

KÉRJÜK ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL

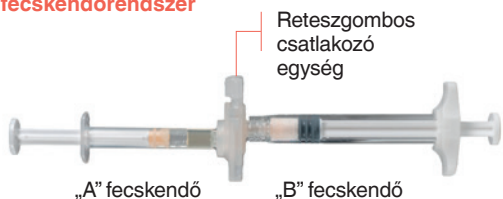
Kérjük, a részletes útmutatóért és termékinformációért hagyatkozzon a készítmény alkalmazási előírására.

- Az ELIGARD előkészítését, feloldását és alkalmazását kizárólag az ezekben az eljárásmódookban jártas egészségügyi szakemberek végezzék.
- Amennyiben a készítményt nem a megfelelő technikával készítik elő, úgy a készítmény nem adható be a beteg számára.
- **Mindig hagyja, hogy az ELIGARD szobahőmérsékletűre melegedjen (felhasználás előtt 30 perccel vegye ki a hűtőszekrényből).**
- Feloldást követően azonnal adja be az ELIGARD-ot bőr alá.
- Beszámoltak olyan kezelési hibákról, amelyek az előkészítési folyamat bármely lépése során előfordulhatnak, és amelyek potenciálisan a klinikai hatás elmaradásához vezethetnek.
- Az előkészítésre, feloldásra és beadásra vonatkozó utasításokat szigorúan be kell tartani.
- Mivel a nem megfelelő előkészítés, feloldás vagy beadás a klinikai hatás elmaradását okozhatja, a tesztoszteronszintet értékelni kell, ha feltételezett vagy ismert kezelési hibákat észlelnek.

1. LÉPÉS

Nyissa ki a tálcát úgy, hogy a sarkánál fogva tépje le a fóliát. Egy tiszta felületen vegye ki annak tartalmát. A tálcá kinyitását követően dobja ki a nedvességet megkötő anyagot tartalmazó tasakot. Vegye ki a tálcából az előre összeszerelt fecskendőrendszert. Nyissa fel a biztonsági tű csomagolását a papír fedél eltávolításával.

A tálcá tartalma: előre összeszerelt fecskendőrendszer



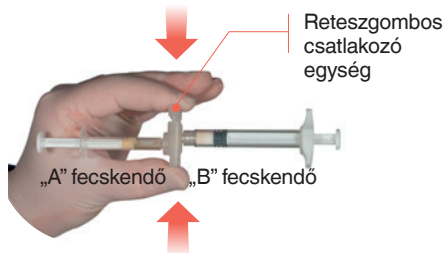
A tálcá alatt: biztonsági tű és védőpajzs



2. LÉPÉS

Helyezze a hüvelyk- és mutatóujja közé a csatlakozó egység reteszgombját, majd nyomja össze, amíg egy kattánót nem hall. A két fecskendő ezzel egy vonalba kerül.

Ne hajlítsa meg a fecskendőrendszert, mert az szivárgást okozhat.

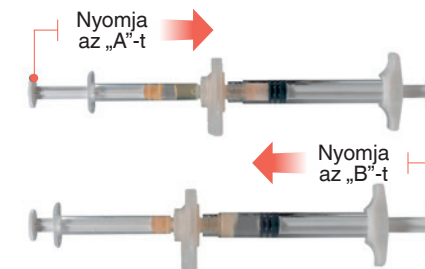


3. LÉPÉS

A fecskendőket vízszintes helyzetben tartva juttassa át az „A” fecskendő folyadék tartalmát a leuprorelin-acetát poranyagot tartalmazó „B” fecskendőbe.

Alaposan keverje össze a készítményt úgy, hogy 60-szor óvatosan oda-vissza átnyomja az egyik fecskendő tartalmát a másikba, vízszintesen tartva azokat.

Megjegyzés: az „A” fecskendő dugattyújának, majd a „B” fecskendő dugattyújának megnyomása számít egy körnek.



Alapos összekeverés után a viszkózus oldat színe a színtelentől a fehéren át a halványbarnáig terjedő tartományba eshet (beleértve a fehér és a halványsárga árnyalatokat is).

Keverés után azonnal folytassa a következő lépéssel, mivel a készítmény idővel egyre viszkózusabbá válik. Az összekevert készítményt ne tárolja hűtőszekrényben.

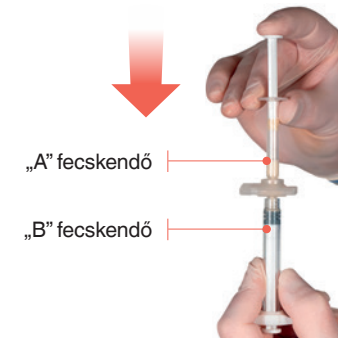


4. LÉPÉS

Az összekeverést követően tartsa a fecskendőket függőleges helyzetben úgy, hogy a „B” fecskendő alul helyezkedjen el.

A fecskendők továbbra is maradjanak stabilan összekapcsolva.

Az „A” fecskendő dugattyújának lenyomásával és a „B” fecskendő dugattyújának enyhe visszahúzásával juttassa át az összekevert készítmény egészét a „B” fecskendőbe.



5. LÉPÉS

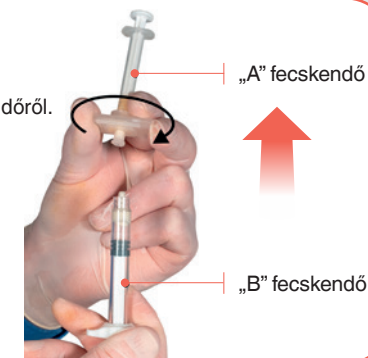
Miután meggyőződött arról, hogy az „A” fecskendő dugattyúját teljesen lenyomta, fogja meg a csatlakozó egységet és csavarja le a „B” fecskendőről.

Az „A” fecskendő a csatlakozó egységen marad.

Győződjön meg róla, hogy a készítmény sehol nem folyik ki, mert különben a tű a csatlakoztatásakor nem rögzíthető szorosan.

Elfogadható, ha a készítményben egy nagy vagy több kis levegőbuborék marad.

Ebben a fázisban ne nyomja ki a levegőbuborékokat a „B” fecskendőből, ugyanis így a készítményből is veszíthet.



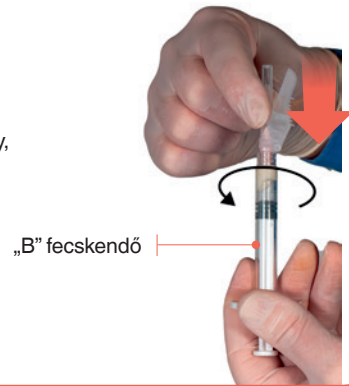
6. LÉPÉS

Tartsa a „B” fecskendőt felfelé, és tartsa vissza a fehér színű dugattyút, hogy ne folyjon ki a készítmény.

Csatlakoztassa a biztonsági tűt a „B” fecskendő végéhez, úgy, hogy miközben tartja a fecskendőt, finoman az óramutató járásával megegyező irányba elfordítja a tűt körülbelül háromnegyed fordulattal, amíg a tű stabilan rögzül a fecskendőhöz.

Ne csavarja túl, mert ettől elrepedhet a tű kónusza, és a készítmény kifolyhat az injekció beadásakor.

Feloldást követően azonnal adja be bőr alá.

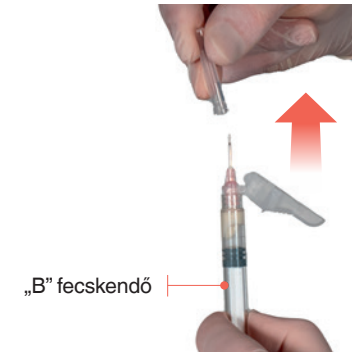


7. LÉPÉS

Közvetlenül az alkalmazás előtt billentse le a biztonsági védőpajzsot és húzza le a tűről a tűvédő kupakot.

