EDUKAČNÍ MATERIÁLY

ELIGARD®
LEUPRORELIN-ACETÁT (LEUPRORELINI ACETAS)

POKYNY PRO PŘÍPRAVU, REKONSTITUCI A PODÁVÁNÍ

eligard® leuprorelin acetate

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#/

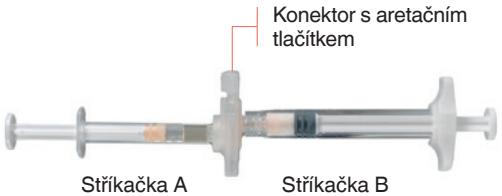
- ELIGARD® musí být připravován, rekonstituován a podáván pouze zdravotnickými pracovníky,kteří jsou seznámeni s postupem přípravy, rekonstituce a podávání.
- Pokud přípravek není připraven správně (správnou technikou), nesmí být podán žádnému pacientovi.
- Přípravek ELIGARD® musí mít před rekonstitucí 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 kteréhokoli kroku procesu přípravy a které můžou 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



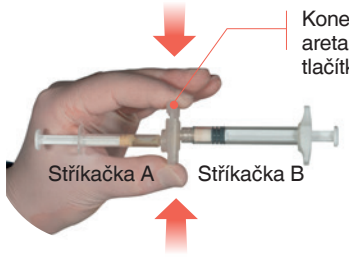
pod vaničkou: bezpečnostní jehla a uzávěr

bezpečnostní chránič a kryt jehly

KROK 2

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

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 (leuprolelin acetát) obsaženého ve stříkačce B.

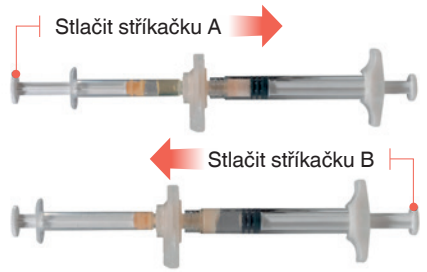
Jemným přetlačováním obsahu tam a zpět mezi stříkačkami ve vodorovné poloze přípravek důkladně promíchejte, celkem 60krát, aby se získal homogenní, viskózní roztok.

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 NEDOSÁHNETE.

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.



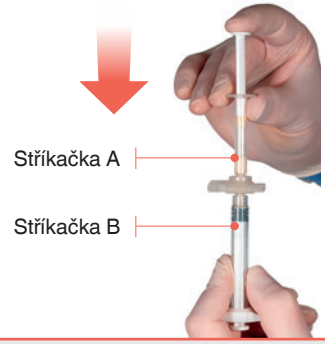
CELKEM 60X

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.



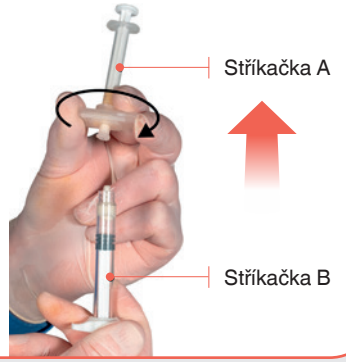
KROK 5

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

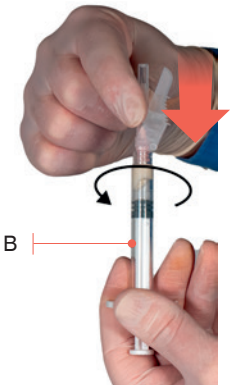
Držte stříkačku B ve svislé poloze a zároveň přidržujte bílý píst, abyste zabránili ztrátě přípravku.

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.

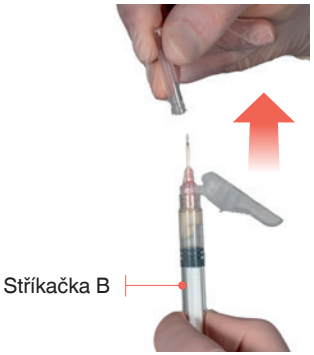


KROK 7

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®

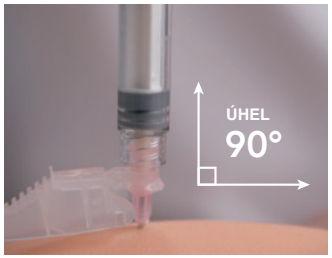


KROK 8

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

PROCES PODÁNÍ:

- Vyberte místo vpichu na břiše, 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 uchopte kůži kolem místa vpichu a zmáčknete 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.

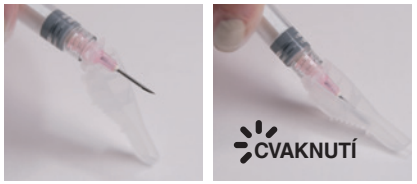


KROK 9

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 vyhoďte do nádoby schválené pro likvidaci ostrých předmětů.

HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH ÚČINKŮ A CHYB PŘI PŘÍPRAVĚ A PODÁVÁNÍ:

- Jakékoliv podezření na nesprávné uchovávání, 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 zasílání 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