

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Eligard 45 mg,
proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań**

Octan leuproreliny

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Eligard i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Eligard
3. Jak stosować lek Eligard
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Eligard
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Eligard i w jakim celu się go stosuje

Substancja czynna leku Eligard należy do grupy leków zwanych gonadoliberynami. Leki te są stosowane w celu zahamowania wytwarzania określonych hormonów płciowych (testosteronu).

Eligard jest stosowany u dorosłych mężczyzn w leczeniu **raka gruczołu krokowego** z przerzutami, wrażliwego na terapię hormonalną oraz w połączeniu z radioterapią - w leczeniu raka gruczołu krokowego dużego ryzyka bez przerzutów, wrażliwego na terapię hormonalną.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Eligard

Kiedy nie stosować leku Eligard

- **U kobiet i dzieci.**
- Jeśli pacjent ma **uczulenie** na substancję czynną - octan leuproreliny, na jakikolwiek związek działający podobnie do naturalnie występującego hormonu - gonadotropiny lub na którykolwiek z pozostałych składników leku Eligard (wymienionych w punkcie 6).
- Po **operacyjnym usunięciu jąder**, ponieważ Eligard nie powoduje dalszego zmniejszenia stężenia testosteronu w surowicy.
- Jako jedyne go leczenia, jeśli u pacjenta występują dolegliwości związane z uciskiem na rdzeń kręgowy lub przerzutami do kręgosłupa. W takim przypadku Eligard można stosować jedynie w połączeniu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu raka gruczołu krokowego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Eligard należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- Jeżeli występuje którykolwiek z następujących przypadków: jakiegokolwiek choroby serca lub naczyń krwionośnych, w tym zaburzenia rytmu serca (arytmia) lub pacjent stosuje leki na te choroby. Ryzyko zaburzeń rytmu serca może się zwiększyć podczas stosowania leku Eligard.
- Jeżeli występują **trudności w oddawaniu moczu**. W takim przypadku należy kontrolować stan pacjenta przez pierwsze tygodnie leczenia.
- Jeżeli **ucisk na rdzeń kręgowy lub trudności w oddawaniu moczu nasilą się**. Podczas jednoczesnego stosowania leków o podobnym działaniu jak Eligard, obserwowano ciężkie przypadki ucisku na rdzeń kręgowy oraz zwężenia moczowodów, w wyniku czego mogą wystąpić objawy takie, jak w przypadku porażenia. W takim przypadku konieczne jest zastosowanie standardowego leczenia.
- Jeżeli u pacjenta wystąpi nagły ból głowy, wymioty, zmiana stanu psychicznego lub zapaść krążeniowa w ciągu dwóch tygodni od podania leku Eligard. W takim przypadku należy natychmiast zawiadomić lekarza lub personel medyczny. Są to objawy rzadko występującego stanu nazywanego zawałem przysadki, który stwierdzano w związku z przyjmowaniem INNYCH LEKÓW o podobnym działaniu jak Eligard.
- Jeżeli u pacjenta występuje **cukrzyca** (zwiększone stężenie cukru we krwi). W takim przypadku należy kontrolować stan pacjenta podczas leczenia.
- Leczenie produktem Eligard może zwiększyć ryzyko złamań spowodowanych osteoporozą (zmniejszenie gęstości kości).
- Istnieją doniesienia o występowaniu depresji u pacjentów przyjmujących Eligard. Jeśli w trakcie przyjmowania leku Eligard wystąpią nastroje depresyjne, należy poinformować o tym lekarza.
- Istnieją doniesienia o występowaniu chorób układu sercowo-naczyniowego u pacjentów przyjmujących leki podobne do leku Eligard - nie wiadomo, czy ich występowanie jest związane ze stosowaniem tych leków. Jeżeli podczas stosowania leku Eligard pojawiają się objawy chorób sercowo-naczyniowych, należy poinformować o tym lekarza.
- Istnieją doniesienia o występowaniu drgawek u pacjentów, którym podawano lek Eligard. Jeśli w trakcie przyjmowania leku Eligard wystąpią drgawki, należy poinformować o tym lekarza.
- Jeśli u pacjenta występują silne lub nawracające bóle głowy, trudności z widzeniem i dzwonienie lub brzęczenie w uszach, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.
- Jeśli pacjent ma stłuszczoną wątrobę

W związku ze stosowaniem leuporeliny zgłaszano ciężkie wysypki skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona i toksyczną martwicę rozplywną naskórka (SJS/TEN). W przypadku zauważenia któregośkolwiek z objawów związanych z ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4, stosowanie leuporeliny należy przerwać i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Powikłania występujące w pierwszym okresie stosowania leku Eligard

