

**OHJEET VALMISTEEN KÄYTTÖVALMIIKSI
SAATTAMISTA JA ANTAMISTA VARTEN****LUE ENNEN SEKOITTAMISTA****Katso täydelliset ohjeet ja lisätiedot suoratuojan valmisteyhteenvedosta**

- ELIGARD-valmisteen saa saattaa käyttövalmiiksi ja antaa ainoastaan asiaan perehtynyt terveydenhuollon ammattilainen.
- Käsittelyvirheitä on raportoitu. Niitä voi esiintyä missä tahansa valmisteluvaiheessa, ja ne saattavat heikentää valmisteen tehoa.
- Valmisteen käyttövalmiiksi saattamista ja antamista koskevia ohjeita on noudatettava tarkasti.
- Valmisteen tehon heikentyminen voi johtua valmisteen virheellisestä käyttövalmiiksi saattamisesta tai antamisesta. Jos käsittelyvirhe tapahtuu tai sitä epäillään, valmistetta ei tule käyttää vaan se on hävitettävä, ja uusi valmiste tulee saattaa käyttökuntoon ja antaa pistoksena.
- Jos valmiste on annettu ja tiedetään, että käsittelyvirhe on tapahtunut tai sitä epäillään, testosteronitasot on mitattava ELIGARD-valmisteen tehon seuraamiseksi.
- **Anna Eligard-valmisteen lämmetä huoneenlämpöiseksi ottamalla pakkaus jääkaapista 30 minuuttia ennen käyttöä.**
- Anna ELIGARD-valmiste ihon alle välittömästi sekoittamisen jälkeen.

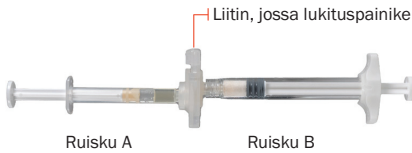
VAIHE 1

Avaa alustapakkaus repäisemällä folio pakkauksen kulmasta. Tyhjennä sisältö puhtaalle alustalle.

Heitä kuivikepussi pois pakkauksen avaamisen jälkeen.

Poista esitäytetty ruiskujärjestelmä alustapakkauksesta. Avaa turvaneulan pakkaus poistamalla paperiliuska.

Alustapakkauksen sisältö:
esiliitetty ruiskujärjestelmä

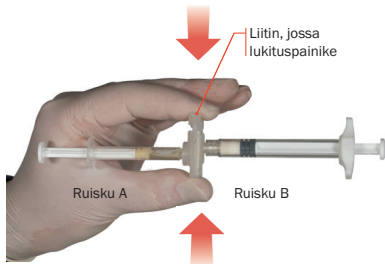


Alustapakkauksen alla:
turvaneula ja suoja

**VAIHE 2**

Aseta liittimen lukituspainike peukalon ja etusormen väliin ja purista, kunnes kuulet napsahduksen. Ruiskut asettuvat vastakkain.

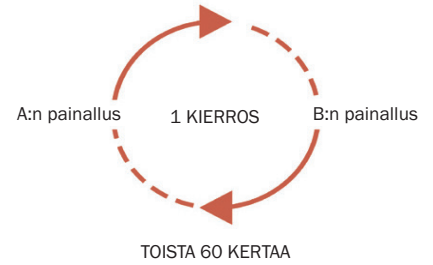
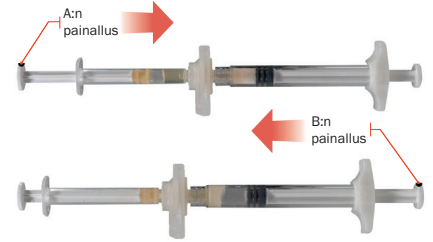
Älä taita ruiskujärjestelmää, sillä se voi aiheuttaa vuodon.

**VAIHE 3**

Pidä ruiskuja vaakatasossa ja siirrä **ruiskun A** sisältämä neste **ruiskun B** sisältämään leuporeliiniasetaatti-jauheeseen.

