B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Eligard 7,5 mg
poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

Leuproreline-acetaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:
1. Wat is Eligard en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Eligard en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Het werkzame bestanddeel van Eligard behoort tot de groep van zogeheten gonadotrofine-afgevende hormonen. Deze geneesmiddelen worden gebruikt om de productie van bepaalde geslachtshormonen (testosteron) te verminderen.

Dit middel wordt gebruikt om hormoonafhankelijke gemetastaseerde **prostaatkanker** bij volwassen mannen te behandelen en om hoog-risico niet-gemetastaseerde hormoonafhankelijke prostaatkanker in combinatie met radiotherapie te behandelen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent een **vrouw of een kind**.
- U bent **allergisch** voor het werkzame bestanddeel leuproreline-acetaat, voor producten met een vergelijkbare activiteit als het van nature voorkomend hormoon gonadotrofine, of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Na **chirurgische verwijdering van uw zaadballen**, aangezien dit middel in dit geval niet leidt tot een verdere daling van de testosteronspiegels in het serum.
- Als enige behandeling indien u lijdt aan symptomen die verband houden met druk op het ruggenmerg of een tumor in de wervelkolom. In dit geval mag dit middel alleen worden gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen voor prostaatkanker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt:

- als een van de volgende situaties op u van toepassing is: elke vorm van hart- of vaataandoeningen, inclusief hartritmeproblemen (aritmie), of als u behandeld wordt met medicijnen voor deze aandoeningen. Het risico op hartritmeproblemen kan toenemen bij gebruik van dit middel;
- als u **problemen met urineren** heeft. U dient tijdens de eerste weken van de behandeling nauwlettend te worden gecontroleerd;
- als **druk op het ruggenmerg of problemen met plassen ontstaan**. In verband met andere geneesmiddelen met een vergelijkbaar werkingsmechanisme als dit middel zijn ernstige gevallen van drukeffecten op het ruggenmerg en vernauwing van de leiders van de nieren naar de urineblaas gemeld, die kunnen bijdragen aan verlammingsverschijnselen. Als deze complicaties ontstaan dient standaardtherapie te worden gestart;
- indien u last krijgt van plotselinge hoofdpijn, overgeven (braken), veranderde mentale toestand en soms hartfalen, binnen twee weken na toediening van dit middel, waarschuw dan een arts of medisch personeel. Deze gevallen, genaamd hypofyse-apoplexie, komen zelden voor en zijn ook gemeld bij andere geneesmiddelen die hetzelfde werkingsmechanisme hebben als dit middel;
- als u lijdt aan **diabetes mellitus** (verhoogde bloedsuikerspiegels). U dient tijdens de behandeling regelmatig te worden gecontroleerd;
- behandeling met dit middel kan het risico op botbreuken verhogen ten gevolge van osteoporose (afname van de botdichtheid);
- er zijn meldingen van depressie bij patiënten die dit middel gebruiken. Als u dit middel gebruikt en u ontwikkelt een depressieve stemming neem dan contact op met uw arts;
- er zijn meldingen van cardiovasculaire gebeurtenissen (met betrekking tot hart en bloedvaten) bij patiënten die vergelijkbare producten als dit middel gebruiken en waarvan niet bekend is of deze gerelateerd zijn aan deze producten. Als u dit middel gebruikt en u ontwikkelt cardiovasculaire klachten of symptomen, neem dan contact op met uw arts;
- er zijn meldingen geweest van insulten bij patiënten na toediening van Eligard. Als u Eligard gebruikt en insulten ontwikkelt, neem dan contact op met uw arts.
- als u last hebt van erge of steeds terugkerende hoofdpijn, problemen met zien, oorsuizen of een zoemgeluid in de oren, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts;
- als u leververvetting heeft.

Bij het gebruik van leuproreline is ernstige huiduitslag gemeld, waaronder Stevens-Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse (SJS/TEN). Stop met het gebruik van leuproreline en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de klachten opmerkt die horen bij deze ernstige huidreacties zoals beschreven in rubriek 4.

