

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Eligard 7,5 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Octan leuproreliny

**Należy uważnie 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.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

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

#### 1. Co to jest lek Eligard i w jakim celu się go stosuje

Substancja czynna leku Eligard należy do grupy leków zwanych gonadoliberynami. Leki te są stosowane w celu zahamowania wytwarzania określonych hormonów płciowych (testosteronu).

Eligard jest stosowany u dorosłych mężczyzn w leczeniu **raka gruczołu krokowego** z przerzutami, wrażliwego na terapię hormonalną oraz w połączeniu z radioterapią - w leczeniu raka gruczołu krokowego dużego ryzyka bez przerzutów, wrażliwego na terapię hormonalną.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Eligard

##### Kiedy nie stosować leku Eligard

- U kobiet i dzieci.
- Jeśli pacjent ma **uczulenie** na substancję czynną - octan leuproreliny, na jakikolwiek związek działający podobnie do naturalnie występującego hormonu - gonadotropiny lub na którykolwiek z pozostałych składników leku Eligard (wymienionych w punkcie 6).
- Po **operacyjnym usunięciu jąder**, ponieważ Eligard nie powoduje dalszego zmniejszenia stężenia testosteronu w surowicy.
- Jako jedynego leczenia, jeśli u pacjenta występują dolegliwości związane z uciskiem na rdzeń kręgowy lub przerzutami do kręgosłupa. W takim przypadku Eligard można stosować jedynie w połączeniu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu raka gruczołu krokowego.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

**Przed rozpoczęciem stosowania leku Eligard należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:**

- Jeżeli występuje którykolwiek z następujących przypadków: jakiegokolwiek choroby serca

lub naczyń krwionośnych, w tym zaburzenia rytmu serca (arytmia) lub pacjent stosuje leki na te choroby. Ryzyko zaburzeń rytmu serca może się zwiększyć podczas stosowania leku Eligard.

- Jeżeli występują **trudności w oddawaniu moczu**. W takim przypadku należy kontrolować stan pacjenta przez pierwsze tygodnie leczenia.
- Jeżeli **ucisk na rdzeń kręgowy lub trudności w oddawaniu moczu nasilą się**. Podczas jednoczesnego stosowania leków o podobnym działaniu jak Eligard, obserwowano ciężkie przypadki ucisku na rdzeń kręgowy oraz zwężenia moczowodów, w wyniku czego mogą wystąpić objawy takie, jak w przypadku porażenia. W takim przypadku konieczne jest zastosowanie standardowego leczenia.
- Jeżeli u pacjenta wystąpi nagły ból głowy, wymioty, zmiana stanu psychicznego lub zapaść krążeniowa w ciągu dwóch tygodni od podania leku Eligard. W takim przypadku należy natychmiast zawiadomić lekarza lub personel medyczny. Są to objawy rzadko występującego stanu nazywanego zawałem przysadki, który stwierdzano w związku z przyjmowaniem INNYCH LEKÓW o podobnym działaniu jak Eligard.
- Jeżeli u pacjenta występuje **cukrzyca** (zwiększone stężenie cukru we krwi). W takim przypadku należy kontrolować stan pacjenta podczas leczenia.
- Leczenie produktem Eligard może zwiększyć ryzyko złamań spowodowanych osteoporozą (zmniejszenie gęstości kości).
- Istnieją doniesienia o występowaniu depresji u pacjentów przyjmujących Eligard. Jeśli w trakcie przyjmowania leku Eligard wystąpią nastroje depresyjne, należy poinformować o tym lekarza.
- Istnieją doniesienia o występowaniu chorób układu sercowo-naczyniowego u pacjentów przyjmujących leki podobne do leku Eligard - nie wiadomo, czy ich występowanie jest związane ze stosowaniem tych leków. Jeżeli podczas stosowania leku Eligard pojawiają się objawy chorób sercowo-naczyniowych, należy poinformować o tym lekarza.
- Istnieją doniesienia o występowaniu drgawek u pacjentów, którym podawano lek Eligard. Jeśli w trakcie przyjmowania leku Eligard wystąpią drgawki, należy poinformować o tym lekarza.
- Jeśli u pacjenta występują silne lub nawracające bóle głowy, trudności z związane widzeniem i dzwonienie lub brzęczenie w uszach, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

### **Powikłania występujące w pierwszym okresie stosowania leku Eligard**

Podczas pierwszego tygodnia stosowania obserwuje się krótkotrwałe zwiększenie stężenia testosteronu we krwi, co może prowadzić do **przemijającego nasilenia** objawów choroby lub pojawienia się nowych, niewystępujących dotychczas. Objawy te obejmują w szczególności: ból kości, zaburzenia w oddawaniu moczu, ucisk na rdzeń kręgowy, pojawienie się krwi w moczu. Objawy te zwykle ustępują podczas dalszego leczenia. Jeżeli objawy nie ustąpią, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

### **Brak działania leku Eligard**

U niektórych pacjentów stwierdza się guzy, które nie są wrażliwe na zmniejszenie stężenia testosteronu w surowicy. W przypadku poczucia, że lek Eligard nie wywiera dostatecznego działania, należy powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu.

