

PROSZĘ PRZECZYTAĆ PRZED ZMIESZANIEM

Pełna instrukcja oraz informacja o produkcie leczniczym znajduje się w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

- ELIGARD® powinien być przygotowywany i podawany wyłącznie przez fachowy personel medyczny, który zna te procedury.
- Zgłaszano przypadki błędów w przygotowaniu produktu leczniczego do stosowania, które mogą wystąpić na każdym etapie procesu przygotowywania i które mogą potencjalnie prowadzić do braku skuteczności. Należy ściśle przestrzegać instrukcji dotyczących przygotowania, mieszania i podawania.
- Nieprawidłowe przygotowanie, mieszanie lub podanie może spowodować brak skuteczności produktu leczniczego. W przypadku podejrzenia lub stwierdzenia błędu w przygotowaniu lub podaniu produktu leczniczego, należy kontrolować stężenia testosteronu.
- **Przed otwarciem należy doprowadzić produkt leczniczy do temperatury pokojowej, wyjmując go z lodówki około 30 minut przed użyciem.**
- ELIGARD® należy podać podskórnie natychmiast po zmieszaniu

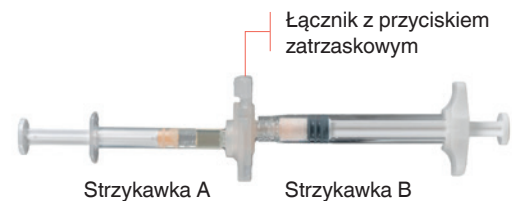
KROK 1

Na czystym podłożu, należy otworzyć tackę poprzez zdarcie folii, zaczynając od rogów w celu wyjęcia zawartości.

Po otwarciu tacki, należy usunąć torebkę ze środkiem pochłaniającym wilgoć.

Wyjąć system połączonych strzykawk z tacki. Otworzyć opakowanie zawierające igłę z osłoną zabezpieczającą, odrywając papierową część opakowania.

Zawartość tacki: system połączonych strzykawk



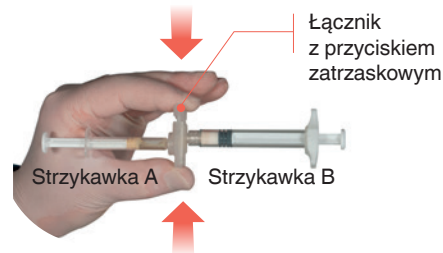
Pod tacką: igła z osłoną zabezpieczającą i nasadka



KROK 2

Palcem i kciukiem chwycić przycisk zatraskowy na łączniku i naciskać do momentu usłyszenia zatrzaśnięcia. Dwie strzykawki zostaną ustawione w jednej linii.

Nie należy wyginać systemu połączonych strzykawk, ponieważ może to spowodować wyciek.



KROK 3

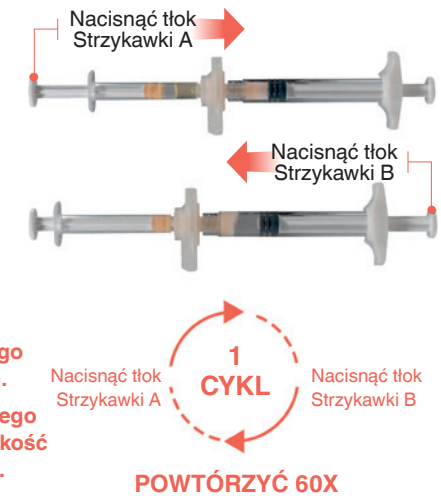
Trzymając strzykawki w pozycji poziomej, przemieścić płynną zawartość Strzykawki A do octanu leuporeliny w postaci proszku znajdującego się w Strzykawce B.

Dokładnie wymieszać produkt przez 60 cykli, delikatnie przemieszczając zawartość obu strzykawk pomiędzy obiema strzykawkami ustawionymi w pozycji poziomej, do uzyskania jednorodnego, lepkiego roztworu.

Uwaga: Jeden cykl oznacza jedno naciśnięcie tłoka Strzykawki A i jedno naciśnięcie tłoka Strzykawki B.

Po dokładnym wymieszeniu powstanie lepki roztwór o kolorze od bezbarwnego do białego lub do jasnożółtego (który może zawierać odcienie białego do jasnożółtego).

Po wymieszeniu należy natychmiast przejść do następnego kroku, ponieważ w miarę upływu czasu zwiększa się lepkość produktu. Nie należy zamrażać wymieszanego produktu.

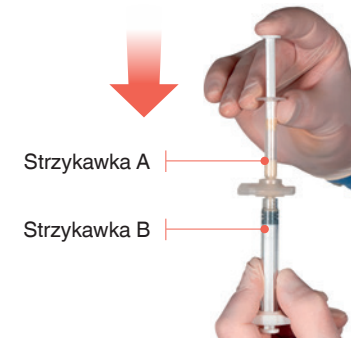


KROK 4

Po wymieszeniu, strzykawki należy trzymać w pozycji pionowej tak, aby Strzykawka B była na dole.

Strzykawki powinny pozostać prawidłowo połączone.

Następnie, cały wymieszany produkt należy przemieścić do Strzykawki B naciskając tłok Strzykawki A i nieznacznie pociągając tłok Strzykawki B.



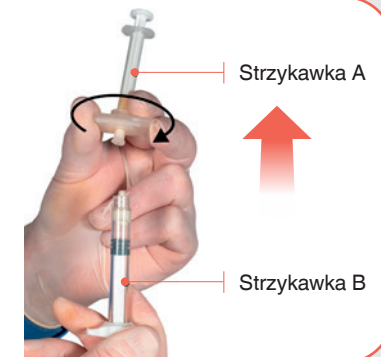
KROK 5

Upewniając się, że tłok Strzykawki A jest całkowicie wciśnięty, trzymając za łącznik, należy wykręcić go ze Strzykawki B.

Strzykawka A pozostanie połączona z łącznikiem. Należy upewnić się, że produkt nie wycieka, gdyż w przeciwnym razie igła, po nałożeniu, nie zabezpieczy prawidłowo strzykawki.

W mieszaniu mogą pozostać jeden duży lub kilka małych pęcherzyków powietrza – jest to zjawisko normalne.

Nie należy usuwać pęcherzyków powietrza ze Strzykawki B na tym etapie, ponieważ może to spowodować stratę produktu.



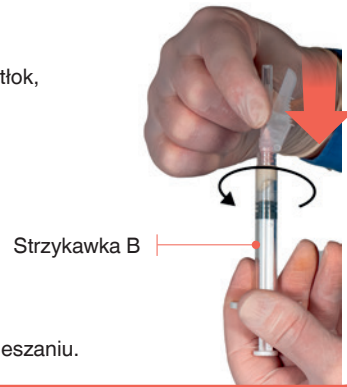
KROK 6

Strzykawkę B należy trzymać pionowo i przytrzymać biały tłok, aby zapobiec stracie produktu.

Należy nałożyć igłę z osłoną zabezpieczającą na Strzykawkę B, trzymając strzykawkę, i delikatnie przekręcić igłę o około trzy czwarte obrotu w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aż do umocowania igły.

Igły nie należy dokręcać zbyt mocno, gdyż może to spowodować pęknięcie jej nasadki i w konsekwencji wyciek produktu podczas wstrzykiwania.

Produkt należy wstrzykiwać podskórnie natychmiast po wymieszaniu.



