behördlich genehmigtes Schulungsmaterial

ELIGARD®
(Leuprorelinacetat)

ANLEITUNG ZUR ZUBEREITUNG, REKONSTITUTION UND VERABREICHUNG

Dieses Poster wurde als verpflichtender Teil der Zulassung in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erstellt und als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauflagt. Dadurch soll sichergestellt werden, dass Angehörige der Heilberufe, die ELIGARD verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Ein Video mit der Anleitung zur korrekten Zubereitung, Rekonstitution und Verabreichung ist unter www.eligard.eu oder www.bfarm.de/schulungsmaterial verfügbar.

RECORDATI

eligard®
Leuprorelinacetat

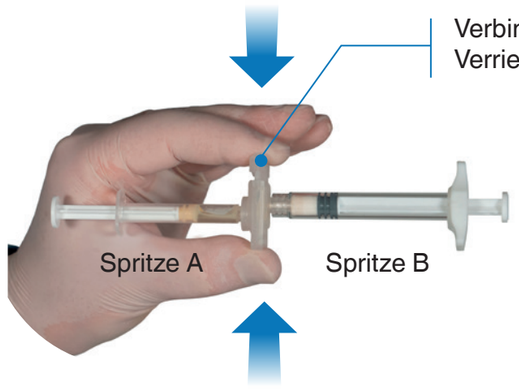
VERSION 5; STAND: MAI 2023

BITTE VOR DER ZUBEREITUNG LESEN

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

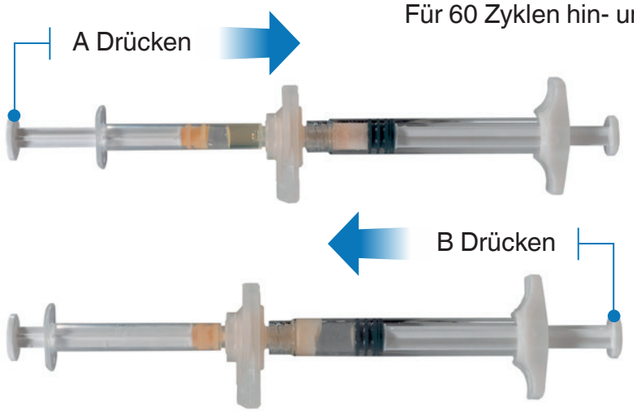
- ELIGARD nur von medizinischem Fachpersonal vorbereiten und verabreichen lassen.
- Bei nicht ordnungsgemäßer Zubereitung des Produktes darf es Patienten nicht verabreicht werden.
- ELIGARD auf Raumtemperatur anwärmen lassen, bevor es zubereitet wird (30 Minuten vor der Zubereitung aus dem Kühlschrank 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.

I. VORBEREITUNG DER SPRITZEN

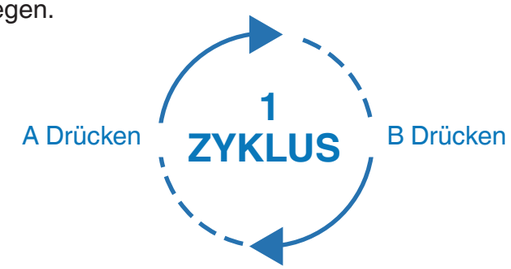


Nehmen Sie den Verriegelungsknopf des Verbindungsstücks zwischen Zeigefinger und Daumen und drücken Sie diesen zusammen, bis ein schnappendes Geräusch zu hören ist.

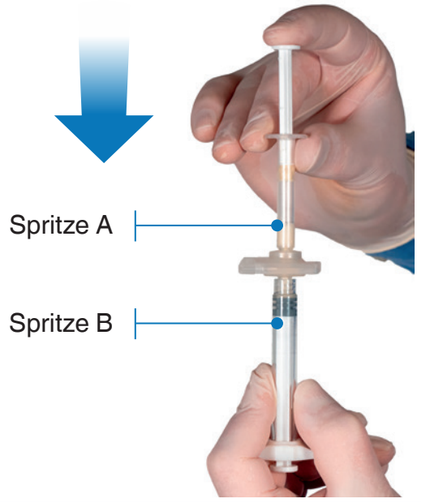
II. REKONSTITUTION



Für 60 Zyklen hin- und herbewegen.



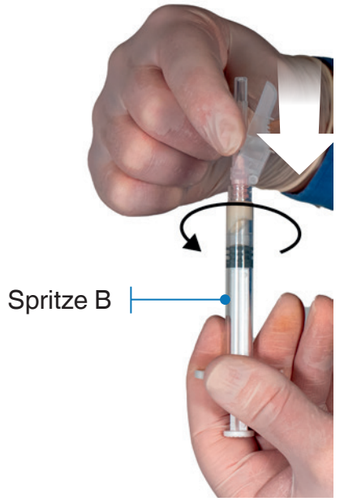
60X WIEDERHOLEN

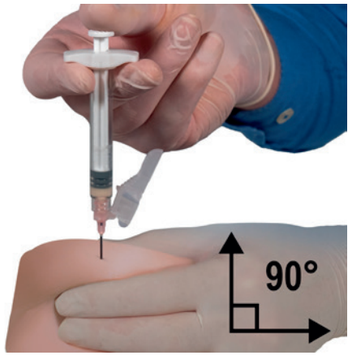


Spritzen senkrecht halten und gesamten Inhalt aus Spritze **A** in Spritze **B** drücken, dann Spritze **A** abschrauben und entsorgen.

III. VERABREICHUNG

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.





Sofort nach dem Mischen subkutan injizieren.

Schutzvorrichtung für Sicherheitsnadel bis zum ‘Klick’ nach oben schieben, Spritze im Nadelcontainer entsorgen.



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, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, http://www.bfarm.de, anzuzeigen.
- Meldungen können entweder per E-Mail oder Fax an Recordati Pharma GmbH gesendet werden:
  Fax: 0731 / 7047 298
  E-Mail: pharmacovigilance@recordati.de

VERSION 5; STAND: MAI 2023