

INSTRUÇÕES DE PREPARAÇÃO, MISTURA E ADMINISTRAÇÃO

ELIGARD está indicado para o tratamento do cancro da próstata avançado hormonodependente e para o tratamento do cancro da próstata de alto risco localizado e cancro da próstata hormonodependente localmente avançado em combinação com radioterapia.

A reconstituição adequada de ELIGARD é uma etapa crucial na administração do medicamento para garantir a sua segurança e eficácia. É recomendada a visualização do vídeo com as instruções antes da reconstituição do ELIGARD.

POR FAVOR, LEIA ANTES DE MISTURAR

- ELIGARD[®] deve ser preparado e administrado apenas por profissionais de saúde.
- Se o medicamento não for adequadamente preparado, este não deve ser administrado ao doente.
- Deixe que o medicamento atinja a temperatura ambiente antes de misturar (retire do frigorífico 30 minutos antes da sua utilização).
- Administre ELIGARD[®] por via subcutânea imediatamente após a mistura.
- Foram notificados casos de erros de manuseamento que podem ocorrer durante qualquer fase do processo de preparação do medicamento e que podem resultar numa potencial falta de eficácia. Como tal, as instruções para a reconstituição e administração têm de ser seguidas rigorosamente para minimizar o risco de falta de eficácia devido a erros de medicação.
- Uma vez que pode ocorrer falta de eficácia decorrente de uma incorreta preparação, reconstituição, ou administração do medicamento, os níveis de testosterona devem ser avaliados nos casos de suspeita ou confirmação de erros de manipulação.

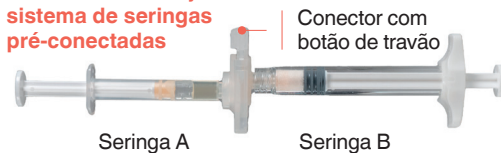
Por favor, consulte o RCM para aceder às instruções completas e informações sobre o medicamento.

PASSO 1

Abra o estojo rasgando a folha de alumínio a partir dos cantos para remover o seu conteúdo. Despeje o conteúdo numa superfície limpa.

Descarte o dessecante que se encontra na embalagem. Remova o sistema de seringa pré-conectado do estojo. Abra a embalagem da agulha de segurança retirando a aba de papel.

**Conteúdo do estojo:
sistema de seringas
pré-conectadas**



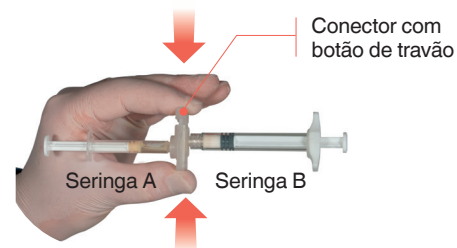
**Sob o estojo: embalagem
da agulha de segurança**



PASSO 2

Segure o botão de travão no conector com o dedo indicador e o polegar e pressione até ouvir um som de estalo. As duas seringas serão alinhadas.

Não incline o sistema da seringa pois isto pode causar vazamento.

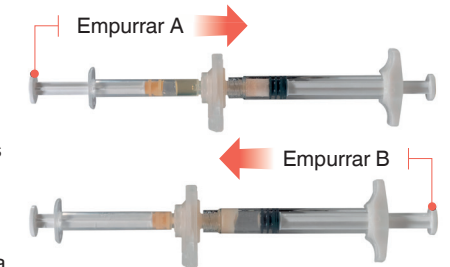


PASSO 3

Segure as seringas numa posição horizontal, enquanto transfere o líquido da Seringa A para a Seringa B, que contém o pó de acetato de leuprorrelina.

Misture cuidadosamente o medicamento durante 60 ciclos empurrando suavemente o conteúdo de ambas as seringas para a frente e para trás (entre as duas seringas), numa posição horizontal para obter uma solução homogênea e viscosa.

Nota: Um ciclo corresponde a um empurrão do êmbolo para a Seringa A e um empurrão do êmbolo para a Seringa B.



Quando completamente misturada, a solução viscosa obterá uma cor na gama entre incolor a branco a castanho-pálido, que poderá incluir tons de branco a amarelo-pálido.

Após o processo de mistura, prossiga imediatamente para o passo seguinte porque o medicamento fica mais viscoso ao longo do tempo. Não refrigere o medicamento misturado.

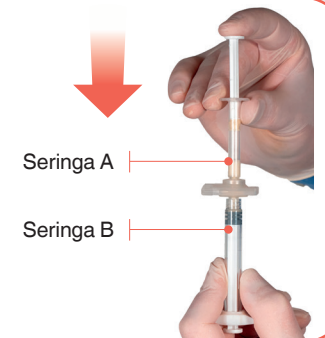


PASSO 4

Após misturar, mantenha as duas seringas na posição vertical com a Seringa B por baixo.

As seringas devem permanecer firmemente unidas.

Transfira todo o conteúdo misturado para a Seringa B empurrando para baixo o êmbolo da Seringa A e retirando ligeiramente o êmbolo da Seringa B.



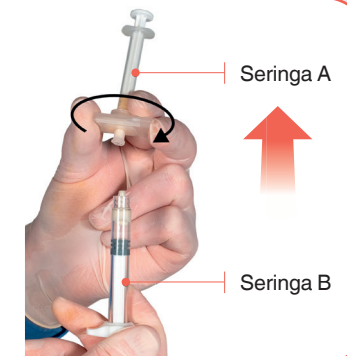
PASSO 5

Assegure-se que a seringa A foi totalmente empurrada para baixo, segure o conector e desaparafuse-o da Seringa B.