### **Lek Eligard a inne leki**

Lek Eligard może wpływać na działanie niektórych leków stosowanych w leczeniu zaburzeń rytmu serca (np. chinidyna, prokainamid, amiodaron i sotalol) lub zwiększać ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca, gdy stosuje się go z niektórymi, innymi lekami (np. metadon (stosowany w łagodzeniu bólu i detoksykacji u narkomanów), moksyflokscyna (antybiotyk), leki przeciwpsychotyczne stosowane w leczeniu ciężkich chorób psychicznych).

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Eligard jest przeciwwskazany do stosowania u kobiet.

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

Zmęczenie, zawroty głowy i zaburzenia widzenia mogą być działaniami niepożądanymi leku Eligard lub wynikać z choroby podstawowej. Jeżeli występują działania niepożądane wymienione powyżej, należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## **3. Jak stosować lek Eligard**

### **Dawkowanie**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, Eligard 7,5 mg podaje się **raz na miesiąc**.

Wstrzyknięty roztwór tworzy rezerwuar substancji czynnej, z którego następuje ciągle uwalnianie substancji czynnej - octanu leuproreliny, przez jeden miesiąc.

### **Dodatkowe badania**

Odpowiedź na leczenie lekiem Eligard powinna być kontrolowana przez lekarza prowadzącego na podstawie objawów klinicznych oraz stężenia specyficznego antygenu gruczołu krokowego (ang. *Prostate Specific Antigen*, PSA) we krwi.

### **Sposób podawania**

Eligard powinien być podawany wyłącznie przez **lekarza** lub **pielęgniarkę**, którzy również zajmą się przygotowaniem produktu.

Po przygotowaniu, Eligard podaje się w postaci podskórnego wstrzyknięcia (wstrzyknięcie w tkankę pod skórą). Należy bezwzględnie unikać wstrzyknięcia dotętniczego (do tętnicy) lub dożylnego (do żyły). Podobnie jak w przypadku innych substancji czynnych stosowanych we wstrzyknięciach podskórnych, należy okresowo zmieniać miejsca wstrzyknięć.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Eligard**

Lek jest podawany zwykle przez lekarza lub odpowiednio przeszkolony personel medyczny, nie wydaje się zatem prawdopodobne podanie większej dawki leku.

Jeżeli jednak zostanie podana większa niż zalecana dawka leku, lekarz prowadzący zaleci obserwację pacjenta i odpowiednie leczenie, jeżeli będzie to konieczne.

### **Pominięcie zastosowania leku Eligard**

Jeżeli zaistnieje podejrzenie, że pominięto miesięczną dawkę leku, należy poinformować o tym lekarza prowadzącego.

### **Przerwanie stosowania leku Eligard**

Leczenie zaawansowanej postaci raka gruczołu krokowego wymaga długotrwałego podawania leku Eligard.

Dlatego też nie należy przerywać stosowania leku nawet wtedy, gdy stan pacjenta poprawi się lub gdy objawy choroby ustąpią.

W przypadku przedwczesnego przerwania leczenia objawy choroby mogą się zaostrzyć.

**Nie należy przedwcześnie przerywać leczenia, bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.  
W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.**

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

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

Działania niepożądane obserwowane podczas stosowania Eligard wynikają przede wszystkim ze specyficznego działania octanu leuprolireliny, który zwiększa lub zmniejsza stężenia poszczególnych hormonów. Najczęściej obserwowane działania niepożądane to uderzenia gorąca (u około 58% pacjentów), nudności, złe samopoczucie i zmęczenie oraz przemijające podrażnienia w miejscu wstrzyknięcia.

#### **Działania niepożądane w pierwszym okresie leczenia**

Podczas pierwszych tygodni leczenia lekiem Eligard może dojść do zaostrzenia objawów choroby, w związku z początkowym, krótkotrwałym zwiększeniem stężenia męskiego hormonu płciowego – testosteronu we krwi. Dlatego też lekarz może zalecić przyjmowanie odpowiedniego przeciwandrogenu (substancja, która zmniejsza działanie testosteronu) w początkowej fazie leczenia, w celu zmniejszenia powyższego działania leku (patrz również punkt 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Eligard; Powikłania występujące w pierwszym okresie stosowania leku Eligard).

#### **Miejscowe działania niepożądane**

Miejscowe działania niepożądane opisane po wstrzyknięciu leku Eligard są takie, jak działania często występujące po wstrzyknięciu podskórnym (wstrzyknięcie w tkankę pod skórą) podobnych leków. Łagodne uczucie pieczenia tuż po wstrzyknięciu występuje bardzo często. Uczucie kłucia i bólu po wstrzyknięciu, jak również zasinienie w miejscu podania występują często. Zaczerwienienie w miejscu podania zgłaszano często. Stwardnienie tkanek i owrzodzenia w miejscu podania występują niezbyt często.

Wyżej wymienione miejscowe działania niepożądane występujące po podaniu podskórnym są łagodne i opisywane jako krótkotrwałe. Nie pojawiają się ponownie pomiędzy kolejnymi wstrzyknięciami.

#### **Działania niepożądane występujące bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż u 1 na 10 osób)**

- Uderzenia gorąca
- Samoistne krwawienia ze skóry i błon śluzowych, zaczerwienienie skóry
- Zmęczenie, działania niepożądane w miejscu wstrzyknięcia (*patrz powyżej: Miejscowe działania niepożądane*)

#### **Działania niepożądane występujące często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób)**

- Zapalenie jamy nosowo-gardłowej (objawy przeziębienia)
- Nudności, złe samopoczucie, biegunka, zapalenie żołądka i jelit (żołądka i jelit/okrężnicy)
- Swędzenie, nocne poty
- Ból stawów
- Nieregularne wizyty w toalecie w celu oddania moczu (również w nocy), trudności

w oddawaniu moczu, bolesne oddawanie moczu, zmniejszenie ilości oddawanego moczu

- Nadwrażliwość piersi, obrzęk piersi, zanik jąder, ból jąder, bezpłodność, zaburzenia wzwodu, zmniejszenie wielkości prącia
- Dreszcze (epizody wzmożonego drżenia z wysoką gorączką), osłabienie
- Wydłużenie czasu krwawienia, zmiany w wartościach parametrów krwi, zmniejszenie liczby krwinek czerwonych/mała liczba krwinek czerwonych

#### **Działania niepożądane występujące niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób)**

- Zakażenia dróg moczowych, miejscowe zakażenia skóry
- Nasilenie objawów cukrzycy
- Niezwykłe sny, depresja, zmniejszenie popędu płciowego
- Zawroty głowy, ból głowy, zaburzenia czucia skórniego, bezsenność, zaburzenia smaku, zaburzenia czucia zapachu
- Nadciśnienie (podwyższone ciśnienie krwi), niedociśnienie (obniżone ciśnienie krwi)
- Skrócenie oddechu
- Zaparcia, suchość w ustach, niestrawność (zaburzone trawienie z uczuciem pełności żołądka, ból żołądka, odbijanie się, nudności, wymioty, uczucie pieczenia w żołądku), wymioty
- Zwiększenie wilgotności skóry, nadmierne pocenie się
- Ból pleców, skurcz mięśni
- Hematuria (obecność krwi w moczu)
- Skurcz pęcherza, częstsze niż zwykle wizyty w toalecie w celu oddania moczu, niemożność oddawania moczu
- Powiększenie piersi u mężczyzn, impotencja
- Letarg (senność), ból, gorączka
- Zwiększenie masy ciała
- Utrata równowagi, uczucie pustki w głowie
- Zanik mięśni/utrata tkanki mięśniowej po długotrwałym stosowaniu

#### **Działania niepożądane występujące rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób)**

- Ruchy mimowolne
- Nagła utrata świadomości, omdlenie
- Wzdęcie z oddawaniem wiatrów, odbijanie się
- Wypadanie włosów, wykwity skórne (krosty na skórze)
- Ból piersi
- Owrzodzenie w miejscu wstrzyknięcia

#### **Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)**

- Martwica w miejscu podania

#### **Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**

- Zmiany w elektrokardiogramie (wydłużenie odstępu QT)
- Zapalenie płuc, choroba płuc
- Idiopatyczne nadciśnienie wewnątrzczaszkowe (zwiększone ciśnienie wewnątrzczaszkowe wokół mózgu, charakteryzujące się bólem głowy, podwójnym widzeniem i innymi objawami dotyczącymi widzenia oraz dzwonieniem lub brzęczeniem w jednym uchu lub obu uszach)

## **Pozostałe działania niepożądane**

Inne działania niepożądane opisane w literaturze jako związane z leczeniem leuproreliną - substancją czynną zawartą w leku Eligard to: obrzęk obwodowy (gromadzenie się płynu w tkankach, objawiające się jako opuchnięcie dłoni i stóp), zatorowość płucna (objawiająca się brakiem tchu, trudnościami w oddychaniu i bólem w klatce piersiowej), kołatanie serca (odczuwalne bicie serca), zmniejszenie siły mięśni, dreszcze, wysypka, zaburzenia pamięci i zaburzenia widzenia. W przypadku długotrwałego leczenia lekiem Eligard można oczekiwać zwiększonej częstości występowania objawów zmniejszenia gęstości kości (osteoporozy). W związku z osteoporozą zwiększa się ryzyko złamań.

Po stosowaniu produktów należących do tej samej grupy co Eligard rzadko zgłaszano ciężkie reakcje alergiczne, powodujące trudności w oddychaniu lub zawroty głowy.

Po stosowaniu produktów należących do tej samej grupy co Eligard zgłaszano wystąpienie drgawek.

## **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 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 Eligard**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

## **Instrukcje dotyczące przechowywania**

Przechowywać w lodówce (2°C do 8°C).

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Przed wstrzyknięciem produkt leczniczy musi mieć temperaturę pokojową. Należy go wyjąć z lodówki około 30 minut przed przygotowaniem. Po wyjęciu produktu leczniczego z lodówki, można go przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze pokojowej (poniżej 25°C) do 4 tygodni.

Po pierwszym otwarciu plastikowej tacki zamkniętej folią, należy natychmiast sporządzić roztwór i jak najszybciej podać go pacjentowi. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia.

## **Instrukcje dotyczące postępowania z nieużyтым lub przeterminowanym lekiem Eligard**

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 Eligard

Substancją czynną leku Eligard jest octan leuproreliny.

Jedna z ampułko-strzykawk (Strzykawka B) zawiera 7,5 mg octanu leuproreliny.

Pozostałe składniki leku to kwas poli (DL-mleczano-ko-glikolowy) (50:50) oraz N-metylopirolidon zawarte w ampułko-strzykawce z rozpuszczalnikiem do sporządzania roztworu do wstrzykiwań (Strzykawka A).

### Jak wygląda lek Eligard i co zawiera opakowanie

Eligard to proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

Eligard 7,5 mg jest dostępny w następujących opakowaniach:

- Zestaw składający się z formowanej termicznie tacki zamkniętej folią oraz jałowej igły o średnicy 20G, w tekturowym pudełku.  
Tacka zawiera torebkę ze środkiem pochłaniającym wilgoć oraz system połączonych strzykawk składający się z:
  - ampułko-strzykawki A zawierającej rozpuszczalnik
  - ampułko-strzykawki B zawierającej proszek
  - łącznika z przyciskiem zatraskowym do strzykawk A i B.
- Opakowanie zbiorcze zawierające 3 zestawy, z których każdy zawiera jeden system połączonych strzykawk.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.

Via Matteo Civitali 1

20148 Mediolan

Włochy

### Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria:	Eligard Depot 7,5 mg
Belgia:	Depo-Eligard 7,5 mg
Bułgaria:	Eligard 7,5 mg
Cypr:	Eligard
Czechy:	Eligard
Dania:	Eligard
Estonia:	Eligard
Finlandia:	Eligard
Francja:	Eligard 7,5 mg
Niemcy:	Eligard 7,5 mg
Węgry:	Eligard 7,5 mg
Islandia:	Eligard
Irlandia:	Eligard 7,5 mg
Włochy:	Eligard
Łotwa:	Eligard 7,5 mg
Litwa:	Eligard 7,5 mg
Luxemburg:	Depo-Eligard 7,5 mg
Holandia:	Eligard 7,5 mg
Norwegia:	Eligard

Polska: Eligard 7,5 mg  
Portugalia: Eligard 7,5 mg  
Rumunia: Eligard 7,5 mg  
Słowacja: Eligard 7,5 mg  
Słowenia: Eligard 7,5 mg  
Hiszpania: Eligard Mensual 7,5 mg  
Szwecja: Eligard

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2022**



## Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Przed otwarciem należy doprowadzić produkt leczniczy do temperatury pokojowej wyjmując go z lodówki około 30 minut przed użyciem.

W pierwszej kolejności należy przygotować pacjenta do podania produktu, a następnie przygotować roztwór według poniższej instrukcji. Jeżeli roztworu nie przygotowuje się z zastosowaniem odpowiedniej techniki, nie należy go podawać pacjentowi, gdyż w wyniku nieprawidłowej rekonstrukcji produktu leczniczego może wystąpić brak skuteczności klinicznej.

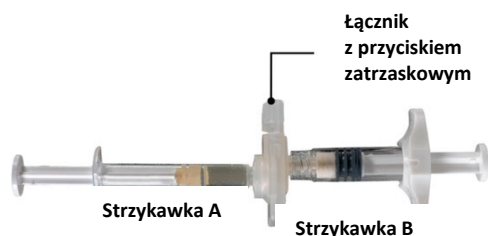
### Krok 1

Na czystym podłożu, otworzyć tackę poprzez zdarcie folii zaczynając od rogów w celu wyjęcia zawartości. Usunąć torebkę ze środkiem pochłaniającym wilgoć. Wyjąć system połączonych strzykawk (Ryc. 1.1) z tacki. Otworzyć opakowanie zawierające igłę z osłoną zabezpieczającą (Ryc. 1.2), odrywając papierową część opakowania.

**Uwaga:** Strzykawka A i Strzykawka B nie powinny być jeszcze ustawione w jednej linii.

#### Ryc. 1.1

Zawartość tacki: system połączonych strzykawk



#### Ryc. 1.2

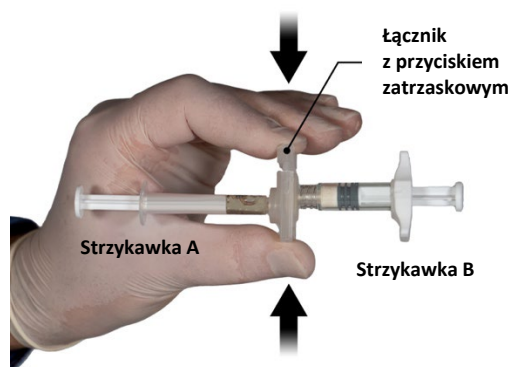
Pod tacką: Igła z osłoną zabezpieczającą i nasadka



### Krok 2

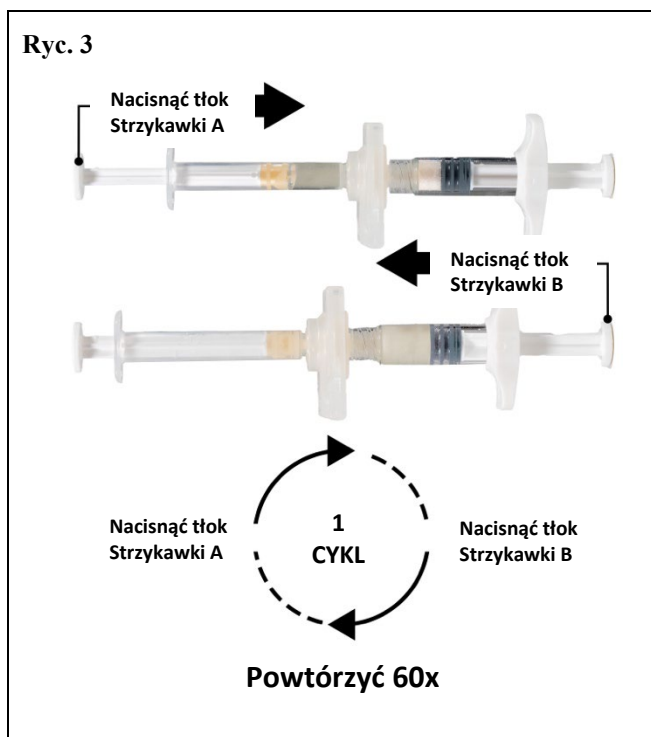
Palcem i kciukiem chwycić przycisk zatraskowy na łączniku i naciskać (Ryc. 2), do momentu usłyszenia zatrzaśnięcia. Dwie strzykawki zostaną ustawione w jednej linii. Uruchomienie łącznika nie wymaga żadnego specjalnego położenia systemu połączonych strzykawk. Nie należy wyginać systemu połączonych strzykawk (należy zwrócić uwagę, że może to spowodować wyciek, ponieważ strzykawki mogą zostać częściowo odkręcone).

#### Ryc. 2



### Krok 3

Trzymając strzykawki w pozycji poziomej, przemieścić płynną zawartość Strzykawki A do octanu leuporeliny w postaci proszku znajdującego się w Strzykawce B. Dokładnie wymieszać produkt przez 60 cykli, delikatnie przemieszczając zawartość obu strzykawek pomiędzy obiema strzykawkami (jeden cykl oznacza jedno naciśnięcie tłoka Strzykawki A i jedno naciśnięcie tłoka Strzykawki B) ustawionymi w pozycji poziomej, do uzyskania jednorodnego, lepkiego roztworu (Ryc. 3). Nie należy wyginać systemu połączonych strzykawek (należy zwrócić uwagę, że może to spowodować wyciek, ponieważ strzykawki mogą zostać częściowo odkręcone).



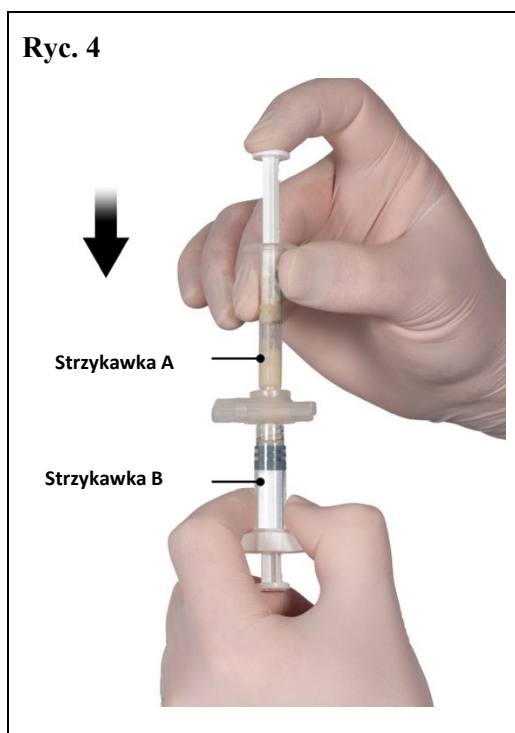
Po dokładnym wymieszaniu lepki roztwór ma kolor bezbarwny do białego lub do jasnobrązowego (odcienie białego do jasnożółtego).

**Ważne:** Po wymieszaniu należy natychmiast przejść do następnego kroku ponieważ w miarę upływu czasu zwiększa się lepkość produktu. Nie należy zamrażać wymieszanego produktu.

Uwaga: Produkt należy mieszać zgodnie z instrukcją; wstrząsanie NIE zapewni właściwego wymieszania produktu.

#### Krok 4

Po wymieszaniu, trzymać strzykawki w pozycji pionowej tak, aby Strzykawka B była na dole. Strzykawki powinny pozostać prawidłowo połączone. Przenieść cały wymieszany produkt do Strzykawki B (krótka, szeroka strzykawka) naciskając tłok Strzykawki A i nieznacznie pociągając tłok strzykawki (Ryc. 4)

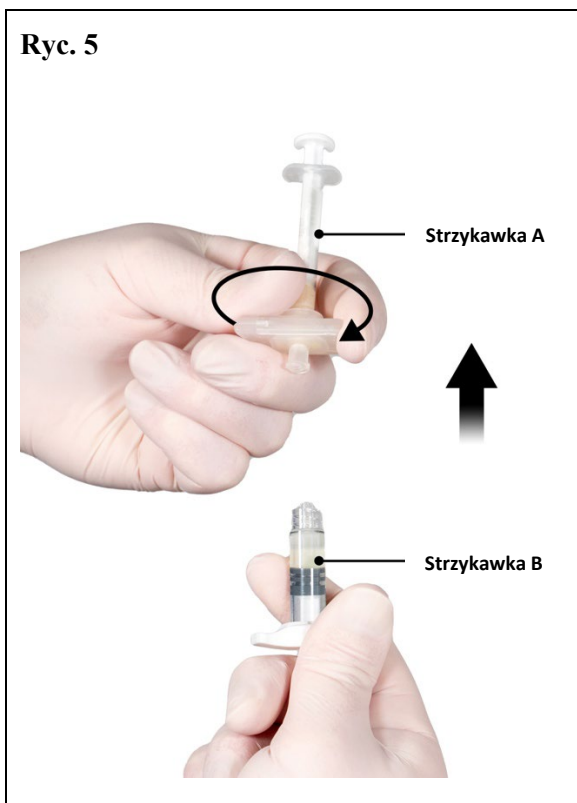


### Krok 5

Upewniając się, że tłok Strzykawki A jest całkowicie wciśnięty, trzymając za łącznik należy wykręcić go ze Strzykawki B. Strzykawka A pozostanie połączona z łącznikiem (Ryc. 5). Upewnić się, że produkt nie wycieka, gdyż w przeciwnym razie igła, po nałożeniu, nie zabezpieczy prawidłowo strzykawki.

Uwaga: W mieszaninie mogą pozostać jeden duży lub kilka małych pęcherzyków powietrza – jest to zjawisko normalne.

**Nie należy usuwać pęcherzyków powietrza ze Strzykawki B na tym etapie, ponieważ może to spowodować stratę produktu!**



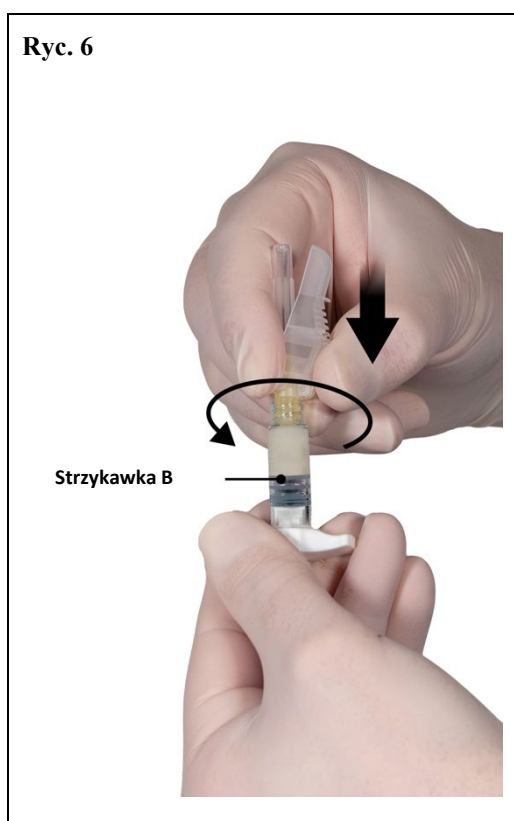
### Krok 6

- Trzymać Strzykawkę B pionowo i przytrzymać biały tłok, aby zapobiec stracie produktu.
- Nałożyć igłę z osłoną zabezpieczającą na Strzykawkę B, trzymając strzykawkę, i delikatnie przekręcić igłę o około trzy czwarte obrotu w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aż do umocowania igły (Ryc. 6).

**Nie należy dokręcać zbyt mocno**, gdyż może to spowodować pęknięcie nasadki igły i w konsekwencji wyciek produktu podczas wstrzykiwania. W przypadku dokręcania igły ze zbyt dużą siłą, uszkodzeniu może ulec również osłona zabezpieczająca.

Jeśli nasadka igły będzie pęknięta lub będzie wyglądała na uszkodzoną, bądź zaobserwuje się wyciek, nie należy podawać produktu leczniczego. Uszkodzonej igły nie należy zastępować inną/wymieniać na inną a produktu nie należy wstrzykiwać. Wszystkie elementy nieużytego produktu należy usunąć w bezpieczny sposób.

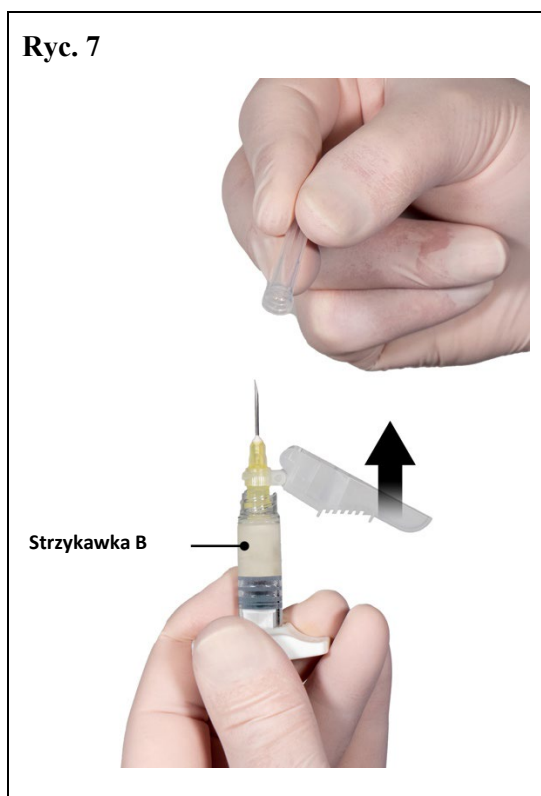
W przypadku uszkodzenia nasadki igły należy podać nowy produkt leczniczy.



### Krok 7

Odgiąć osłonę zabezpieczającą od igły i zdjąć osłonkę zakrywającą końcówkę igły bezpośrednio przed podaniem produktu leczniczego (Ryc. 7).

**Ważne: Przed podaniem produktu nie należy manipulować przy mechanizmie osłony zabezpieczającej igłę. Jeśli nasadka igły będzie wyglądała na uszkodzoną lub zaobserwowany zostanie wyciek, NIE należy używać produktu. Uszkodzonej igły NIE należy wymieniać na inną, a produktu NIE należy wstrzykiwać. W przypadku uszkodzenia nasadki igły należy użyć nowego zestawu produktu leczniczego Eligard.**



### Krok 8

Przed podaniem produktu leczniczego należy usunąć wszystkie **duże** pęcherzyki powietrza ze Strzykawki B. Podać ten produkt podskórnie tak, aby osłona zabezpieczająca pozostała odgięta od igły.

