

Písomná informácia pre používateľa

Eligard 45 mg
prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

leuprorelínium-acetát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Eligard a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Eligard
3. Ako používať Eligard
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Eligard
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Eligard a na čo sa používa

Liečivo obsiahnuté v Eligarde patrí do skupiny hormónov uvoľňujúcich gonadotropín. Takéto lieky sa používajú na zníženie produkcie určitých pohlavných hormónov (testosterón).

Eligard sa používa na liečbu pokročilej hormonálne závislej metastázujúcej **rakoviny prostaty** u dospelých mužov a spolu s rádioterapiou na liečbu vysoko rizikovej rakoviny prostaty bez metastáz.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Eligard

Nepoužívajte Eligard

- ak ste **žena alebo dieťa**.
- ak ste **alergický (precitlivený)** na leuprorelínium-acetát alebo na produkty s podobnými účinkami ako má prirodzene sa vyskytujúci hormón gonadotropín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- po **chirurgickom odstránení vašich semenníkov**, pretože v takom prípade použitie Eligardu nevedie k ďalšiemu znižovaniu hladiny testosterónu v sére.

- ako jedinú liečbu, ak pociťujete príznaky spojené s tlakom na miechu alebo metastázami v chrbtici. V takom prípade sa Eligard môže používať len v kombinácii s inými liekmi na rakovinu prostaty.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Eligard, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru.

- Ak máte akékoľvek poruchy srdca alebo ciev, vrátane porúch srdcového rytmu (arytmia) alebo sa liečite na tieto ochorenia. Pri používaní Eligardu môže byť zvýšené riziko porúch srdcového rytmu.
- Ak máte **ťažkosti s močením**. Počas prvých týždňov liečby máte byť starostlivo kontrolovaný.
- Ak sa **tlak na miechu alebo ťažkosti s močením zhoršia**. V spojitosti s inými liekmi s rovnakým mechanizmom účinku ako Eligard bolo hlásené, že závažné prípady pôsobenia tlaku na miechu a zúženia trubice medzi obličkami a močovým mechúrom môžu byť jednou z príčin príznakov podobajúcich sa na ochrnutie. V prípade vzniku takýchto komplikácií sa má začať štandardná liečba.
- Ak sa u vás vyskytnú náhla bolesť hlavy, vracanie, zmena psychického stavu a niekedy srdcový kolaps počas dvoch týždňov po podaní Eligardu, upozornite lekára alebo zdravotnícky personál. Môže ísť o zriedkavý prípad označovaný ako apoplexia hypofýzy, ktorá bola hlásená u INÝCH LIEKOV, ktoré majú podobný mechanizmus účinku ako Eligard.
- Ak máte **cukrovku** (zvýšenú hladinu cukru v krvi). Počas liečby máte byť pravidelne kontrolovaný.
- Liečba Eligardom môže zvýšiť riziko zlomenín v dôsledku osteoporózy (zníženie hustoty kostí).
- Boli hlásené prípady depresie u pacientov užívajúcich Eligard. Ak užívate Eligard a objaví sa u vás depresívna nálada, informujte o tom svojho lekára.
- Boli hlásené prípady srdcovocievnych príhod u pacientov užívajúcich podobné lieky ako Eligard, nie je však známe, či majú súvis s týmito liekmi. Ak užívate Eligard a vyskytnú sa u vás srdcovocievne príznaky, informujte o tom svojho lekára.
- Po podaní Eligardu boli u pacientov hlásené epileptické záchvaty. Ak užívate Eligard a dôjde u vás k rozvoju epileptických záchvatov, povedzte to svojmu lekárovi.
- Ak trpíte ťažkými alebo opakujúcimi sa bolesťami hlavy, problémami s videním a zvonením alebo hučaním v ušiach, okamžite to oznámte svojmu lekárovi.
- Keď máte stukovatenie pečene.

V súvislosti s leuporelínom boli hlásené závažné kožné vyrážky vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickéj epidermálnej nekrolýzy (SJS/TEN). Ak zaznamenáte ktorýkoľvek z príznakov súvisiacich s týmito závažnými kožnými reakciami opísanými v časti 4, prestaňte leuporelín používať a bezodkladne vyhľadajte lekársku pomoc.

Komplikácie na začiatku liečby

Počas prvého týždňa liečby zvyčajne dochádza ku krátkodobému zvýšeniu hladiny mužského pohlavného hormónu testosterónu v krvi. To môže viesť k **prechodnému zhoršeniu** príznakov spojených s ochorením, a tiež k vzniku nových príznakov, ktoré ste dovtedy nepociťovali. Ide predovšetkým o bolesť v kostiach, ťažkosti s močením, tlak na miechu

alebo prítomnosť krvi v moči. Tieto príznaky obvykle ustúpia počas pokračovania v liečbe. Ak príznaky neustúpia, oznámte to svojmu lekárovi.

Ak Eligard nepomáha

Časť pacientov má nádory, ktoré nie sú citlivé na znížené hladiny testosterónu v sére. Ak máte dojem, že účinok Eligardu je príliš slabý, oznámte to svojmu lekárovi.

Iné lieky a Eligard

Ak súčasne užívate Eligard a lieky na liečbu porúch srdcového rytmu (napr. chinidín, prokaínamid, amiodarón a sotalol), tieto sa môžu navzájom ovplyvňovať. Eligard môže zvyšovať riziko porúch srdcového rytmu, pokiaľ sa užíva s ďalšími liekmi (napr.: metadón (užívaný na úľavu od bolesti alebo ako súčasť odvykacej liečby), moxifloxacín (antibiotikum), antipsychotiká užívané na liečbu závažných duševných porúch).

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, prosím, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Eligard nie je určený pre ženy.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Únava, závrat a poruchy videnia sú možnými vedľajšími účinkami Eligardu alebo môžu byť spôsobené samotným ochorením. Buďte opatrný pri vedení vozidiel alebo obsluhu strojov, ak trpíte týmito vedľajšími účinkami.

3. Ako používať Eligard

Dávkovanie

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ak váš lekár nepredpíše Eligard 45 mg inak, podáva sa **raz za šesť mesiacov**.

Podaný roztok vytvorí depot (zásobník), z ktorého sa kontinuálne uvoľňuje liečivo leuprorelínium-acetát počas šiestich mesiacov.

Ďalšie laboratórne vyšetrenia

Váš lekár má kontrolovať reakciu na liečbu Eligardom sledovaním špecifických klinických parametrov a meraním hladín tzv. špecifického prostatického antigénu (PSA) v krvi.

Spôsob podávania

Eligard má podávať len váš **lekár** alebo **zdravotná sestra**, ktorí sa tiež postarajú o prípravu lieku.

Po príprave sa Eligard podáva ako podkožná injekcia (injekcia do tkaniva pod kožu). Striktne sa vyvarujte intraarteriálnej injekcii (podaniu injekcie do tepny) alebo intravenózne injekcii (podaniu injekcie do žily). Miesto podania sa má pravidelne meniť, tak ako pri iných podkožne podávaných liečivách.

Ak dostanete viac Eligardu, ako máte

Vzhľadom na to, že injekciu obvykle podáva lekár alebo náležite vyškolený zdravotnícky pracovník, predávkovanie sa nepredpokladá.

Ak predsa len dôjde k podaniu väčšieho množstva, váš lekár vás bude pozorne sledovať a v prípade potreby vám poskytne dodatočnú liečbu.

Ak zabudnete použiť Eligard

Povedzte svojmu lekárovi, ak si myslíte, že sa zabudlo na podanie vašej šesťmesačnej dávky Eligardu.

Ak prestanete používať Eligard

Býva pravidlom, že liečba rakoviny prostaty Eligardom je dlhodobá. Preto sa nemá ukončiť, aj keď dôjde k zlepšeniu alebo úplnému vymiznutiu príznakov.

