

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **Lutrate Depot, 3,75 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu**

*Leuprorelinum*

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Lutrate Depot i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lutrate Depot
3. Jak stosować lek Lutrate Depot
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lutrate Depot
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Lutrate Depot i w jakim celu się go stosuje**

Lutrate Depot jest lekiem dostępnym w postaci białego proszku w fiolce, który jest przekształcany w zawiesinę do wstrzykiwań domięśniowych. Lutrate Depot zawiera substancję czynną – leuprorelinę (zwaną także leuprolidem), która należy do grupy leków, nazywanych agonistami hormonu uwalniającego hormon o nazwie luteotropina (LHRH). Leki te zmniejszają stężenie hormonu płciowego – testosteronu.

Lek Lutrate Depot jest przepisywany przez lekarza w paliatywnym leczeniu zaawansowanego raka gruczołu krokowego.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lutrate Depot**

##### **Kiedy nie stosować leku Lutrate Depot**

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na LHRH, leki z grupy agonistów LHRH lub którykolwiek ze składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Reakcje alergiczne mogą powodować: wysypkę, swędzenie skóry, trudności w oddychaniu lub obrzęk twarzy, warg, gardła lub języka;
- jeśli u pacjenta przeprowadzono zabieg usunięcia jąder (orchidektomię);
- u kobiet i dzieci;
- jeśli u pacjenta występuje ucisk na rdzeń kręgowy lub przerzuty do kręgosłupa, nie należy stosować leku Lutrate Depot w monoterapii (tj. jako jedyne leku) w leczeniu raka gruczołu krokowego.

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania Lutrate Depot należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Należy powiadomić lekarza, jeśli u pacjenta występują: Jakiegokolwiek zaburzenia serca lub naczyń krwionośnych, w tym zaburzenia rytmu serca (arytmie), lub jeśli pacjent jest leczony lekami z powodu tych chorób. W trakcie stosowania leku Lutrate Depot może wzrosnąć ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca.
- Stan pacjenta może się pogorszyć podczas pierwszych tygodni leczenia, ale powinien ulec poprawie w miarę jego kontynuacji. Objawy przedmiotowe i podmiotowe obejmują: przemijające zwiększenie stężenia testosteronu (męski hormon płciowy), uderzenia gorąca, ból kości, zaburzenia układu nerwowego (w tym depresję) lub trudności w oddawaniu moczu.
- Jeśli pacjent uważa, że wystąpiła u niego reakcja alergiczna (zadyszka, astma, katar, obrzęk twarzy, pokrzywka, wykwity skórne), powinien przestać stosować lek i powiedzieć o tym lekarzowi.
- Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent znajduje się w grupie ryzyka lub aktualnie występuje u niego którekolwiek z wymienionych poniżej schorzeń, gdyż lekarz może wówczas zlecić częstsze wykonywanie badań kontrolnych.
  - jeśli u pacjenta występują niewiadomego pochodzenia siniaki lub krwawienie lub pacjent ogólnie nie czuje się dobrze. Choć objawy te występują rzadko, mogą wskazywać na zmianę liczby czerwonych lub białych krwinek.
  - jeśli u pacjenta występuje choroba metaboliczna;
  - jeśli u pacjenta występują problemy z sercem lub kołatanie serca;
  - jeśli u pacjenta występuje cukrzyca.
- Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występował wcześniej gruczolak przysadki mózgowej (niezłśliwy guz przysadki). Opisano przypadki występowania udaru przysadki (częściowego zaniku tkanki gruczołu przysadki) po rozpoczęciu stosowania tego typu leków u pacjentów z gruczolakiem przysadki. Objawami udaru przysadki mogą być: nagły ból głowy, zez, zaburzone lub zmienione widzenie, a nawet utrata wzroku, oraz sporadycznie zaburzenia świadomości.
- Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują zaburzenia krwawienia, małopłytkowość lub pacjent stosuje leki przeciwzakrzepowe. Może być konieczne częstsze kontrolowanie czynności wątroby u pacjenta, ponieważ podczas leczenia leuproreliną informowano o zaburzeniach czynności wątroby i występowaniu żółtaczki (zażółcenie oczu i skóry).
- Podczas leczenia leuproreliną odnotowano złamania trzonów kręgosłupa, porażenie, zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi i zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi.
- U pacjentów otrzymujących Lutrate Depot obserwowano wystąpienie depresji, która może być ciężka. W przypadku wystąpienia nastroju depresyjnego należy poinformować o tym lekarza.
- Raportowano o występowaniu zmniejszonej gęstości kości (kruchości lub ścieńczenia kości) w następstwie stosowania leuproreliny. Lekarz może rozważyć zastosowanie leku z grupy antyandrogenów podczas leczenia lekiem Lutrate Depot. W takim przypadku musi zwrócić szczególną uwagę na wystąpienie zapalenia żył i innych objawów zaburzenia krzepnięcia krwi oraz obrzęków (dłoni, stóp lub stawów), gdyż podczas jednoczesnego stosowania antyandrogenu i leku Lutrate Depot zwiększa się ryzyko ich wystąpienia.
- Jeśli u pacjenta wystąpi ucisk na rdzeń kręgowy i (lub) zaburzenia oddawania moczu i (lub) hematuria (obecność krwi w moczu), lekarz rozpocznie - jeśli to będzie konieczne - dodatkowe postępowanie, aby zapobiec wystąpieniu powikłań neurologicznych (np. mrowienia w dłoniach i stopach, porażenia) lub zablokowania cewki moczowej ( rurka odprowadzająca mocz z pęcherza moczowego na zewnątrz ciała). Pacjent powinien mieć zapewnioną stałą opiekę lekarza w pierwszych tygodniach leczenia.
- U pacjentów mogą występować zmiany metaboliczne (np. nietolerancja glukozy lub zaostrzenie przebiegu istniejącej cukrzycy), zmiany masy ciała oraz zaburzenia sercowo - naczyniowe.
- Podczas leczenia leuproreliną należy kontrolować pacjentów z chorobą metaboliczną lub sercowo-naczyniową, szczególnie pacjentów z występującą w przeszłości zastoinową

niewydolnością serca (choroba, w której serce nie jest w stanie dostarczać wystarczającej ilości krwi do innych części ciała).

- Podczas leczenia może być konieczne wykonywanie u pacjenta niektórych badań krwi, aby upewnić się o skuteczności leku Lutrate Depot.
- Może wystąpić zmniejszone zainteresowanie seksem, uderzenia gorąca i niekiedy zmniejszenie wielkości jąder oraz osłabienie ich funkcji.
- Po zakończeniu leczenia lekiem Lutrate Depot pacjent może odzyskać płodność.
- Ponieważ Lutrate Depot może zaburzać wyniki niektórych badań laboratoryjnych, pacjent powinien poinformować lekarza zlecającego badania o przyjmowaniu tego leku.
- Lutrate Depot zawiera substancję, która może dawać pozytywny wynik badania podczas kontroli antydopingowej.
- U pacjentów u których występowały w przeszłości drgawki, u pacjentów z padaczką, z zaburzeniami krążenia mózgowego, z anomaliami lub guzami ośrodkowego układu nerwowego oraz u pacjentów otrzymujących leki mogące wywołać drgawki, a także – choć w mniejszym stopniu – u pacjentów nienależących do żadnej z tych grup, mogą podczas leczenia wystąpić drgawki.

### **Inne leki i Lutrate Depot**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Niewykluczone, że mogą one być nadal stosowane z lekiem Lutrate Depot, ale decyzję o tym podejmie lekarz.

Lutrate Depot może zakłócać działanie niektórych leków stosowanych w leczeniu zaburzeń rytmu serca (np. chinidyny, prokainamidu, amiodaronu i sotalolu) i może zwiększać ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca, gdy będzie stosowany wraz z niektórymi innymi lekami np. metadonem (stosowanym w leczeniu przeciwbólowym i w ramach detoksykacji w uzależnieniach od narkotyków), moksyflokscyną (antybiotykiem), lekami przeciwpsychotycznymi stosowanymi w leczeniu poważnych chorób psychicznych.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Lek Lutrate Depot nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet.

Ten lek jest przeciwwskazany u kobiet w ciąży. Jego stosowanie podczas ciąży może spowodować wystąpienie poronienia spontanicznego.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Podczas leczenia mogą wystąpić zaburzenia widzenia i zawroty głowy. Jeśli wystąpią u pacjenta, nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

**Lutrate Depot zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 1 fiolece, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.**

## **3. Jak stosować lek Lutrate Depot**

### **Dawka**

Lek Lutrate Depot powinien być podawany wyłącznie przez lekarza lub pielęgniarkę, którzy również zajmą się przygotowaniem roztworu

#### **Dorośli, w tym pacjenci w podeszłym wieku:**

Zalecana dawka leku Lutrate Depot to jedno wstrzyknięcie raz w miesiącu. Po przekształceniu proszku w zawiesinę podaje się ją w pojedynczym wstrzyknięciu domięśniowym raz na miesiąc (w przybliżeniu co 28 do 33 dni).

Miejsce wstrzyknięcia należy zmieniać w regularnych odstępach czasu.

Lutrate Depot należy podawać wyłącznie domięśniowo. Nie należy stosować innej drogi podania.

O intensywności leczenia decyduje lekarz.

#### **Stosowanie u dzieci:**

Lutrate Depot nie jest wskazany do stosowania u dzieci.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lutrate Depot**

Nie jest prawdopodobne, aby lekarz lub pielęgniarka nie znali prawidłowego dawkowania. Jeśli jednak pacjent podejrzewa, że otrzymał większą dawkę niż powinien, należy o tym niezwłocznie powiedzieć lekarzowi, aby można było podjąć odpowiednie postępowanie.

#### **Pominięcie zastosowania leku Lutrate Depot**

Ważne jest, aby nie pominąć przyjęcia dawki leku Lutrate Depot. Jeśli pacjent zapomniał o wstrzyknięciu, powinien tak szybko, jak tylko sobie o tym przypomni, skontaktować się z lekarzem, który wykona następną wstrzyknięcie.

#### **Przerwanie stosowania leku Lutrate Depot**

Ponieważ leczenie lekiem Lutrate Depot jest długotrwałe, jego przerwanie może spowodować nasilenie objawów choroby. Nie należy więc przedwcześnie przerywać leczenia bez zgody lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpią: nagły świszczący oddech, trudności w oddychaniu, obrzęk powiek, twarzy lub warg, wysypka lub swędzenie skóry (zwłaszcza obejmujące całe ciało).**

Zgłaszano występowanie następujących działań niepożądanych:

##### Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

Uderzenia gorąca i reakcje w miejscu wstrzyknięcia.

##### Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):

Nocne poty, zimne poty, zmęczenie, ból głowy, gorączka (zwiększenie temperatury ciała), zwiększony apetyt, zaburzenia erekcji, nadmierna potliwość (zwiększone pocenie się), osłabienie (zmniejszenie lub utrata sił), ból pleców i reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak ból, podrażnienie, dyskomfort, rumień (zaczerwienienie skóry), obrzęki, zasinienie, zmiany nastroju i depresja po długotrwałym stosowaniu leuproreliny.

##### Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):

Obrzęk sutków, tkliwość sutków, zawroty głowy, słabość, zaburzenia snu, senność, bezsenność, ból w podbrzuszu, biegunka, nudności (mdłości), wymioty, uczucie gorąca i zimna, niepokój, gorączka, zażółcenie oczu i skóry (żółtaczką), zmiany aktywności enzymów wątrobowych, anoreksja (brak apetytu), duże stężenie cholesterolu we krwi, ból stawów, kurcze mięśni, bóle dłoni i stóp, osłabienie popędu płciowego, zmiany nastroju, zatrzymanie moczu, częste oddawanie moczu, niekontrolowane oddawanie moczu (nietrzymanie moczu), obrzęki wokół oczu, niemożność wytrysku, hiperlipidemia (zwiększone stężenie lipidów we krwi), swędzenie skóry (świąd), pokrzywka, zmiany nastroju i depresja po krótkotrwałym stosowaniu leuproreliny oraz reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak obrzęk, uraz i krwotok.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Zaburzenia serca: zmiany w EKG (wydłużenie odstępu QT).

Zapalenie płuc, choroba płuc.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Lutrate Depot**

Lekarz i farmaceuta są poinformowani, jak przechowywać ten lek.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C. Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, fiolce i ampułkostrzykawce po „EXP”. Termin ważności na ampułkostrzykawce jest taki sam jak na fiolce.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nr serii jest zamieszczony po „Lot”.

Po odtworzeniu, poprzez dodanie rozpuszczalnika, należy niezwłocznie podać otrzymaną zawiesinę.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Lutrate Depot**

Substancją czynną leku jest leuproreliny octan. Każda fiolka zawiera 3,75 mg leuproreliny octanu.

Ponadto lek zawiera: polisorbit 80, mannitol (E 421), karmelozę sodową (E 466), trietylu cytrynian i polimer Poli-(DL-mleczano-ko-glikolowy (PLGA 50:50).

Rozpuszczalnik (w ampułko-strzykawce) zawiera: mannitol, wodę do wstrzykiwań, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH) i kwas solny (do ustalenia pH).

Stężenie odtworzonego leku wynosi 1,875 mg/ml.

### **Jak wygląda lek Lutrate Depot i co zawiera opakowanie**

Każde opakowanie zawiera fiolkę zawierającą 3,75 mg leuproreliny octanu, 1 ampułko-strzykawkę zawierającą 2 ml rozpuszczalnika, 1 element łącznikowy i 1 jałową igłę o średnicy 20 G.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

GP-Pharm S.A.  
Poligono Industrial Els Vinyets – Els Fogars, Sector 2  
Carretera Comarcal C -244, Km. 22  
08777 Sant Quintí de Mediona (Barcelona)  
Hiszpania

**Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego**

GP-Pharm S.A.  
Poligono Industrial Els Vinyets – Els Fogars, Sector 2  
Carretera Comarcal C -244, Km. 22  
08777 Sant Quintí de Mediona (Barcelona)  
Hiszpania

Ulotka w formie właściwej dla osób niewidomych lub słabowidzących jest dostępna w siedzibie przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

<p>Hiszpania: Lutrate Depot 3.75 mg polvo y disolvente para suspensión de liberación prolongada inyectable Niemcy: Lutrate Depot 3.75 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektions suspension Portugalia: Lutrate Depot 3.75 mg / 2 ml pó e veículo para suspensão injectável de libertação prolongada Grecja: Lutrate Depot 3.75 mg Κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενεσίμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης Włochy: Polirate Węgry: Polirate Depot 3.75 mg Austria: Lutrate Depot 3.75 mg Pulver und Lösungsmittel zur herstellung einer Depot-injektionssuspension Czechy: Lutrate Depot 3.75 mg Polska: Lutrate Depot Rumunia: Lutrate Depot 3.75 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită Bułgaria: Lutrate Depot</p>
---

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 28/12/2020**

**Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego****Przygotowanie leku do wstrzyknięcia**

**WAŻNE: Przeczytać uważnie przed podaniem produktu (“Instrukcja użycia” są również uwzględnione na tacce zawierającej składniki zestawu produktowego).**

Podczas procedury przygotowywania leku należy stosować zasady aseptyki.

Używać wyłącznie substancji rozcieńczającej dołączonej do zestawu.

Po zmieszaniu należy go natychmiast wstrzyknąć w postaci pojedynczego zastrzyku domięśniowego. Lek jest przeznaczony wyłącznie do podania jednorazowego. Wszelką pozostałą zawiesinę należy zutilizować.



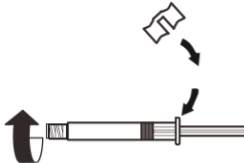
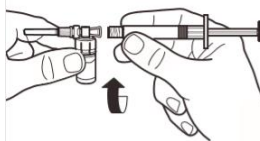
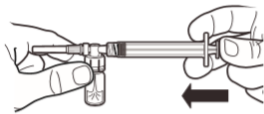
Należy sprawdzić zawartość zestawu i upewnić się, że zawiera wszystkie części wymienione w ulotce.

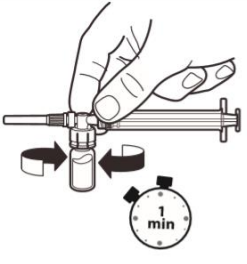
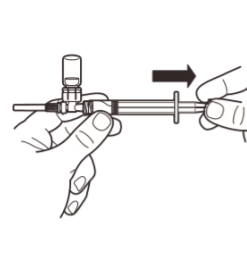
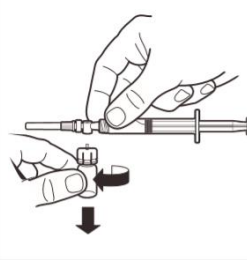
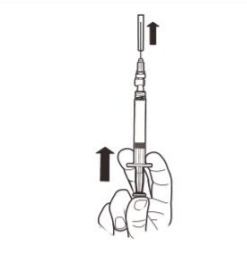
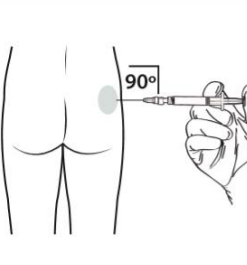
**Opakowanie zawiera:**

1 (jedną) fiolkę leku Lutrate Depot zawierającą 3,75 mg leuproreliny octanu w postaci proszku do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań;

1 (jedną) ampułko-strzykawkę zawierającą rozpuszczalnik do sporządzenia zawiesiny (0,8% roztwór mannitolu do wstrzykiwań);

1 (jeden) element łącznikowy potrzebny do odtworzenia leku łącznie z 1 (jedną) jałową igłą o średnicy 20 G.

