

### VĂ RUGĂM SĂ CITIȚI ÎNAINTE DE AMESTECARE

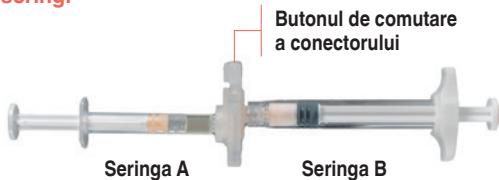
Vă rugăm să citiți RCP ul pentru instrucțiuni complete și informații despre medicament

- ELIGARD trebuie preparat și administrat doar de către un profesionist din domeniul sănătății.
- Dacă produsul nu este preparat corespunzător, nu trebuie administrat niciunui pacient.
- **Întotdeauna lăsați medicamentul ELIGARD să ajungă la temperatura camerei înainte de amestecare (scoateți din frigider cu 30 de minute înainte de utilizare).**
- Administați ELIGARD subcutanat imediat după amestecare.
- Au fost raportate cazuri de erori de manipulare care pot apărea în timpul oricărei etape a procesului de pregătire și care ar putea duce la lipsa eficacității.
- Instrucțiunile de preparare, amestecare și administrare trebuie respectate cu strictețe.
- Deoarece lipsa de eficacitate poate rezulta din prepararea, amestecarea sau administrarea incorectă, nivelurile de testosteron ar trebui evaluate în cazurile de erori de manipulare suspectate sau cunoscute.

### PASUL 1

Într-o zonă curată, deschideți caseta prin desprinderea foliei dintr-un colț și extrageți conținutul. Aruncați plicul cu desicant. Scoateți sistemul preconectat de seringi din casetă. Deschideți ambalajul de siguranță al acului desprinzând hârtia.

Conținutul casetei: sistem pre-conectat de seringi



Sub casetă: ambalajul de siguranță al acului și capacul

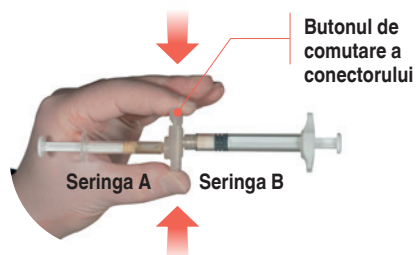


### PASUL 2

Țineți butonul de comutare a conectorului între arătător și pollice și apăsați până auziți un sunet ca o pocnitură.

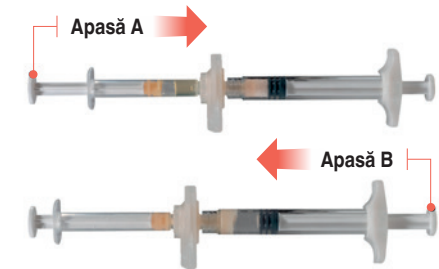
Cele 2 seringi sunt conectate.

Nu îndoiti sistemul preconectat de seringi deoarece acest lucru poate determina apariția de scurgeri.



### PASUL 3

- Ținând seringile în poziție orizontală, transferați conținutul de lichid din Seringa A în pulberea care conține acetat de leuprorelină din Seringa B. Amestecați bine medicamentul pe parcursul a 60 de cicluri, trecând conținutul dintr-o seringă în alta, prin apăsarea pistoanelor, menținând seringile în poziție orizontală, pentru a obține o soluție omogenă, vâscoasă.
- Notă: un ciclu constă dintr-o apăsare a pistonului seringii A și o apăsare a pistonului seringii B.



În timpul amestecării, soluția vâscoasă își va modifica culoarea, variind de la incolor la alb până la galben pal (cu nuanțe de la alb până la galben pal).

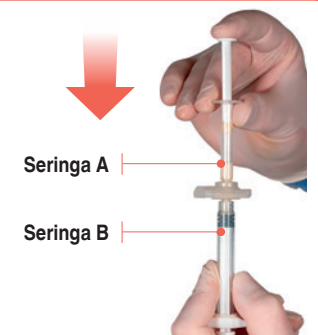
**Important:** după amestecare, treceți imediat la pasul următor deoarece medicamentul devine mai vâscos pe măsură ce trece timpul. A nu se introduce în frigider medicamentul amestecat.



### PASUL 4

După amestecare, țineți seringile în poziție verticală, cu Seringa B în partea de jos.

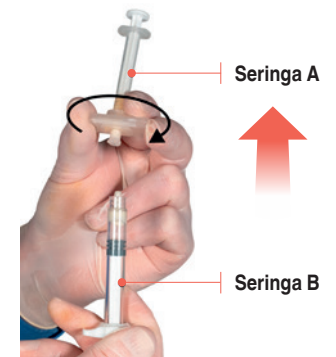
Seringile trebuie să rămână conectate. Extrageți întreaga cantitate de medicament amestecat în Seringa B prin apăsarea lentă a pistonului Seringii A și retragerea lentă a pistonului Seringii B.



### PASUL 5

După ce vă asigurați că pistonul Seringii A este complet apăsat, țineți conectorul și deșurubați-l de Seringa B. Seringa A va rămâne atașată de conector. Asigurați-vă că nu există nicio scurgere de medicament, deoarece în etapa următoare acul nu va putea fi fixat corespunzător.

O bulă de aer mare sau câteva bule de aer mici pot să rămână în amestec – acest lucru este acceptabil. Vă rugăm să nu îndepărtați bulele de aer din Seringa B în această etapă, deoarece se poate pierde o cantitate de medicament!



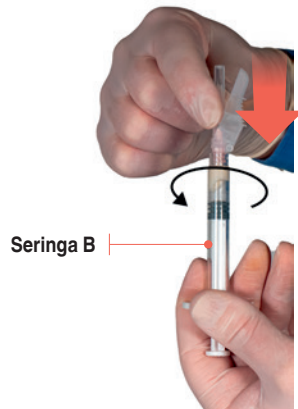
## PASUL 6

Țineți Seringa B cu vârful în sus și susțineți pistonul alb pentru a preveni scurgerea medicamentului.

Atașați acul de Seringa B ținând seringă și învârtind ușor acul, în sensul acelor de ceasornic, aproximativ trei sferturi dintr-o rotație, până când acul este ferm atașat.

Nu strângeți prea mult, deoarece acest lucru poate duce la plesnirea sistemului de siguranță al acului, ceea ce poate provoca scurgeri de medicament în cursul administrării.

Injecțati subcutanat imediat după amestecare.



## PASUL 7

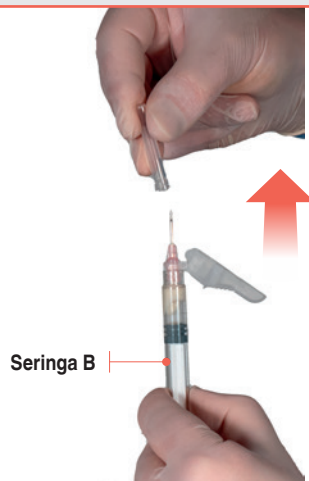
Îndepărtați scutul de protecție al acului și scoateți capacul protector al acului imediat înainte de administrare.

**Important: nu manipulați mecanismul de siguranță al acului înainte de administrare**

**Dacă sistemul de siguranță al acului este deteriorat sau se observă scurgeri, medicamentul NU trebuie utilizat.**

**Acul deteriorat NU trebuie înlocuit, iar medicamentul NU trebuie administrat.**

**În cazul deteriorării sistemului de siguranță al acului, trebuie utilizat un alt set de medicament Eligard.**



## PASUL 8

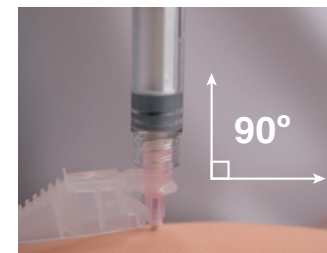
Înainte de administrare, eliminați orice bulă mare de aer din Seringa B. Administrați subcutanat medicamentul, ținând scutul de protecție îndepărtat de ac.

### MOD DE ADMINISTRARE:

- Selectați un loc de injectare la nivelul abdomenului, în zona superioară a feselor sau în altă zonă cu suficient țesut subcutanat, care nu este pigmentată excesiv, nu prezintă noduli, leziuni sau păr și nu a fost utilizată recent.
- Curățați zona de injectare aleasă cu un tampon umezit în alcool (nu este inclus).
- Cu ajutorul degetului arătător și al policelui strângeți un pli de piele în zona de injectare.
- Cu ajutorul mâinii dominante, inserați rapid acul în unghi de 90° prin suprafața pielii.

Profundimea penetrării va depinde de cantitatea și robustețea țesutului subcutanat și de lungimea acului. După introducerea acului, eliberați pliul de piele.

- Injecțati medicamentul printr-o apăsare lentă și continuă; apăsați pistonul până când seringă este golită. Asigurați-vă că întreaga cantitate de medicament din Seringa B este administrată înainte de a scoate acul.
- Scoateți rapid acul, menținând același unghi de 90° folosit la inserare, în timp ce mențineți pistonul apăsat.



## PASUL 9

După injecție, închideți scutul de protecție folosind policele sau o suprafață plană și apăsați până când sistemul este închis și acul este complet acoperit.

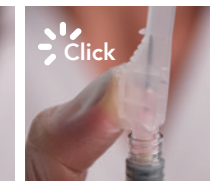
Închiderea este certificată prin auzirea și perceperea unui "click".

### Închidere la nivelul unei suprafețe plane



SAU

### Închidere cu policele



Odată ce sistemul de siguranță este închis, eliminați imediat acul și seringă într-un recipient pentru obiecte ascuțite.

## APEL LA RAPORTAREA REACȚIILOR ADVERSE

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului ELIGARD, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANM DMR), în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a ANM DMR ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, București  
011478- RO Fax: +4 0213 163 497  
E-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro),

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>,  
Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Totodată, reacțiile adverse suspectate precum și cazurile de depozitare, preparare, amestecare și administrare incorectă a ELIGARD se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului APP :

Recordati România SRL:  
Str. Izvor, nr. 92-96, Clădirea Forum III, Biroul B,  
Camerile 2-8, etaj 4, sector 5, București  
E-mail: [farmacovigilenta@recordati.ro](mailto:farmacovigilenta@recordati.ro),  
[defectededcalitate@recordati.ro](mailto:defectededcalitate@recordati.ro)  
Tel: +4 021 667 17 41, Fax: +4031-405.57.42