Ak sa liečba Eligardom ukončí predčasne, môže dôjsť k zhoršeniu symptómov spojených s ochorením.

Neukončujte liečbu predčasne bez predchádzajúceho rozhovoru so svojim lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky pozorované počas liečby Eligardom sú spôsobené prevažne špecifickým pôsobením liečiva leuprorelínium-acetát, a to zvýšením a znížením hladiny určitých hormónov.

Najčastejšie opisované vedľajšie účinky sú návaly tepla (približne 58% pacientov), nutkanie na vracanie, nevoľnosť a únava, a tiež dočasné lokálne podráždenia v mieste podania.

Vedľajšie účinky spojené so začiatkom liečby

Počas prvých týždňov liečby Eligardom môže dôjsť k zhoršeniu príznakov špecifických pre ochorenie, pretože spočiatku zvyčajne dochádza ku krátkodobému zvýšeniu mužského hormónu testosterónu v krvi. Preto vám v počiatočnej fáze môže lekár podávať príslušný

antiandrogén (látku potláčajúcu účinok testosterónu) na zmiernenie možných dôsledkov (*pozri tiež časť 2. Skôr ako užijete Eligard, Komplikácie na začiatku liečby*).

Lokálne vedľajšie účinky

Lokálne vedľajšie účinky opísané po podaní injekcie Eligard sú poväčšine rovnaké ako u liekov, ktoré sa tiež podávajú podkožnou injekciou (lieky, ktoré sa podávajú injekčne do tkaniva pod kožou). Veľmi často sa bezprostredne po podaní injekcie vyskytuje mierne pálenie. Často sa po podaní injekcie vyskytuje štipanie a bolesť, ako aj modrina v mieste podania. Často bolo hlásené sčervenenie kože v mieste podania. Stvrdnutie tkaniva a tvorba vredov sú menej časté.

Tieto lokálne vedľajšie účinky spôsobené podkožnou injekciou sú mierne a majú krátke trvanie. V období medzi jednotlivými injekciami sa opätovne nevyskytujú.

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 osôb)

- návaly tepla
- spontánne krvácanie do kože a sliznice, sčervenenie kože
- únava, vedľajšie účinky súvisiace s podaním injekcie (*pozri tiež Lokálne vedľajšie účinky*)

Časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 osôb)

- zápal sliznice nosohltana (príznaky bežnej nádchy)
- nutkanie na vracanie, nevoľnosť, hnačka, zápal žalúdka a čriev (gastroenteritída / kolitída)
- svrbenie, nočné potenie
- bolesť kĺbov
- nepravidelné návštevy toalety kvôli močeniu (aj v noci), problémy na začiatku močenia, bolestivé močenie, znížené množstvo vylučovaného moču
- zvýšená citlivosť prs, opuch prs, zmenšenie semenníkov, bolesť v semenníkoch, neplodnosť, erektilná dysfunkcia, zmenšená veľkosť penisu
- zimnica (záchvaty veľmi silnej triašky s vysokou teplotou), slabosť
- predĺžená doba krvácania, zmeny v krvnom obraze, znížený počet červených krviniek/nízky počet červených krviniek

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 osôb)

- infekcia močovej sústavy, lokálna infekcia kože
- zhoršenie diabetes mellitus (zvýšené hladiny cukru v krvi)
- nezvyčajné sny, depresia, zníženie pohlavnej túžby
- závrat, bolesť hlavy, zmena citlivosti kože, nespavosť, porucha chuti, porucha čuchu
- hypertenzia (zvýšený tlak krvi), hypotenzia (znížený tlak krvi)
- dýchavičnosť
- zápcha, sucho v ústach, dyspepsia (porucha trávenia s príznakmi ako plný žalúdok, bolesť žalúdka, grganie, nutkanie na vracanie, vracanie, pocit pálenia v žalúdku), vracanie
- lepkavosť, zvýšené potenie
- bolesť chrbta, svalové kŕče
- hematúria (krv v moči)
- kŕče močového mechúra, častejšie návštevy toalety ako zvyčajne kvôli močeniu, neschopnosť vymočiť sa

