

KARIŞTIRMA İŞLEMİNDEN ÖNCE OKUYUNUZ

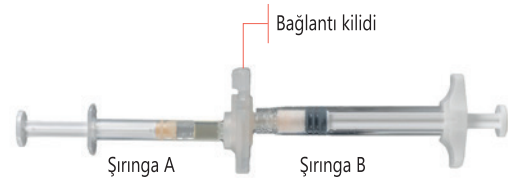
Hazırlama talimatının tamamı ve ürün bilgileri için Kısa Ürün Bilgileri ve Kullanma Talimatına bakınız.

- ELIGARD yalnızca bir sağlık mesleği mensubu tarafından hazırlanmalı ve uygulanmalıdır.
- Hazırlama sürecinin herhangi bir aşamasında meydana gelebilecek ve **potansiyel olarak etkisizliğe neden olabilecek uygulama hatası vakaları raporlanmıştır**. Hazırlama, karıştırma ve uygulama talimatlarına kesinlikle uyulmalıdır.
- Etkisizlik yanlış hazırlama, karıştırma veya uygulamadan kaynaklanabileceğinden, şüpheli veya **bilinen kullanım hatalarının olduğu durumlarda testosteron seviyeleri değerlendirilmelidir**.
- Karıştırma işleminden önce mutlaka ELIGARD'ın oda sıcaklığına ulaşmasını bekleyiniz (**kullanımdan 30 dakika önce buzdolabından çıkarınız**)
- ELIGARD'ı karıştırma işleminden hemen sonra subkütan yolla uygulayınız.

Adım 1

Tablanın köşesinden folyoyu yırtarak tablayı açın. İçindekileri temiz bir yüzeye çıkartın. Tablayı açtıktan sonra, kutu içindeki nem çekici torbaları atın. Tabladan, birleşik şırınga sistemini çıkartın. Kağıt ucu geriye doğru soyarak, güvenlik iğne paketini açın.

Tabla içeriği: Birleşik şırınga sistemi



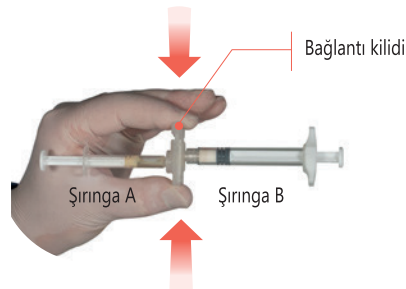
Tablanın altında: Güvenlikli iğne ve iğne başlığı



Adım 2

Bağlantı parçası üzerindeki bağlantı kilidini başparmağınız ve işaret parmağınızla kavrayın ve bir "klik" sesi duyana kadar bastırın. İki şırınga aynı hizaya gelecektir.

Sızıntıya neden olabileceğinden şırınga sistemini bükmeyin.



Adım 3

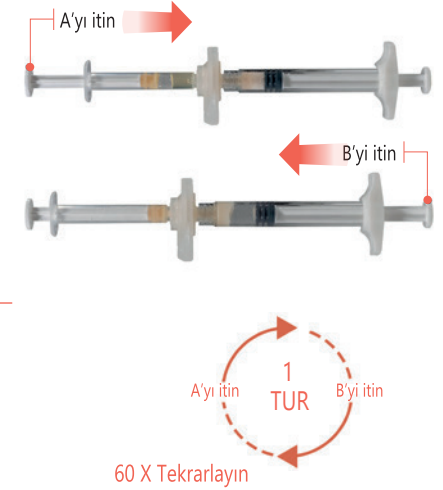
Şırıngaları yatay konumda tutarak Şırınga A'nın sıvı içeriğini Şırınga B'de bulunan leuprorelin asetat tozuna aktarın.

Homojen ve viskoz bir çözelti elde edebilmek için, birleşik iki şırıngayı yatay pozisyonda 60 tur ileri ve geri yönde nazikçe iterek içeriğin iyice karıştırılmasını sağlayın.

