

Navodilo za uporabo

ELIGARD 7,5 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje levprorelinijev acetat

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerikoli neželen učinek se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo ELIGARD in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo ELIGARD
3. Kako uporabljati zdravilo ELIGARD
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila ELIGARD
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo ELIGARD in za kaj ga uporabljamo

Učinkovina v zdravilu ELIGARD spada v skupino gonadotropin sproščujočih hormonov. Ta zdravila se uporabljajo kot inhibitorji določenih spolnih hormonov (testosteron).

Zdravilo ELIGARD uporabljamo za zdravljenje **raka na prostati** v razvitem stadiju pri odraslih moških in za zdravljenje visoko tveganega lokaliziranega in lokalno napredovalnega hormonsko odzivnega raka prostate v kombinaciji z radioterapijo.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo ELIGARD

Ne uporabljajte zdravila ELIGARD

- pri **ženskah in otrocih**,
- če ste **alergični (preobčutljivi)** na učinkovino levprorelinijev acetat, za analoge naravno prisotnega hormona gonadotropina ali katero koli sestavino zdravila ELIGARD (navedenih v poglavju 6).
- če ste imeli opravljeno **kirurško odstranitev testisov**, ker v tem primeru zdravilo ELIGARD ne povzroči nadaljnega zmanjšanja koncentracij serumskega testosterona pri moških.
- v primerih če imate simptome, ki so povezani s pritiskom na hrbtni mozeg ali tumorjem v hrbtenjači, lahko uporabljate zdravilo ELIGARD samo v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje raka prostate.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- **Preden vzamete zdravilo ELIGARD, se morate posvetovati z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro**, če imate kar koli od naštetega: Kakršnakoli srčnožilna stanja, vključno s težavami srčnega ritma (aritmije), ali se zdravite z zdravili zaradi teh stanj. Tveganje za težave srčnega ritma je lahko povečano, ko uporabljate zdravilo ELIGARD.
- **V kolikor imate težave z uriniranjem**, je potrebno v prvih tednih zdravljenja skrbno spremljati.

- **V kolikor se pojavi pritisk na hrbtni mozeg ali težave z uriniranjem.** V povezavi z drugimi zdravili, ki imajo podoben mehanizem delovanja kot zdravilo ELIGARD, so poročali o hudih primerih pritiska na hrbtni mozeg in zapore sečevoda, kar lahko povzroči simptome, podobnim paralizi. V takih primerih je potrebno takoj začeti s standardnim zdravljenjem teh komplikacij.
- Če doživite nenaden glavobol, bruhanje, spremenjeno duševno stanje in včasih srčni kolaps med dvotedenskim jemanjem zdravila ELIGARD, opozorite zdravnika ali medicinsko osebje. To so redki pojavi imenovani adenom hipofize, kateri so opisani tudi PRI UPORABI DRUGIH ZDRAVIL, ki imajo podoben mehanizem kot zdravilo ELIGARD.
- **V kolikor ste sladkorni bolnik** (povečane vrednosti sladkorja v krvi), je potrebno med zdravljenjem sladkor redno spremljati.
- Pri zdravljenju z zdravilom ELIGARD se poveča nevarnost za zlome zaradi osteoporoze (zmanjšanje kostne gostote).
- Pri bolnikih, ki uporabljajo zdravilo ELIGARD so poročali o depresiji. Če uporabljate zdravilo ELIGARD in se pri vas razvije depresija, obvestite svojega zdravnika.
- Pri bolnikih, ki uporabljajo zdravila podobna zdravilu ELIGARD, so poročali o pojavu srčno-žilnih dogodkov; vendar ni znano ali so povezana tudi s tem zdravilom. Če uporabljate zdravilo ELIGARD in se pri vas pojavijo srčno-žilni znaki ali simptomi, obvestite svojega zdravnika.
- Pri bolnikih, ki so uporabljali zdravilo ELIGARD, so poročali o krčih. Če uporabljate zdravilo ELIGARD in se pri vas pojavijo krči, obvestite svojega zdravnika.
- Če imate hud ali ponavljajoč se glavobol, težave z vidom in zvonjenje ali šumenje v ušesih, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Začetne težave pri zdravljenju

V prvem tednu zdravljenja se pojavi običajno kratkotrajen dvig moškega spolnega hormona testosterona v krvi. To lahko povzroči **prehodno poslabšanje** bolezenskih simptomov in tudi nastanek novih simptomov, ki se do tedaj niso pojavili. To so predvsem bolečine v kosteh, motnje v uriniranju, pritisk na hrbtni mozeg ali pojav krvi v urinu. Ti simptomi običajno pri nadaljevanju zdravljenja prenehajo. V kolikor ti simptomi ne prenehajo, obvestite svojega zdravnika.

Če zdravilo ELIGARD ne pomaga

Delež bolnikov bo imel tumorje, ki niso občutljivi na znižane koncentracije testosterona v serumu. Pogovorite se z zdravnikom, če menite, da je učinek zdravila ELIGARD preslab.

Druga zdravila in zdravilo ELIGARD

Zdravilo ELIGARD lahko vpliva na delovanje nekaterih zdravil za zdravljenje težav srčnega ritma (npr. kinidin, prokainamid, amiodaron in sotalol) ali lahko pri sočasni uporabi z nekaterimi zdravili (npr: metadon (uporablja se za lajšanje bolečine in delno za razstrupljanje odvisnosti od drog), moksifloksacin (antibiotik), antipsihotiki, ki se uporabljajo za resne duševne bolezni) poveča tveganje za težave srčnega ritma.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Nosečnost in dojenje

Zdravilo ELIGARD se ne uporablja pri ženskah.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Utrujenost, omotica in motnje vida so lahko neželeni učinki zdravljenja z zdravilom ELIGARD ali pa posledica bolezni. V kolikor imate katerega od teh neželenih učinkov, bodite previdni pri vožnji in pri upravljanju strojev.

3. Kako uporabljati zdravilo ELIGARD

Odmerjanje

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo ELIGARD se daje **enkrat na mesec**, razen če zdravnik predpiše drugače.

Injicirana raztopina tvori depo učinkovine iz katerega se stalno sprošča učinkovina levprorelinijev acetat v času enega meseca.

Dodatne kontrole

Odgovor na zdravljenje z zdravilom ELIGARD je treba nadzorovati s kliničnimi pokazatelji in z merjenjem koncentracij prostatičnega specifičnega antigena (PSA) v krvi.

Način uporabe

Zdravilo ELIGARD vam lahko da samo **zdravnik** ali **medicinska sestra**, ki bosta poskrbela tudi za pripravo zdravila.

Po pripravi se zdravilo ELIGARD injicira kot subkutana injekcija (injekcija v tkivo pod kožo). Intraarterialnemu (v arterijo) ali intravenskemu (v veno) injiciranju se moramo strogo izogibati. Kot pri drugih učinkovinah, ki se injicirajo subkutano, je treba mesto injiciranja občasno spremeniti.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila ELIGARD, kot bi smeli

Ker vam bo injekcijo običajno injiciral zdravnik ali primerno usposobljeno osebje, se prekomerno odmerjanje ne pričakuje.

Če pa bo kljub temu injicirana večja količina, kot bi smela biti, vas bo zdravnik posebej nadzoroval in dodatno zdravil, če bo potrebno.

Če ste pozabili vzeti zdravilo ELIGARD

Prosimo povejte zdravniku, če mislite, da je bilo enomesečno injiciranje zdravila ELIGARD pozabljeno.

Učinki, ko prenehate uporabljati zdravilo ELIGARD

Praviloma je zdravljenje raka prostate z zdravilom ELIGARD dolgotrajno. Zato zdravljenja ne smete prenehati, tudi če se simptomi izboljšajo ali povsem izginejo.

Če je zdravljenje predčasno prekinjeno, se lahko pojavi poslabšanje simptomov bolezni.

Zdravljenja ne prekinajte predčasno brez predhodnega posveta z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki se pri zdravilu ELIGARD v glavnem pojavijo zaradi specifičnega farmakološkega delovanja levprorelinijevega acetata, in sicer zaradi povečanja in zmanjšanja koncentracije določenega

hormona. Najpogostejši neželeni učinki so navali vročine (približno 58 % bolnikov), slabost, slabo počutje in utrujenost ter prehodno lokalno draženje na mestu injiciranja.

Začetni neželeni učinki

Zdravljenje z zdravilom ELIGARD lahko v prvih nekaj tednih povzroči poslabšanje znakov in simptomov bolezni, predvsem zaradi rahlega povečanja koncentracije moškega spolnega hormona testosterona v krvi. Zato vam zdravnik lahko, v začetni fazi zdravljenja, da primerno antiandrogeno zdravilo (učinkovina, ki zavira učinek testosterona) za zmanjšanje možnih neželenih učinkov (*glejte tudi Poglavlje 2 Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo ELIGARD, Začetne težave pri zdravljenju*).

Lokalni neželeni učinki

Lokalni neželeni učinki, o katerih poročajo po injiciranju zdravila ELIGARD, so podobni kot pri drugih podobnih subkutano injiciranih zdravilih (pripravki, ki se injicirajo v tkivo pod kožo). Rahel prehodni pekoč občutek po injiciranju je zelo pogost. Zbadanje, bolečina in modrica po injiciranju so pogost pojav. Pordečitev kože na mestu injiciranja je pogosta, otrditev tkiva in razjede so občasne.

Ti lokalni neželeni učinki po subkutani injekciji so blagi in opisani kot kratkotrajni. Med posameznimi injiciranjem se ne pojavijo ponovno.

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- vročinski oblivi
- nenadno krvavenje v koži ali v sluznici, pordečitev kože
- utrujenost, neželeni učinki na mestu injiciranja (*glejte lokalni neželeni učinki*)

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- nazofaringitis (znaki prehlada)
- navzea, slabo počutje, diareja, vnetje želodca in črevesja (gastroenteritis/kolitis)
- srbenje, nočno znojenje
- bolečine v sklepih
- nepričakovana potreba po uriniranju (tudi ponoči), težave ob začetku uriniranja, boleče uriniranje, zmanjšana količina urina
- občutljive prsi, otekle prsi, skrčenje testisov, bolečine v testisih, neplodnost, erektilna disfunkcija, zmanjšanje velikosti penisa
- rigor (obdobja z močnim tresenjem in visoko vročino), oslabelost
- podaljšan čas krvavitve, spremembe vrednosti v krvi, zmanjšano število rdečih krvnih celic

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- infekcija sečil, lokalna kožna infekcija
- poslabšanje sladkorne bolezni
- nenavadne sanje, depresija, zmanjšan libido
- omotica, glavobol, spremenjena občutljivost kože, nespečnost, moten okus, moten vonj
- hipertenzija (povečan krvni tlak), hipotenzija (znižan krvni tlak)
- oteženo dihanje
- zaprtje, suha usta, dispepsija (motena prebava s simptomi, kot so občutek polnega želodca, bolečine v želodcu, kolcanje, navzea, bruhanje, pekoči občutek v želodcu), bruhanje
- vlažnost kože, povečano znojenje
- bolečine v hrbtu, mišični krči
- hematurija (kri v urinu)
- krči v mehurju, nepričakovana potreba po uriniranju, nezmožnost uriniranja
- povečanje moških prsi, impotenca
- letargija (zaspanost), bolečina, vročina

- povečanje teže
- izguba ravnotežja, omotica
- mišična atrofija/izguba mišične mase ob dolgotrajni uporabi

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1 000 bolnikov)

- nenormalni nehotni gibi
- nenadna izguba zavesti, omedlevica
- napenjanje, kolcanje
- izguba las, kožni izpuščaji (mozolji)
- bolečine v prsih
- razjede na mestu injiciranja

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov)

- nekroze na mestu injiciranja

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- spremembe v EKG (podaljšanje QT intervala)
- vnetje pljuč, bolezen pljuč
- idiopatska intrakranialna hipertenzija (povišan znotrajlobanjski tlak okrog možganov, ki se kaže z glavobolom, dvojnimi vidom in drugimi motnjami vida ter zvonjenjem ali šumenjem v enem ali obeh ušesih)

Drugi neželeni učinki

V literaturi navedeni drugi neželeni učinki, ki so povezani z zdravljenjem z levprorelinom, aktivno učinkovino v zdravilu ELIGARD so edem (nabiranje tekočine v tkivu, ki se kaže kot oteklina rok in nog), pljučna embolija (ki povzroči težave kot so zasoplost, težko dihanje in bolečina v prsnem košu), palpitacije (občutek nepravilnega bitja srca), mišična oslabelelost, drgetanje, izpuščaji, motnje spomina, okvare vida. Povečani znaki zmanjšanja kostne gostote (osteoporoz) se lahko pojavijo po dolgotrajnem zdravljenju z zdravilom ELIGARD. Zaradi osteoporoze se poveča nevarnost zlomov.

Po aplikaciji zdravil, ki spadajo v isto skupino kot zdravilo ELIGARD, so redko poročali o resnih alergijskih reakcijah, ki povzročijo oteženo dihanje ali omotico.

Po aplikaciji zdravil iz iste skupine kot zdravilo ELIGARD, so poročali o krčih.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila ELIGARD

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Pred injiciranjem mora biti zdravilo shranjeno na sobni temperaturi. Iz hladilnika ga vzemite približno 30 minut pred uporabo. Zdravilo lahko izven hladilnika hranite do štiri tedne pri sobni temperaturi (do 25 °C) v originalnem pakiranju.

Ko je vsebnik odprt, je treba zdravilo takoj pripraviti in uporabiti. Samo za enkratno uporabo.

Navodila za odstranitev neuporabljenih pakiranj zdravila ELIGARD ali pakiranj, ki jim je potekel rok uporabnosti:

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo ELIGARD

Učinkovina je levprorelinijev acetat.

Ena napolnjena injekcijska brizga (brizga B) vsebuje 7,5 mg levprorelinijevega acetata.

Druge sestavine zdravila so D,L-laktid in glikolid, kopolimer (50:50) in N-metil-2-pirolidon v napolnjeni brizgi z raztopino za injiciranje (brizga A).

Izgled zdravila ELIGARD in vsebina pakiranja

Zdravilo ELIGARD je prašek in vehikel za raztopino za injiciranje.

Zdravilo ELIGARD 7,5 mg je na razpolago v naslednjih pakiranjih:

- Komplet s toplotno formiranim vsebnikom in 20-gauge sterilno iglo v kartonski škatli. V vsebniku je vrečka s sušilom in sistem spojenih brizg, sestavljen iz:
 - brizge A, napolnjene z vehiklom
 - brizge B, napolnjene s praškom
 - konektorja z zaskočnim gumbom za brizgo A in B.
- Večje pakiranje, ki vsebuje komplet 3 sistemov spojenih brizg.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdajanja zdravila

ZZ - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

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

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija:	Eligard Depot 7,5 mg
Belgija:	Depo-Eligard 7,5 mg
Bolgarija:	Eligard 7,5 mg
Ciper:	Eligard
Češka:	Eligard
Danska:	Eligard
Estonija:	Eligard
Finska:	Eligard
Francija:	Eligard 7,5 mg
Nemčija:	Eligard 7,5 mg
Madžarska:	Eligard 7,5 mg
Islandija:	Eligard
Irska:	Eligard 7,5 mg
Italija:	Eligard
Latvija:	Eligard 7,5 mg
Litva:	Eligard 7,5 mg
Luksemburg:	Depo-Eligard 7,5 mg
Nizozemska:	Eligard 7,5 mg
Norveška:	Eligard
Poljska:	Eligard 7,5 mg
Portugalska:	Eligard 7,5 mg
Romunija:	Eligard 7,5 mg
Slovaška:	Eligard 7,5 mg
Slovenija:	Eligard 7,5 mg
Španija:	Eligard Mensual 7,5 mg
Švedska:	Eligard

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Altamedics d.o.o.
Ameriška ulica 2
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)1 320 06 60
contact@altamedics.si

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 10. 10. 2023.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

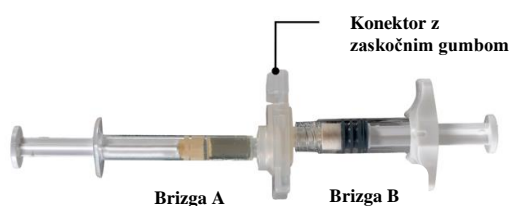
Zdravilo približno 30 min pred uporabo vzemite iz hladilnika, da se segreje na sobno temperaturo. Najprej pripravite bolnika za injiciranje, nato zdravilo po naslednjih navodilih. Pomanjkanje klinične učinkovitosti se lahko pojavi zaradi nepravilne priprave zdravila, zato ga v primeru, da zdravilo ni pripravljeno po ustreznem postopku, ne smete dati.

1. korak:

Na čisti podlagi odprite vsebnik tako, da z robov odtrgate folijo in odstranite vsebino. Vrečko s sušilom zavrzite. Iz vsebnika vzemite sistem spojenih brizg (slika 1.1). Odprite pakiranje z varnostno iglo (slika 1.2) tako, da potegnete za zavihek na papirju. **Pozor:** Brizga A in brizga B še ne smeta biti poravnani.

Slika 1.1

Vsebina vsebnika: sistem spojenih brizg



Slika 1.2

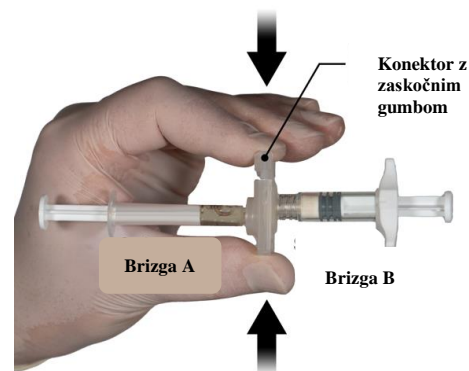
Pod vsebnikom: varnostna igla in pokrovček



2. korak:

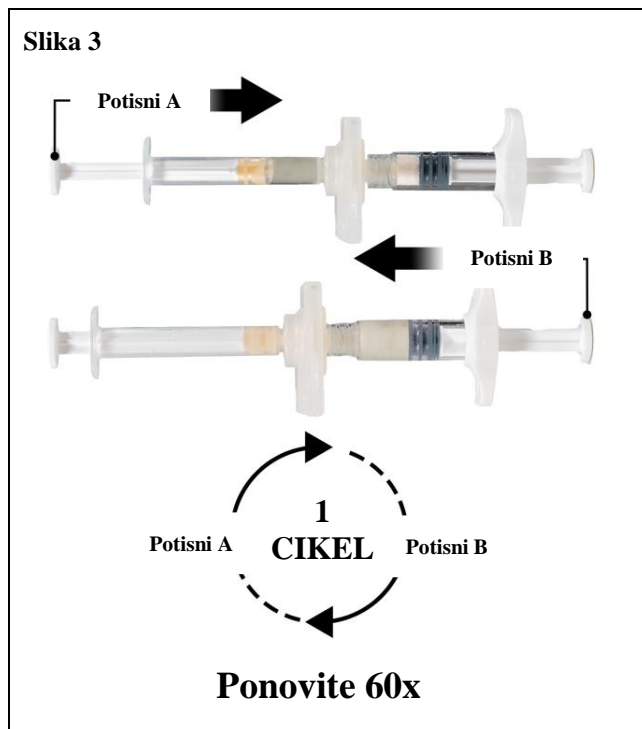
S palcem in kazalcem primite zaskočni gumb na konektorju in ga pritiskajte (slika 2), dokler ne zaslišite zaskoka. Brizgi se bosta poravnali. Za aktivacijo konektorja ni potrebna nobena posebna usmeritev sistema brizg. Ne upogibajte sistema brizg (prosimo upoštevajte, da lahko s tem delno odvijete brizgi, kar lahko povzroči puščanje).

Slika 2



3. korak:

Brizgi držite v vodoravnem položaju in prenesite tekočo vsebino brizge A v prašek levprorelinijevega acetata, ki je v brizgi B. Temeljito zmešajte izdelek v 60 ciklih tako, da vsebino obeh brizg nežno potiskate naprej in nazaj iz ene brizge v drugo (cikel je en potisk bata za brizgo A in en potisk bata za brizgo B) v vodoravnem položaju, da dobite homogeno, viskozno raztopino (slika 3). Ne upogibajte sistema brizg (prosimo upoštevajte, da lahko s tem delno odvijete brizgi, kar lahko povzroči puščanje).



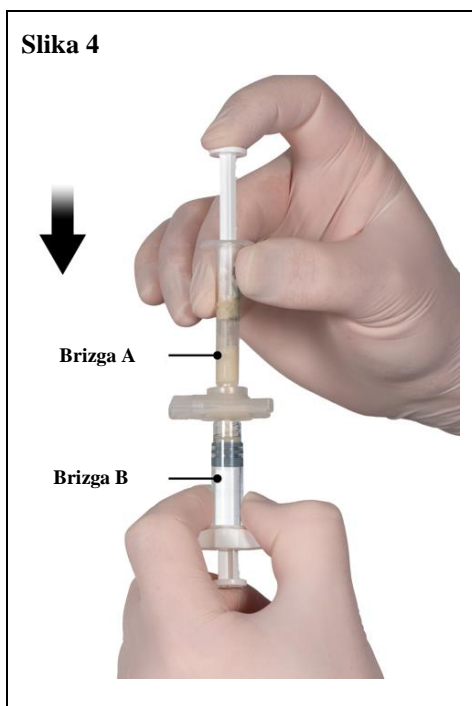
Ko je viskozna raztopina popolnoma premešana je brezbarvna ali belo do svetlo rjave barve (lahko vsebuje nianse od bele do svetlo rumene).

Pomembno: Po mešanju takoj začnite z naslednjim korakom, ker s časom narašča viskoznost raztopine. Že pripravljene zdravila ne shranjujte v hladilniku.

Opozorilo: Zdravilo mora biti premešano na način, kot je opisano. Stresanje NE BO zagotovilo primerne mešanje zdravila.

4. korak:

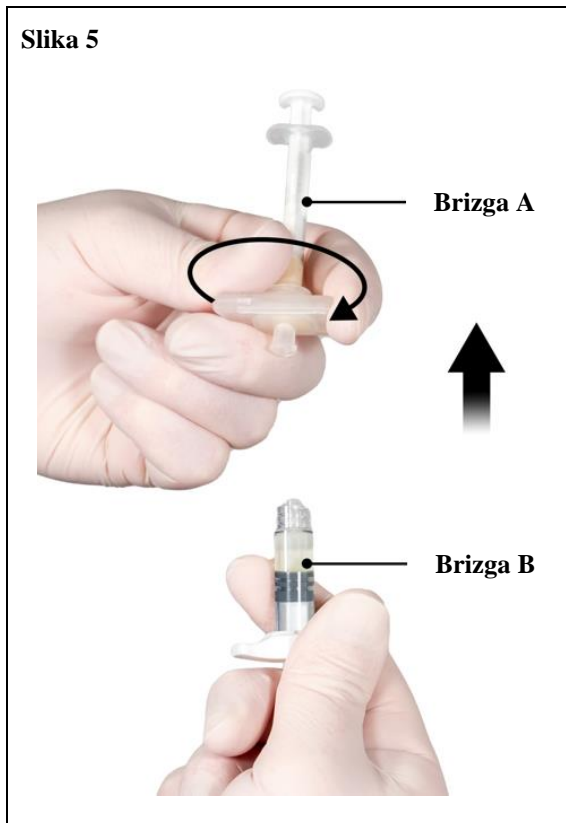
Po mešanju držite brizgi pokončno tako, da je brizga B spodaj. Brizgi morata ostati varno spojeni. Potegnite ves zmešan produkt v brizgo B (kratka, široka brizga) s potiskanjem bata brizge A navzdol in rahlim vlekom bata brizge B (slika 4).



5. korak:

Medtem ko skrbite, da je bat brizge A potisnjen do konca navzdol, držite konektor in ga odvijte od brizge B. Brizga A bo ostala pritrjena na konektor (slika 5). Prepričajte se, da ne pride do puščanja produkta, saj v tem primeru igla ne bo pravilno tesnila, ko bo pritrjena.

Opozorilo: en velik ali nekaj manjših zračnih mehurčkov lahko ostane v pripravku - to je sprejemljivo. **Prosimo vas, da na tej stopnji ne odstranjujete mehurčkov iz brizge B, ker lahko pride do izgube zdravila!**



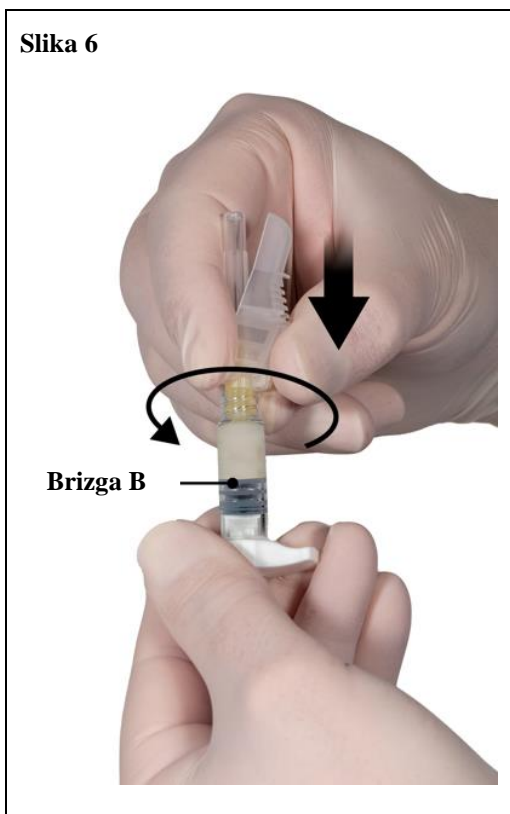
6. korak:

- Držite brizgo B pokončno, beli bat pa potisnite nazaj, da preprečite izgubo zdravila.
- Pritrdite varnostno iglo na brizgo B tako, da držite brizgo in nežno zavrtite iglo v smeri urinega kazalca za približno tri četrtine obrata, dokler ni igla pritrjena (slika 6).

Ne zategnite preveč, saj lahko nastavek igle počni, zaradi česar lahko zdravilo izteka med injiciranjem. Če iglo privijete s preveliko silo, se lahko poškoduje tudi varnostni ščit.

Če je nastavek igle počen, je videti poškodovan ali pušča, zdravila ne smete uporabiti. Poškodovane igle ne smete nadomestiti/zamenjati in zdravila ne smete injicirati. Celotno zdravilo je treba varno zavreči.

V primeru poškodovanega nastavka igle je treba uporabiti novo nadomestno zdravilo.

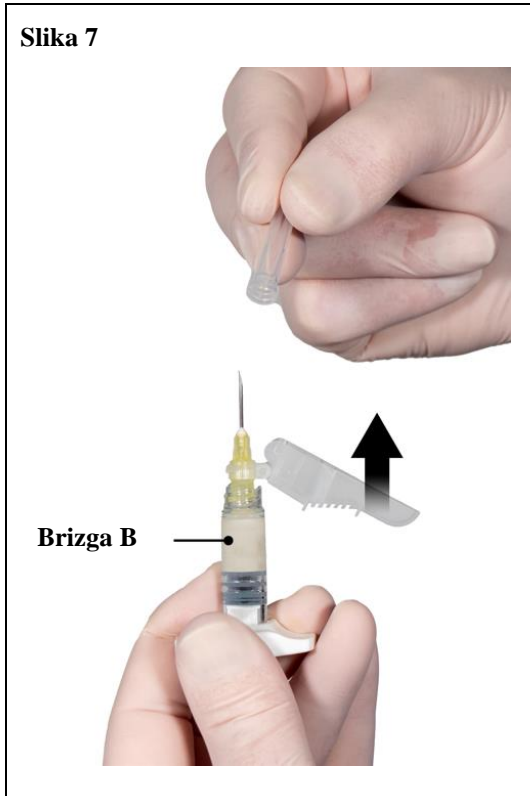


7. korak:

Varnostni ščit držite stran od igle in odstranite zaščitni pokrov igle šele tik pred injiciranjem (slika 7).

Pomembno: Pred dajanjem zdravila ne uporabljajte varnostnega mehanizma igle. Če je nastavek igle videti poškodovan ali pušča, zdravila NE SMETE uporabiti. Poškodovane igle NE SMETE zamenjati in zdravila NE SMETE injicirati. V primeru, da je nastavek igle poškodovan, uporabite drug komplet ELIGARD.

Slika 7



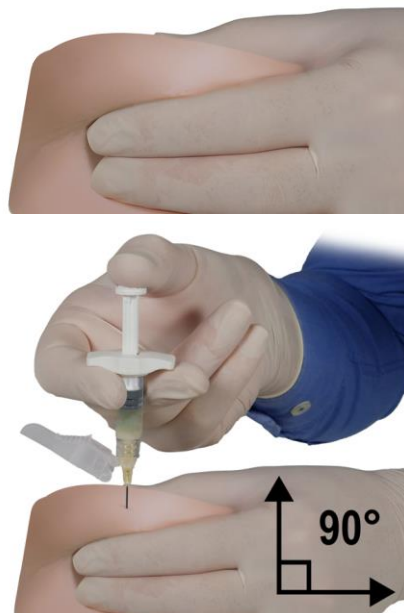
8. korak:

Pred dajanjem zdravila odstranite velike zračne mehurčke iz brizge B. Varnostni ščit držite stran od igle in zdravilo injicirajte subkutano.

Postopek dajanja zdravila:

- Izberite mesto injiciranja na trebuhu, zgornjem delu zadnjice ali drugo mesto z zadostno količino podkožnega tkiva, ki nima prekomerne pigmentacije, vozličkov, lezij ali dlak in ni bilo uporabljeno pred kratkim.
- Mesto injiciranja očistite z alkoholnim robčkom (ni priložen).
- S palcem in kazalcem primite in stisnite predel kože okoli mesta injiciranja.
- Z dominantno roko hitro zabodite iglo pod kotom 90° na površino kože. Globina penetracije bo odvisna od količine in polnosti podkožnega tkiva in dolžine igle. Ko je igla vstavljena, spustite kožo.
- Zdravilo injicirajte s počasnim in enakomernim potiskom in pritiskajte na bat, dokler brizga ni izpraznjena. Poskrbite, da injicirate celotno količino zdravila iz brizge B, preden izvlečete iglo.
- Hitro izvlecite iglo pod enakim kotom 90° kot ste jo vstavili, pri čemer še naprej pritiskajte na bat.

Slika 8



9. korak:

Po injiciranju zaklenite varnostni ščit z uporabo enega od spodaj opisanih načinov aktivacije.

1. Zapiranje na ravni površini

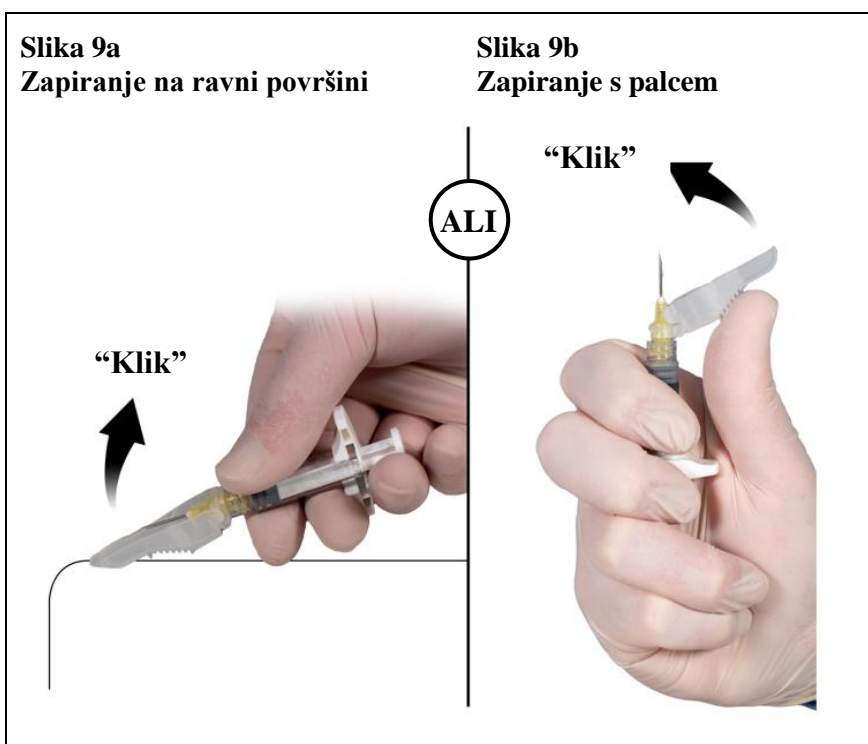
Pritisnite varnostni ščit ob ravno površino tako, da je z ročico obrnjen navzdol (slika 9a), da pokrijete iglo in zaklenete varnostni ščit.

Zaklenjen položaj preverite s slišnim in otipnim "klikom". Zaklenjen položaj bo popolnoma prekril konico igle.

2. Zapiranje s palcem

Palec položite na varnostni ščit (slika 9b), pokrijte vrh igle in zaklenite ščit.

Zaklenjen položaj preverite s slišnim in otipnim "klikom". Zaklenjen položaj bo popolnoma prekril konico igle.



Ko je varnostni ščit zaklenjen, iglo in brizgo takoj odvrzite v zbiralnik za ostre predmete.