oídos)
- Si nota que en el tronco tiene manchas circulares o en forma de diana, de color rojizo y no elevadas, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, la garganta, la nariz, los genitales y los ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden estar precedidas de fiebre y síntomas de tipo gripal (síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica)
- Enrojecimiento de la piel y erupción con picor (Erupción cutánea tóxica)
- Una reacción cutánea que provoca granos o manchas rojas en la piel, que pueden parecer una diana, con un centro rojo oscuro rodeado de anillos de color rojo más claro (eritema multiforme)

Otros efectos adversos

Otros efectos adversos publicados en relación con el tratamiento con leuprorelina, el principio activo de Eligard semestral, 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 semestral. 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 semestral.

Se han comunicado crisis epilépticas tras la administración de productos de la misma clase que Eligard semestral.

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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Eligard semestral

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 25ºC) 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.

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

Instrucciones para la eliminación de los envases de Eligard semestral 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 semestral

El principio activo es acetato de leuprorelina.
Una jeringa precargada (jeringa B) contiene 45 mg de acetato de leuprorelina.

Los demás componentes son ácido poli (DL-láctico-co-glicólico) (85:15) y N-metil-2-pirrolidona en la jeringa precargada con solución inyectable (jeringa A).

Aspecto de Eligard semestral y contenido del envase

Polvo y disolvente para solución inyectable.

Está disponible en los siguientes envases:

- Un envase tipo bandeja termoformada y una aguja estéril de calibre 18 insertadas en un soporte de cartón. La bandeja contiene una bolsa con desecante y un sistema de jeringa preconectado que consiste en:
    - jeringa A precargada con el disolvente
    - jeringa B precargada con el polvo un conector con botón de enganche para la jeringa A y B

- Un envase múltiple que contiene 2 estuches de sistema de jeringa preconectado.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via Matteo Civitali, 1
20148 Milán
Italia

Responsable de la fabricación

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via Matteo Civitali, 1
20148 Milán
Italia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Casen Recordati, S.L.
Autovía de Logroño, km 13,300

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

50180 Utebo - Zaragoza
España

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

Austria:	Eligard Depot 45 mg
Bélgica:	Depo-Eligard 45 mg
Bulgaria:	Eligard 45 mg
Chipre:	Eligard
República Checa:	Eligard
Dinamarca:	Eligard
Estonia:	Eligard
Finlandia:	Eligard
Francia:	Eligard 45 mg
Alemania:	Eligard 45 mg
Hungría:	Eligard 45 mg
Islandia:	Eligard
Irlanda:	Eligard 45 mg
Italia:	Eligard
Letonia:	Eligard 45 mg
Lituania:	Eligard 45 mg
Luxemburgo:	Depo-Eligard 45 mg
Holanda:	Eligard 45 mg
Noruega:	Eligard
Polonia:	Eligard 45 mg
Portugal:	Eligard 45 mg
Rumania:	Eligard 45 mg
Eslovaquia:	Eligard 45 mg
Eslovenia:	Eligard 45 mg
España:	Eligard semestral 45 mg
Suecia:	Eligard

Fecha de la última revisión de este prospecto: 10/2024

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/

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

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

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

Por favor primero prepare al paciente para la inyección, a continuación prepare el medicamento siguiendo las instrucciones indicadas más abajo. Si el medicamento no se prepara utilizando la técnica correcta, no se debe administrar, ya que se puede producir falta de eficacia clínica debido a su incorrecta reconstitución.

Paso 1

En una zona limpia, abra la bandeja retirando el aluminio por la esquina para sacar el contenido. Deseche la bolsa de desecante. Retire el sistema de jeringa preconectado (Figura 1.1) de la bandeja. Abra el paquete de la aguja de seguridad (Figura 1.2) quitando la pestaña de papel**. Nota:** la jeringa A y la jeringa B no deberían estar alineadas todavía.

Figura 1.1

Contenido de la bandeja: sistema de jeringa preconectado

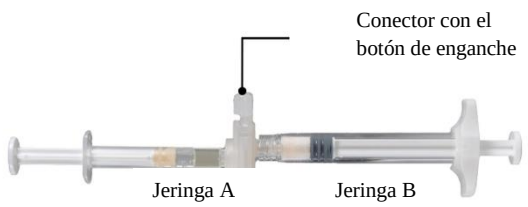


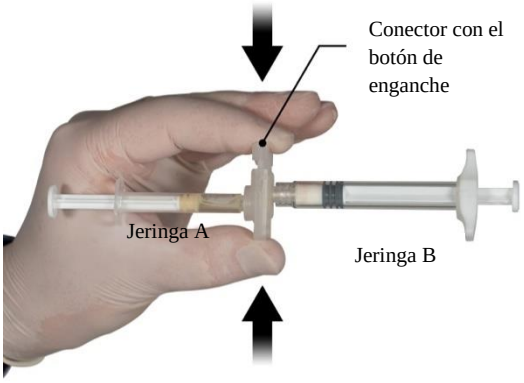
Figura 1.2

Bajo la bandeja: aguja de seguridad y capuchón

Paso 2

Sujete el botón de enganche del conector con el índice y el pulgar y presione (Figura 2) hasta que escuche un chasquido. Las dos jeringas estarán alineadas. No se requiere ninguna orientación en particular del sistema de jeringas para activar el conector. No doble el sistema de jeringas (por favor tenga en cuenta que podría salirse parte del medicamento si se desenroscan parcialmente las jeringas).

Figura 2

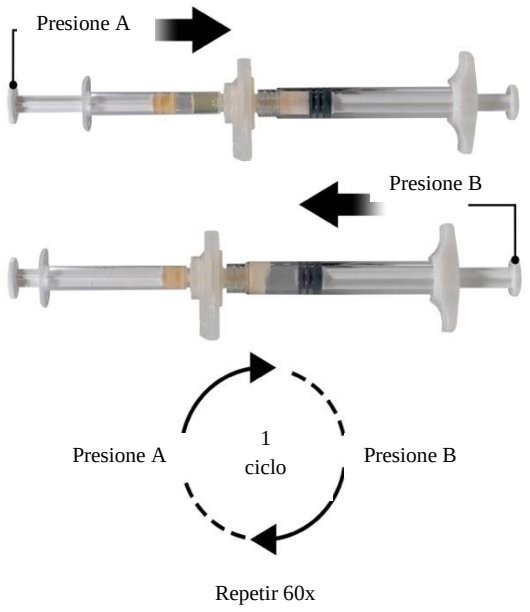


Paso 3

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

Sostenga las jeringas en posición horizontal, transfiera el contenido líquido de la jeringa A al polvo de acetato de leuprorelina contenido en la jeringa B. Mezcle bien el producto durante 60 ciclos presionando suavemente el contenido de ambas jeringas hacia adelante y hacia atrás entre ambas jeringas (un ciclo es una pulsación del émbolo para la jeringa A y una pulsación del émbolo para la jeringa B) en posición horizontal para obtener una solución homogénea y viscosa (Figura 3). No doble el sistema de jeringas (por favor tenga en cuenta que podría salirse parte del medicamento si se desenroscan parcialmente las jeringas).

Figura 3



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).

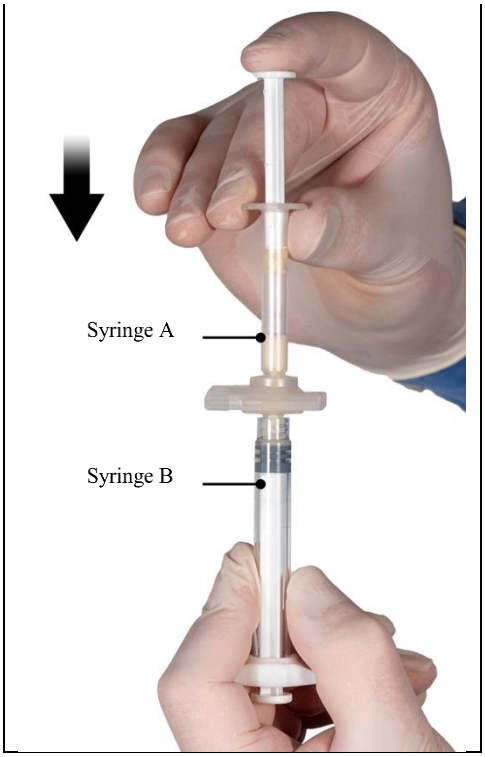
Importante: después de mezclar, continúe con el siguiente paso inmediatamente ya que la viscosidad del producto aumenta con el tiempo. No refrigerar el medicamento una vez reconstituido.

Por favor tenga en cuenta: El medicamento debe mezclarse como se describe; agitando NO obtendrá una mezcla adecuada.

Paso 4
Después de haberlo mezclado, sujete las jeringas verticalmente con la jeringa B en la parte inferior. Las jeringas deben permanecer bien acopladas. Transfiera todo el contenido a la jeringa B (jeringa ancha) apretando el émbolo de la jeringa A y retrayendo ligeramente el émbolo de la jeringa B (Figura 4).

Figura 4

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

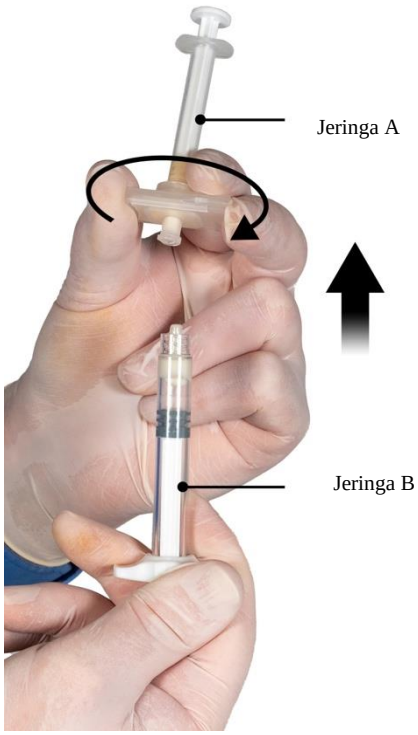


Paso 5
Mientras se asegura que el émbolo de la jeringa A está completamente presionado hacia abajo, sujete el conector y desenrósquelo de la jeringa B. La jeringa A permanecerá unida al conector (Figura 5). Asegúrese que no se sale el contenido ya que si no la aguja no se ajustará adecuadamente cuando 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 medicamento!**

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

Figura 5



Paso 6

- Mantenga la jeringa B en posición vertical y mantenga hacia atrás el émbolo blanco para evitar que se pierda medicamento.

- Fije la aguja de seguridad a la jeringa B sujetando la jeringa y girando suavemente la aguja en el sentido de las agujas del reloj, aproximadamente tres cuartos de giro, hasta que la aguja quede fijada (Figura 6).

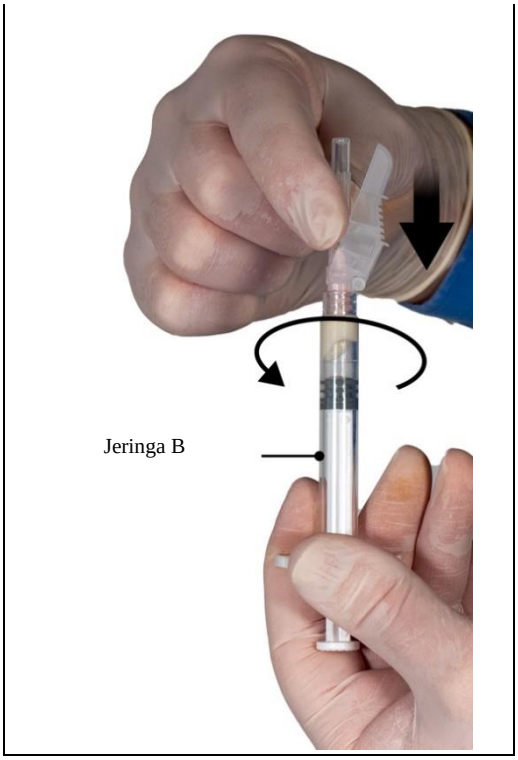
No apriete en exceso, ya que se podría agrietar el cono de la aguja y salirse el medicamento durante la inyección. El capuchón de seguridad también puede dañarse si la aguja se enrosca con demasiada fuerza.

No se debe utilizar el medicamento si el cono de la aguja se agrieta, presenta daños o se sale el contenido. La aguja dañada no se debe sustituir/reemplazar, y el medicamento no se debe inyectar. Todos los elementos del dispositivo de administración se deben desechar de forma segura.

Si el cono de la aguja resulta dañado, se debe reemplazar el medicamento por otro nuevo.

Figura 6

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

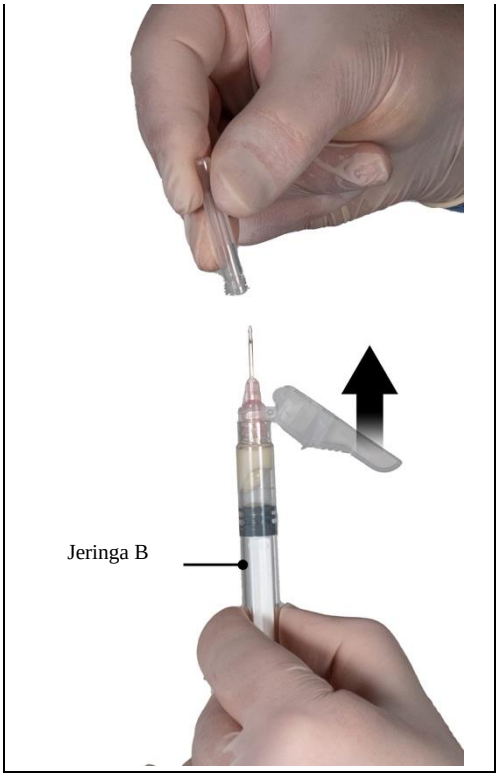


Paso 7
Inmediatamente antes de la administración, aleje de la aguja la cubierta de seguridad y quite el capuchón protector de la aguja (Figura 7).

