

PŘEČTĚTE SI PŘED PŘÍPRAVOU

Úplné pokyny a informace o produktu naleznete v SPC. Aktuálně platný SPC lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese: https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/

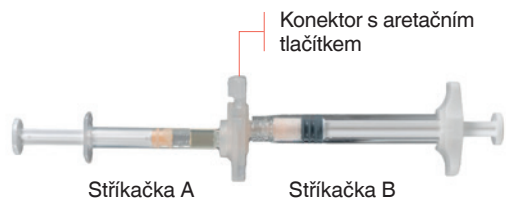
- ELIGARD® musí být připravován, rekonstituován a podáván pouze zdravotnickými pracovníky, kteří jsou seznámeni s postupem přípravy, rekonstituce a podávání.
- Pokud přípravek není připraven správně (správnou technikou), nesmí být podán žádnému pacientovi.
- Přípravek ELIGARD® musí mít před rekonstitucí pokojovou teplotu (vyjměte přípravek z chladničky přibližně 30 minut před podáním).
- Aplikujte ELIGARD® subkutánně ihned po rekonstituci.
- Byly hlášeny případy chyb při zacházení s přípravkem, ke kterým může dojít během kteréhokoliv kroku procesu přípravy a které mohou zapříčinit nedostatečnou účinnost přípravku.
- Musí se přesně dodržovat návod na rekonstituci a podávání.
- V případě podezření na chybu nebo zjištění chyby při zacházení s přípravkem je třeba pacienty odpovídajícím způsobem monitorovat (např. sledovat hladiny testosteronu).

KROK 1

Na čisté podložce otevřete vaničku odtržením folie a sáček s vysoušedlem zlikvidujte.

Vyjměte předem připojený injekční systém z vaničky. Otevřete bezpečnostní obal jehly odlepením papírového štítku.

obsah vaničky: předem připojený injekční systém



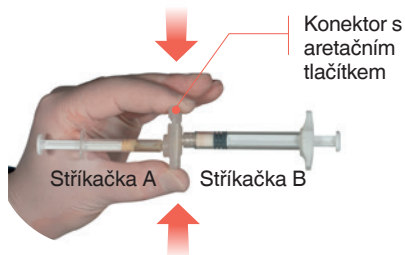
pod vaničkou: bezpečnostní jehla a uzávěr



KROK 2

Uchopte aretační tlačítko na konektoru ukazováčkem a palcem a stiskněte, dokud neuslyšíte cvaknutí. Obě stříkačky budou zarovnané.

Spojené stříkačky neohýbejte, mohlo by dojít k úniku kapaliny.



KROK 3

Držte stříkačky ve vodorovné poloze a přemístěte tekutý obsah ze stříkačky A do prášku (leuprorelin acetát) obsaženého ve stříkačce B.

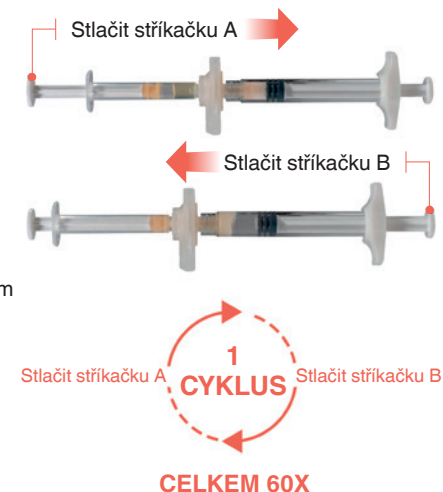
Jemným přetlačováním obsahu tam a zpět mezi stříkačkami ve vodorovné poloze přípravek důkladně promíchejte, celkem 60krát, aby se získal homogenní, viskózní roztok.

Poznámka: Cyklus je jedno stisknutí pístu pro stříkačku A a jedno stisknutí pístu pro stříkačku B.

Promíchání přípravku musí být provedeno dle popisu, třepáním požadovaného stupně promíchání **NEDOSÁHNĚTE**.

Po důkladném promíchání se bude barva vzniklého viskózního roztoku pohybovat na škále od bezbarvé přes bílou až po světle hnědou.

Po promíchání přejděte okamžitě k dalšímu kroku, jelikož viskozita roztoku se s časem zvyšuje. Smíchaný přípravek chraňte před chladem.

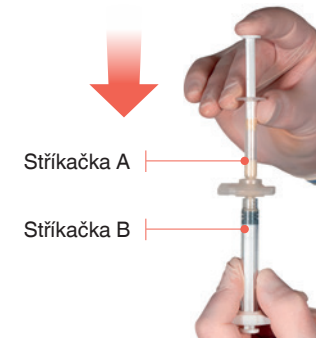


KROK 4

Po smíchání držte stříkačky ve svislé poloze, se stříkačkou B dole.

Stříkačky mají být stále bezpečně spojené.

Stlačením pístu stříkačky A a lehkým povytažením pístu stříkačky B natáhněte celý objem smíchaného přípravku do stříkačky B.



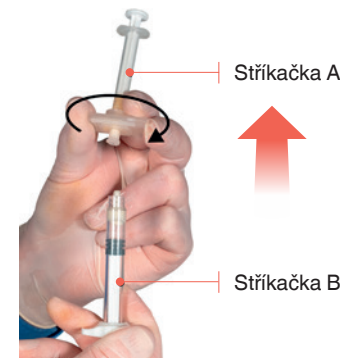
KROK 5

Při zajišťování pístu stříkačky A (zcela zatlačeného dolů), držte konektor a odšroubujte jej od stříkačky.

Stříkačka A zůstane připojena ke konektoru. Zajistěte, aby nedošlo k úniku přípravku ze stříkačky. Nebylo by pak možné řádně upevnit injekční jehlu.

Není na závadu, pokud ve směsi zůstane jedna velká nebo několik malých vzduchových bublin.

Nesnažte se v tomto kroku vzduchové bubliny ze stříkačky B odstranit, mohlo by to vést ke ztrátám přípravku!



KROK 6

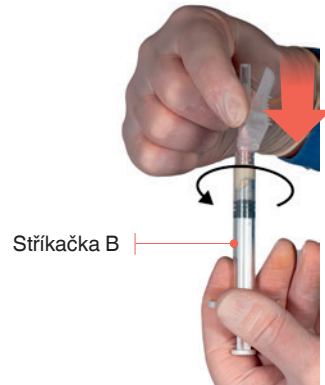
Držte stříkačku B ve svislé poloze a zároveň přidržujte bílý píst, abyste zabránili ztrátě přípravku.

Připevněte bezpečnostní jehlu ke stříkačce B tak, že budete držet stříkačku a jehlu na ni našroubujete jemným otáčením po směru hodinových ručiček asi o tři čtvrtě otáčky až do polohy, kdy jehla na stříkačku dosedne.

V případě poškození konektoru jehly je nutné použít nový, náhradní přípravek.

Neutahujte více, než je nutné, protože to může způsobit prasknutí konektoru jehly, následkem čehož by došlo k úniku přípravku při aplikaci injekce.

Aplikujte subkutánně ihned po smíchání.

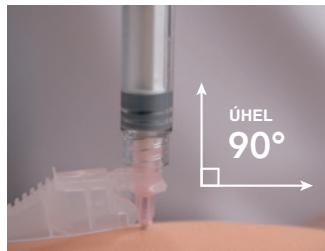


KROK 8

Před aplikací odstraňte ze stříkačky B větší vzduchové bublinky. Aplikujte přípravek subkutánně, přičemž bezpečnostní chránič udržujte mimo jehlu.

PROCES PODÁNÍ:

- Vyberte místo vpichu na břicho, horní části hýždí nebo jiné místo s dostatečným množstvím podkožní tkáně, které nemá nadměrný pigment, uzliny, léze nebo ochlupení a nebylo v poslední době použito.
- Očistěte místo vpichu tampónem napuštěným alkoholem (není přiložen).
- Palcem a ukazováčkem uchopíte kůži kolem místa vpichu a zmačknete ji.
- Pomocí dominantní ruky zapíchněte jehlu rychle pod úhlem 90° k povrchu kůže. Hloubka průniku bude záviset na množství a plnosti podkožní tkáně a délce jehly. Po zavedení jehly uvolněte kůži.
- Pomalým, stálým tlakem tlačte na píst, dokud se injekční stříkačka nevyprázdní. Před odstraněním jehly se prosím ujistěte, že bylo vstříknuto celé množství přípravku v injekční stříkačce B.
- Rychle vytáhněte jehlu pod stejným úhlem 90°, jaký byl použit pro zavedení, přičemž udržujte tlak na píst.

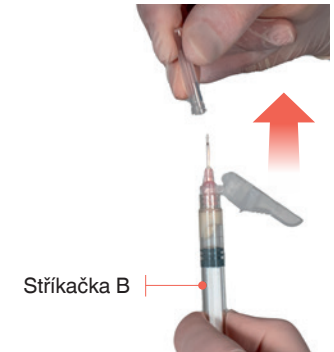


KROK 7

Odstraňte bezpečnostní chránič z jehly a těsně před vlastní aplikací sejměte z jehly ochrannou krytku.

DŮLEŽITÉ: Před aplikací nemanipulujte s bezpečnostním mechanismem jehly.

Pokud se zdá, že je jehla poškozená nebo netěsná, produkt NEPOUŽÍVEJTE. Poškozená jehla se NESMÍ vyměňovat a přípravek NESMÍ být aplikován. V případě poškození jehly použijte jinou sadu ELIGARD®



KROK 9

Ihned po vytažení jehly aktivujte bezpečnostní kryt pomocí palce nebo plochého povrchu a zatlačte, dokud kryt zcela nezakryje hrot jehly a nezapadne na místo.

Při zajištění v poloze byste měli slyšet slyšitelné „cvaknutí“.

Uzavření na rovném povrchu



NEBO

Uzavření palcem



Jakmile je bezpečnostní chránič uzamčen, okamžitě jehlu i stříkačku vyhod'te do nádoby schválené pro likvidaci ostrých předmětů.

HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH ÚČINKŮ A CHYB PŘI PŘÍPRAVĚ A PODÁVÁNÍ:

- Jakékoliv podezření na nesprávné uchování, přípravu, rekonstituci, podání a jakékoliv podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek přípravku Eligard® musí být hlášeno buď:
- **Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.** Podrobnosti o hlášení najdete na "<https://nezadouciucinky.sukl.cz/>". Adresa pro zasilání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.
- Nebo je hlášení možné poslat e-mailem nebo telefonicky na adresu společnosti **Herbacos Recordati s.r.o.;** Farmakovigilance, Generála Svobody 335; 533 51 Pardubice telefon: +420 466 741 927 email: farmakovigilance@recordati.cz