

Eligard

(leuproreline-acetaat)

INSTRUCTIES VOOR RECONSTITUTIE EN TOEDIENING

Risicominimalisatie-materiaal over de risico's van leuproreline-acetaat voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van het leuproreline-acetaat te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Aanvullende informatie betreffende leuproreline-acetaat is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.cbg-meb.nl.

U kunt extra materiaal opvragen bij parallelhandelsvergunninghouder Medcor Pharmaceuticals B.V., te bereiken via regaff@medcor.nl. en daarnaast is dit additioneel risicominimalisatie-materiaal online beschikbaar op <https://www.medcor.nl/wp-content/uploads/aRMM-Eligard.pdf>

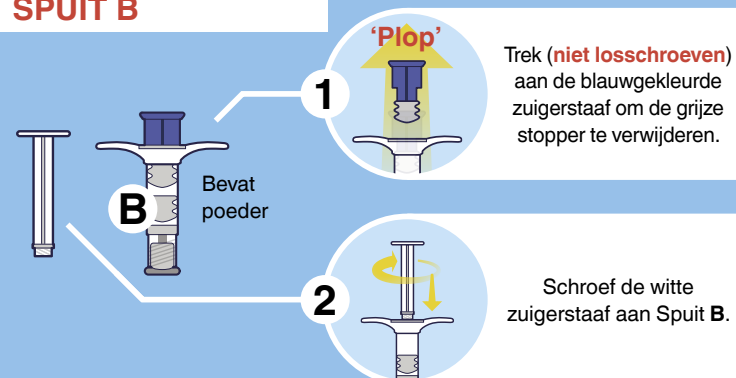
Raadpleeg voor de reconstitutie de Nederlandstalige instructievideo op www.eligard.eu.

LEES VOOR HET MENGEN

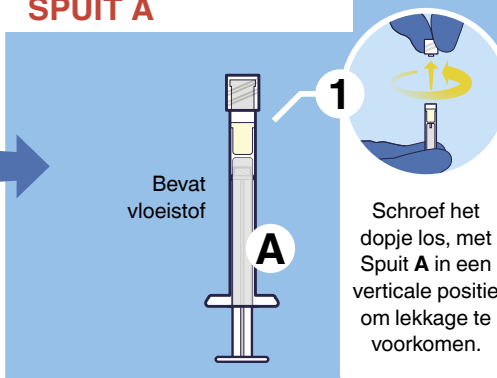
Raadpleeg de SmPC voor volledige instructies en productinformatie.

- Eligard dient alleen bereid en toegediend te worden door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.
- Als het product niet volgens de juiste techniek is bereid, dient het niet te worden toegediend bij een patiënt.
- Laat het product op kamertemperatuur komen voor het mengen door het ongeveer 30 minuten voor gebruik uit de koelkast te halen.
- Dien Eligard direct na de reconstitutie subcutaan toe.
- Er zijn gevallen gemeld van handelingsfouten, die kunnen optreden bij iedere stap van de bereidingsprocedure en die mogelijk leiden tot gebrek aan effectiviteit. De instructies voor reconstitutie en toediening dienen nauwgezet te worden opgevolgd.
- In geval van een vermoedelijke of bekende handelingsfout na toediening, dient de effectiviteit van Eligard gemonitord te worden door het bepalen van testosteronspiegels.

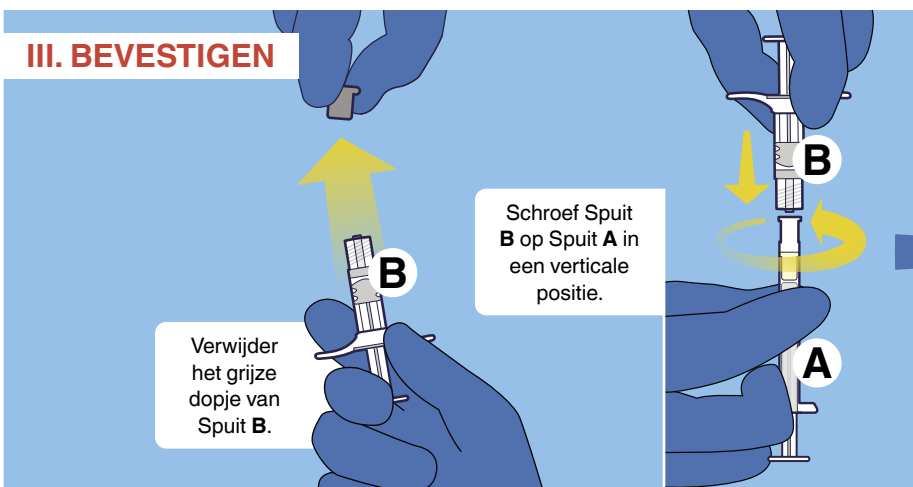
I. VOORBEREIDING SPUIT B



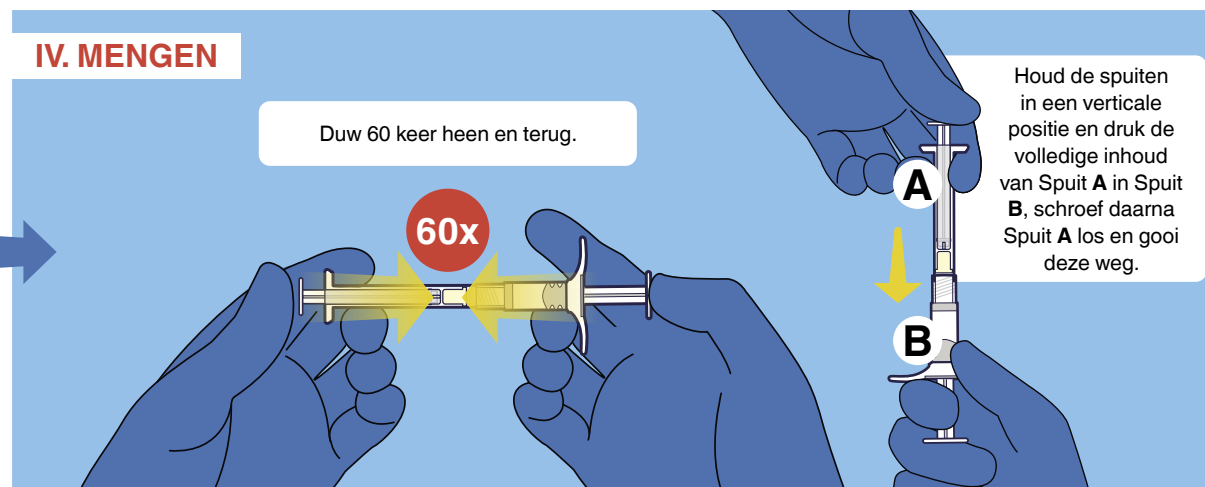
II. VOORBEREIDING SPUIT A



III. BEVESTIGEN

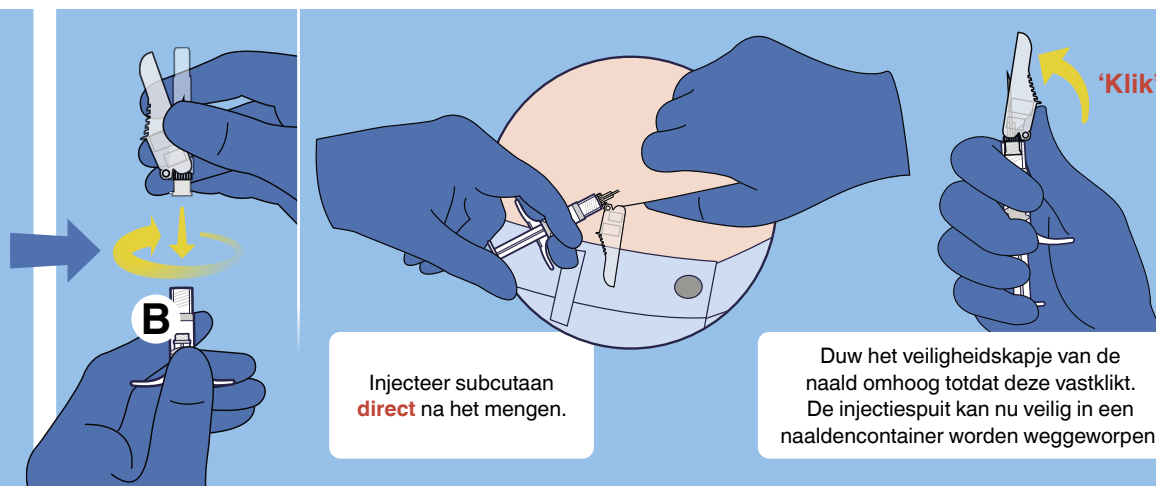


IV. MENGEN



V. TOEDIENING

Bevestig de veiligheidsnaald op Spuit B door de spuit vast te houden en de naald voorzichtig ongeveer driekwart slag met de klok mee te draaien tot de naald vastzit. **Niet te vast draaien** aangezien hierdoor de hub van de naald kan barsten, resulterend in lekkage van het product tijdens het injecteren. Indien de hub van de naald beschadigd is, moet ter vervanging een volledig nieuw product worden gebruikt.



MELDEN VAN BIJWERKINGEN

- Alle gevallen van onjuiste opslag, bereiding, reconstitutie en toediening van Eligard of vermoedelijke bijwerkingen dienen te worden gemeld.
- Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb. Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl.
- Bijwerkingen kunnen ook gemeld worden aan Recordati B.V. (email: phvig@infarama.be telefoon: +32 479 42 32 97)