- zväčšenie tkaniva prs u mužov, impotencia
- letargia (spavosť), bolesť, zvýšená teplota
- priberanie na hmotnosti
- strata rovnováhy, točenie hlavy
- úbytok svalov / strata svalového tkaniva po dlhodobom podávaní

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 osôb)

- nezvyčajné mimovoľné pohyby
- náhla strata vedomia, mdloby
- nadúvanie, grganie
- vypadávanie vlasov, kožný výsev (vyrážky na koži)
- bolesť prs
- tvorba vredov v mieste podania

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 000 osôb)

- odumretie tkaniva (nekróza) v mieste podania

Neznáme (z dostupných údajov nie je možné určiť frekvenciu výskytu)

- EKG zmeny (predĺženie QT intervalu)
- zápal pľúc, ochorenie pľúc
- idiopatická intrakraniálna hypertenzia (zvýšený vnútrolebečný tlak okolo mozgu charakterizovaný bolesťou hlavy, dvojitém videním a inými príznakmi videnia a zvonením alebo hučaním v jednom alebo oboch ušiach)
- ak sa u Vás objavia červené nevyvýšené terčovité alebo kruhové škvrny na trupe, často s pľuzgiermi v centrálnej časti, olupovanie kože, vredy v ústach, krku, nose, na pohlavných orgánoch a očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke (Stevensov-Johnsonov syndróm / toxická epidermálna nekrolýza)
- začervenanie kože a svrbivá vyrážka (toxická kožná erupcia)
- kožná reakcia, ktorá spôsobuje červené škvrny alebo fľaky na koži, ktoré môžu vyzeráť ako terč alebo stred terča s tmavo červeným stredom, okolo ktorého sú svetločervené kruhy (multiformný erytém).

Ďalšie vedľajšie účinky

Ďalšie vedľajšie účinky opísané v literatúre v súvislosti s liečbou leuprarelínom, liečivom Eligardu, sú edém (nahromadenie tekutiny v tkanivách, ktoré sa prejavuje opuchom rúk a nôh), pľúcna embólia (majúca za následok príznaky ako dýchavičnosť, problémy s dýchaním a bolesť hrudníka), búšenie srdca (vnímanie tlkotu srdca), svalová slabosť, zimnica, kožná vyrážka, zhoršená pamäť a zhoršené videnie. Pri dlhodobej liečbe Eligardom môže dochádzať k zhoršeniu príznakov súvisiacich s úbytkom kostného tkaniva (osteoporóza). V dôsledku osteoporózy sa zvyšuje riziko zlomenín.

Po podaní liekov, ktoré patria do rovnakej skupiny ako Eligard, boli zriedkavo hlásené závažné alergické reakcie spôsobujúce ťažkosti s dýchaním alebo zvrat.

Po podaní liekov, ktoré patria do rovnakej skupiny ako Eligard boli hlásené epileptické záchvaty.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Eligard

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vonkajšom obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Podmienky uchovávania

Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C).

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Liek musí mať pred podaním izbovú teplotu. Vyberte ho z chladničky približne 30 minút pred jeho použitím. Keď už liek vyberiete z chladničky, môže byť skladovaný v pôvodnom balení pri izbovej teplote (do 25 °C) počas štyroch týždňov.

Liek sa musí pripraviť a použiť ihneď po otvorení vaničky. Len na jednorazové použitie.

Pokyny na likvidáciu nepoužitého alebo exspirovaného balenia Eligardu.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Eligard obsahuje

Liečivo je leuprorelínium-acetát.

Jedna naplnená injekčná striekačka (striekačka B) obsahuje 45 mg leuprorelínium-acetátu.

Ďalšie zložky sú polyglaktín (85:15) a N-metylpýrolidón v naplnenej striekačke s injekčným roztokom (striekačka A).

Ako vyzerá Eligard a obsah balenia

Eligard je prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok.

Eligard 45 mg sa dodáva v nasledujúcich baleniach:

Teplom tvarovaná vanička a sterilná injekčná ihla veľkosti 18G v papierovej krabicike.

Vanička obsahuje vrečko s vysúšadlom a predpripojený injekčný systém skladajúci sa z:

- naplnenej injekčnej striekačky A s roztokom
- naplnenej injekčnej striekačky B s práškom
- konektora s aretačným tlačidlom pre injekčnú striekačku A a B

Spojené balenie obsahujúce 2 súbavy skladajúce sa z predpripojených injekčných systémov.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via Matteo Civitali 1
20148 Miláno
Taliansko

Výrobca

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.,
Via Matteo Civitali 1
20148 Milano
Taliansko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Česká republika

Herbacos Recordati s.r.o, generála Svobody 335, Rosice, 533 51 Pardubice
Tel: + 420 466 741 927
recordati@recordati.cz

Tento liek je registrovaný v členských štátoch Európskej únie pod nasledujúcimi názvami:

Rakúsko:	Eligard Depot 45 mg
Belgicko:	Depo-Eligard 45 mg
Bulharsko:	Eligard 45 mg
Cyprus:	Eligard
Česká republika:	Eligard
Dánsko:	Eligard
Estónsko:	Eligard
Fínsko:	Eligard
Francúzsko:	Eligard 45 mg
Nemecko:	Eligard 45 mg
Maďarsko:	Eligard 45 mg
Island:	Eligard
Írsko:	Eligard 45 mg
Taliansko:	Eligard
Lotyšsko:	Eligard 45 mg
Litva:	Eligard 45 mg
Luxembursko:	Depo-Eligard 45 mg
Holandsko:	Eligard 45 mg

Nórsko:	Eligard
Poľsko:	Eligard 45 mg
Portugalsko:	Eligard 45 mg
Rumunsko:	Eligard 45 mg
Slovensko:	Eligard 45 mg
Slovinsko:	Eligard 45 mg
Španielsko:	Eligard Semestral 45 mg
Švédsko:	Eligard

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2025.

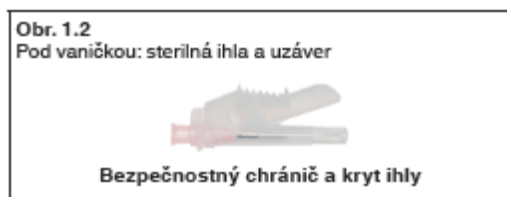
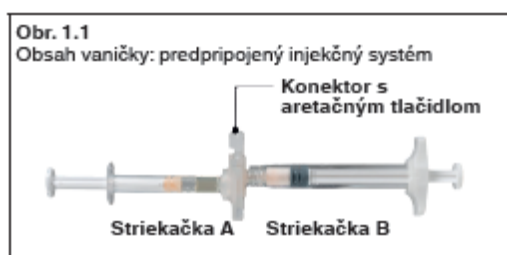
Nasledujúce informácie sú určené iba pre zdravotníckych pracovníkov:

Vyberte liek z chladničky približne 30 minút pred jeho použitím a nechajte ho tak zohriať na izbovú teplotu

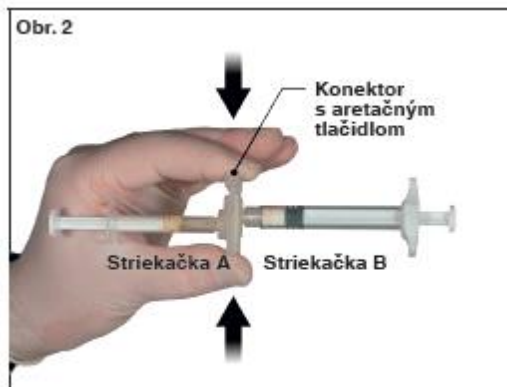
Prosím, najskôr pripravte pacienta na podanie injekcie, potom pripravte liek podľa nasledujúcich pokynov. Ak sa pri príprave lieku nepoužije správny postup, liek sa nemá podať, pretože v dôsledku nesprávnej rekonštitúcie lieku môže dôjsť k nedostatočnému klinickému účinku.

