

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**ELIGARD 45 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă**

Acetat de leuprorelină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți întrebări suplimentare, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu îl dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este ELIGARD și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ELIGARD
3. Cum să utilizați ELIGARD
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ELIGARD
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este ELIGARD și pentru ce se utilizează

Substanța activă a ELIGARD aparține grupului denumit hormoni eliberatori de gonadotropină. Aceste medicamente sunt utilizate pentru scăderea producției unor hormoni sexuali (testosteron).

ELIGARD este indicat pentru tratamentul **cancerului de prostată** hormonodependent în stadiu metastatic, la bărbații adulți și pentru tratamentul cancerului de prostată hormonodependent cu risc crescut de progresie, în stadiu fără metastaze, în asociere cu radioterapia.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ELIGARD**Nu utilizați ELIGARD**

- Dacă sunteți **femeie sau copil**
- Dacă sunteți **hipersensibil (alergic)** la substanța activă acetat de leuprorelină, la medicamente cu activitate comparabilă cu a hormonului natural gonadotropină sau la oricare dintre celelalte componente ale ELIGARD (enumerată la pct. 6).
- După **îndepărtarea chirurgicală a testiculelor**, deoarece în această situație ELIGARD nu determină o scădere suplimentară a valorilor de testosteron din sânge.
- Ca tratament unic dacă aveți simptome legate de efectele compresiei măduvei spinării sau tumori la nivelul măduvei spinării. În aceste situații ELIGARD poate fi utilizat numai în asociere cu alte medicamente pentru cancerul de prostată.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Eligard adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale

- Dacă aveți oricare dintre următoarele: orice afecțiuni ale inimii sau vaselor de sânge, incluzând tulburări de ritm cardiac (aritmie), sau dacă sunteți tratați cu medicamente pentru aceste afecțiuni. Riscul de tulburări de ritm cardiac poate fi crescut când se utilizează ELIGARD.
- Dacă aveți **dificultăți la urinare**. Trebuie să fiți monitorizat cu atenție în timpul primelor săptămâni de tratament.
- Dacă apar fenomene de **compresie la nivelul măduvei spinării sau dificultăți de urinare**. În legătură cu alte medicamente care au un mecanism de acțiune similar cu ELIGARD, au fost raportate cazuri severe de compresie la nivelul măduvei spinării și de îngustare a tubului de legătură între rinichi și vezica urinară, care pot determina simptome asemănătoare paraliziei. Dacă apar aceste complicații, trebuie instituit tratamentul standard al acestora.
- Dacă manifestați brusc durere de cap, vărsături, alterarea stării mintale și uneori stare de leșin (oprirea inimii) în primele 2 săptămâni de la administrarea ELIGARD, anunțați de urgență medicul sau personalul medical. Acestea sunt cazuri rare ale unei afecțiuni numite apoplexie hipofizară care au fost raportate în cazul administrării ALTOR MEDICAMENTE care au un mecanism de acțiune similar cu al ELIGARD.
- Dacă suferiți de **diabet zaharat** (valori crescute ale glicemiei). Trebuie să fiți monitorizat cu regularitate în cursul tratamentului.
- Tratamentul cu ELIGARD poate crește riscul de apariție al fracturilor datorate osteoporozei (scăderea densității osoase).
- Au fost raportate cazuri de depresie la pacienții care utilizează ELIGARD. Dacă utilizați ELIGARD și resimțiți o stare depresivă, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Au fost raportate cazuri de evenimente cardiovasculare la pacienții care utilizează medicamente similare cu ELIGARD fără să se cunoască dacă aceste cazuri sunt legate de respectivele medicamente. Dacă utilizați ELIGARD și observați semne sau simptome cardiovasculare, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Au fost raportate convulsii la pacienții care utilizează ELIGARD. Dacă utilizați ELIGARD și faceți convulsii, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Dacă suferiți de o durere de cap puternică sau recurentă, probleme cu vederea și țiuit sau zgomot în urechi, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Complicații inițiale ale tratamentului

În timpul primei săptămâni de tratament, apare o ușoară creștere a concentrației hormonului sexual masculin (testosteronului) din sânge. Aceasta poate duce la **agravarea tranzitorie** a simptomatologiei bolii de bază și, de asemenea, la apariția unor noi simptome care nu existau până atunci. Acestea includ în special durerea de oase, tulburări de urinare, presiune la nivelul măduvei spinării sau apariția de sânge în urină. De obicei, aceste simptome scad în intensitate la continuarea tratamentului. Dacă aceste simptome nu se remit, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Dacă ELIGARD nu vă ajută

O parte din pacienți pot avea tumori care nu sunt sensibile la scăderea valorilor testosteronului din sânge. Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră dacă aveți impresia că efectul medicamentului ELIGARD este prea slab.

ELIGARD împreună cu alte medicamente

ELIGARD poate interfera cu unele medicamente utilizate pentru tratarea tulburărilor de ritm cardiac (de exemplu chinidină, procainamidă, amiodaronă și sotalol) sau poate crește riscul de tulburări de ritm cardiac când este utilizat împreună cu alte medicamente (de exemplu metadonă (utilizată pentru

tratamentul durerii și ca parte a tratamentului de dezintoxicare în dependența de droguri), moxifloxacină (un antibiotic), antipsihotice utilizate pentru tratamentul bolilor psihice grave).

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Sarcina și alăptarea

ELIGARD nu este destinat utilizării la femei.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Oboseala, amețelile și tulburările vizuale pot fi reacții adverse ale tratamentului sau se pot datora afecțiunii de bază. Dacă aveți aceste reacții adverse, trebuie să aveți grijă când conduceți vehicule sau folosiți utilaje.

3. Cum să utilizați ELIGARD

Dozaj

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dacă nu este prescris altfel de către medicul dumneavoastră, ELIGARD se administrează **o dată** la fiecare **șase luni**.

Soluția injectată realizează un depozit de substanță activă de unde se eliberează continuu substanța activă acetat de leuprorelină, pe parcursul a șase luni.

Teste diagnostice suplimentare

Răspunsul la tratamentul cu ELIGARD trebuie urmărit de către medicul dumneavoastră prin urmărirea valorilor clinice specifice și prin măsurarea valorilor așa numitului antigen specific al prostatei (PSA) din sânge.

Modul de administrare

ELIGARD trebuie administrat doar de către **medic** sau de către o **asistentă medicală** care se vor ocupa și de prepararea medicamentului.

După preparare, ELIGARD se administrează sub formă de injecție subcutanată (injecție în țesutul de sub piele). Injecția intraarterială (în interiorul arterei) sau intravenoasă (în interiorul venei) este strict interzisă. Similar altor substanțe care se injectează subcutanat, locul de injecție trebuie schimbat periodic.

Dacă vi se administrează mai mult decât trebuie din ELIGARD

Deoarece administrarea se face de către medic sau de către personalul medical, nu există pericolul supradozajului.

Cu toate acestea, dacă s-a administrat o cantitate mai mare decât cea intenționată, medicul dumneavoastră vă va monitoriza atent și vă va administra tratamentul suplimentar dacă este necesar.

Dacă se uită administrarea de ELIGARD

Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți impresia că administrarea la șase luni de ELIGARD a fost omisă.

Efecte care apar la întreruperea tratamentului cu ELIGARD

Ca o regulă generală, tratamentul cancerului de prostată cu ELIGARD trebuie efectuat pe termen lung. De aceea, tratamentul nu trebuie întrerupt, chiar dacă apare o îmbunătățire a simptomatologiei sau chiar la dispariția completă a simptomelor.

Dacă tratamentul cu ELIGARD este oprit prematur, poate apărea înrăutățirea simptomatologiei bolii de bază.

Nu trebuie să întrerupeți prematur tratamentul, fără avizul prealabil al medicului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, ELIGARD poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse observate în timpul tratamentului cu ELIGARD sunt în principal datorate efectului specific al substanței active, acetatul de leuprorelină, și anume creșterea și apoi scăderea valorilor anumitor hormoni. Cele mai frecvente reacții adverse descrise sunt: bufeuri (la 58% dintre pacienți), greață, stare generală de rău și oboseală, precum și iritație tranzitorie la locul de injectare.

Reacții adverse inițiale

În timpul primelor săptămâni de tratament cu ELIGARD, poate să apară înrăutățirea simptomatologiei bolii de bază, deoarece într-o primă fază apare o creștere ușoară în sânge a hormonului sexual masculin testosteron. De aceea, medicul dumneavoastră vă poate administra un antiandrogen adecvat (substanță care inhibă efectul testosteronului) în faza inițială a tratamentului, pentru a atenua posibilele efecte ulterioare. *(vezi și pct. 2 Înainte să utilizați ELIGARD Complicații inițiale ale tratamentului).*

Reacții adverse locale

Reacțiile adverse locale raportate după injectarea de ELIGARD sunt cele tipice, care apar la injectarea subcutanată de preparate similare (preparate care sunt administrate în țesuturile de sub piele). Senzația ușoară de arsură imediat după injectare este foarte frecventă. Senzația de înțepătură și durerea sunt frecvente după injectare, la fel ca și învinețirea la locul injectării. Înroșirea pielii la locul injectării a fost raportată frecvent. Întărirea țesutului la locul injectării și ulcerările sunt mai puțin frecvente.

Aceste reacții adverse locale care apar după injectarea subcutanată sunt de intensitate mică și de scurtă durată. Ele nu reapar în intervalul dintre două injectări.

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Bufeuri
- Învinețirea spontană a pielii și mucoaselor, înroșirea pielii
- Oboseală, reacții adverse la locul injectării *(vezi și reacțiile adverse locale menționate mai sus)*

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Rinofaringită (simptome ale răcelii obișnuite)

- Greață, stare generală de rău, diaree, inflamații ale stomacului și intestinelor (gastroenterite/colite)
- Mâncărime, transpirații nocturne
- Dureri articulare
- Deplasări neregulate la toaletă pentru urinare (inclusiv noaptea), dificultăți în începerea urinării, urinare dureroasă, reducerea cantității de urină eliminată.
- Sensibilitatea sânilor, umflarea sânilor, atrofie testiculară, dureri testiculare, infertilitate, tulburări de erecție, reducerea mărimii penisului
- Frisoane (episoade de tremurături exagerate, însoțite de febră), slăbiciune
- Prolungirea timpului de sângerare, modificări ale valorilor sanguine celule roșii din sânge micșorate /număr mic de celule roșii din sânge

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Infecții de tract urinar, infecții locale ale pielii
- Agravarea diabetului zaharat
- Vise anormale, depresii, scăderea libidoului
- Amețeli, cefalee, diminuarea sensibilității pielii, insomnie, modificări ale gustului și mirosului
- Hipertensiune arterială (creșterea presiunii arteriale), hipotensiune arterială (scăderea presiunii arteriale)
- Scurtarea respirației
- Constipație, gură uscată, dispepsie (tulburarea digestiei, cu simptome ca senzație de „stomac plin”, durere în stomac, eructații, greață, vomă, senzație de arsură în stomac), vărsături
- Transpirații reci, excesive
- Dureri de spate, crampe musculare
- Hematurie (sânge în urină)
- Spasme vezicale, mai multe deplasări la toaletă pentru urinare decât de obicei, imposibilitate de eliminare a urinei
- Creșterea sânilor, impotență
- Letargie (sommolență), durere, febră
- Creștere în greutate
- Pierderea echilibrului, senzație de amețeală
- Slăbirea musculaturii/ pierderea de masă musculară după utilizare prelungită

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Mișcări involuntare anormale
- Pierderea bruscă a stării de conștiență, leșin
- Flatulență, eructații
- Căderea părului, erupții cutanate (coșuri pe piele)
- Dureri la nivelul sânilor
- Ulcerații la nivelul locului de injectare

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Necroză la nivelul locului de injectare

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- modificări ale ECG (prelungirea intervalului QT)
- inflamație pulmonară, boală pulmonară
- hipertensiune intracraniană idiopatică (presiunea intracraniană crescută în jurul creierului caracterizată prin dureri de cap, vedere dublă și alte simptome vizuale și țiuțit sau zgomot la una sau ambele urechi)

Alte reacții adverse

Alte reacții adverse care au fost descrise în literatură în legătură cu tratamentul cu leuprorelină, substanța activă a medicamentului ELIGARD, includ: edemul (acumularea de lichide în țesuturile periferice, manifestate prin umflarea mâinilor și picioarelor), embolie pulmonară (determinând simptome ca senzație de lipsă de aer, dificultăți de respirație și dureri de piept), palpitații (conștientizarea bătăilor inimii), slăbiciune musculară, frisoane, erupții pe piele, tulburări de memorie și tulburări de vedere. Tratamentul de lungă durată cu ELIGARD poate determina creșterea semnelor de scădere a densității osoase (osteoporoză). Datorită osteoporozei crește și riscul apariției fracturilor.

După administrarea unor medicamente din aceeași clasă ca ELIGARD au fost raportate rar reacții alergice severe care au produs dificultăți în respirație sau amețeală.

După administrarea unor medicamente din aceeași clasă ca ELIGARD au fost raportate convulsii.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează ELIGARD

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Instrucțiuni de păstrare

A se păstra la frigider (2°C-8°C).

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Acest medicament trebuie să fie la temperatura camerei înainte de injectare. Scoateți din frigider cu aproximativ 30 de minute înainte de utilizare. După ce este scos din frigider, acest medicament poate fi păstrat în ambalajul original la temperatura camerei (sub 25°C) timp de cel mult 4 săptămâni.

După prima deschidere a casetei, medicamentul trebuie preparat imediat și utilizat de îndată. Pentru o singură utilizare.

Instrucțiuni privind eliminarea cantităților neutilizate sau expirate de ELIGARD

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține ELIGARD

Substanța activă este acetat de leuprorelină.

O seringă preumplută (seringa B) conține 45 mg acetat de leuprorelină.

Celelalte componente sunt poli-(DL)-lactidă-co-glicolidă (85:15) și N-metil-2-pirolidonă în seringă preumplută cu solvent pentru soluție injectabilă (seringa A).

Cum arată ELIGARD și conținutul ambalajului:

ELIGARD se prezintă sub formă de pulbere și solvent pentru soluție injectabilă.

ELIGARD 45 mg este disponibil în următoarele ambalaje:

- Un ambalaj cu o casetă termoformată și un ac steril de calibru 18 Gauge, într-o cutie de carton. Casetă conține un plic cu desicant și un sistem preconectat de seringi format din:
 - seringă A seringă preumplută conținând solvent
 - seringă B seringă preumplută conținând pulbere
 - un conector cu buton de comutare pentru seringile A și B.
- Un ambalaj multiplu conținând 2 sisteme preconectate de seringi.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.

Via Matteo Civitali 1

20148 Milano

Italia

Fabricantul

RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.p.A.

Via Matteo Civitali, 1, 20148, Milano, Italia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria:	Eligard Depot 45 mg
Belgia:	Depo-Eligard 45 mg
Bulgaria:	Eligard 45 mg
Cipru:	Eligard
Denmarca:	Eligard
Estonia:	Eligard
Finlanda:	Eligard
Franța:	Eligard 45 mg
Germania:	Eligard 45 mg
Islanda:	Eligard
Irlanda:	Eligard 45 mg
Italia:	Eligard
Letonia:	Eligard 45 mg
Lituania:	Eligard 45 mg
Luxembourg:	Depo-Eligard 45 mg
Norvegia:	Eligard
Olanda:	Eligard 45 mg
Polonia:	Eligard 45 mg
Portugalia:	Eligard 45 mg
Republica Cehia:	Eligard

Romania:	Eligard 45 mg
Slovenia:	Eligard 45 mg
Slovenia:	Eligard 45 mg
Spania:	Eligard Semestral 45 mg
Suedia:	Eligard
Ungaria:	Eligard 45 mg

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2022.

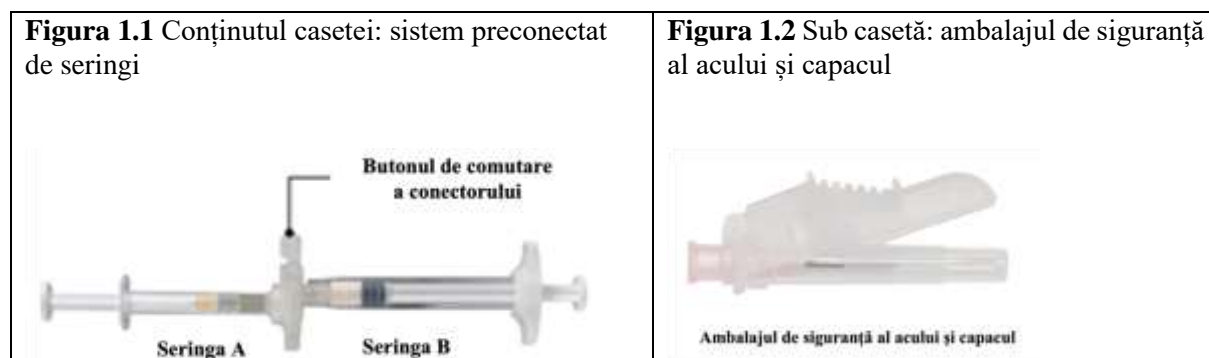
Următoarele informații sunt destinate exclusiv profesioniștilor din domeniul sănătății:

Medicamentul trebuie lăsat să ajungă la temperatura camerei prin scoaterea din frigider cu aproximativ 30 de minute înainte de utilizare.

Întâi trebuie pregătit pacientul pentru administrarea injecției urmând ca apoi să se facă prepararea medicamentului conform instrucțiunilor de mai jos. Dacă medicamentul nu este preparat utilizând tehnica adecvată, el nu trebuie administrat deoarece lipsa de eficacitate clinică poate apărea ca urmare a reconstituirii incorecte a medicamentului.

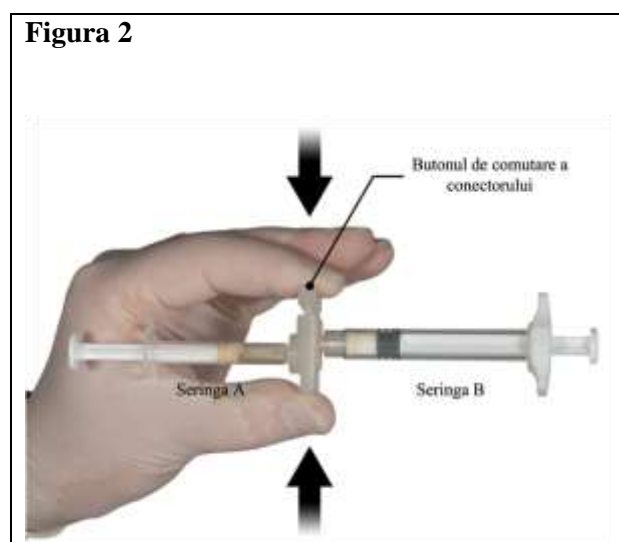
Pasul 1

Într-o zonă curată, deschideți caseta prin desprinderea foliei dintr-un colț și extrageți conținutul. Aruncați plicul cu desicant. Scoateți sistemul preconnectat de seringi (Figura 1.1) din casetă. Deschideți ambalajul de siguranță al acului (Figura 1.2) desprinzând hârtia. Notă: A nu se conecta încă Seringa A și Seringa B.



Pasul 2

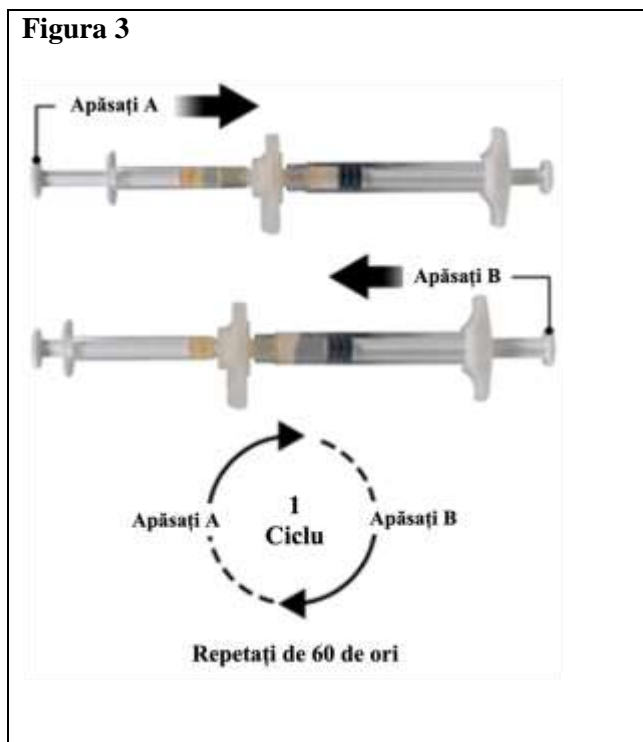
Țineți butonul de comutare a conectorului între arătător și police și apăsați (Figura 2) până auziți un sunet ca o pocnitură. Cele 2 seringi sunt conectate. Nu este necesară nicio poziționare specială a seringilor pentru a activa conectorul. Nu îndoiiți sistemul preconnectat de seringi (vă rugăm să luați în considerare faptul că acest lucru poate determina apariția de scurgeri, deoarece puteți deșuruba parțial seringile).



Pasul 3

Ținând seringile în poziție orizontală, transferați conținutul lichid din Seringa A în pulberea care conține acetat de leuprorelină din Seringa B. Amestecați bine medicamentul pe parcursul a 60 de cicluri, trecând conținutul dintr-o seringă în alta, prin apăsarea pistoanelor (un ciclu constă dintr-o apăsare a pistonului seringii A și o apăsare a pistonului seringii B), menținând seringile în poziție orizontală, pentru a obține o soluție omogenă, vâscoasă (Figura 3). Nu îndoiiți sistemul preconnectat de seringi (vă rugăm să luați în

considerare faptul că acest lucru poate determina apariția de scurgeri, deoarece puteți deșuruba parțial seringile).



