

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

DEPLANDA 11.25 mg Εμφύτευμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Οξική λευπρορελίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το DEPLANDA και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το DEPLANDA
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το DEPLANDA
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το DEPLANDA
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το DEPLANDA και ποια είναι η χρήση του

Η δραστική ουσία στο DEPLANDA (οξική λευπρορελίνη) ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που αναστέλλουν ορισμένες ορμόνες φύλου.

Το DEPLANDA δρα με την σύντομη διέγερση και στη συνέχεια με τη σημαντική μείωση της παραγωγής ορμονών που παράγονται στον υποφυσιακό αδένα (υπόφυση) και ελέγχουν την παραγωγή ορμονών του φύλου στους όρχεις. Ως αποτέλεσμα, οι συγκεντρώσεις ορμονών του φύλου μειώνονται σε χαμηλά επίπεδα και, με τη συνεχιζόμενη θεραπεία, παραμένουν σε αυτό το χαμηλό εύρος. Μετά τη διακοπή του DEPLANDA, η ορμόνη της υπόφυσης και τα επίπεδα ορμονών του φύλου θα αυξηθούν ξανά και θα επανέλθουν στο φυσιολογικό.

Το DEPLANDA χρησιμοποιείται στους άνδρες:

- για τη συμπτωματική θεραπεία προχωρημένων ορμονο-εξαρτώμενων κακοηθών όγκων του αδένα του προστάτη (καρκίνος του προστάτη).
- για τη θεραπεία τοπικά προχωρημένου, ορμονο-εξαρτώμενου καρκίνου του προστάτη, ως συμπληρωματική θεραπεία κατά τη διάρκεια και μετά την ακτινοθεραπεία.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το DEPLANDA

Μην χρησιμοποιήσετε το DEPLANDA

- σε περίπτωση αλλεργίας στη λευπρορελίνη, σε οποιαδήποτε άλλα ανάλογα GnRH, στο πολυγαλακτικό οξύ ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- ως μονοθεραπεία για καρκίνο του προστάτη που δεν επηρεάζεται από ορμόνες (ορμονο-ανεξάρτητος καρκίνος του προστάτη).
- το DEPLANDA δεν προορίζεται για χρήση σε γυναίκες και γενικά δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το DEPLANDA:

- εάν είναι γνωστό ότι έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση. Σε αυτή την περίπτωση ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί προσεκτικά.

Σε ασθενείς που έλαβαν αγωγή με οξική λευπρορελίνη, έχουν αναφερθεί περιπτώσεις κατάθλιψης, οι οποίες μπορεί να είναι σοβαρές. Εάν παίρνετε DEPLANDA και αναπτύξετε καταθλιπτική διάθεση, ενημερώστε το γιατρό σας.

- εάν έχετε οποιοσδήποτε καρδιολογικές ή αγγειολογικές παθήσεις, συμπεριλαμβανομένων των προβλημάτων με τον καρδιακό ρυθμό (αρρυθμία) ή εάν υποβάλλεστε σε θεραπεία με φάρμακα για αυτές τις παθήσεις, μιλήστε με το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το DEPLANDA. Ο κίνδυνος προβλημάτων με τον καρδιακό ρυθμό μπορεί να αυξηθεί όταν χρησιμοποιείτε το DEPLANDA.

- εάν είχατε υποβληθεί σε εγχείρηση για να αφαιρέσετε και τους δύο όρχεις. Σε αυτή την περίπτωση το DEPLANDA δεν θα μειώσει περαιτέρω τη συγκέντρωση της ανδρικής ορμόνης του φύλου στο αίμα.

- εάν, πριν από την έναρξη της θεραπείας, έχετε ήδη συμπτώματα του νευρικού συστήματος (πίεση στη σπονδυλική στήλη, μεταστάσεις στη σπονδυλική στήλη) ή δυσφορία κατά την ούρηση λόγω απόφραξης των ούρων. Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας χωρίς καθυστέρηση, θα σας παρακολουθεί με ιδιαίτερη προσοχή τις πρώτες εβδομάδες, αν είναι δυνατό σε νοσοκομείο.