Krok 1: Na čistej podložke otvorte vaničku odtrhnutím fólie z rohu na vybratie obsahu. Vrečko s vysúšadlom vyhodte. Vyberte predpripojený injekčný systém (obrázok 1.1) z vaničky. Odlepením papierového štítku otvorte balenie s bezpečnostnou ihlou (obrázok 1.2).

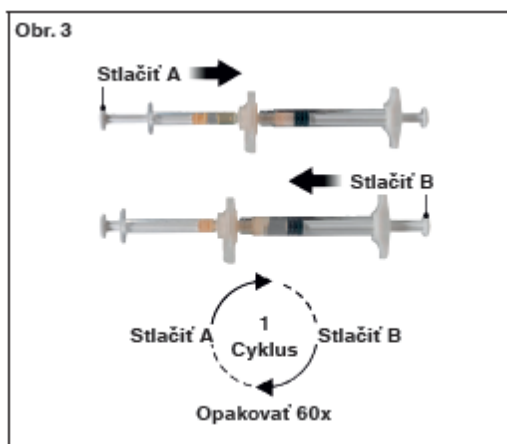
Poznámka: Injekčná striekačka A a injekčná striekačka B nemajú byť ešte zarovnané (napojené).



Krok 2: Uchopte aretačné tlačidlo na konektore prstom a palcom a stlačte (obrázok 2), kým nebudete počuť cvaknutie. Obe injekčné striekačky budú zarovnané (napojené). Na aktiváciu konektora nie je vyžadovaná žiadna zvláštna orientácia injekčného systému. Neohýbajte systém injekčných striekačiek (vezmite, prosím, na vedomie, že to môže spôsobiť presakovanie, pretože môžete injekčné striekačky čiastočne odskrutkovať).



Krok 3: Injekčné striekačky držte vo vodorovnej polohe a tekutý obsah premiestnite z injekčnej striekačky A do prášku leuprorelínium-acetátu obsiahnutého v injekčnej striekačke B. Liek dôkladne premiešajte vo vodorovnej polohe po dobu 60 cyklov jemným zatlačením obsahu oboch injekčných striekačiek tam a späť medzi obe injekčné striekačky (cyklus je jedno zatlačenie piestu pre injekčnú striekačku A a jedno zatlačenie piestu pre injekčnú striekačku B), aby ste získali homogénny viskózný roztok (obrázok 3). Systém injekčnej striekačky neohýbajte (vezmite prosím na vedomie, že to môže spôsobiť presakovanie, pretože môžete striekačky čiastočne odskrutkovať).

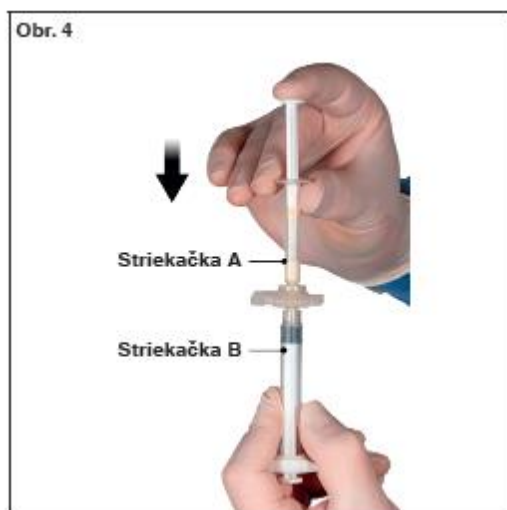


Dôkladným premiešaním vznikne viskózný roztok, ktorý môže byť vo farebnej škále od bezfarebnej, po bielu až svetložltú (prípadne s bielym až svetložltým tieňovaním).

