

# ELIGARD

(leuprorelíniumacetát)

## NÁVOD NA PRÍPRAVU

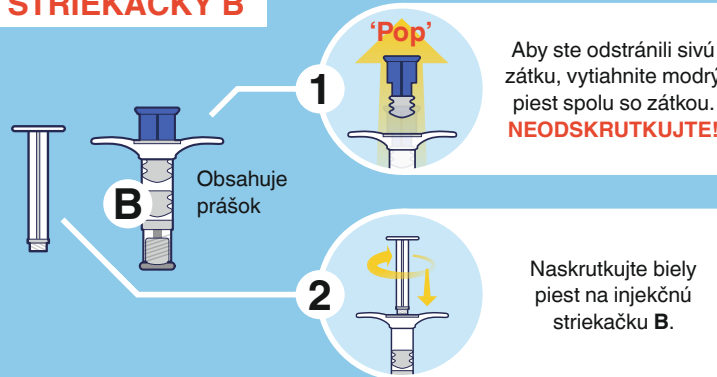


## PROSÍM, PREČÍTAJTE SI PRED ZMIEŠANÍM

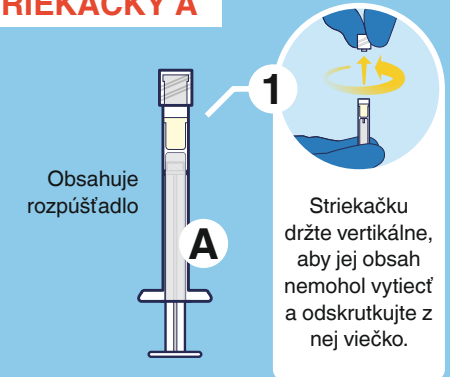
Prosím, prečítajte si celý súhrn charakteristických vlastností o lieku kvôli úplnému návodu a informáciám o lieku.

- 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.