Sekoita tuote huolellisesti siirtämällä vaakatasossa olevien ruiskujen sisältöä varovasti edestakaisin ruiskusta toiseen 60 kierroksen verran, kunnes muodostuu tasainen, viskoosinen liuos.

Huom: Yksi kierros tarkoittaa yhtä ruiskun A ja yhtä **ruiskun B** painallusta.



Huolellisen sekoituksen tuloksena on viskoosinen liuos, jonka väri vaihtelee värittömästä valkoiseen ja vaaleanruskeaan (johon voi sisältyä sävyjä valkoisesta vaaleankeltaiseen).

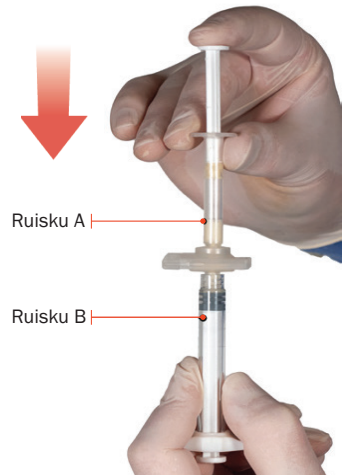
Siirry seuraavaan vaiheeseen välittömästi sekoituksen jälkeen, sillä liuos sakenee ajan kuluessa. Älä laita sekoitettua valmistetta jääkaappiin.

VAIHE 4

Pidä ruiskuja sekoituksen jälkeen pystyasennossa siten, että **ruisku B** on alla.

Ruiskujen tulisi pysyä tiivisti yhdessä.

Vedä sekoitettu valmiste **ruiskuun B** painamalla **ruiskun A** mäntää ja vetämällä **ruiskun B** mäntää hiukan.



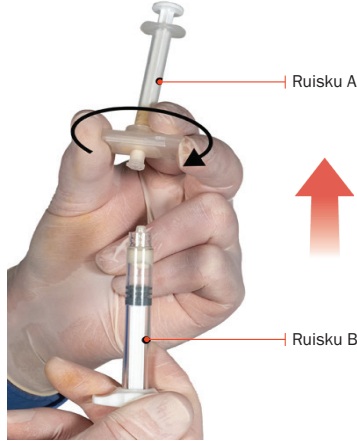
VAIHE 5

Varmista, että **ruiskun A** mäntä on painettu täysin pohjaan. Pidä kiinni liittimestä ja käännä se irti **ruiskusta B**.

Ruisku A pysyy kiinni liittimessä. Varmista, ettei liuosta vuoda ruiskusta, sillä tällöin neula ei kiinnity kunnolla.

Liuoksessa voi olla yksi iso tai useita pieniä ilmakuplia, mikä on hyväksyttävää.

Älä poista ilmaa **ruiskusta B** tässä vaiheessa, sillä valmistetta voi mennä hukkaan.



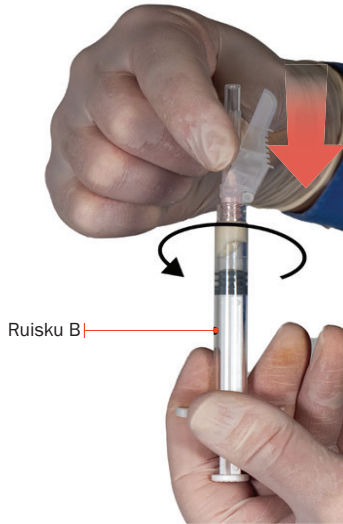
VAIHE 6

Pidä ruiskua B pystyasennossa ja pidä valkoinen mäntä ulosvedettynä, jotta valmistetta ei joudu hukkaan.

Kiinnitä turvaneula ruiskuun B pitämällä kiinni ruiskusta ja kääntämällä neulaa varovasti myötäpäivään noin kolme neljäsosakierrosta kunnes neula on tukevasti kiinni.

Älä kiristä liikaa, sillä se saattaa aiheuttaa neulan kannan halkeamisen, minkä seurauksena liuosta voi vuotaa injektioon aikana.

Pistä ihon alle välittömästi sekoittamisen jälkeen.



VAIHE 7

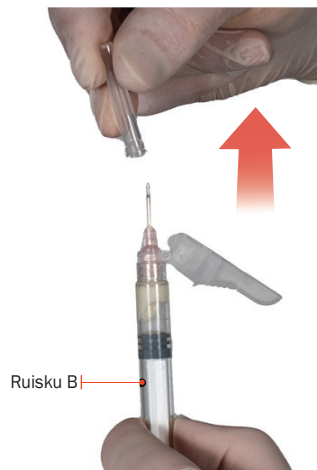
Siirrä turvasuojus loitolle neulasta ja poista neulansuojus välittömästi ennen valmisteen antamista.

TÄRKEÄÄ: Älä koske turvaneulamekanismiin ennen valmisteen antamista.

Jos neulan kanta on vaurioitunut tai vuotaa, valmistetta EI tule käyttää.

Vaurioitunutta neulaa EI saa vaihtaa ja valmistetta EI saa antaa.

Jos neulan kanta on vaurioitunut, käytä toista ELIGARD-pakkausta.

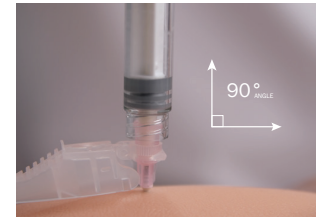


VAIHE 8

Poista mahdolliset suuret ilmakuplat **ruiskusta B** ennen valmisteen antamista. Pistä valmiste ihon alle ja pidä turvasuojus loitolla neulasta.

VALMISTEEN ANTAMINEN:

- Valitse pistoskohta vatsasta, pakarasta yläosasta tai muualta kehosta. Pistoskohdassa tulee olla riittävästi ihonalaista kudosta, eikä siinä saa olla liikaa pigmenttiä, kyhmyjä, vaurioita tai karvoja. Älä pistä kohtaan, johon on äskettäin pistetty.
- Puhdista pistoskohta alkoholipyyhkeellä (ei pakkauksessa).
- Ota pistokohdan ympäriltä ihoa etusormen ja peukalon väliin.
- Pistä vahvemmalla kädelläsi neula nopeasti 90 asteen kulmassa ihoon. Pistossyvyys riippuu ihonalaiskudoksen määrästä ja koostumuksesta sekä neulan pituudesta. Kun neula on pistetty, päästä irti ihosta.
- Pistä lääke painamalla mäntää hitaasti ja tasaisesti, kunnes ruisku on tyhjä. Varmista, että **ruiskun B** sisältämä valmiste on pistetty kokonaisuudessaan ennen neulan poistamista.
- Vedä neula pois nopeasti samassa 90 asteen kulmassa ja pidä mäntä painettuna.



VAIHE 9

Laita turvasuojus paikoilleen välittömästi sen jälkeen, kun olet vetänyt neulan pois ihosta, painamalla turvasuojusta sormella tai tasaista alustaa vasten, kunnes turvasuojus peittää neulan kärjen kokonaan ja lukittuu paikoilleen.

Sinun pitäisi kuulla selkeä napsahdus, kun turvasuojus lukittuu.

Painaminen tasaista alustaa vasten



Painaminen peukalolla



Kun turvasuojus on lukittu, hävitä neula ja ruisku välittömästi hyväksytyyn keräysastiaan.

HAITTAVAIKUTUKSISTA ILMOITTAMINEN

Kaikista tapauksista, joissa Eligard-valmistetta on säilytetty, valmistettu tai annettu väärin, sekä mistä tahansa muista lääketurvallisuuteen liittyvistä tapauksista, kuten haittavaikutuksista, pyydetään ilmoittamaan suoraan Paranova Oy:lle tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

Ilmoitukset voi lähettää sähköpostilla osoitteeseen info@paranova.fi tai Fimeaan:

www.sivusto:www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA