

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO: Eligard mensual 7,5 mg, polvo y disolvente para solución inyectable. Eligard trimestral 22,5 mg polvo y disolvente para solución inyectable. Eligard semestral 45 mg polvo y disolvente para solución inyectable. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Para Eligard mensual 7,5 mg una jeringa precargada con polvo para solución inyectable contiene 7,5 mg de leuporelina acetato, equivalente a 6,96 mg de leuporelina. Para Eligard trimestral 22,5 mg una jeringa precargada con polvo para solución inyectable contiene 22,5 mg de leuporelina acetato, equivalente a 20,87 mg de leuporelina. Para Eligard semestral 45 mg una jeringa precargada con polvo para solución inyectable contiene 45 mg de leuporelina acetato, equivalente a 41,7 mg de leuporelina. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 5.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA:** Polvo y disolvente para solución inyectable. Polvo (Jeringa B); Jeringa precargada con un polvo blanco o blanquecino. Para Eligard mensual 7,5 mg: Disolvente (Jeringa A); Jeringa precargada con una solución transparente, de incolora a amarillomarrón pálido. Para Eligard trimestral 22,5 mg y Eligard semestral 45 mg: Disolvente (Jeringa A); Jeringa precargada con una solución transparente, de incolora a amarillomarrón pálido. **4. DATOS CLÍNICOS: 4.1 Indicaciones terapéuticas:** Eligard está indicado en el tratamiento del carcinoma de próstata avanzado hormono-dependiente y en el tratamiento del carcinoma de próstata localizado de alto riesgo y localmente avanzado hormono-dependiente en combinación con radioterapia. **4.2 Posología y forma de administración. Posología:** Varones adultos: Este medicamento debe administrarse bajo la supervisión de un profesional sanitario que cuente con la experiencia adecuada para monitorizar la respuesta al tratamiento. Eligard mensual 7,5 mg se administra como una sola inyección subcutánea una vez al mes. La solución inyectada forma un depósito sólido de administración del medicamento que permite la liberación continua de leuporelina acetato durante un periodo de tres meses. Eligard semestral 45 mg se administra como una sola inyección subcutánea cada seis meses. La solución inyectada forma un depósito sólido de administración del medicamento que permite la liberación continua de leuporelina acetato durante un periodo de seis meses. Como norma, el tratamiento del carcinoma de próstata avanzado con Eligard implica un tratamiento prolongado por lo que no debe interrumpirse cuando se produce remisión o mejoría. Eligard se puede utilizar como tratamiento neoadyuvante o adyuvante en combinación con radioterapia en el carcinoma de próstata localizado de alto riesgo y localmente avanzado. La respuesta a Eligard debe controlarse mediante parámetros clínicos y mediante la determinación de las concentraciones séricas del antígeno prostático específico (PSA). Los estudios clínicos demostraron que las concentraciones de testosterona aumentaban durante los 3 primeros días de tratamiento en la mayoría de los pacientes no orquectomizados y que después descendían hasta concentraciones por debajo de la testosterona médica en el plazo de 3 a 4 semanas. Una vez alcanzados, los niveles de castración se mantuvieron mientras continuó el tratamiento farmacológico (escapes de testosterona < 1%). En el caso de que la respuesta de un paciente no fuera óptima, deberá confirmarse que las concentraciones de testosterona sérica han alcanzado o se mantienen en los niveles de castración. Como se puede producir falta de eficacia debido a una incorrecta preparación, reconstitución o administración, se deben evaluar los niveles de testosterona en los casos en los que se sospeche o se conozca que ha tenido lugar una incorrecta manipulación (ver sección 4.4). Se puede continuar el tratamiento con un análogo LHRH en pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración, sin castración química, tratados con análogos LHRH, como leuporelina, y en los que candidatos para el tratamiento con inhibidores de la biosíntesis de los andrógenos o inhibidores del receptor de testosterona. Población pediátrica: No se ha establecido la seguridad y eficacia del medicamento en niños de 0 a 18 años (ver también sección 4.3). **Poblaciones de pacientes específicas:** No se han realizado estudios clínicos en