

PRAŠOME PERSKAITYTI PRIEŠ SUMAIŠYMĄ
Išsami instrukcija ir produkto informacija pateikiama preparato charakteristikų santraukoje.

- ELIGARD turi būti paruoštas, ištirpintas ir suleistas tik sveikatos priežiūros specialistų.
- Jei vaistinis preparatas nėra tinkamai paruoštas naudojant tinkamą techniką, jo negalima suleisti jokiame pacientui.
- Prieš suleidžiant, šis vaistas turi būti palaikytas kambario temperatūroje (išimkite jį iš šaldytuvo maždaug 30 min. prieš vartojimą).
- ELIGARD sušvirkškite po oda iš karto po paruošimo. Buvo pranešta apie vaistinio preparato paruošimo klaidas, kurių gali būti bet kuriame paruošimo proceso etape ir kurios gali lemti nepakankamą veiksmingumą. Reikia griežtai laikytis vaistinio preparato paruošimo ir vartojimo instrukcijos.
- Kadangi dėl netinkamo paruošimo, maišymo ar vartojimo gali sumažėti veiksmingumas, testosterono kiekis turi būti įvertintas, jeigu įtariamos arba yra nustatytos paruošimo klaidos.

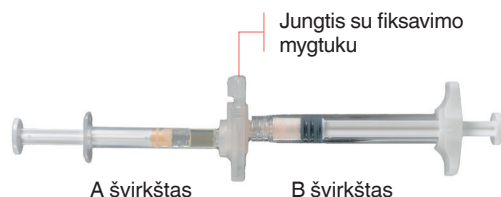
1 VEIKSMAS

Ant švaraus paviršiaus atplėškite dėklą nuplėsdami foliją nuo kampų, išimkite jo turinį.

Atidarę dėklą, išmeskite dėžutėje esantį džioviklio maišelį.

Išimkite sujungtą švirkštų sistemą iš dėklo. Atidarykite saugios adatos pakuotę, nuo jos nugarėlės nuplėsdami popierinę plombą.

Dėklo turinys: sujungta švirkštų sistema



Po dėklu: saugi adata ir dangtelis

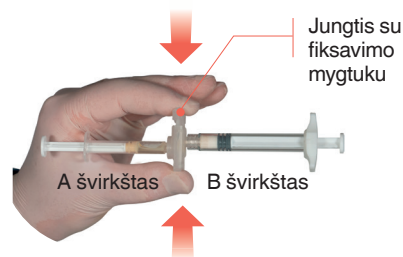


2 VEIKSMAS

Suimkite jungties fiksavimo mygtuką pirštu ir nykščiu ir paspauskite, kol išgirsite spragtelėjimą.

Du švirkštai bus sulygiuoti.

Nelankstykite švirkštų sistemos, nes dėl to gali prisisunkti skysčio.



3 VEIKSMAS

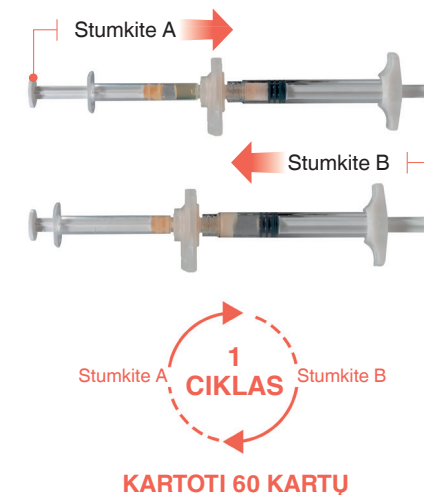
Švirkštus laikant horizontalioje padėtyje, perkelkite skystą A švirkšto turinį į leuporelino acetato miltelius, esančius B švirkšte.

Gerai sumaišykite vaistinį preparatą horizontalioje padėtyje švelniai švirkšdami abiejų švirkštų turinį iš vieno švirkšto į kitą pirmyn ir atgal, atlikdami 60 ciklų, kad susidarytų vienalytis klampus tirpalas.

Pastaba: ciklas yra vienas A švirkšto stūmoklio paspaudimas ir vienas B švirkšto stūmoklio paspaudimas.

Gerai sumaišytas klampus tirpalas bus nuo bespalvio iki balto ar rusvo (galimi atspalviai nuo balto iki blyškiai geltono).

Sumaišius vaistinį preparatą reikia tuoj pat ruošti toliau, nes ilgainiui didėja jo klampumas. Sumaišyto vaistinio preparato negalima šaldyti.

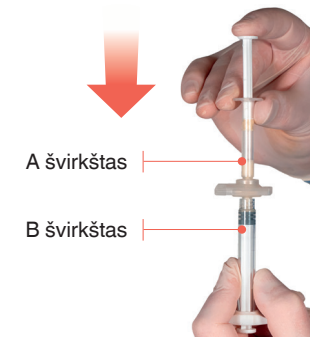


4 VEIKSMAS

Sumaišius, laikykite švirkštus vertikaliai, B švirkštą apačioje.

Švirkštai turi likti tvirtai sujungti.

Spausdami žemyn švirkšto A stūmoklį ir švelniai traukdami švirkšto B stūmoklį, sutraukite visą sumaišytą vaistinį preparatą į švirkštą B.



