

LES DETTE FØR PREPARATET BLANDES

Preparatomtalen inneholder fullstendige instruksjoner og informasjon om legemidlet.

- ELIGARD/Depo-ELIGARD skal bare tilberedes og administreres av helsepersonell som er kjent med disse prosedyrene.
- Det har blitt rapportert tilfeller av feil håndtering, noe som kan forekomme når som helst under tilberedningsprosessen, og som potensielt kan føre til manglende effekt.
- Instruksjonene vedrørende tilberedning, blanding og administrering må følges nøye.
- Siden feil tilberedning, blanding eller administrering kan føre til manglende effekt, skal testosteronnivået måles ved tilfeller av mistenkte eller kjente feil i håndteringen.
- **La legemidlet nå romtemperatur ved å ta det ut av kjøleskapet omkring 30 minutter før bruk.**
- Administrer ELIGARD subkutant umiddelbart etter blanding.

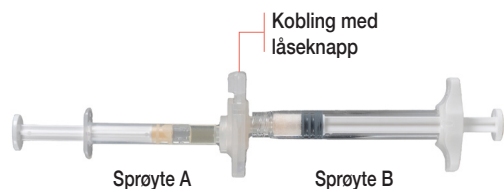
TRINN 1

Åpne brettet ved å rive av folien fra hjørnet av brettet. Legg innholdet på en ren flate.

Når brettet er åpnet, kastes posen og tørkemidlet som følger med i esken.

Ta de ferdig sammenkoblede spryøtene ut av brettet. Åpne pakken med sikkerhetskanylen ved å dra papirfliken tilbake.

Brettet inneholder: ferdig sammenkoblede spryøtesystem



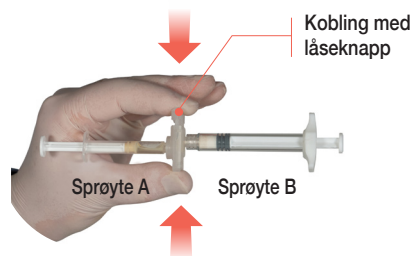
Under brettet: sikkerhetskanyle og hette



TRINN 2

Grip låseknappen på koblingen med tommel og pekefinger og press til du hører et knepp. De to spryøtene står da på linje.

Ikke bøy spryøtesystemet, fordi dette kan føre til lekkasje.

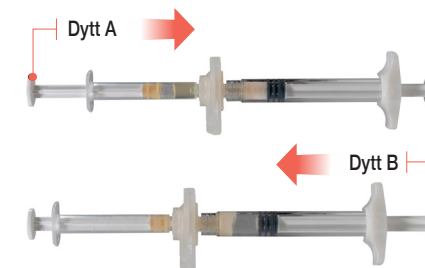


TRINN 3

Hold spryøtene vannrett og overfør væsken i **sprøyte A** til leuprorelinacetat-pulveret i **sprøyte B**.

Bland legemidlet nøye i 60 sykluser ved å presse innholdet i begge spryøtene forsiktig frem og tilbake mellom spryøtene i vannrett stilling for å få en homogen, tyktflytende oppløsning.

Merk: En syklus er ett dytt på stempelet på **sprøyte A** og ett dytt på stempelet på **sprøyte B**.



Når den er ordentlig blandet, vil den tyktflytende oppløsningen ha en farge som er fra fargeløs til hvit til lysebrun (noe som kan omfatte nyanser av hvit til lysegul).

Etter blanding går man umiddelbart videre til neste trinn fordi legemidlet blir mer tyktflytende over tid. Ikke avkjøl det ferdigblandede produktet.



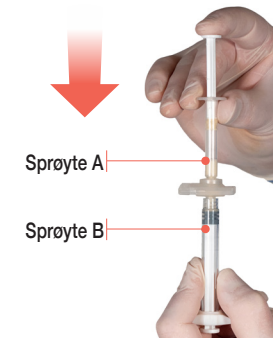
GJENTA 60X

TRINN 4

Etter blanding skal spryøtene holdes loddrett, med **sprøyte B** nederst.

Spryøtene skal fremdeles være koblet godt sammen.

Trekk deretter hele legemiddelblandingen over i **sprøyte B** ved å skyve ned stempelet i **sprøyte A** og dra litt i stempelet på **sprøyte B**.



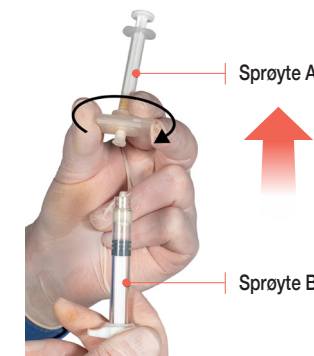
TRINN 5

Pass på at stempelet på **sprøyte A** er presset helt ned, hold på koblingen og skru den løs fra **sprøyte B**.

