

Dieses Poster wurde in Abstimmung mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) erstellt und als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt. Dadurch soll sichergestellt werden, dass Angehörige der Heilberufe, die ELIGARD verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

BITTE VOR DER ZUBEREITUNG LESEN

Vollständige Informationen zur Anleitung, zur Zubereitung und Produktinformation siehe Fachinformation.

- ELIGARD nur von medizinischem Fachpersonal vorbereiten und verabreichen lassen.
- Bei nicht ordnungsgemäßer Zubereitung des Produktes darf es Patienten nicht verabreicht werden.
- ELIGARD auf Raumtemperatur anwärmen lassen, bevor es zubereitet wird (30 Minuten vor der Zubereitung aus dem Kühlschrank nehmen).
- ELIGARD sofort nach der Zubereitung subkutan injizieren.
- Es wurden Fälle von Anwendungsfehlern berichtet, die während allen Schritten des Zubereitungsprozesses auftreten können und möglicherweise zu mangelnder Wirksamkeit führen können. Die Anweisungen zur Rekonstitution und Verabreichung müssen genau befolgt werden.
- Wenn das Präparat verabreicht wurde und Fehler bei der Handhabung vermutet werden oder bekannt sind, sollte die Wirksamkeit von ELIGARD durch Kontrolle der Testosteronspiegel überwacht werden.

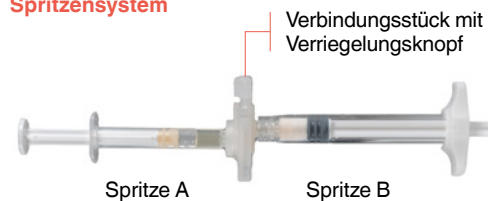
SCHRITT 1

Auf einer sauberen Arbeitsfläche die Schale durch Abreißen der Folie an den Ecken öffnen, um den Inhalt auszulegen.

Den Beutel mit dem Trockenmittel entsorgen.

Das vorgefertigte Spritzensystem aus der Schale nehmen. Die Sicherheitsnadelpackung durch Abziehen des Papierstreifens öffnen.

Inhalt Schalenverpackung: vorgefertigtes Spritzensystem



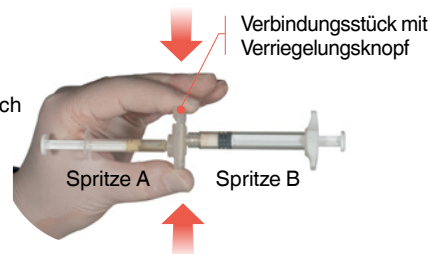
Unter der Schalenverpackung: Sicherheitsnadel mit Kappe



SCHRITT 2

Den Verriegelungsknopf auf der Steckverbindung mit Zeigefinger und Daumen nehmen und zusammendrücken, bis man ein schnappendes Geräusch hört. Die zwei Spritzen werden dadurch verbunden. Es ist keine spezielle Haltung des Spritzensystems erforderlich, um die Steckverbindung zu aktivieren.

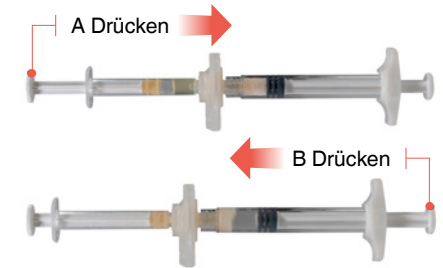
Das Spritzensystem nicht verbiegen, da die Spritzen dadurch eventuell teilweise auseinandergeschraubt werden, was zum Auslaufen von Flüssigkeit führen kann.



SCHRITT 3

Die Spritzen waagrecht halten und flüssigen Inhalt von Spritze A in das in Spritze B enthaltene Leuprorelinacetat-Pulver geben.

Das Produkt 60 Zyklen lang gründlich mischen, indem der Inhalt beider Spritzen in waagerechter Position vorsichtig hin- und hergeschoben wird (ein Zyklus ist ein Druck auf den Kolben der Spritze A und ein Druck auf den Kolben der Spritze B), um eine homogene, viskose Lösung zu erhalten.



Nach sorgfältigem Vermischen entsteht eine viskose, farblose bis weiße oder blassbraune Lösung (weiße bis blassgelbe Farbtöne sind möglich).

Nach Mischen sofort mit nächstem Schritt fortfahren, da die Viskosität der hergestellten Lösung mit der Zeit zunimmt. Hergestelltes Produkt nicht in den Kühlschrank geben.

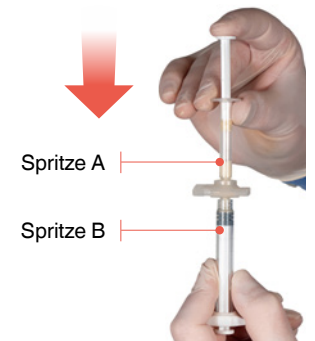


SCHRITT 4

Nach dem Mischen Spritzen senkrecht halten (Spritze B unten).

Die Spritzen müssen fest aneinandergeschraubt sein.

Ziehen Sie das gesamte Gemisch in die Spritze B (kurz, breite Spritze), indem Sie den Kolben der Spritze A hinunterdrücken und den Kolben der Spritze B leicht zurückziehen.



SCHRITT 5

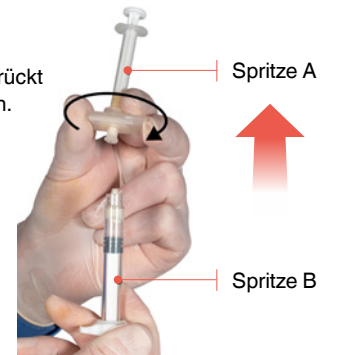
Darauf achten, dass der Kolben der Spritze A vollständig hinuntergedrückt ist, die Steckverbindung halten und sie von der Spritze B abschrauben.

Spritze A verbleibt mit der Steckverbindung verbunden.

Es darf keine Flüssigkeit auslaufen, weil sonst die Nadel nicht sicher schließend aufgeschraubt werden kann.

Eine große oder mehrere kleine Luftblasen können im Präparat verbleiben und stellen kein Problem dar.

Bitte in dieser Phase keine Luftblasen aus Spritze B ausdrücken, da es zu einem Produktverlust kommen kann.

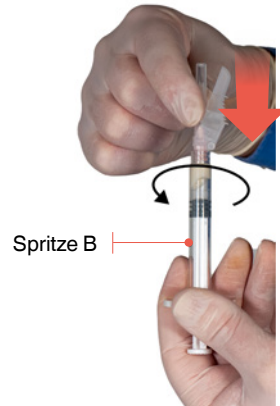


SCHRITT 6

Spritze B senkrecht halten und den weißen Kolben festhalten, um ein Auslaufen des Produktes zu vermeiden.

Anschließend die Sicherheitsnadel an Spritze B durch Halten der Spritze und vorsichtiges Drehen der Nadel im Uhrzeigersinn anbringen, hierbei ist die Nadel etwa eine Dreivierteldrehung zu drehen, bis sie sitzt.

Nicht überdrehen, da dies zum Brechen des Nadelansatzes und infolgedessen zum Auslaufen des Arzneimittels während der Injektion führen kann.

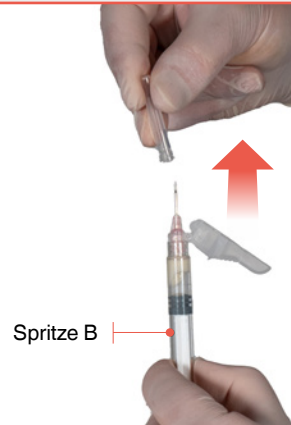


SCHRITT 7

Vor Injektion die Schutzabdeckung von der Nadel wegdrücken und die Schutzkappe der Nadel abziehen.