pacientes con alteración de la función hepática o renal. **Forma de administración:** Eligard sólo se debe preparar, reconstituir y administrar por profesionales sanitarios que estén familiarizados con estos procedimientos. Las instrucciones de reconstitución y administración se deben seguir rigurosamente (ver secciones 4.4 y 5.6). Si el producto no se prepara adecuadamente, no se debe administrar. El contenido de las dos jeringas estériles precargadas debe mezclarse inmediatamente antes de la administración de Eligard mediante inyección subcutánea. Basándonos en datos obtenidos de estudios en animales debe evitarse totalmente la administración intraralvar o intravenosa. Como ocurre con otros medicamentos que se administran por inyección subcutánea, el lugar de la inyección deberá cambiarse periódicamente. **4.3 Contraindicaciones:** Eligard está contraindicado en mujeres y pacientes pediátricos. Hipersensibilidad a la leuporelina acetato, a otros análogos LHRH o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 5.1. En pacientes que hayan sido sometidos previamente a orquiectomía (como ocurre con otros análogos LHRH, en casos de castración química, Eligard no da lugar a un descenso adicional de la testosterona sérica). Como tratamiento único en pacientes con cáncer de próstata con compresión de la médula espinal o evidencia de metástasis espinal (ver también apartado 4.4). **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo:** **Correcta reconstitución:** Se han notificado casos de errores en la manipulación que pueden producirse durante cualquier paso del proceso de preparación y que potencialmente podrían dar lugar a una falta de eficacia. Las instrucciones de reconstitución y administración se deben seguir rigurosamente (ver sección 5.6). En los casos en los que se sospeche o se conozca que ha tenido lugar una incorrecta manipulación, se debe monitorizar a los pacientes adecuadamente (ver sección 4.2). **El tratamiento de deprivación androgénica puede producir una prolongación del intervalo QT:** En pacientes con antecedentes o factores de riesgo de prolongación del intervalo QT, y en pacientes tratados con medicación concomitante que pueda producir una prolongación del intervalo QT (ver sección 4.5), el médico debe evaluar la relación beneficio riesgo, incluyendo el riesgo potencial de torsades de pointes, antes de iniciar el tratamiento con Eligard. **Enfermedades cardiovasculares:** Se ha notificado un aumento del riesgo de sufrir infarto de miocardio, muerte súbita de origen cardíaco y accidente cerebrovascular, asociado al uso de análogos de la GnRH en hombres. El riesgo parece ser bajo, de acuerdo a la razón de probabilidad notificada. Cuando se determina un tratamiento para los pacientes con cáncer de próstata, este riesgo debe evaluarse cuidadosamente junto con los factores de riesgo cardiovasculares. Se deben monitorizar los síntomas y signos indicativos de la aparición de una enfermedad cardiovascular en pacientes que reciben análogos GnRH y tratar de acuerdo con la práctica clínica habitual. **Aumento pasajero de testosterona:** Leuporelina acetato, al igual que otros análogos LHRH, produce un aumento transitorio de las concentraciones séricas de testosterona, dihidrotestosterona y fofostata ácida durante la primera semana de tratamiento. Los pacientes pueden experimentar un empeoramiento de los síntomas existentes o la aparición de síntomas nuevos, que pueden incluir dolor óseo, neuropatía, hematuria u obstrucción uretral u obstrucción de la salida vesical (ver apartado 4.8). Estos síntomas generalmente remiten al continuar el tratamiento. Se debe considerar la administración adicional de un antiandrogénico apropiado comenzando 3 días antes del tratamiento con leuporelina y continuando durante los dos o tres primeras semanas de tratamiento. Se ha descrito que previene las secuelas de un aumento inicial de la testosterona sérica. Tras la castración química, la administración de Eligard no conlleva un descenso adicional en las concentraciones de testosterona sérica en los pacientes varones. **Densidad ósea:** En la literatura médica se ha descrito la disminución de la densidad ósea en varones que habían sido orquectomizados o tratados con análogos LHRH (ver el apartado 4.8). La terapia antiandrogénica aumenta significativamente el riesgo de fracturas debidas a osteoporosis. Sobre este aspecto sólo se dispone de datos limitados. Se observaron fracturas debidas a osteoporosis en un 5% de los pacientes después de 22 meses de deprivación farmacológica de andrógenos y en un 4% de los pacientes después de 5 a 10 años de tratamiento. El riesgo de fracturas debidas a osteoporosis es generalmente mayor que el riesgo de fracturas patológicas. Aparte del déficit prolongado de testosterona, tanto el aumento de la edad como el tabaquismo y el consumo de bebidas alcohólicas, la obesidad y la falta de ejercicio pueden influir en la aparición de osteoporosis. **Apoplejía hipofisaria:** Durante la vida post-ortorectomía, raramente se han comunicado casos de apoplejía hipofisaria (un síndrome clínico derivado del infarto de la hipófisis) tras la administración de análogos LHRH, ocurriendo la mayoría dentro de las 2 semanas siguientes a la primera dosis, y algunos dentro de la primera hora. En estos casos, la apoplejía hipofisaria se presentó como cefalea súbita, vómitos, cambios visuales, oftalmoplejía, alteración del estado mental, y algunas veces colapso cardiovascular. Se requiere actuación médica inmediata. **Hiper glucemia y diabetes:** Se han notificado casos de hiper glucemia y un aumento del riesgo de desarrollar diabetes en hombres tratados con análogos de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH). La hiper glucemia puede dar lugar al desarrollo de diabetes mellitus o empeoramiento del control glucémico en pacientes diabéticos. En estos pacientes, se debe monitorizar periódicamente la glucosa en sangre y/o la hemoglobina glicosilada (HbA1c) y tratar la hiper glucemia o la diabetes de acuerdo con la práctica habitual. **Convulsiones:** Se han observado casos post-autorización de convulsiones en pacientes en tratamiento con leuporelina acetato, con o sin antecedentes de factores de predisposición. Las convulsiones se deben tratar de acuerdo con la práctica clínica habitual. **Hipertensión intracranial idiópática:** Se ha notificado hipertensión intracranial idiópática (seudotumor cerebral) en pacientes tratados con leuporelina. Los pacientes deben estar al tanto de los signos y síntomas de la hipertensión intracranial idiópática, incluida la cefalea grave o recurrente, los trastornos visuales y los acúfenos. En caso de hipertensión intracranial idiópática, debe considerarse la interrupción del tratamiento con leuporelina. **Otras reacciones:** Con el uso de los análogos LHRH se han notificado casos de obstrucción uretral y compresión de la médula espinal, que pueden contribuir a la aparición de parálisis con o sin complicaciones mortales. Si aparece compresión de la médula espinal o alteración de la función renal, deberá establecerse el tratamiento específico estandarizado para estas complicaciones. Los pacientes con metástasis vertebrales y/o cerebrales, así como los pacientes con obstrucción del tracto urinario deberán ser monitorizados estrechamente durante las primeras semanas de tratamiento. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** No se han realizado estudios farmacocinéticos de interacciones medicamentosas con Eligard. No se dispone de informes relativos a interacciones de leuporelina acetato con otros medicamentos. Debido a que el tratamiento de deprivación androgénica puede producir una prolongación del intervalo QT, el uso concomitante de Eligard con medicamentos que producen una prolongación del intervalo QT o de medicamentos capaces de inducir torsades de pointes, tales como antiarrítmicos de clase IA (ej. quinidina, dispiramida) o de clase III (ej. amiodarona, sotalol, dofetilida, butilida), metadona, moxifloxacina, antipsicóticos, etc., deben ser cuidadosamente evaluados (ver sección 4.4). **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia:** No procede pues que Eligard está contraindicado en mujeres. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** No se han realizado estudios de los efectos de Eligard sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. La capacidad para conducir y utilizar máquinas puede verse alterada debido a cansancio, mareos y trastornos de la visión, que pueden ser posibles reacciones adversas del tratamiento o consecuencia de la enfermedad subyacente. **4.8 Reacciones adversas:** Las reacciones adversas que se observan con Eligard se deben principalmente a la acción farmacológica específica de leuporelina acetato, es decir, aumentos y descensos en los niveles de ciertas hormonas. Las reacciones adversas comunicadas con mayor frecuencia son sofocos, náuseas, malestar general y cansancio, así como irritación local pasajera en el lugar de la inyección. Los sofocos leves o moderados se producen aproximadamente en un 58% de los pacientes. **Lista tabulada de reacciones adversas.