Podczas pierwszego tygodnia stosowania obserwuje się krótkotrwale zwiększenie stężenia testosteronu we krwi, co może prowadzić do **przemijającego nasilenia** objawów choroby lub pojawienia się nowych, niewystępujących dotychczas. Objawy te obejmują w szczególności: ból kości, zaburzenia w oddawaniu moczu, ucisk na rdzeń kręgowy, pojawienie się krwi w moczu. Objawy te zwykle ustępują podczas dalszego leczenia. Jeżeli objawy nie ustąpią, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Brak działania leku Eligard

U niektórych pacjentów stwierdza się guzy, które nie są wrażliwe na zmniejszenie stężenia testosteronu w surowicy. W przypadku poczucia, że lek Eligard nie wywiera dostatecznego działania, należy powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu.

Lek Eligard a inne leki

Lek Eligard może wpływać na działanie niektórych leków stosowanych w leczeniu zaburzeń rytmu serca (np. chinidyna, prokainamid, amiodaron i sotalol) lub zwiększać ryzyko wystąpienia zaburzeń

rytmu serca, gdy stosuje się go z niektórymi, innymi lekami (np. metadon (stosowany w łagodzeniu bólu i detoksykacji u narkomanów), moksyflokscyna (antybiotyk), leki przeciwpsychotyczne stosowane w leczeniu ciężkich chorób psychicznych).

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty.

Ciąża i karmienie piersią

Eligard jest przeciwwskazany do stosowania u kobiet.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zmęczenie, zawroty głowy i zaburzenia widzenia mogą być działaniami niepożądanymi leku Eligard lub wynikać z choroby podstawowej. Jeżeli występują działania niepożądane wymienione powyżej, należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Eligard

Dawkowanie

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, Eligard podaje się **raz na 6 miesięcy**.

Wstrzyknięty roztwór tworzy rezerwuuar substancji czynnej, z którego następuje ciągłe uwalnianie substancji czynnej - octanu leuproreliny, przez 6 miesięcy.

Dodatkowe badania

Odpowiedź na leczenie lekiem Eligard powinna być kontrolowana przez lekarza prowadzącego na podstawie objawów klinicznych oraz stężenia specyficznego antygenu gruczołu krokowego (ang. *Prostate Specific Antigen*, PSA) we krwi.

Sposób podawania

Eligard powinien być podawany wyłącznie przez **lekarza** lub **pielęgniarkę**, którzy również zajmą się przygotowaniem produktu.

Po przygotowaniu, Eligard podaje się w postaci podskórnego wstrzyknięcia (wstrzyknięcie w tkankę pod skórą). Należy bezwzględnie unikać wstrzyknięcia dotętniczego (do tętnicy) lub dożylnego (do żyły). Podobnie jak w przypadku innych substancji czynnych stosowanych we wstrzyknięciach podskórnych, należy okresowo zmieniać miejsca wstrzyknąć.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Eligard

Lek jest podawany zwykle przez lekarza lub odpowiednio przeszkolony personel medyczny, nie wydaje się zatem prawdopodobne podanie większej dawki leku.

Jeżeli jednak zostanie podana większa niż zalecana dawka leku, lekarz prowadzący zaleci obserwację pacjenta i odpowiednie leczenie, jeżeli będzie to konieczne.

Pominięcie zastosowania leku Eligard

Jeżeli zaistnieje podejrzenie, że pominięto 6-miesięczną dawkę leku, należy poinformować o tym lekarza prowadzącego.

Przerwanie stosowania leku Eligard

Leczenie zaawansowanej postaci raka gruczołu krokowego wymaga długotrwałego podawania leku Eligard.

Dlatego też nie należy przerywać stosowania leku nawet wtedy, gdy stan pacjenta poprawi się lub gdy objawy choroby ustąpią.

W przypadku przedwczesnego przerwania leczenia objawy choroby mogą się zaostrzyć.

Nie należy przedwcześnie przerywać leczenia, bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Eligard może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane obserwowane podczas stosowania Eligard wynikają przede wszystkim ze specyficznego działania octanu leuproreliny, który zwiększa lub zmniejsza stężenia poszczególnych hormonów. Najczęściej obserwowane działania niepożądane to uderzenia gorąca (u około 58% pacjentów), nudności, złe samopoczucie i zmęczenie oraz przemijające podrażnienia w miejscu wstrzyknięcia.