Importante: No manipule el mecanismo de la aguja de seguridad antes de la administración. Si la aguja parece estar dañada o tiene fugas, el producto NO se debe usar. La aguja dañada NO se debe reemplazar y el medicamento NO debe ser inyectado. En caso de daños en la aguja, utilice otro kit de ELIGARD.

Figura 7

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



Paso 8

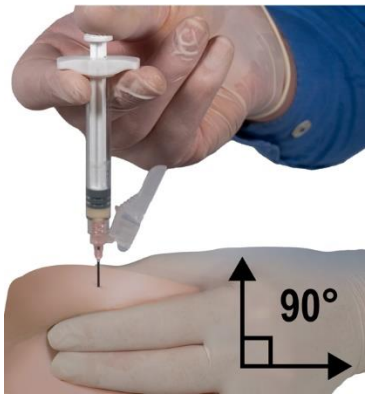
Antes de la administración, purgue cualquier burbuja **grande** de aire de la Jeringa B. Administre el medicamento por vía subcutánea mientras mantiene la cubierta de seguridad alejada de la aguja.

Procedimiento de administración:

- Seleccione un sitio de inyección en el abdomen, la parte superior de las nalgas u otro lugar con cantidades adecuadas de tejido subcutáneo que no tenga exceso de pigmento, nódulos, lesiones o vello y que no haya sido utilizado recientemente.
- Limpie el área del lugar de la inyección con una toallita con alcohol (no incluida).
- Usando el pulgar y el índice, pellizque y junte el área de piel alrededor del sitio de la inyección.
- Usando su mano dominante, inserte la aguja rápidamente en un ángulo de 90° con respecto a la superficie de la piel. La profundidad de penetración dependerá de la cantidad y amplitud del tejido subcutáneo y de la longitud de la aguja. Después de insertar la aguja, suelte la piel.
- Inyecte el medicamento empujando de manera lenta y constante y presione el émbolo hasta que la jeringa esté vacía. Asegúrese de inyectar la cantidad total del medicamento de la jeringa B antes de retirar la aguja.
- Retire la aguja rápidamente en el mismo ángulo de 90° utilizado para la inserción mientras mantiene la presión sobre el émbolo.

Figura 8

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



Paso 9
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**

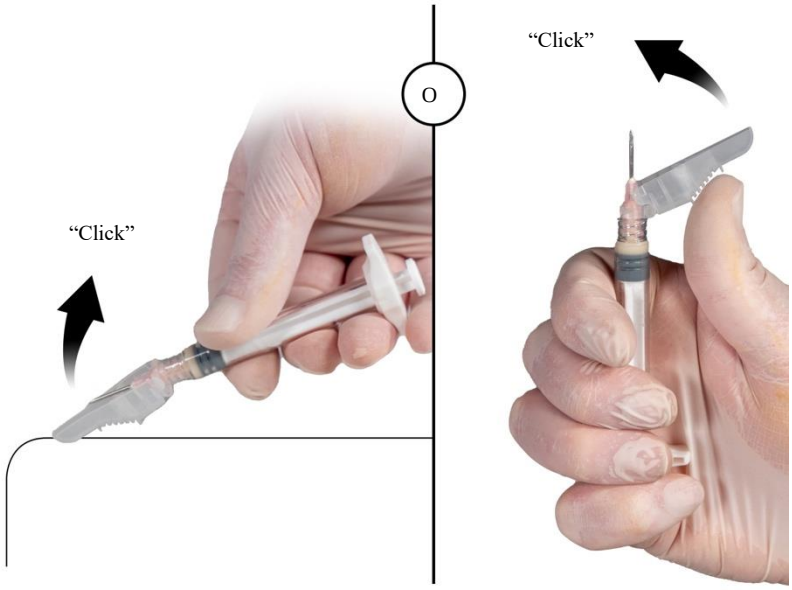
Presione la cubierta de seguridad con el deslizador hacia abajo, contra una superficie plana (Figura 9a) para cubrir la aguja y bloquear la cubierta.
Verifique la posición de bloqueo mediante un "click" audible y táctil. La posición de bloqueo cubrirá completamente la punta de la aguja.

2. **Cierre con su pulgar**

Poniendo su pulgar sobre la cubierta de seguridad (Figura 9b), 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 9a
Cierre sobre una superficie plana

Figura 9b
Cierre con su pulgar



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

Una vez bloqueada la cubierta de seguridad, deseche inmediatamente la aguja y la jeringa en un contenedor autorizado para objetos punzantes.