

KULLANMA TALİMATI

ELIGARD 22.5 mg enjeksiyonluk çözelti için s.c. toz içeren şırınga ve çözücü içeren şırınga Deri altına uygulanır.

- **Etkin madde:** 20.87 mg leuproreline eşdeğer miktarda 22.5 mg leuprorelin asetat
- **Yardımcı madde(ler):** Poli (DL-laktik-ko-glikolik asit), N-Metilpirolidon

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **ELIGARD nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ELIGARD'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ELIGARD nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ELIGARD'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ELIGARD nedir ve ne için kullanılır?

ELIGARD 22.5 mg'ın ambalajı, içerisinde etkin maddeyi sulandırmak için kullanılan çözücüyü içeren 1 adet kullanıma hazır şırınganın (Şırınga A) ve toz halindeki etkin maddeyi içeren 1 adet kullanıma hazır şırınganın (Şırınga B) bulunduğu 2 adet tabladan oluşmaktadır.

ELIGARD'ın etkin maddesi, gonadotropin salgılatıcı hormonlar olarak bilinen bir ilaç gurubuna aittir. Bu ilaçlar, erkek yetişkin hastalarda bazı cinsiyet hormonlarının (testosteron) üretimini azaltmak amacıyla kullanılır.

ELIGARD 22.5 mg,

- Hormonal müdahaleye uygun ilerlemiş prostat kanseri tedavisinde
- Hormonal müdahaleye uygun yüksek riskli prostata sınırlı veya prostatın olduğu bölgeye yayılmış prostat kanserinin radyoterapi ile birlikte tedavisinde endikedir.

2. ELIGARD'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ELIGARD'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- Kadın veya çocuk iseniz
- Leuprorelin asetatı, ELIGARD'ın içeriğinde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine (bkz. Bölüm 6) veya doğal olarak vücutta üretilen cinsiyet hormonu salgılatıcı hormona benzer aktivitedeki ürünlere karşı aşırı duyarlılığınız ya da alerjiniz varsa
- Testisleriniz ameliyatla alınmış ise (Bunun nedeni, böyle bir durumda ELIGARD'ın kanınızdaki testosteron adı verilen erkek cinsiyet hormonu düzeylerinde ilave bir azalmaya yol açmamasıdır)
- Eğer omuriliğe bası veya omurgada tümör ile ilişkili belirtiler konusunda şikayetleriniz varsa, bu durumda ELIGARD, prostat kanseri için kullanılan başka tıbbi ürünlerle birlikte kullanılabilir

ELIGARD'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer:

- Burada verilenlerden herhangi bir duruma sahipseniz:, Kalp ritmi problemleri (aritmisi) dahil olmak üzere herhangi bir kan veya damar hastalığı veya bu durumların tedavisine yönelik ilaç kullanıyorsanız. Kalp ritmi problemleri ELIGARD kullanırken artabilir
- İdrara çıkmada zorluk yaşıyorsanız, omurga kemiklerinizde veya beyninizde bilinen bir tümör varsa. Tedavinin ilk haftalarında yakından izlenmeniz gerekir.
- Omurilik basısı veya idrara çıkmada zorluk gelişirse. ELIGARD ve benzer etkili diğer ilaçlarla bağlantılı olarak, omuriliğe bası etkisi ve böbrekler ile idrar kesesi arasındaki tüplerde daralma, felç benzeri belirtilerde artışların olduğu şiddetli olgular rapor edilmiştir. Bu komplikasyonlar gelişirse, standart tedaviye başlanmalıdır.
- ELIGARD aldıktan sonraki iki hafta içerisinde, ani baş ağrısı, kusma, zihinsel durumda değişim ve bazen bacaklarda sıvı birikmesi, nefes almada güçlük, halsizlik gibi kalp yetmezliği belirtileri yaşarsanız, doktorunuzu veya tıbbi ekibi uyarmalısınız. Bunlar, ELIGARD ile benzer etki mekanizması olan DİĞER İLAÇLARDA rapor edilmiş tıpta hipofizer apopleksi adı verilen kafatası içinde hipofiz adı verilen, hormon üretmekle görevli bir bezde kanama ile ilişkili nadiren görülen olgulardır.
- ELIGARD tedavisi, kemik yoğunluğunda azalma yani osteoporozla bağlı kırık riskini artırabilir.
- ELIGARD'ın da içinde bulunduğu ilaç grubu olan GnRH analogları (benzerleri) ile tedavi edilen erkeklerde, kan şekeri düzeylerinde yükselme ve şeker hastalığı gelişmesi riskinde artış bildirilmiştir. Kan şekeri (serum glikozu) düzeylerinde yükselme, şeker hastalığı gelişmesine veya şeker hastalığı olan hastalarda kan şekeri kontrolünün kötüleşmesine sebep olabilir. Tedaviniz sırasında, doktorunuz kan şekeri değerlerinizi ve/veya kan şekeri ile ilgili ölçümlerde kullanılan HbA1c değerlerinizi periyodik olarak izleyerek, kan şekeri düzeyi artışı veya şeker hastalığı için hali hazırda uygulanan tedavinizle birlikte ELIGARD ile tedavinizi kontrol edebilir.
- ELIGARD'ın içinde bulunduğu ilaç grubu olan GnRH analogları kullanılan erkeklerde, kalp krizi, kalp hastalığına bağlı ani ölüm ve felç olguları bildirilmiştir. Eldeki veriler bu riskin düşük olduğunu göstermektedir ve prostat kanserli hastalarda tedavi belirlenirken kalp-

dolaşım sistemine ait risk faktörleri göz önüne alınmalıdır. Doktorunuz kalp-dolaşım sistemi hastalıklarına ait belirti ve bulguları ELIGARD ile tedaviniz devam ettiği sürece takip edecektir.

