

ELIGARD

(leuprorelíniumacetát)

NÁVOD NA PRÍPRAVU

2/2

HLÁSENIE PODOZRENÍ NA NEŽIADUCE REAKCIE

- Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj spoločnosti
Herbacos Recordati s.r.o.
Herbacos Recordati s.r.o.; Farmakovigilance, Generála
Svobody 335; 533 51 Pardubice.
telefón: +420 466 741 927
email: farmakovigilance@recordati.cz

- Všetky prípady nesprávneho uchovávania, prípravy,
rekonštitúcie a podania lieku ELIGARD hláste priamo spoločnosti Herbacos Recordati s.r.o., alebo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv.

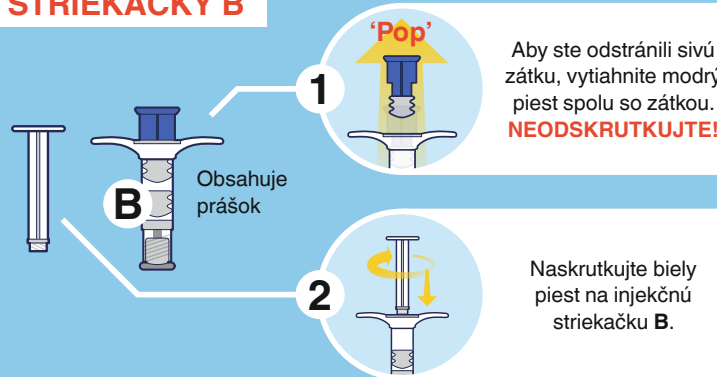


PROSÍM, PREČÍTAJTE SI PRED ZMIEŠANÍM

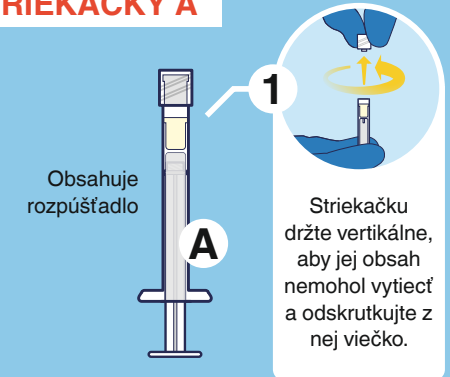
Prosím, prečítajte si celý súhrn charakteristických vlastností o lieku kvôli úplnému návodu a informáciám o lieku.

- ELIGARD má pripravovať a podávať len kvalifikovaný zdravotnícky pracovník.
- Liek nesmie byť podaný, ak nie je pripravený správne.
- ELIGARD musí vždy pred zmiešaním dosiahnuť izbovú teplotu (vyberte ho z chladničky 30 minút pred rekonštitúciou).
- Podajte ELIGARD subkutánne ihneď po rekonštitúcii.
- Boli hlásené prípady chýb pri zaobchádzaní s liekom, ktoré sa môžu vyskytnúť počas ktoréhokoľvek kroku prípravy lieku a ktoré môžu potenciálne viesť k nedostatočnej účinnosti. Je potrebné prísne dodržiavať návod na rekonštitúciu a podávanie lieku.
- V prípade podozrenia na chybu alebo v prípade zistenia chyby pri podaní je potrebné sledovať hladiny testosterónu.

