

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ЕЛИГАРД 45 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор
ELIGARD 45 mg powder and solvent for solution for injection

Леупрорелинов ацетат (Leuprorelin acetate)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява ЕЛИГАРД и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ЕЛИГАРД
3. Как да приемате ЕЛИГАРД
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ЕЛИГАРД
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Ваз №	20070092
ВГ/МА/МР	-66986
Съхранение №	05-11-2024

1. Какво представлява ЕЛИГАРД и за какво се използва

Активната съставка на ЕЛИГАРД принадлежи към групата на така наречените гонадотропин-освобождаващи хормони. Тези лекарства се използват за понижаване на образуването на определени полови хормони (тестостерон).

ЕЛИГАРД се използва за лечение на метастатичен хормонално зависим **рак на простатата** при възрастни мъже и за лечение на високорисков без метастази хормонално зависим рак на простатата в комбинация с лъчелечение.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ЕЛИГАРД

Не използвайте ЕЛИГАРД

- Ако сте **жена или дете**
- Ако сте **свръхчувствителни (алергични)** към активното вещество леупрорелин ацетат, продукти с действие, сравнимо с това на естествения хормон гонадотропин или към някоя от другите съставки на ЕЛИГАРД, (изброени в точка 6).
- След **хирургично отстраняване на Вашите тестиси** ЕЛИГАРД не предизвиква понататъшно понижение на серумните нива на тестостерон
- Като единствено средство за лечение ако страдате от симптоми, свързани с притискане на гръбначния мозък или тумор на гръбначния стълб. В тези случаи може да използвате ЕЛИГАРД само в комбинация с други лекарствени продукти за лечение на рак на простатата.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате ЕЛИГАРД.

- Ако имате някое от следните: някакво заболяване на сърцето или кръвоносните съдове, включително проблеми със сърдечния ритъм (аритмия) или се лекувате с лекарства за тези заболявания. Рискът от сърдечни ритъмни проблеми може да се увеличи когато се използва ЕЛИГАРД.
- Ако имате затруднения при уриниране. Трябва да бъдете наблюдавани отблизо през първите седмици от лечението.
- Ако се появят притискане на гръбначния мозък или затруднения при уриниране. В съобщения за други лекарствени продукти с механизъм на действие, подобен на този на ЕЛИГАРД се цитират тежки случаи на притискане на гръбначния мозък и стеснения на пикочните пътища между бъбреците и пикочния мехур, които могат да доведат до наподобяващи парализа симптоми. Ако тези усложнения се развият, трябва да започне стандартно лечение.
- Ако до две седмици след приемане на ЕЛИГАРД изпитате внезапно главоболие, повръщане, променено душевно състояние и понякога прескачане на сърцето, информирайте лекаря или медицинския персонал. Това са редки случаи наричани хипофизарна апоплексия, съобщавани и при ДРУГИ ЛЕКАРСТВА, които имат механизъм на действие, подобен на ЕЛИГАРД.
- Ако страдате от захарен диабет (повишено ниво на кръвната захар). Трябва да бъдете редовно наблюдавани по време на лечението.
- Лечението с ЕЛИГАРД може да повиши риска от фрактури, дължащи се на остеопороза (понижение на костната плътност).
- При пациенти, на които се прилага ЕЛИГАРД, има съобщения за депресия. Информирайте Вашия лекар, ако Ви се прилага ЕЛИГАРД и развиете депресивно настроение.
- При пациенти приемащи продукти подобни на ЕЛИГАРД има съобщения за сърдечно-съдови реакции, за които не е известно дали са свързани с тези продукти. Информирайте Вашия лекар, ако Ви се прилага ЕЛИГАРД и развиете сърдечно-съдови признаци или симптоми.
- Има съобщения за гърчове при пациенти след прилагане на ЕЛИГАРД. Ако използвате ЕЛИГАРД и получите гърчове, информирайте Вашия лекар.
- Ако страдате от силно или повтарящо се главоболие, проблеми със зрението, както и звънене или жужене в ушите, незабавно се свържете с Вашия лекар.
- Ако имате омазнен черен дроб.

Съобщавани са тежки кожни обриви, включително синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза (SJS/TEN) във връзка с леупрорелин. Спрете да използвате леупрорелин и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4.

Усложнения при започване на лечението

По време на първата седмица от лечението обикновено се наблюдава краткотрайно повишение на нивата на мъжкия полов хормон, тестостерон в кръвта. Това може да доведе до временно влошаване на симптомите, свързани със заболяването, а също така и до появата на нови симптоми, които не са се проявявали до този момент. Те включват най-вече болки в костите, смущения при уриниране, притискане на гръбначния мозък или поява на кръв в урината. Тези симптоми обикновено отшумяват в хода на лечението. Ако това не стане трябва да се свържете с Вашия лекар.

АКО ЕЛИГАРД не помогне



Част от пациентите страдат от тумори, които не са чувствителни към понижените нива на серумния тестостерон. Моля свържете се с Вашия лекар ако имате впечатлението, че ефектът на ЕЛИГАРД е твърде слаб.

Други лекарства и ЕЛИГАРД

ЕЛИГАРД може да взаимодейства с някои лекарства, използвани за лечение на сърдечни ритъмни нарушения (напр. хинидин, прокаинамид, амиодарон и соталол) или може да увеличи риска от сърдечни ритъмни проблеми, когато се използва с някои други лекарства (напр. метадон (използван за облекчаване на болка и част от детоксикация при наркотична зависимост), моксифлоксацин (антибиотик), антипсихотици, използвани при тежки психични заболявания).

Уведомете Вашият лекар или фармацевт ако приемате или скоро сте приемали някакви други лекарства, включително и такива, отпускани без лекарско предписание.

Бременност, кърмене и фертилитет

ЕЛИГАРД не е преназначен за жени.

Шофиране и работа с машини

Умора, замайване и зрителни смущения са възможни странични ефекти от лечението с ЕЛИГАРД или могат да бъдат резултат от заболяването. Ако страдате от тези странични ефекти внимавайте докато шофирате или работите с машини.

3. Как да употребявате ЕЛИГАРД

Доза

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако не е предписано друго от Вашия лекар, ЕЛИГАРД се прилага **веднъж на всеки шест месеца**.

Инжектираният разтвор образува депо на активното вещество, от което непрекъснато се освобождава леупрорелин ацетат в продължение на шест месеца.

Допълнителни изследвания

Отговорът на лечението с ЕЛИГАРД трябва да бъде проверен от Вашия лекар според състоянието на специфични клинични стойности и чрез измерване на кръвните нива на така наречения простатно-специфичен антиген (ПСА).

Начин на приложение

ЕЛИГАРД трябва да бъде прилаган само от Вашия лекар или от медицинска сестра, които ще се погрижат и за приготвянето на продукта.

След приготвяне ЕЛИГАРД се инжектира подкожно (инжекция в тъканта под кожата). Строго трябва да се избягва интраартериално (в артерия) или интравенозно (във вена) инжектиране. Както при всички активни съставки, прилагани подкожно, периодично трябва да се сменя мястото на инжектиране.



Ако сте получили повече ЕЛИГАРД, отколкото е трябвало

Тъй като обикновено инжектирането се извършва от лекар или от специално обучен персонал, не се очаква предозиране.

Ако все пак е приложена по-голяма от необходимата доза, Вашият лекар ще Ви подложи на специфично наблюдение и ще приложи допълнително лечение според изискванията.

Ако е пропуснато приложението на ЕЛИГАРД

Моля, съобщете на Вашия лекар, ако смятате, че шестмесечната Ви инжекция с ЕЛИГАРД е била пропусната.

Ефекти при прекратяване на лечението с ЕЛИГАРД

По правило лечението на рак на простатата с ЕЛИГАРД е продължително. Поради тази причина лечението не трябва да се прекратява дори ако има подобрене на симптомите или ако те напълно изчезват.

Ако лечението с ЕЛИГАРД се прекрати преждевременно, може да се наблюдава влошаване на симптомите, свързани с болестта.

Не бива да прекратявате лечението преждевременно без предварително да сте се консултирали с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства ЕЛИГАРД може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции, които са били наблюдавани по време на лечението с ЕЛИГАРД, се дължат главно на специфичния ефект на активната съставка леупрорелин ацетат, а именно повишаване и понижаване на концентрациите на някои хормони. Най-често описваните нежелани реакции са горещи вълни (при 58% от пациентите), гадене, неразположение и умора, както и временно локално дразнене в мястото на инжектиране.

Нежелани реакции в началото на лечението

През първите седмици на лечението с ЕЛИГАРД, специфичните за заболяването симптоми могат да се влошат, защото на първо време обикновено се наблюдава краткотрайно повишаване на нивото на мъжкия полов хормон тестостерон в кръвта. Поради тази причина Вашият лекар може да приложи подходящ антиандроген (вещество, което понижава ефекта от тестостерона) в началната фаза на лечението, за да намали възможните нежелани реакции (*Виж също Раздел 2 Преди да използвате ЕЛИГАРД, Усложнения при започване на лечението*).

Местни нежелани реакции

Местните нежелани реакции, които са били описани след инжектиране на ЕЛИГАРД са обикновено тези, които често се свързват с подобни, подкожно инжектирани продукти (продукти, инжектирани в тъканта под кожата). Много често срещано е лекото парене непосредствено след инжектирането. Дразнене и болка са чести нежелани реакции, както



натъртване в мястото на инжектиране. Често се съобщава за зачервяване на кожата. Уплътняване на тъканта и разраняване са нечести.

Тези местни нежелани реакции след подкожна инжекция са леки и краткотрайни. Те не се появяват отново между отделните инжекции.

Много чести нежелани реакции (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Горещи вълни
- Спонтанно кървене от кожата или лигавиците, зачервяване на кожата
- Умора, нежелани реакции, свързани с инжекцията (*виж също местни нежелани реакции по-горе*)

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души)

- Назофарингит (симптоми на обикновена настинка)
- Гадене, неразположение, диария, възпаление на стомаха и червата (гастроентерит/колит)
- Сърбеж, нощно изпотяване
- Болки в ставите
- Уриниране през различни интервали (също и през нощта), затруднено начало на уриниране, болезнено уриниране, намален обем на отделена урина
- Чувствителност на млечните жлези, нарастване на млечните жлези, смаляване на тестисите, болки в тестисите, безплодие, еректилна дисфункция, намален размер на пениса
- Тръпки (епизоди с увеличено треперене и повишена температура), слабост
- Удължено време на кървене, промени в стойностите на кръвните показатели, намален брой на червените кръвни клетки/нисък брой на червените кръвни клетки

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души)

- Инфекции на отделителната система, местни кожни инфекции
- Влошаване на захарния диабет
- Абнормни сънища, депресия, понижено либидо
- Замаяност, главоболие, понижена кожна чувствителност, безсъние, нарушения на вкуса и обонянието
- Хипертония (повишено кръвно налягане), хипотония (понижено кръвно налягане)
- Недостиг на въздух
- Запек, сухота в устата, диспепсия (нарушено храносмилане, със симптоми на пълен стомах, болки в стомаха, оригване, гадене, повръщане, чувство за парене в стомаха), повръщане
- Влажна и лепкава кожа, повишено потоотделяне
- Болки в гърба, мускулни крампи
- Хематурия (кръв в урината)
- Спазми на пикочния мехур, уриниране, по-често от обикновенното, невъзможност за уриниране
- Увеличена мастна тъкан в областта на гърдите, импотентност
- Летаргия (сънливост), болка, треска
- Увеличено тегло
- Загуба на равновесие, замайване
- Загуба на мускулна маса/загуба на мускулна тъкан след продължителна употреба

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1000 души)

- Абнормни неволеви движения



- Внезапна загуба на съзнание, припадък
- Отделяне на газове, оригване
- Косопад, кожен обрив (пъпки по кожата)
- Болка в гърдите
- Улцериране на мястото на инжектиране

Много редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10000 души)

- Некроза на мястото на инжектиране

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Промени в ЕКГ (удължаване на QT)
- Възпаление на белите дробове, белодробно заболяване
- Идиопатична интракраниална хипертензия (повишено вътречерепно налягане около мозъка, характеризиращо се с главоболие, двойно виждане и други зрителни симптоми, както и звънене или жужене в едното или двете уши)
- Ако имате червеникави ненадигнали се, подобни на мишена или кръгли петна по тялото, често придружени от централни мехури, лющене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите. Тези сериозни кожни обриви могат да бъдат предшествани от висока температура и грипopodobни симптоми (синдром на Stevens-Johnson/токсична епидермална некролиза).
- Зачервяване на кожата и сърбящ обрив. (Токсичен кожен обрив)
- Кожна реакция, която причинява червени петна или петна по кожата, които могат да изглеждат като мишена или "бичи очи" с тъмночервен център, заобиколен от по-бледи червени пръстени (Еритема мултиформе).

Други нежелани реакции

Други нежелани реакции, описани в литературата във връзка с лечението с леупрорелин, активното вещество на ЕЛИГАРД, са оток (натрупване на течност в тъканите, с прояви на потене на ръце и крака), белодробен емболизъм (проявени като симптоми на задух, затруднено дишане, болка в гръдния кош), сърцебиене (усещане на сърдечните удари), мускулна слабост, студени тръпки, обрив, нарушения на паметта, нарушения в зрението. Задълбочаващи се признаци на намаляване на костната тъкан (остеопороза) могат да се очакват след дълготрайно лечение с ЕЛИГАРД. Поради остеопорозата рискът от фрактури е увеличен.

Сериозни алергични реакции, които причиняват затруднения в дишането или замаяност, са били съобщавани рядко след приложение на продукти от същия клас като ЕЛИГАРД.

След приложение на продукти от същия клас като ЕЛИГАРД са съобщавани гърчове.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ЕЛИГАРД

Съхранявайте това лекарство на място недостъпно за деца.



Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Инструкции за съхранение

Съхранявайте в хладилник (2°C - 8°C).

Съхранявайте в оригиналната опаковка за да предпазите от влага.

Този продукт трябва да бъде на стайна температура преди инжектиране. Да се извади от хладилника приблизително 30 минути преди приложение. След като веднъж е извън хладилника, този продукт може да се съхранява в неговата оригинална опаковка на стайна температура (под 25° C) до четири седмици.

Щом голямата алуминиева обвивка или вложката бъдат отворени, продуктът трябва да бъде приготвен веднага. Само за еднократна употреба.

Инструкции за изхвърляне на опаковки, неизползван или с изтекъл срок на годност ЕЛИГАРД

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ЕЛИГАРД

Активното вещество е леупрорелин ацетат.

Една предварително напълнена спринцовка (Спринцовка Б) съдържа 45 mg леупрорелин ацетат.

Другите съставки са Поли (ДЛ-лакто-ко-гликолова киселина) и Н-метил-2-пиролидон в предварително напълнената спринцовка с разтвор за инжектиране (Спринцовка А).

Как изглежда ЕЛИГАРД и какво съдържа опаковката

ЕЛИГАРД е прах и разтворител за инжекционен разтвор.

ЕЛИГАРД се предлага в следните видове опаковки:

- Термоформована вложка и стерилна игла 18 калибър в картонена кутия.
Вложката съдържа сушителна торбичка и предварително свързана система от спринцовки състояща се от:
 - предварително напълнена Спринцовка А с разтворител
 - предварително напълнена Спринцовка Б с прах
 - конектор със заключващ бутон за спринцовка А и Б.

Не всички видове опаковки могат да са налични.

Притежател на разрешението за употреба

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



Производител:

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

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните—членки на ЕИО под следните имена:

Австрия	Eligard Depot 45 mg
Белгия	Depo-Eligard 45 mg
България	Eligard 45 mg
Кипър	Eligard
Р Чехия	Eligard
Дания	Eligard
Естония	Eligard
Финландия	Eligard
Франция	Eligard 45 mg
Германия	Eligard 45 mg
Унгария	Eligard 45 mg
Исландия	Eligard
Ирландия	Eligard 45 mg
Италия	Eligard
Латвия	Eligard 45 mg
Литва	Eligard 45 mg
Люксембург	Depo-Eligard 45 mg
Холандия	Eligard 45 mg
Норвегия	Eligard
Полша	Eligard 45 mg
Португалия	Eligard 45 mg
Румъния	Eligard 45 mg
Словакия	Eligard 45 mg
Словения	Eligard 45 mg
Испания	Eligard Semestral 45 mg
Швеция	Eligard

Дата на последно преразглеждане на листовката: 10/2024



Следващата информация е предназначена само за медицински специалисти:

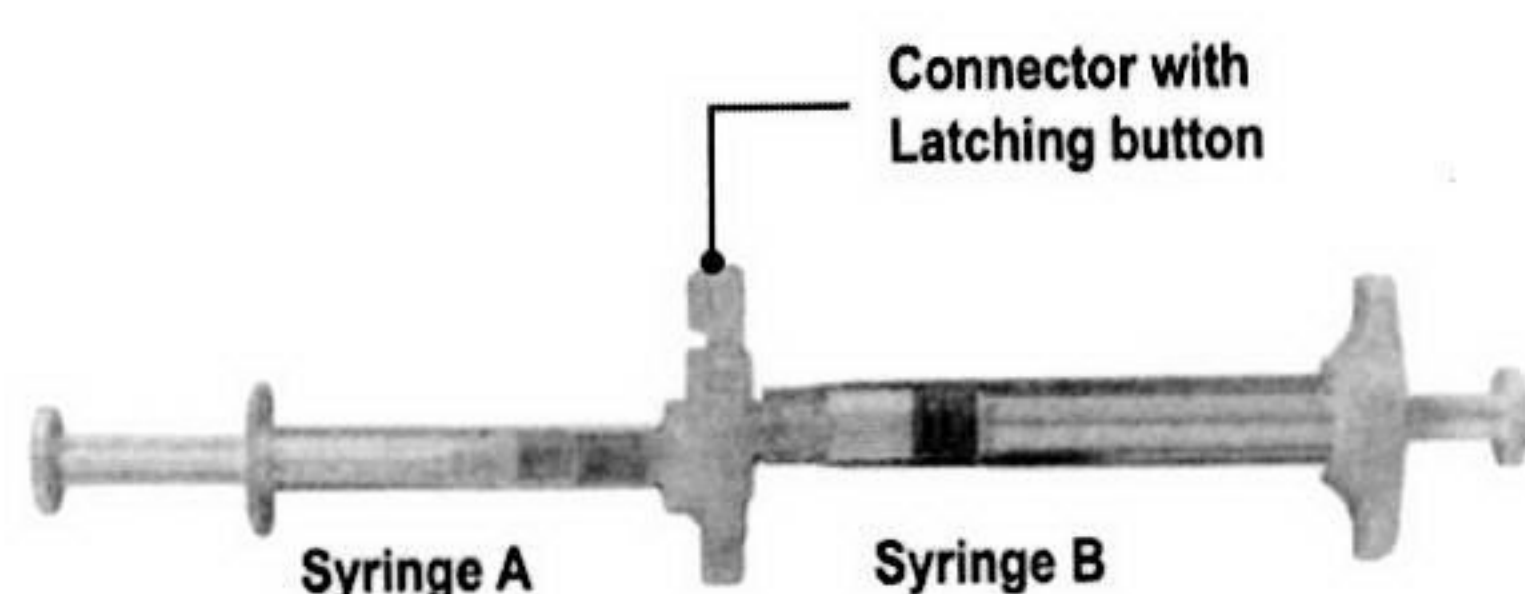
Оставете продукта да достигне стайна температура като го извадите от хладилника приблизително 30 минути преди приложение.

Първо подгответе пациента за инжектиране и след това пригответе лекарствения продукт според инструкциите по-долу. Ако продуктът не е приготвен използвайки подходяща техника, той не трябва да се прилага, тъй като поради неправилно приготвяне на продукта може да настъпи липса на клинична ефикасност.

Стъпка 1: Отворете вложката като разкъсате фолиото и изпразнете съдържанието върху чиста повърхност. Изхвърлете торбичката със сушителя. Извадете предварително свързаната система от спринцовки от вложката (фигура 1.1). Отворете опаковката на иглата като отлепите хартиения етикет (фигура 1.2). Забележка: Спринцовка А и спринцовка Б все още не са свързани.

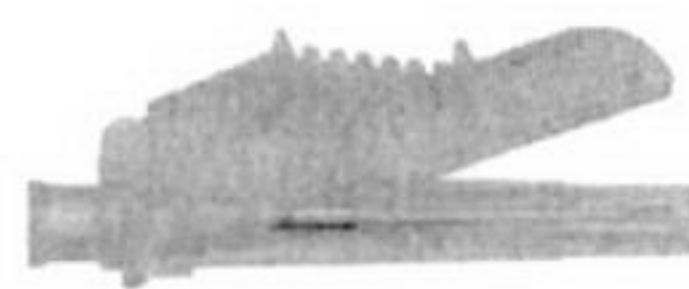
Фигура 1.1

Съдържание на вложката: предварително свързана система от спринцовки



Фигура 1.2

Под вложката: обезопасена игла и капачка

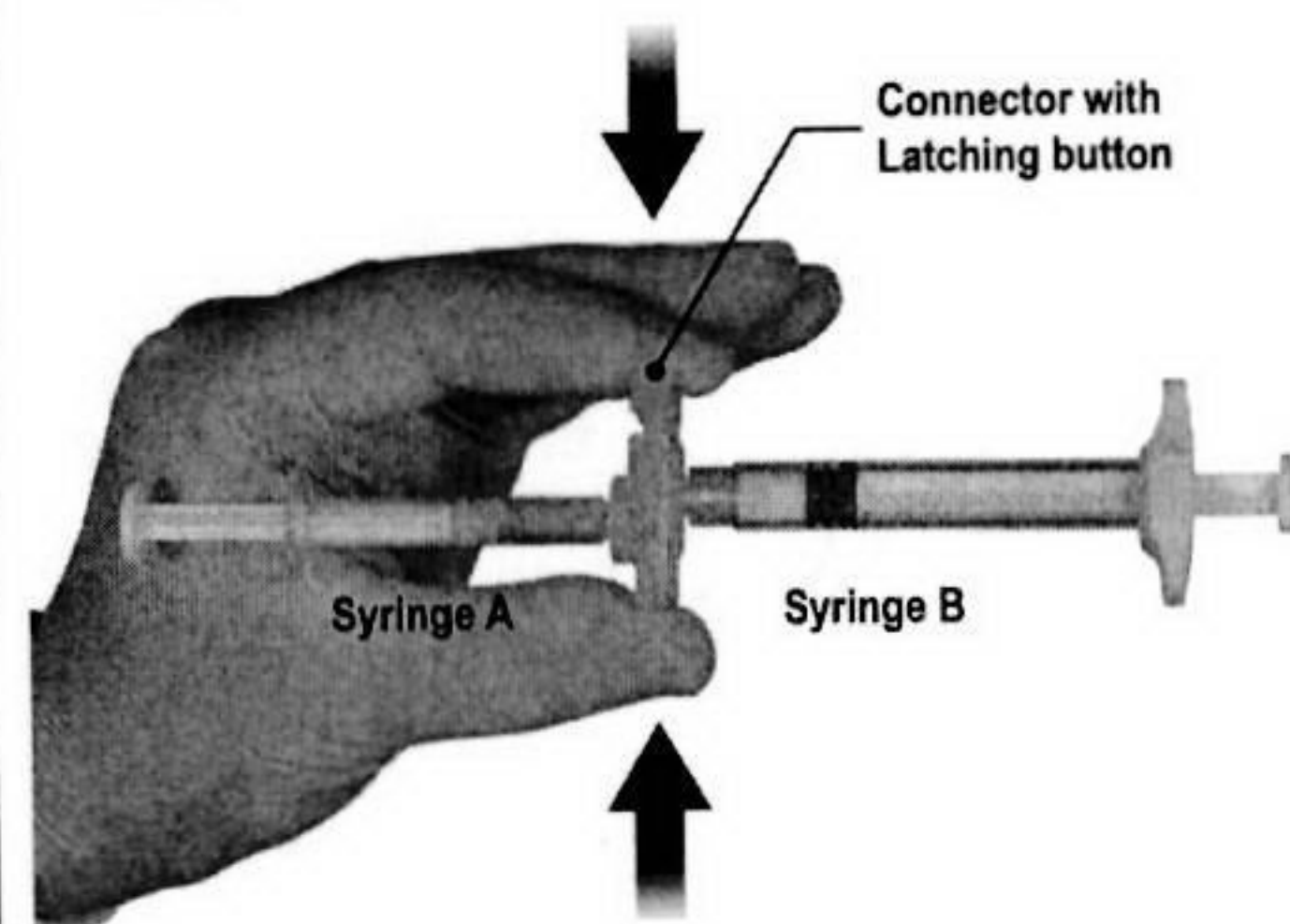


Safety needle and cap

Стъпка 2.

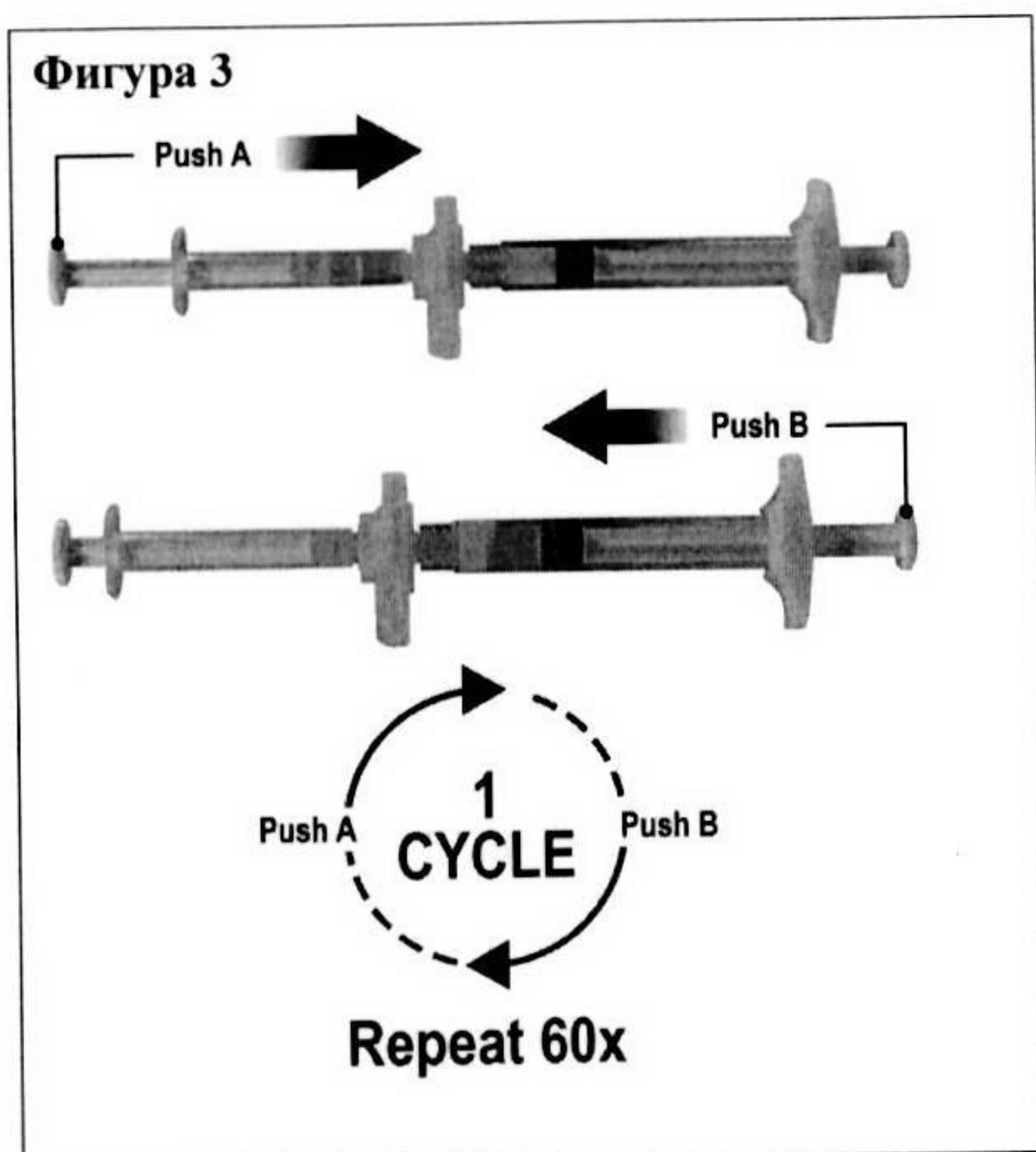
Хванете заключващия бутон на конектора с палец и показалец и натиснете (Фигура 2), **докато чуete щракащ звук**. Двете спринцовки ще бъдат подредени. Не е необходима специална ориентация на системата на спринцовката за активиране на конектора. Не огъвайте системата от спринцовки (моля, имайте предвид, че това може да причини изтичане, тъй като може частично да развиете спринцовките).

Фигура 2



Стъпка 3.

Като държите спринцовките в хоризонтално положение, прехвърлете течното съдържание на спринцовка А в праха от леупрорелин ацетат, съдържащ се в спринцовка В. Смесете добре продукта в продължение на 60 цикъла, като внимателно избутвате съдържанието на двете спринцовки напред и назад между двете спринцовки (един цикъл е едно натискане на буталото както за Спринцовка А, така и за В) като държите спринцовките в хоризонтално положение, за да се получи хомогенен, вискозен разтвор (Фигура 3). Не огъвайте системата от спринцовки (моля, имайте предвид, че това може да доведе до изтичане, тъй като може частично да сте развили спринцовките).



След пълно смесване вискозният разтвор ще се оцвети от безцветно до бяло или до бледо жълто (може да има бели до бледо жълти нюанси).

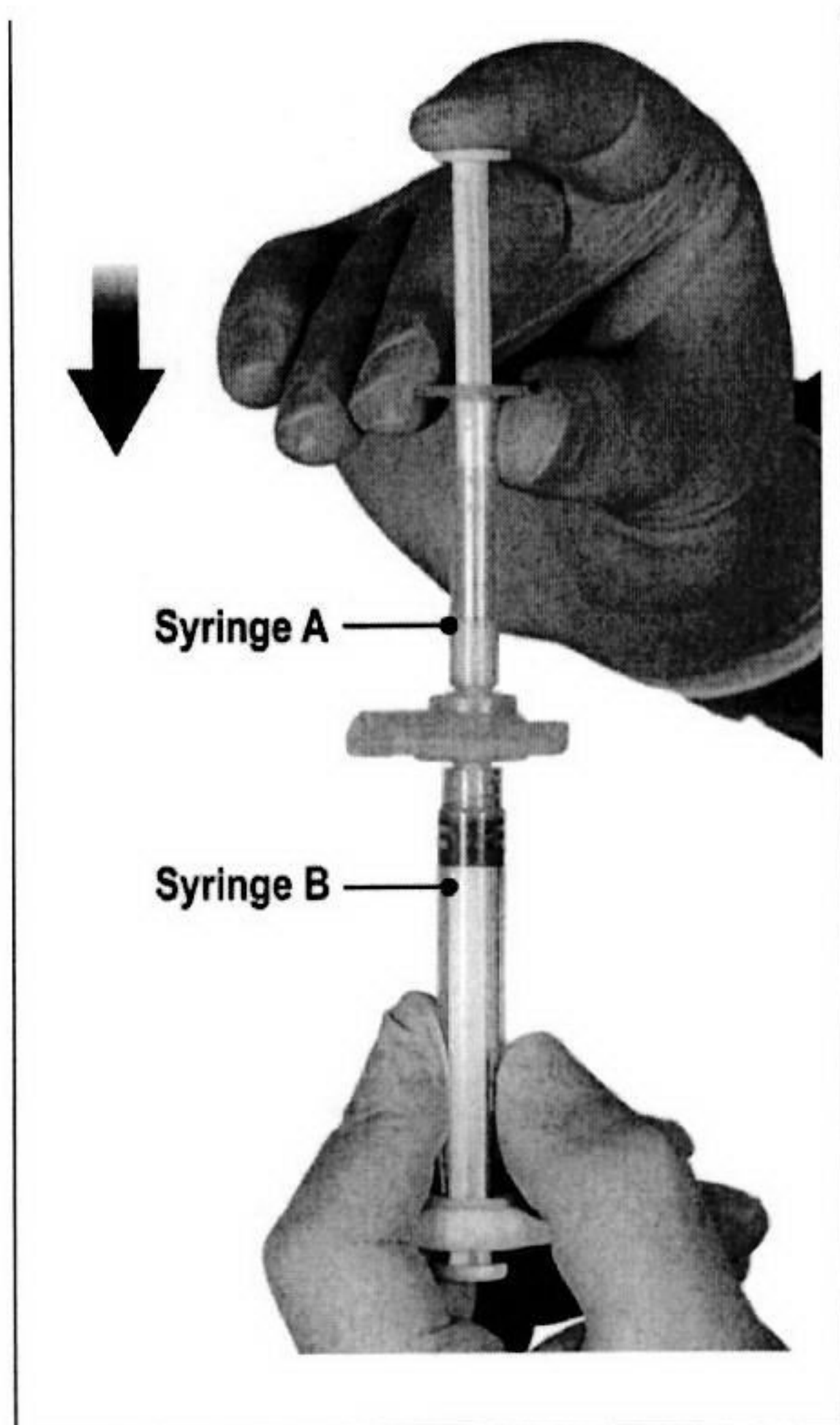
Важно: след смесването незабавно продължете със следващата стъпка тъй като с времето продуктът става по-вискозен. Не съхранявайте в хладилник смесения продукт.

Забележка: Лекарственият продукт трябва да се смеси според указанията; разклащането **НЯМА** ДА осигури адекватното смесване на продукта.

Стъпка 4: След смесването, задръжте спринцовките във вертикално положение, като Спринцовка В е отдолу. Спринцовките трябва да останат здраво прикрепени една към друга. Прехвърлете цялото количество от смесения продукт в Спринцовка В (широка спринцовка) чрез притискане на буталото на Спринцовка А и бавно изтегляйте буталото на Спринцовка В (фигура 4).

Фигура 4



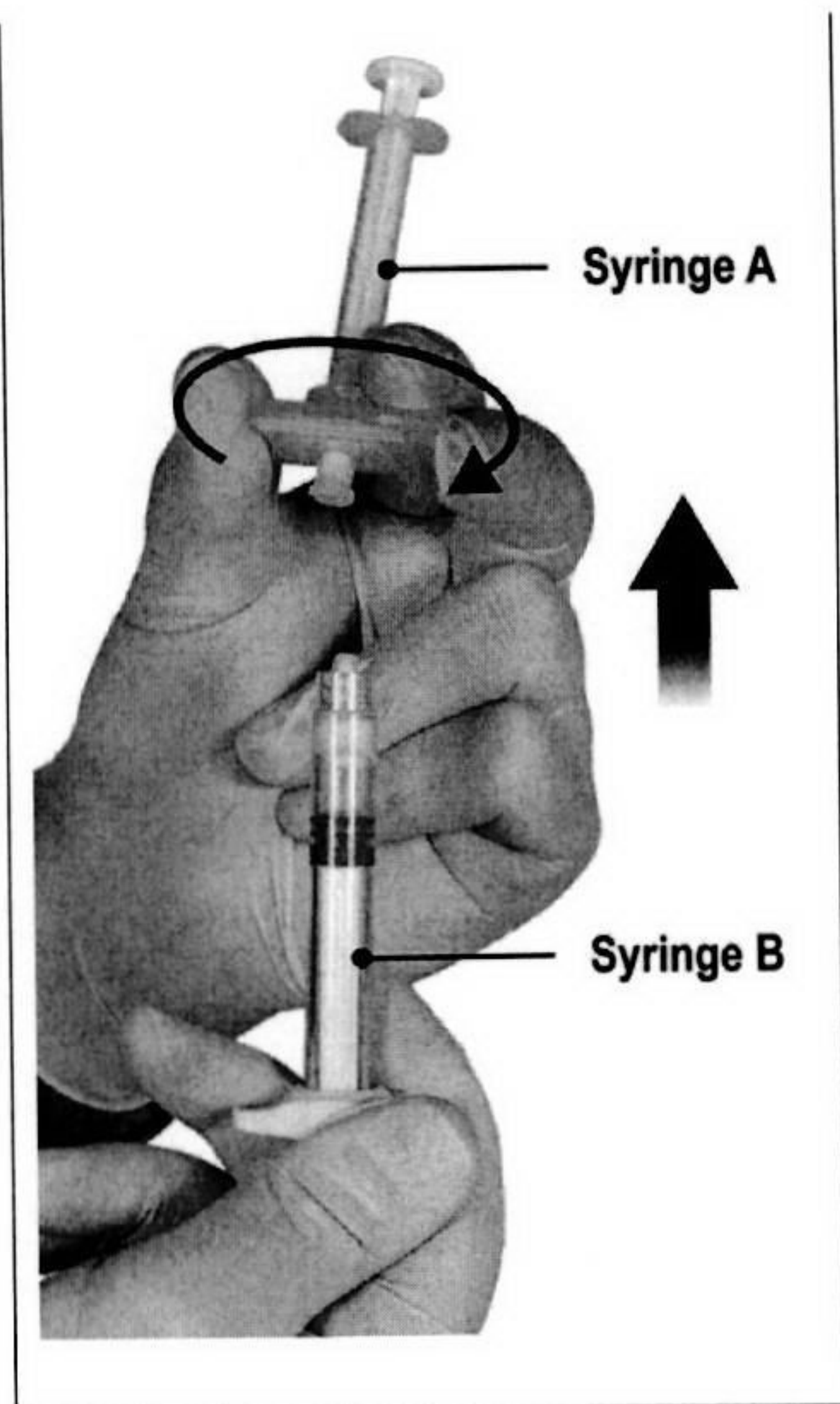


Стъпка 5: Като се уверите, че буталото на спринцовка А е натиснато докрай надолу, хванете конектора и го развийте от спринцовка В. Спринцовка А ще остане прикрепена към конектора (Фигура 5). Убедете се, че няма изтичане на продукта, тъй като иглата няма да се завие достатъчно добре при прикрепването.

Забележка: едно голямо или няколко малки въздушни мехурчета може да останат в разтвора - което е приемливо. **Моля, не се опитвайте да премахнете въздушните мехурчета от Спринцовка Б на този етап, тъй като може да се загуби от продукта!**

Фигура 5





Стъпка 6:

- Задръжете Спринцовка Б в изправено положение и задръжете бялото бутало назад, за да предотвратите загуба на продукта.
- Фиксирайте обезопасената игла към Спринцовка Б, като държите спринцовката и внимателно завъртате иглата по посока на часовниковата стрелка на приблизително три четвърти оборот, докато иглата се фиксира (фигура 6).

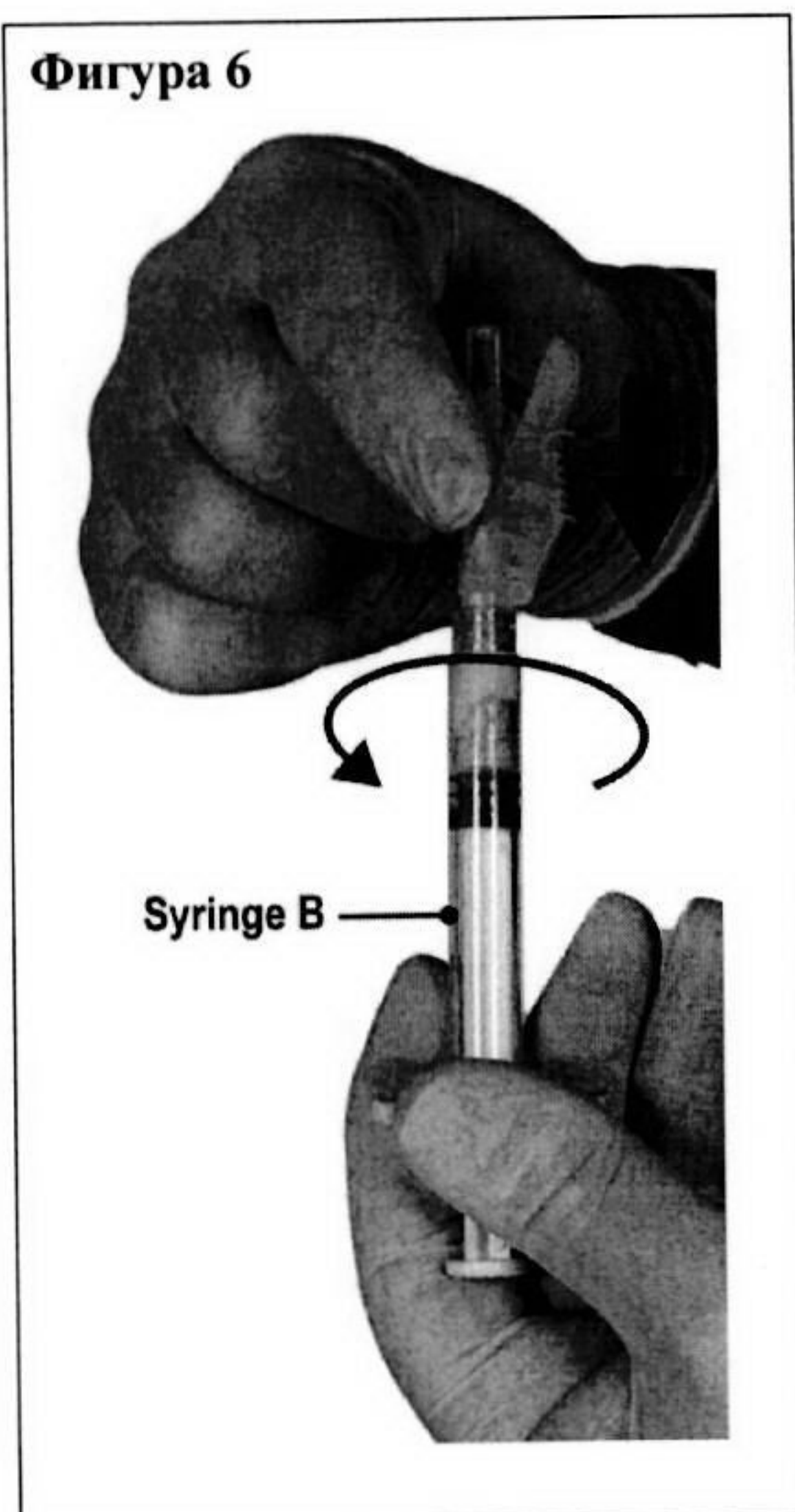
Не затягайте прекалено, защото това може да причини пропукване на накрайника на иглата и да доведе до изтичане на продукта по време на инжектиране. Защитният предпазител също може да се повреди, ако иглата се завинти с твърде голяма сила.

Ако накрайникът на иглата се пропука, изглежда повреден или има изтичане, продуктът не трябва да се използва. Повредената игла не трябва да се заменя и продуктът не трябва да се инжектира. Целият продукт трябва да се изхвърли по безопасен начин.

При повреда на накрайника на иглата трябва да се използва нов заместващ продукт.



Фигура 6

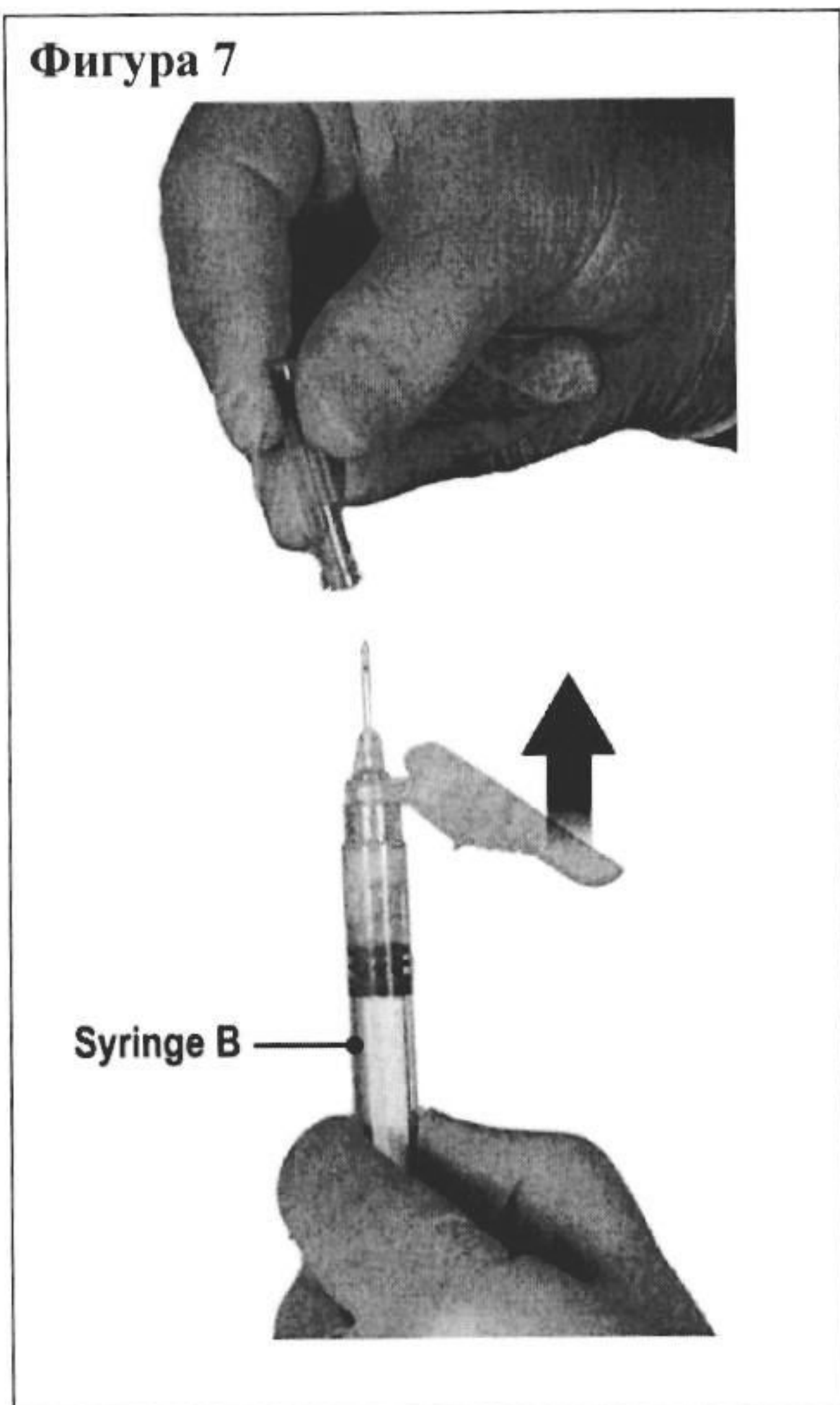


Стъпка 7: Преместете защитния предпазител от иглата и издърпайте предпазната капачка на иглата незабавно преди приложение (фигура 7).

Важно: Преди приложение не задействайте механизма на обезопасената игла. Ако накрайникът на иглата изглежда повреден или има изтичане, продуктът НЕ трябва да се използва. Повредената игла НЕ трябва да се заменя и продуктът НЕ трябва да се инжектира. При повреда на накрайника на иглата трябва да се използва нов комплект Елигард.



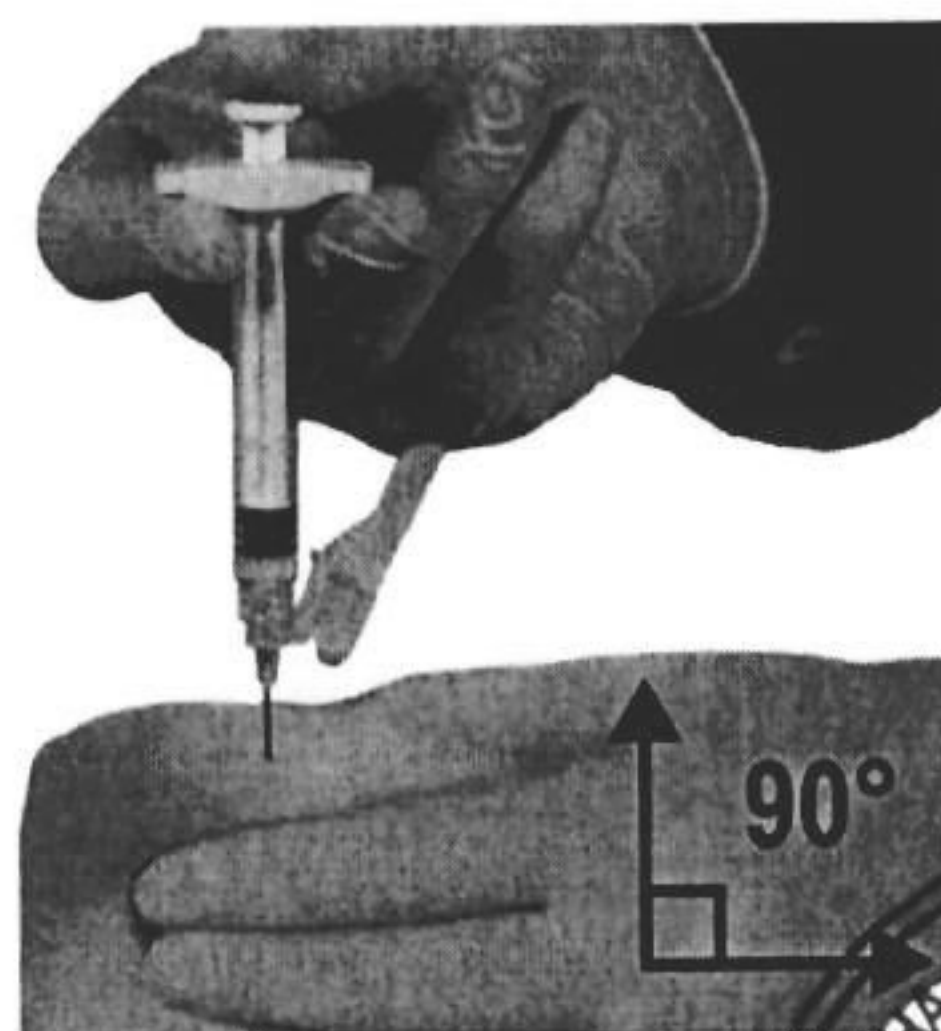
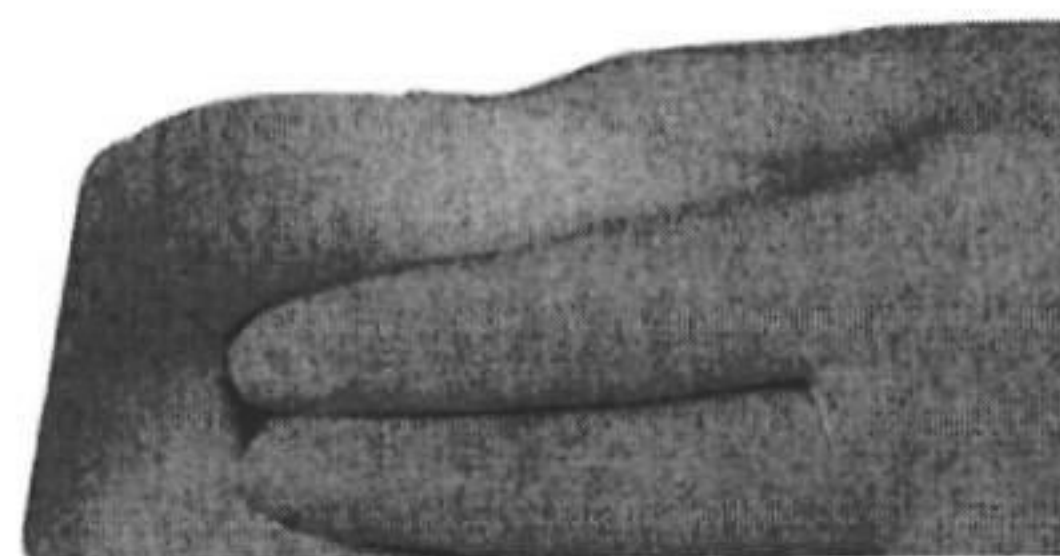
Фигура 7



Стъпка 8: Преди приложение, отстранете всички големи въздушни мехурчета от Спринцовка Б. Приложете продукта подкожно, като същевременно държите защитния предпазител далеч от иглата.

Процедура на приложение:

- Изберете място за инжектиране на корема, горната част на задните части или друго място с достатъчно количество подкожна тъкан, което няма прекомерна пигментация, възли, лезии или косми и не е използвано наскоро.
- Почистете мястото на инжектиране с тампон напоен със спирт (не е включен).
- С помощта на палеца и показалеца хванете и стиснете кожата около мястото на инжектиране.
- Като използвате водещата си ръка, бързо вкарайте иглата в кожата под ъгъл от 90° . Дълбочината на проникване зависи от количеството на подкожната тъкан и дължината на иглата. След като иглата е поставена, освободете кожата.
- Инжектирайте лекарството, бавно и с равномерен натиск върху буталото, докато спринцовката се изпразни. Моля, уверете се, че е инжектирано цялото количество от продукта в спринцовка Б, преди да извадите иглата.
- Изтеглете бързо иглата под същия ъгъл от 90° , използван за въвеждане, като поддържате натиск върху буталото.



Стъпка 9: След инжектиране, заключете защитния предпазител, използвайки някой от методите за активиране описани по-долу:

1. Затваряне върху плоска повърхност

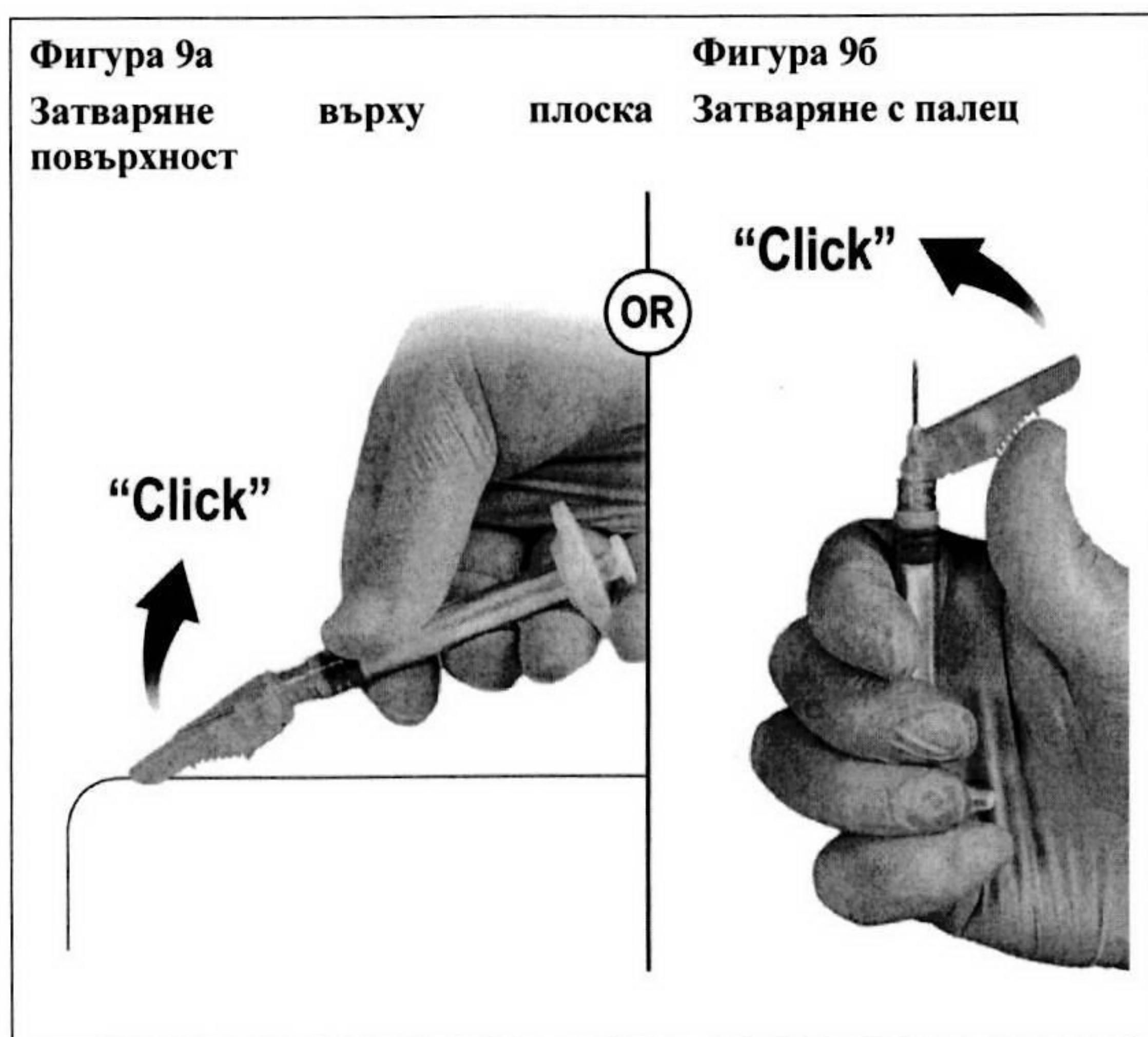
Притиснете защитния предпазител, с лостчето надолу, към плоска повърхност (фигура 9), за да се покрие иглата и да се заключи предпазителя.

Уверете се в заключването чрез звуково и тактилно „щракване“. При заключено положение върхът на иглата е напълно покрит (фигура 14.1б).

2. Затваряне с палец

Поставете палец върху защитния предпазител (фигура 9б), покрийте върха на иглата и заключете предпазителя.

Уверете се в заключването чрез звуково и тактилно „щракване“. При заключено положение върхът на иглата е напълно покрит.



След като защитният предпазител е заключен, незабавно изхвърлете иглата и спринцовката в одобрен контейнер за отпадъци.

