FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

Nombre del producto: ELIGARD® 45 mg

Características Generales	Especificación
DESCRIPCIÓN Y ASPECTO:	Cada JERINGA B (polvo liofilizado) contiene LEUPROLIDE ACETATO 45.00000 mg
1. PRINCIPIO ACTIVO	LEUPROLIDE ACETATO
2. CONCENTRACIÓN	45 mg
3. FORMA FARMACÉUTICA	Polvo esteril para reconstituir a suspension inyectable.
4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN	Subcutánea
5. CATEGORÍA TERAPÉUTICA	Agente antineoplásico inhibidor de la secreción de gonodotropina
6. ENVASE	
6.1 Descripción	CAJA CON BANDEJA X (JERINGA A (ATRIGEL) +EM+SOBRE SECANTE) + BANDEJA X (JERINGA B (LEUPROLIDE ACETATO) + AGUJA + SOBRE SECANTE
7. EMPAQUE	
7.1 Descripción	Caja cartulina plegadiza
7.2 Medidas	Largo 14,9 cm Alto 7,62 cm Ancho 5,55 cm
7.3 Sello de seguridad	SI X NO
8. INSERTO	SI NO X
9. REGISTRO SANITARIO	
9.1 Número	INVIMA 2023 M-0013021-R2
9.2 Vigente hasta	Indefinido (Articulo 5 Decreto 1474 de 2023)
9.3 Fabricante	TOLMAR INC 1201 Cornerstone Drive, Windsor, CO 80550 en Estados Unidos TOLMAR INC Fort Collins, CO 80526 EN Estados Unidos
9.4 Indicaciones	Coadyuvante en el tratamiento de cáncer de próstata avanzado sin tratamiento quirúrgico. Tratamiento del cáncer de seno en mujers pre y perimenopáusicas que requieren terapia hormonal (superesión ovárica). Pubertad precoz central. Tramtamiento de cáncer de próstata siempre que sea necesaria la reducción de valores de tetosterona a niveles de castración. Tratamiento de mioma, endometriosis o leimiomatosis uterina.
9.5 Contraindicaciones	Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al acetato de leuprolida, a nanopéptidos similares o a cualquiera de los exipientes. Embarazo. Sangrado vaginal no diagnosticado. Lactancia y menores de 2 años.
9.6 Vida útil	24 meses
9.7 Condiciones de almacenamiento	Almacenar a temperatura entre 2 °C y 8 °C en su envase y empaque original
10. CODIFICACIÓN	Codigo Barras: 7730979093613 Código CUM: 020032905-01 Código ATC: L02AE02
11. PREPARACIÓN	a) En un campo limpio, abrir todos los sobres y sacar el contenido. Descartar el desecante. b) Saque la varilla del émbolo corto con punta azul y el tapón adjunto de la jeringa B y descártela. Insertar suavemente la varilla larga, blanca de reemplazo del émbolo dentro del tapón primario gris remanente en la jeringa B, girándola para que ocupe su lugar. c) Desenrosque la tapa clara de la jeringa A. Eliminar el tapón de goma color gris de la jeringa B. d) Una las dos jeringas empujándolas hacia adentro y girándolas hasta que estén seguras. e) Mezclar perfectamente el producto impeliendo el contenido de ambas jeringas hacia adentro y hacia fuera entre las jeringas (aproximadamente 45 segundos) para obtener una suspensión uniforme. Cuando están perfectamente mezcladas, la suspensión tendrá un color tostado suave o tostado fuerte. Por favor observe: el producto debe ser mezclado conforme a la descripción: la agitación no proporcionará un mezclado adecuado de producto. f) Sostener las jeringas en sentido vertical, debiendo estar la jeringa B en la parte inferior. Las jeringas deben estar perfectamente acopladas. Llevar todo el producto mezclado a la jeringa B (jeringa B, corta ancha) mediante depresión del émbolo de la jeringa A retirando ligeramente el émbolo de la jeringa B. Desacople la jeringa A. Atención: pequeñas burbujas de aire seguirán estando en la fórmula - esto es aceptable. Mantener la jeringa B dirigida hacia arriba. g) Eliminar el tapón rosa en la parte inferior del cartucho estéril para la aguja mediante giro. Agregar el cartucho de la aguja a la parte final de la jeringa B empujándolo hasta que esté perfectamente asentado. Girar la aguja en la jeringa hasta que éste fija. Eliminar la cubierta del cartucho. Después de la administración descartar todos los componentes en forma segura en un recipiente apropiado de bio-riesgo.
12. ESTABILIDAD	El producto una vez reconstituido debe administrarse en un lapso no superior a 30 minutos, pasados los 30 minutos debe desecharse.
13. TOXICIDAD	
13.1 Citotóxico	SI NO X
14. INCOPATIBILIDADES	El acetato de leuprolide presente en la jeringa B sólo debe mezclarse con el disolvente de la jeringa A.