

## PROČITAJTE PRIJE MIJEŠANJA

Za cijelovite upute i informacije o lijeku pročitajte Sažetak opisa svojstava lijeka.

- ELIGARD smije pripremati i primjenjivati samo zdravstveni djelatnik.
- Ako lijek nije pripremljen pravilnim postupkom, ne smije se primijeniti nijednom bolesniku.
- **Uvijek pričekajte da ELIGARD dosegne sobnu temperaturu prije miješanja (izvadite iz hladnjaka 30 minuta prije rekonstitucije).**
- Primjenite ELIGARD suputano odmah nakon miješanja.
- Prijavljeni su slučajevi pogrešaka pri rukovanju, do kojih može doći u bilo kojem koraku pripreme, a koje mogu dovesti do izostanka djelotvornosti.  
Upute za pripremu, miješanje i primjenu moraju se strogo slijediti.
- U slučajevima sumnje na pogrešku pri rukovanju ili saznanja o pogrešci pri rukovanju prilikom primjene lijeka, potrebno je pratiti učinkovitosti lijeka ELIGARD mijereći razinu testosterona.

## KORAK 1

Otvorite posudu povlačenjem folije s kuta posude. Ispraznite sadržaj na čistu površinu.

Nakon otvaranja posude, bacite vrećicu sa sredstvom za sušenje.

Izvadite unaprijed spojeni sustav štrcaljki iz posude. Otvorite pakiranje sa sigurnosnom iglom tako što ćete ukloniti papirnu podlogu.

### Sadržaj posude: unaprijed spojeni sustav štrcaljki



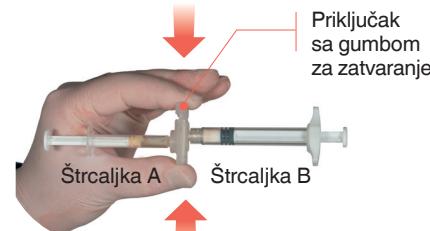
### Ispod posude: sigurnosna igla i kapica



## KORAK 2

Prstom i palcem uhvatite gumb za zasun na navojnom spoju te ga pritisnite dok se ne začuje zvuk pucanja. Obadvije štrcaljke bit će poravnate.

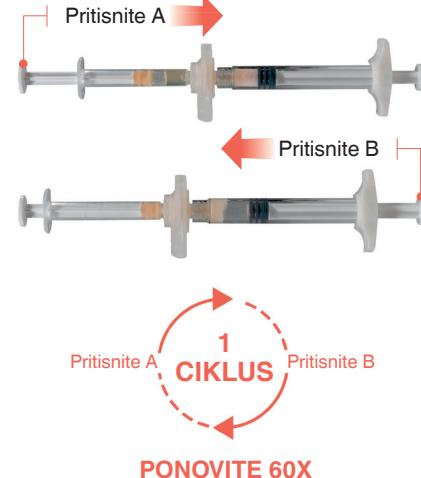
Nemojte savijati sustav štrcaljke jer to može uzrokovati istjecanja tekućine.



## KORAK 3

Držeći štrcaljke u vodoravnom položaju, prenesite tekući sadržaj iz jedne štrcaljke u drugu 60 puta kako biste dobili homogenu, viskoznu otopinu.

Napomena: Ciklus je jedan pritisak klipa za štrcaljku A i jedan pritisak klipa za štrcaljku B.



**Kad se temeljito promješa, viskozna tekućina poprimiće izgled od bezbojne preko bijele do bijeložute (što može uključivati sve nijanse bijele do bijeložute).**

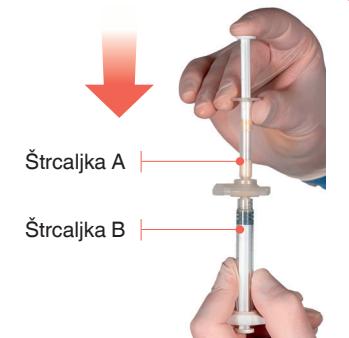
Nakon miješanja nastavite odmah sa sljedećim korakom, jer lijek s vremenom postaje sve viskozni. Nemojte odlagati pomiješani lijek u hladnjak.

## KORAK 4

Nakon miješanja, držite štrcaljke okomito, tako da štrcaljka B bude dolje.

Štrcaljke moraju biti čvrsto spojene cijelo vrijeme.

Uvucite sav pomiješani lijek u štrcaljku B tako što ćete potiskivati prema dolje klip štrcaljke A i polako izvlačiti klip štrcaljke B.