KROK 7

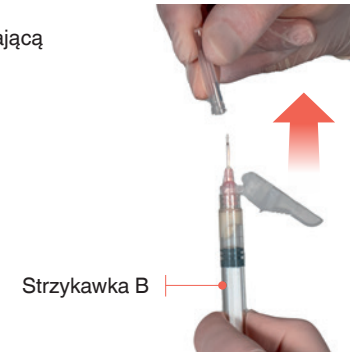
Ostonę zabezpieczającą należy odgiąć od igły i zdjąć osłonkę zakrywającą końcówkę igły bezpośrednio przed podaniem produktu leczniczego.

WAŻNE: Przed podaniem produktu nie należy manipulować przy mechanizmie osłony zabezpieczającej igłę.

Jeśli nasadka igły będzie wyglądała na uszkodzoną lub zaobserwowany zostanie wyciek, NIE należy używać produktu.

Uszkodzonej igły NIE należy wymieniać na inną, a produktu NIE należy wstrzykiwać.

W przypadku uszkodzenia nasadki igły należy użyć nowego zestawu produktu leczniczego Eligard®.

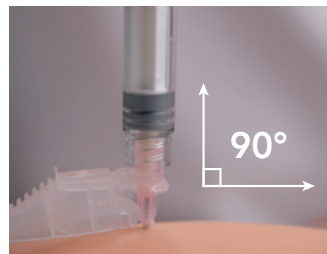


KROK 8

Przed podaniem produktu leczniczego należy usunąć wszystkie duże pęcherzyki powietrza ze Strzykawki B. Produkt należy podać podskórnie tak, aby osłona zabezpieczająca pozostała odgięta od igły.

PROCEDURA PODANIA:

- Należy wybrać miejsce wstrzyknięcia, które nie było ostatnio używane, na brzuchu, w górnym obszarze pośladków lub innej lokalizacji z dostateczną ilością tkanki podskórnej i bez przebarwień, guzków, zmian lub włosów.
- Obszar w miejscu wstrzyknięcia należy oczyścić przy użyciu gazika nasączonego alkoholem (nie jest dołączony).
- Kciukiem i palcem wskazującym należy chwycić i ścisnąć obszar skóry wokół miejsca wstrzyknięcia.
- Ręką dominującą szybko wkuć igłę pod kątem 90° w stosunku do powierzchni skóry. Głębokość penetracji będzie zależała od ilości i zagęszczenia tkanki podskórnej oraz długości igły. Po wkuciu igły puścić skórę.
- Produkt należy wstrzykiwać powoli i równomiernie naciskając tłok do momentu opróżnienia strzykawki. Przed usunięciem igły należy upewnić się, że cała ilość produktu ze Strzykawki B została wstrzyknięta.
- Utrzymując nacisk na tłok, szybko wycofać igłę pod takim samym kątem 90°, jakiego użyto do wkucia.



KROK 9

Natychmiast po wyjęciu igły należy zamknąć osłonę zabezpieczającą igłę za pomocą kciuka lub na płaskiej powierzchni i naciskać do momentu, aż końcówka igły zostanie całkowicie zakryta przez osłonę i zablokuje się na miejscu.

Ostonę jest zamknięta, jeżeli usłyszysz się „kliknięcie”.

Zamykanie na płaskiej powierzchni



Zamykanie kciukiem



LUB

Po zamknięciu osłony zabezpieczającej, igłę i strzykawkę należy natychmiast wyrzucić do pojemnika przeznaczonego na ostre przedmioty.

ZGŁASZANIE PODEJRZEWANYCH DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH

- Wszystkie przypadki nieprawidłowego przechowywania, przygotowania, mieszania i podawania produktu leczniczego ELIGARD® lub wszelkie inne działania niepożądane należy zgłaszać bezpośrednio do firmy Recordati Polska sp. z o.o. lub zgodnie z krajowym systemem raportowania.
- Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem:
- Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
- Działania niepożądane można zgłaszać również do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Recordati Polska sp. z o.o.
Al. Armii Ludowej 26
00-609 Warszawa
Tel. +48 22 206 84 50
E-mail: safetypoland@recordati.com