Wichtig: Vor Injektion sicherstellen, dass die Schutzabdeckung der Sicherheitsnadel nicht betätigt wird.

Sollte der Nadelansatz beschädigt oder undicht sein, darf das Produkt NICHT verwendet werden. Die beschädigte Nadel sollte NICHT ersetzt werden und das Produkt sollte NICHT injiziert werden. Im Falle einer Beschädigung des Nadelansatzes ist ein anderes ELIGARD-Kit zu verwenden.



MELDUNG VON NEBENWIRKUNGEN

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, alle Fälle von unerwünschten Arzneimittelwirkungen an die kohlpharma GmbH zu melden:

Tel.: +49 (0) 6867 / 920-5477

E-Mail: hotline-qs@kohlpharma.com

oder an die zuständige Behörde direkt unter <https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/meldewesen/nebenwirkungsmeldung-human>.

Alle Fälle von unsachgemäßer Lagerung, Zubereitung, Rekonstitution und Verabreichung von Eligard melden Sie bitte an die kohlpharma GmbH.

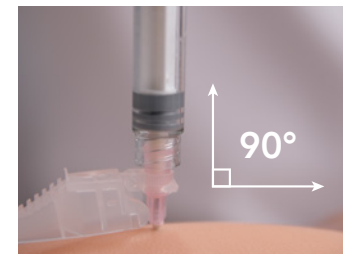
E-Mail: info@kohlpharma.com

SCHRITT 8

Vor der Anwendung große Luftblasen aus der Spritze B entfernen. Applizieren Sie das Produkt subkutan, während die Schutzabdeckung von der Nadel ferngehalten wird.

VERABREICHUNGSVERFAHREN:

- Eine Injektionsstelle am Bauch, am oberen Gesäß wählen oder an einer anderen Stelle mit ausreichend subkutanem Gewebe, die nicht übermäßig pigmentiert, knotig, lädiert oder behaart ist und nicht erst kürzlich benutzt wurde.
- Den Bereich der Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer (nicht beiliegend) reinigen.
- Mit Daumen und Zeigefinger die Haut um die Injektionsstelle greifen und sie zusammendrücken.
- Die Nadel mit der dominanten Hand zügig in einem Winkel von 90° zur Hautoberfläche einführen. Die Eindringtiefe hängt von der Menge und Fülle des subkutanen Gewebes und der Länge der Nadel ab. Nach dem Einstechen der Nadel die Haut loslassen.
- Das Arzneimittel mit einem langsamen, gleichmäßigen Druck injizieren und den Kolben nach unten drücken, bis die Spritze leer ist. Sich vergewissern, dass die gesamte Menge des Produkts in Spritze B injiziert wurde, bevor man die Nadel entfernt.
- Die Nadel zügig im gleichen 90°-Winkel zurückziehen, in dem man sie eingeführt hat, und dabei den Druck auf den Kolben aufrechterhalten.



SCHRITT 9

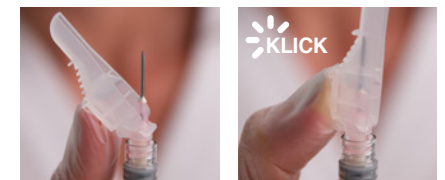
Schließen Sie die Schutzabdeckung direkt nach der Injektion mit dem Daumen oder auf einer flachen Oberfläche, indem Sie drücken, bis die Schutzabdeckung die Nadel vollständig umschließt.

Ein hör- und fühlbares „Klick“ zeigt an, dass die Schutzabdeckung richtig geschlossen wurde. Eine geschlossene Schutzabdeckung umschließt die Nadel vollständig.

Verschließen auf flacher Oberfläche



Verschließen mit Daumen



ODER

Sobald die Schutzabdeckung verschlossen ist, sofort Nadel und Spritze in einem vorschriftsmäßigen Spritzenbehälter entsorgen.