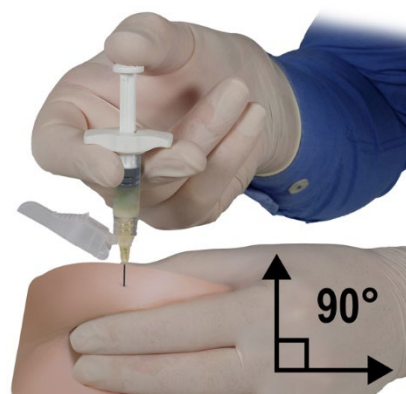
Procedura podania:

- Wybrać miejsce wstrzyknięcia, które nie było ostatnio używane, na brzuchu, w górnym obszarze pośladków lub innej lokalizacji z dostateczną ilością tkanki podskórnej i bez przebarwień, guzków, zmian lub włosów.
- Oczyszczyć obszar w miejscu wstrzyknięcia przy użyciu gazika nasączonego alkoholem (nie dołączyć).
- Kciukiem i palcem wskazującym chwycić i ścisnąć obszar skóry wokół miejsca wstrzyknięcia.

Ryc. 8



- Ręką dominującą szybko wkluć igłę pod kątem  $90^\circ$  w stosunku do powierzchni skóry. Głębokość penetracji będzie zależęć od ilości i zagęszczenia tkanki podskórnej oraz długości igły. Po wkluciu igły puścić skórę.
- Wstrzyknąć produkt powoli i równomiernie naciskając tłok do momentu opróżnienia strzykawki. Przed usunięciem igły należy upewnić się, że wstrzyknięto całą ilość produktu ze Strzykawki B.
- Utrzymując nacisk na tłok, szybko wycofać igłę pod takim samym kątem  $90^\circ$ , jakiego użyto do wklucia.



### Krok 9

Po wstrzyknięciu produktu leczniczego należy zamknąć osłonę zabezpieczającą igłę, stosując jedną z metod wymienionych poniżej.

#### 1. Zamykanie na płaskiej powierzchni

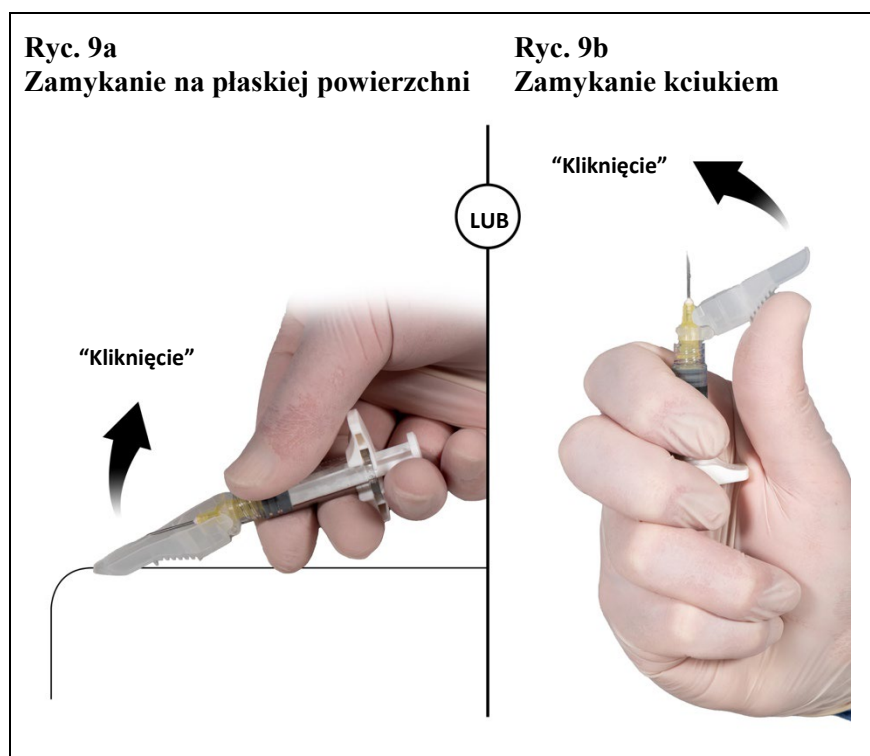
Przycisnąć osłonę zabezpieczającą, skierowaną dźwignią w dół, do płaskiej powierzchni (Ryc. 9a) w celu zakrycia igły i zamknięcia osłony zabezpieczającej.

Oslona jest zamknięta jeżeli usłyszysz i wyczujesz kliknięcie. W pozycji zamkniętej końcówka igły będzie całkowicie zakryta.

#### 2. Zamykanie kciukiem

Umieścić kciuk na osłonie zabezpieczającej (Ryc. 9b), zakryć końcówkę igły i zamknąć osłonę zabezpieczającą.

Oslona jest zamknięta jeżeli usłyszysz i wyczujesz kliknięcie. W pozycji zamkniętej końcówka igły będzie całkowicie zakryta.



Po zamknięciu osłony zabezpieczającej natychmiast wyrzucić igłę i strzykawkę do pojemnika przeznaczonego na ostre przedmioty.