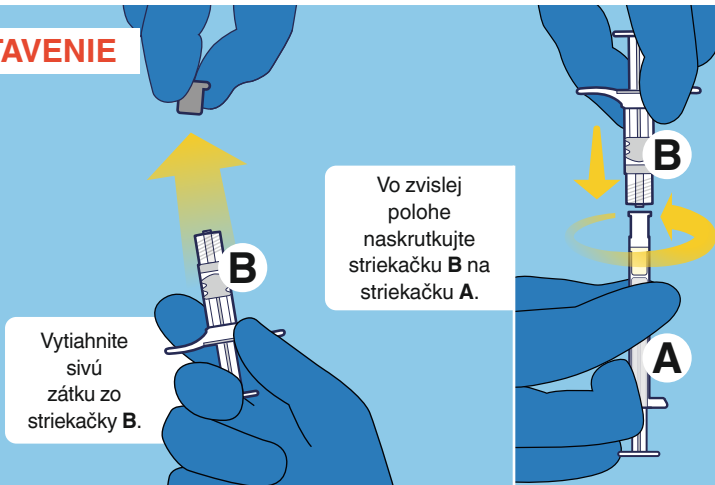
I. PRÍPRAVA STRIEKAČKY B



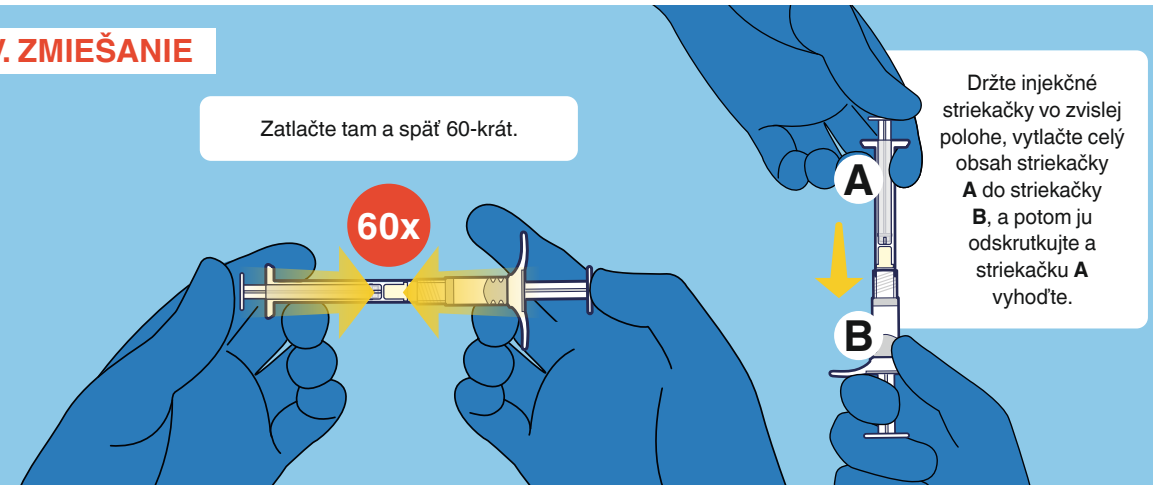
II. PRÍPRAVA STRIEKAČKY A



III. ZOSTAVENIE

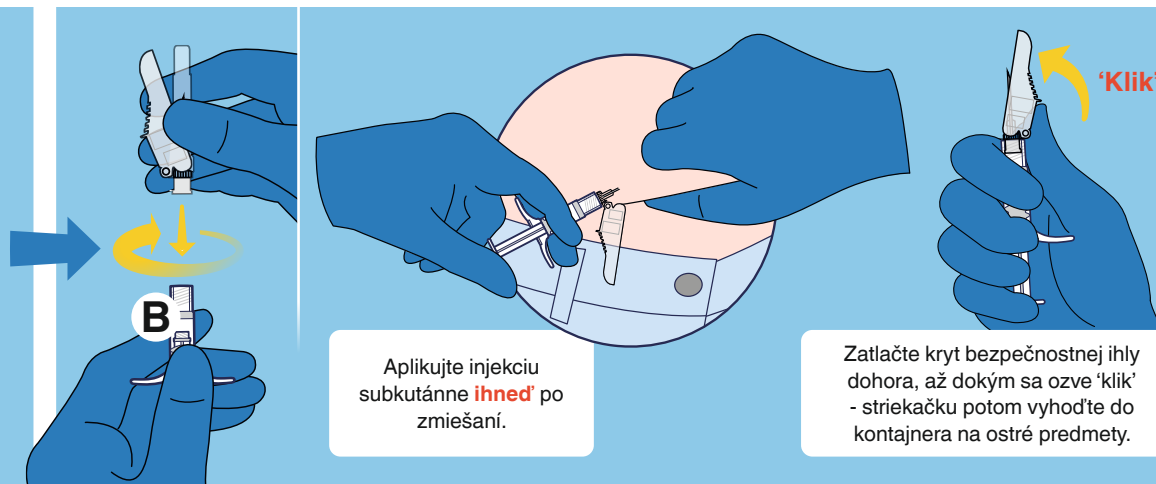


IV. ZMIEŠANIE



V. PODANIE

Nasadte bezpečnostnú ihlu na striekačku B, tak, že ju budete držať a ihlu na ňu naskrutkujete jemným pootočením v smere hodinových ručičiek, približne tri štvrtiny obrátky, pokiaľ nebude ihla upevnená. **Nepriťahujte ju príliš silno**, pretože to môže spôsobiť prasknutie konektora ihly a následne únik lieku počas injekčného podania. V prípade poškodenia konektora ihly sa má použiť ako náhrada nový liek.



HLÁSENIE PODOZRENÍ NA NEŽIADUCE REAKCIE

- Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na: Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie Kvetná 11, 825 08 Bratislava tel.: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/> Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.