1 	<p><u>Całkowicie usunąć zrywalne wieczko z górnej części fiołki, odsłaniając gumowy korek. Upewnić się, że żadne części zrywalnego wieczka nie pozostały na fiołce.</u></p>
2 	<p>Umieścić fiołkę na stole, w pozycji pionowej. Oderwać osłonkę z blistra zawierającego łącznik fiołki (MIXJECT). Nie wyjmować łącznika fiołki z blistra. Umieścić blister z łącznikiem fiołki mocno na górnej części fiołki, przekuwając fiołkę znajdującą się w całkowicie pionowej pozycji. Delikatnie docisnąć, aż poczujecie się, że łącznik wskoczył na swoje miejsce.</p>
3 	<p>Przymocować biały -uchwyt do strzykawki tak, aby <b>go zatrzasnąć</b>. <b>Odkręcić gumową nasadkę strzykawki w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.</b> Następnie <b>zjąć opakowanie blistrowe z systemu MIXJECT.</b></p>
4 	<p>Podłączyć strzykawkę do adaptera ampulki, wkręcając ją zgodnie z ruchem wskazówek zegara w otwór z boku adaptera. <b><u>Ostrożnie dokręcać strzykawkę do momentu, w którym przestanie się obracać, aby zapewnić szczelne połączenie.</u></b></p>
5 	<p>Utrzymując strzykawkę i ampulkę w pozycji pionowej, powoli naciskać tłok, aby <b>przenieść całość substancji rozcieńczającej do ampulki.</b></p>

6		<p>Gdy strzykawka wciąż jest połączona z ampulką, <b>delikatnie wstrząsać ampulką przez około jedną minutę aż do uzyskania jednolitej mlecznobiałej zawiesiny</b>. Aby uniknąć rozdzielenia zawiesiny, <b><u>należy niezwłocznie przejść do następnych kroków.</u></b></p>
7		<p>Odwrócić system MIXJECT tak, aby ampulka znajdowała się na górze. Mocno chwycić system MIXJECT za strzykawkę i powoli odciągać tłok, aby wprowadzić przygotowany produkt do strzykawki. <b>Część produktu może ulec zbryleniu lub przykleić się do ścianek ampulki. Jest to normalne zjawisko.</b></p>
8		<p>Odłączyć adapter ampulki od systemu MIXJECT połączonego ze strzykawką: Mocno chwycić strzykawkę i obrócić ampulkę (trzymając za plastikową nasadkę adaptera) w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.</p>
9		<p>Trzymać strzykawkę PIONOWO. Drugą ręką pociągnąć nasadkę igły do góry. Nacisnąć tłok tak, aby usunąć powietrze ze strzykawki. <b>Strzykawka zawierająca produkt jest gotowa do <u>natychmiastowego podania.</u></b></p>
10		<p>Wykonać zastrzyk domięśniowy, wprowadzając igłę pod kątem 90 stopni w okolice pośladka. <b>Upewnić się, że wstrzyknięta została cała ilość produktu.</b> Miejsca wstrzyknięcia powinny być zmieniane.</p>



## **instrukcja użycia**

*To be included in the cover of the tray containing the components of the Drug Product Kit*

## Lutrate® Depot — instrukcja użycia



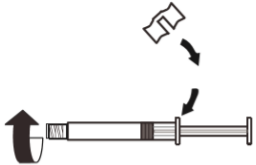
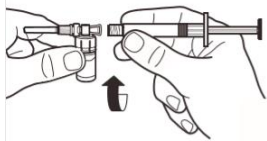
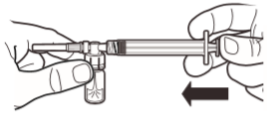
### Przeczytać uważnie przed podaniem produktu.