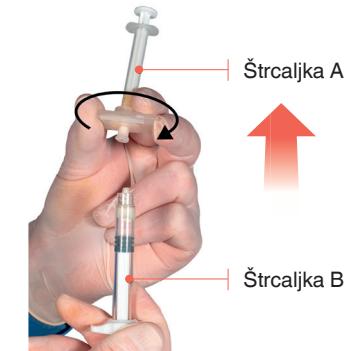
## KORAK 5

Dok je klip štrcaljke A potpuno potisnut prema dolje, držite navojni spoj i odvrnите ga od štrcaljke B.

Štrcaljka A ostat će pričvršćena na navojni spoj. Pazite da ne iscuri niti malo lijeka, jer onda igla neće čvrsto prianjati nakon spajanja.

U lijeku može preostati jedan veliki ili više malih mjehurića zraka – to je prihvatljivo.

Nemojte istiskivati mjehuriće zraka iz štrcaljke B u ovoj fazi, jer može doći do gubitka lijeka.



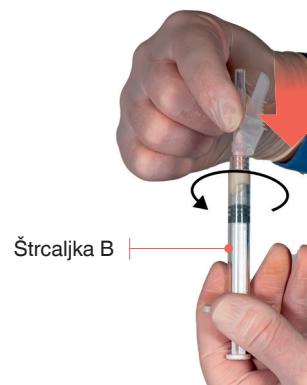
## KORAK 6

Držite štrcaljku B uspravno i pridržavajte bijeli klip kako biste sprejeli istjecanje lijeka.

Učvrstite sigurnosnu iglu na štrcaljku B držeći štrcaljku i nježno okrećući iglu u smjeru kazaljke na satu s otplikom tri četvrtine okreta dok igla nije stabilna.

**Nemojte previše stegnuti spoj jer to može uzrokovati pucanje igle u njem centralnom području, što dovodi do istjecanja lijeka tijekom primjene.**

Ubrizgajte suputano odmah nakon miješanja.



## KORAK 8

Prije primjene, istisnite sve veće mjeđuriće zraka iz štrcaljke B. Primjenite lijek suputano dok istovremeno držite sigurnosni štit dalje od igle.

### POSTUPAK PRIMJENE:

- Odaberite mjesto ubrizgavanja na abdomenu, gornjem dijelu stražnjice ili drugom mjestu s odgovarajućim količinama potkožnog tkiva koje nema prekomjerni pigment, čvoriće, lezije ili dlake te nije nedavno korišteno.
- Očistite područje na mjestu ubrizgavanja tupferom natopljenim alkoholom (nije priloženo).
- Pomoću palca i kažiprsta uhvatite i nakupite područje kože oko mjesta ubrizgavanja.
- Koristeći dominantnu ruku, brzo ubodite iglu pod kutom od 90° na površinu kože.



Dubina penetracije ovisit će o količini i punini potkožnog tkiva i duljini igle. Nakon uboda igle, otpustite kožu.

- Ubrizgajte lijek laganim, ravnomjernim potiskom i potiskujte klip dok se štrcaljka ne isprazni.

Prije uklanjanja igle provjerite je li lijek iz štrcaljke B u potpunosti ubrizgan.

- Brzo izvucite iglu pod istim kutom od 90°, a zatim pustite nabor kože.

## KORAK 7

Prije primjene, uklonite zaštitni štit i otrgnite zaštitni poklopac igle.

**VAŽNO: Nemojte pokrenuti zaštitni mehanizam igle prije primjene.**

**Ako se čini da je centralno područje igle oštećeno ili da curi, lijek se NE smije koristiti. Oštećena igla NE SMJE se zamjeniti i lijek se NE SMJE ubrizgati. U slučaju oštećenja centralnog područja igle, upotrijebite drugi ELIGARD pribor.**



## KORAK 9

Odmah nakon izvlačenja igle, aktivirajte zaštitni štit pomoću prsta/palca ili ravne površine i gurnite dok potpuno ne prekrije vrh igle i sjedne na svoje mjesto.

Trebali biste čuti zvučni "klik" nakon što sjedne na mjesto.

### Zatvaranje na ravnoj površini



### Zatvaranje palcem



ILI

Nakon što je zaštitni štit zaključan, odložite štrcaljku u spremnik za oštreljivane predmete.

## PRIJAVLJIVANJE SUMNJI NA NUSPOJAVU

- Sve slučajevi nepravilnog čuvanja, pripreme, rekonstitucije i primjene lijeka ELIGARD ili bilo koje druge nuspojave moraju se prijaviti izravno društvu Altamedics d.o.o., lokalnom predstavniku Nositelja odobrenja u Republici Hrvatskoj, tvrtke Recordati ili putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju na Google Play ili Apple App Store trgovini.

Slučajevi se mogu prijaviti putem elektroničke pošte ([info@altamedics.hr](mailto:info@altamedics.hr)) ili telefona (+385 (0) 1 3702860) te poštom na adresu društva Altamedics d.o.o., Vrbani 4, 10110 Zagreb