Not: Bir tur; Şırınga A için pistonun bir kez itilmesi ve sonrasında Şırınga B için pistonun bir kez itilmesinin toplamından oluşmaktadır.

Tamamen karıştırıldığında viskoz çözelti renksiz, beyaz, açık sarı ya da açık kahverengi tonlarında görünebilir.

Ürün zaman geçtikçe daha viskoz hale geldiğinden, karıştırdıktan hemen sonra bir sonraki adıma geçiniz. Karıştırılmış ürünü buzdolabına koymayın.

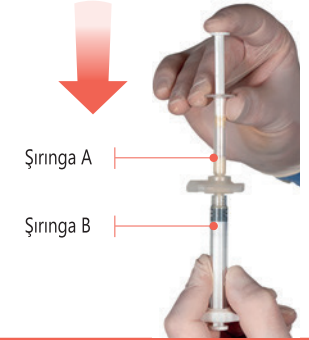


Adım 4

Karıştırdıktan sonra, Şırınga B altta olacak şekilde şırıngaları dikey konumda tutun.

Şırıngalar birbirine sıkıca bağlı kalmalıdır.

Sonrasında Şırınga A'nın pistonuna bastırarak ve Şırınga B'nin pistonunu hafifçe geri çekerek, karıştırılmış ürünün tamamını Şırınga B'ye çekin.



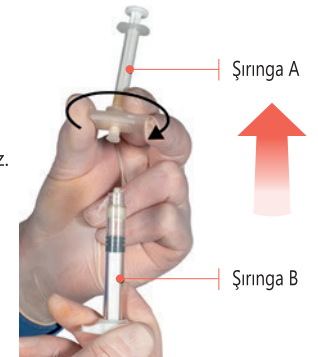
Adım 5

Şırınga A pistonunun tamamen aşağı bastırıldığından emin olarak, bağlantı parçasını tutun ve Şırınga B'den çevirerek ayırın.

Şırınga A, bağlantı parçasına takılı kalacaktır. Ürünün sızmadığından emin olun; aksi halde iğne takıldığında şırıngaya tam olarak sabitlenmez.

Formülasyonda bir tane büyük veya birkaç tane küçük hava kabarcığının kalması kabul edilebilir bir durumdur.

Ürün kaybı yaşanabileceğinden, bu aşamada Şırınga B'deki hava kabarcıklarını çıkartmayın.



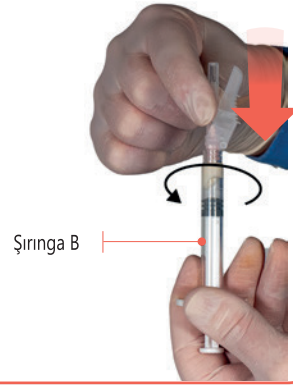
Adım 6

Şırınga B'yi dik konumda tutun ve ürün kaybını engellemek için beyaz pistonun sabit durmasını sağlayın.

Şırıngayı B'yi dik tutarak güvenli iğneyi Şırınga B'ye sabitleyin ve sabitlenene kadar iğneyi saat yönünde yaklaşık 3 bölü 4 tur hafifçe döndürün.

Gereğinden fazla sıkmayın çünkü bu durum, enjeksiyon sırasında ürünün sızmasına neden olacak şekilde iğne başlığının çatlamasına sebebiyet verebilir.

Karıştırdıktan hemen sonra subkütan yolla enjekte edin.



Adım 7

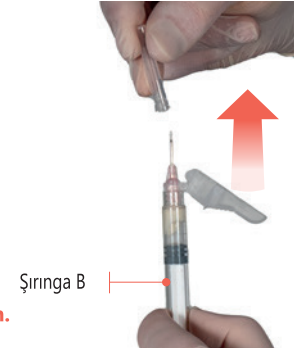
Uygulamadan hemen önce, güvenlik kalkanını iğneden uzaklaştırın ve koruyucu iğne kapağını çekerek çıkarın.

ÖNEMLİ: Uygulamadan önce iğne güvenliği mekanizmasını çalıştırmayın.

İğne başlığı hasarlı görünüyorsa veya sızıntı varsa, ürün KULLANILMAMALIDIR.

Hasarlı iğne DEĞİŞTİRİLMEMELİ ve ürün enjekte EDİLMEMELİDİR.

İğne başlığının hasar görmesi durumunda, başka bir ELIGARD kiti kullanın.

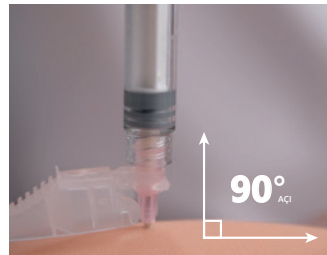


Adım 8

Uygulama öncesinde varsa Şırınga B'deki büyük hava kabarcıklarını dikkatle çıkartın. Güvenlik kalkanı iğneden uzaktayken ürünü subkütan yolla uygulayın.

UYGULAMA PROSEDÜRÜ:

- Aşırı pigment, nodül, lezyon veya tüy içermeyen, yakın zamanda uygulama yapılmamış ve yeterli miktarda deri altı dokusu bulunan karın, üst kalça veya başka bir enjeksiyon bölgesi seçin.
- Enjeksiyon bölgesini bir alkollü mendil ile temizleyin (kutuda mevcut bulunmamaktadır).
- Başparmağınızı ve işaret parmağınızı kullanarak, enjeksiyon bölgesinin etrafındaki deri alanını kavrayın ve hafifçe sıkın.
- Aktif olarak kullandığınız elinizi kullanarak, iğneyi deri yüzeyine 90° açıyla hızlı bir şekilde batırın. Penetrasyon derinliği, deri altı dokunun miktarına ve dolgunluğuna ve iğnenin uzunluğuna bağlı olacaktır. İğne yerleştirildikten sonra deriyi serbest bırakın.
- İlacı yavaş, sabit bir şekilde enjekte edin ve şırınga boşalana kadar pistonu bastırın. Lütfen iğneyi çıkarmadan önce Şırınga B'deki ürünün tamamının enjekte edildiğinden emin olun.
- Piston üzerine uygulanan basıncı korurken, iğneyi yine 90° açıyla geri çekin.

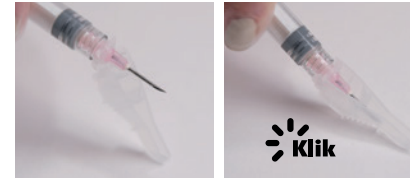


Adım 9

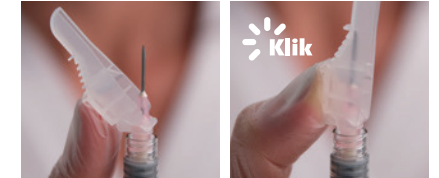
İğnenin geri çekilmesinden hemen sonra, başparmağınızı veya düz bir zemini kullanarak güvenlik kalkanını etkinleştirin ve iğne ucu tamamen kapanana ve yerine kilitlenene kadar itin.

İğne ucu kilitlendiğinde bir "klik" sesi duyacaksınız.

Düz zemin üzerinde kapatma



Başparmağınızla kapatma



VEYA

Güvenlik kalkanı kilitlendiğinde, iğneyi ve şırıngayı derhal onaylı bir kesici-delici atık kutusuna atın.

ADVERS OLAYLARIN RAPORLANMASI

- Eligard®'in yanlış şekilde saklandığı, hazırlandığı, karıştırıldığı ve uygulandığı tüm durumlar ve diğer tüm advers reaksiyonlar Recordati®'ye doğrudan veya ulusal raporlama sistemine uygun şekilde rapor edilmelidir.
- Şüpheli advers reaksiyon raporlamalarınız için Recordati®'yi +90 530 151 50 42 no'lu telefondan direkt arayabilir, farmakovijilans@recordati.com.tr adresini kullanarak e-posta yoluyla veya +90 212 401 91 10 no'suna faks göndererek bildirimlerinizi iletebilirsiniz.



Kısaltılmış KÜB için QR kodu okutunuz.