

LÄS DETTA FÖRE REKONSTITUERING

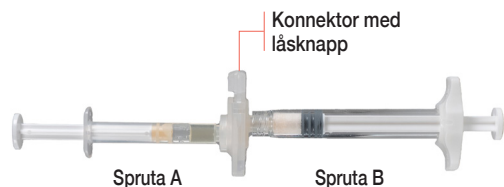
För fullständiga instruktioner och produktinformation, se produktresumén

- ELIGARD/Depo-ELIGARD ska endast beredas och rekonstitueras av sjukvårdspersonal som är förtrogen med dessa rutiner.
- Fall av hanteringsfel har rapporterats. Dessa kan inträffa under alla steg i beredningsprocessen och potentiellt leda till utebliven effekt.
- Anvisningarna för beredning, rekonstituering och administrering måste följas nogga.
- Eftersom felaktig beredning, rekonstituering eller administrering kan leda till utebliven effekt, ska testosteronnivåerna utvärderas i misstänkta eller kända fall av hanteringsfel.
- **Låt produkten anta rumstemperatur genom att ta ut den ur kylskåpet ungefär 30 minuter före användning.**
- Administrera ELIGARD subkutant omedelbart efter rekonstituering.

STEG 1

Öppna brickan genom att dra av folien från brickans hörn. Töm ut innehållet på en ren arbetsyta. Kasta den medföljande påsen med torkmedel när brickan har öppnats. Ta upp det förkopplade sprutsystemet från brickan. Öppna förpackningen med säkerhetskanylen genom att dra bort pappersfliken.

Material på bricka: förkopplat sprutsystem



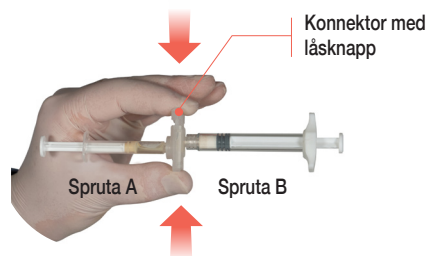
Under brickan: säkerhetskanyl och lock



STEG 2

Fatta tag i låsknappen på konnektorn med tummen och pekfingeret och tryck tills ett klickljud hörs. De två sprutorna är nu ihopkopplade.

Böj inte sprutsystemet eftersom det kan orsaka läckage.

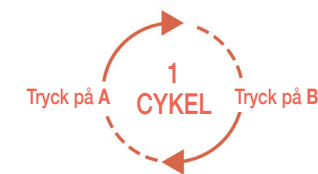
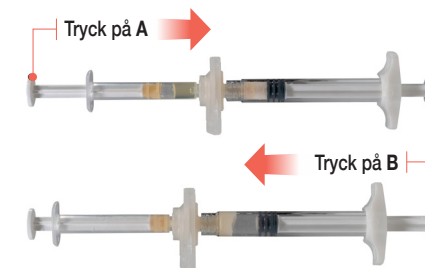


STEG 3

Håll sprutorna vågrätt och överför vätskan i **spruta A** till leuprorelinacetatpulvret i **spruta B**.

Blanda produkten nogga i 60 cykler genom att hålla sprutorna vågrätt och försiktigt trycka innehållet fram och tillbaka mellan dem för att erhålla en homogen, viskös lösning.

OBS: En cykel är en tryckning på kolven i **spruta A** och en tryckning på kolven i **spruta B**.



UPPREPA 60X

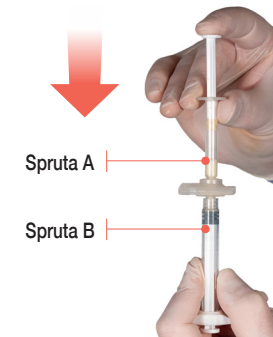
Den viskösa lösningen kommer att ha en färg från färglös till vit till svagt brun (vilket kan innefatta nyanser av vitt till svagt gult) när den har blandats ordentligt).

Fortsätt omedelbart med nästa steg eftersom produkten blir mer trögflytande med tiden. Kylförvara inte den blandade produkten.

STEG 4

Efter blandning, håll sprutorna lodrätt med **spruta B** underst. Sprutorna ska fortfarande vara säkert ihopkopplade.

Dra ner all blandad produkt i **spruta B** genom att trycka ner kolven i **spruta A** och lätt dra tillbaks kolven i **spruta B**.

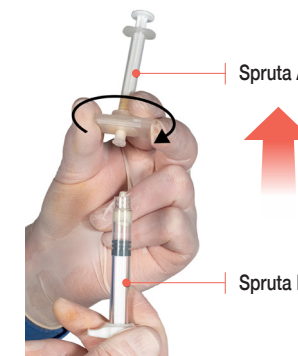


STEG 5

Se till att kolven i **spruta A** är helt nertryckt, håll i konnektorn och skruva loss den från **spruta B**.

Spruta A är fortfarande ansluten till konnektorn. Se till att ingen produkt läcker ut eftersom kanylen i sådana fall inte kommer att fästa säkert när den sätts på.

En stor eller några små luftbubblor får finnas kvar i beredningen. Tryck inte ut luftbubblor ur **spruta B** i detta skede eftersom en del av produkten kan förloras.



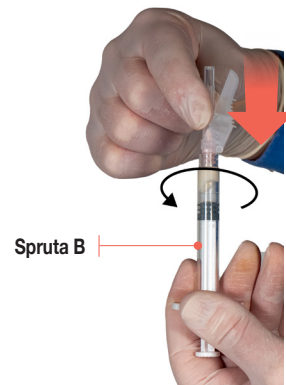
STEG 6

Håll **spruta B** upprätt och håll tillbaka den vita kolven så att produkten inte rinner ut.

Fäst säkerhetskanylen på **spruta B** genom att hålla i sprutan och vrida kanylen försiktigt medurs cirka trekvarts varv tills kanylen sitter fast.

Skruva inte åt för hårt eftersom detta kan orsaka sprickor i kanylfattningen och därmed resultera i att produkten läcker ut under injektion.

Injicera subkutant omedelbart efter rekonstituering.



STEG 7

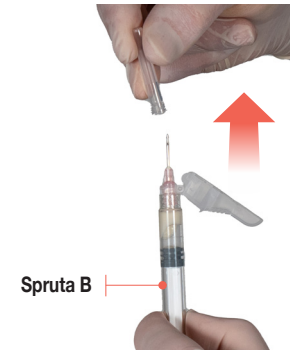
För undan säkerhetsköljet från kanylen och dra av kanylskyddet precis innan administreringen.

VIKTIGT: Aktivera inte kanylens säkerhetsmekanism före administreringen.

Använd **INTE** produkten om kanylfattningen ser ut att vara skadad eller läcker.

En skadad kanyl ska **INTE** bytas och produkten ska **INTE** injiceras.

Vid skada på kanylfattningen, använd ett nytt **ELIGARD-kit**.

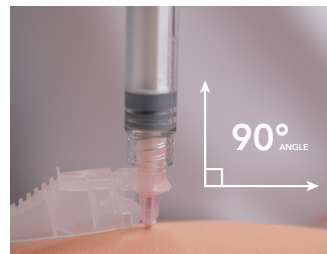
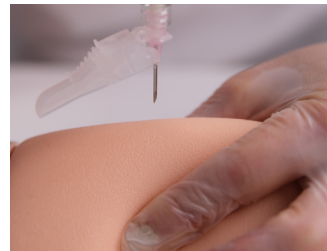


STEG 8

Tryck ut eventuella stora luftbubblor ur **spruta B** före administreringen. Håll undan säkerhetsköljet från kanylen och administrera produkten subkutant.

ADMINISTRERING:

- Välj ett injektionsställe på buken, övre delen av skinkorna eller annan plats med tillräcklig subkutan vävnad som inte har alltför mycket pigment, knutor, hudförändringar eller hår och som inte har använts nyligen.
- Rengör injektionsstället med en alkoholsvabb (medföljer inte).
- Använd tumme och pekfinger för att nypa ihop huden runt injektionsstället.
- Använd din dominant hand för att föra in kanylen med 90 graders vinkel mot hudytan.



Penetrationsdjupet beror på den subkutana vävnadens mängd och tjocklek och kanylens längd. Släpp sedan greppet om huden när kanylen är inne.

- Injicera läkemedlet med en långsam, jämn tryckning. Tryck ner kolven tills sprutan är helt tömd.

Kontrollera att hela mängden läkemedel i **spruta B** har injicerats innan du drar ut kanylen.

- Dra snabbt ut kanylen med samma vinkel på 90 grader som när du förde in den. Fortsätt hålla kolven nertryckt.

STEG 9

Aktivera säkerhetsköljet så fort kanylen har dragits ut genom att använda ett finger/tummen eller en plan yta och trycka tills höljet täcker kanylens spets helt och låses.

Det ska höras ett tydligt "klick" när säkerhetsköljet låses på plats.

Stängning mot plan yta



ELLER

Stängning med tummen



När säkerhetsköljet är låst, kassera genast kanylen och sprutan i en godkänd avfallsbehållare.

RAPPORTERA BIVERKNINGAR

Alla fall av felaktig förvaring, beredning, rekonstituering och administrering av Eligard och alla eventuella biverkningar ska rapporteras till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se eller till Recordati via e-post till customersafety.se@recordati.com