- ELIGARD kullanan hastalarda depresyon (iç sıkıntısı, bunaltı ile seyreden bir durum) olguları bildirilmiştir. ELIGARD kullanıyor ve depresif bir duygudurum içerisine giriyorsanız, doktorunuzu bilgilendiriniz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

Tedavi başlangıcında tedaviye bağlı oluşabilecek sorunlar

Tedavinin ilk haftası süresince, kandaki erkek cinsiyet hormonu testosteronda genel olarak kısa süreli bir artış olur. Bu durum, hastalıkla ilgili belirtilerde geçici bir kötüleşmeye ve ayrıca bu zamana kadar görülmemiş yeni belirtilerin ortaya çıkmasına neden olabilir. Bunlar arasında özellikle kemiklerde ağrı, idrara çıkmada güçlükler, omurilik basısı veya kanlı idrar yapmak yer almaktadır. Bu belirtiler genellikle tedaviye devam edilmesi halinde hafifler. Eğer belirtiler hafiflemezse doktorunuza başvurunuz.

Eğer ELIGARD size fayda vermiyorsa,

Hastaların bir kısmında, düşük serum testosteron düzeylerine duyarlı olmayan tümörler olacaktır. Eğer ELIGARD'ın etkisinin çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa, lütfen doktorunuza danışınız.

ELIGARD'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

ELIGARD kadınlarda kullanılmamaktadır, gebelikte kullanılmaz.

Emzirme

ELIGARD kadınlarda kullanılmamaktadır, emzirme döneminde kullanılmaz.

Araç ve makine kullanımı

Yorgunluk, baş dönmesi ve görme bozuklukları, ELIGARD tedavisinin veya altta yatan hastalıktan kaynaklanan olası yan etkilerdir. Eğer bu yan etkilerden şikayetçiyse, araç ve makine kullanırken dikkatli olmalısınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ELIGARD, kalp ritmi problemlerinin tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar ile etkileşime girebilir (örn. kinidin, prokainamid, amiodaron veya sotalol) veya bazı tür ilaçlar ile birlikte kullanıldığında kalp ritmi problemi riskini arttırabilir (örn. metadon (ağır kesici ve ilaç bağımlılığı detoksifikasyonu tedavisinin bir parçası olarak kullanılır), moksifloksasin (bir antibiyotik), ciddi akıl hastalıkları için kullanılan antipsikotikler).

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ELIGARD nasıl kullanılır ?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

ELIGARD, her zaman doktorunuzun size tarif ettiği şekilde kullanılmalıdır.

Doktorunuz tarafından aksi reçete edilmediği takdirde, tavsiye edilen ELIGARD dozu üç ayda bir kez uygulanan 22.5 mg'dır.

Cilt altına şırınga ile uygulanan çözelti, bir etkin madde deposu oluşturarak, üç ay boyunca devamlı etkin madde olan leuprorelin asetat salımı gerçekleştirir.

İlave testler

ELIGARD tedavisine verilen cevap, bazı klinik değerler ve prostata özgü antijenin (PSA) kan düzeylerinin ölçülmesi yoluyla doktorunuz tarafından kontrol edilmelidir.

Uygulama yolu ve metodu

ELIGARD, sadece doktorunuz veya hemşireniz tarafından uygulanacaktır. Bu kişiler, kullanıma hazır çözeltinin hazırlanmasını da sağlayacaklardır (bu kullanma talimatının sonunda yer alan "sağlık çalışanlarına yönelik" bölümde geçen talimatlara uygun olarak).

ELIGARD, hazırlandıktan sonra deri altına şırınga ile uygulanır. Atar veya toplardamar içine uygulanmamalıdır. Deri altındaki dokuya şırınga ile verilen diğer etkin maddelerde olduğu gibi, cilt altına uygulanan yer aralıklı olarak değiştirilmelidir. Bu konuda doktorunuzu uyarınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

ELIGARD çocuklarda kullanılmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

İleri yaştaki hastalarda kullanımıyla ilgili özel bir uyarı bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Özel bir kullanım durumu bulunmamaktadır.

Karaciğer yetmezliği: Özel bir kullanım durumu bulunmamaktadır.

Eğer ELIGARD'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ELIGARD kullandıysanız:

Enjeksiyon genellikle doktorunuz veya uygun eğitimi almış bir sağlık personeli tarafından uygulandığı için doz aşımı beklenmez.

Ancak yine de gereğinden fazla miktarda uygulama yapıldıysa, doktorunuz sizi özel olarak muayene edecek ve gerekli ek tedaviyi uygulayacaktır.

ELIGARD'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ELIGARD'ı kullanmayı unutursanız:

Üç aylık ELIGARD uygulamanızın unutulmuş olduğuna inanıyorsanız, lütfen doktorunuzla konuşunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ELIGARD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Genel kural olarak, ELIGARD ile ilerlemiş prostat kanserinin tedavisi uzun süreli bir tedavi gerektirmektedir. Bu nedenle, belirtilerde bir gelişme olsa bile veya belirtiler tamamen yok olsa bile tedavi durdurulmamalıdır.

Eğer ELIGARD tedavisi vaktinden önce sonlandırılırsa, hastalık ile ilişkili belirtilerde kötüleşme görülebilir.

Doktorunuza danışmadan, tedaviyi vaktinden önce sonlandırmayınız.

İlacın kullanımı ile ilgili ilave sorularınızın olması durumunda, doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ELIGARD'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

ELIGARD tedavisi sırasında gözlenen yan etkiler, genellikle etkin madde leuprorelin asetatın özgün etkisine atfedilebilen, belli hormon konsantrasyonlarında artma ve azalma gibi yan etkilerdir. En yaygın tanımlanan yan etkiler; sıcak basmaları (hastaların yaklaşık % 58'i), bulantı, keyifsizlik, yorgunluk ve aynı zamanda enjeksiyon bölgesindeki geçici bölgesel tahrişlerdir.

Başlangıçtaki yan etkiler

ELIGARD tedavisinin ilk haftalarında, hastalığa özgü belirtiler kötüleşebilir, çünkü genellikle ilk olarak kandaki erkek cinsiyet hormonu testosteronda kısa süreli bir artış olur. Bu nedenle, doktorunuz tedavinin başında, tedavi sonrasındaki yan etkileri azaltmak amacıyla uygun testosteron etkisini engelleyen anti-androjen grubu bir ilaç uygulayabilir (*Bkz. 2. ELIGARD'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler; Tedavi başlangıcında tedaviye bağlı oluşabilecek sorunlar*).

Bölgesel yan etkiler

ELIGARD enjeksiyonundan sonra tanımlanmış olan bölgesel yan etkiler, benzer cilt altına şırınga ile uygulanan ilaçlar ile ilişkili olan yan etkilerle uyumludur. Cilt altına uygulamadan hemen sonra hafif bir yanma hissi çok yaygındır. Enjeksiyondan sonra batma ve ağrı, enjeksiyon

yerinde morarma yaygındır. Enjeksiyon yerinde kızarıklık yaygın olarak bildirilmiştir. Doku sertleşmesi ve ülserleşme (yara oluşması) seyrekdir.

Deri altına etken madde uygulamasını takiben görülen söz konusu bölgesel yan etkiler hafiftir ve bunların kısa süreli oldukları tanımlanmıştır. Bu etkiler, enjeksiyonlar arasında yeniden oluşmamaktadır.

Aşağıdakilerden biri olursa, ELIGARD'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ani bilinç kaybı, bayılma
- Enjeksiyon yerinde doku ölümü (nekroz)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ELIGARD'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Anormal istemsiz hareketler
- Deri döküntüsü (deride kabarcıklar)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az fakat 100 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az fakat 1000 hastanın en az birinde görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın en az birinde görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilmiyor.

Çok yaygın:

- Sıcak basmaları
- Deri ve ağız içi, burun içi gibi parlak, nemli yüzeylerde ani kanamalar, deride kızarıklık, deride morarma
- Yorgunluk, enjeksiyonla ilişkili yan etkiler (*Bkz. Yukarıda belirtilen bölgesel yan etkiler*)

Yaygın:

- Nazofarenjit (soğuk algınlığı belirtileri, burun, boğaz yangısı)
- Bulantı, kırıklık, ishal
- Kaşıntı, gece terlemesi
- Eklemlerde, kaslarda ağrı, kol ve bacaklarda ağrı
- İdrar yapmak için düzensiz olarak tuvalete gitmek (gece ve gündüz), idrar yapmaya başlarken zorluk, ağrılı idrar yapma, idrar miktarında azalma

- Memede hassasiyet, memelerde şişlik, yumurtalıklarda küçülme, yumurtalıklarda ağrı, kısırlık
- Titremeler (yüksek ateşle birlikte aşırı titreme nöbetleri), halsizlik
- Kanama süresinin uzaması, kan değerlerinde değişimler
- Bitkinlik, enjeksiyon yerinde ağrı, enjeksiyon yerinde morarma, enjeksiyon yerinde iğne batmaları, zayıflık

Yaygın olmayan:

- İdrar yolu enfeksiyonu, bölgesel deri enfeksiyonu
- Şeker hastalığında kötüleşme
- Anormal rüyalar, depresyon (ruhsal çöküntü), cinsel istekte azalma
- Sersemlik hali, baş ağrısı, deri hassasiyetinde değişiklik, uykusuzluk, tat alma duyusunda bozulma, koku alma duyusunda bozulma
- Hipertansiyon (yüksek kan basıncı), hipotansiyon (düşük kan basıncı)
- Nefes darlığı
- Kabızlık, ağız kuruluğu, dispepsi (midede şişkinlik, mide ağrısı, geğirme, bulantı, kusma, midede yanma hissi gibi belirtilerle birlikte hazım bozukluğu), kusma
- Islaklık, terlemede artış
- Sırt ağrısı, kaslarda kasılmalar (kramplar)
- İdrarda kan
- İdrar kesesinde kasılmalar, idrar yapmak için normalden daha sık tuvalete gitmek, idrar yapamamak
- Erkek meme dokusunun büyümesi, iktidarsızlık
- Enjeksiyon yerinde kaşıntı, uyuşukluk hissi, ağrı, ateş
- Kilo artışı
- Rinore (burun akıntısı)

Seyrek:

- Ani bilinç kaybı, bayılma
- Anormal istemsiz hareketler
- Deri döküntüsü (deride kabarcıklar)
- Gazı olma, geğirme
- Saç dökülmesi
- Meme ağrısı
- Enjeksiyon yerinde doku yaralanması (ülserasyonu)
- Hipofiz bezinde kanama
- Trombositopeni (trombosit – kan pulcuğu sayısında azalma)
- Lökopeni (Akyuvar sayısında azalma)

Çok Seyrek:

- Enjeksiyon yerinde doku ölümü (nekroz)

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilmiyor.

- EKG’de değişiklik (QT uzaması)

Diğer yan etkiler

ELIGARD'ın etkin maddesi leuprorelin asetatla ilgili olarak literatürde tanımlanan diğer yan etkiler ödem (dokuda sıvı birikmesi, ellerde ve ayaklarda şişme olarak gözlenir), pulmoner embolizm (nefessiz kalma, nefes almada güçlük ve göğüste ağrı gibi belirtilerle sonuçlanır), çarpıntılar (kalp atışlarını fark etmek), kas ağrısı kaslarda güçsüzlük, deri hasasiyetinde değişiklik ürperme, periferik vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi) döküntü, unutkanlık ve görüşün bozulmasıdır. Kan şekerinin uygun düzeylerde tutulması gibi değişiklikler bildirilmiştir.

ELIGARD ile uzun süreli tedaviden sonra kemik dokusunda azalma (osteoporoz) belirtilerinin artması beklenebilir. Osteoporoza bağlı olarak kırık riski artmaktadır.

Eğer yan etkiler ciddileşirse veya bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz,eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan 'İlaç Yan Etki Bildirimi' ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz.Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ELIGARD'ın saklanması

ELIGARD'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ELIGARD'ı kullanmayınız. Son kullanma tarihi, o ayın son gününe denk gelmektedir.

Saklama talimatları:

Buzdolabında (2°C–8°C arasındaki sıcaklıklarda) ve orijinal ambalajında saklayınız. Dondurmayınız. Donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız.

Bu ürün enjeksiyondan önce oda sıcaklığında olmalıdır. Kullanılmadan yaklaşık 30 dakika önce buzdolabından çıkarılmalıdır. Buzdolabından çıkarıldıktan sonra bu ürün, orijinal ambalajında oda sıcaklığında (25°C'nin altında) dört haftaya kadar saklanabilir.

Tablayı açar açmaz ürünü derhal hazırlayınız. Ürün sulandırıldıktan (hazırlandıktan) sonra hiç bekletilmeden kullanılmalıdır. Sadece tek kullanımlıktır.

Kullanılmayan veya son kullanma tarihi geçen ELIGARD ambalajlarının atılması konusundaki talimatlar:

Kullanılmayan veya son kullanma tarihi geçen ELIGARD ambalajlarını ev atığı şeklinde atmayınız. Bu konuda eczacınızdan yardım isteyiniz. Bu yaklaşım, çevre kirliliğinin azaltılmasına yardımcı olacaktır.

Ruhsat sahibi: Astellas Pharma İlaç Ticaret ve Sanayi A.Ş.
Maslak Link Plaza
Maslak Mah. Eski Büyükdere Cad. No:3-5 K:14
34398 Maslak, Sarıyer, İstanbul
Tel: (0212) 440 08 00
Faks: (0212) 438 36 71

Üretim yeri: Tolmar Inc.
701 Centre Avenue, Ft. Collins, CO 80526, ABD

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik”lerine uygun olarak imha edilmelidir.

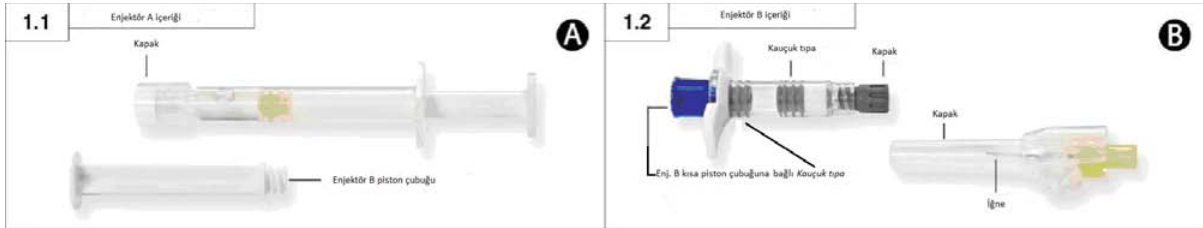
Kullanıma hazırlama:

Ürünü, kullanımdan yaklaşık 30 dakika önce buzdolabından çıkararak oda sıcaklığına gelmesini bekleyiniz.

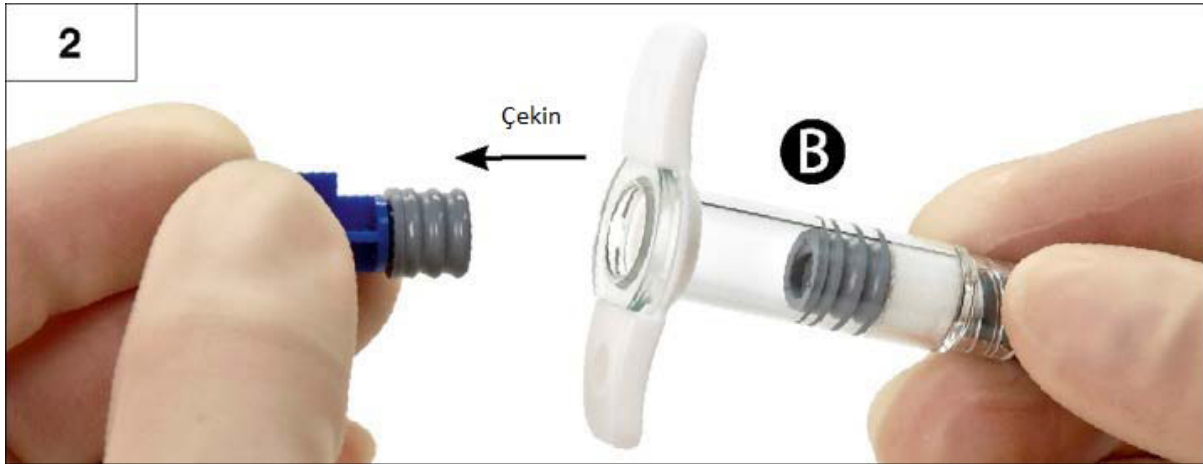
İlk olarak hastayı enjeksiyon için hazırlayınız, ardından aşağıdaki talimatları uygulayarak ürünün hazırlığını yapınız. Ürün doğru şekilde sulandırılmadığı takdirde klinik etkinlik görülmeyebilir.

Eğer ürün uygun teknik kullanılarak hazırlanmadıysa, ürünün hatalı rekonstitüsü sonucu doğacak klinik etkinlik eksikliğinden ötürü ürün hastaya uygulanmamalıdır.

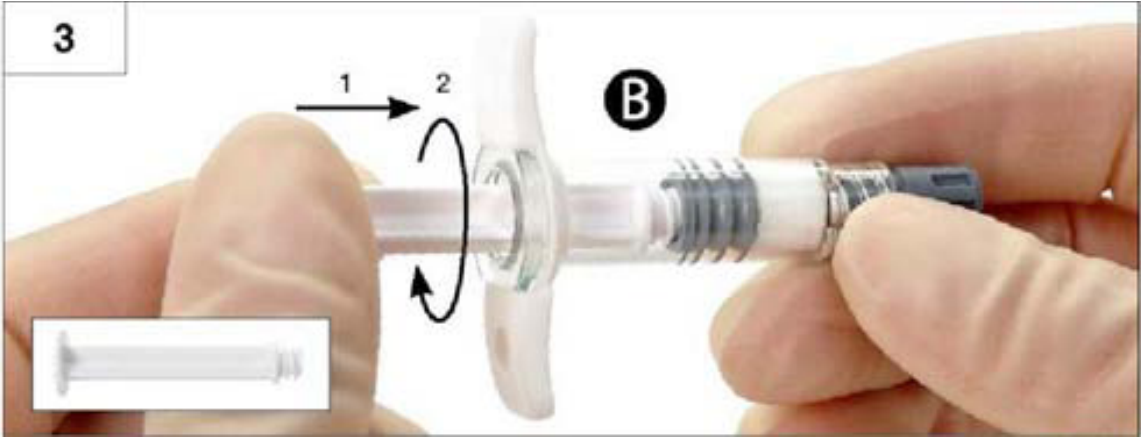
Adım 1: Her iki tablayı açın (folyoğu, küçük bir baloncuk ile belirginleştirilmiş köşeden yırtın) ve içindikileri temiz bir alana boşaltın (Şırınga A (Şekil 1.1) ve Şırınga B'yi (Şekil 1.2) içeren iki tabla-) Nem çekici torbaları atın.



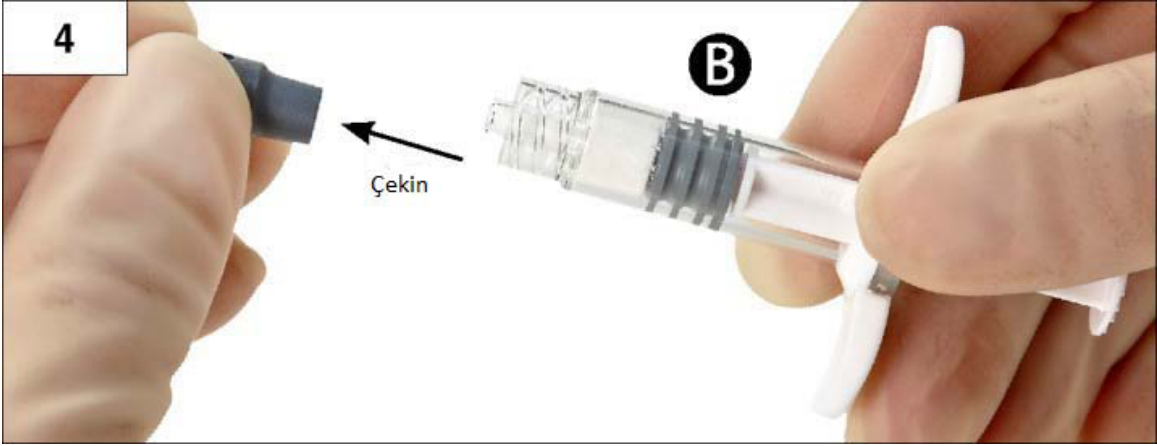
Adım 2: Şırınga B'de (Şekil 2) mavi renkli kısa piston çubuğunu, takılı gri renkli tıpa ile **çekin** fakat **çevirerek açmayın**. İki tıpa da takılı iken ürünü karıştırmaya çalışmayın!



Adım 3: Şırınga B beyaz piston çubuğunu, Şırınga B'de kalan gri tıpa nazikçe sıkın (Şekil 3).