** Durante los ensayos clínicos con Eligard realizados en pacientes con carcinoma de próstata avanzado se comunicaron los siguientes acontecimientos adversos. En función de su frecuencia, los acontecimientos adversos se clasifican como muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (≥1/100, <1/10), poco frecuentes (≥1/1.000, <1/100), raros (≥1/10.000, <1/1.000) y muy raros (<1/10.000), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Tabla 1: Reacciones adversas en estudios clínicos con Eligard

Infecciones e infestaciones	
frecuentes	nasofaringitis
poco frecuentes	infección del tracto urinario, infección local de la piel
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	
poco frecuentes	empeoramiento de la diabetes mellitus
Trastornos psiquiátricos	
poco frecuentes	sueños anormales, depresión, disminución de la libido
Trastornos del sistema nervioso	
poco frecuentes	mareos, cefalea, hipoestesia, insomnio, trastornos del gusto, trastornos del olfato, vértigo
raras	movimientos involuntarios anormales
no conocida	hipertensión intracranial idiópática (seudotumor cerebral) (ver Sección 4.4)
Trastornos cardíacos	
no conocida	prolongación del intervalo QT (ver secciones 4.4 y 4.5)
Trastornos vasculares	
muy frecuentes	sofocos
poco frecuentes	hipertensión, hipotensión
raras	sincope, colapso
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	
poco frecuentes	rinorrea, disnea
no conocida	enfermedad pulmonar intersticial
Trastornos gastrointestinales	
frecuentes	náuseas, diarrea, gastroenteritis/colitis
poco frecuentes	estreñimiento, sequedad de boca, dispepsia, vómitos
raras	flatulencia, eructos
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
muy frecuentes	equimosis, eritema

frecuentes	prurito, sudores nocturnos
poco frecuentes	sensación de bochorno, aumento de la sudoración
raras	alopecia, erupción cutánea
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
frecuentes	artralgia, dolor de las extremidades, mialgia, rigidez, debilidad
poco frecuentes	dolor lumbar, calambres musculares
Trastornos renales y urinarios	
frecuentes	frecuencia urinaria disminuida, dificultad de micción, disuria, nocturia, oliguria
poco frecuentes	espasmos vesicales, hematuria, aumento de la frecuencia miccional, retención de orina
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	
frecuentes	sensibilidad mamaria, atrofia testicular, dolor testicular, infertilidad, hipertrofia mamaria, disfunción eréctil, reducción del tamaño del pene
poco frecuentes	ginecomastia, impotencia, trastorno testicular
raras	dolor mamario
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
muy frecuentes	cansancio, quemazón en el lugar de la inyección, parestesia en el lugar de la inyección
frecuentes	malestar general, dolor en el lugar de la inyección, hematoma en el lugar de la inyección, escozor en el lugar de la inyección
poco frecuentes	prurito en el lugar de la inyección, induración en la zona de inyección, letargo, dolor, prurito
raras	ulceración en el lugar de la inyección
muy raras	necrosis en el lugar de la inyección
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
frecuentes	cambios hematológicos, anemia
Exploraciones complementarias	
frecuentes	aumento de la creatinina fosfoquinasa sanguínea, prolongación del tiempo de coagulación
poco frecuentes	aumento de la alanina aminotransferasa, aumento de los triglicéridos sanguíneos, prolongación del tiempo de protrombina, aumento de peso

Se han comunicado otros acontecimientos adversos en general con el tratamiento de leuporelina acetato, entre ellos edema periférico, embolia pulmonar, palpitaciones, mialgia, debilidad muscular, trastornos de la sensibilidad en la piel, escalofríos, erupción cutánea, amnesia y trastornos visuales. Se ha observado atrofia muscular con el uso a largo plazo de productos de esta clase. Raramente se han comunicado casos de infarto de apoplejía hipofisaria preexistente tras la administración de análogos LHRH de larga y corta acción. Se han comunicado casos raros de trombocitopenia y leucopenia. Se han comunicado cambios en la tolerancia a la glucosa. Se han notificado convulsiones tras la administración de análogos LHRH (ver el apartado 4.4). Los acontecimientos adversos locales comunicados después de la inyección de Eligard son similares a los acontecimientos adversos locales asociados a productos similares de administración mediante inyección subcutánea. En general, estos acontecimientos adversos localizados después de la inyección subcutánea son leves y se han descrito como de corta duración. Raramente se han notificado reacciones anafilácticas/anafilactoides tras la administración de análogos LHRH. **Cambios en la densidad ósea:** En la literatura médica se ha descrito disminución de la densidad ósea en varones que habían sido orquectomizados o que habían sido tratados con un análogo LHRH. Puede esperarse que el tratamiento prolongado con leuporelina revele signos crecientes de osteoporosis. En relación con el mayor riesgo de fracturas debidas a osteoporosis (ver el apartado 4.4). **Exacerbación de los signos y síntomas de la enfermedad:** El tratamiento con leuporelina acetato puede dar lugar a una exacerbación de los signos y síntomas de la enfermedad durante las primeras semanas. En el caso de que afecciones como las metástasis vertebrales y/o la obstrucción urinaria o la hematuria empeoren, podrían surgir problemas neurológicos como debilidad y/o parestesia de las extremidades inferiores o empeoramiento de los síntomas urinarios. **Notificación de sospechas de reacciones adversas:** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. **4.9 Sobre dosis:** Eligard no tiene potencial de abuso y la sobredosis deliberada es improbable. No existen informes de que en la práctica clínica se haya producido abuso o sobredosis con leuporelina acetato, pero en el caso de que se produjese una exposición excesiva se recomienda proceder a una observación y tratamiento sintomático de soporte. **5. DATOS FARMACÉUTICOS: 5.1 Lista de excipientes:** Para Eligard mensual 7,5 mg: Disolvente (Jeringa A); Ácido poli (DL-láctico-co-glicólico) (50:50), N-metil-pirrolidona. Polvo (Jeringa B); Ninguno. Para Eligard trimestral 22,5 mg: Disolvente (Jeringa A); Ácido poli (DL-láctico-co-glicólico) (75:25), N-metil-pirrolidona. Polvo (Jeringa B); Ninguno. Para Eligard semestral 45 mg: Disolvente (Jeringa A); Ácido poli (DL-láctico-co-glicólico) (85:15), N-metil-pirrolidona. Polvo (Jeringa B); Ninguno. **5.2 Incompatibilidades:** La leuporelina presente en la jeringa B sólo debe mezclarse con el disolvente en la jeringa A y no debe mezclarse con otros medicamentos. **5.3 Período de validez:** 2 años. Una vez que el producto se ha sacado de la nevera, se puede conservar en el embalaje original a temperatura ambiente (por debajo de 25°C) hasta 4 semanas. Después de abrir la bandeja, el polvo y el disolvente para la solución inyectable se deben reconstituir inmediatamente y administrar al paciente. Una vez reconstituido: usar inmediatamente, ya que la viscosidad de la solución aumenta con el tiempo. **5.4 Precauciones especiales de conservación:** Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C) 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. **5.5 Naturaleza y contenido del envase:** Dos jeringas precargadas, una jeringa de copolímero de olefina cíclica que contiene el polvo (Jeringa B) y una jeringa de polipropileno que contiene el disolvente (Jeringa A). Las dos jeringas juntas conforman un sistema de mezclado. La Jeringa A consta de un émbolo con un extremo de caucho termoplástico, cubierto por un capuchón de polietileno u polipropileno Luer Lock. El extremo del capuchón está compuesto de goma de bromobutilo y los dos extremos del émbolo de la jeringa B están compuestos de caucho de clorobutilo. **5.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones:** Espere a que el medicamento alcance la temperatura ambiente sacándolo de la nevera aproximadamente 30 minutos antes de su uso. Por favor prepare primero el 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:** 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 y la Jeringa B). Desecte las bolsas de desecante. **Paso 2:** Tire, sin desmenuzar, del émbolo corto de color azul de la jeringa B junto con el tapón gris que va unido y deséchelo. **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. **Paso 4:** Retire el capuchón de goma gris de la Jeringa B y déjela sobre una superficie. **Paso 5:** Sujete la Jeringa A en posición vertical para asegurarse que no se derrama líquido y desenrosque su capuchón transparente. **Paso 6:** Acopte ambas jeringas apretando y girando la Jeringa B sobre la Jeringa A hasta que estén bien sujetas. **No apriete en exceso.