

ОЗНАЙОМИТИСЯ ПЕРЕД ЗМІШУВАННЯМ

Будь ласка, ознайомтесь з Інструкцією для медичного застосування для отримання повних інструкцій та інформації про лікарський засіб.

- Лікарський засіб ЕЛІГАРД/ЕЛІГАРД (лікарський засіб у депо формі) мають готувати та вводити лише медичні працівники, які мають досвід введення лікарського засобу.
- Повідомлялося про випадки помилок під час приготування лікарського засобу, які можуть виникати на будь-якому етапі процесу приготування та потенційно призвести до відсутності ефективності.
Необхідно суворо дотримуватися інструкцій щодо підготовки, змішування та введення лікарського засобу.
- Оскільки неправильна підготовка, змішування або введення може призвести до недостатньої ефективності, у разі підозрюваних або відомих помилок введення необхідно оцінювати рівень тестостерону у крові.
- Необхідно дати лікарському засобу досягти кімнатної температури перед змішуванням, доставши його з холодильника приблизно за 30 хвилин до застосування.**
- Вводити лікарський засіб ЕЛІГАРД підшкірно одразу після змішування.
- Слід спочатку підготувати пацієнта до ін'єкції, а потім підготувати лікарський засіб до введення, дотримуючись інструкції, зазначеної нижче.

КРОК 1

Відкрити лоток, потягнувши за вільний край алюмінієвої фольги. На чисту поверхню виїняти попередньо з'єднану шприцеву систему з лотка. Після відкриття лотка викинути пакетик з вологопоглинаючим агентом, що входить до комплекту. Відкрити упаковку з стерильною безпечною голкою, відклеївши паперову захисну наклейку.

Вміст лотка: попередньо з'єднана шприцева система



Під лотком: голка з ковпачком та захисним пристроєм



КРОК 2

Вказівним та великим пальцями взяти кнопку з'єднувача та натиснути, до появи характерного звуку (клацання). Шприци повинні знаходитись у горизонтальному положенні.

Не нахилати шприцеву систему, оскільки це може спричинити витік рідини.



КРОК 3

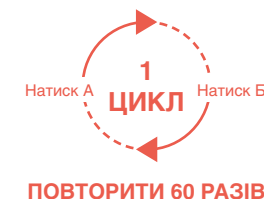
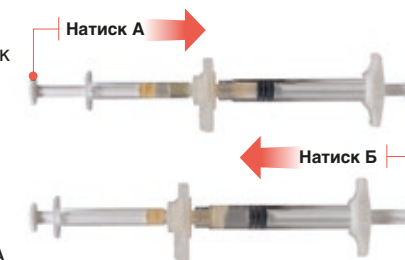
Тримавши шприцеву систему в горизонтальному положенні, перенести рідкий вміст шприца А в порошок лейпрореліну ацетату, що міститься в шприці Б.

Ретельно перемішувати лікарський засіб протягом 60 циклів, обережно пересуваючи вміст одного шприца в інший утримуючи шприцеву систему в горизонтальному положенні, щоб отримати однорідний, в'язкий розчин.

Примітка: Цикл – це один натиск поршня для шприца А та один натиск поршня для шприца Б.

Після ретельного перемішування отримується в'язкий розчин від безбарвного до світло-жовтого кольору (який може включати відтінки від білого до світло-жовтого).

Після змішування негайно переходити до наступного кроку, оскільки його в'язкість з часом збільшується. Не заморожувати змішаний лікарський засіб.



КРОК 4

Після змішування тримати шприци вертикально. Шприц А має бути над шприцом Б.

Шприци необхідно залишати надійно з'єднаними.

Потім натискаючи на поршень шприца А і дещо відводячи поршень шприца Б, ввести всю отриману суміш у шприц Б.



КРОК 5

Переконавшись, що поршень шприца А повністю дотиснутий вниз, відкрутити його від шприца Б, тримаючи за з'єднувач.

При цьому Шприц А лишається приєднаним до з'єднувача. Переконавшись, що лікарський засіб не просочується, оскільки у подальшому приєднана голка не зможе забезпечити уникнення витікання.