Działania niepożądane w pierwszym okresie leczenia

Podczas pierwszych tygodni leczenia lekiem Eligard może dojść do zaostrzenia objawów choroby, w związku z początkowym, krótkotrwałym zwiększeniem stężenia męskiego hormonu płciowego – testosteronu we krwi. Dlatego też lekarz może zalecić przyjmowanie odpowiedniego przeciwandrogenu (substancja, która zmniejsza działanie testosteronu) w początkowej fazie leczenia, w celu zmniejszenia powyższego działania leku (patrz również punkt 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Eligard; Powikłania występujące w pierwszym okresie stosowania leku Eligard).

Miejscowe działania niepożądane

Miejscowe działania niepożądane opisane po wstrzyknięciu leku Eligard są takie, jak działania często występujące po wstrzyknięciu podskórnym (wstrzyknięcie w tkankę pod skórą) podobnych leków. Łagodne uczucie pieczenia tuż po wstrzyknięciu występuje bardzo często. Uczucie klucia i bólu po wstrzyknięciu, jak również zasinienie w miejscu podania występują często. Zaczerwienienie w miejscu podania zgłaszano często. Stwardnienie tkanek i owrzodzenia w miejscu podania występują niezbyt często.

Wyżej wymienione miejscowe działania niepożądane występujące po podaniu podskórnym są łagodne i opisywane jako krótkotrwałe. Nie pojawiają się ponownie pomiędzy kolejnymi wstrzyknięciami.

Działania niepożądane występujące bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż u 1 na 10 osób)

- Uderzenia gorąca
- Samoistne krwawienia ze skóry i błon śluzowych, zaczerwienienie skóry
- Zmęczenie, działania niepożądane w miejscu wstrzyknięcia (*patrz powyżej: Miejscowe działania niepożądane*)

Działania niepożądane występujące często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- Zapalenie jamy nosowo-gardłowej (objawy przeziębienia)

- Nudności, złe samopoczucie, biegunka, zapalenie żołądka i jelit (żołądka i jelit/okrężnicy)
- Swędzenie, nocne poty
- Ból stawów
- Nieregularne wizyty w toalecie w celu oddania moczu (również w nocy), trudności w oddawaniu moczu, bolesne oddawanie moczu, zmniejszenie ilości oddawanego moczu
- Nadwrażliwość piersi, obrzęk piersi, zanik jąder, ból jąder, bezpłodność, zaburzenia wzwodu, zmniejszenie wielkości prącia
- Dreszcze (epizody wzmożonego drżenia z wysoką gorączką), osłabienie
- Wydłużenie czasu krwawienia, zmiany w wartościach parametrów krwi, zmniejszenie liczby krwinek czerwonych/mała liczba krwinek czerwonych

Działania niepożądane występujące niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- Zakażenia dróg moczowych, miejscowe zakażenia skóry
- Nasilenie objawów cukrzycy
- Niezwykłe sny, depresja, zmniejszenie popędu płciowego
- Zawroty głowy, ból głowy, zaburzenia czucia skórniego, bezsenność, zaburzenia smaku, zaburzenia czucia zapachu
- Nadciśnienie (podwyższone ciśnienie krwi), niedociśnienie (obniżone ciśnienie krwi)
- Skrócenie oddechu
- Zaparcia, suchość w ustach, niestrawność (zaburzone trawienie z uczuciem pełności żołądka, ból żołądka, odbijanie się, nudności, wymioty, uczucie pieczenia w żołądku), wymioty
- Zwiększenie wilgotności skóry, nadmierne pocenie się
- Ból pleców, skurcz mięśni
- Hematuria (obecność krwi w moczu)
- Skurcz pęcherza, częstsze niż zwykle wizyty w toalecie w celu oddania moczu, niemożność oddawania moczu
- Powiększenie piersi u mężczyzn, impotencja
- Letarg (senność), ból, gorączka
- Zwiększenie masy ciała
- Utrata równowagi, uczucie pustki w głowie
- Zanik mięśni/utrata tkanki mięśniowej po długotrwałym stosowaniu

Działania niepożądane występujące rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

- Ruchy mimowolne
- Nagła utrata świadomości, omdlenie
- Wzdęcie z oddawaniem wiatrów, odbijanie się
- Wypadanie włosów, wykwity skórne (krosty na skórze)
- Ból piersi
- Owrzodzenie w miejscu wstrzyknięcia

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)

- Martwica w miejscu podania

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Zmiany w elektrokardiogramie (wydłużenie odstępu QT)
- Zapalenie płuc, choroba płuc
- Idiopatyczne nadciśnienie wewnątrzczaszkowe (zwiększone ciśnienie wewnątrzczaszkowe)

wokół mózgu, charakteryzujące się bólem głowy, podwójnym widzeniem i innymi objawami dotyczącymi widzenia oraz dzwonieniem lub brzęczeniem w jednym uchu lub obu uszach)