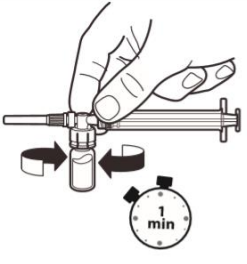
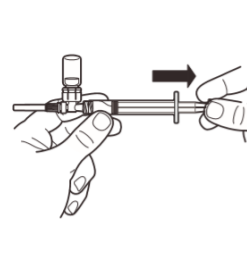
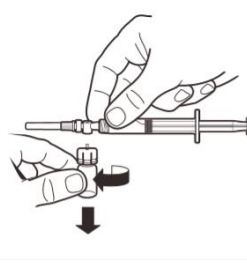
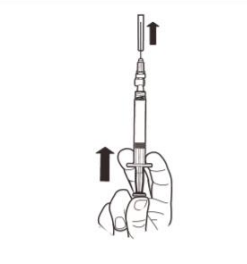
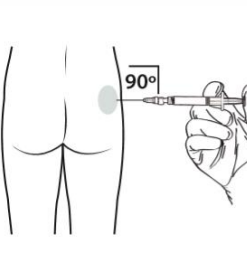
Przygotować do użycia bezpośrednio przed podaniem w postaci pojedynczego zastrzyku domięśniowego.

Używać wyłącznie substancji rozcieńczającej dołączonej do zestawu.

Produkt jest przeznaczony do jednorazowego wstrzyknięcia.

Wszelką pozostałą zawiesinę należy zutylizować.

<p>1</p> 	<p><u>Całkowicie usunąć zrywalne wieczko</u> z górnej części fiolki, odsłaniając gumowy korek. Upewnić się, że żadne części zrywalnego wieczka nie pozostały na fiolce.</p>
<p>2</p> 	<p>Umieścić fiolkę na stole, w pozycji pionowej. Oderwać osłonkę z blistra zawierającego łącznik fiolki (MIXJECT). Nie wyjmować łącznika fiolki z blistra. Umieścić blister z łącznikiem fiolki mocno na górnej części fiolki, przekuwając fiolkę znajdującą się w całkowicie pionowej pozycji. Delikatnie docisnąć, aż poczuje się, że łącznik wskoczył na swoje miejsce.</p>
<p>3</p> 	<p>Przymocować biały -uchwyt do strzykawki tak, aby <b>go zatrzasnąć</b>. <b>Odkręcić gumową nasadkę strzykawki w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.</b> Następnie <b>zjąć opakowanie blistrowe z systemu MIXJECT.</b></p>
<p>4</p> 	<p>Podłączyć strzykawkę do adaptera ampułki, wkręcając ją zgodnie z ruchem wskazówek zegara w otwór z boku adaptera. <b><u>Ostrożnie dokręcać strzykawkę do momentu, w którym przestanie się obracać, aby zapewnić szczelne połączenie.</u></b></p>
<p>5</p> 	<p>Utrzymując strzykawkę i ampułkę w pozycji pionowej, powoli naciskać tłok, aby <b>przenieść całość substancji rozcieńczającej do ampułki.</b></p>

6		<p>Gdy strzykawka wciąż jest połączona z ampulką, <b>delikatnie wstrząsać ampulką przez około jedną minutę aż do uzyskania jednolitej mlecznobiałej zawiesiny</b>. Aby uniknąć rozdzielenia zawiesiny, <b><u>należy niezwłocznie przejść do następnych kroków.</u></b></p>
7		<p>Odwrócić system MIXJECT tak, aby ampulka znajdowała się na górze. Mocno chwycić system MIXJECT za strzykawkę i powoli odciągać tłok, aby wprowadzić przygotowany produkt do strzykawki. <b>Część produktu może ulec zbryleniu lub przykleić się do ścianek ampulki. Jest to normalne zjawisko.</b></p>
8		<p>Odłączyć adapter ampulki od systemu MIXJECT połączonego ze strzykawką: Mocno chwycić strzykawkę i obrócić ampulkę (trzymając za plastikową nasadkę adaptera) w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.</p>
9		<p>Trzymać strzykawkę PIONOWO. Drugą ręką pociągnąć nasadkę igły do góry. Nacisnąć tłok tak, aby usunąć powietrze ze strzykawki. <b>Strzykawka zawierająca produkt jest gotowa do <u>natychmiastowego podania.</u></b></p>
10		<p>Wykonać zastrzyk domięśniowy, wprowadzając igłę pod kątem 90 stopni w okolice pośladka. <b>Upewnić się, że wstrzyknięta została cała ilość produktu.</b> Miejsca wstrzyknięcia powinny być zmieniane.</p>