

PROČITAJTE PRE MEŠANJA

Za celokupno uputstvo i informacije o leku pročitajte Sažetak karakteristika leka.

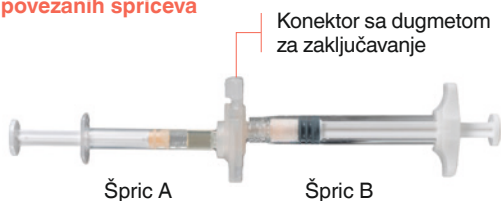
- Lek ELIGARD sme da priprema i primenjuje samo zdravstveni radnik.
- Ukoliko nije pripremljen pravilnim postupkom, lek ne sme da bude primenjen pacijentu.
- **Uvek sačekajte da lek ELIGARD postigne sobnu temperaturu pre mešanja (lek izvadite iz frižidera 30 minuta pre rekonstitucije).**
- Primenite lek ELIGARD supkutano odmah nakon mešanja.
- Prijavljeni su slučajevi grešaka pri rukovanju, do kojih može doći u bilo kom koraku pripreme, a koje mogu dovesti do izostanka efikasnosti leka.
- Potrebno je strogo pratiti uputstva za pripremu, mešanje i primenu leka.
- U slučaju sumnje na grešku ili saznanja o postojanju greške pri rukovanju tokom primene leka, potrebno je pratiti efikasnost leka ELIGARD praćenjem nivoa testosterona.

KORAK 1

Otvorite posudu povlačenjem folije počev od ugla posude. Ispraznite sadržaj na čistu površinu. Nakon otvaranja posude, bacite kesicu sa sredstvom za sušenje.

Izvadite sistem prethodno povezanih špriceva iz posude. Otvorite pakovanje sa sigurnosnom iglom tako što ćete ukloniti papirnu podlogu.

Sadržaj posude: sistem prethodno povezanih špriceva



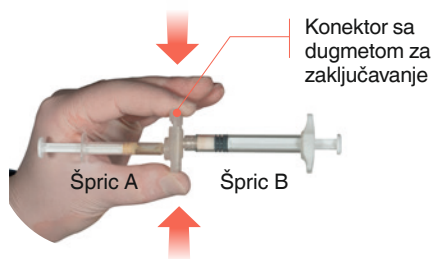
Ispod posude: sigurnosna igla i poklopac



KORAK 2

Prstom i palcem uhvatite dugme za zaključavanje na konektoru i pritisnite ga dok ne čujete zvuk „klik“. Oba šprica će biti postavljena ravno, jedan naspram drugog.

Nemojte savijati sistem špriceva jer to može da dovede do curenja tečnosti.

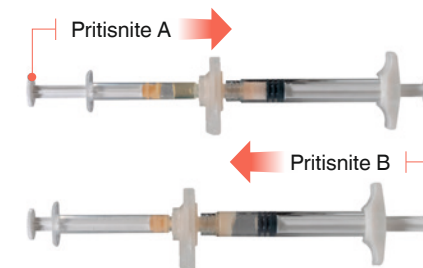


KORAK 3

Držeći špriceve u horizontalnom položaju, prebacite tečni sadržaj šprica A u prašak leuprorelin-acetat koji se nalazi u špricu B.

Držeći špriceve u horizontalnom položaju, lagano potiskujte sadržaj iz jednog šprica u drugi tokom 60 ciklusa kako biste dobili homogen, viskozni rastvor.

Napomena: ciklus je jedan pritisak klipa šprica A i jedan pritisak klipa šprica B.



Kad se dobro izmeša, viskozni rastvor će promeniti boju od bezbojne preko bele do bleđožute (što može uključivati sve nijanse bele do bleđožute).

Nakon mešanja odmah nastavite sa sledećim korakom, jer lek vremenom postaje sve viskoziji.

Nemojte odlagati izmešan lek u frižider.

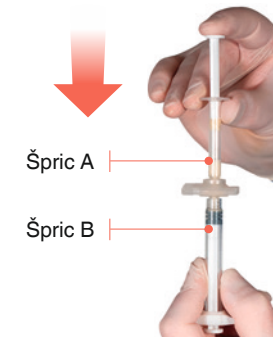


KORAK 4

Nakon mešanja, držite špriceve uspravno, tako da špric B bude dole.

Špricevi moraju biti čvrsto spojeni sve vreme.

Izvučite celu količinu izmešanog leka u špric B tako što ćete pritiskati prema dole klip šprica A i lagano izvlačiti klip šprica B.

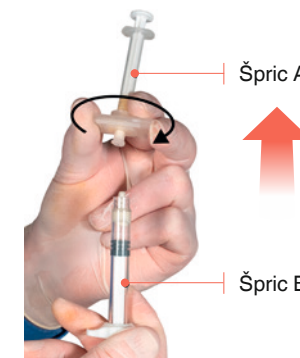


KORAK 5

Dok je klip šprica A potpuno gurnut na dole, držite konektor i odvrnite ga od šprica B. Špric A će ostati pričvršćen za konektor. Pazite da ne iscuri nimalo leka, jer u tom slučaju igla neće čvrsto prijanjati nakon spajanja.