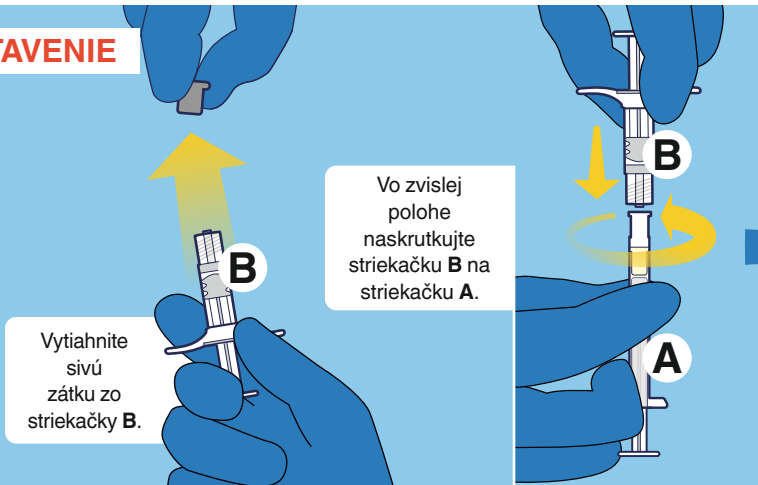
## I. PRÍPRAVA STRIEKAČKY B



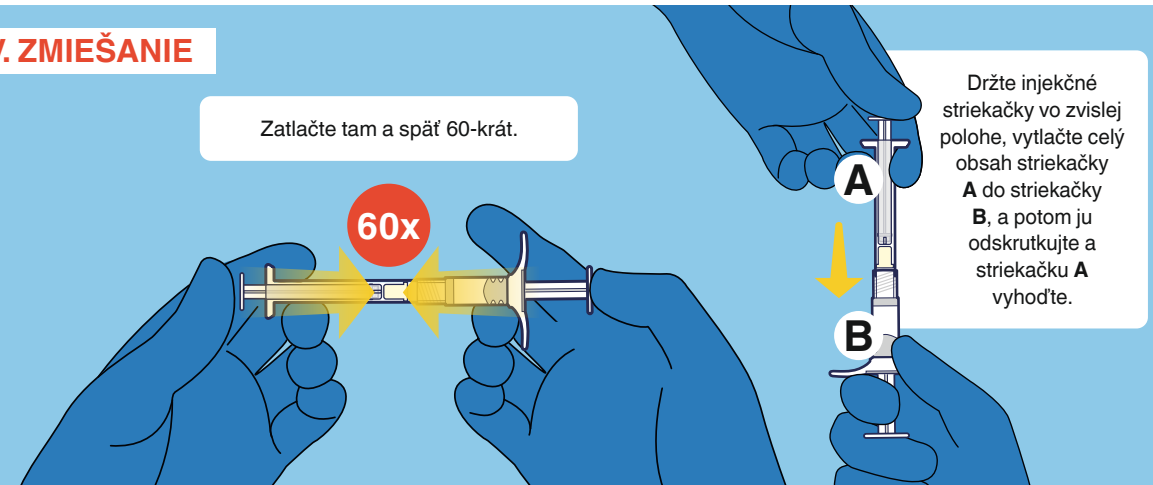
## II. PRÍPRAVA STRIEKAČKY A



## III. ZOSTAVENIE

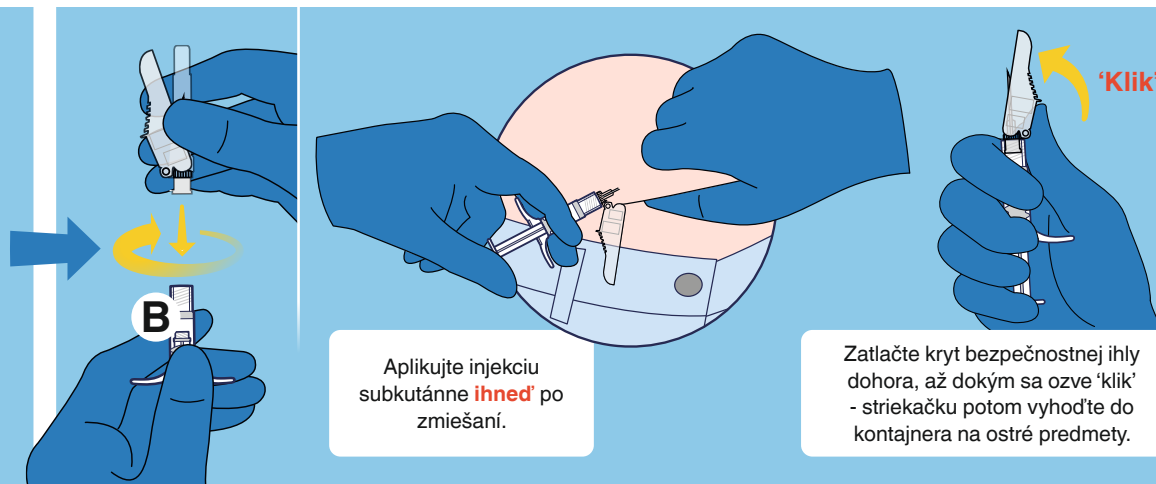


## IV. ZMIEŠANIE



## 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, pokým nebude ihla upevnená. **Nepríťahujte 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 NEŽIADUCICH ÚČINKOV

- Všetky prípady nesprávneho uchovávania, prípravy, rekonštitúcie a podania lieku ELIGARD alebo akéhokoľvek iné nežiaduce účinky hláste priamo spoločnosti Astellas Pharma s.r.o., alebo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08, Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.
- Hlásenia je možné zasielať spoločnosti Astellas Pharma s.r.o., na emailovú adresu: [PharmacovigilanceSK@astellas.com](mailto:PharmacovigilanceSK@astellas.com).