În timpul amestecării, soluția vâscoasă își va modifica culoarea, variind de la incolor la alb până la galben pal (cu nuanțe de la alb până la galben pal).

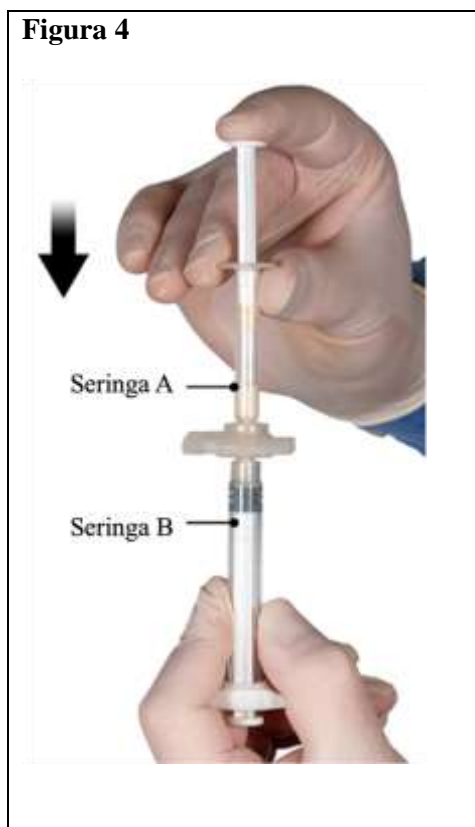
Important: după amestecare, treceți imediat la pasul următor deoarece medicamentul devine mai vâscos pe măsură ce trece timpul. A nu se introduce în frigider medicamentul amestecat.

De luat în considerare: medicamentul trebuie amestecat așa cum este descris; scuturarea NU VA asigura o amestecare adecvată a medicamentului.

Pasul 4

După amestecare, țineți seringile în poziție vertical, cu Seringa B în partea de jos. Seringile trebuie să rămână conectate. Extrageți întreaga cantitate de medicament amestecat în Seringa B (seringa scurtă, mai largă) prin apăsarea lentă a pistonului Seringii A și retragerea lentă a pistonului Seringii B (Figura 4).

Figura 4



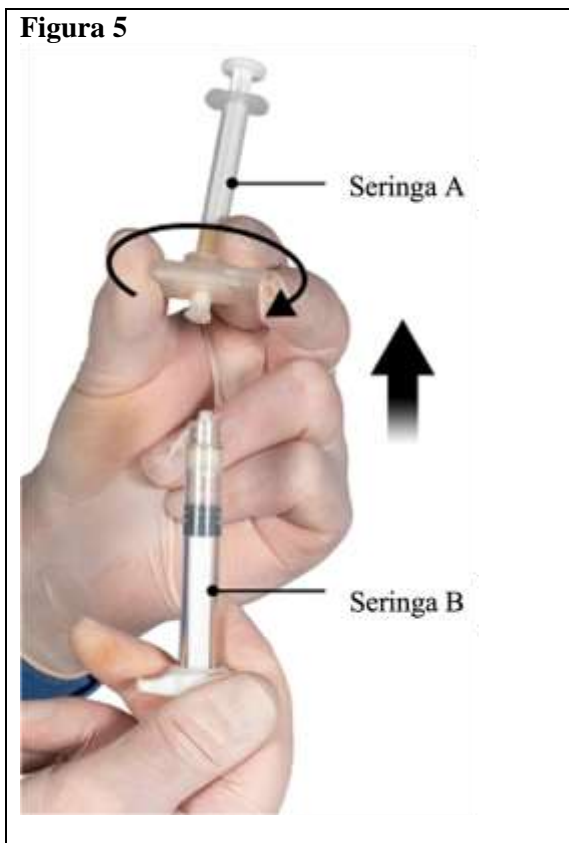
Pasul 5

După ce vă asigurați că pistonul Seringii A este complet apăsat, țineți conectorul și deșurubați-l de Seringa B. Seringa A va rămâne atașată de conector (Figura 5). Asigurați-vă că nu există nicio scurgere de medicament, deoarece în etapa următoare acul nu va putea fi fixat corespunzător.

De luat în considerare: o bulă de aer mare sau câteva bule de aer mici pot să rămână în amestec – acest lucru este acceptabil.

Vă rugăm să nu îndepărtați bulele de aer din Seringa B în această etapă, deoarece se poate pierde o cantitate de medicament!

Figura 5



Pasul 6

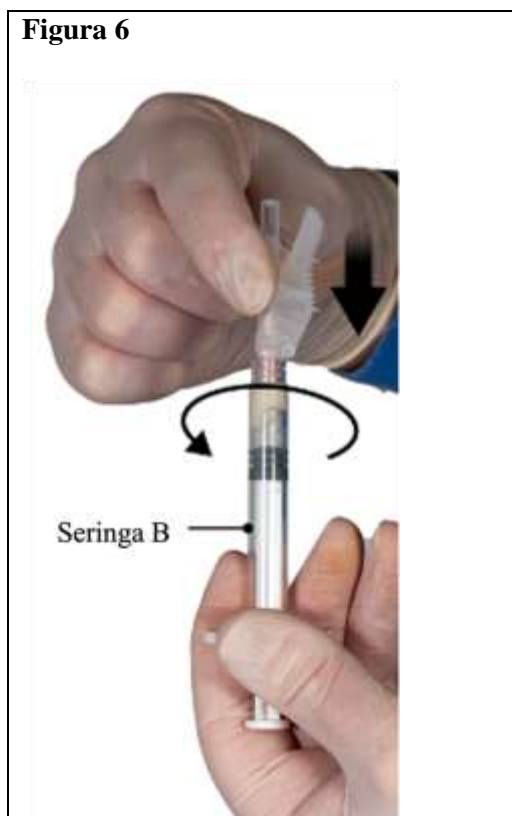
- Țineți Siringa B cu vârful în sus și susțineți pistonul alb pentru a preveni scurgerea medicamentului.
- Atașați acul de Siringa B ținând seringa și învârtind ușor acul, în sensul acelor de ceasornic, aproximativ trei sferturi dintr-o rotație, până când acul este ferm atașat (Figura 6).

Nu strângeți mai mult, deoarece acest lucru poate duce la plesnirea sistemului de siguranță al acului, ceea ce poate provoca scurgeri de medicament în cursul administrării. De asemenea, scutul de protecție al acului poate fi afectat, dacă acul este înșurubat cu prea multă forță.

Dacă sistemul de siguranță al acului este plesnit, pare a fi deteriorat, sau se observă scurgeri, medicamentul nu trebuie utilizat. Acul deteriorat nu trebuie înlocuit/substituit iar medicamentul nu trebuie administrat. Medicamentul și sistemul de administrare trebuie eliminate în siguranță.

În cazul deteriorării sistemului de siguranță al acului, trebuie utilizat un alt ambalaj cu medicament.

Figura 6

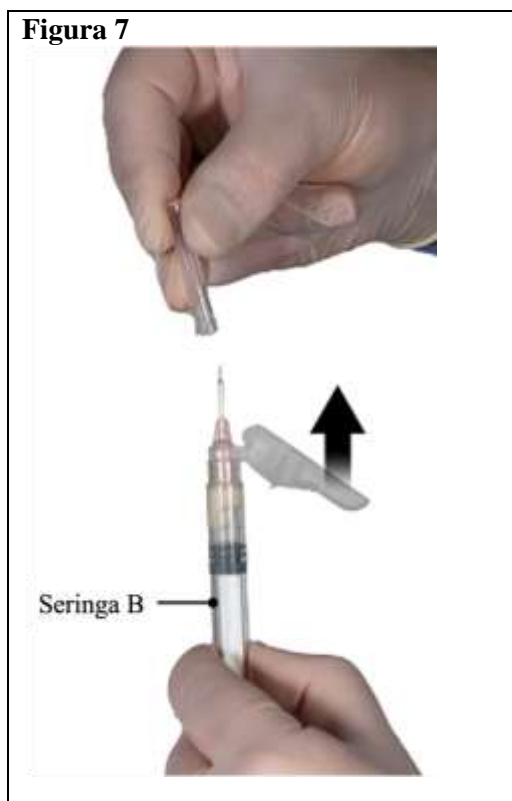


Pasul 7

Îndepărtați scutul de protecție al acului și scoateți capacul protector al acului imediat înainte de administrare (Figura 7).

Important: Nu manipulați mecanismul de siguranță al acului înainte de administrare. Dacă sistemul de siguranță al acului este deteriorat, sau se observă scurgeri, medicamentul NU trebuie utilizat. Acul deteriorat NU trebuie înlocuit iar medicamentul NU trebuie administrat. În cazul deteriorării sistemului de siguranță al acului, trebuie utilizat un alt set Eligard.