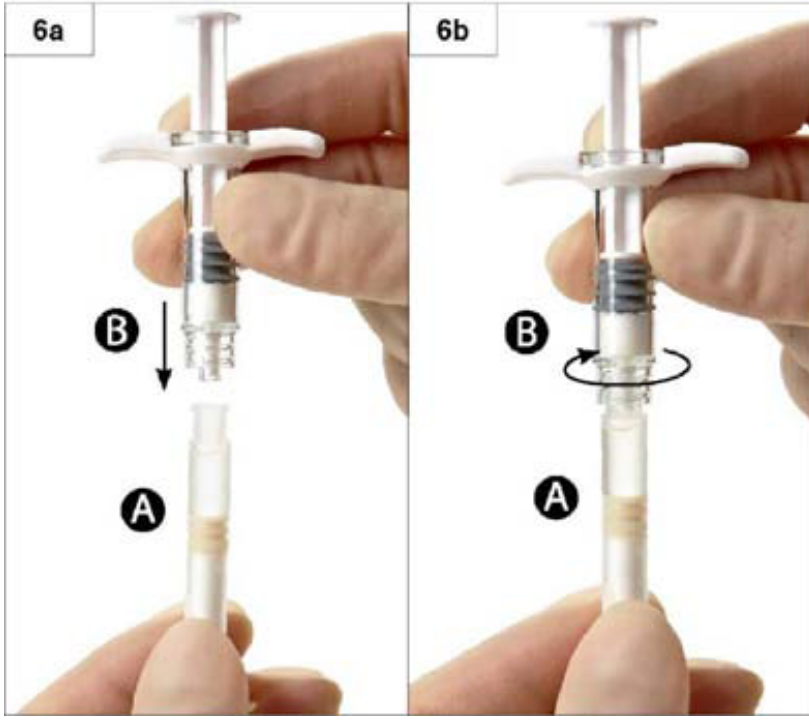
Adım 4: Şırınga B’de gri renkli kauçuk kapağı çıkarın ve enjektörü bırakın (Şekil 4).



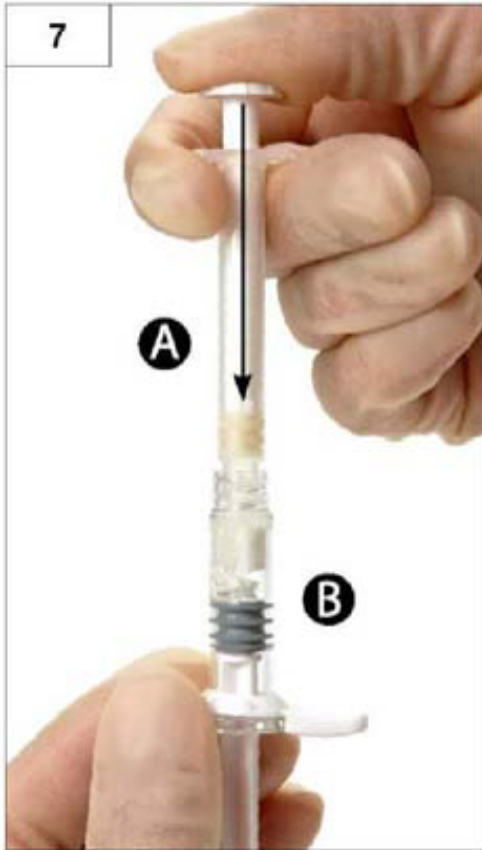
Adım 5: Sıvı sızmamaması için Şırınga A’yı dikey konumda tutun ve Şırınga A’dan şeffaf kapağı çevirerek çıkarın (Şekil 5).



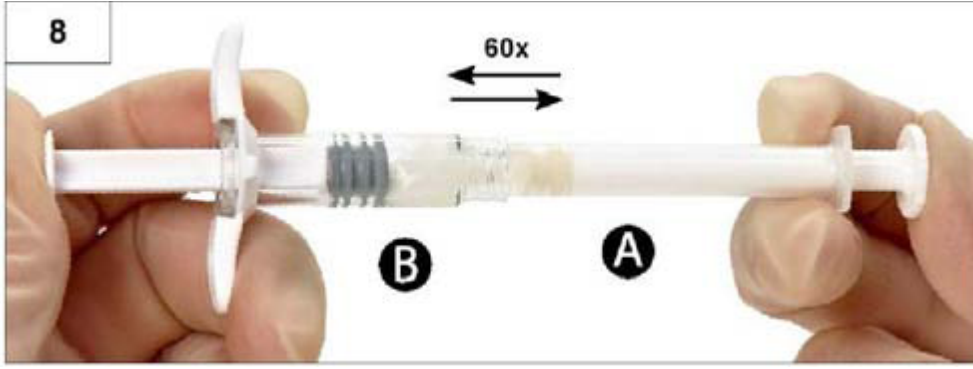
Adım 6: İki enjektörü içeri doğru bastırarak ve sabitlenene kadar Şırınga B’yi Şırınga A üzerine sıkarak birleştirin (Şekil 6a ve 6b). **Aşırı sıkmayın.**



Adım 7: Bağlanan üniteyi ters çevirin ve Şırınga A'nın sıvı içeriğini tozu (leuprorelin asetat) içeren Şırınga B'ye enjekte ederken Şırınga B altta olacak şekilde enjektörleri dikey şekilde tutmaya devam edin (Şekil 7).



Adım 8: Her iki enjektörün içeriklerini, homojen ve viskoz bir çözelti elde etmek için yatay konumda ileri ve geri yönde nazikçe iterek (toplam 60 defa, yaklaşık 60 saniye sürer) ürünü tamamen karıştırın (Şekil 8). Enjektör sistemini bükmeyin (enjektörleri kısmen açabileceğiniz için bu durum sızıntıya neden olabilir).

