

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

ELIGARD 45 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju

leuprorelinacetat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je ponovno trebati pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lijek je propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je ELIGARD i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati ELIGARD
3. Kako primjenjivati ELIGARD
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati ELIGARD
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Eligard i za što se koristi

Djelatna tvar u lijeku pripada skupini takozvanih gonadotropin-otpuštajućih hormona. Ti se lijekovi primjenjuju kako bi smanjili stvaranje određenih spolnih hormona (testosteron).

Lijek se primjenjuje u odraslih muškaraca za liječenje hormonski ovisnog metastatskog raka prostate i za liječenje visoko rizičnog ne-metastatskog hormonski ovisnog raka prostate u kombinaciji sa zračenjem.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Eligard

Nemojte uzimati ELIGARD

- Ako ste **žena ili dijete**.
- Ako ste **alergični (preosjetljivi)** na djelatnu tvar leuprorelinacetat, lijekove čija je aktivnost slična hormonu gonadotropinu koji se prirodno pojavljuje u ljudskom tijelu, ili na bilo koji drugi sastojak lijeka (naveden u dijelu 6).
- Nakon **kirurškog uklanjanja (kastracije)** testisa, jer u tom slučaju lijek ne dovodi do dodatnog snižavanja razine testosterona u serumu.
- Kao jedinu terapiju u slučaju da imate simptome koji su povezani s pritiskom na leđnu moždinu ili tumor u kralježnici. U tim slučajevima lijek se može koristiti samo u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje karcinoma prostate.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite ovaj lijek.

- U slučaju da imate bilo kakav poremećaj srca ili krvnih žila, uključujući poremećaje srčanog ritma (aritmija), ili uzimate lijekove za navedene poremećaje. Rizik od poremećaja srčanog ritma može biti povišen prilikom uzimanja ovog lijeka.
- U slučaju da imate **poteškoće s mokrenjem**, trebate biti pažljivo praćeni tijekom prvih tjedana liječenja.

- U slučaju da se pojave **simptomi pritiska na leđnu moždinu ili poteškoće s mokrenjem**. Kao i kod primjene drugih lijekova sličnog mehanizma djelovanja kao ELIGARD postoje izvješća o teškim slučajevima pritiska na leđnu moždinu i suženja mokraćovoda koji povezuje bubreg i mokraćni mjehur, što može doprinijeti razvoju simptoma sličnih paralizi. Ako se razviju takve komplikacije, potrebno je započeti standardno liječenje.
- Ako se iznenada pojavi glavobolja, povraćanje, promjena mentalnog stanja ili srčana slabost unutar dva tjedna od uzimanja lijeka, upozorite na to svog liječnika ili medicinske djelatnike. Ovo su rijetki slučajevi zvani apopleksija hipofize koji su navedeni i kod primjene drugih lijekova koji imaju sličan mehanizam djelovanja kao ELIGARD.
- U slučaju da imate **šećernu bolest** (povišene vrijednosti šećera u krvi) treba redovito kontrolirati šećer u krvi tijekom liječenja jer može doći do poremećaja razine šećera u krvi.
- Liječenje lijekom može povećati opasnost prijeloma zbog osteoporoze (smanjenje gustoće kostiju).
- Postoje izvješća o depresiji u bolesnika koji uzimaju ELIGARD. Ako uzimate ELIGARD i razvijete depresivno raspoloženje, obavijestite svog liječnika.
- Zabilježeni su slučajevi srčano-krvožilnih nuspojava, u bolesnika koji su primjenjivali lijekove slične lijeku ELIGARD, za koje se ne zna jesu li povezani s uzimanjem tih lijekova. Obavijestite svog liječnika ukoliko uzimate ELIGARD i razvijete srčano-krvožilne znakove ili simptome.
- Zabilježeni su slučajevi napadaja u bolesnika nakon primjene lijeka ELIGARD. Obavijestite liječnika ukoliko uzimate ELIGARD i dobijete napadaje,
- Ako imate jake ili ponavljajuće glavobolje, probleme s vidom te zvonjavu ili zujanje u ušima, odmah se obratite svom liječniku.
- Ako imate masnu jetru.

Teški kožni osipi uključujući Stevens-Johnsonov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu (SJS/TEN) prijavljeni su u vezi s leuprorelinom. Prestanite koristiti leuprorelin i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s ovim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanim u dijelu 4.

Komplikacije početnog liječenja

Tijekom prvog tjedna liječenja obično dolazi do kratkotrajnog povišenja koncentracije muškog spolnog hormona testosterona u krvi. To može uzrokovati **prolazno pogoršanje** simptoma vezanih za bolest, a isto tako i pojavu novih simptoma koji nisu do tada bili prisutni. Tu se prvenstveno ubrajaju bol u kostima, poremećaj mokrenja, pritisak na leđnu moždinu, te pojava krvi u mokraći. Navedeni simptomi se obično povlače s nastavkom liječenja. Ako se simptomi ne povuku obavijestite o tome svog liječnika.

Ako ELIGARD ne pomaže

Dio bolesnika će imati tumore koji nisu osjetljivi na snižene koncentracije testosterona u serumu. Molimo Vas obavijestite liječnika, ako smatrate da je učinak lijeka preslab.

Drugi lijekovi i Eligard

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Eligard može interferirati s određenim lijekovima za liječenje poremećaja srčanog ritma (npr. kinidin, prokainamid, amiodaron i sotalol) ili može povisiti rizik od poremećaja srčanog ritma kada se primjenjuje istodobno s nekim drugim lijekovima (npr. metadon (koristi se za sniženje bolova i kao dio detoksikacije ovisnika), moksifloksacin (antibiotik), antipsihotici (koriste se za liječenje ozbiljnih mentalnih bolesti).

Trudnoća i dojenje

Lijek se ne smije primjenjivati u žena.

Upravljanje vozilima i strojevima

Umor, omaglica ili smetnje vida su moguće nuspojave liječenja lijekom ili posljedica bolesti. Ako imate ove nuspojave treba biti oprezan kod upravljanja vozilima i strojevima.

3. Kako primjenjivati Eligard

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Osim ako Vaš liječnik ne odredi drugačije, ELIGARD 45 mg se daje **jednom** svakih **šest mjeseci**.

Injicirana otopina stvara depo djelatne tvari iz kojeg se onda djelatna tvar leuprorelinacetat kontinuirano otpušta tijekom šest mjeseci.

Dodatne kontrole

Odgovor na liječenje lijekom pratit će Vaš liječnik kontrolom određenih kliničkih pokazatelja i mjerenjem vrijednosti razine tzv. prostata specifičnog antigena (PSA) u krvi.

Način primjene

ELIGARD 45 mg treba primijeniti samo vaš liječnik ili medicinska sestra koji će također voditi brigu i o pripremi lijeka.

Nakon što je pripremljen za primjenu, lijek se daje u obliku potkožne injekcije (injekcija u tkivo ispod kože). Treba strogo izbjegavati davanje injekcije u arteriju ili u venu. Kao i kod potkožnog davanja drugih lijekova, potrebno je povremeno mijenjati mjesto primjene.

Ako primite više lijeka ELIGARD nego što ste trebali

Budući da injekciju obično daje liječnik ili za to osposobljeni djelatnici, ne očekuje se da bi moglo doći do predoziranja.

No ukoliko je usprkos tome, ipak došlo do davanja veće doze nego što je trebalo, Vaš liječnik će Vas posebno pratiti i prema potrebi primijeniti odgovarajuću terapiju.

Ako je zaboravljena primjena lijeka ELIGARD

Molimo Vas porazgovarajte sa svojim liječnikom ukoliko mislite da je zaboravljena primjena Vaše šestomjesečne doze lijeka ELIGARD.

Ako prestanete uzimati ELIGARD

U pravilu, liječenje karcinoma prostate lijekom ELIGARD podrazumijeva dugotrajno liječenje. Stoga, terapiju ne bi trebalo prekidati čak ni u slučaju značajnog poboljšanja simptoma odnosno njihovog potpunog povlačenja.

Raniji prekid liječenja lijekom može dovesti do pogoršanja znakova bolesti.

Ne biste trebali ranije prekidati liječenje bez prethodnog dogovora sa svojim liječnikom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Nuspojave zamijećene tijekom liječenja lijekom ELIGARD uglavnom su posljedica specifičnog učinka djelatne tvari leuprorelinacetata, odnosno povišenja ili sniženja razine određenih hormona.

Najčešće zabilježene nuspojave su naleti vrućine (približno 58% bolesnika), mučnina, malaksalost i umor te prolazni lokalni nadražaj na mjestu davanja injekcije.

Početne nuspojave

Liječenje lijekom ELIGARD može tijekom prvih nekoliko tjedana primjene uzrokovati pogoršanje simptoma specifičnih za bolest. Prvenstveno se to događa zbog kratkotrajnog povišenja koncentracije muškog spolnog hormona testosterona u krvi. Zbog toga Vam liječnik, tijekom početne faze liječenja, može propisati odgovarajući lijek koji inhibira učinke testosterona (antiandrogen) kako bi ublažio moguće nuspojave (pogledajte također dio 2 „Što morate znati prije nego počnete primjenjivati ELIGARD, Komplikacije početnog liječenja“).

Lokalne nuspojave

Lokalne nuspojave koje se opisuju nakon injekcije lijeka u pravilu odgovaraju onima koje se često javljaju kod davanja ostalih sličnih lijekova za potkožnu primjenu (lijekova koji se injiciraju u tkivo ispod kože). Blagi osjećaj pečenja odmah nakon davanja injekcije je vrlo čest. Osjećaj bockanja i boli nakon davanja injekcije je vrlo čest, kao i modrica na mjestu davanja injekcije. Crvenilo kože na mjestu davanja injekcije je često zabilježeno. Zadebljanje tkiva i ulceracije su manje česte.

Ove lokalne nuspojave koje se javljaju nakon potkožne primjene su blage i zabilježeno je njihovo kratko trajanje. Ne javljaju se ponovno u periodu između pojedinih injekcija.

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- Navala vrućine
- Spontano krvarenje u koži ili sluznicama, crvenilo kože
- Umor, nuspojave na mjestu davanja injekcije (*pogledajte također lokalne nuspojave iznad*).

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- Nazofaringitis (simptomi prehlade)
- Mučnina, malaksalost, proljev, upale želuca i crijeva (gastroenteritis/kolitis)
- Svrbež, znojenje po noći
- Bolovi u zglobovima
- Iznenadna potreba za mokrenjem (također noću), poteškoće s početkom mokrenja, bolno mokrenje, smanjena količina mokraće
- Osjetljivost prsiju, otekla prsa, smanjenje testisa, bol u testisima, neplodnost, erektilna disfunkcija, smanjena veličina penisa
- Tresavica (razdoblja jakih tresavica i visokih vrućica), slabost
- Produženo vrijeme krvarenja, promjene u nalazima krvi, snižen broj crvenih krvnih stanica

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- Upala mokraćnog sustava, lokalne infekcije kože
- Pogoršanje šećerne bolesti
- Nenormalni snovi, depresija, snižen libido
- Omaglica, glavobolja, promjena osjetilnosti kože, nesanicu, promijenjen okus, promijenjen miris
- Povišen krvni tlak (hipertenzija), snižen krvni tlak (hipotenzija)
- Nedostatak zraka
- Zatvor, suha usta, dispepsija (poremećaj probave sa simptomima kao što su: osjećaj punog želuca, bol u želucu, podrigivanje, mučnina, povraćanje, osjećaj pečenja u želucu), povraćanje
- Vlažna ljepljiva koža, pojačano znojenje
- Bol u leđima, grčevi u mišiću
- Krv u mokraći (hematurija)
- Grčevi u mjehuru, češća potreba za mokrenjem od uobičajene, nemogućnost mokrenja
- Povećanje tkiva prsa u muškaraca, impotencija
- Letargija (pospanost), bolovi, vrućica
- Porast tjelesne težine
- Gubitak ravnoteže, ošamućenost

- Gubitak mišićne mase, smanjenje mišićnog tkiva nakon dugotrajne upotrebe

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- Nenormalni nehotični pokreti
- Iznenadni gubitak svijesti, nesvjestica
- Vjetrovi, podrigivanje
- Gubitak kose, upalne promjene na koži (bubuljice)
- Bol u prsima
- Ulceracije (oštećenja) na mjestu injiciranja

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10000 osoba)

- Nekroza na mjestu injiciranja.

Nuspojave nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- Promjene u EKG (QT produljenje),
- Upala pluća, bolest pluća,
- Idiopatska intrakranijalna hipertenzija (povišen tlak oko mozga u lubanji, što se očituje glavoboljom, dvoslikama i drugim simptomima poremećaja vida te zvonjavom ili zujanjem u jednom ili oba uha).
- Crvenkaste neizdignute, oblika mete ili okrugle mrlje na trupu, često sa središnjim mjehurićima, ljuštenjem kože, čirevima u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima. Ovim ozbiljnim kožnim osipima mogu prethoditi vrućica i simptomi slični gripi (Stevens-Johnsonov sindrom/toksična epidermalna nekroliza)
- Crvenilo kože i osip koji svrbi (toksična erupcija kože)
- Kožna reakcija koja uzrokuje crvene točkice ili mrlje na koži, koje mogu izgledati poput mete ili "bikovog oka" s tamnocrvenim središtem okruženim blijedim crvenim prstenovima (multiformni eritem)

Druge nuspojave

Druge nuspojave navedene u literaturi koje su povezane sa liječenjem leuprorelinom, djelatnom tvari lijeka ELIGARD su edem (nakupljanje tekućine u tkivima, koja nastupi kao oteklina šaka i stopala), plućna embolija (uzrokuje probleme kao što su nedostatak zraka, otežano disanje i bol u prsnoj koži), lupanje srca (palpitacije), mišićna slabost, zimica, osip, vrtoglavica, smetnje pamćenja i oštećenje vida. Povećani znakovi smanjenja gustoće kostiju (osteoporoza) javljaju se kod dugotrajnog liječenja lijekom ELIGARD. Zbog osteoporoze je povećan rizik od prijeloma kostiju.

Ozbiljne alergijske reakcije, koje mogu uzrokovati poteškoće disanja ili omaglice, prijavljene su rijetko nakon primjene lijekova iz iste skupine kao ELIGARD.

Konvulzivni napadaji su prijavljeni nakon primjene lijekova iz iste skupine kao ELIGARD.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Eligard

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji nakon oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u hladnjaku (2°-8°C).

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Ovaj je lijek potrebno držati na sobnoj temperaturi prije injiciranja. Izvadite iz hladnjaka otprilike 30 minuta prije upotrebe. Nakon što je lijek izvađen iz hladnjaka, može se čuvati u originalnom pakiranju na sobnoj temperaturi (ispod 25° C) do četiri tjedna.

Nakon što je jednom posuda otvorena, lijek je potrebno odmah pripremiti i upotrijebiti. Samo za jednokratnu primjenu.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što ELIGARD sadrži

Djelatna tvar je leuprorelinacetat.

Jedna napunjena štrcaljka (štrcaljka B) sadrži 45 mg leuprorelinacetata.

Drugi sastojci su poli(DL-laktidkoglikolid) (85:15) i N-metilpirolidon u napunjenoj štrcaljki s otopinom za injekciju (štrcaljka A).

Kako ELIGARD izgleda i sadržaj pakiranja?

ELIGARD je prašak i otapalo za otopinu za injiciranje.

ELIGARD 45 mg je dostupan u sljedećim pakiranjima:

- Toplinom oblikovana posuda i sterilna igla od 18 G, u kartonskoj kutiji. Posuda sadrži vrećicu sa sredstvom za sušenje i sustav s dvije povezane napunjene štrcaljke koji se sastoji od:
 - štrcaljke A napunjene s otapalom
 - štrcaljke B napunjene s praškom
 - konektora s dugmetom za zatvaranje za štrcaljku A i B.
- Paket kojeg čine komplet od 2 sustava s dvije povezane napunjene štrcaljke.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.

Via Matteo Civitali, 1

I-20148 Milano

Italija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Altamedics d.o.o.

Vrbani 4

10 110 Zagreb

tel: 01/3702-860

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u listopadu 2024.

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode na <http://www.halmed.hr>

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim djelatnicima:

Prije pripreme otopine lijek treba postići sobnu temperaturu tako da se izvadi iz hladnjaka otprilike 30 minuta prije upotrebe.

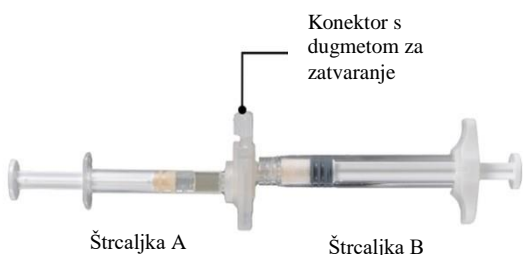
Najprije pripremite bolesnika, a potom pripremite otopinu prema sljedećim uputama. Ukoliko nije pripremljen ispravnim postupkom, lijek se ne smije primijeniti jer zbog pogrešne rekonstitucije lijeka, može doći do izostanka kliničke djelotvornosti.

Korak 1:

Na čistoj površini otvorite posudu otkidanjem folije od kuteva kako biste ispraznili sadržaj. Bacite vrećicu sa sredstvom za sušenje. Izvadite sustav s dvije povezane napunjene štrcaljke (slika 1.1) iz posude. Otvorite sigurnosno pakiranje igle (slika 1.2) tako što ćete ukloniti papirnu podlogu. Napomena: Štrcaljka A i B još ne trebaju biti poravnate.

Slika 1.1

Sadržaj posude: sustav s dvije povezane napunjene štrcaljke



Slika 1.2

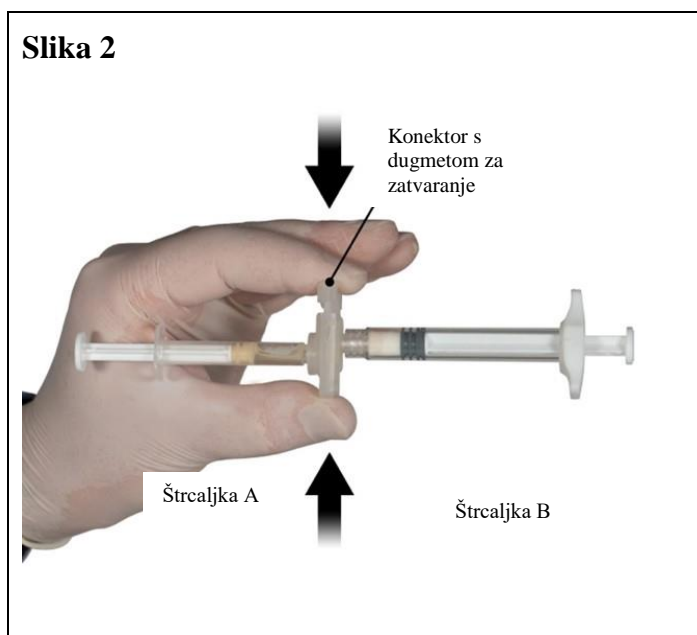
Ispod posude: sigurnosna igla i kapica



Korak 2:

Primate dugme za zatvaranje na konektoru s palcem i kažiprstom i pritisnite (Slika 2) dok ne čujete zvuk pucanja. Dvije štrcaljke će sad biti poravnate. Nije potrebna posebna orijentacija sustava štrcaljki da bi se aktivirao konektor. Nemojte savijati sustav štrcaljki (to može izazvati curenje jer možete djelomično odvrnuti štrcaljke).

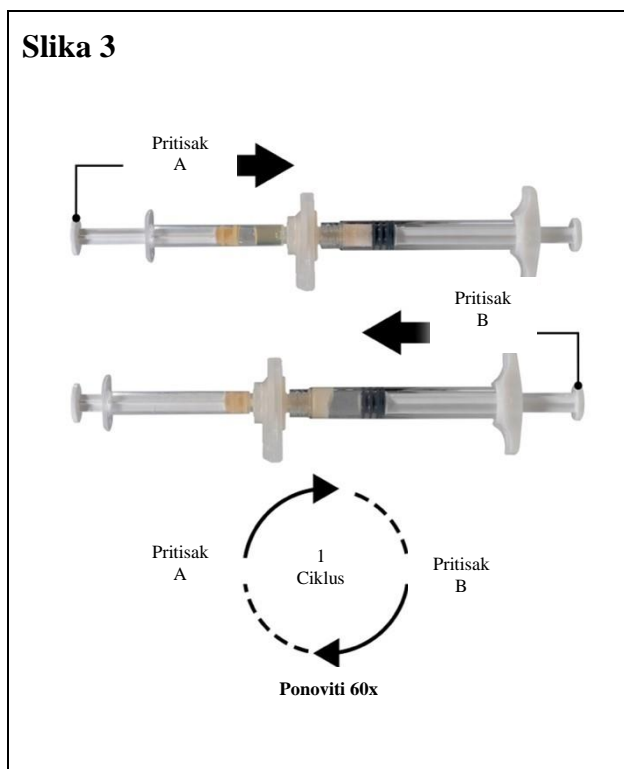
Slika 2



Korak 3:

Držeći štrcaljke u vodoravnom položaju, premjestite tekući sadržaj štrcaljke A u prašak leuprorelinacetata koji se nalazi u štrcaljki B. Temeljito miješajte lijek tijekom 60 ciklusa laganim guranjem sadržaja obiju štrcaljki naprijed-natrag između obje štrcaljke (ciklus je jedan pritisak klipa za štrcaljku A i jedan pritisak klipa za štrcaljku B) u vodoravnom položaju kako bi se dobila homogena, viskozna otopina (slika 3). Nemojte savijati sustav štrcaljki (imajte na umu da to može uzrokovati curenje jer možete djelomično odvrnuti štrcaljke).

Slika 3



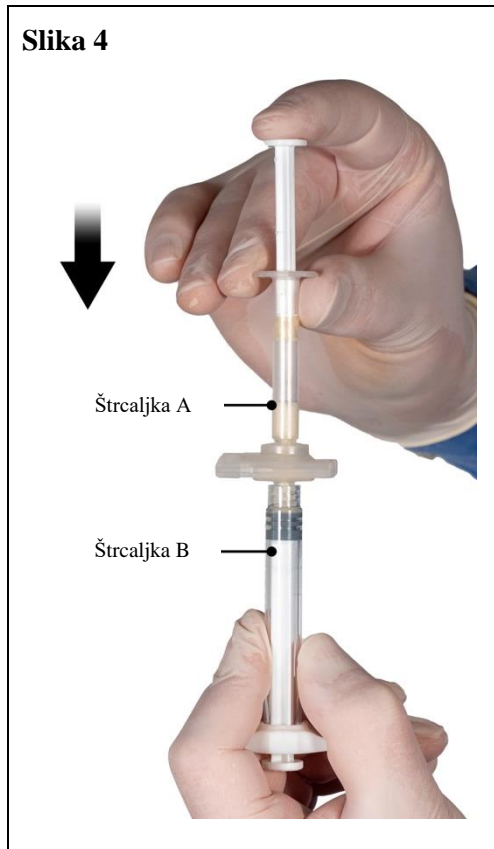
Kada se temeljito promiješa, pojavit će se viskozna otopina s bojom u rasponu od bezbojne do bijele i blijedožute (što može uključivati nijanse bijele do blijedožute).

Važno: nakon miješanja odmah nastavite sa sljedećim korakom jer lijek s vremenom postaje viskozniiji. Nemojte hladiti izmiješani lijek.

Molimo imajte na umu: Lijek se mora miješati kako je opisano; mućkanje NEĆE osigurati odgovarajuće miješanje lijeka.

Korak 4:

Nakon miješanja, držite štrcaljke okomito sa štrcaljkom B na dnu. Štrcaljke moraju ostati čvrsto spojene. Uvucite cijeli izmiješani sadržaj u štrcaljku B (široku štrcaljku) gurajući prema dolje klip štrcaljke A i lagano povlačeći klip štrcaljke B (slika 4).



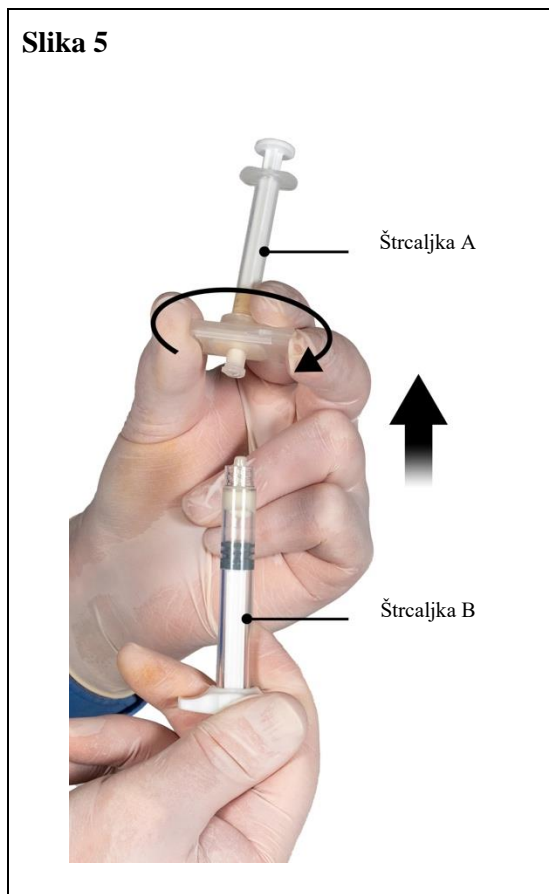
Korak 5:

Dok osiguravate da je klip štrcaljke A potpuno gurnut prema dolje, držite konektor i odvrnite ga od štrcaljke B. Štrcaljka A će ostati pričvršćena na konektor (Slika 5). Pazite da lijek ne iscuri jer se igla tada neće pravilno učvrstiti kada je pričvršćena.

Imajte na umu: jedan veliki ili nekoliko malih mjehurića zraka može ostati u formulaciji - to je prihvatljivo.

Nemojte ispuštati mjehuriće zraka iz štrcaljke B u ovoj fazi jer se lijek može izgubiti!

Slika 5



Korak 6:

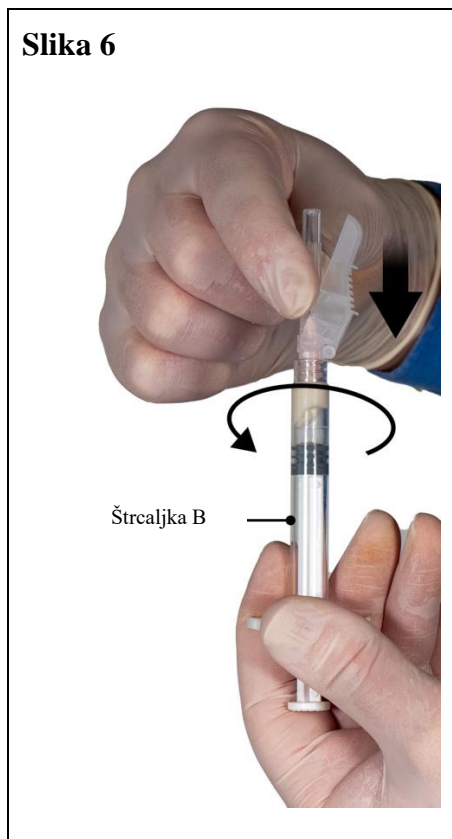
- Držite štrcaljku B uspravno držeći bijeli klip kako biste spriječili gubitak lijeka.
- Pričvrstite sigurnosnu iglu na štrcaljku B držeći štrcaljku i nježno okrećući iglu u smjeru kazaljke na satu za otprilike tri četvrtine okreta dok igla ne bude pričvršćena (Slika 6).

Nemojte previše zatezati jer to može uzrokovati pucanje središta igle što može dovesti do curenja lijeka tijekom ubrizgavanja. Sigurnosni štitnik također se može oštetiti ako se igla zavrne prejakom silom.

Ako središte igle napukne, čini se da je oštećeno ili da iz njega curi, lijek se ne smije koristiti. Oštećena igla se ne smije zamijeniti i lijek se ne smije injicirati. Cijeli lijek se treba odložiti na siguran način.

U slučaju oštećenja središta igle, treba upotrijebiti novi zamjenski lijek.

Slika 6

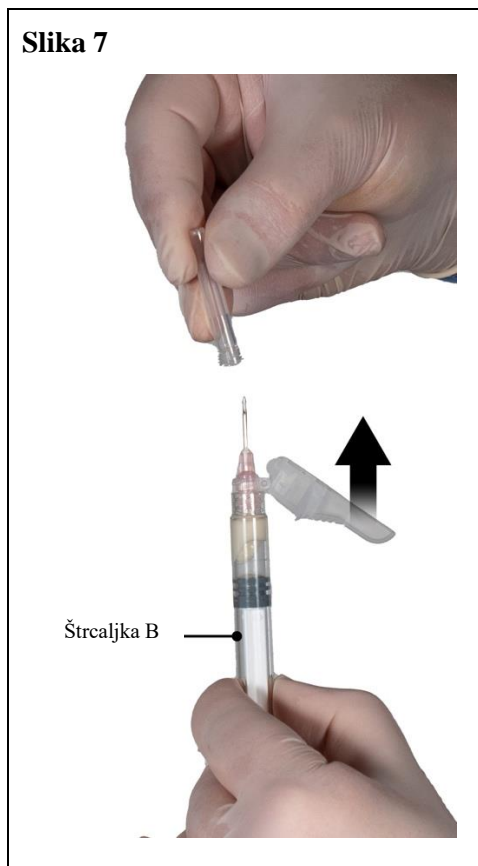


Korak 7:

Odmaknite zaštitni štitnik od igle i skinite zaštitni poklopac s igle neposredno prije primjene (Slika 7).

Važno: Nemojte pokretati mehanizam sigurnosne igle prije primjene. Ako se čini da je središte igle oštećeno ili curi, lijek se NE smije koristiti. Oštećena igla se NE smije mijenjati i lijek se NE smije injicirati. U slučaju oštećenja središta igle, upotrijebite drugi ELIGARD komplet.

Slika 7



Korak 8:

Prije primjene, uklonite sve **velike** mjehuriće zraka iz štrcaljke B. Primijenite lijek supkutano držeći zaštitni štitnik podalje od igle.

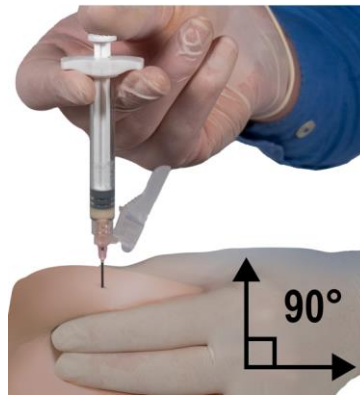
Postupak primjene:

- Odaberite mjesto injiciranja na trbuhu, gornjem dijelu stražnjice ili drugom mjestu s odgovarajućom količinom potkožnog tkiva koje nema prekomjerne pigmentacije, kvržice, lezije ili dlake i nije nedavno korišteno.
- Očistite područje na mjestu uboda alkoholnom vatom (nije priložena).
- Palcem i kažiprstom uhvatite i skupite područje kože oko mjesta ubrizgavanja.

Slika 8



- Svojom dominantnom rukom brzo ubodite iglu pod kutom od 90° u odnosu na površinu kože. Dubina prodiranja ovisit će o količini i punoći potkožnog tkiva te duljini igle. Nakon što je igla umetnuta, otpustite kožu.
- Ubrizgajte lijek polaganim, ujednačenim pritiskom na klip dok se štrcaljka ne isprazni. Molimo provjerite je li puna količina lijeka u štrcaljki B ubrizgana prije uklanjanja igle.
- Brzo izvucite iglu pod istim kutom od 90° koji ste koristili za umetanje, održavajući pritisak na klip.



Korak 9:

Nakon injiciranja, zaključajte sigurnosni štit pomoću neke od dolje navedenih metoda aktivacije.

1. Zatvaranje na ravnoj površini

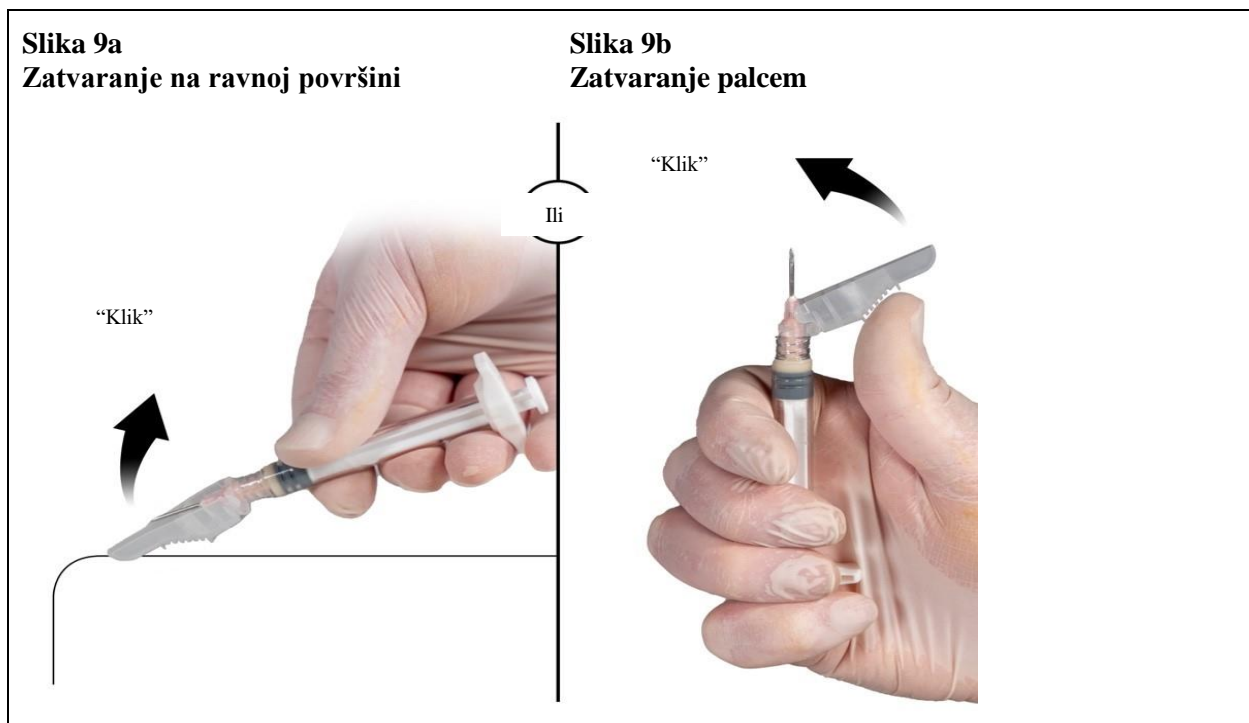
Pritisnite sigurnosni štitnik, strana s polugom treba biti prema dolje, na ravnu površinu (Slika 9a) kako biste prekrili iglu i zaključali štitnik.

Provjerite zaključani položaj zvučnim i taktilnim "klikom". Zaključani položaj potpuno će prekriti vrh igle

2. Zatvaranje palcem

Postavite palac na sigurnosni štit (Slika 9b), pokrijte vrh igle i zaključajte štit.

Provjerite zaključani položaj zvučnim i taktilnim "klikom". Zaključani položaj potpuno će prekriti vrh igle.



Nakon što se sigurnosni štitnik zaključa, odmah bacite iglu i štrcaljku u odobreni spremnik za oštre predmete.