

Příbalová informace: Informace pro uživatele

ELIGARD 22,5 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

leuprorelin-acetát

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je ELIGARD a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete ELIGARD používat
3. Jak se ELIGARD používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak ELIGARD uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je ELIGARD a k čemu se používá

Léčivá látka přípravku ELIGARD patří ke skupině tzv. gonadotropin uvolňujících hormonů. Tyto léčivé přípravky jsou používány ke snížení tvorby určitých pohlavních hormonů (testosteronu).

ELIGARD se používá k léčbě metastatického hormonálně závislého **nádorového onemocnění prostaty** u dospělých mužů a k léčbě vysoce rizikového, nemetastatického, hormonálně závislého nádorového onemocnění prostaty v kombinaci s radioterapií.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete ELIGARD používat

Nepoužívejte ELIGARD

- jestliže jste **žena nebo dítě**.
- jestliže jste **alergický** na léčivou látku leuprorelin-acetát, přípravky s účinkem obdobným, jako má přirozeně se vyskytující hormon gonadotropin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- po **chirurgickém odstranění varlat**. Používání přípravku ELIGARD již v takových případech nevede k dalšímu snižování hladiny testosteronu v séru.
- jako jedinou léčbu, pokud pociťujete příznaky spojené s tlakem na míchu nebo metastázami v páteři. V takovém případě lze ELIGARD používat k léčbě nádorového onemocnění prostaty pouze v kombinaci.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku ELIGARD se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou

- Pokud trpíte něčím z následujícího: Jakékoliv srdeční či cévní onemocnění, včetně poruch srdečního rytmu (arytmie), nebo pokud se s některým z těchto onemocnění léčíte. Při používání přípravku ELIGARD může být zvýšeno riziko poruch srdečního rytmu.
- Pokud máte **potíže s močením**. Máte být během prvních týdnů léčby pozorně sledován.

- Pokud se **tlak na míchu nebo potíže s močením zhoršují**. V souvislosti s používáním jiných přípravků s podobným mechanismem účinku jako ELIGARD byly hlášeny závažné případy zvýšeného tlakového působení na míchu a zúžení močovodů (močových cest mezi ledvinami a močovým měchýřem), které se mohou podílet na příznacích připomínajících ochrnutí. Pokud se tyto komplikace rozvinou, je třeba zahájit standardní léčbu.
- Pokud se během prvních 2 týdnů léčby přípravkem ELIGARD objeví náhlá bolest hlavy, zvracení, změny psychického stavu, případně srdeční slabost, okamžitě vyhledejte odbornou pomoc. Takto se projevují vzácné případy tzv. apoplexie podvěsku mozkového (náhlé odumření tkáně a krvácení), které byly hlášeny u JINÝCH PŘÍPRAVKŮ s podobným mechanismem účinku, jaký má ELIGARD.
- Pokud trpíte **cukrovkou** (zvýšení hladiny cukru v krvi), máte být během léčby pravidelně sledován.
- Léčba přípravkem ELIGARD může zvýšit riziko zlomenin z důvodů osteoporózy (řídnutí kostí).
- U pacientů, kteří používají ELIGARD byly hlášeny deprese. Pokud je Vám podáván ELIGARD a vyskytne se u Vás depresivní nálada, informujte svého lékaře.
- U pacientů používajících přípravky podobné přípravku ELIGARD byly hlášeny kardiovaskulární příhody, není však známo, zda tyto příhody souvisí s těmito přípravky. Pokud je Vám podáván ELIGARD a vyskytnou se u Vás známky nebo příznaky kardiovaskulárních onemocnění, informujte svého lékaře.
- U pacientů byly po podání přípravku ELIGARD hlášeny záchvaty. Pokud je Vám podáván ELIGARD a dojde u Vás k záchvatu, informujte svého lékaře.
- Máte-li silnou nebo opakující se bolest hlavy, potíže se zrakem a zvonění nebo bzučení v uších, obraťte se ihned na svého lékaře.
- Jestliže máte ztukovatění jater (onemocnění, při němž dochází ke zvýšenému hromadění tuku v játrech).

V souvislosti s leuprorelinem byly hlášeny závažné kožní vyrážky, včetně Stevensova-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy (SJS/TEN). Pokud zaznamenáte kterýkoliv z příznaků související s těmito závažnými kožními reakcemi popsanými v bodě 4, přestaňte leuprorelin používat a neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc.

Komplikace v počátcích léčby

Během prvních týdnů léčby obecně dochází ke krátkodobému zvýšení hladiny mužského pohlavního hormonu testosteronu v krvi. To může vést k **dočasnému zhoršení** projevů nemoci a také ke vzniku nových, dosud nezaznamenaných příznaků. K nim konkrétně patří bolesti v kostech, obtíže při močení z důvodu zúžení močových cest, tlak na míchu nebo přítomnost krve v moči. Tyto projevy obvykle při pokračování léčby ustupují. Pokud tyto příznaky nevyjmí, obraťte se na svého lékaře.

Když ELIGARD nepomáhá

U části pacientů není nádor citlivý na sníženou hladinu testosteronu v séru. Pokud máte dojem, že účinek přípravku ELIGARD je příliš slabý, poraďte se se svým lékařem.

Další léčivé přípravky a ELIGARD

ELIGARD a souběžně užívané přípravky k léčbě poruch srdečního rytmu (např. chinidin, prokainamid, amiodaron a sotalol) se mohou navzájem ovlivňovat. ELIGARD může zvyšovat riziko poruch srdečního rytmu, pokud je používán s dalšími přípravky (např.: methadon (užívaný pro úlevu od bolesti nebo jako část odvykací terapie), moxifloxacin (antibiotikum), antipsychotika užívaná k léčbě závažných duševních poruch).

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Těhotenství a kojení

ELIGARD není určen ženám.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Únava, závratě a poruchy vidění patří k nežádoucím účinkům léčby přípravkem ELIGARD a mohou souviset i s již probíhajícím onemocněním. Pokud tyto nežádoucí účinky pociťujete, buďte při řízení vozidel a obsluze strojů opatrní.

3. Jak se ELIGARD používá

Dávkování

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud Váš lékař neurčí jinak, podává se ELIGARD 22,5 mg **jednou za 3 měsíce**.

Roztok podaný injekčně vytvoří depo (zásobu), ze které se průběžně po dobu 3 měsíců uvolňuje léčivá látka leuprorelín-acetát.

Další laboratorní vyšetření

Odezvu na terapii přípravkem ELIGARD musí Váš lékař kontrolovat stanovováním určitých laboratorních hodnot a měřením hladin tzv. prostatického specifického antigenu (PSA) v krvi.

Způsob podání

ELIGARD Vám smí podat pouze **lékař** nebo **zdravotní sestra**. Ti také zajistí přípravu přípravku.

Po přípravě se ELIGARD podává jako podkožní injekce (do tkáně pod kůží). Je naprosto nezbytné vyvarovat se podání injekce do tepny nebo žíly. Stejně jako u jiných léčivých přípravků podávaných podkožní injekcí má být místo vpichu pravidelně obměňováno.

Pokud Vám bylo podáno více přípravku ELIGARD, než mělo být

Vzhledem k tomu, že injekci obvykle podává lékař nebo příslušně vyškolený personál, předávkování se nepředpokládá.

Pokud však přesto bude podáno větší množství, než bylo zamýšleno, bude Vás lékař individuálně sledovat a zajistí Vám příslušnou léčbu podle potřeby.

Pokud došlo k opomenutí podání přípravku ELIGARD

Pokud se domníváte, že se zapomnělo na Vaše pravidelné podání přípravku ELIGARD po třech měsících, informujte o tom svého lékaře.

Účinky po ukončení léčby přípravkem ELIGARD

Léčba rakoviny prostaty přípravkem ELIGARD vyžaduje obecně dlouhodobé podávání. Nemá se proto ukončovat, i když dojde ke zlepšení projevů choroby nebo projevy zcela vymizí.

Při předčasném ukončení léčby přípravkem ELIGARD může dojít ke zhoršení projevů nemoci.

Proto nemáte léčbu ukončovat předčasně, bez předchozí konzultace se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i ELIGARD nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky pozorované během léčení přípravkem ELIGARD se přisuzují zejména specifickému účinku léčivé látky leuprorelin-acetátu, konkrétně zvyšování a snižování koncentrací určitých hormonů.

Nejčastěji popisovanými nežádoucími účinky jsou návaly horka (přibližně 58 % pacientů), pocit na zvracení, únava a dočasné místní podráždění v místě vpichu.

Nežádoucí účinky na počátku léčby

Během prvních týdnů léčby přípravkem ELIGARD se mohou typické příznaky onemocnění zhoršit, neboť na samém začátku vždy dochází ke krátkodobému vzestupu mužského pohlavního hormonu testosteronu v krvi. Váš lékař Vám možná proto na začátku léčby předepíše vhodný anti-androgen (lék, který blokuje účinek testosteronu), aby se případné nežádoucí účinky zmírnily (*viz také bod 2 Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete ELIGARD používat, Komplikace v počátcích léčby*).

Místní nežádoucí účinky

Místní nežádoucí účinky po injekci přípravku ELIGARD jsou typické pro podkožně aplikované přípravky (přípravky podávané do tkáně pod kůží). Mírné pálení bezprostředně po injekci je velmi časté. Štípání a bolest po injekci jsou časté, stejně jako modřina v místě vpichu. Zarudnutí kůže v místě vpichu bylo hlášeno často. Ztvrdnutí tkáně a tvorba vředu jsou méně časté.

Tyto místní nežádoucí účinky vzniklé po podkožní injekci jsou mírné a mají krátké trvání. V období mezi jednotlivými injekcemi k nim nedochází.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- návaly horka
- samovolné krvácení do kůže a sliznic, zčervenání kůže
- únava, nežádoucí účinky související s aplikací injekce (*viz také Místní nežádoucí účinky výše*).

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- zánět nosohltanu (příznaky nachlazení)
- pocit na zvracení, malátnost, průjem, zánět žaludku a střev (gastroenteritida/kolitida)
- svědění, noční pocení
- bolest kloubů
- nepravidelné návštěvy toalety kvůli močení (také v noci), potíže se zahájením močení, bolestivé močení, snížené množství moči
- zvýšená citlivost prsů, zvětšení prsů, zmenšení varlat, bolest ve varlatech, neplodnost, poruchy erekce, zmenšení velikosti penisu
- třesavky (příhody třesu spojeného s vysokou horečkou), slabost
- prodloužená doba krvácení, změny v krevním obraze, snížení počtu červených krvinek/nízký počet červených krvinek.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- infekce močových cest, lokální kožní infekce
- zhoršení cukrovky
- neobvyklé sny, deprese, snížení libida

- závrať, bolest hlavy, zhoršení kožní citlivosti, nespavost, poruchy chuti a čichu
- zvýšený krevní tlak, snížený krevní tlak
- dušnost
- zácpa, sucho v ústech, trávicí obtíže (poruchy trávení s příznaky jako pocit plného žaludku, bolest žaludku, říhání, pocit na zvracení, zvracení, pálení v žaludku), zvracení
- lepkavost kůže, nadměrné pocení
- bolest zad, svalové křeče
- krev v moči
- stahy močového měchýře, častější močení než obvykle, neschopnost se vymočít
- zvětšení prsní tkáně, impotence
- netečnost (spavost), bolest, horečka
- přibývání na váze
- ztráta rovnováhy, závratě
- ubývání svalů/ztráta svalové tkáně po dlouhodobém užívání.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- abnormální bezděčné pohyby
- náhlá ztráta vědomí, mdloby
- nadýmání, říhání
- vypadávání vlasů, kožní výsev (pupínky na kůži)
- bolesti prsů
- ulcerace v místě vpichu.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- nekróza (odumření tkáně) v místě vpichu.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- EKG změny (prodloužení QT intervalu)
- zánět plic, plicní onemocnění
- idiopatická intrakraniální hypertenze (zvýšený nitrolební tlak kolem mozku charakterizovaný bolestí hlavy, dvojitým viděním i jinými zrakovými příznaky a zvoněním nebo bzučením v jednom nebo obou uších)
- pokud se u Vás objeví červené nevyvýšené terčovité nebo kruhové skvrny na trupu, často s puchýři v centrální části, olupování kůže, vředy v ústech, krku, nosu, na pohlavních orgánech a očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom / toxická epidermální nekrolýza)
- zarudnutí kůže a svědivá vyrážka (toxická kožní erupce)
- kožní reakce, která způsobuje červené skvrny nebo fleky na kůži, které mohou vypadat jako terč nebo střed terče s tmavě červeným středem, kolem kterého jsou světlečervené kruhy (multiformní erytém).

Další nežádoucí účinky

K dalším nežádoucím účinkům popsaným v literatuře při terapii leuprorelinem, léčivou látkou přípravku ELIGARD, patří otoky (hromadění tekutin v tkáních projevující se jako otoky rukou a nohou), plicní embolie (projevuje se jako nemožnost popadnout dech, dechové obtíže a bolest na hrudi), palpitace (bušení srdce), svalová slabost, zimnice, vyrážka, poruchy paměti a poruchy vidění. Po dlouhodobém podávání přípravku ELIGARD lze předpokládat zvýšený výskyt příznaků osteoporózy (řidnutí kostí). Při osteoporóze se zvyšuje riziko vzniku zlomenin.

Závažné alergické reakce, které způsobují obtíže s dýcháním a závrať, byly hlášeny vzácně po podání přípravků ze stejné skupiny, jako je ELIGARD.

Po podání přípravků ze stejné skupiny, jako je ELIGARD, byly hlášeny záchvaty (křeče).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak ELIGARD uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Pokyny pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C) v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Přípravek musí mít před podáním pokojovou teplotu. Vyjměte přípravek z chladničky přibližně 30 minut před podáním. Jakmile je přípravek mimo chladničku, smí být uchováván v původním obalu při pokojové teplotě (do 25 °C) maximálně po dobu čtyř týdnů.

Přípravek se musí připravit ihned po otevření zatavené vaničky a okamžitě podat pacientovi. Pouze pro jednorázové použití.

Pokyny k likvidaci nevyužitých nebo prošlých balení přípravku ELIGARD

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co ELIGARD obsahuje

Léčivou látkou je leuprorelin-acetát.

Jedna předplněná injekční stříkačka (stříkačka B) obsahuje 22,5 mg leuprorelin-acetátu.

Pomocné látky jsou: polyglaktin (3:1) a methylpyrrolidon v předplněné stříkačce s roztokem pro injekci (stříkačka A).

Jak ELIGARD vypadá a co obsahuje toto balení

ELIGARD je prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
ELIGARD 22,5 mg se dodává v následujících baleních:

- Zatavená vanička a sterilní jehla velikosti 20G v papírové krabičce.
Zatavená vanička obsahuje sáček s vysoušedlem a před-připojený injekční systém skládající se z:
 - předplněné stříkačky A s roztokem
 - předplněné stříkačky B s práškem
 - konektoru s aretačním tlačítkem pro stříkačku A a B
- Sada obsahující soupravu skládající se ze 2 před-připojených injekčních systémů

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Herbacos Recordati s.r.o.
Štrossova 239
530 03 Pardubice
Česká republika

Výrobce

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A
Via M. Civitali 1
20148 Milano
Itálie

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko:	Eligard Depot 22.5 mg
Belgie:	Depo-Eligard 22.5 mg
Kypr:	Eligard
Česká republika:	Eligard
Dánsko:	Eligard
Estonsko:	Eligard
Finsko:	Eligard
Francie:	Eligard 22.5 mg
Německo:	Eligard 22.5 mg
Maďarsko:	Eligard 22.5 mg
Island:	Eligard
Irsko:	Eligard 22.5 mg
Itálie:	Eligard
Litva:	Eligard 22.5 mg
Lotyšsko:	Eligard 22.5 mg
Lucembursko:	Depo-Eligard 22.5 mg
Nizozemsko:	Eligard 22.5 mg
Norsko:	Eligard
Polsko:	Eligard 22.5 mg
Portugalsko:	Eligard 22.5 mg
Slovenská republika:	Eligard 22,5 mg
Slovinsko:	Eligard 22.5 mg
Španělsko:	Eligard Trimestral 22.5 mg
Švédsko:	Eligard

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 6. 10. 2024

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Nechte přípravek ohřát na pokojovou teplotu, vyjměte přípravek z chladničky přibližně 30 minut před podáním.

Nejdříve připravte na aplikaci pacienta, potom si připravte podle následujících pokynů přípravek.

Pokud není přípravek připraven správně podle pokynů pro přípravu, nesmí být podáván, protože v důsledku nesprávné rekonstituce přípravku může dojít k nedostatečnému klinickému účinku.

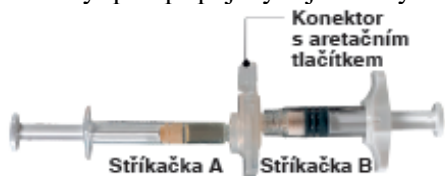
Krok 1: Na čisté podložce otevřete vaničku odtržením fólie z rohu abyste vyňali obsah. Sáček s vysoušedlem zlikvidujte.

Vyjměte předem připojený injekční systém (obrázek 1.1) z vaničky. Otevřete bezpečnostní obal jehly (obrázek 1.2) odlepením papírového štítku.

Poznámka: Stříkačka A a stříkačka B by ještě neměly být zarovnány.

Obr. 1.1

Obsah vaničky: předpřipojený injekční systém



Obr. 1.2

Pod vaničkou: bezpečnostní jehla a uzávěr

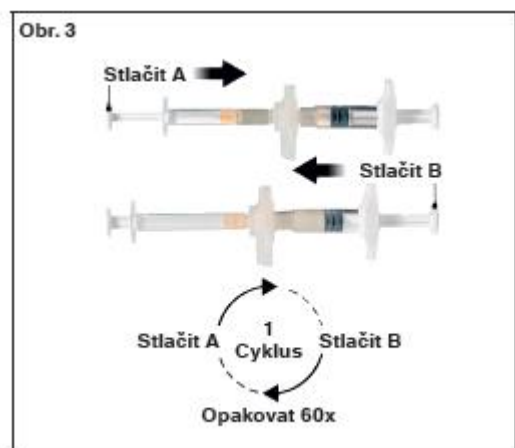


Krok 2: Uchopte aretační tlačítko na konektoru ukazováčkem a palcem a stiskněte (obrázek 2), dokud neuslyšíte cvaknutí. Obě stříkačky budou zarovnány. Neohýbejte systém stříkaček (vezměte prosím na vědomí, že to může způsobit únik obsahu, protože můžete stříkačky částečně odšroubovat).

Obr. 2



Krok 3: Držte stříkačky ve vodorovné poloze a přemístěte tekutý obsah ze stříkačky A do prášku leuprolelin-acetát obsaženého ve stříkačce B. Jemným přetlačováním obsahu tam a zpět mezi stříkačkami ve vodorovné poloze přípravek důkladně promíchejte, celkem 60krát (cyklus je jedno stisknutí pístu pro stříkačku A a jedno stisknutí pístu pro stříkačku B), aby se získal homogenní, viskózní roztok (obrázek 3). Spojené stříkačky neohýbejte (mohlo by dojít k částečnému uvolnění závitu mezi stříkačkami a následnému úniku kapaliny).

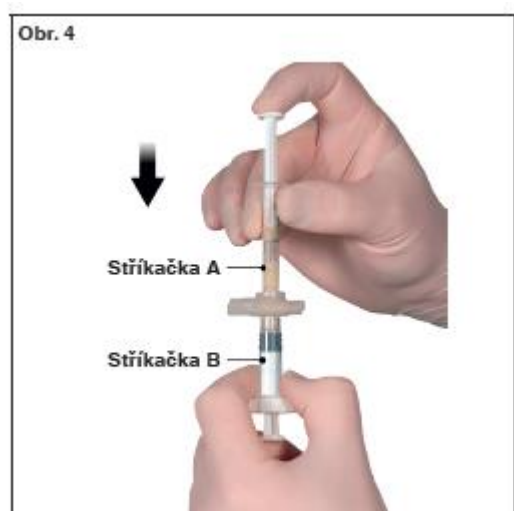


Po důkladném promíchání se bude barva vzniklého viskózního roztoku pohybovat na škále od bezbarvé přes bílou až po světle žlutou (může se vyskytnout bílé až světle žluté stínování).

Důležité: po promíchání přejděte okamžitě k dalšímu kroku, jelikož viskozita roztoku se s časem zvyšuje. Smíchaný přípravek chraňte před chladem.

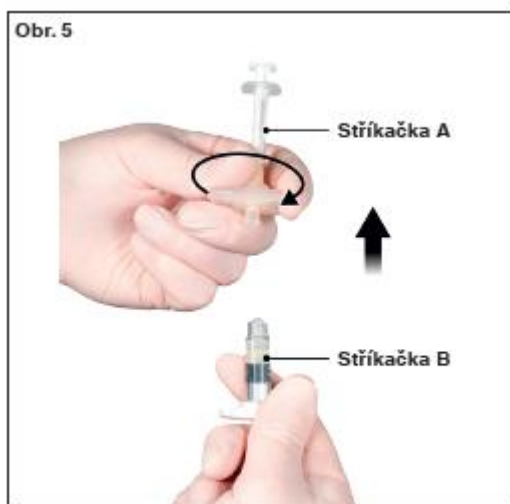
Upozornění: promíchání přípravku musí být provedeno dle popisu, třepáním požadovaného stupně promíchání NEDOSÁHNETE.