- Czerwone, niewyniesione, tarczowate lub okrągłe plamy na tułowi, często z pęcherzami pośrodku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu. Te ciężkie wysypki skórne mogą być poprzedzone gorączką i objawami grypopodobnymi (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna martwica rozplywna naskórka)
- Zaczerwienienie skóry i swędząca wysypka (toksyczne wykwity skórne)
- Reakcja skórna powodująca wystąpienie czerwonych punktów lub plam na skórze, które mogą wyglądać jak tarcza strzelnicza z ciemnoczerwonym środkiem otoczonym jaśniejszymi czerwonymi pierścieniami (rumień wielopostaciowy)

Pozostałe działania niepożądane

Inne działania niepożądane opisane w literaturze jako związane z leczeniem leuproreliną - substancją czynną zawartą w leku Eligard to: obrzęk obwodowy (gromadzenie się płynu w tkankach, objawiające się jako opuchnięcie dłoni i stóp), zatorowość płucna (objawiająca się brakiem tchu, trudnościami w oddychaniu i bólem w klatce piersiowej), kołatanie serca (odczuwalne bicie serca), zmniejszenie siły mięśni, dreszcze, wysypka, zaburzenia pamięci i zaburzenia widzenia. W przypadku długotrwałego leczenia lekiem Eligard można oczekiwać zwiększonej częstości występowania objawów zmniejszenia gęstości kości (osteoporozy). W związku z osteoporozą zwiększa się ryzyko złamań.

Po stosowaniu produktów należących do tej samej grupy co Eligard rzadko zgłaszano ciężkie reakcje alergiczne, powodujące trudności w oddychaniu lub zawroty głowy.

Po stosowaniu produktów należących do tej samej grupy co Eligard zgłaszano wystąpienie drgawek.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Eligard

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Instrukcje dotyczące przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C do 8°C).

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Przed wstrzyknięciem produkt leczniczy musi mieć temperaturę pokojową. Należy go wyjąć z lodówki około 30 minut przed przygotowaniem. Po wyjęciu produktu leczniczego z lodówki, można go przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze pokojowej (poniżej 25°C) do 4 tygodni.

Po pierwszym otwarciu plastikowej tacki zamkniętej folią, należy natychmiast sporządzić roztwór i jak najszybciej podać go pacjentowi. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia.

Instrukcje dotyczące postępowania z nieużyтым lub przeterminowanym lekiem Eligard

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Eligard

Substancją czynną leku Eligard jest octan leuproreliny.

Jedna z ampułko-strzykawek (Strzykawka B) zawiera 45 mg octanu leuproreliny.

Pozostałe składniki leku to kwas poli (DL-mleczano-ko-glikolowy) (85:15) oraz N-metylopirolidon zawarte w ampułko-strzykawce z rozpuszczalnikami do sporządzania roztworu do wstrzykiwań (Strzykawka A).

Jak wygląda lek Eligard i co zawiera opakowanie

Eligard to proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

Eligard 45 mg jest dostępny w następujących opakowaniach:

- Zestaw składający się z formowanej termicznie tacki zamkniętej folią oraz jałowej igły o średnicy 18G, w tekturowym pudełku.
Tacka zawiera torebkę ze środkiem pochłaniającym wilgoć oraz system połączonych strzykawek składający się z:
 - ampułko-strzykawki A zawierającej rozpuszczalnik
 - ampułko-strzykawki B zawierającej proszek
 - łącznika z przyciskiem zatraskowym do strzykawek A i B.
- Opakowanie zbiorcze zawierające 2 zestawy, z których każdy zawiera jeden system połączonych strzykawek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.

Via Matteo Civitali 1

20148 Mediolan

Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Recordati Polska sp. z o.o.

Al. Armii Ludowej 26

00-609 Warszawa

tel: + 48 22 206 84 50

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria:	Eligard Depot 45 mg
Belgia:	Depo-Eligard 45 mg
Bułgaria:	Eligard 45 mg
Cypr:	Eligard
Czechy:	Eligard
Dania:	Eligard
Estonia:	Eligard
Finlandia:	Eligard
Francja:	Eligard 45 mg
Niemcy:	Eligard 45 mg
Węgry:	Eligard 45 mg
Islandia:	Eligard
Irlandia:	Eligard 45 mg
Włochy:	Eligard
Łotwa:	Eligard 45 mg
Litwa:	Eligard 45 mg
Luxemburg:	Depo-Eligard 45 mg
Holandia:	Eligard 45 mg
Norwegia:	Eligard
Polska:	Eligard 45 mg
Portugalia:	Eligard 45 mg
Rumunia:	Eligard 45 mg
Słowacja:	Eligard 45 mg
Słowenia:	Eligard 45 mg
Hiszpania:	Eligard Semestral 45 mg
Szwecja:	Eligard

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2024

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Przed otwarciem należy doprowadzić produkt leczniczy do temperatury pokojowej wyjmując go z lodówki około 30 minut przed użyciem.

