

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**ELIGARD LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE DE DEPÓSITO DE LIBERACIÓN PROLONGADA 45 mg, CON SOLVENTE**

ELIGARD Liofilizado para suspensión Inyectable 45 mg con solvente
Leuprorelina Acetato

FORMULA CUALICUANTITATIVA:

- Cada jeringa reconstituida dispensa:

| | |
|--------------------------------------|--------|
| Leuprolida acetato | 45 mg |
| 85:15 Poli (DL-lactido-co-glicolido) | 165 mg |
| N-metil-2-pirrolidona | 165 mg |

- Cada Jeringa prellenada A (Atrigel® sistema de liberación) contiene:

| | |
|--|--------|
| (85:15) Poli (DL-lactido-co-glicolido) | 217 mg |
| N-metil-2-pirrolidona | 217 mg |

- Cada jeringa prellenada B contiene:

| | |
|--------------------|---------|
| Leuprolida acetato | 59,2 mg |
|--------------------|---------|

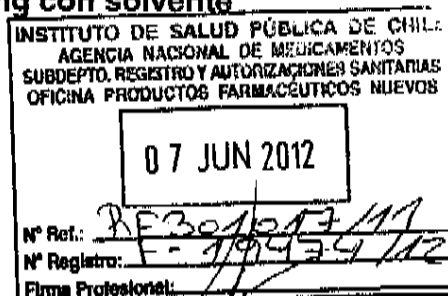
*** contiene sobredosis debido a la posible retención de producto en la jeringa y aguja luego de la reconstitución.**

ELIGARD 45 se presenta con dos jeringas prellenadas separadas, estériles, cuyos contenidos son mezclados de inmediato previo a la administración.

Ambas jeringas son unidas y el producto de dosis única es mezclado hasta homogeneización. Leuprolida acetato 45 mg es administrado una vez cada seis meses por vía subcutánea, donde forma un depósito sólido de liberación de droga. La Jeringa A contiene el Sistema de Liberación ATRIGEL y la Jeringa B contiene leuprolida acetato. ATRIGEL es un sistema de liberación polimérico (sin contenido de gelatina) que consiste de una formulación polimérica (poli-DL-lactido-co-glicolido) (PLG) biodegradable disuelto en un solvente biocompatible, N-metil-2-pirrolidona (NMP). PLG es un co-polímero con una ratio molar 85:15 de DL-lactido conteniendo grupos terminales de carboxilo, La segunda jeringa contiene leuprolida acetato y el producto constituido libera 45 mg de leuprolida acetato en el momento de la inyección subcutánea (equivalente a 42 mg de leuprolida base libre) disuelto en 165 mg de N-metil-2-pirrolidona y 165 mg poli (DL-lactido-co-glicolido). El peso aproximado de la formulación administrada es de 375 mg. El volumen aproximado a inyectar es de 0.375 ml.

ACCIÓN TERAPEUTICA:

Agonista de la hormona liberadora de gonadotropina.



**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**ELIGARD LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE DE DEPÓSITO DE LIBERACIÓN PROLONGADA 45 mg, CON SOLVENTE**

de acetato de leuprolide resulta en la disminución de los niveles de LH y FSH. En los hombres, la testosterona se reduce por debajo del umbral de castración (≤ 50 ng/dL) Estas disminuciones se producen dentro de dos a cuatro semanas después de la iniciación del tratamiento. Estudios a largo plazo demostraron que la continuación de la terapia con acetato de leuprolide mantiene la testosterona por debajo del umbral de castración hasta siete años.

FARMACODINAMIA:

Después de la primera dosis de ELIGARD, las concentraciones medias de testosterona sérica aumentaron temporalmente. Luego, cayeron por debajo del umbral de castración (≤ 50 ng/dL) en el periodo de tres semanas para todas las concentraciones de ELIGARD.

Un paciente el Día 1 y otro paciente el Día 29 fueron retirados del estudio de ELIGARDR 45 mg. De los 109 pacientes que permanecieron en el estudio, 108 (99,1%) tuvieron niveles séricos de testosterona por debajo del umbral de castración para el Mes 1 (Día 28). Un paciente no logro la supresión a nivel de castración y fue retirado del estudio el Día 85. Una vez que se logro la supresión de testosterona a nivel de castración, un paciente ($< 1\%$) demostró elevación (concentraciones > 50 ng/dL después de lograr niveles de castración).

Cuando se administra por vía oral, acetato de leuprolide no es activo.

FARMACOCINÉTICA:

Absorción: En la figura 2, se muestra la farmacocinética/farmacodinamia observada durante inyecciones administradas inicialmente y a los seis meses (ELIGARD 45 mg) a 27 pacientes con cáncer de próstata avanzado. La media de las concentraciones séricas de leuprolide aumento a 82,0 ng/mL y 102 ng/mL (C_{max}) a aproximadamente 4,5 horas tras la aplicación de la primera y la segunda inyección, respectivamente. Tras el incremento inicial después de cada inyección, la media de las concentraciones séricas se mantuvo relativamente constante (0,2 – 2,0 ng/mL).

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

**ELIGARD LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE DE
DEPÓSITO DE LIBERACIÓN PROLONGADA 45 mg, CON SOLVENTE**

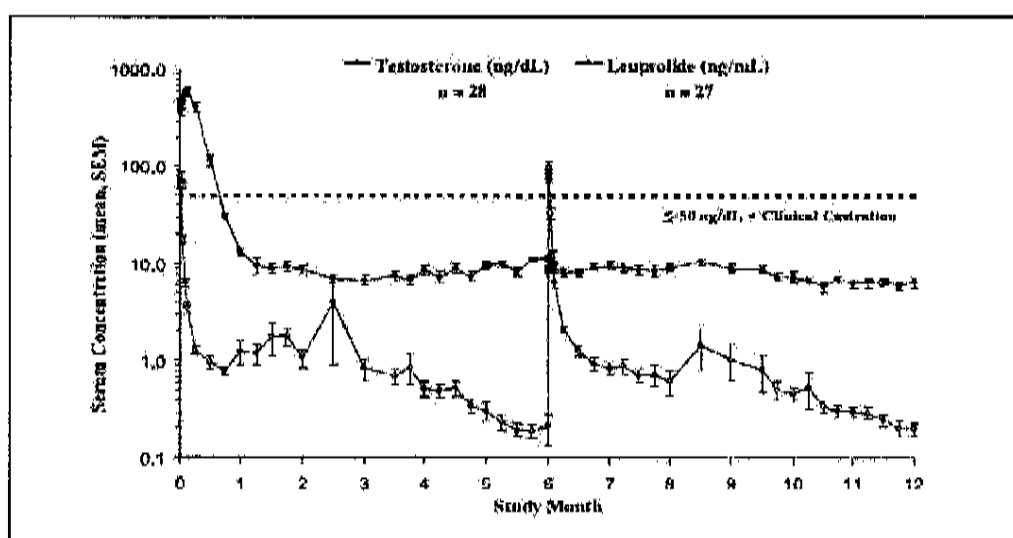


Figura 2 – Respuesta farmacocinética/farmacodinámica ($n = 27$) a ELIGARD® 45 mg – Pacientes que recibieron tratamiento al inicio y a los 6 meses

No hubo evidencia de acumulación significativa durante la repetición de la dosis. Ocasionalmente, se observaron concentraciones plasmáticas no detectables de leuprolide durante la administración de ELIGARD, pero los niveles de testosterona se mantuvieron en los niveles de castración.

Distribución. La media del volumen de distribución de leuprolide en estado estacionario tras la administración como bolo intravenoso a voluntarios sanos fue 27 L. La unión *in vitro* a proteínas plasmáticas en humanos oscilo entre el 43% y el 49%.

Metabolismo. En voluntarios sanos, 1 bolo de 1 mg de leuprolide administrado por vía intravenosa revelo que la media de aclaramiento sistémico fue 8,34 L/h, con una semivida de eliminación terminal de aproximadamente 3 horas sobre la base de un modelo de dos compartimientos.

No se llevo a cabo un estudio del metabolismo con ELIGARD. Tras la administración de diferentes formulaciones de acetato de leuprolide, el metabolito principal de acetato de leuprolide es un metabolito pentapeptido (M-1).

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**ELIGARD LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE DE DEPÓSITO DE LIBERACIÓN PROLONGADA 45 mg, CON SOLVENTE**

Excreción. No se llevo a cabo un estudio de eliminación del fármaco con ELIGARDR 45mg.

POBLACIONES ESPECIALES

Geriátricas: La mayoría de los pacientes (aproximadamente el 72%) analizados en los ensayos clínicos tenían 70 años o más.

Pediatría: No se establecieron la seguridad y la eficacia de ELIGARD 45 mg. en pacientes pediátricos.

Raza: En los pacientes estudiados, la media de las concentraciones séricas de leuprolide fue similar independientemente de la raza.

Insuficiencia renal y hepática: No se determino la farmacocinética de ELIGARR45 mg. en pacientes con insuficiencia hepática y renal.

Interacciones entre fármacos: No se llevaron a cabo estudios de interacción farmacocinética entre fármacos con ELIGARD45 mg.

INDICACIONES Y USO:**Cáncer Prostático:**

ELIGARD está indicado para el tratamiento paliativo del cáncer de próstata avanzado.

POSOLOGIA:

ELIGARD se administra de manera subcutánea y proporciona liberación continua de acetato de leuprolide durante un periodo de tratamiento de seis meses. La inyección distribuye la dosis de acetato de leuprolide incorporada en una formulación polimérica.

La dosis recomendada de leuprolida acetato 45 mg es una inyección cada seis meses.

Una vez mezclado, ELIGARD45 mg debe ser descartado si no es administrado en el plazo de 30 minutos.

Al igual que otros fármacos administrados mediante inyección subcutánea, el lugar de inyección debería variar periódicamente. El lugar específico elegido para aplicar la inyección debe ser un área con suficiente tejido subcutáneo blando o suelto. En ensayos clínicos, la inyección se administró en la parte superior o media del abdomen. Evitar áreas con tejido subcutáneo fibroso o grueso o lugares que podrían restregarse o comprimirse (esto es, con un cinturón o pretina).

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

ELIGARD LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE DE DEPÓSITO DE LIBERACIÓN PROLONGADA 45 mg, CON SOLVENTE

CONTRAINDICACIONES:

1. ELIGARD está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a GnRH, análogos agonistas de GnRH o cualquier componente de ELIGARD.

En la literatura, se han informado reacciones anafilácticas a GnRH sintética o análogos agonista de GnRH.

2. ELIGARD está contraindicado en mujeres y pacientes pediátricos y no fue estudiado en mujeres o niños. Asimismo, leuprolide puede causar daño fetal si se administra a mujeres embarazadas. Después de la administración de acetato de leuprolide durante la gestación, se observaron importantes anomalías fetales en conejos pero no en ratas. Se produjo un incremento de la mortalidad fetal y una disminución del peso fetal en ratas y conejos. Los efectos sobre la mortalidad fetal son consecuencias esperadas de las alteraciones en los niveles hormonales producidas por este fármaco. Es posible que se produzca un aborto espontáneo.