U leku može da zaostane jedan veliki ili više manjih mehurića vazduha – to je prihvatljivo.

Nemojte da istiskujete mehuriće vazduha iz šprica B u ovoj fazi, jer može doći do gubitka leka.



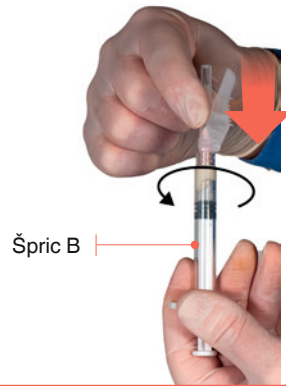
KORAK 6

Držite špric B uspravno i pridržavajte beli klip kako biste sprečili curenje leka.

Pričvrstite sigurnosnu iglu na špric B, držeći špric i nežno okrećući iglu u smeru kazaljke na satu, otprilike tri četvrtine okreta, dok igla nije stabilna.

Ne stežite previše spoj, jer može doći do pucanja podnožja igle, a time i do curenja leka tokom primene.

Ubrizgajte lek supkutano odmah nakon mešanja.

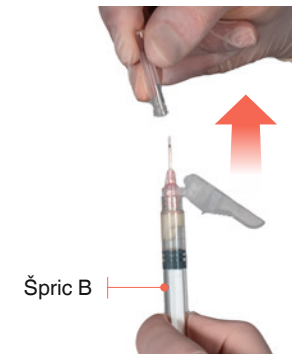


KORAK 7

Pre primene, pomerite štitnik i skinite zaštitni poklopac sa igle.

VAŽNO: Nemojte dirati štitnik igle pre početka primene leka.

Ako se čini da je podnožje igle oštećeno ili da lek curi, lek se NE sme koristiti. Oštećena igla NE SME da se zameni i lek NE SME da se primeni. U slučaju oštećenja podnožja igle, upotrebite drugo pakovanje leka ELIGARD.

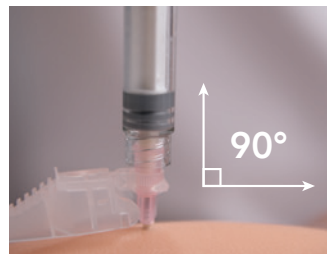


KORAK 8

Pre primene leka, istisnite sve veće mehuriće vazduha iz šprica B. Primenite lek supkutano, držeći štitnik dalje od igle.

POSTUPAK PRIMENE:

- Odaberite mesto primene leka na stomaku, gornjem delu gluteusa ili drugom mestu sa odgovarajućom količinom potkožnog tkiva, koje nema previše pigmenta, čvorića, lezija ili dlaka i koje se nije koristilo nedavno.
- Očistite mesto primene leka tupferom natopljenim alkoholom (tupfer nije u pakovanju).
- Pomoću palca i kažiprsta uhvatite i naberite deo kože oko mesta primene leka.
- Koristeći dominantnu ruku, brzo ubodite iglu pod uglom od 90° u odnosu na površinu kože.
- Dubina penetracije zavisi od količine i debljine potkožnog tkiva i dužine igle. Nakon uboda igle, otpustite nabor kože.
- Ubrizgajte lek laganim, ravnomernim potiskivanjem klipa sve dok se špric ne isprazni.
- Pre uklanjanja igle proverite da li je ubrizgana celokupna količina leka iz šprica B.
- Brzo izvucite iglu pod istim uglom od 90° pod kojim je ubačena, sve vreme održavajući pritisak na klipu.



KORAK 9

Odmah nakon izvlačenja igle, aktivirajte štitnik igle pomoću prsta/palca ili ravne površine tako što ćete gurati štitnik dok potpuno ne prekrije vrh igle i vrati se na svoje mesto.

Trebalo bi da se čuje zvuk "klik" kada se štitnik vrati na svoje mesto.

Zatvaranje na ravnoj površini



Zatvaranje palcem



ILI

Nakon što je štitnik zaključan, odložite špric u za to namenjen kontejner za oštre predmete.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Sumnju na neželjene reakcije na lek potrebno je da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) na jedan od sledećih načina:

- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije koji je dostupan na internet stranici www.alims.gov.rs i slanjem:
- poštom na adresu Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija

- telefaksom na (011) 3951 130 ili

- elektronskom poštom na nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

- popunjavanjem ONLINE prijave dostupne na internet stranici www.alims.gov.rs Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek Eligard, kompaniji AMICUS SRB DOO Beograd na mejl adresu medinfo.serbia@swixxbiopharma.com.

