

## PREČÍTAJTE SI PRED PRÍPRAVOU

Úplné pokyny a informácie o lieku nájdete v SPC.

- ELIGARD® majú pripravovať a podávať len zdravotnícki pracovníci.
- Ak liek nie je pripravený správne, nesmie byť podaný pacientovi.
- ELIGARD® musí mať pred zmiešaním izbovú teplotu (vyberte ho z chladničky približne 30 minút pred jeho použitím).
- ELIGARD® podajte subkutánne ihneď po zmiešaní.
- 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 rekonštitúcii alebo podaní lieku je potrebné pacientov primerane monitorovať (napr. sledovať hladiny testosterónu).

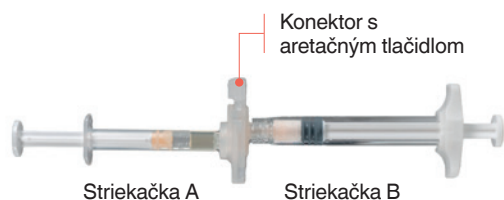
## KROK 1

Otvorte vaničku odtrhnutím fólie z rohu a obsah vyberte na čistú podložku.

Vrecko s vysušadlom vyhodte.

Vyberte predpripojený injekčný systém z vaničky. Odlepením papierového štítku otvorte balenie s bezpečnostnou ihlou.

### Obsah vaničky: predpripojený injekčný systém



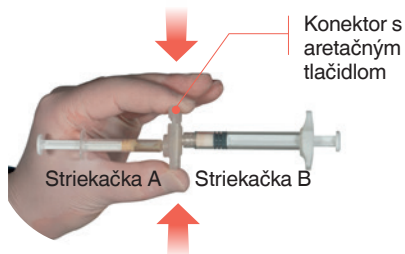
### Pod vaničkou: sterilná ihla a uzáver



## KROK 2

**Uchopte aretačné tlačidlo na konektore prstom a palcom a stlačte**, kým nebudete počuť cvaknutie. Obe injekčné striekačky budú následne prepojené.

Systém injekčnej striekačky neohýbajte, pretože to môže spôsobiť presakovanie.



## KROK 3

Injekčné striekačky držte vo vodorovnej polohe a tekutý obsah premiešajte z injekčnej striekačky A do prášku leuprorelínium-acetátu obsiahnutého v injekčnej striekačke B.

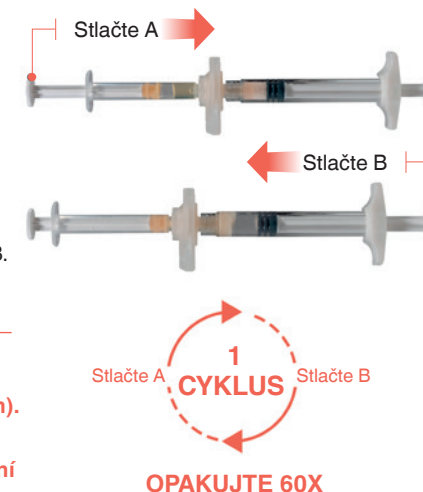
Liek dôkladne premiešajte vo vodorovnej polohe po dobu 60 cyklov jemným striedavým tlačением na piesty injekčných striekačiek, tam a späť medzi obe injekčné striekačky, aby vznikol homogénny viskózný roztok.

*Poznámka:* Cyklus je jedno zatlačenie piestu pre injekčnú striekačku A a jedno zatlačenie piestu pre injekčnú striekačku B. Liek sa musí premiešať uvedeným spôsobom.

Správne premiešanie NEDOSIAHNETE pretrepávaním.

**Dôkladným premiešaním vznikne viskózný roztok, ktorý môže byť vo farebnej škále od bezfarebnej, po bielu až svetlohnedú (prípadne s bielym až svetložltým odtieňom).**

**Po zmiešaní okamžite pokračujte v ďalšej fáze prípravy, pretože liek sa stáva časom viskóznejší. Liek po zmiešaní neuchovávajte v chladničke.**

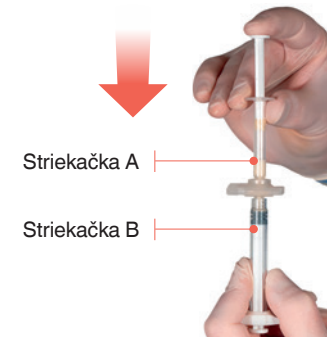


## KROK 4

Po premiešaní držte injekčné striekačky zvisle so striekačkou B naspodku.

Injekčné striekačky majú zostať bezpečne spojené.

Potom, natiahnite všetok premiešaný liek do injekčnej striekačky B zatlačením piestu injekčnej striekačky A a miernym povytiahnutím piestu injekčnej striekačky B.



## KROK 5

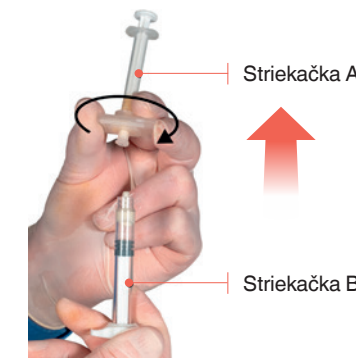
Uistite sa, že piest injekčnej striekačky A je úplne zatlačený nadol, držte konektor a odskrutkujte ho z injekčnej striekačky B.

Injekčná striekačka A zostane pripojená ku konektoru.

Zabezpečte, aby žiaden obsah nevytiekol, inak by ihla po nasadení dobre netesnila.

V tekutine môže zostať jedna veľká bublina alebo niekoľko malých vzduchových bublín, čo je prijateľné.

Prosím, neodstraňujte vzduchové bubliny z injekčnej striekačky B v tejto fáze prípravy, lebo môže dôjsť k strate obsahu.



## KROK 6

Injekčnú striekačku B držte kolmo nahor a pridržiňte biely piest, aby ste zabránili úniku lieku. Bezpečnostnú ihlu nasadíte na injekčnú striekačku B a jemne pootočte v smere hodinových ručičiek približne o tri štvrtiny obrátky, pokiaľ nebude ihla upevnená.

**Neuťahujte príliš silno.** Môže to spôsobiť prasknutie konektora ihly a následne vytekanie lieku počas injekčného podania.

Aplikujte subkutánne ihneď po zmiešaní. V prípade poškodenia konektora ihly sa má použiť ako náhrada nový liek.

Striekačka B

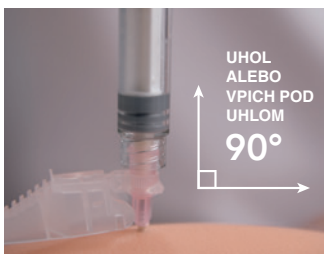


## KROK 8

Pred podaním injekcie, odstráňte veľké vzduchové bubliny z injekčnej striekačky B. Liek podajte subkutánne, počas podávania je ochranný kryt mimo ihly.

### PROCES PODANIA:

- Vyberte si miesto vpichu na bruchu, hornej časti zadku alebo iné miesto s primeraným množstvom podkožného tkaniva, ktoré nemá nadmerný pigment, uzliny, lézie alebo ochlpenie a nebolo nedávno použité.
- Miesto vpichu očistite tampónom napusteným alkoholom (nie je súčasťou súpravy).
- Palcom a ukazovákom uchopte a stlačte oblasť kože okolo miesta vpichu.
- Pomocou svojej dominantnej ruky rýchlo vpichnete ihlu pod 90° uhlom do povrchu kože. Hĺbka vpichu bude závisieť od množstva a plnosti podkožného tkaniva a dĺžky ihly. Po vpichu ihly kožu uvoľnite.
- Liek aplikujte pomalým, rovnomerným stlačením piestu až kým sa injekčná striekačka nevyprázdni. Pred odstránením ihly sa uistite, že ste podali celé množstvo lieku z injekčnej striekačky B.
- Rýchlo vytiahnite ihlu pod rovnakým 90° uhlom, aký bol použitý pri vpichu, pričom držte piest stlačený.



## KROK 7

Odklopte ochranný kryt z ihly a bezprostredne pred podaním injekcie odstráňte ochranné viečko ihly.

**DÔLEŽITÉ: Neaktivujte ochranný (bezpečnostný) mechanizmus ihly pred podaním injekcie.**

**Ak sa zdá, že nadstavec ihly je poškodený alebo ak liek vyteká, liek sa NESMIE použiť. Poškodená ihla sa NESMIE nahradiť/vymieňať a liek sa NESMIE podať. V prípade poškodenia nadstavca ihly použite inú súpravu ELIGARD®.**

Striekačka B



## KROK 9

Ihneď po podaní injekcie uzamknite ochranný kryt ihly pomocou prsta/palca alebo o rovný povrch a zatlačte, kým kryt úplne nezakryje hrot ihly a nezapadne na miesto.

Pri správne zafixovanej polohe by ste mali počuť "cvaknutie".

### Uzavretie na rovnom povrchu



ALEBO

### Uzavretie palcom



Po uzamknutí bezpečnostného krytu ihly ihneď vyhodte injekčnú ihlu a injekčnú striekačku do príslušného kontajnera na ostré predmety.

## HLÁSENIE PODOZRENÍ NA NEŽIADUCE ÚČINKY

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky 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](http://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.

Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj spoločnosti

Herbacos Recordati s.r.o.; Farmakovigilance, Generála Svobody 335; 533 51 Pardubice.

telefon: +420 466 741 927;

e-mail: farmakovigilance@recordati.cz

Všetky případy nesprávného uchovávaní, prípravy, rekonštitúcie a podania lieku ELIGARD hláste priamo spoločnosti Herbacos Recordati s.r.o., alebo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv.