

Eligard™

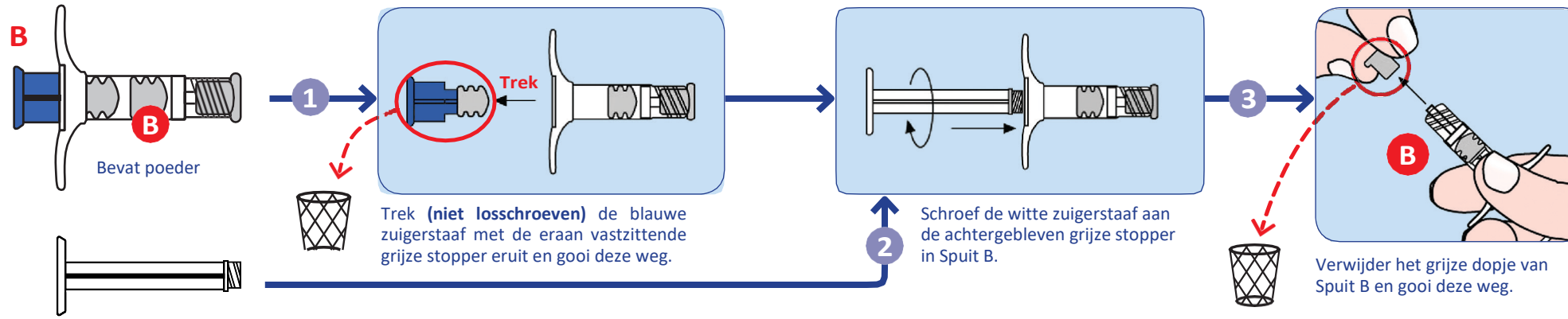
Instructie voor voorbereiding

Raadpleeg de
Nederlandstalige
instructievideo op
www.eligard.eu

eligard™
leuprorelin acetate



Stap 1: Spuit B



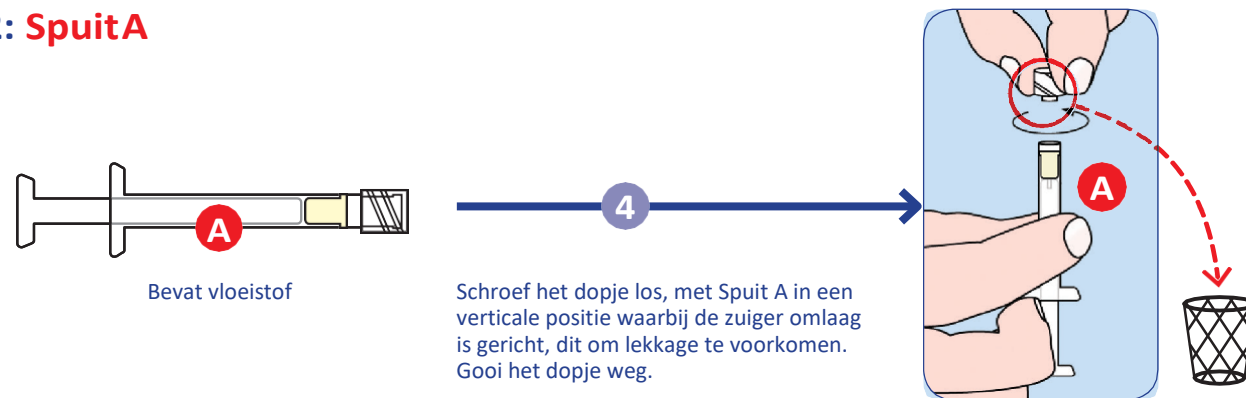
Bevat poeder

Trek (niet losschroeven) de blauwe zuigerstaaf met de eraan vastzittende grijze stopper eruit en gooi deze weg.

Schroef de witte zuigerstaaf aan de achtergebleven grijze stopper in Spuit B.

Verwijder het grijze dopje van Spuit B en gooi deze weg.

Stap 2: Spuit A



Bevat vloeistof

Schroef het dopje los, met Spuit A in een verticale positie waarbij de zuiger omlaag is gericht, dit om lekkage te voorkomen. Gooi het dopje weg.

Eligard™ Instructie voor voorbereiding

Raadpleeg de Nederlandstalige instructievideo op www.eligard.eu

Aanvullende informatie betreffende leuprore ne-acetaat is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (mPC) en bijsluiter op www.cbg-meb.nl. U kunt extra instructieposters (Z-cards) opvragen bij Astellas Pharma B.V. en daarnaast is dit ad tioneel risicominimalisatie-materiaal online beschikbaar via www.astellas.nl door Eligard te kiezen in het tabblad 'producten'.



Belangrijke informatie over de voorbereiding van Eligard™

Lees voor het mengen van een Eligard injectie eerst de instructies in rubriek 6.6 van de productinformatie van Eligard, bekijk de instructievideo op www.eligard.eu en volg vervolgens deze instructies zorgvuldig op.

- Bewaar Eligard in de oorspronkelijke verpakking in de koelkast (2-8°C).
- Laat Eligard op kamertemperatuur komen, door deze ongeveer 30 minuten voor gebruik uit de koelkast te halen. Eenmaal uit de koelkast is Eligard in de originele verpakking bij kamertemperatuur (beneden 25°C) tot vier weken houdbaar.
- Bereid de patiënt eerst voor op de injectie en bereid vervolgens het product. Na bereiding dient Eligard direct subcutaan te worden toegediend, aangezien de viscositeit van de oplossing met de tijd zal toenemen.
- Eligard mag alleen worden voorbereid en toegediend door een beroepsbeoefenaar die bekend is met deze procedure.
- Als Eligard niet volgens de juiste techniek is bereid, dient het niet te worden toegediend aan een patiënt.
- Gebrek aan klinische effectiviteit kan optreden als gevolg van onjuiste bereiding,

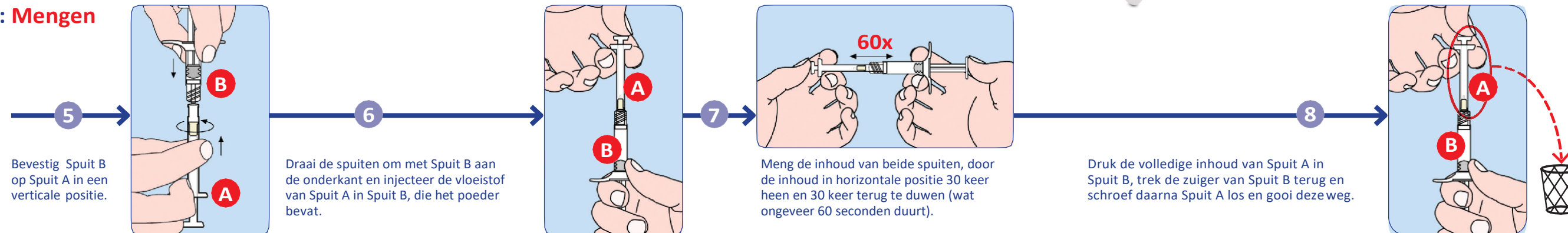
restitutie of toediening. Om deze reden dienen de testosteronspiegels te worden bepaald in gevallen van vermoedelijke of bekende handelingsfouten.

Melden van bijwerkingen

Het is belangrijk dat alle gevallen van onjuiste opslag, bereiding, reconstitutie en toediening van Eligard of vermoedelijke bijwerkingen gemeld worden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

• Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl, of bij Astellas Pharma B.V. te bereiken via: e-mail bijwerkingen@astellas.com | telefoon 071 545 5745 | fax 071 545 5850.

Stap 3: Meng



Bevestig Spuit B op Spuit A in een verticale positie.

Draai de spuiten om met Spuit B aan de onderkant en injecteer de vloeistof van Spuit A in Spuit B, die het poeder bevat.

Meng de inhoud van beide spuiten, door de inhoud in horizontale positie 30 keer heen en 30 keer terug te duwen (wat ongeveer 60 seconden duurt).

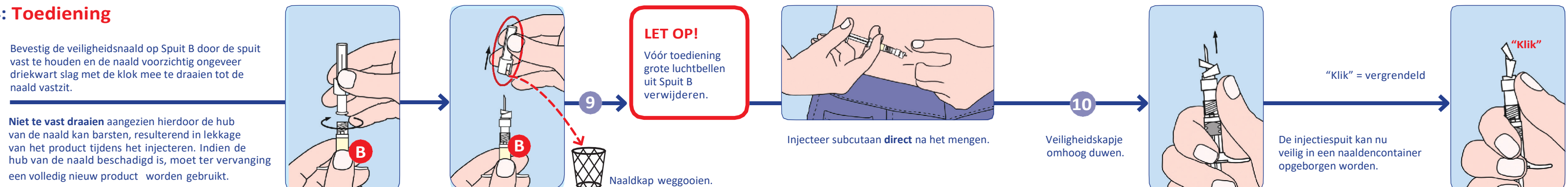
Druk de volledige inhoud van Spuit A in Spuit B, trek de zuiger van Spuit B terug en schroef daarna Spuit A los en gooi deze weg.

LET OP!

Eén grote of meerdere kleine luchtbelletjes in de oplossing zijn aanvaardbaar.

Probeer op dit moment niet de luchtbelletjes uit Spuit B te verwijderen omdat hierdoor product verloren kan gaan.

Stap 4: Toediening



Bevestig de veiligheidsnaald op Spuit B door de spuit vast te houden en de naald voorzichtig ongeveer driekwart slag met de klok mee te draaien tot de naald vastzit.

Niet te vast draaien aangezien hierdoor de hub van de naald kan barsten, resulterend in lekkage van het product tijdens het injecteren. Indien de hub van de naald beschadigd is, moet ter vervanging een volledig nieuw product worden gebruikt.

LET OP!

Vóór toediening grote luchtbelletjes uit Spuit B verwijderen.

Injecteer subcutaan **direct** na het mengen.

Veiligheidskapje omhoog duwen.

"Klik" = vergrendeld

De injectiespuit kan nu veilig in een naaldencontainer opgeborgen worden.



BMODESTO

your partner in pharma savings

BModesto B.V.

Minervaweg 2

8239 DL Lelystad

Telefoon: +31 320 216 387



RVG.....//35313