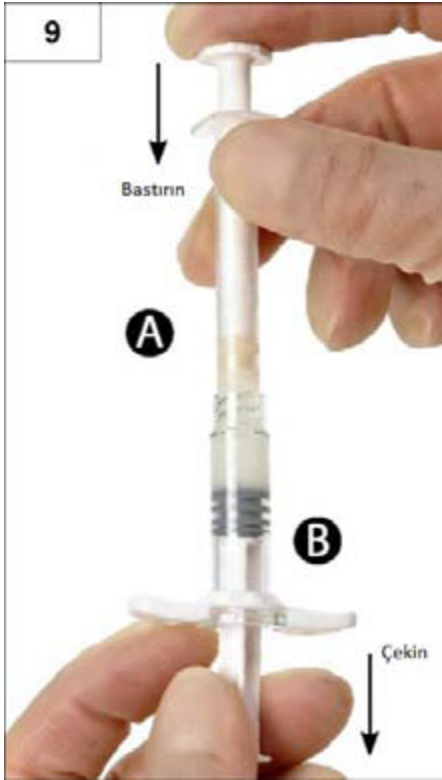


Tamamen karıştığında viskoz çözelti renksiz ile beyaz veya açık sarı (beyaz ile açık sarının tonları dahil) renk alacaktır.

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

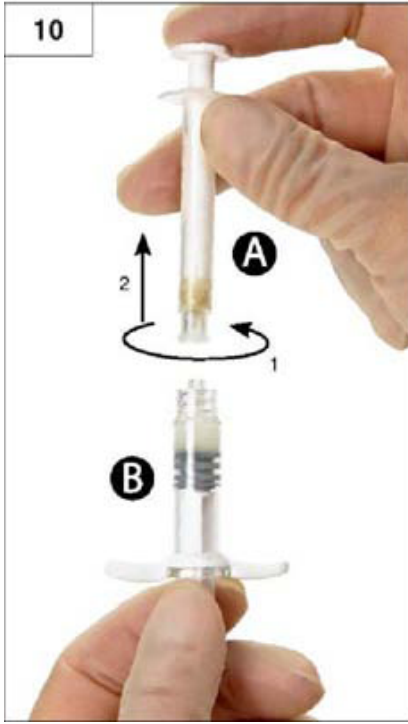
Lütfen dikkat: Ürün, anlatıldığı şekilde karıştırılmalıdır; çalkalama işlemi ürünün yeterince karışmasını SAĞLAMAZ.

Adım 9: Şırınga B altta olacak şekilde enjektörleri dikey konumda tutun. Enjektörler güvenli şekilde birleşmiş kalmalıdır. Şırınga A pistonuna bastırarak ve Şırınga B pistonunu hafifçe çekerek, karıştırılmış ürünün tamamını Şırınga B'ye (kısa, geniş enjektör) çekin (Şekil 9).

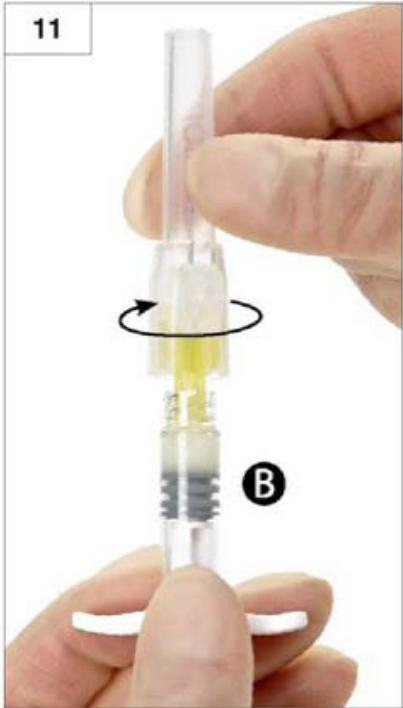


Adım 10: Şırınga A pistonunu bastırmaya devam ederken Şırınga A'yı çevirerek çıkarın (Şekil 10). Ürünün sızmadığından emin olun; aksi halde iğne, takıldığında tam olarak sabitlenmez.

Lütfen dikkat: Formülasyonda bir tane büyük veya birkaç tane küçük hava kabarcığı kalabilir, bu kabul edilebilir bir durumdur. **Ürün kaybolacağından lütfen bu aşamada Şırınga B'deki hava kabarcıklarını püskürtmeyin!**