Krok 4: Po smíchání držte stříkačky ve svislé poloze, se stříkačkou B dole. Stříkačky mají být stále bezpečně spojené. Stlačením pístu stříkačky A a lehkým povytažením pístu stříkačky B natáhněte celý objem smíchaného přípravku do stříkačky B (krátká široká stříkačka) (obrázek 4).



Krok 5: Při zajišťování pístu stříkačky A zcela zatlačeného dolů, držte konektor a odšroubujte jej od stříkačky B. Stříkačka A zůstane připojena ke konektoru (obrázek 5). Zajistěte, aby nedošlo k úniku přípravku ze stříkačky. Nebylo by pak možné řádně upevnit injekční jehlu.

Upozornění: není na závadu, pokud ve směsi zůstane jedna velká nebo několik malých vzduchových bublin. **Nesnažte se v tomto stádiu vzduchové bubliny ze stříkačky B odstranit, mohlo by to vést ke ztrátám přípravku!**



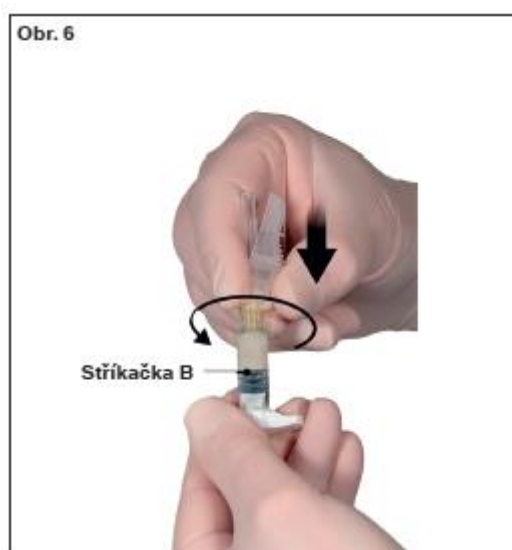
Krok 6:

- Držte stříkačku B ve svislé poloze a zároveň přidržujte bílý píst, abyste zabránili ztrátě přípravku.
- Připevněte bezpečnostní jehlu ke stříkačce B tak, že budete držet stříkačku a jehlu na ni našroubujete jemným otáčením po směru hodinových ručiček asi o tři čtvrtě otáčky až do polohy, kdy jehla na stříkačku dosedne (obrázek 6).

Neutahujte více, než je nutné, protože to může způsobit prasknutí konektoru jehly, následkem čehož by došlo k úniku přípravku při aplikaci injekce. Bezpečnostní kryt se může také poškodit, pokud je jehla zašroubována příliš velkou silou.

Pokud konektor jehly praskne, jeví známky poškození nebo z něj uniká tekutina, přípravek nepoužívejte. Poškozená jehla nemá být nahrazována/vyměněna a přípravek nemá být injektován. V tomto případě celý přípravek musí být bezpečně zlikvidován.

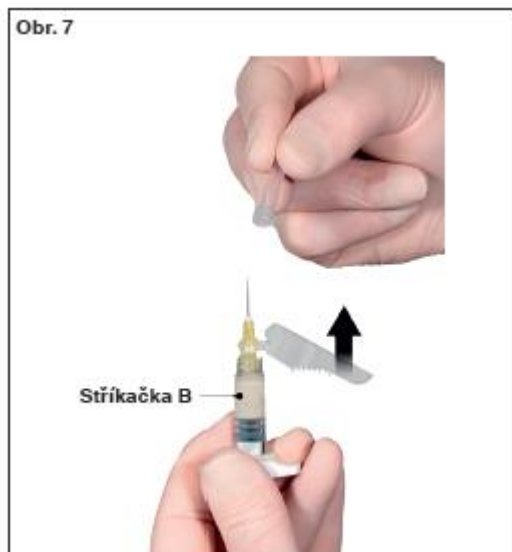
V případě poškození konektoru jehly je nutné použít nový, náhradní přípravek.



Krok 7: Odstraňte bezpečnostní chránič z jehly a těsně před vlastní aplikací sejměte z jehly ochrannou krytku (obrázek 7).

Důležité: Před aplikací nemanipulujte s bezpečnostním mechanismem jehly.

Pokud se zdá, že je jehla poškozená nebo netěsná, produkt **NEPOUŽÍVEJTE**. Poškozená jehla se **NESMÍ** vyměňovat a přípravek **NESMÍ** být aplikován. V případě poškození jehly použijte jinou sadu ELIGARD.



Krok 8: Před aplikací odstraňte ze stříkačky B větší vzduchové bublinky. Aplikujte přípravek subkutánně, přičemž bezpečnostní chránič udržíte mimo jehlu.

<p>Proces podání:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vyberte místo vpichu na břicho, horní části hýždí nebo jiné místo s dostatečným množstvím podkožní tkáně, které nemá nadměrný pigment, uzliny, léze nebo ochlupení a nebylo v poslední době použito. • Očistěte místo vpichu tampónem napuštěným alkoholem (není přiložen). • Palcem a ukazováčkem uchopte kůži kolem místa vpichu a zmáčknete ji. 	<p>Obr.8</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Pomocí dominantní ruky zapíchněte jehlu rychle pod úhlem 90° k povrchu kůže. Hloubka průniku bude záviset na množství a plnosti podkožní tkáně a délce jehly. Po zavedení jehly uvolněte kůži. • Pomalým, stálým tlakem tlače na píst, dokud se injekční stříkačka nevyprázdní. Před odstraněním jehly se prosím ujistěte, že bylo vstříknuto celé množství přípravku v injekční stříkačce B • Rychle vytáhněte jehlu pod stejným úhlem 90°, jaký byl použit pro zavedení, přičemž udržíte tlak na píst. 	

Krok 9: Po aplikaci injekce zaklapněte bezpečnostní chránič pomocí některé z níže uvedených aktivačních metod.

1. Uzavření na rovném povrchu

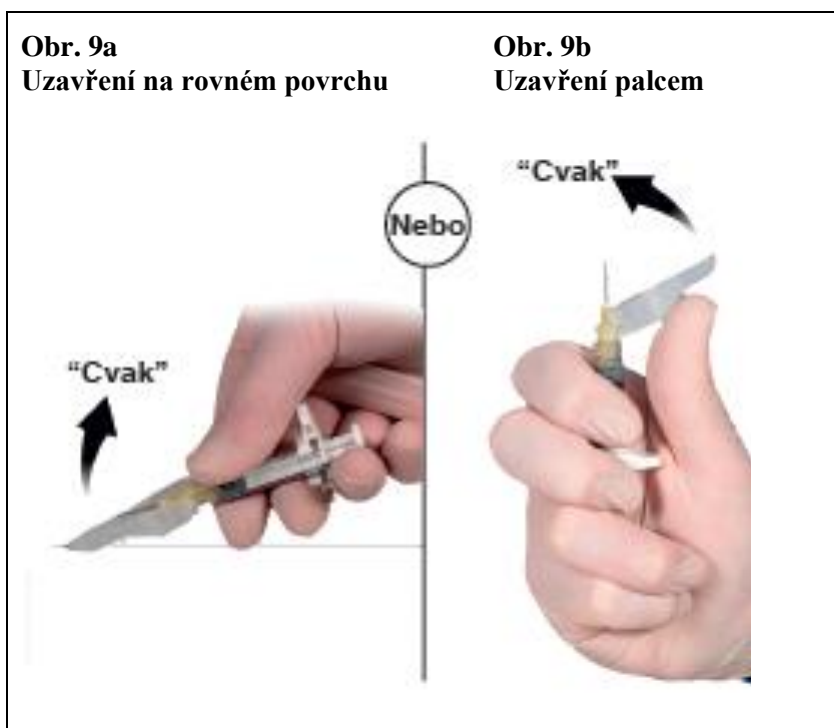
Stlačte bezpečnostní chránič orientovaný tak, aby strana s páčkou směřovala dolů, proti rovnému povrchu (obrázky 9a). Jehla se zakryje a chránič se uzamkne.

Při přechodu do uzamčené polohy musíte slyšet a cítit cvaknutí. V uzamčené poloze je celý hrot jehly zakrytý.

2. Uzavření palcem

Přiložte palec na bezpečnostní chránič (obrázek 9b), zakryjte hrot jehly a zaklapněte chránič.

Při přechodu do uzamčené polohy musíte slyšet a cítit cvaknutí. V uzamčené poloze je celý hrot jehly zakrytý.



Jakmile je bezpečnostní chránič uzamčen, okamžitě jehlu i stříkačku vyhoďte do nádoby schválené pro likvidaci ostrých předmětů.