ADVERTENCIAS:

ELIGARD 45 mg provoca un aumento pasajero de las concentraciones séricas de testosterona durante las primeras dos semanas de tratamiento. Los pacientes pueden experimentar un empeoramiento de los síntomas o la aparición de nuevos signos y síntomas durante las primeras semanas de tratamiento, incluyendo dolor en los huesos, neuropatía, hematuria u obstrucción de la salida de la vejiga. En el tratamiento paliativo del cáncer de próstata avanzado utilizando agonistas de LH-RH, se observaron casos aislados de obstrucción uretral y/o compresión medular que pueden contribuir a la parálisis con o sin complicaciones fatales

Si se desarrolla compresión medular u obstrucción uretral, debería implementarse el tratamiento estándar de estas complicaciones.

PRECAUCIONES:

Generales. Los pacientes con lesiones vertebrales metastásicas y/o con obstrucción del tracto urinario deben ser estrechamente observados durante las primeras pocas semanas de terapia.

Pruebas de laboratorio. Periódicamente, debería controlarse la respuesta a ELIGARDR midiendo las concentraciones séricas de testosterona y el PSA.

En la mayoría de los pacientes, los niveles de testosterona se incrementaron por sobre la línea de base durante la primera semana, disminuyeron de ahí en mas a niveles basales o por debajo de la línea de base para fines de la segunda o tercera semana. Por lo general, los niveles a nivel de castración se alcanzaron en dos a cuatro semanas.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**ELIGARD LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE DE DEPÓSITO DE LIBERACIÓN PROLONGADA 45 mg, CON SOLVENTE**

Una vez que se lograron niveles de castración con ELIGARD 45 mg, solo un paciente (< 1%) presentó elevación aislada, con niveles de testosterona >50 ng/dL.

Los resultados de las determinaciones de testosterona dependen del método de análisis. Es aconsejable tener en cuenta el tipo y la precisión del método de análisis para tomar decisiones clínicas y terapéuticas adecuadas.

Interacciones entre drogas y pruebas de laboratorio:

La terapia con acetato de leuprolide resulta en la supresión del sistema hipofisario-gonadal. Pueden verse afectados los resultados de estudios diagnósticos de las funciones hipofisarias, gonadotróficas y gonadales llevados a cabo durante y después de la terapia con leuprolide.

Carcinogénesis, mutagénesis, alteraciones de la fertilidad:

Se han realizado estudios de carcinogénesis de dos años con acetato de leuprolide en ratas y ratones. En ratas, se observó un incremento relacionado con la dosis de hiperplasia hipofisaria benigna y adenomas hipofisarios benignos a los 24 meses cuando el fármaco se administró de manera subcutánea en altas dosis diarias (0,6 a 4 mg/kg). Hubo un aumento significativo pero no relacionado con la dosis de los adenomas de células de los islotes pancreáticos en hembras y de células intersticiales testiculares (mayor incidencia en el grupo de dosis baja). En ratones, no se observaron anomalías hipofisarias o tumores inducidos por acetato de leuprolide en una dosis de 60 mg/kg durante dos años. No se efectuaron estudios de carcinogénesis con ELIGARD45 mg.

Los estudios de mutagenicidad se realizaron con acetato de leuprolide en sistemas bacterianos y de mamíferos y con ELIGARDR 7,5 mg en sistemas bacterianos. Estos estudios no aportaron datos de potencial mutagénico.

Efectos teratogénicos durante el embarazo:

Categoría X de la FDA.

Uso Pediátrico. ELIGARD está contraindicado en pacientes pediátricos y no se estudio en niños.

REACCIONES ADVERSAS:

Se evaluó la seguridad de todas las formulaciones de ELIGARD en ensayos clínicos en los que participaron pacientes con cáncer de próstata avanzado.

ELIGARD, como otros análogos de LH-RH, provocó un incremento pasajero en las concentraciones séricas de testosterona durante la primera o segunda semana de tratamiento. Por lo tanto, posibles exacerbaciones de los signos y síntomas de la enfermedad durante las primeras semanas de tratamiento son de interés en

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**ELIGARD LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE DE DEPÓSITO DE LIBERACIÓN PROLONGADA 45 mg, CON SOLVENTE**

pacientes con metastasis vertebral y/o obstrucción del tracto urinario o hematuria. Si estas condiciones empeoran, pueden llevar a problemas neurológicos, como debilidad y/o parestesia de los miembros inferiores o empeoramiento de los síntomas vinculados con el sistema urinario.

Durante los ensayos clínicos, los lugares de inyección se controlaron de cerca. La tabla 1 es un resumen de los eventos informados en el lugar de inyección.

Tabla 1. Eventos adversos informados en el lugar de inyección

| | |
|---|--|
| Número del estudio | AGL0205 |
| Cantidad de pacientes | 111 |
| Tratamiento | 1 inyección cada 6 meses hasta 12 meses |
| Cantidad de inyecciones | 217 |
| Quemazón/dolor intenso pasajeros | 35 (16%) inyecciones; 91,4% informados como leves ³ |
| Dolor (generalmente por poco tiempo y leve) | 4,1% de inyecciones ¹ |
| Hematoma (Leve) | 2,3% de inyecciones ² |
| <p>1. El dolor pasajero fue informado como leve en 9 de 10 eventos (90%) y moderado en 1 de 10 (10%) eventos tras la inyección de ELIGARD 45 mg. 2. Se informaron hematomas leves tras 5 inyecciones (2,3%) y hematomas moderados tras 2 inyecciones (<1%) de ELIGARD 45 mg. 3. Ardor/dolor acuciante se informaron como moderados en 3 de los 35 eventos (8.6%)</p> | |

Estos eventos adversos localizados no fueron recurrentes con el transcurso del tiempo. Ningún paciente discontinuó la terapia debido a un evento adverso en el lugar de inyección.

Los siguientes eventos adversos sistémicos posible o probablemente relacionados se produjeron durante los ensayos clínicos con ELIGARD y se informaron en > 2% de los pacientes (Tabla 2). A menudo, es difícil evaluar la causalidad en pacientes con cáncer de próstata metastásico. Se excluyeron reacciones que no se consideraron relacionadas con el tratamiento.

Tabla 2. Resumen de eventos adversos sistémicos posible o probablemente relacionados informados por >2% de pacientes tratados (n:111) con ELIGARD 45 mg, por hasta 12 meses, en el Estudio AGL0205.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**ELIGARD LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE DE DEPÓSITO DE LIBERACIÓN PROLONGADA 45 mg, CON SOLVENTE**

| Sistema y órganos | Evento adverso | Cantidad de pacientes (porcentaje) |
|---------------------|---------------------------|------------------------------------|
| Cuerpo en general | Malestar y fatiga | 13 (11,7%) |
| | Debilidad | 4 (3,6%) |
| Vascular | Sofocos/sudor | 64 (57,7%)* |
| Piel | Sudores nocturnos | 3 (2,7%)* |
| Musculoesquelético | Mialgia | 5 (4,5%) |
| | Dolor en las extremidades | 3 (2,7%) |
| Aparato reproductor | Atrofia testicular | 8 (7,2%)* |
| | Ginecomastia | 4 (3,6%)* |

*Consecuencias farmacológicas esperadas de la supresión de testosterona. En la población de pacientes estudiados que recibieron ELIGARD 45 mg, se informaron un total de 89 eventos adversos de sofocos en 64 pacientes. De estos, 62 eventos (70%) fueron leves; 27 (30%) fueron moderados; ninguno fue severo.

Además, los siguientes eventos adversos sistémicos posible o probablemente relacionados fueron informados por < 2% de los pacientes tratados con ELIGARD en estos ensayos clínicos.

| Sistema y órganos | Evento adverso |
|---------------------|---|
| Generales | Transpiración, insomnio, síncope, escalofrío, debilidad, letargia |
| Gastrointestinales | Flatulencia, constipación, dispepsia |
| Hematológicos | Disminución en el recuento de glóbulos rojos, hematocrito y hemoglobina |
| Metabólicos | Aumento de peso |
| Musculoesqueléticos | Temblores, dolor de espalda, dolor en las articulaciones, atrofia muscular, |

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

Ref.: RF301017/11

Reg. ISP N°F-19474/12

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

ELIGARD LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE DE DEPÓSITO DE LIBERACIÓN PROLONGADA 45 mg, CON SOLVENTE

| | |
|--------------------------------------|--|
| | dolor en los miembros |
| Nerviosos | Alteración del olfato y el gusto, depresión, vértigo |
| Psiquiátricos | Insomnio, depresión, pérdida de la libido* |
| Renales/urinarios | Dificultad al orinar, dolor al orinar, orina escasa, espasmo vesicular, sangre en orina, retención urinaria, micción urgente, incontinencia, nicturia, nicturia agravada |
| Del aparato reproductor/urogenitales | Dolor/sensibilidad en los testículos, impotencia*, disminución de la libido*, ginecomastia*, dolor/sensibilidad en las mamas*, atrofia testicular*, disfunción eréctil, trastornos del pene*, tamaño reducido del pene |
| De la piel | Alopecia, piel fría, sudores nocturnos*, aumento de la transpiración* |
| Vasculares | Hipertensión, hipotensión |

*Consecuencias farmacológicas esperadas de la supresión de testosterona.

Cambios en la densidad ósea:

Se informó una disminución en la densidad ósea en la literatura médica en hombres sometidos a una orquidectomía o que fueron tratados con un análogo agonista de LH-RH. Puede anticiparse que periodos prolongados de castración médica en hombres pueden tener efectos sobre la densidad ósea.

Eventos informados post-comercialización

Apoplejía hipofisaria: Durante la vigilancia posterior a la comercialización, se informaron casos raros de apoplejía hipofisaria (un síndrome clínico derivado del infarto hipofisario) después de la administración de agonistas de la hormona liberadora de gonadotropina. En la mayoría de estos casos, se diagnosticó un adenoma hipofisario. La mayoría de los casos de apoplejía hipofisaria se produjeron dentro de las 2 semanas de la primera dosis y algunos dentro de la primera hora. En estos casos, la apoplejía hipofisaria se presentó como dolor de cabeza repentino, vómitos, cambios visuales, oftalmoplejía, alteración del estado mental y, a veces, colapso cardiovascular.

Se requirió atención médica inmediata.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

**ELIGARD LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE DE
DEPÓSITO DE LIBERACIÓN PROLONGADA 45 mg, CON SOLVENTE**

SOBREDOSIFICACIÓN:

En ensayos clínicos en los que se utilizaron en forma diaria inyecciones subcutáneas de acetato de leuprolide en pacientes con cáncer de próstata, dosis tan altas como 20 mg/día por hasta dos años no provocaron eventos adversos diferentes de los observados con la dosis de 1 mg/día.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

Ref.: RF301017/11

Reg. ISP N°F-19474/12

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

ELIGARD LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE DE DEPÓSITO DE LIBERACIÓN PROLONGADA 45 mg, CON SOLVENTE

PROCEDIMIENTO DE MEZCLADO

IMPORTANTE: Deje que el producto alcance temperatura ambiente antes de usar. Una vez mezclado, el producto debe administrarse dentro de los 30 minutos.

Siga las instrucciones para garantizar la preparación adecuada de ELIGARD antes de la administración: ELIGARD se envasa en bandejas termoformadas o bolsas plásticas. Cada caja contiene:

- Una jeringa A estéril, prellenada con el sistema de distribución ATRIGEL®
- Una jeringa B prellenada con polvo de acetato de leuprolide
- Un vástago del embolo blanco para uso con la jeringa B
- Una aguja estéril
- Envoltura con desecante(s)

1. En un lugar limpio, abra todos los envases y extraiga el contenido. Eliminar el/los envoltorio/s y el desecante.

2. Retire el vástago del embolo corto de punta azul y el tapón adjunto de la jeringa B y deseche (Figura 3). Inserte suavemente el vástago del embolo largo, de reemplazo, en el tapón primario gris que queda en la jeringa B haciéndolo girar hasta que quede en su lugar (Figura 4).

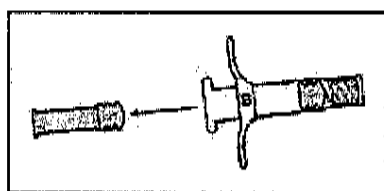


Figura 3

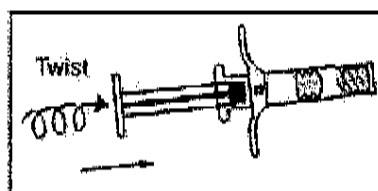


Figura 4

3. Desenrosque el protector transparente de la jeringa A (Figura 5). Elimine el protector gris de goma de la jeringa B (Figura 6).

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

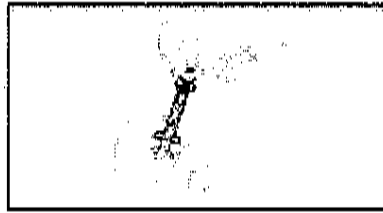
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**ELIGARD LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE DE DEPÓSITO DE LIBERACIÓN PROLONGADA 45 mg, CON SOLVENTE**

Figura 5

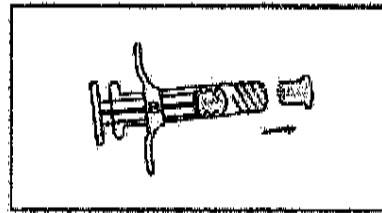


Figura 6

4. Acople bien las dos jeringas presionando hacia adentro y girando hasta que queden en su lugar (Figura 7).

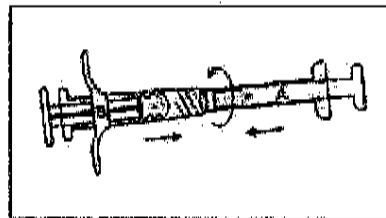


Figura 7

5. Inyecte el contenido de líquido de la jeringa A en la jeringa B que contiene acetato de leuprolide. Mezcle bien el producto con movimientos de vaivén de las dos jeringas (aproximadamente 45 segundos) para obtener una suspensión uniforme (Figura 8). (45 mg PI).

Una vez completamente mezclada, la suspensión tendrá un aspecto incoloro a amarillo claro. Por favor tenga en cuenta que: el producto debe mezclarse como se describe; con agitación, no se mezclara adecuadamente.

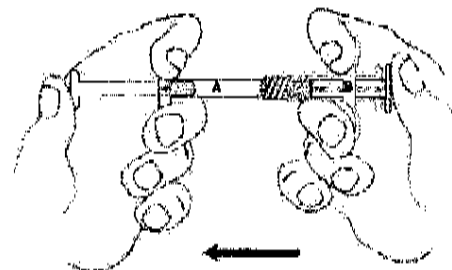
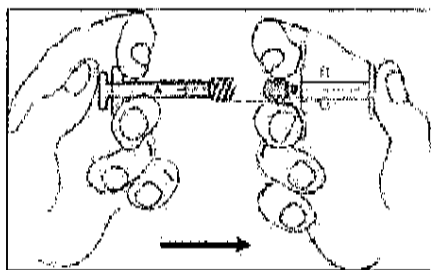


Figura 8

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**ELIGARD LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE DE DEPÓSITO DE LIBERACIÓN PROLONGADA 45 mg, CON SOLVENTE**

6. Mantenga las jeringas en forma vertical con la jeringa B abajo. Las jeringas deben mantenerse acopladas de manera segura. Vierta todo el producto mezclado en la jeringa B (jeringa corta, ancha) oprimiendo el embolo de la jeringa A y retirando levemente el embolo de la jeringa B.