FONTOS: Az injekció beadása előtt ne hozza működésbe a tű biztonsági mechanizmusát.

Amennyiben a tű kónusza sérültnek tűnik vagy a készítmény szivárgását észleli, NE használja fel a készítményt. A sérült tű NEM cserélhető ki és a készítmény NEM adható be. Abban az esetben, ha a tű kónusza sérült, használjon másik ELIGARD készletet.

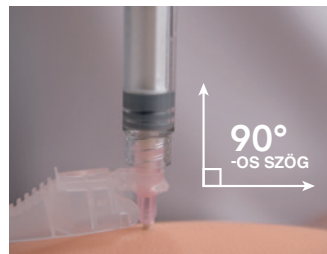


8. LÉPÉS

Alkalmazás előtt távolítsa el a nagy levegőbuborékokat a „B” fecskendőből. Bőr alá adja be a készítményt és közben a biztonsági védőpajzsot tartsa el a tűtől.

AZ INJEKCIÓ BEADÁSÁNAK LÉPÉSEI:

- Válassza ki az injekció beadási helyét a has területén, a fenék felső részén vagy más olyan helyen, ahol megfelelő mennyiségű bőr alatti szövet található, és amelyen nincs túlzott pigmentáció, nincsenek csomók, sérülések és nem borítja szőrzet, és ahová nem adtak be injekciót az utóbbi időben.
- Tisztítsa meg az injekció beadási helyét alkoholos törlőkendővel (nincs mellékelve).
- A hüvelyk- és mutatóujjával csípje össze a bőrt és képezzen redőt az injekció beadásának helye körül.
- A domináns kezével gyorsan szúrja be a tűt a bőrfelülethez képest 90°-os szögben. A beszúrás mélysége a bőr alatti szövet mennyiségétől és teltségétől, valamint a tű hosszától függ. A tű beszúrása után engedje el a bőrt.
- Lassú, egyenletes nyomással adja be a gyógyszert, és nyomja le a dugattyút, amíg a fecskendő ki nem ürül. Mielőtt a tűt eltávolítaná, győződjön meg arról, hogy a „B” fecskendőben lévő készítmény teljes mennyiségét beadta.
- Ugyanabban a 90°-os szögben, amiben beszúrta a tűt, gyorsan húzza ki, miközben a dugattyút lenyomva tartja.



9. LÉPÉS

Az injekció beadása után azonnal zárja be a biztonsági védőpajzsot a hüvelykujját/egy sík felületet használva és nyomja addig, hogy a védőpajzs teljesen befedje a tű hegyét és bezáródjon a védőpajzs.

Úgy győződjön meg a zárt pozícióról, ha hallja és érzi a „kattanást”.

Bezárás egy sík felületen



Hüvelykujjal történő bezárás



VAGY

Amint bezárta a biztonsági pajzsot, azonnal dobja a tűt és a fecskendőt egy alkalmas, erre a célra kijelölt zárt gyűjtőtartályba.

NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK BEJELENTÉSE

- Az Eligard® helytelen tárolásának, előkészítésének, feloldásának és beadásának minden esetét vagy bármely egyéb mellékhatást jelenteni szükséges a Recordatinak közvetlenül vagy a nemzeti bejelentési rendszerek megfelelően.
- Bővebb információért olvassa el a gyógyszerek alkalmazási előírásait! Amennyiben termékeink alkalmazása során „Nemkívánatos eseményt” észlel, kérjük, 24 órán belül jelentse. Kérjük az egészségügyi szakembereket, hogy jelentsenek minden feltételezett mellékhatást az alábbi elérhetőségek egyikén:

- **NNGYK mellékhatás-bejelentő weboldal:**
<https://mellekhatas.ogyei.gov.hu/>

- **Recordati S.p.A. magyarországi képviselője:**
Goodwill Pharma Nyrt.
www.goodwillpharma.com
Tel.: +36 62 443 571
Mobil: +36 70 331 8924
E-mail: pharmacovigilance@goodwillpharma.com