Complicaties aan het begin van de behandeling

Tijdens de eerste week van de behandeling is er over het algemeen een kortdurende stijging van het mannelijk geslachtshormoon testosteron in het bloed. Dit kan leiden tot **het tijdelijk erger worden** van de ziektegerelateerde symptomen en ook tot het optreden van nieuwe symptomen die tot dan toe niet waren waargenomen. Hierbij gaat het in het bijzonder om botpijn, problemen met plassen, druk op het ruggenmerg, of afscheiding van bloed in de urine. Deze symptomen verminderen meestal bij voortzetting van de behandeling. Als de symptomen niet verminderen, dient u contact op te nemen met uw arts.

Als dit middel niet helpt

Een deel van de patiënten heeft tumoren die niet gevoelig zijn voor verlaagde testosteronspiegels in het serum. Praat met uw arts als u de indruk heeft dat het effect van dit middel te zwak is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Dit middel kan een verstorend effect hebben op sommige geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van hartritmeproblemen (bijv. kinidine, procaïnamide, amiodaron en sotalol) of kan het risico op hartritmeproblemen verhogen wanneer het gebruikt wordt met een aantal andere geneesmiddelen (bijv. methadon (gebruikt als pijnstiller of ontgifting bij een drugsverslaving), moxifloxacine (een antibioticum), middelen tegen psychose (antipsychotica) die worden gebruikt voor ernstige psychische aandoeningen).

Gebruikt u naast Eligard nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

Zwangerschap en borstvoeding

Dit middel is niet bedoeld voor vrouwen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Vermoeidheid, duizeligheid en visuele stoornissen zijn mogelijke bijwerkingen van de behandeling met dit middel of kunnen een gevolg zijn van de ziekte. Als u last heeft van deze bijwerkingen dient u voorzichtig te zijn met autorijden en het bedienen van machines.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dosering

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Tenzij anders voorgeschreven door uw arts, wordt Eligard 7,5 mg **eenmaal** per **maand** toegediend.

De geïnjecteerde oplossing vormt een opslag van de werkzame stof van waaruit gedurende een periode van één maand continu afgifte van de werkzame stof leuproreline-acetaat plaatsvindt.

Aanvullend onderzoek

De respons op behandeling met dit middel dient door uw arts te worden gecontroleerd door het controleren van specifieke klinische waarden en door meting van de bloedspiegel van het zogeheten prostaatspecifieke antigeen (PSA).

Wijze van toediening

Dit middel mag alleen worden toegediend door uw arts of een verpleegkundige, die ook zal zorgen voor het gebruiksklaar maken van het product.

Na bereiding wordt dit middel toegediend als een subcutane injectie (injectie in het weefsel onder de huid). Intra-arteriële (in een slagader) of intraveneuze (in een ader) injectie moet beslist worden voorkomen. Zoals bij andere geneesmiddelen die subcutaan worden geïnjecteerd, dient de injectieplaats regelmatig te worden gewisseld.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Aangezien de injectie over het algemeen wordt toegediend door uw arts of door goed getraind medisch personeel, is overdosering niet te verwachten.

Als desondanks een groter hoeveelheid is toegediend dan bedoeld, zal uw arts u specifiek in de gaten houden en u indien nodig aanvullende behandeling geven.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Praat met uw arts als u denkt dat uw maandelijkse toediening van dit middel is vergeten.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Over het algemeen vereist therapie van prostaatkanker met dit middel langdurige behandeling. Daarom dient de therapie niet te worden beëindigd, ook als de symptomen verbeteren of volledig verdwijnen.

Als de behandeling met dit middel voortijdig wordt stopgezet, kan een verslechtering van ziektegerelateerde symptomen optreden.

U dient de therapie niet voortijdig stop te zetten zonder vooraf uw arts te raadplegen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen die zijn waargenomen tijdens behandeling met dit middel zijn voornamelijk te wijten aan het specifieke effect van het werkzame bestanddeel leuproreline-acetaat, namelijk de stijging en daling van bepaalde hormonen. De meest gemelde bijwerkingen zijn opvliegers (ongeveer 58 % van de patiënten), misselijkheid, gevoel van onwel zijn (malaise) en vermoeidheid, alsmede tijdelijke irritaties op de injectieplaats.

Bijwerkingen aan het begin van de behandeling

Tijdens de eerste weken van de behandeling met dit middel kunnen ziektegerelateerde symptomen verergeren. Dit is omdat er in eerste instantie over het algemeen een kortdurende stijging van het mannelijke geslachtshormoon testosteron in het bloed plaatsvindt. Daarom kan uw arts een geschikt anti-androgeen (stof die het effect van testosteron remt) toedienen tijdens de beginfase van de behandeling om mogelijke nawerkingen te verminderen *(zie tevens Rubriek 2 "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn, Complicaties aan het begin van de behandeling")*.

Plaatselijke bijwerkingen

Plaatselijke bijwerkingen die zijn beschreven na injectie van dit middel zijn doorgaans de bijwerkingen die vaak verband houden met vergelijkbare subcutaan geïnjecteerde preparaten (preparaten die in het weefsel onder de huid worden geïnjecteerd). Een licht brandend gevoel direct na de injectie komt zeer vaak voor. Een stekend en pijnlijk gevoel na een injectie komt vaak voor, evenals een bloeduitstorting op de injectieplaats. Roodheid van de huid op de injectieplaats is een bijwerking die vaak gemeld is. Weefselverharding en vorming van zweren komen soms voor.

Deze plaatselijke bijwerkingen na subcutane injectie zijn licht van ernst en worden omschreven als ´van korte duur´. Ze treden niet opnieuw op tussen de afzonderlijke injecties.

Bijwerkingen die zeer vaak voorkomen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Opvliegers
- Spontane bloeding in de huid of slijmvlies, roodheid van de huid
- Vermoeidheid, injectiegerelateerde bijwerkingen *(zie tevens "Plaatselijke bijwerkingen" hierboven)*

Bijwerkingen die vaak voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Symptomen van verkoudheid (nasofaryngitis)
- Misselijkheid, gevoel van onwel zijn (malaise), diarree, ontsteking van maag en darmen (gastro-enteritis/colitis)
- Jeuk, nachtelijk zweten
- Pijn in de gewrichten
- Onregelmatig toiletbezoek om te plassen (ook 's nachts), moeite met het op gang komen van het plassen, pijnlijke urinelozing, verminderde urineproductie
- Gevoelige borsten, zwelling van de borsten, krimpen van testikels, testikelpijn, onvruchtbaarheid, erectiestoornissen, verminderde penisgrootte
- Rillingen (episoden van overdreven bibberen samengaand met hoge koorts), zwakte
- Verlengde bloedingstijd, veranderingen in bloedwaarden, afname in rode bloedcellen/laag aantal rode bloedcellen

Bijwerkingen die soms voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Urineweginfectie, plaatselijke huidinfectie
- Verslechtering van diabetes mellitus
- Abnormale dromen, depressie, verminderde zin in seks (libido)
- Duizeligheid, hoofdpijn, verandering in de gevoeligheid van de huid, slapeloosheid, smaakverstoring, reukverstoring
- Hogere bloeddruk (hypertensie), lagere bloeddruk (hypotensie)
- Kortademigheid
- Obstipatie, droge mond, dyspepsie (gestoorde vertering, met symptomen zoals volle maag, pijn in de maag, boeren, misselijkheid, braken, brandend gevoel in de maag), braken
- Klam gevoel, toegenomen zweten

- Rugpijn, spierkrampen
- Bloed in de urine (hematurie)
- Blaasspasmen, vaker toiletbezoek om te plassen, het niet kunnen plassen
- Vergroting van het mannelijke borstweefsel, impotentie
- Slaperigheid (lethargie), pijn, koorts
- Gewichtstoename
- Verlies van evenwicht, licht gevoel in het hoofd
- Spierafbraak/verlies van spierweefsel na langdurig gebruik

Bijwerkingen die zelden voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Abnormale onwillekeurige bewegingen
- Plotseling bewustzijnsverlies, flauwvallen
- Flatulentie (winderigheid), boeren
- Haaruitval, huideruptie (puistjes op de huid)
- Borstpijn
- Zweervorming op de injectieplaats

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Weefselversterf (necrose) op de injectieplaats

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Veranderingen in hartfilmpje (ECG) (QT verlenging)
- Ontsteking van de longen, longziekte
- Idiopathische intracraniële hypertensie (verhoogde druk op de hersenen, waarbij u last kunt hebben van hoofdpijn, dubbel zien en andere zichtklachten, en oorsuizen of een zoemgeluid in één of beide oren)
- Roodachtige niet-verhoogde, schietschijfachtige of ronde plekken op het bovenlichaam krijgt, vaak met blaren in het midden, vervelling van de huid, zweren in/op de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Deze ernstige huiduitslag kan worden voorafgegaan door koorts en griepachtige verschijnselen (Stevens-Johnson-syndroom / toxische epidermale necrolyse)
- Rode huid en jeukende uitslag (Toxische huideruptie)
- Een huidreactie waardoor u rode bultjes of vlekken op de huid krijgt, die eruit kunnen zien als schietschijven, met een donkerrood centrum en daaromheen ringen die wat lichter rood zijn (erythema multiforme)

Andere bijwerkingen

Andere bijwerkingen die in de literatuur zijn beschreven in verband met de behandeling met leuproreline, het werkzame bestanddeel van dit middel, zijn oedeem (ophoping van vocht in weefsel, zich voordoend als het zwellen van handen en voeten), longembolie (resulterend in symptomen zoals ademnood, moeite met ademhalen en pijn op de borst)**,** hartkloppingen (het zich bewust zijn van uw hartslag), spierzwakte, rillingen, uitslag, verminderd geheugen en verminderd gezichtsvermogen. Na langdurige behandeling met dit middel kunnen meer tekenen van een afname in botweefsel (osteoporose) worden verwacht. Ten gevolge van osteoporose neemt het risico op botbreuken toe.

Ernstige allergische reacties, die ademhalingsmoeilijkheden of duizeligheid veroorzaken, zijn zelden gemeld na toediening van vergelijkbare producten als dit middel.

Oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval (insulten), zijn gemeld na toediening van vergelijkbare producten als dit middel.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel**.**

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaarinstructies

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Dit product dient op kamertemperatuur te zijn voorafgaand aan het injecteren. Haal het product ongeveer 30 minuten voor gebruik uit de koelkast. Eenmaal uit de koelkast kan het product in de oorspronkelijke verpakking en bij kamertemperatuur (beneden 25°C) tot vier weken worden bewaard.

Als de tray pack eenmaal is geopend, moet het product direct worden bereid en het product moet onmiddellijk gebruikt worden. Alleen voor eenmalig gebruik.

Instructies voor afvoer van ongebruikte of verlopen verpakkingen met Eligard

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is leuproreline-acetaat.
Eén voorgevulde injectiespuit (Spuit B) bevat 7,5 mg leuproreline-acetaat.

De andere stoffen zijn Poly(DL-lactide-co-glycolide) (50:50) en N-methylpyrrolidon in de voorgevulde injectiespuit met oplossing voor injectie (Spuit A).

Hoe ziet Eligard eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Eligard is een poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie.

Eligard 7,5 mg is verkrijgbaar in de volgende verpakkingen:

- Een thermogevormde tray en een 20-gauge steriele naald in een kartonnen doos. De tray bevat een zakje met silicagel en een vooraf bevestigd spuitensysteem dat bestaat uit:
  - injectiespuit A, voorgevuld met het oplosmiddel
  - injectiespuit B, voorgevuld met het poeder
  - connector met vergrendelingsknop voor injectiespuit A en B.
- Een bundelverpakking met daarin sets van 3 vooraf bevestigde spuitensystemen

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via Matteo Civitali 1
20148 Milaan
Italië

Lokale vertegenwoordiger
Recordati bv
Burg. E. Demunterlaan 5/4, 1090 Jette
België

Dit geneesmiddel is in het register ingeschreven onder RVG 31668.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk:	Eligard Depot 7,5 mg
België:	Depo-Eligard 7,5 mg
Cyprus:	Eligard
Tsjechië:	Eligard
Denemarken:	Eligard
Estland:	Eligard
Finland:	Eligard
Frankrijk:	Eligard 7,5 mg
Duitsland:	Eligard 7,5 mg
Hongarije:	Eligard 7,5 mg
IJsland:	Eligard
Ierland:	Eligard 7,5 mg
Italië:	Eligard
Letland:	Eligard 7,5 mg
Litouwen:	Eligard 7,5 mg
Luxemburg:	Depo-Eligard 7,5 mg
Nederland:	Eligard 7,5 mg
Noorwegen:	Eligard
Polen:	Eligard 7,5 mg
Portugal:	Eligard 7,5 mg
Slowakije:	Eligard 7,5 mg
Slovenië:	Eligard 7,5 mg
Zweden:	Eligard

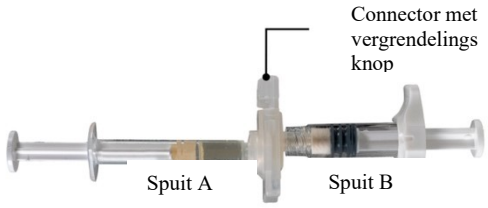
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2024.

De volgende informatie is uitsluitend bedoeld voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Laat het product op kamertemperatuur komen door het ongeveer 30 minuten voor gebruik uit de koelkast te halen.
Bereid de patiënt eerst voor op de injectie en bereid vervolgens het product volgens onderstaande procedure. Als het product niet volgens de juiste techniek is bereid, dient het niet te worden toegediend, aangezien gebrek aan klinische effectiviteit kan optreden als gevolg van een onjuiste reconstitutie van het product.

Stap 1
Open de tray op een schoon oppervlak door de folie open te scheuren vanuit de hoeken en neem de inhoud eruit. Gooi het vochtabsorberende zakje weg. Neem het vooraf bevestigde spuitensysteem (Figuur 1.1) uit de tray. Open de verpakking met de naald met veiligheidsmechanisme (Figuur 1.2) door de papieren deklaag te verwijderen. **Opmerking**: Spuit A en Spuit B mogen nog niet uitgelijnd zijn.

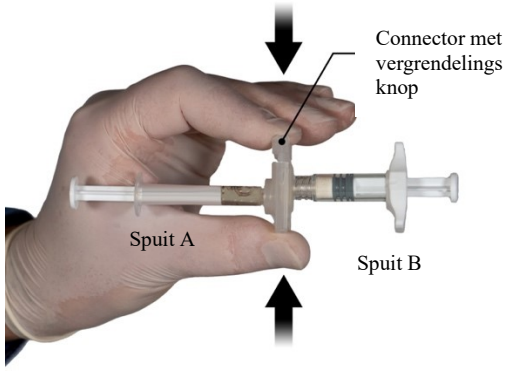
Figuur 1.1
Inhoud tray: vooraf bevestigd spuitensysteem



Figuur 1.2
Onder de tray: naald met veiligheidsmechanisme en dop

Stap 2
Grijp de vergrendelingsknop op de connector vast met duim en wijsvinger en druk (Figuur 2) totdat u een klikgeluid hoort. De twee spuiten zijn uitgelijnd. Het spuitensysteem hoeft niet in een bepaalde richting te worden gehouden om de connector te activeren. Buig het naaldensysteem niet (dit kan namelijk lekkage veroorzaken aangezien u de spuiten gedeeltelijk los kunt draaien).

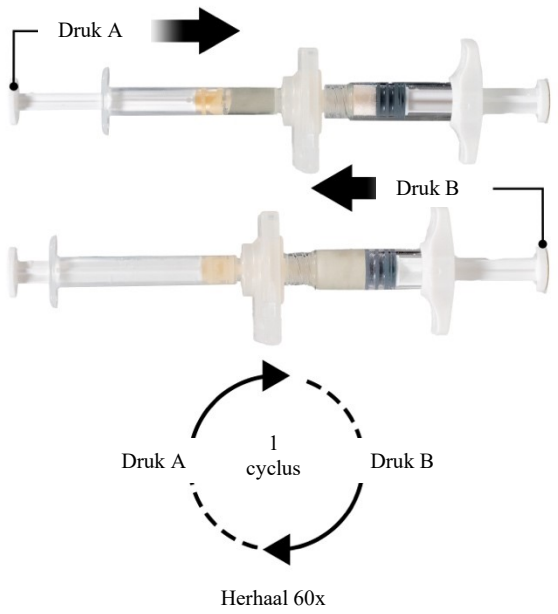
Figuur 2



Stap 3
Houd de spuiten in een horizontale positie en breng de vloeistofinhoud van spuit A over naar het leuproreline-acetaatpoeder in spuit B. Meng het product grondig gedurende 60 cycli door

de inhoud van beide spuiten in horizontale positie heen en weer te bewegen tussen beide spuiten (een cyclus is eenmaal drukken op de zuiger van spuit A en eenmaal drukken op de zuiger van spuit B) om een homogene, viskeuze oplossing te verkrijgen (Figuur 3). Buig het spuitensysteem niet (denk eraan dat dit lekken kan veroorzaken omdat het mogelijk is dat de spuiten gedeeltelijk worden losgeschroefd).

Figuur 3



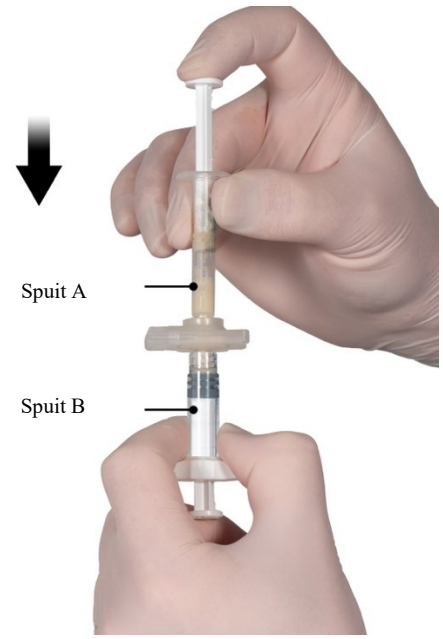
Wanneer er grondig gemengd is zal er een viskeuze oplossing ontstaan met een kleur variërend van kleurloos tot wit tot lichtbruin (met mogelijk verschillende tinten wit tot lichtgeel).

Belangrijk: na het mengen direct doorgaan met de volgende stap aangezien de viscositeit van het product toeneemt met de tijd. Bewaar het gemengde product niet in de koelkast.

Let op: het product moet gemengd worden zoals hier wordt beschreven; door schudden ZAL GEEN goede menging van het product ontstaan.

Stap 4
Houd de spuiten na het mengen verticaal met Spuit B onder. De spuiten moeten stevig aan elkaar vast blijven zitten. Zuig het gemengde product volledig op in Spuit B (korte, brede spuit) door de zuiger van Spuit A naar beneden te drukken en de zuiger van Spuit B iets terug te trekken (Figuur 4).

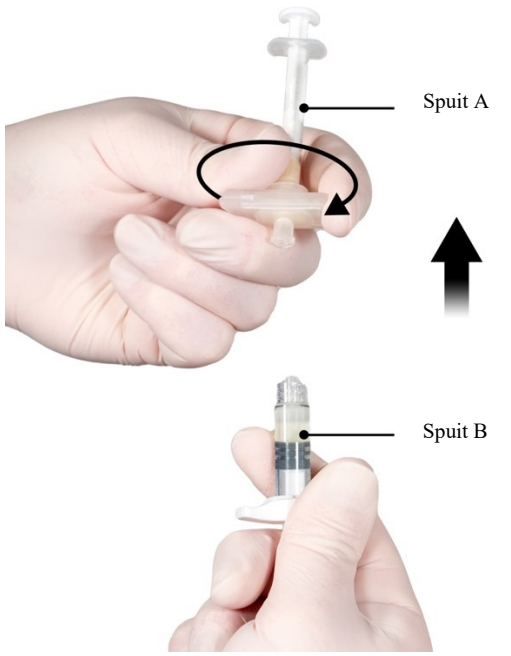
Figuur 4



Stap 5
Terwijl u ervoor zorgt dat stevig druk wordt gehouden op de zuiger van Spuit A, houdt u de connector vast en schroeft u deze los van spuit B. Spuit A blijft bevestigd op de connector (Figuur 5). Zorg ervoor dat er geen vloeistof lekt, omdat de naald dan niet goed te bevestigen zal zijn.

Let op: Er kunnen grotere of meerdere kleine luchtbellen in de oplossing aanwezig zijn – dit is aanvaardbaar.
Probeer op dit moment niet de luchtbellen uit Spuit B te verwijderen omdat het product hierdoor verloren kan gaan!

Figuur 5



Stap 6

- Houd Spuit B rechtop en houd de witte zuiger tegen om verlies van het product te voorkomen.

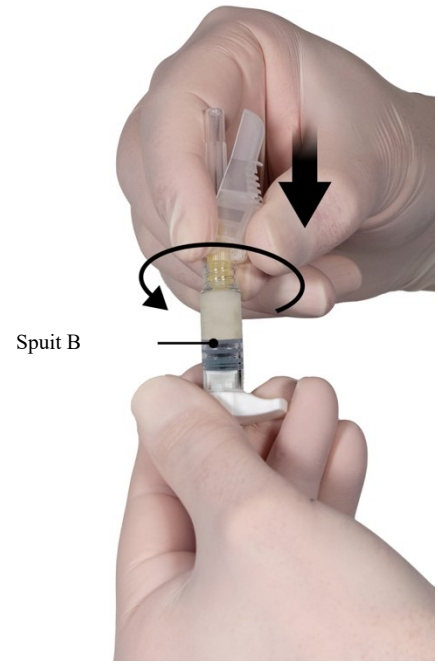
- Bevestig de veiligheidsnaald op Spuit B door de spuit vast te houden en de naald voorzichtig ongeveer driekwart slag met de klok mee te draaien tot de naald vastzit (Figuur 6).

Niet te vast draaien aangezien hierdoor de hub van de naald kan barsten, resulterend in lekkage van het product tijdens het injecteren. Het veiligheidskapje kan ook beschadigd raken als de naald met te veel kracht wordt vastgeschroefd.

Indien de hub van de naald barst, beschadigd lijkt te zijn of lekkage vertoont, dient het product niet te worden gebruikt. De beschadigde naald mag niet worden vervangen en het product mag niet worden geïnjecteerd. Het gehele product moet op een veilige manier worden weggegooid.

Indien de hub van de naald beschadigd is, moet ter vervanging een volledig nieuw product worden gebruikt.

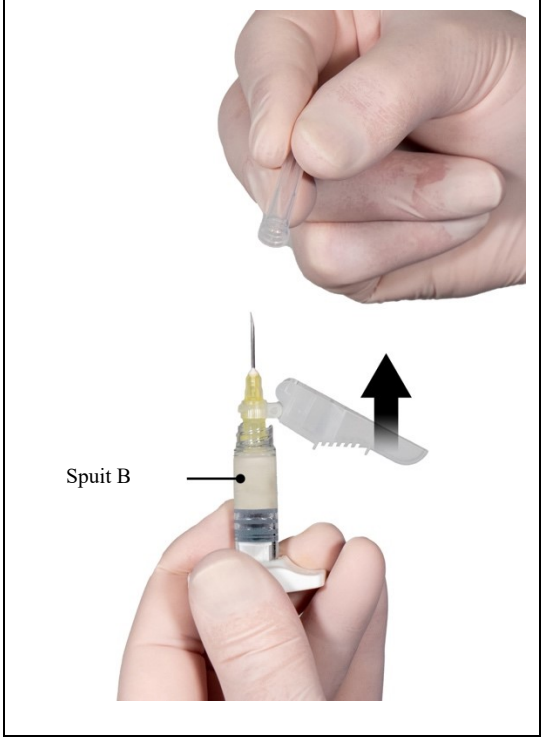
Figuur 6



Stap 7
Beweeg het veiligheidsschild weg van de naald en verwijder het naaldhouderkapje onmiddellijk vóór de toediening (Figuur 7).

Belangrijk: gebruik de veiligheidsnaald-vergrendeling niet vóór de toediening. Indien de naaldbasis beschadigd lijkt te zijn, of lekt, dient het product NIET te worden gebruikt. De beschadigde naald mag NIET worden vervangen en het product mag NIET worden geïnjecteerd. Indien de naaldbasis beschadigd is, moet een andere ELIGARD-set worden gebruikt.

Figuur 7



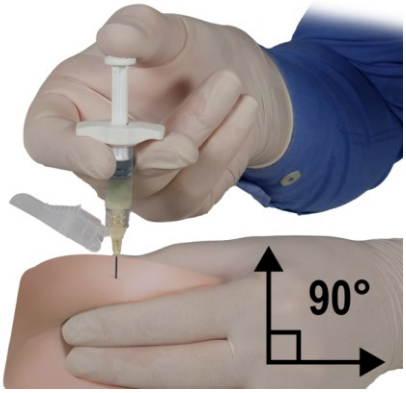
Stap 8
Verwijder vóór de toediening de **grote** luchtbellen uit Spuit B. Dien het product subcutaan toe en houd tegelijkertijd het veiligheidsschild weg van de naald

Toedieningsprocedure:

- Selecteer een injectieplaats op de buik, bovenaan de billen of een andere plaats met een voldoende hoeveelheid subcutaan weefsel dat niet overmatig gepigmenteerd is, geen overmatige knobbels, laesies of haar vertoont en niet onlangs is gebruikt.
- Reinig het gebied van de injectieplaats met een alcoholdoekje (niet meegeleverd).
- Grijp met de duim en wijsvinger de huid rond de injectieplaats vast zodat een huidplooi wordt gevormd.

Figuur 8

- Breng met uw dominante hand de naald snel onder een hoek van 90° in het huidoppervlak in. De penetratiediepte is afhankelijk van de hoeveelheid en volheid van het subcutane weefsel en van de lengte van de naald. Wanneer de naald is ingebracht, laat u de huid los.
- Injecteer het geneesmiddel door langzaam en gelijkmatig te duwen, en druk de zuiger omlaag totdat de spuit leeg is. Zorg ervoor dat al het product in spuit B is geïnjecteerd voordat u de naald verwijdert.
- Trek de naald snel terug onder dezelfde



hoek van 90° die is gebruikt om de naald in te brengen, terwijl u druk blijft uitoefenen op de zuiger.

Stap 9
Na het injecteren dient het veiligheidsschild te worden vergrendeld door middel van één van de volgende methodes:

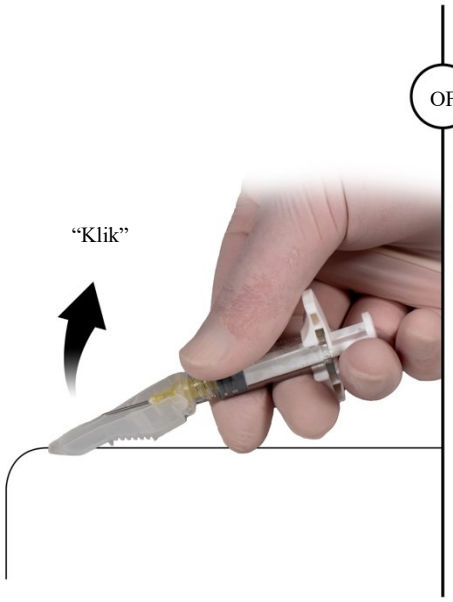
1. Vergrendeling op een vlakke ondergrond.

Druk het veiligheidsschild, met de hendelzijde naar beneden gericht, op een vlakke ondergrond (Figuur 9a) over de naald heen en vergrendel het schild.
Controleer de vergrendeling door middel van een hoorbare en voelbare “klik”. De vergrendeling zal de naaldpunt volledig bedekken.

2. Vergrendeling met de duim.

Plaats uw duim op het veiligheidsschild (Figuur 9b) en schuif het over de naald heen en vergrendel het schild.
Controleer de vergrendeling door middel van een hoorbare en voelbare “klik”. De vergrendeling zal de naaldpunt volledig bedekken.

Figuur 9a
Sluiten op een vlakke ondergrond



Figuur 9b
Sluiten met de duim

OF

Zodra het veiligheidsschild is vergrendeld, dienen de naald en spuit onmiddellijk te worden weggegooid in een goedgekeurde naaldencontainer.