

PREČÍTAJTE SI PRED PRÍPRAVOU

Úplné pokyny a informácie o lieku nájdete v SPC.

- ELIGARD® majú pripravovať a podávať len zdravotnícki pracovníci.
- Ak liek nie je pripravený správne, nesmie byť podaný pacientovi.
- ELIGARD® musí mať pred zmiešaním izbovú teplotu (vyberte ho z chladničky približne 30 minút pred jeho použitím).
- ELIGARD® podajte subkutánne ihneď po zmiešaní.
- Boli hlásené prípady chýb pri zaobchádzaní s liekom, ktoré sa môžu vyskytnúť počas ktoréhokolvek kroku prípravy lieku a ktoré môžu potenciálne viesť k nedostatočnej účinnosti.
- Je potrebné prísne dodržiavať návod na rekonštitúciu a podávanie lieku.
- V prípade podozrenia na chybu alebo v prípade zistenia chyby pri rekonštitúcii alebo podaní lieku je potrebné pacientov primerane monitorovať (napr. sledovať hladiny testosterónu).

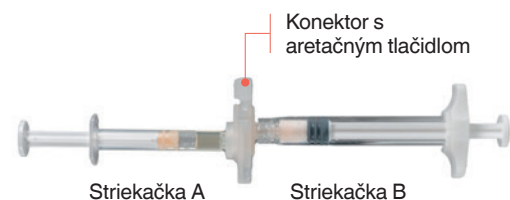
KROK 1

Otvorte vaničku odtrhnutím fólie z rohu a obsah vyberte na čistú podložku.

Vrecko s vysušadlom vyhodte.

Vyberte predpripravený injekčný systém z vaničky. Odlepením papierového štítku otvorte balenie s bezpečnostnou ihlou.

Obsah vaničky: predpripravený injekčný systém



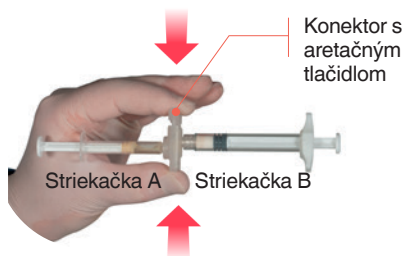
Pod vaničkou: sterilná ihla a uzáver



KROK 2

Uchopte aretačné tlačidlo na konektore prstom a palcom a stlačte, kým nebudete počuť cvaknutie. Obe injekčné striekačky budú následne prepojené.

Systém injekčnej striekačky neohýbajte, pretože to môže spôsobiť presakovanie.



KROK 3

Injekčné striekačky držte vo vodorovnej polohe a tekutý obsah premiešajte z injekčnej striekačky A do prášku leuprorelínium-acetátu obsiahnutého v injekčnej striekačke B.

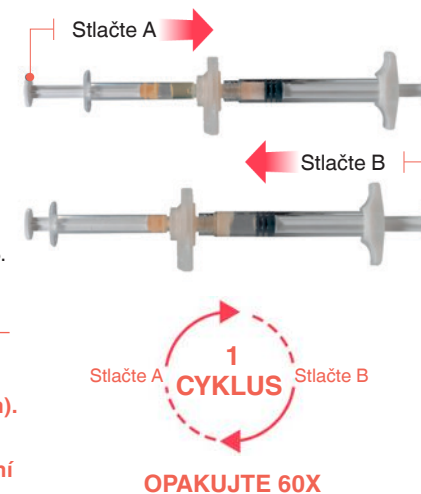
Liek dôkladne premiešajte vo vodorovnej polohe po dobu 60 cyklov jemným striedavým tlačením na piesty injekčných striekačiek, tam a späť medzi obe injekčné striekačky, aby vznikol homogénny viskózný roztok.

Poznámka: Cyklus je jedno zatlačenie piestu pre injekčnú striekačku A a jedno zatlačenie piestu pre injekčnú striekačku B. Liek sa musí premiešať uvedeným spôsobom.

Správne premiešanie NEDOSIAHNETE pretrepávaním.

Dôkladným premiešaním vznikne viskózný roztok, ktorý môže byť vo farebnej škále od bezfarebnej, po bielu až svetlohnedú (prípadne s bielym až svetložltým odtieňom).

Po zmiešaní okamžite pokračujte v ďalšej fáze prípravy, pretože liek sa stáva časom viskóznejší. Liek po zmiešaní neuchovávajte v chladničke.

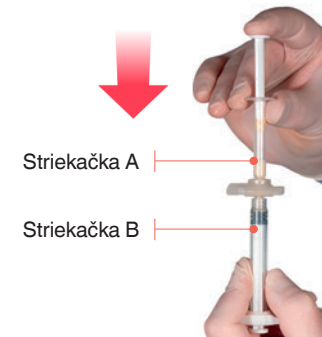


KROK 4

Po premiešaní držte injekčné striekačky zvisle so striekačkou B nasopdku.

Injekčné striekačky majú zostať bezpečne spojené.

Potom, natiahnite všetok premiešaný liek do injekčnej striekačky B zatlačením piestu injekčnej striekačky A a miernym povytiahnutím piestu injekčnej striekačky B.



KROK 5

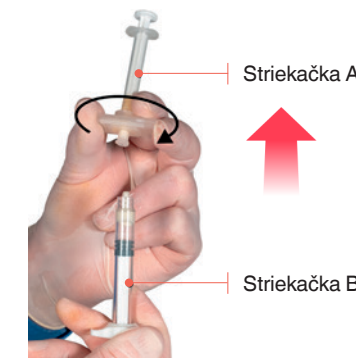
Uistite sa, že piest injekčnej striekačky A je úplne zatlačený nadol, držte konektor a odskrutkujte ho z injekčnej striekačky B.

