

LEER ANTES DE MEZCLAR EL PRODUCTO

Consulte la Ficha Técnica para ver las instrucciones completas y la información del producto (disponible en <https://cima.aemps.es>)

- ELIGARD solo debe ser preparado y administrado por un profesional sanitario familiarizado con el procedimiento. Si el medicamento no se prepara utilizando la técnica correcta, no se debe administrar.
- Se han notificado casos de errores en la manipulación que pueden ocurrir durante cualquier paso del proceso de preparación y que potencialmente podrían resultar en una falta de eficacia. Deben seguirse rigurosamente las instrucciones de preparación, mezcla y administración.
- Si tras la administración se sospecha una incorrecta manipulación, será necesario monitorizar la eficacia del medicamento mediante la evaluación de los niveles de testosterona.
- Permita que el producto alcance la temperatura ambiente, retirándolo del frigorífico aproximadamente 30 minutos antes de su uso.
- Administre ELIGARD por vía subcutánea inmediatamente después de mezclarlo.

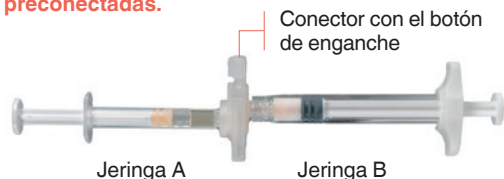
PASO 1 PREPARACIÓN DEL SISTEMA DE JERINGAS

Abrir la bandeja, retirando el papel de aluminio desde la esquina. Coloque el contenido sobre una superficie limpia.

Tras abrir la bandeja, deseche la bolsa de desecante incluida en la caja.

Retire el sistema de jeringa preconectada de la bandeja. Abra el envase de la aguja de seguridad, quitando la pestaña de papel.

Contenido de la bandeja: sistema de jeringas preconectadas.



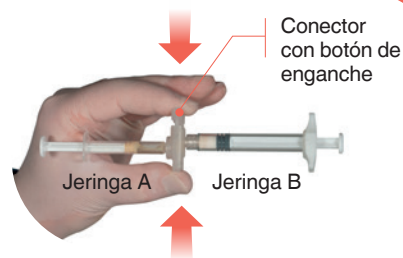
Debajo de la bandeja: aguja con capuchón y cubierta de seguridad.



PASO 2

Sujete el botón de enganche del conector con el índice y el pulgar y presione hasta oír un chasquido. Las dos jeringas quedarán alineadas.

No doble el sistema de jeringa, ya que podrían producirse fugas si se desenroscan parcialmente las jeringas.



PASO 3 MEZCLADO

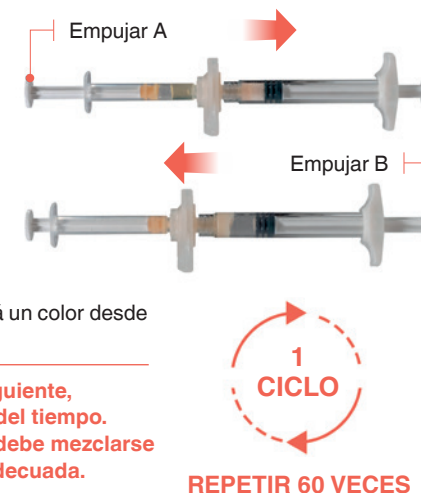
Sostenga las jeringas en posición horizontal, transfiera el líquido de la jeringa A al polvo de acetato de leuprorelina contenido en la jeringa B.

Mezcle bien el producto durante 60 ciclos; para ello, mantenga las dos jeringas en posición horizontal y presione su contenido hacia adelante y hacia atrás hasta obtener una solución viscosa y homogénea.

NOTA: Un ciclo es una pulsación del émbolo para la jeringa A y una pulsación del émbolo para la jeringa B.

Una vez mezclada completamente, la solución viscosa tendrá un color desde incoloro a blanco-amarillo/marrón pálido.

Tras la mezcla, continúe inmediatamente con el paso siguiente, ya que la viscosidad del líquido aumentará con el paso del tiempo. No refrigere el producto reconstituido. El medicamento debe mezclarse como se describe; agitando NO obtendría una mezcla adecuada.

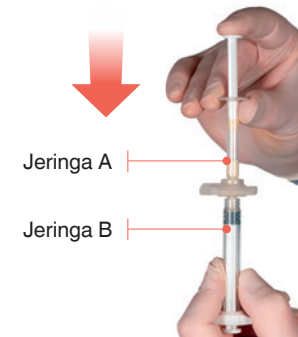


PASO 4

Una vez mezclado el producto, sujete las jeringas en posición vertical con la jeringa B en la parte inferior.

Las jeringas deben mantenerse acopladas de forma segura.

A continuación, **transfiera todo el producto mezclado a la jeringa B;** para ello, empuje hacia abajo el émbolo de la jeringa A y retraiga levemente el émbolo de la jeringa B.



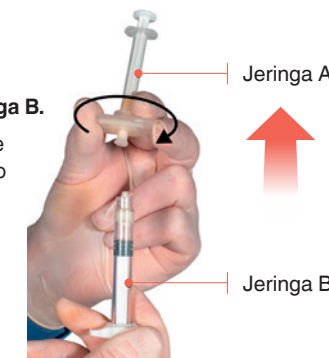
PASO 5

Mientras se asegura de que el émbolo de la jeringa A está completamente presionado hacia abajo, **sujete el conector y desenrosque de la jeringa B.**

La jeringa A permanecerá unida al conector. Asegúrese de que no se sale el contenido ya que, si no, la aguja no se ajustará adecuadamente cuando se acople.

Es aceptable que pueda quedar una burbuja grande o varias burbujas pequeñas en la preparación.

No purgue las burbujas de aire de la jeringa B en este momento, ya que se podría perder parte del medicamento.

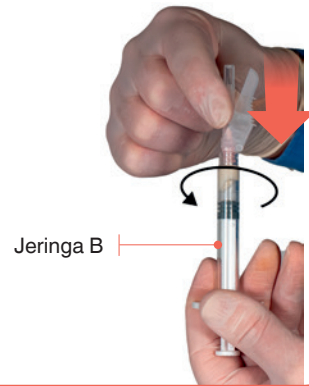


PASO 6 ADMINISTRACIÓN

Sujete la jeringa B verticalmente y mantenga hacia atrás el émbolo blanco para evitar pérdidas del medicamento.

Fije la aguja de seguridad a la jeringa B; para ello, sujete la jeringa y gire suavemente la aguja en el sentido de las agujas del reloj aproximadamente tres cuartos de giro, hasta que la aguja quede fijada.

No apriete excesivamente, ya que esto podría agrietar el cono de la aguja, y salirse el medicamento durante la inyección.

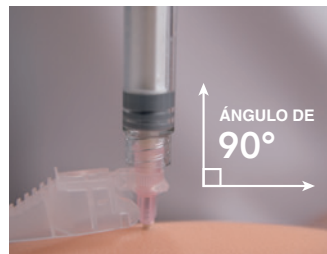


PASO 8

Antes de la administración, purgue cualquier burbuja grande de aire de la jeringa B. Administre el medicamento por vía subcutánea manteniendo la cubierta de seguridad alejada de la aguja.

PROCEDIMIENTO DE ADMINISTRACIÓN:

- Seleccione un sitio de inyección en el abdomen, área superior del glúteo u otra ubicación con cantidad adecuada de tejido subcutáneo sin excesiva pigmentación, nódulos, lesiones o vello, y que no se haya utilizado recientemente.
- Limpie la zona de inyección con una toallita impregnada en alcohol (no incluido).
- Utilizando el pulgar y el dedo índice, pellizque y junte el área de la piel alrededor del sitio de inyección.
- Utilizando su mano dominante, inserte la aguja rápidamente a un ángulo de 90° con respecto a la superficie de la piel. Después de insertar la aguja, suelte la piel.
- Inyecte el medicamento, de manera lenta y constante y presione el émbolo hasta vaciar la jeringa. Asegúrese de haber inyectado todo el medicamento de la jeringa B antes de retirar la aguja.
- Retire la aguja rápidamente con el mismo ángulo de 90° empleado para la inserción mientras mantiene la presión sobre el émbolo.



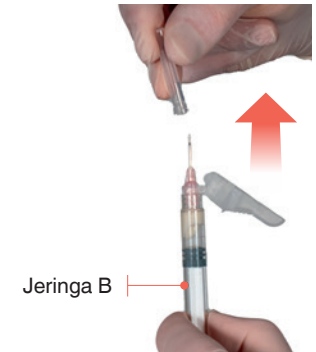
PASO 7

Abra la cubierta de seguridad y quite el capuchón protector inmediatamente antes de la administración.

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

En caso de que el cono de la aguja parezca dañada o presente fugas, el producto NO se debe utilizar. La aguja dañada NO se debe reemplazar y el medicamento NO debe ser inyectado.

En caso de daños en la aguja, utilice otro kit ELIGARD.



PASO 9

Inmediatamente después de haber retirado la aguja, cierre la cubierta de seguridad con el pulgar o con la ayuda de una superficie plana, hasta que cubra por completo la punta de la aguja y el mecanismo de seguridad quede bloqueado.

Debería oír un “clic” cuando esto ocurra.

Cierre sobre una superficie plana



Cierre con el pulgar



Cuando el mecanismo de seguridad esté bloqueado, deseche inmediatamente la aguja y la jeringa en un contenedor autorizado para objetos punzantes.

NOTIFICACION DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autónomo de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en www.notificaRAM.es

También se pueden notificar directamente a Casen Recordati en la dirección de correo electrónico: pharmacovigilance@casenrecordati.com