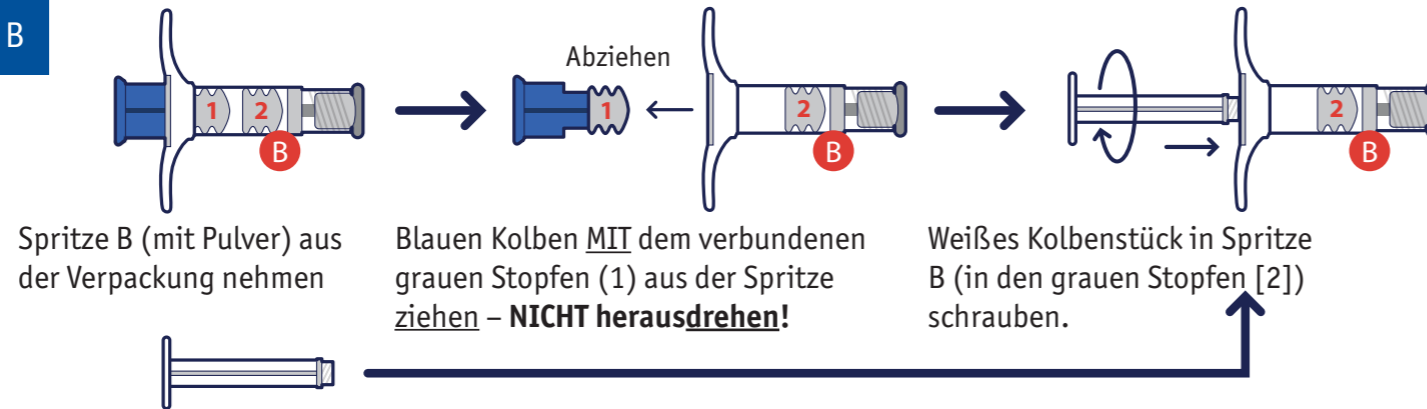


Eligard®: Anleitung zur Zubereitung, Rekonstitution und Verabreichung

Diese Anleitung zur Zubereitung von Eligard® wurde als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt. Im Rahmen des Risikomanagement-Plans wurden über die Routinemaßnahmen hinaus zusätzliche risikominimierende Maßnahmen beauftragt, die mögliche Fehler bei der Zubereitung von Eligard® sowie eine in der Folge eventuell auftretende mangelnde Wirksamkeit verhindern sollen. Diese Anleitung ist damit verpflichtender Teil der Zulassung, um sicherzustellen, dass Angehörige der Gesundheitsberufe, die Eligard® verschreiben und anwenden, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

SCHRITT 1 Spritze B



Spritze B (mit Pulver) aus der Verpackung nehmen

Blauen Kolben **MIT** dem verbundenen grauen Stopfen (1) aus der Spritze ziehen – **NICHT herausdrehen!**

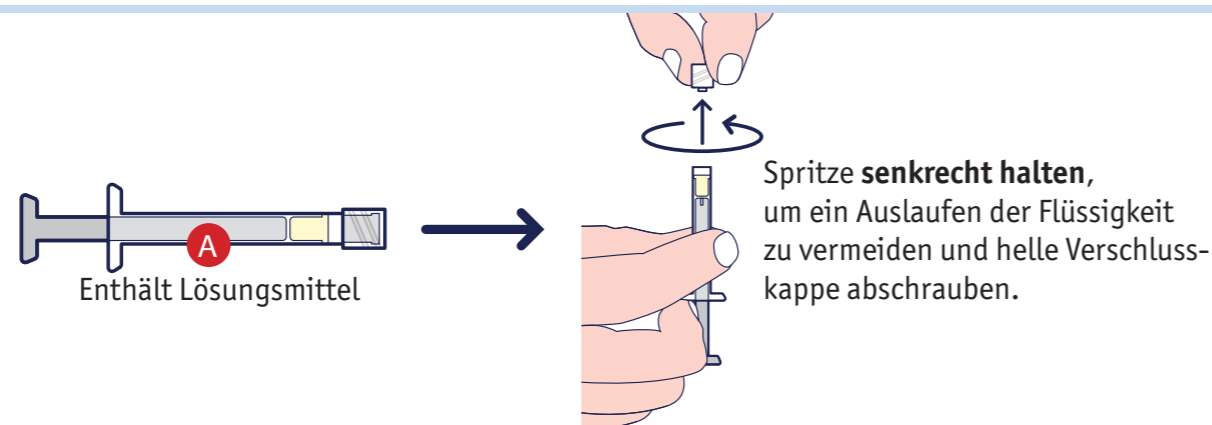
Weißes Kolbenstück in Spritze B (in den grauen Stopfen [2]) schrauben.

WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR DIE ZUBEREITUNG VON ELIGARD® Bitte vor der Zubereitung lesen

Machen Sie sich vor der Zubereitung von Eligard mit den Anweisungen in der Packungsbeilage vertraut und befolgen Sie diese sorgfältig

- In der Originalverpackung im Kühlschrank (2–8°C) aufbewahren
- Eligard auf Raumtemperatur anwärmen lassen, bevor es zubereitet wird (30 Minuten vor Herstellung aus dem Kühlschrank nehmen)
- Zuerst den Patienten für die Injektion vorbereiten, anschließend das Produkt zubereiten
- Eligard sofort nach der Zubereitung subkutan injizieren
- Eligard nur von medizinischem Fachpersonal vorbereiten und verabreichen lassen
- Bei nicht ordnungsgemäßer Zubereitung des Präparates darf es Patienten nicht verabreicht werden

SCHRITT 2 Spritze A



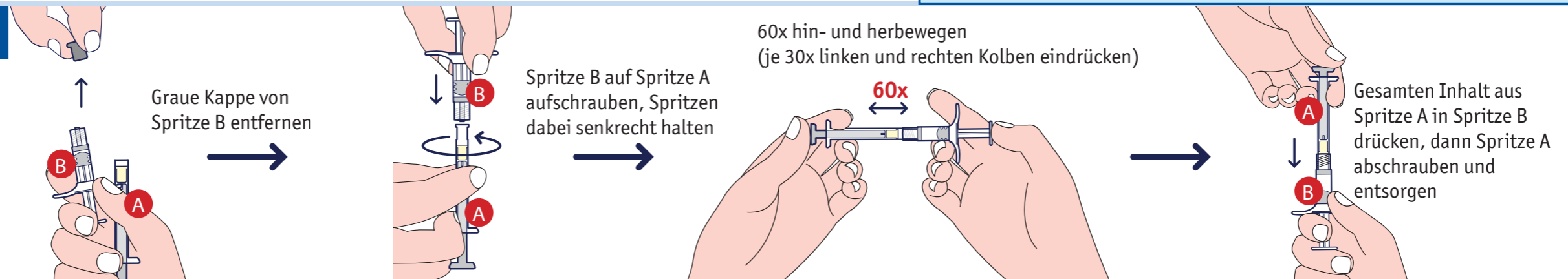
Enthält Lösungsmittel

Spritze **senkrecht** halten, um ein Auslaufen der Flüssigkeit zu vermeiden und helle Verschlusskappe abschrauben.

MELDUNG VON NEBENWIRKUNGEN

- Jegliche Fälle von unsachgerechter Lagerung, Vorbereitung, Zubereitung und Verabreichung von Eligard oder andere unerwünschte Ereignisse sind direkt Astellas bzw. direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> mitzuteilen
- Meldungen können entweder per E-Mail, Brief oder Fax an die Astellas Pharma GmbH gesendet werden: Astellas Pharma GmbH, Postfach 50 01 66, 80971 München, Tel.: (089) 45 44 01, Fax: (089) 45 44 1148, E-Mail: de-pharmacovigilance@astellas.com

SCHRITT 3 Rekonstitution



Graue Kappe von Spritze B entfernen

Spritze B auf Spritze A aufschrauben, Spritzen dabei senkrecht halten

60x hin- und herbewegen (je 30x linken und rechten Kolben eindrücken)

Gesamten Inhalt aus Spritze A in Spritze B drücken, dann Spritze A abschrauben und entsorgen

SCHRITT 4 Verabreichung



Sicherheitsnadel an Spritze B anbringen; Schutzkappe entfernen

Sofort nach dem Mischen subkutan injizieren

„Klick“ Schutzvorrichtung für Sicherheitsnadel bis zum „Klick“ nach oben schieben, Spritze im Nadelcontainer entsorgen