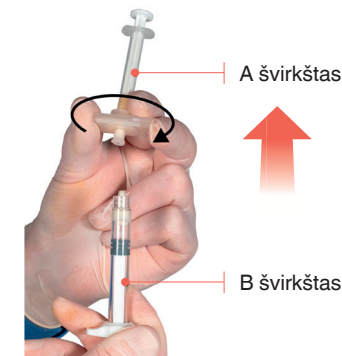
5 VEIKSMAS

Užtikrinus, kad švirkšto A stūmoklis yra pilnai nuspaustas žemyn, laikykite jungtį ir atsukite ją nuo švirkšto B.

Švirkštas A liks prijungtas prie jungties. Sukite taip, kad vaistinis preparatas nelašėtų, nes kitaip paskui tinkamai neužsifiksuos adata.

Tirpale gali likti vienas didelis arba keli maži oro burbuliukai – tai normalu.

Šiuo momentu dar nestumkite oro burbuliukų iš švirkšto B, nes galite prarasti dalį vaistinio preparato.



6 VEIKSMAS

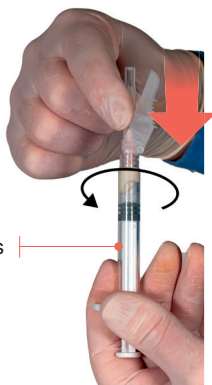
B švirkštą laikykite vertikaliai, o baltą stūmoklį laikykite patrauktą atgal, kad neištekėtų vaistinis preparatas.

Pritvirtinkite saugią adatą prie B švirkšto – laikydami švirkštą adatą švelniai pasukite pagal laikrodžio rodyklę maždaug tris ketvirtadalius apskukos, kol ji užsifiksuos.

Nesukite per stipriai, nes adatos įvorėje gali atsirasti įtrūkių, per kuriuos atliekant injekciją gali pratekėti vaistinis preparatas.

Sumaišius nedelsiant švirkšti po oda.

B švirkštas

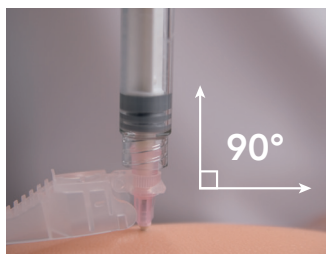


8 VEIKSMAS

Prieš vartojimą išstumkite didelius oro burbuliukus iš švirkšto B. Suleiskite vaistinį preparatą po oda laikydami apsauginį dėklą toliau nuo adatos.

LEIDIMO PROCEDŪRA:

- Pasirinkite injekcijos vietą pilvo, viršutinėje sėdmens dalyje ar kitoje vietoje, kurioje yra pakankamai poodinio audinio, neturinčio daug pigmento, nodulių, įtrūkimų ar plaukų, ir kuriame neseniai nebuvo atlikta injekcija.
- Nuvalykite injekcijos vietą alkoholio tamponu (pakuotėje nėra).
- Naudodami nykštį ir smilių, suimkite ir suspauskite odą injekcijos vietoje.
- Naudodami dominuojančią ranką, įdurkite adatą į odos paviršių 90° kampu. Dūrio gylis priklauso nuo poodinio audinio kiekio ir adatos ilgio. Įdūrus adatą, atleiskite odą.
- Vaistinį preparatą suleiskite lėtai, tolygiai spausdami, ir spauskite stūmoklį kol švirkštas taps tuščias. Prieš ištraukiant adatą, įsitinkite, kad visas vaistinio preparato kiekis, esantis švirkšte B, yra suleistas.
- Laikydami stūmoklį nuspaudę, ištraukite adatą tokiu pačiu 90° kampu, kaip dūrio metu.



7 VEIKSMAS

Prieš pat švirkšdami, patraukite apsauginį dėklą toliau nuo adatos ir nuimkite apsauginę adatos makštį.

SVARBU: iki vartojimo nieko nedarykite su saugios adatos mechanizmu.

Jeigu adatos įvorė atrodo pažeista, arba adatos jungtis yra nesandari, vaistinio preparato leisti NEGALIMA. Sugadintos adatos NEGALIMA keisti, o vaistinio preparato – NEGALIMA suleisti. Jeigu adatos įvorė pažeista, reikia naudoti kitą ELIGARD pakuotę.

B švirkštas



9 VEIKSMAS

Ištraukę adatą, iš karto pirštu/nykščiu arba plokščiu paviršiumi suaktyvinkite apsauginį gaubtą ir stumkite, kol jis visiškai uždengs adatos galiuką ir užsifiksuos.

Tuo, kad apsauginis dėklas užsifiksavo, įsitinksite išgirdę spragtelėjimą.

Uždarymas ant plokščio paviršiaus



Uždarymas nykščiu



Pritvirtinę saugios adatos makštį, nedelsdami išmeskite ją ir švirkštą į tinkamą aštrių atliekų dėžę.

PRANEŠIMAS APIE ĮTARIAMAS NEPAGEIDAUJAMAS REAKCIJAS

- Apie visus netinkamo ELIGARD laikymo, paruošimo, maišymo ir vartojimo atvejus arba bet kokias kitas nepageidaujamas reakcijas reikia pranešti Recordati tiesiogiai arba pagal savo nacionalinę pranešimų teikimo sistemą.
- Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimas apie įtariamą nepageidaujama reakciją gali būti teikiamas šiais būdais:
 - tiesiogiai užpildant pranešimo formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv/SPECIALIST_PUBLIC;
 - užpildant Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujama reakciją formą, kuri skelbiama <https://vvkt.lrv.lt/lt>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt).
- **Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.**: El. paštas: local-safety@recordati.com