

МОЛЯ, ПРОЧЕТЕТЕ ПРЕДИ СМЕСВАНЕ

Моля, реферирайте се към кратката характеристика за пълни инструкции и информация за продукта.

- Елигард® 45 mg трябва да се приготвя и прилага само от медицински специалист.
- Ако продуктът не е приготвен по съответен начин, той не трябва да се прилага.
- Винаги оставайте Елигард® да достигне стайна температура преди смесване (извадете от хладилника 30 минути преди приложение).
- След смесване Елигард® трябва да се приложи незабавно.
- Съобщавани са случаи на грешки при работа, които могат да възникнат по време на всяка стъпка от процеса на приготвяне и потенциално да доведат до липса на ефикасност. Указанията за приготвяне, смесване и приложение трябва да бъдат спазвани точно.
- Тъй като неправилна подготовка, смесване или приложение може да доведе до липса на ефект, в случаите на подозирани или известни грешки при работа трябва да се оценяват нивата на тестостерон.

СТЪПКА 1

Отворете вложката като разкъсате фолиото и изпразнете съдържанието върху чиста повърхност.

След отваряне на вложката изхвърлете торбичката със сушителя.

Извадете предварително свързаната система от спринцовки от вложката. Отворете опаковката на обезопасената игла като отлепите хартиения етикет.

**Съдържание на вложката: предварително
напълнена свързана система от спринцовки**



Под вложката: обезопасена
игла и капачка



Предпазна обвивка и капачка за иглата

СТЪПКА 2

Хванете заключващия бутон на конектора с палец и показалец и натиснете, докато чуete щранащ звук. Двете спринцовки ще бъдат подредени.

Не огъвайте системата от спринцовки, това може да доведе до изтичане.

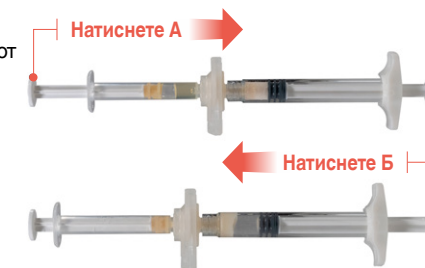


СТЪПКА 3

Като държите спринцовките в хоризонтално положение, прехвърлете течното съдържание на Спринцовка А в праха от леупрорелинов ацетат, съдържащ се в Спринцовка Б.

Смесете добре продукта в продължение на 60 цикъла, като внимателно избутвате съдържанието на двете спринцовки напред и назад между тях, като държите спринцовките в хоризонтално положение, за да се получи хомогенен, вискозен разтвор.

Забележка: Един цикъл е едно натискане на буталото на Спринцовка А и едно натискане на буталото на Спринцовка Б.



След пълно смесване вискозият разтвор ще се оцвети от безцветно до бяло или до бледожълто (може да има бели до бледожълти нюанси).

След смесването незабавно продължете със следващата стъпка тъй като с времето продуктът става по-вискозен. Не съхранявайте в хладилник смесения продукт.



СТЪПКА 4

След смесването, задръжте спринцовките във вертикално положение, като Спринцовка Б е отдолу.

Спринцовките трябва да останат здраво прикрепени една към друга.

Прехвърлете цялото количество от смесения продукт в Спринцовка Б (широката спринцовка) чрез притискане на буталото на Спринцовка А и бавно изтегляйте буталото на Спринцовка Б.



СТЪПКА 5

Като се уверите, че буталото на спринцовка А е натиснато докрай надолу, хванете конектора и го развийте от спринцовка Б.

Спринцовка А ще остане прикрепена към конектора. Убедете се, че няма изтичане на продукта, тъй като иглата няма да се завие достатъчно добре при прикрепването.

Едно голямо или няколко малки въздушни мехурчета може да останат в разтвора - което е приемливо.

Моля, не се опитвайте да премахнете въздушните мехурчета от Спринцовка Б на този етап, тъй като може да се загуби от продукта.



СТЪПКА 6

Задръжте Спринцовка Б в изправено положение и задръжте бялото бутало назад, за да предотвратите загуба на продукта.

Фиксирайте обезопасената игла към Спринцовка Б, като държите спринцовката и внимателно завъртате иглата по посока на часовниковата стрелка на приблизително три четвърти оборот, докато иглата се фиксира.

Не затягвайте прекалено, защото това може да причини пропукване на накрайника на иглата и да доведе до изтичане на продукта по време на инжектиране.

Инжектирайте подкожно веднага след смесване.



СТЪПКА 7

Преместете защитния предпазител от иглата и издърпайте предпазната капачка преди приложение.

Важно: Преди приложение не задействайте механизма на обезопасената игла.

Ако накрайникът на иглата изглежда повреден или има изтичане, продуктът НЕ трябва да се използва. Повредената игла НЕ трябва да се заменя и продуктът НЕ трябва да се инжектира. При повреда на накрайника на иглата трябва да се използва нов комплект Елигард®.



ДОКЛАДВАНЕ НА НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

- Всички случаи на неправилно съхранение, приготвяне, смесване и приложение на Елигард® или всякакви други нежелани реакции трябва да бъдат докладвани директно на Имейл на Рекордати България officebg@recordati.com Денонощен телефон: +359 2 829 39 37 или в съответствие с национална система за докладване.
- Призив за съобщаване на нежелани лекарствени реакции Бихме искали да напомним, че медицинските специалисти са задължени според Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) да съобщават незабавно на притежателя на разрешението за употреба или на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ) за всяка подозирана сериозна нежелана лекарствена реакция и да предоставят при поискване допълнителна информация от проследяването на случая.

За да съобщите за нежелани реакции, използвайте имейл адреса: local-safety@recordati.com

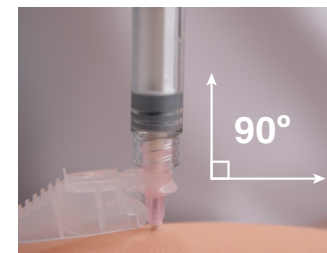
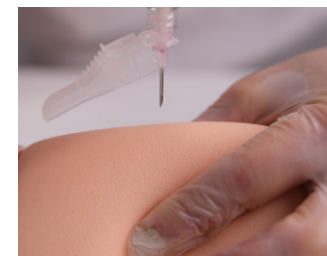
Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)
ул. Дамян Груев № 8
1303, гр. София
Р. България
тел.: +359 2 8903 417
факс: +359 2 8903 434
e-mail: bda@bda.bg

СТЪПКА 8

Преди приложение, отстранете всички големи въздушни мехурчета от Спринцовка Б. Приложете продукта подкожно, като същевременно държите защитния предпазител далеч от иглата.

ПРОЦЕДУРА НА ПРИЛОЖЕНИЕ:

- Изберете място за инжектиране на корема, горната част на седалищните части или друго място с достатъчно количество подкожна тъкан, което няма прекомерна пигментация, възли, лезии или косми и не е използвано наскоро.
- Почистете мястото на инжектиране с тампон напоен със спирт (не е включен).
- С помощта на палеца и показалеца хванете и стиснете кожата около мястото на инжектиране.
- Като използвате водещата си ръка, бързо вкарайте иглата в кожата под ъгъл 90°. Дълбочината на проникване зависи от количеството на подкожната тъкан и дължината на иглата. След като иглата е поставена, освободете кожата.
- Инжектирайте лекарството бавно и с равномерен натиск върху буталото, докато спринцовката се изпразни. Моля, уверете се, че е инжектирано цялото количество от продукта в спринцовка Б, преди да извадите иглата.
- Изтеглете бързо иглата под същия ъгъл от 90°, използван за въвеждане, като поддържате натиск върху буталото.



СТЪПКА 9

Веднага след изваждане на иглата, заключете защитния предпазител, като го притиснете с лостчето надолу, към плоска повърхност или с палец, докато върха на иглата се покрие напълно.

Уверете се в заключването чрез звуково и тактилно „щракване“.

Затваряне върху плоска повърхност



ИЛИ

Затваряне с палец



След като защитният препазител е заключен, незабавно изхвърлете иглата и спринцовката в одобрен контейнер за отпадъци.