



ENNE RAVIMI ETTEVALMISTAMIST PALUN LUGEGE

üksikasjalikke juhiseid ja tootealast teavet ravimi omaduste kokkuvõttest.

- ELIGARD tuleb ette valmistada ja manustada ainult neid protseduure valdavate tervishoiutöötajate poolt.
- Kui ravimit ei ole ette valmistatud nõuetekohase tehnikaga, ei tohi seda ravimit patsientidele manustada.
- Laske ELIGARD`il soojeneda toatemperatuurini, võttes ravim ligikaudu 30 minutit enne kasutamist külmkapist välja.
- Manustage ELIGARD subkutaanselt kohe pärast segamist.
- Teatatud on käsitsemisvigade juhtudest, mis võivad ilmneda igas ettevalmistamise etapis ja mille tulemuseks võib olla toime puudumine. Ravimi manustamiskõlblikuks muutmise ja manustamise juhiseid tuleb täpselt järgida.
- Ebaõiged võtted ravimi ettevalmistamisel, manustamiskõlblikuks muutmisel või manustamisel võivad põhjustada toime puudumist, mistõttu tuleb oletatava või teadaoleva käsitsemisvea korral jälgida testosteroonisisaldust.

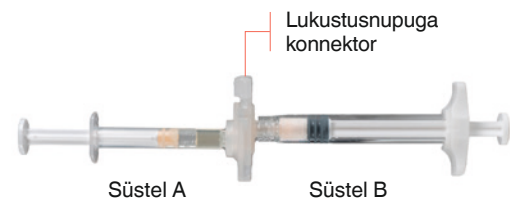
1. SAMM

Avage puhtal tööpinnal alus, rebides nurkadest ära kile, et tühjendada selle sisu.

Visake ära kuivatusaine kotike.

Eemaldage eel-ühendatud süstlasüsteem aluselt. Avage ohutusnõela pakend, tõmmates ära vahepaberi.

Aluse sisu: eel-ühendatud süstlasüsteem



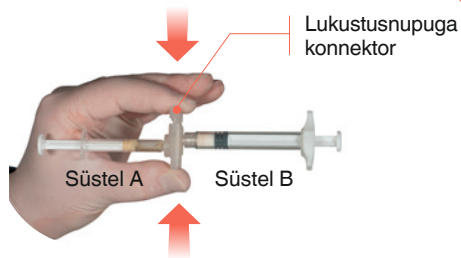
Aluse all: ohtusnõel ja kork



2. SAMM

Võtke konnektori lukustusnupp sõrme ja põidla vahele ning vajutage, kuni kuulete ühenduse klõpsatust. Kaks süstlit on ühendatud.

Ärge painutage süstlasüsteemi, sest see võib põhjustada lekkeid.

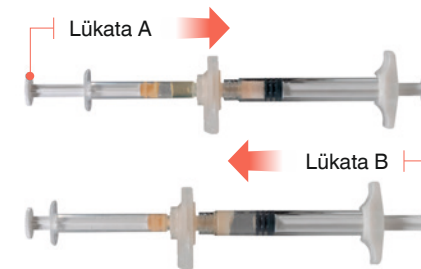


3. SAMM

Hoides süstleid horisontaalasendis, laske lahuse sisu süstlist A leuproreliinatsetaadi pulbrisse, mis on süstlist B.

Homogeense, viskoosse lahuse saamiseks tuleb süsteemi horisontaalasendis hoides segada ravimit hoolikalt 60 tsüklit, vajutades mõlema süstli sisu õrnalt edasi-tagasi.

Märkus: tsükkel on üks kolvi vajutus süstli A jaoks ja üks kolvi vajutus süstli B jaoks)



KORDA 60X

Täielikult segunenuna on lahus värvitu-valge kuni kahvatukollane (sh valge-kahvatukollase varjundid).

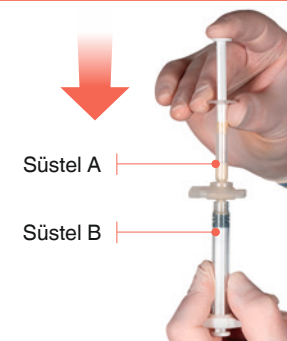
Pärast segamist asuge kohe järgmise sammu juurde, sest seistes muutub toode viskoossemaks. Ärge pange valmissegatud ravimit külmkappi.

4. SAMM

Pärast segamist hoidke süstleid vertikaalasendis nii, et süstel B on allpool.

Süstlid peavad olema kindlalt ühendatud.

Seejärel tõmmake kogu segatud ravim süstlisse B (lühike, laiem süstel), vajutades süstli A kolvi allapoole ja kergelt tõmmates süstli B kolvi väljapoole.



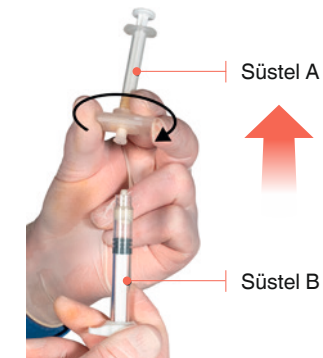
5. SAMM

Kui olete kindel, et süstli A kolv on täielikult alla vajutatud, hoidke konnektorit ja alustage selle eraldamist süstlist B.

Süstel A jääb konnektoriga ühendatuks. Hoolitsege, et ravimit ei lekiks, kuna sellisel juhul ei kinnitu nõel piisavalt.

Lahuses võib olla üks suur või mitu väikest õhumulli - see on lubatav.

Palun ärge suruge neid veel süstlist B välja, kuna sellisel juhul võib osa ravimit kaotsi minna.

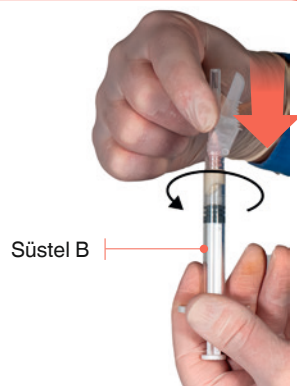


6. SAMM

Hoidke süstlit B püstiasendis ja hoidke valgest kolvist kinni, et vältida ravimi väljumist.

Kinnitage nõel süstli B külge, hoides süstlit paigal ja keerates nõela õrnalt päripäeva ligikaudu kolm neljandikku pööret kuni nõela fikseerumiseni.

Ärge keerake liiga tugevalt, sest see võib põhjustada nõela kinnituse möranemist ja põhjustada süstimise ajal ravimi lekkimist.

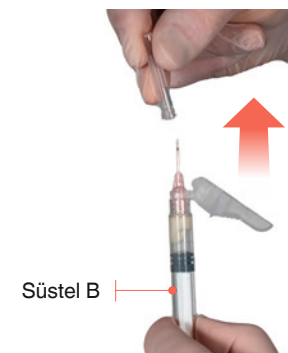


7. SAMM

Vahetult enne manustamist lükake turvakaitse nõelalt eemale ning eemaldage nõelakaitse.

OLULINE: ärge tehke midagi nõela ohutusmehhanismiga enne manustamist.

Kui nõela kinnitus on kahjustunud või lekib, ei tohi toodet kasutada. Kahjustunud nõela ei tohi asendada ja ravimit EI tohi süstida. Kui nõela kinnitus on kahjustunud, kasutage teist ELIGARD'i komplekti.

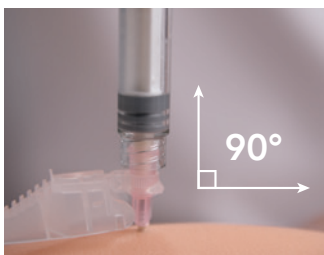


8. SAMM

Enne manustamist suruge suured õhumullid süstlist B välja. Manustage ravim naha alla, hoides samaaegselt turvakaitset nõelast eemal.

MANUSTAMISE PROTSEDUUR:

- Valige süstekoht kõhul, tuharate ülaosas või muu süstekoht, kus on piisav kogus nahaalust kudet, millel ei ole liigset pigmenti, kahjustusi ega karvu ning mida ei ole hiljuti kasutatud.
- Puhastage süstekoht alkoholitampooniga.
- Kasutades põialt ja nimetissõrme, haarake süstekoha nahavoldist.
- Kasutades oma domineerivat kätt, sisestage nõel kiiresti 90° nurga all naha alla. Nõela sisestamise sügavus sõltub nahaaluse koe kogusest ja seisundist ning nõela pikkusest. Pärast nõela sisestamist vabastage nahk.
- Süstige ravim, surudes kolbi aeglaselt ja ühtlaselt, kuni süstel on tühi. Palun veenduge, et kogu ravimi kogust süstlist B on süstitud, enne kui eemaldate nõela.
- Eemaldage nõel kiiresti sama 90° nurga all, mida kasutasite nõela sisestamisel ja hoides kolbi surve all.



9. SAMM

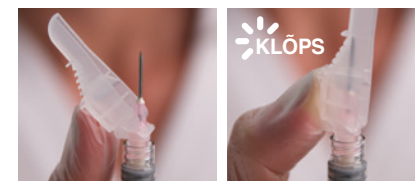
Vahetult pärast nõela väljatõmbamist aktiveerige sõrme/pöidla või tasase pinnaga kaitsekate ja suruge, kuni see katab täielikult nõela otsa ja lukustub oma kohale.

Lukustumist kinnitab kuuldav ja tuntav "klõps".

Sulgumine tasasel pinnal



Sulgumine pöidlaga



VÕI

Kui turvakaitse on lukustatud, visake nõel ja süstel teravate esemete jaoks ette nähtud konteinerisse.

KÕRVALTOIMETEST TEATAMINE

- Kõikidest ELIGARD'i ebaõige säilitamise, valmistamise, lahustamise ja manustamise juhtudest või kõrvaltoimetest tuleb teatada Recordatile või Ravimiametile
- Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada:

- **Ravimiamet:**
www.ravimiamet.ee

- **Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.:**
E-mail: local-safety@recordati.com

RECORDATI

eligard®
leuproralin acetate

CODE ELI/2023/001_EDU_EE, April 2025