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

Poznámka: Liek sa musí premiešať uvedeným spôsobom. Správne premiešanie NEDOSIAHNETE pretrepávaním

Krok 4: Po premiešaní držte injekčné striekačky zvisle so striekačkou B na spodku. Injekčné striekačky majú zostať bezpečne spojené. Natiahnite celý zmiešaný liek do injekčnej striekačky B (krátka, široká injekčná striekačka) zatlačením piestu injekčnej striekačky A a miernym vytiahnutím piestu injekčnej striekačky B (obrázok 4)

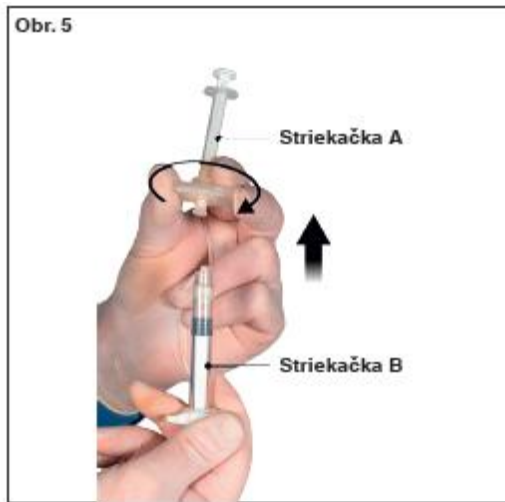


Krok 5: Uistite sa, že piest injekčnej striekačky A je úplne zatlačený nadol, držte konektor a odskrutkujte ho z injekčnej striekačky B. Injekčná striekačka A zostane pripojená ku konektoru (obrázok 5).

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

Poznámka: 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.



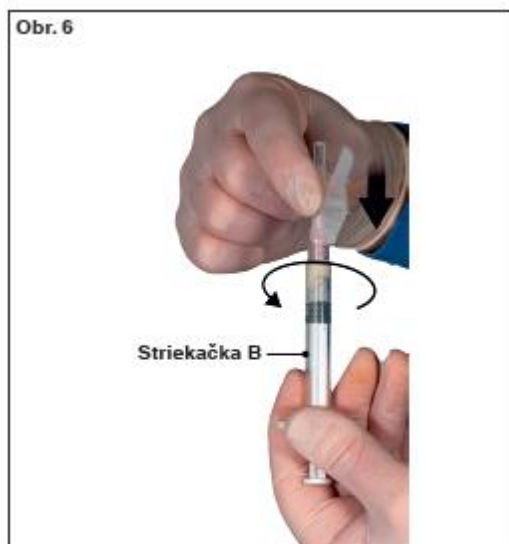
Krok 6:

- Injekčnú striekačku B držte kolmo nahor a pridržte biely piest, aby ste zabránili úniku lieku.
- Bezpečnostnú ihlu nasadíte na injekčnú striekačku B a jemne pootočte v smere hodinových ručičiek približne tri štvrtiny obrátky, pokiaľ nebude ihla upevnená (obr. 6).

Neuťahujte príliš silno. Môže to spôsobiť prasknutie konektora ihly a následne únik lieku počas injekčného podania. Bezpečnostný kryt sa môže poškodiť aj vtedy, ak je ihla zaskrutkovaná príliš veľkou silou.

Ak konektor ihly praskne, ak sa zdá, že je poškodený alebo ak liek vyteká, liek sa nemá použiť. Poškodená ihla sa nemá vymieňať/nahrádzať a liek sa nemá injekčne podať. Celý liek sa má bezpečne zlikvidovať.

V prípade poškodenia konektora ihly sa má použiť ako náhrada nový liek.

