

ELIGARD

(leuprorelini acetat)

NÁVOD K PŘÍPRAVĚ

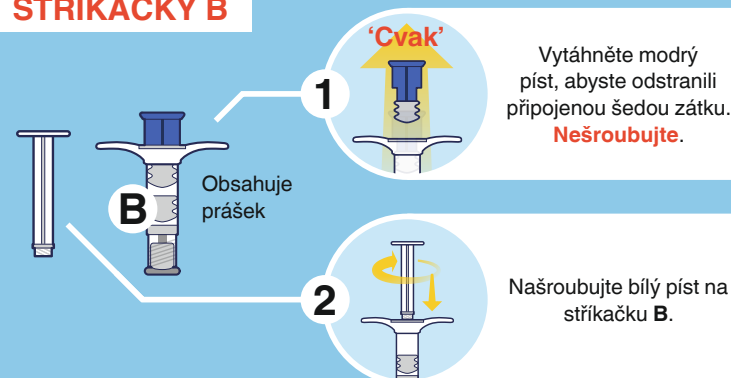


PŘED SMÍCHÁNÍM SI, PROŠÍM, PŘEČTĚTE TENTO NÁVOD K PŘÍPRAVĚ

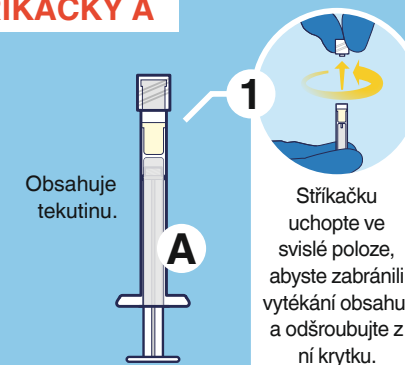
Přesný návod a informace o přípravku naleznete v SmPC.

- Přípravek ELIGARD musí být připravován a podáván pouze zdravotnickým pracovníkem, který je seznámený s postupem přípravy, rekonstituce a podávání.
- Pokud není přípravek ELIGARD připraven správně, tedy podle pokynů k přípravě, nesmí být podán žádnému pacientovi.
- Před smícháním vždy nechte přípravek ELIGARD ohřát na pokojovou teplotu (vyndejte jej z chladničky přibližně 30 minut před rekonstitucí).
- Podejte přípravek ELIGARD subkutánně ihned po rekonstituci.
- Byly hlášeny případy nesprávného zacházení, ke kterým může dojít při kterémkoli kroku během přípravy a které mohou způsobit nedostatečnou účinnost přípravku. Pokyny pro rekonstituci a podávání musí být přesně dodržovány.
- Pokud se po podání přípravku zjistí chyba při přípravě nebo podezření na ni, měla by být účinnost přípravku ELIGARD ověřena monitorováním hladiny testosteronu.

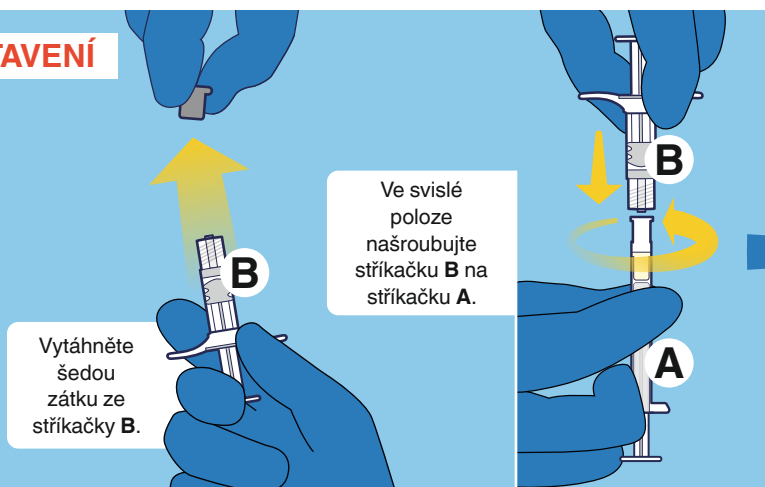
I. PŘÍPRAVA STŘÍKAČKY B



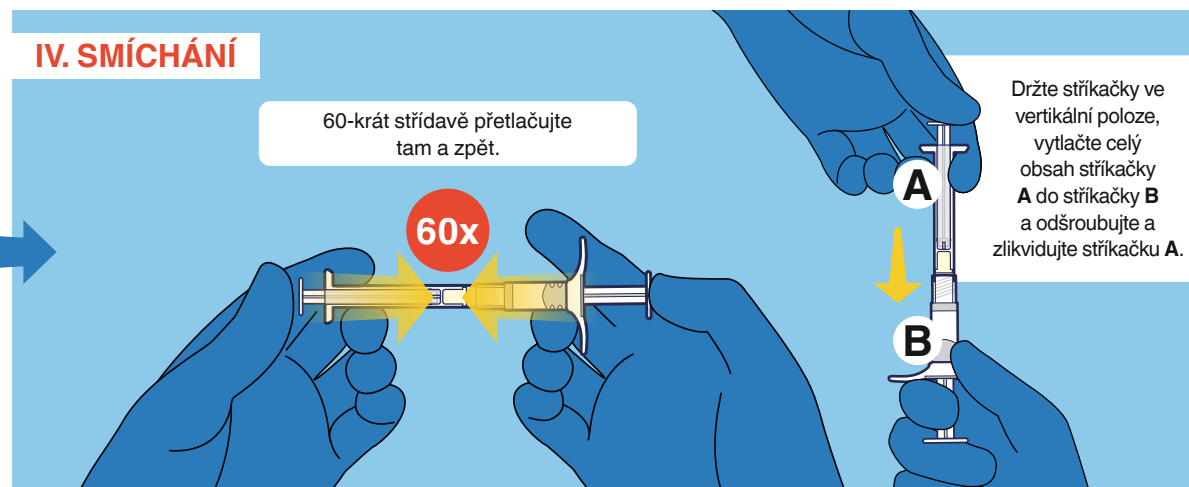
II. PŘÍPRAVA STŘÍKAČKY A



III. SESTAVENÍ

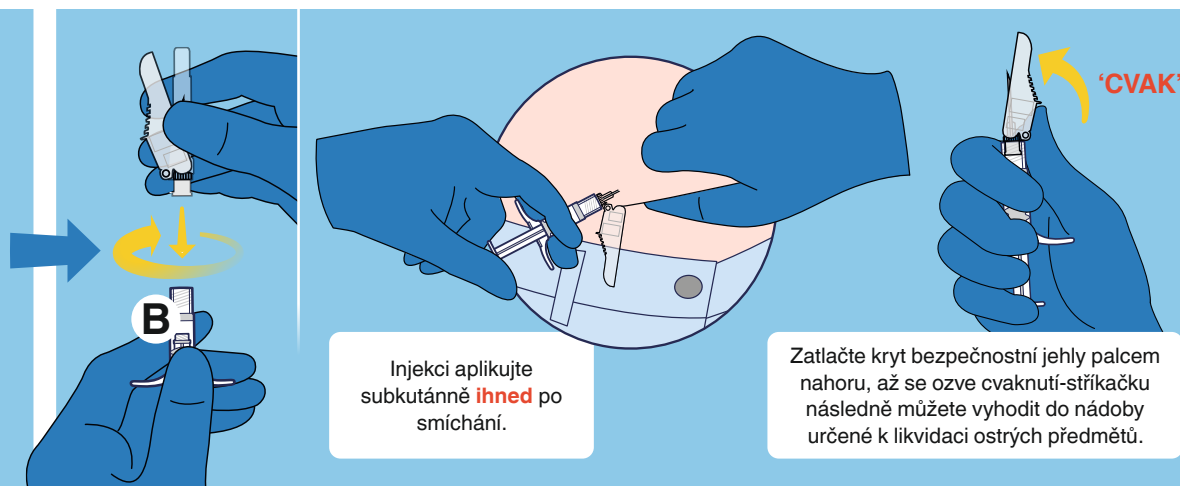


IV. SMÍCHÁNÍ



V. PODÁNÍ

Přípevněte bezpečnostní jehlu ke stříkačce B tak, že budete držet stříkačku a jehlu na ní našroubujete jemným otočením o asi třicetkrát otáčky po směru hodinových ručiček, dokud jehla na stříkačku bezpečně nedosedne. **Neutahujte více než je nutné**, aby nedošlo k prasknutí konektoru jehly, což by vedlo k úniku přípravku při aplikaci injekce. V případě poškození konektoru jehly je nutné použít nový, náhradní přípravek.



HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH ÚČINKŮ A CHYB PŘI PŘÍPRAVĚ A PODÁVÁNÍ

- Všechny případy nesprávného skladování, přípravy, rekonstituce a podání přípravku ELIGARD či jakékoli jiné nežádoucí reakce musí být nahlášeny přímo společnosti Astellas Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Adresa pro zaslání je: Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.
 - Hlášení je možné poslat emailem nebo telefonicky na pobočku společnosti Astellas.
- Astellas Pharma s.r.o., Rohanské nábřeží 678/29, 186 00 Praha 8, tel.: +420 221 401 500, email: pharmacovigilanceCZ@astellas.com.