Допускається, якщо у вмісті може з'явитися одна велика або декілька невеликих бульбашок повітря. Не видаляти бульбашки повітря зі шприца Б на цій стадії, оскільки можна втратити деяку кількість лікарського засобу.



КРОК 6

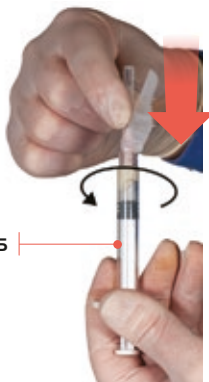
Тримати шприц Б вертикально та відтягнути поршень білого кольору, щоб запобігти втрати лікарського засобу.

Закріпити безпечну голку до шприца Б, утримуючи шприц, і обережно поверніть голку за годинникову стрілку приблизно на три чверті обороту до повної фіксації.

Не перетягуйте голку надто сильно, оскільки може тріснути роз'єм голки, що призведе до витікання лікарського засобу під час ін'єкції.

Вводите підшкірно одразу після змішування.

Шприц Б



КРОК 8

Перед введенням видалити великі бульбашки повітря зі шприца Б. Ввести лікарський засіб підшкірно, паралельно притримуючи захисний пристрій на відстані від голки.

ВВЕДЕННЯ ІН'ЄКЦІЇ:

- Вибрати місце для ін'єкції на животі, верхній частині сідниць або інше місце з достатньою кількістю підшкірно-жирового шару, яке не має надмірної пігментації, вузлів, уражень або волосся та яке не використовували нещодавно для ін'єкцій.

- Обробити місце ін'єкції тампоном, змоченим спиртом (не включено до комплекту).

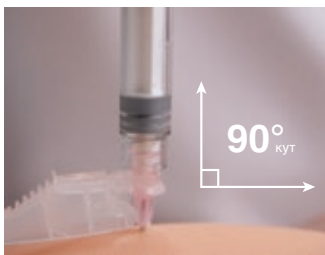
- Великим і вказівним пальцями взяти і стиснути ділянку шкіри навколо місця ін'єкції.**

- Іншою рукою швидко ввести голку під кутом 90° до поверхні шкіри.

Глибина проникнення залежить від товщини підшкірно-жирового шару та довжини голки. Після введення голки відпустити шкіру.

- Повільно ввести лікарський засіб, рівномірно натискаючи на поршень, доки шприц не спорожніє. Перед тим, як виїняти голку, необхідно переконаватися, що введено повний об'єм лікарського засобу зі шприца Б.

- Швидко витягнути голку під тим самим кутом 90°, що використовувався для введення, зберігаючи тиск на поршень.



КРОК 7

Перемістити захисний пристрій в напрямку від голки та перед введенням лікарського засобу зняти захисний ковпачок голки.

ВАЖЛИВО: Не приводьте в дію захисний пристрій голки до введення лікарського засобу.

У разі, якщо втулка голки пошкоджена або протікає, використовувати лікарський засіб ЗАБОРОНЕНО.

Пошкоджену голку НЕ замінювати, і лікарський засіб НЕ вводити.

У разі пошкодження втулки голки слід використати новий комплект лікарського засобу ЕЛІГАРД.

Шприц Б



КРОК 9

Після ін'єкції негайно активуйте захисний пристрій голки великим пальцем або за допомогою плоскої поверхні натискаючи на важіль, доки він повністю не закрий кінчик голки та не зафіксується на місці.

Після фіксації у правильному положенні має пролунати чітке клацання.

Закриття на плоскій поверхні



АБО

Закриття за допомогою великого пальця



Після закриття захисного механізму негайно помістіть голку та шприц у відповідний контейнер для гострих предметів.

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

Також про усі випадки неправильного зберігання, підготовки, змішування та введення лікарського засобу ЕЛІГАРД або будь-які інші побічні реакції просимо повідомляти безпосередньо до ТОВ «РЕКОРДАТІ УКРАЇНА»: тел.: 044 351 18 63. Електронна пошта: pv-ukraine@recordati.com