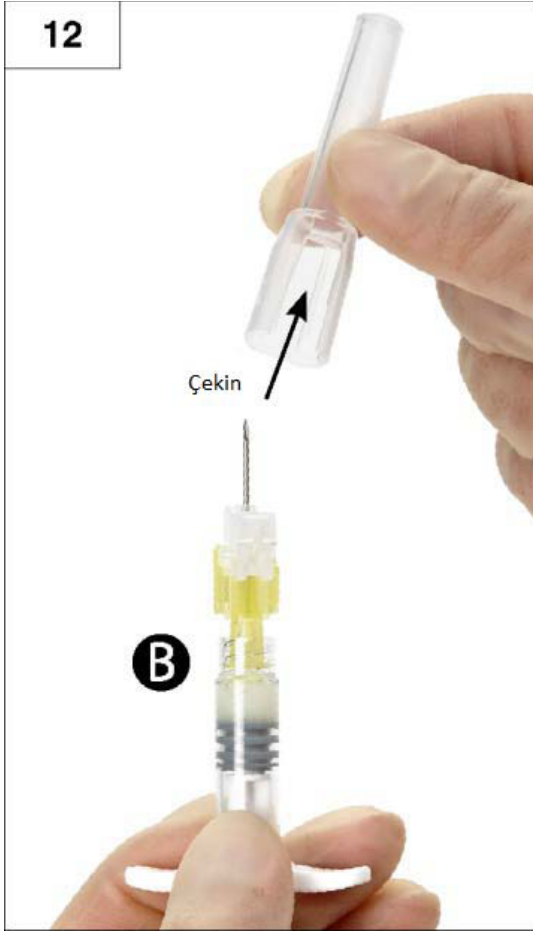
Adım 11: Şırınga B'yi dik konumda tutun. Arka kağıt etiketini soyarak güvenlik iğnesi paketini açın ve güvenlik iğnesini çıkartın. Enjektörü tutarak ve iğneyi tam olarak oturtmak için iğneyi saat yönünde çevirerek güvenlik iğnesini Şırınga B'ye sabitleyin (Şekil 11). **Aşırı sıkmayın.**



Adım 12: Uygulama öncesinde, koruyucu iğne kapağını çekin (Şekil 12).

Önemli: Uygulamadan önce güvenlik iğnesi mekanizmasını çalıştırmayın.

12



Adım 13: Uygulama öncesinde, Şırınga B'deki büyük hava kabarcıklarını püskürtün. Ürünü subkütanöz yolla uygulayın. Şırınga B'deki ürünün tamamının enjekte edildiğinden emin olun.

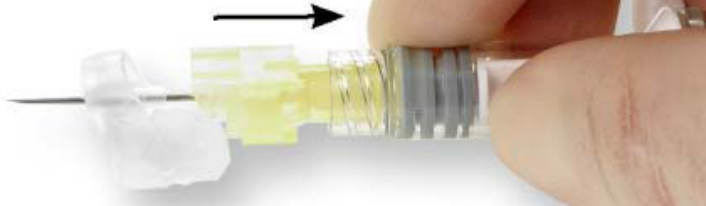
Adım 14: Enjeksiyonun ardından, aşağıda listelenen aktivasyon yöntemlerinden birini kullanarak güvenlik kalkanını kilitleyin.

1. Düz zemin üzerinde kapatma

İğneyi kapatmak ve güvenlik kalkanını kilitlemek için güvenlik kalkanını, düz tarafı aşağı gelecek şekilde düz bir yüzeye bastırın (Şekil 14.1a ve b).

Kilitlendiğini, elinizle ve çıkan "klik" sesi ile kontrol edin. Kilitli konum iğne ucunu tamamen kapatacaktır (Şekil 14.1b).

14.1a



14.1b



2. Parmağınızla kapatma

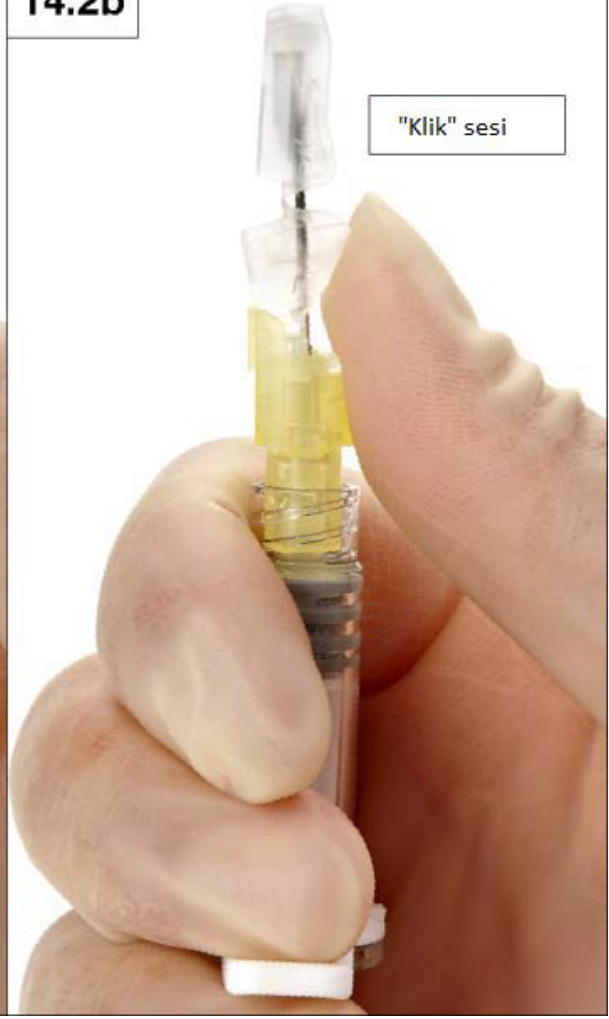
İğneyi kapatmak ve güvenlik kalkanını kilitlemek için, başparmağınızı üzerine koyarak, güvenlik kalkanını iğne ucuna doğru kaydırın (şekil 14.2a ve b).

Kilitlendiğini, elinizle ve çıkan "klik" sesi ile kontrol edin. Kilitli konum iğne ucunu tamamen kapatacaktır (şekil 14.2b).

14.2a



14.2b



Adım 15: Güvenlik kalkamı kilitlendiğinde, derhal iğneyi ve enjektörü, onaylı bir tıbbi atık kutusuna atın.