Figura 7



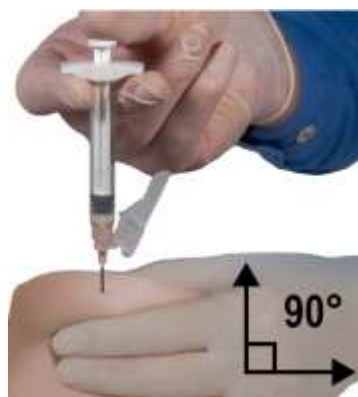
Pasul 8

Înainte de administrare, eliminați bula mare de aer din Seringa B. Administrați subcutanat medicamentul, ținând scutul de protecție îndepărtat de ac.

Procedura de administrare:

- Selectați un loc de injectare la nivelul abdomenului, în zona superioară a feselor sau în altă zonă cu suficient țesut subcutanat, care nu este pigmentată excesiv, nu prezintă noduli, leziuni sau păr și nu a fost utilizată recent.
- Curățați zona de injectare aleasă cu un tampon îmbibat în alcool (nu este inclus).
- Cu ajutorul degetului arătător și al policelui strângeți un pli de piele în zona de injectare.
- Cu ajutorul mâinii dominante, inserați rapid acul într-un unghi de a 90° prin suprafața pielii. Profunzimea penetrării va depinde de cantitatea și robustețea țesutului subcutanat și de lungimea acului. După introducerea acului, eliberați pliul de piele.
- Injectați medicamentul printr-o apăsare lentă și continuă; apăsați pistonul până când seringă este golită. Asigurați-vă că întreaga cantitate de medicament din Seringa B este administrată înainte de a scoate acul.
- Scoateți rapid acul, menținând același unghi de 90° folosit la inserare, în timp ce mențineți pistonul apăsat.

Figura 8



Pasul 9

După injectare, închideți scutul de protecție prin oricare dintre metodele de mai jos.

1. Închidere la nivelul unei suprafețe plane

Apăsați scutul de protecție de o suprafață plană, cu partea mobilă poziționată dedesubt (Figura 9a) pentru a acoperi acul și a închide sistemul.

Închiderea este certificată prin auzirea și perceperea unui “click”. Când sistemul este închis acul este complet acoperit.

2. Închidere cu ajutorul policelui

Puneți policele pe scutul de protecție (Figura 9b), acoperiți acul și închideți sistemul.

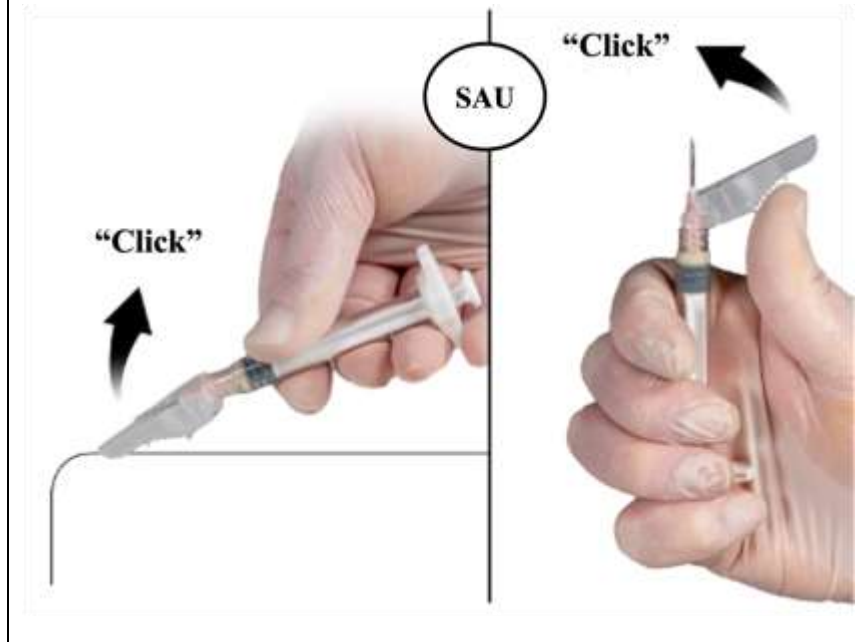
Închiderea este certificată prin auzirea și perceperea unui “click”. Când sistemul este închis acul este complet acoperit.

Figura 9a

Închidere la nivelul unei suprafețe plane

Figura 9b

Închidere cu ajutorul policelului plane



Odată ce sistemul de siguranță este închis, eliminați imediat acul și seringă într-un recipient pentru obiecte ascuțite.