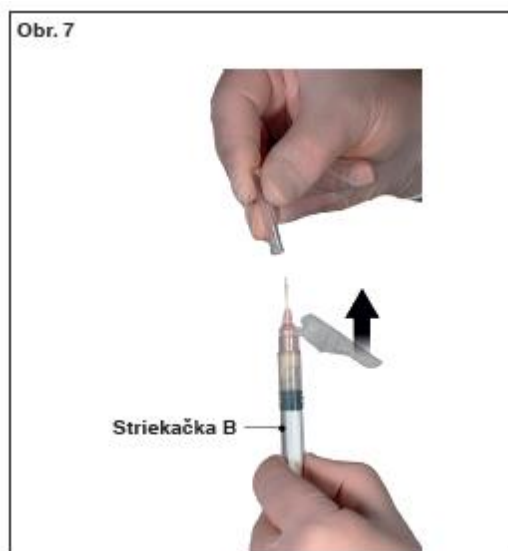


Krok 7: Odklopte ochranný kryt z ihly a bezprostredne pred podaním injekcie odstráňte ochranné viečko ihly (obr. 7).

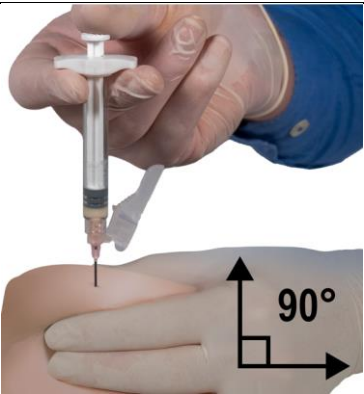
Upozornenie: Neaktivujte ochranný (bezpečnostný) mechanizmus ihly pred podaním injekcie.

Ak sa zdá, že nástavec ihly je poškodený alebo presakuje, liek sa NESMIE používať.

Poškodená ihla sa NESMIE nahradiť a liek sa NESMIE podať. V prípade poškodenia nástavca ihly použite inú súpravu ELIGARD.



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 uhlom 90° 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 a tlačte piest až kým sa injekčná striekačka nevyprázdni. Pred odstránením ihly sa uistite, že ste podali celé množstvo lieku v injekčnej striekačke B. • Rýchlo vytiahnite ihlu pod rovnakým uhlom 90°, aký bol použitý pri vpichu, pričom držte stlačený piest.	

Krok 9: Po podaní injekcie uzamknite ochranný kryt pomocou niektorého z nižšie uvedených spôsobov na aktiváciu ochranného krytu ihly.

1. Uzavretie o rovný povrch

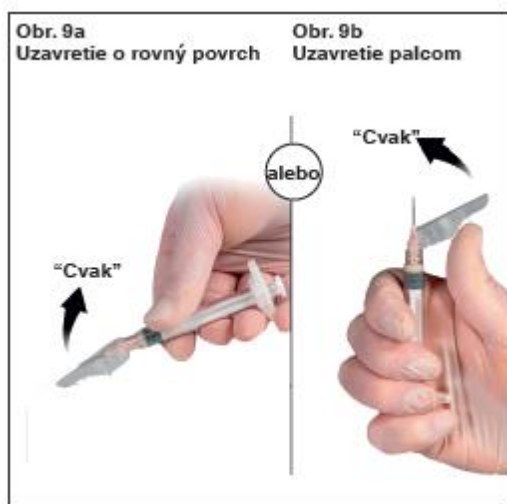
Zatlačte ochranný (bezpečnostný) kryt pritlačením páky dole o rovný povrch (obr. 9a), aby ste zakryli ihlu a uzamkli ochranný kryt.

Overte uzamknutie ochranného krytu počutelným kliknutím a dotykom. Uzamknutý ochranný kryt úplne prekryje hrot ihly.

2. Uzavretie palcom

Pritlačte palec na ochranný kryt (obr. 9b), zakryte hrot ihly a kryt uzamknite.

Overte uzamknutie počutelným kliknutím a dotykom. Uzamknutý ochranný kryt úplne prekryje hrot ihly.



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