W pierwszej kolejności należy przygotować pacjenta do podania produktu, a następnie przygotować roztwór według poniższej instrukcji. Jeżeli roztworu nie przygotuje się z zastosowaniem odpowiedniej techniki, nie należy go podawać pacjentowi, gdyż w wyniku nieprawidłowej rekonstytucji produktu leczniczego może wystąpić brak skuteczności klinicznej.

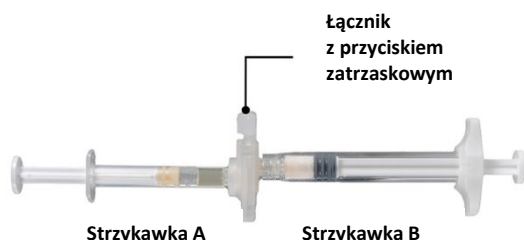
Krok 1

Na czystym podłożu, otworzyć tackę poprzez zdarcie folii zaczynając od rogów w celu wyjęcia zawartości. Usunąć torebkę ze środkiem pochłaniającym wilgoć. Wyjąć system połączonych strzykawek (Ryc. 1.1) z tacki. Otworzyć opakowanie zawierające igłę z osłoną zabezpieczającą (Ryc. 1.2), odrywając papierową część opakowania.

Uwaga: Strzykawka A i Strzykawka B nie powinny być jeszcze ustawione w jednej linii.

Ryc. 1.1

Zawartość tacki: system połączonych strzykawek



Ryc. 1.2

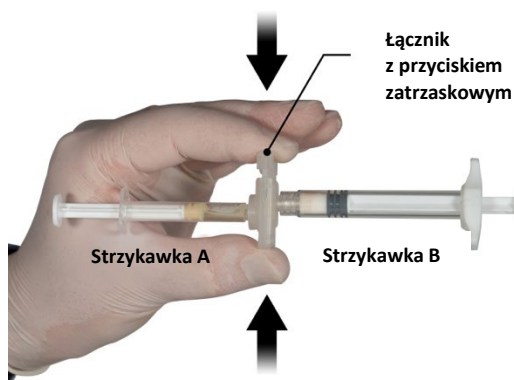
Pod tacką: Igła z osłoną zabezpieczającą i nasadka



Krok 2

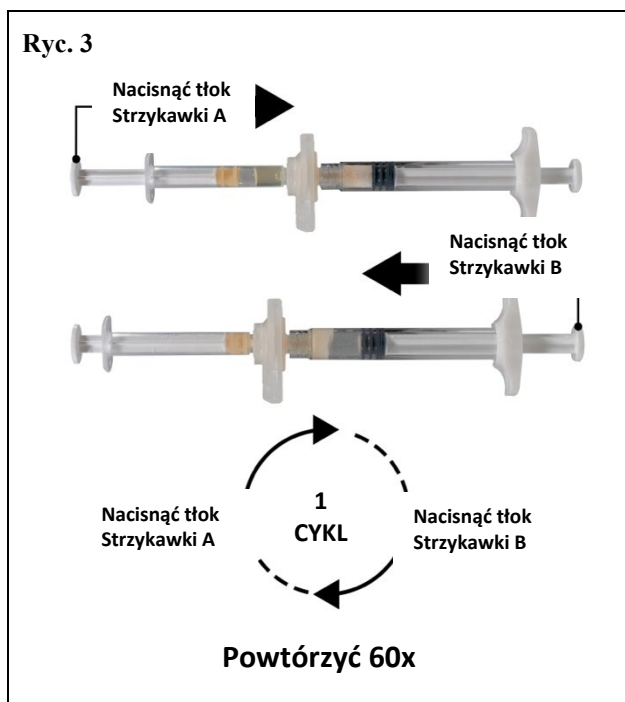
Palcem i kciukiem chwycić przycisk zatraskowy na łączniku i naciskać (Ryc. 2), do momentu usłyszenia zatrzaśnięcia. Dwie strzykawki zostaną ustawione w jednej linii. Uruchomienie łącznika nie wymaga żadnego specjalnego położenia systemu połączonych strzykawek. Nie należy wyginać systemu połączonych strzykawek (należy zwrócić uwagę, że może to spowodować wyciek, ponieważ strzykawki mogą zostać częściowo odkręcone).