Injekčná striekačka A zostane pripojená ku konektoru.

Zabezpečte, aby žiaden obsah nevytiekol, inak by ihla po nasadení dobre netesnila.

V tekutine môže zostať jedna veľká bublina alebo niekoľko malých vzduchových bublín, čo je prijateľné.

Prosím, neodstraňujte vzduchové bubliny z injekčnej striekačky B v tejto fáze prípravy, lebo môže dôjsť k strate obsahu.

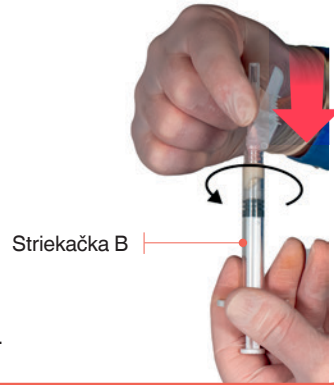


KROK 6

Injekčnú striekačku B držte kolmo nahor a pridržiňte biely piest, aby ste zabránili úniku lieku. Bezpečnostnú ihlu nasadte na injekčnú striekačku B a jemne pootočte v smere hodinových ručičiek približne o tri štvrtiny obrátky, pokiaľ nebude ihla upevnená.

Neuťahujte príliš silno. Môže to spôsobiť prasknutie konektora ihly a následne vytekanie lieku počas injekčného podania.

Aplikujte subkutánne ihneď po zmiešaní. V prípade poškodenia konektora ihly sa má použiť ako náhrada nový liek.

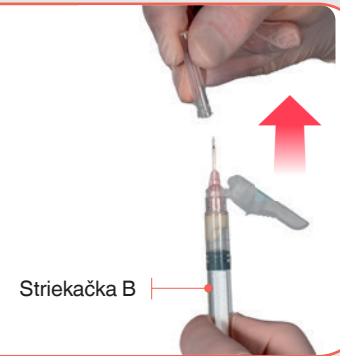


KROK 7

Odklopte ochranný kryt z ihly a bezprostredne pred podaním injekcie odstráňte ochranné viečko ihly.

DÔLEŽITÉ: Neaktivujte ochranný (bezpečnostný) mechanizmus ihly pred podaním injekcie.

Ak sa zdá, že nadstavec ihly je poškodený alebo ak liek vyteká, liek sa NESMIE použiť. Poškodená ihla sa NESMIE nahradit'/vymieňať a liek sa NESMIE podať. V prípade poškodenia nadstavca ihly použite inú súpravu ELIGARD®.

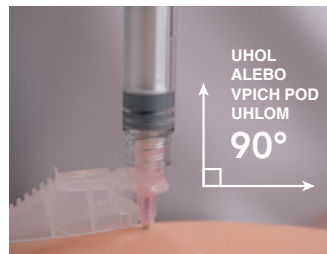


KROK 8

Pred podaním injekcie, odstráňte veľké vzduchové bubliny z injekčnej striekačky B. Liek podajte subkutánne, počas podávania je ochranný kryt mimo ihly.

PROCES PODANIA:

- Vyberte si miesto vpichu na bruchu, hornej časti zadku alebo iné miesto s primeraným množstvom podkožného tkaniva, ktoré nemá nadmerný pigment, uzliny, lézie alebo ochlpenie a nebolo nedávno použité.
- Miesto vpichu očistite tampónom napusteným alkoholom (nie je súčasťou súpravy).
- Palcom a ukazovákom uchopte a stlačte oblasť kože okolo miesta vpichu.
- Pomocou svojej dominantnej ruky rýchlo vpichnete ihlu pod 90° uhlom do povrchu kože. Hĺbka vpichu bude závisieť od množstva a plnosti podkožného tkaniva a dĺžky ihly. Po vpichu ihly kožu uvoľnite.
- Liek aplikujte pomalým, rovnomerným stlačením piestu až kým sa injekčná striekačka nevyprázdni. Pred odstránením ihly sa uistite, že ste podali celé množstvo lieku z injekčnej striekačky B.
- Rýchlo vytiahnite ihlu pod rovnakým 90° uhlom, aký bol použitý pri vpichu, pričom držte piest stlačený.



KROK 9

Ihneď po podaní injekcie uzamknite ochranný kryt ihly pomocou prsta/palca alebo o rovný povrch a zatlačte, kým kryt úplne nezakryje hrot ihly a nezapadne na miesto.

Pri správne zafixovanej polohe by ste mali počuť "cvaknutie".

Uzavretie na rovnom povrchu



ALEBO

Uzavretie palcom



Po uzamknutí bezpečnostného krytu ihly ihneď vyhodte injekčnú ihlu a injekčnú striekačku do príslušného kontajnera na ostré predmety.

HLÁSENIE PODOZRENÍ NA NEŽIADUCE ÚČINKY

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava; tel.: + 421 2 507 01 206; e-mail: neziaduuce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj spoločnosti

Herbacos Recordati s.r.o.; Farmakovigilance, Generála Svobody 335; 533 51 Pardubice.

telefon: +420 466 741 927;

e-mail: farmakovigilance@recordati.cz

Všetky prípady nesprávneho uchovávaní, prípravy, rekonštitúcie a podania lieku ELIGARD hláste priamo spoločnosti Herbacos Recordati s.r.o., alebo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv.