

Eligard

(leuproreline-acetaat)

INSTRUCTIES VOOR RECONSTITUTIE EN TOEDIENING

Risicominimalisatie-materiaal over de risico's van leuproreline-acetaat voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van het leuproreline-acetaat te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Aanvullende informatie betreffende leuproreline-acetaat is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.cbg-meb.nl.

U kunt extra materiaal opvragen bij parallelhandelsvergunninghouder Medcor Pharmaceuticals B.V., te bereiken via regaff@medcor.nl. en daarnaast is dit additioneel risicominimalisatie-materiaal online beschikbaar op <https://www.medcor.nl/wp-content/uploads/aRMM-Eligard.pdf>

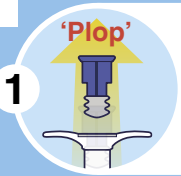
Raadpleeg voor de reconstitutie de Nederlandstalige instructievideo op www.eligard.eu.

LEES VOOR HET MENGEN

Raadpleeg de SmPC voor volledige instructies en productinformatie.

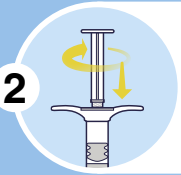
- Eligard dient alleen bereid en toegediend te worden door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.
- Als het product niet volgens de juiste techniek is bereid, dient het niet te worden toegediend bij een patiënt.
- Laat het product op kamertemperatuur komen voor het mengen door het ongeveer 30 minuten voor gebruik uit de koelkast te halen.
- Dien Eligard direct na de reconstitutie subcutaan toe.
- Er zijn gevallen gemeld van handelingsfouten, die kunnen optreden bij iedere stap van de bereidingsprocedure en die mogelijk leiden tot gebrek aan effectiviteit. De instructies voor reconstitutie en toediening dienen nauwgezet te worden opgevolgd.
- In geval van een vermoedelijke of bekende handelingsfout na toediening, dient de effectiviteit van Eligard gemonitord te worden door het bepalen van testosteronspiegels.

I. VOORBEREIDING SPUIT B



1 'Plop'

Trek (niet losschroeven) aan de blauwgekleurde zuigerstaaf om de grijze stopper te verwijderen.

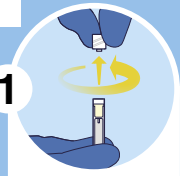


2

Schroef de witte zuigerstaaf aan Spuit B.

Bevat poeder

II. VOORBEREIDING SPUIT A



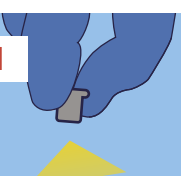
1

Schroef het dopje los, met Spuit A in een verticale positie om lekkage te voorkomen.

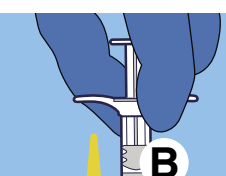
Bevat vloeistof

A

III. BEVESTIGEN



Verwijder het grijze dopje van Spuit B.



Schroef Spuit B op Spuit A in een verticale positie.

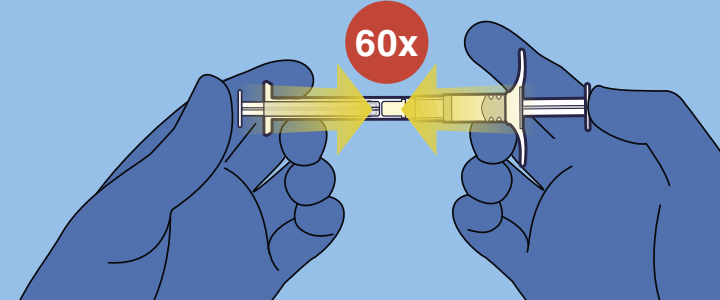
B

A

IV. MENGEN

Duw 60 keer heen en terug.

60x



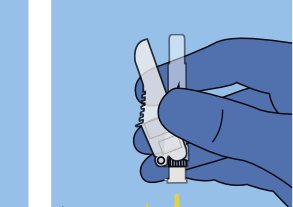
A

B

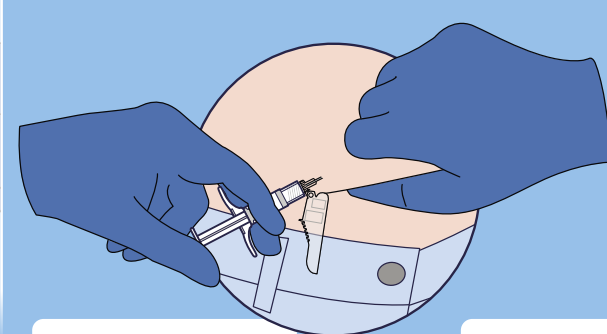
Houd de spuiten in een verticale positie en druk de volledige inhoud van Spuit A in Spuit B, schroef daarna Spuit A los en gooi deze weg.

V. 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.



B



Injecteer subcutaan **direct** na het mengen.



'Klik'

Duw het veiligheidskapje van de naald omhoog totdat deze vastklikt. De injectiespuit kan nu veilig in een naaldencontainer worden weggeworpen.

MELDEN VAN BIJWERKINGEN

- Alle gevallen van onjuiste opslag, bereiding, reconstitutie en toediening van Eligard of vermoedelijke bijwerkingen dienen te worden gemeld.
- Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb. Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. 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.
- Bijwerkingen kunnen ook gemeld worden aan Recordati B.V. (email: phvig@infarama.be telefoon: +32 479 42 32 97)