Ryc. 2



Krok 3

Trzymając strzykawki w pozycji poziomej, przemieścić płynną zawartość Strzykawki A do octanu leuproreliny w postaci proszku znajdującego się w Strzykawce B. Dokładnie wymieszać produkt przez 60 cykli, delikatnie przemieszczając zawartość obu strzykawek pomiędzy obiema strzykawkami (jeden cykl oznacza jedno naciśnięcie tłoka Strzykawki A i jedno naciśnięcie tłoka Strzykawki B) ustawionymi w pozycji poziomej, do uzyskania jednorodnego, lepkiego roztworu (Ryc. 3). Nie należy wyginać systemu połączonych strzykawek (należy zwrócić uwagę, że może to spowodować wyciek, ponieważ strzykawki mogą zostać częściowo odkręcone).

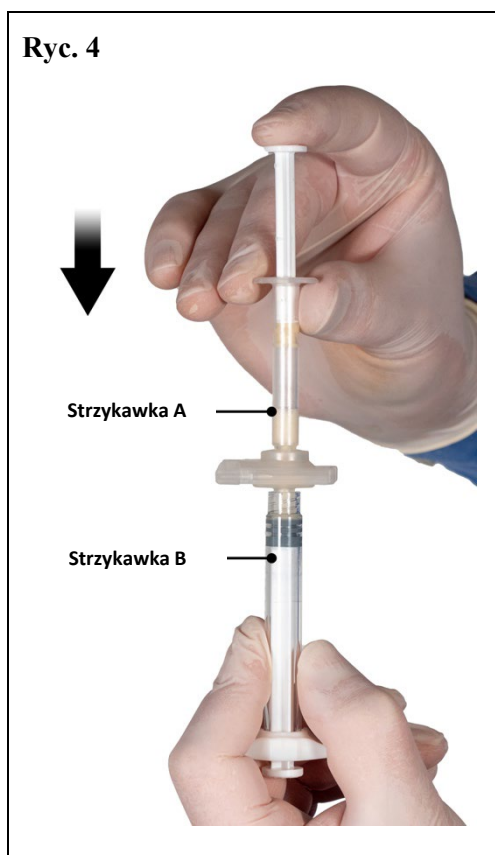


Po dokładnym wymieszaniu lepki roztwór ma kolor bezbarwny do białego lub do jasnożółtego (odcienie białego do jasnożółtego).

Ważne: Po wymieszaniu należy natychmiast przejść do następnego kroku ponieważ w miarę upływu czasu zwiększa się lepkość produktu. Nie należy zamrażać wymieszanego produktu.

Uwaga: Produkt należy mieszać zgodnie z instrukcją; wstrząsanie NIE zapewni właściwego wymieszania produktu.

Krok 4: Po wymieszaniu, trzymać strzykawki w pozycji pionowej tak, aby Strzykawka B była na dole. Strzykawki powinny pozostać prawidłowo połączone. Przenieść cały wymieszany produkt do Strzykawki B (szeroka strzykawka) naciskając tłok Strzykawki A i nieznacznie pociągając tłok strzykawki B (Ryc. 4).



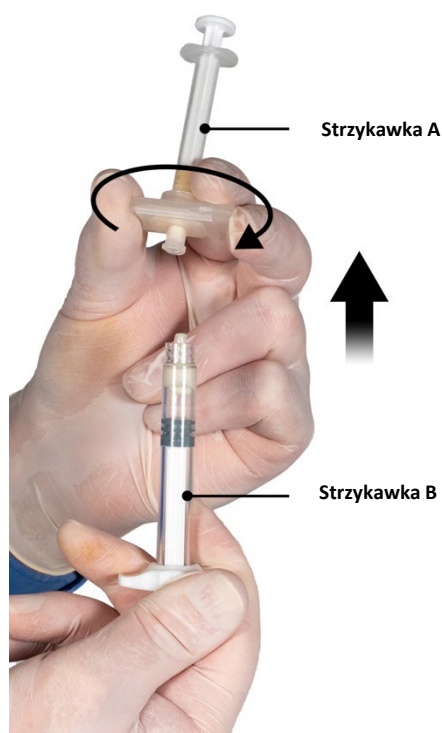
Krok 5

Upewniając się, że tłok Strzykawki A jest całkowicie wciśnięty, trzymając za łącznik należy wykręcić go ze Strzykawki B. Strzykawka A pozostanie połączona z łącznikiem (Ryc. 5). Upewnić się, że produkt nie wycieka, gdyż w przeciwnym razie igła, po nałożeniu, nie zabezpieczy prawidłowo strzykawki.