Desacople la jeringa A mientras continua empujando el embolo de la jeringa A (Figura 9). Nota: Pequeñas burbujas de aire quedaran en la formulación. Esto es aceptable.



Figura 9

7. Mantenga la jeringa B en forma vertical dirigida hacia arriba. Quite el protector de la base del cartucho de la jeringa estéril haciéndolo girar (Figura 10). Coloque el cartucho de la aguja en el extremo de la jeringa B (Figura 11) empujando y haciendo girar la aguja hasta que esté ubicada firmemente. No haga girar la aguja en la jeringa mientras que este el protector de jeringa. Retire el protector transparente que cubre la aguja antes de la administración (Figura 12).

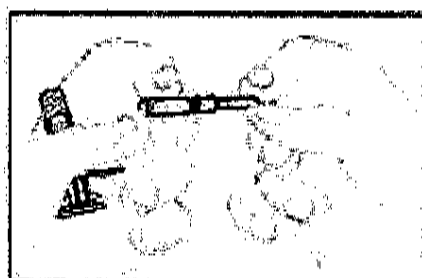


Figura 10

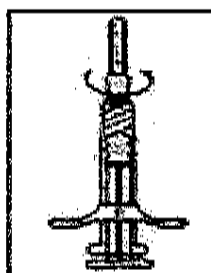


Figura 11

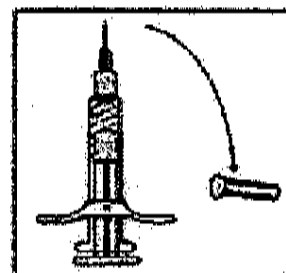


Figura 12

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**ELIGARD LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE DE DEPÓSITO DE LIBERACIÓN PROLONGADA 45 mg, CON SOLVENTE****PROCEDIMIENTO DE ADMINISTRACIÓN**

Importante: Deje que el producto alcance temperatura ambiente antes de usar.
Una vez mezclado, el producto debe administrarse dentro de los 30 minutos.

1. Como lugar de aplicación, elija un lugar en el abdomen, parte superior de los glúteos u otro lugar que no posea pigmentación, nódulos, lesiones o vello en exceso. Como puede variar el lugar de inyección con una inyección subcutánea, elija un área que no se haya utilizado recientemente.
2. Limpie el lugar de inyección con un algodón embebido en alcohol.



3. Utilizando el pulgar y el índice de su mano no dominante, tome y abulte el área de la piel en torno al lugar de inyección.



4. Utilizando su mano dominante, coloque la aguja rápidamente a un ángulo de 90°. El ángulo aproximado que use depende de la cantidad y del volumen de tejido subcutáneo y la longitud de la aguja. Una vez colocada la aguja, suelte la piel con su mano no dominante.

5. Inyecte el fármaco lenta y constantemente. Oprima el embolo hasta que la jeringa este vacía.
6. Retire la aguja rápidamente en el mismo ángulo utilizado para colocarla.
7. Deseche todos los componentes de manera segura en un recipiente para material biológico peligroso.

PRESENTACIÓN

ELIGARD está disponible en un kit para uso único. El kit consiste en un sistema de mezclado de dos jeringas, una aguja estéril (Calibre 18, 5/8 pulgadas), bolsa plástica desecante para controlar la captación de humedad y un prospecto con información respecto de los procedimientos para reconstitución y administración. Cada jeringa se envasa individualmente. Una jeringa contiene el sistema de

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

Ref.: RF301017/11

Reg. ISP N°F-19474/12

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

**ELIGARD LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE DE
DEPÓSITO DE LIBERACIÓN PROLONGADA 45 mg, CON SOLVENTE**

distribución ATRIGEL® y la otra contiene acetato de leuprolide. Una vez reconstituido, ELIGARD se administra como monodosis.

CONSERVACION:

En su envase original de 2° a 8°C. Proteger de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**