** **Paso 7:** Invierta el sistema acoplado de jeringas, manteniéndolo verticalmente con la Jeringa B abajo, y transfiera el líquido de la Jeringa A a la B que contiene el polvo (leuporelina acetato). **Paso 8:** En posición horizontal, mezcle minuciosamente el medicamento transfiriendo suavemente el contenido de una jeringa a otra (60 veces en total, aproximadamente 60 segundos) hasta obtener una solución viscosa homogénea. No incline el sistema de jeringas (por favor tenga en cuenta que podría salirse parte del medicamento si se desenrosca parcialmente las jeringas). Para Eligard mensual 7,5 mg: Cuando esté minuciosamente mezclada, la solución viscosa tendrá un color dentro de la gama del incoloro al blanco - marrón pálido (que podría incluir tonos desde el blanco al amarillo pálido). Para Eligard trimestral 22,5 mg y Eligard semestral 45 mg: 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 9:** Sujete las jeringas verticalmente con la Jeringa B en la parte inferior. Las jeringas deben permanecer bien conectadas. Transfiera todo el contenido a la Jeringa B (Jeringa ancha) apretando el émbolo de la Jeringa A y trayéndolo ligeramente el émbolo de la Jeringa B. **Paso 10:** Desenrosque la Jeringa A sin dejar de apretar su émbolo. Asegúrese que no se sale el contenido 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 medicamento!** **Paso 11:** Mantenga la Jeringa B en posición vertical y mantenga hacia atrás el émbolo blanco para evitar que se pierda medicamento. **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. **No apriete en exceso,** ya que se podría agrietar el cono de la aguja y salirse el medicamento durante la inyección. 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. **Paso 12:** Antes de la administración, aleje de la aguja la cubierta de seguridad y quite el capuchón protector de la aguja. **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 medicamento por vía subcutánea mientras mantiene la cubierta de seguridad alejada de la aguja. Por favor asegúrese de inyectar todo el contenido 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 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, 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. **Paso 15:** Una vez bloqueada la cubierta de seguridad, desesche inmediatamente la aguja y la jeringa en un contenedor autorizado para objetos punzantes. **6. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Recordati Industria Química e Farmaceutica S.p.A. Via Matteo Civitali, 1, 20148 Milan, Italia. **7. NUMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** 66.620 (Eligard mensual 7,5 mg), 66.627 (Eligard trimestral 22,5 mg), 69.357 (Eligard semestral 45 mg). **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:** Para Eligard mensual 7,5 mg: Fecha de la primera autorización 17/Febrero/2005. Fecha de la última renovación 20/Diciembre/2009. Para Eligard trimestral 22,5 mg: Fecha de la primera autorización 18/Febrero/2005. Fecha de la última renovación 20/Diciembre/2009. Para Eligard semestral 45 mg: Fecha de la primera autorización 23/Octubre/2007. Fecha de la última renovación 20/Diciembre/2009. **9. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** 10/Julio/2012. **10. PRESENTACIONES Y PRECIO DE VENTA AL PÚBLICO:** Eligard mensual 7,5 mg polvo y disolvente para solución inyectable: PVP: 119,50 € PVP IVA (4%): 124,12 €. Medicamento sujeto a prescripción médica. Financiado por el Sistema Nacional de Salud. Aparción Reducida. Copón precinto diferenciado (visado de inspección). Eligard trimestral 22,5 mg polvo y disolvente para solución inyectable: PVP: 289,75 € PVP IVA (4%): 301,03 €. Medicamento sujeto a prescripción médica. Financiado por el Sistema Nacional de Salud. Aparción Reducida. Eligard semestral 45 mg polvo y disolvente para solución inyectable: PVP: 528,00 €. PVP IVA (4%): 549,11 €. Medicamento sujeto a prescripción médica. Financiado por el Sistema Nacional de Salud. Aparción Reducida. Para más información consulte la Ficha Técnica completa en la página web de la AEMPS www.aemps.gob.es/cima