Sprøyte A vil fortsatt være festet til koblingen. Pass på at det ikke lekker ut noe legemiddel, fordi kanylen da ikke vil bli sittende ordentlig fast.

Det går fint om formuleringen fremdeles inneholder en stor eller flere små bobler.

Ikke press ut luftboblene fra **sprøyte B** på dette tidspunktet, siden noe av legemidlet da kan gå tapt.



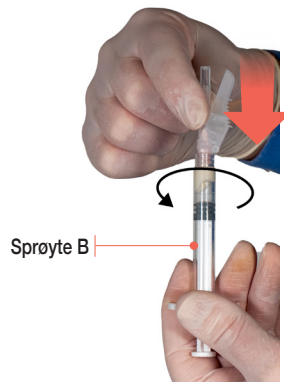
TRINN 6

Hold **sprøyte B** loddrett og hold igjen det hvite stempelet for å unngå at legemiddel går til spille.

Fest sikkerhetskanylen til **sprøyte B** ved å holde i sprøyten og dreie kanylen forsiktig ca. en tre firedelers omdreining med klokken, til kanylen sitter fast.

Ikke skru for hardt til, fordi dette kan føre til at kanylen koblingen sprekker slik at det lekker ut legemiddel under injisering.

Injisjer subkutannt umiddelbart etter blanding.



TRINN 7

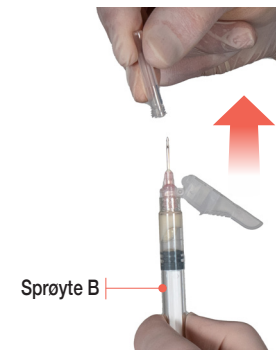
Trekk sikkerhetsdekselet bort fra kanylen og trekk av hetten som beskytter kanylen, umiddelbart før administrering.

VIKTIG: Ikke betjen mekanismen til sikkerhetskanylen før administrering.

Dersom kanylen koblingen ser ut til å være skadet eller har lekkasjer, skal legemidlet IKKE brukes.

Den skadede kanylen skal IKKE byttes, og legemidlet skal IKKE injiseres.

Ved skade på kanylen koblingen skal du bruke et nytt ELIGARD-sett.



TRINN 8

Fjern alle store luftbobler fra **sprøyte B** før administrering. Administrer produktet subkutannt mens sikkerhetsdekselet holdes borte fra kanylen.

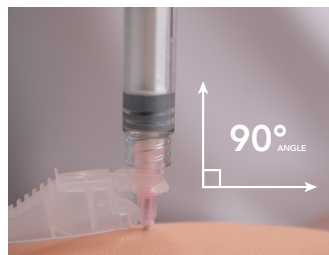
FREM GANGSMÅTE VED ADMINISTRERING:

- Velg et injeksjonssted på magen, øvre del av baken eller et annet sted med tilstrekkelig underhudsvev og som ikke har for mye pigment, klumper, lesjoner eller hår, eller som nylig har vært brukt.

- Vask injeksjonsstedet med en alkoholtupfer (følger ikke med).

- Bruk tommel og pekefinger, og ta tak i og klem hudområdet rundt injeksjonsstedet.

- Bruk høyre hånd hvis du er høyrehendt og venstre hvis du er venstrehendt, og stikk kanylen raskt inn i 90° vinkel på hudoverflaten.



Stikkdybden er avhengig av mengden og tykkelsen på underhudsvevet og lengden på kanylen. Etter at kanylen er stukket inn, slippes huden.

- Injisjer legemidlet ved å skyve sakte og jevnt, og press stempelet inn til sprøyten er tom.

Pass på at alt legemiddel i **sprøyte B** injiseres før kanylen fjernes.

- Trekk kanylen raskt ut i samme 90° vinkel som den ble stukket inn i, mens du fortsatt presser inn stempelet.

TRINN 9

Umiddelbart etter at kanylen er trukket ut, skal sikkerhetsdekselet festes med fingeren/tommelen eller et flatt underlag. Skyv til dekselet dekker kanylespissen helt og låses på plass.

Du skal høre et «klikk» når dekselet låses.

Lukking på et flatt underlag



ELLER

Lukking med tommelen



Når sikkerhetsdekselet er låst, kastes den brukte kanylen og sprøyten umiddelbart i en godkjent sprøytebeholder.

RAPPORTERING AV BIVIRKNINGER

Alle tilfeller av feil oppbevaring, klargjøring, rekonstituering og administrering av Eligard eller alle eventuelle bivirkninger skal meldes til Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/meldeskjema eller til Recordati via e-post til customersafety.se@recordati.com