A Seringa A permanecerá presa ao conector. Assegure que não há perda de medicamento para que a agulha fique corretamente fixa aquando da sua colocação.

É aceitável que bolhas de ar (uma grande ou algumas pequenas) permaneçam na formulação.

Por favor, nesta fase não remova as bolhas de ar da Seringa B, pois algum medicamento pode ser perdido.



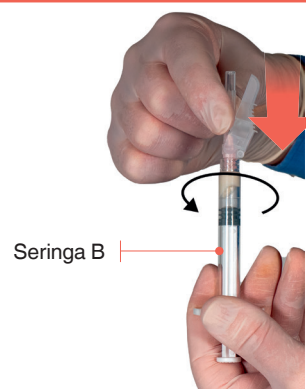
PASSO 6

Segure a seringa B na posição vertical e mantenha o êmbolo branco para trás a fim de evitar perda do medicamento.

Fixe a agulha de segurança na seringa B segurando a seringa e rodando cuidadosamente a agulha, aproximadamente três quartos de volta, no sentido horário até a agulha estar fixada.

Não aperte excessivamente, uma vez que isso pode causar fendas no encaixe da agulha, resultando no extravasamento do medicamento durante a injeção.

Injetar por via subcutânea imediatamente após misturar.

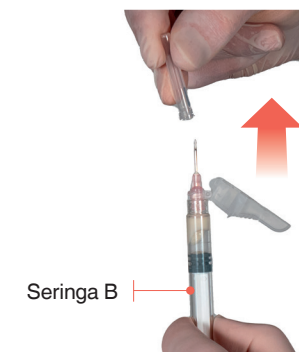


PASSO 7

Afaste a proteção de segurança da agulha e puxe a cobertura de proteção da agulha imediatamente antes da administração.

IMPORTANTE: Não ative o mecanismo de segurança da agulha antes da administração do medicamento.

Caso o encaixe da agulha pareça estar danificado ou a vaziar, o medicamento NÃO deve ser usado. A agulha danificada NÃO deve ser substituída e o medicamento NÃO deve ser injetado. Em caso de danos no encaixe da agulha, use outro kit ELIGARD.

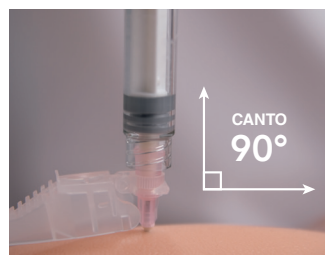
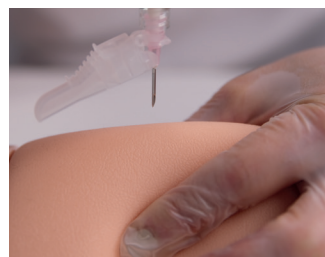


PASSO 8

Antes da administração, remova todas as bolhas de ar grandes da Seringa B. Administre o medicamento por via subcutânea, mantendo a proteção de segurança afastada da agulha.

PROCEDIMENTO DE ADMINISTRAÇÃO:

- Selecione um local de injeção no abdômen, nas nádegas superiores ou outro local que tenha quantidades adequadas de tecido subcutâneo, mas sem excesso de pigmento, nódulos, lesões ou pelos e não tenha sido usada recentemente.
- Limpe a área do local da injeção com uma compressa com álcool (não incluída).
- Usando o polegar e o indicador, pegue e junte a área da pele ao redor do local da injeção.
- Usando a sua mão dominante, insira a agulha rapidamente num ângulo de 90° em relação à superfície da pele. A profundidade de penetração dependerá da quantidade e plenitude do tecido subcutâneo e do comprimento da agulha. Após a inserção da agulha, solte a pele.
- Injete o medicamento com um empurrão lento e constante e pressione o êmbolo até que a seringa esteja vazia. Certifique-se que a quantidade do medicamento da Seringa B foi totalmente injetada antes de remover a agulha.
- Retire a agulha rapidamente no mesmo ângulo de 90° usado para inserção, mantendo a pressão no êmbolo.



PASSO 9

Imediatamente após a retirada da agulha, ative a proteção de segurança usando o polegar ou uma superfície plana e empurre até cobrir completamente a ponta da agulha e travá-la no lugar.

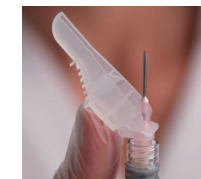
Deverá ouvir um "clique" audível quando na posição de bloqueio.

Fecho numa superfície plana



OU

Fecho com o polegar



Uma vez bloqueada a proteção de segurança, coloque de imediato a agulha e a seringa num contentor apropriado.

NOTIFICAÇÃO DE REAÇÕES ADVERSAS

- Todos os casos incorretos de armazenamento, de preparação, de mistura e de administração de ELIGARD ou quaisquer outras reações adversas devem ser comunicados diretamente à Recordati ou de acordo com o sistema nacional de notificação.
- Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através de:
 - Site do INFARMED, I.P.: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram>
 - Jaba Recordati, S.A.: Tel.: + 351 21 432 95 00 | Email: geral@jaba-recordati.pt