Uwaga: W mieszaniu mogą pozostać jeden duży lub kilka małych pęcherzyków powietrza – jest to zjawisko normalne.

Nie należy usuwać pęcherzyków powietrza ze Strzykawki B na tym etapie, ponieważ może to spowodować stratę produktu!

Ryc. 5



Krok 6

- Trzymać Strzykawkę B pionowo i przytrzymać biały tłok, aby zapobiec stracie produktu.
- Nałożyć igłę z osłoną zabezpieczającą na Strzykawkę B, trzymając strzykawkę, i delikatnie przekręcić igłę o około trzy czwarte obrotu w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aż do umocowania igły (Ryc. 6).

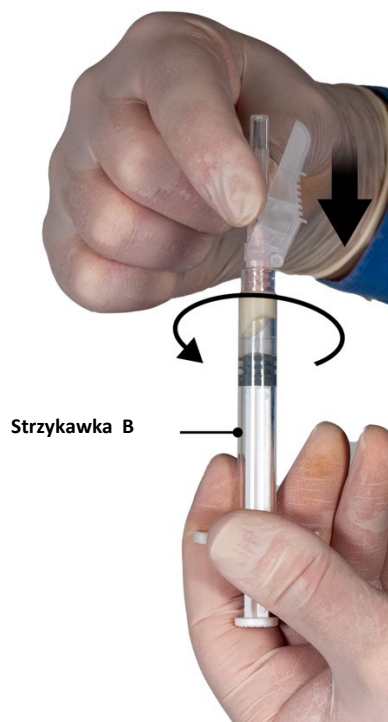
Nie należy dokręcać zbyt mocno, gdyż może to spowodować pęknięcie nasadki igły i w konsekwencji wyciek produktu podczas wstrzykiwania. W przypadku dokręcania igły ze zbyt dużą siłą, uszkodzeniu może ulec również osłona zabezpieczająca.

Jeśli nasadka igły będzie pęknięta lub będzie wyglądała na uszkodzoną, bądź zaobserwuje się wyciek, nie należy podawać produktu leczniczego. Uszkodzonej igły nie należy zastępować inną/wymieniać na inną a produktu nie należy wstrzykiwać. Wszystkie elementy nieużytego

produktu należy usunąć w bezpieczny sposób.

W przypadku uszkodzenia nasadki igły należy podać nowy produkt leczniczy.

Ryc. 6

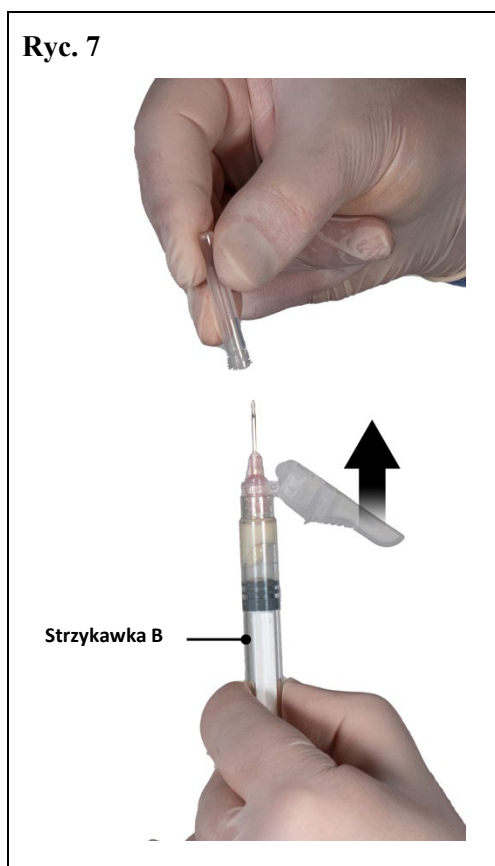


Krok 7

Odgiąć osłonę zabezpieczającą od igły i zdjąć osłonkę zakrywającą końcówkę igły bezpośrednio przed podaniem produktu leczniczego (Ryc. 7).

Ważne: Przed podaniem produktu nie należy manipulować przy mechanizmie osłony zabezpieczającej igłę. Jeśli nasadka igły będzie wyglądała na uszkodzoną lub zaobserwowany zostanie wyciek, NIE należy używać produktu. Uszkodzonej igły NIE należy wymieniać na inną, a produktu NIE należy wstrzykiwać. W przypadku uszkodzenia nasadki igły należy użyć nowego zestawu produktu leczniczego Eligard.

Ryc. 7



Krok 8

Przed podaniem produktu leczniczego należy usunąć wszystkie **duże** pęcherzyki powietrza ze Strzykawki B. Podać ten produkt podskórnym tak, aby osłona zabezpieczająca pozostała odgięta od igły.

Procedura podania:

- Wybrać miejsce wstrzyknięcia, które nie było ostatnio używane, na brzuchu, w górnym obszarze pośladków lub innej lokalizacji z dostateczną ilością tkanki podskórnej i bez przebarwień, guzków, zmian lub włosów.
- Oczyszczyć obszar w miejscu wstrzyknięcia przy użyciu gazika nasączonego alkoholem (nie dołączony).
- Kciukiem i palcem wskazującym chwycić i ścisnąć obszar skóry wokół miejsca wstrzyknięcia.

Ryc. 8



- Ręką dominującą szybko wkuć igłę pod kątem 90° w stosunku do powierzchni skóry. Głębokość penetracji będzie zależać od ilości i zagęszczenia tkanki podskórnej oraz długości igły. Po wkłuciu igły puścić skórę.
- Wstrzyknąć produkt powoli i równomiernie naciskając tłok do momentu opróżnienia strzykawki. Przed usunięciem igły należy upewnić się, że wstrzyknięto całą ilość produktu ze Strzykawki B.
- Utrzymując nacisk na tłok, szybko wycofać igłę pod takim samym kątem 90° , jakiego użyto do wkłucia.



Krok 9

Po wstrzyknięciu produktu leczniczego należy zamknąć osłonę zabezpieczającą igłę, stosując jedną z metod wymienionych poniżej.

1. Zamykanie na płaskiej powierzchni

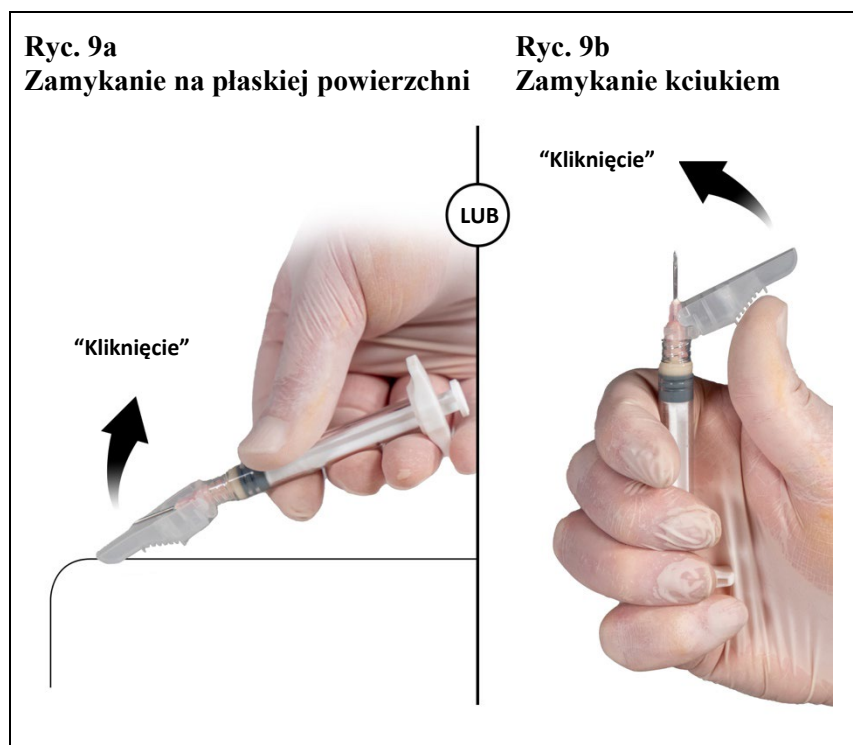
Przycisnąć osłonę zabezpieczającą, skierowaną dźwignią w dół, do płaskiej powierzchni (Ryc. 9a) w celu zakrycia igły i zamknięcia osłony zabezpieczającej.

Oslona jest zamknięta jeżeli usłyszysz i wyczujesz kliknięcie. W pozycji zamkniętej końcówka igły będzie całkowicie zakryta.

2. Zamykanie kciukiem

Umieścić kciuk na osłonie zabezpieczającej (Ryc. 9b), zakryć końcówkę igły i zamknąć osłonę zabezpieczającą.

Oslona jest zamknięta jeżeli usłyszysz i wyczujesz kliknięcie. W pozycji zamkniętej końcówka igły będzie całkowicie zakryta.



Po zamknięciu osłony zabezpieczającej natychmiast wyrzucić igłę i strzykawkę do pojemnika przeznaczonego na ostre przedmioty.