- εάν τα συμπτώματα της νόσου (όπως πόνος, δυσκολία στην ούρηση ή αδυναμία στα πόδια) επανέλθουν μετά από παρατεταμένη χρήση DEPLANDA. Εάν συμβεί αυτό, ο γιατρός σας θα ελέγχει τακτικά την επιτυχία της θεραπείας μέσα από κλινικές εξετάσεις (δακτυλική εξέταση του προστάτη μέσω του ορθού, απεικονιστικές εξετάσεις) και διεξάγοντας εργαστηριακές εξετάσεις [για τη μέτρηση των συγκεντρώσεων των φωσφατασών, του ειδικού προστατικού αντιγόνου (PSA) και της ανδρικής ορμόνης του φύλου (τεστοστερόνη) στο αίμα].

- εάν έχετε αυξημένο κίνδυνο λέπτυνσης των οστών (οστεοπόρωση).

- εάν έχετε διαβήτη. Σε αυτή την περίπτωση ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί πολύ προσεκτικά.

Επιπτώσεις της μη σωστής χρήσης για σκοπούς ντόπινγκ (doping)

Η χρήση του DEPLANDA μπορεί να έχει θετικά αποτελέσματα στις δοκιμές ντόπινγκ.

Άλλα φάρμακα και DEPLANDA

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Το DEPLANDA μπορεί να αλληλεπιδράσει με ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των προβλημάτων του καρδιακού ρυθμού (π.χ. κινιδίνη, προκαϊναμίδη, αμιωδαρόνη και σοταλόλη) ή μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο για προβλήματα καρδιακού ρυθμού, όταν χρησιμοποιείται με ορισμένα άλλα φάρμακα όπως μεθαδόνη (χρησιμοποιείται για την ανακούφιση από τον πόνο και ως μέρος της αποτοξίνωσης από τα ναρκωτικά), μοξιφλοξασίνη (ένα αντιβιοτικό), αντιψυχωσικά (που χρησιμοποιούνται για σοβαρές ψυχικές ασθένειες).

Εγκυμοσύνη, θηλασμός και γονιμότητα

Το DEPLANDA δεν προορίζεται για χρήση σε γυναίκες και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες (βλ. επίσης παράγραφο 2. «Μην χρησιμοποιείτε το DEPLANDA»).

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Η κόπωση (κούραση) είναι συχνή, ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας και μπορεί επίσης να οφείλεται στον υποκείμενο καρκίνο. Συνεπώς, πρέπει να ληφθούν υπόψη οι ακόλουθες προφυλάξεις μέχρι να υπάρξουν περαιτέρω διαθέσιμα στοιχεία: Το φάρμακο αυτό μπορεί, ακόμη και όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες, να μεταβάλλει την εγρήγορση σε τέτοιο βαθμό ώστε να μειώνεται η ικανότητα οδήγησης (ενεργός συμμετοχή στην οδική κυκλοφορία) ή η

χρήση μηχανών. Αυτό το φαινόμενο είναι ιδιαίτερα έντονο σε συνδυασμό με το αλκοόλ.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το DEPLANDA

Το DEPLANDA πρέπει μόνο να χορηγείται από τον γιατρό σας ή από έναν νοσηλευτή.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

Το DEPLANDA χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια) στην περιοχή της κοιλίας μία φορά κάθε τρεις μήνες.

Η θεραπεία των προχωρημένων, ορμονο-εξαρτώμενων όγκων του προστάτη με DEPLANDA είναι συνήθως μια μακροπρόθεσμη θεραπεία.

Το DEPLANDA δεν πρέπει να εγχέεται τυχαία σε αρτηρία (αιμοφόρο αγγείο που μεταφέρει αίμα πλούσιο σε οξυγόνο).

Δεν πρέπει να διακόψετε ή να σταματήσετε τη θεραπεία χωρίς να συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση DEPLANDA από την κανονική

Ο γιατρός θα πραγματοποιήσει τις ενέσεις, έτσι λάθη δοσολογίας ή υπερδοσολογία είναι απίθανα.

Ακόμη και η δοσολογία των ασθενών με 20 mg οξικής λευπρορελίνης ανά ημέρα για δύο χρόνια δεν εμφάνισε ενδείξεις συμπτωμάτων δηλητηρίασης.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Αρχικά, οι ασθενείς εμφανίζουν συνήθως μια σύντομη αύξηση των επιπέδων της ανδρικής ορμόνης του φύλου (τεστοστερόνη) στο αίμα, η οποία μπορεί προσωρινά να επιδεινώσει τα ακόλουθα συμπτώματα της νόσου:

- Ανάπτυξη ή αύξηση του πόνου των οστών.
- Δυσκολία στην ούρηση λόγω της απόφραξης των ούρων.
- Συμπίεση του νωτιαίου μυελού.
- Μυϊκή αδυναμία στα πόδια.
- Οίδημα λόγω συσσώρευσης υγρού στον ιστό (λεμφοίδημα).

Αυτή η αύξηση των συμπτωμάτων συνήθως υποχωρεί αυθόρμητα χωρίς την ανάγκη διακοπής του DEPLANDA.

Η χορήγηση ενός κατάλληλου ανταγωνιστή της ανδρικής ορμόνης του φύλου (αντι-ανδρογόνο) θα πρέπει να ληφθεί υπόψη για την αρχική φάση της θεραπείας, για να μειώσει τις πιθανές συνέπειες της αρχικής αύξησης της ανδρικής ορμόνης φύλου.

Καθώς η θεραπεία συνεχίζεται, η συγκέντρωση της ανδρικής ορμόνης του φύλου πέφτει σε πολύ χαμηλά επίπεδα, οδηγώντας ορισμένους ασθενείς να παρουσιάσουν μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- Εξάψεις.
- Ελάττωση ή απώλεια της σεξουαλικής επιθυμίας και ικανότητας.
- Ατροφία των όρχεων (συρρίκνωση).
- Πόνος στα οστά.
- Αυξημένη εφίδρωση.
- Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, όπως κοκκίνισμα, πόνος, οίδημα, κνησμός, τα οποία συνήθως υποχωρούν ακόμη και με τη συνέχιση της θεραπείας.
- Πρόσληψη βάρους

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν 1 έως 10 στα 100 άτομα):

- Διόγκωση μαστών στους άνδρες.
- Αυξημένη όρεξη.
- Μειωμένη όρεξη.
- Αλλαγές διάθεσης.
- Κατάθλιψη.
- Διαταραχές ύπνου.
- Πονοκέφαλος.
- Μη φυσιολογικές αισθήσεις (παραίσθησία)/μούδιασμα.
- Ναυτία/έμετος.
- Πόνος στις αρθρώσεις και/ή την πλάτη.
- Μυϊκή αδυναμία.
- Αυξημένη ανάγκη για ούρηση τη νύχτα.
- Προβλήματα κατά την ούρηση.
- Συχνή ανάγκη για ούρηση μικρών ποσοτήτων ούρων.
- Κούραση (κόπωση).
- Συσσώρευση νερού στους ιστούς.
- Απώλεια βάρους.
- Αυξήσεις στην LDH, στις τρανσαμινάσες, τη γ-GT και την αλκαλική φωσφατάση, οι οποίες μπορεί, ωστόσο, να είναι εκδηλώσεις της υποκείμενης νόσου.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν 1 έως 10 στα 1,000 άτομα):

- Γενικές αλλεργικές αντιδράσεις (πυρετός, φαγούρα, ηωσινοφιλία κυττάρων στο αίμα, δερματικό εξάνθημα).
- Διάρροια.
- Ξηρότητα στο δέρμα και/ή τους βλεννογόνους.
- Αυξημένη εφίδρωση τη νύχτα.
- Αδυναμία αυθόρμητης εκκένωσης όταν η ουροδόχος κύστη είναι πλήρης.
- Πόνος στους όρχεις.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν 1 έως 10 στα 10,000 άτομα):

- Αλλαγή στον διαβητικό έλεγχο (μείωση ή αύξηση των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα).
- Ζάλη.
- Παροδικές μεταβολές στην αίσθηση της γεύσης.
- Αλλαγές στην αρτηριακή πίεση (μείωση ή αύξηση της πίεσης στο αίμα).
- Τριχόπτωση.

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν λιγότερα από 1 στα 10.000 άτομα):

- Σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αναφυλακτικές αντιδράσεις).
- Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας εάν παρατηρήσετε κάποια από τις ακόλουθες**

ενδείξεις σοβαρής αντίδρασης υπερευαισθησίας, η οποία μπορεί πολύ σπάνια να εμφανιστεί με το DEPLANDA, επειδή απαιτεί άμεση ιατρική θεραπεία: έξαψη με διόγκωση του δέρματος και των βλεννογόνων, δυσκολία στην αναπνοή εξαιτίας στένωσης των αεραγωγών, μείωση της αρτηριακής πίεσης, γρήγορος καρδιακός παλμός, επιληπτικές κρίσεις, σε σοβαρές περιπτώσεις: απειλητική για τη ζωή ανεπάρκεια του καρδιαγγειακού συστήματος.

- Όπως και με άλλα φάρμακα αυτής της κατηγορίας ουσιών: απόφραξη της υπόφυσης μετά την πρώτη χορήγηση σε ασθενείς με όγκο στην υπόφυση.

Μη γνωστές (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Φλεγμονή των πνευμόνων, νόσος των πνευμόνων.
- Αλλαγές στο ΗΚΓ (παράταση διαστήματος QT).
- Επιληπτικές κρίσεις.

Ειδικές πληροφορίες:

Η απόκριση στη θεραπεία με DEPLANDA μπορεί να παρακολουθείται με μέτρηση των συγκεντρώσεων στο αίμα της ανδρικής ορμόνης του φύλου (τεστοστερόνη) 28 ημέρες μετά την κάθε ένεση και πριν από κάθε επαναχορήγηση του DEPLANDA αλλά και πραγματοποιώντας άλλες εξετάσεις αίματος (όξινη φωσφατάση, PSA = ειδικό προστατικό αντιγόνο).

Για παράδειγμα, τα επίπεδα της τεστοστερόνης αρχικά αυξάνονται με την έναρξη της θεραπείας, αλλά στη συνέχεια μειώνονται εντός χρονικού διαστήματος δύο εβδομάδων. Έπειτα από 2 έως 4 εβδομάδες, επιτυγχάνονται συγκεντρώσεις τεστοστερόνης, οι οποίες είναι συγκρίσιμες με εκείνες που παρατηρούνται έπειτα από ορχεκτομή και των δύο όρχεων και διατηρούνται σταθερές καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας.

Αύξηση της όξινης φωσφατάσης (που ανιχνεύεται με εργαστηριακή δοκιμασία) μπορεί να παρατηρηθεί κατά την αρχική φάση της θεραπείας και είναι παροδικής φύσης. Τα φυσιολογικά επίπεδα ή τα επίπεδα που προσεγγίζουν το κανονικό συνήθως επιτυγχάνονται πάλι έπειτα από μερικές εβδομάδες.

Η μείωση της ορμόνης του φύλου τεστοστερόνης, όπως είναι σύνηθες να συμβαίνει μετά την αφαίρεση των όρχεων ή έπειτα από θεραπεία με φάρμακα, που αναστέλλουν τις ορμόνες του φύλου (όπως το DEPLANDA), μπορεί να προκαλέσει μείωση της οστικής πυκνότητας με αυξημένο κίνδυνο καταγμάτων των οστών (Βλέπε παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»). Η μείωση της οστικής πυκνότητας μετά την αφαίρεση των όρχεων είναι όμως πιο έντονη από ό,τι μετά τη χορήγηση του DEPLANDA.

Αποστήματα στο σημείο της ένεσης εμφανίζονται σπάνια. Σε μία αναφορά αποστήματος στο σημείο της ένεσης, η απορρόφηση της λευπορελίνης από το ενιόμοιο εμφύτευμα φαίνεται να μειώνεται. Ως εκ τούτου, σε τέτοιες περιπτώσεις συνιστάται να προσδιοριστούν τα επίπεδα της τεστοστερόνης.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το DEPLANDA

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στον περιέκτη και στην εξωτερική συσκευασία.

Η προγεμισμένη σύριγγα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα του αποστειρωμένου επιθύλακα (σακουλάκι).

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30° C. Αποθηκεύστε την προγεμισμένη σύριγγα στην αρχική κλειστή συσκευασία.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το DEPLANDA:

Η δραστική ουσία είναι η οξική λευπρορελίνη.

Ένα εμφύτευμα περιέχει 10.72 mg λευπρορελίνης που αντιστοιχεί σε 11.25 mg οξικής λευπρορελίνης.

Τα υπόλοιπα συστατικά είναι πολυγαλακτικό οξύ και πολυ (D, L-λακτίδιο-συν-γλυκολίδιο) (1:1).

Εμφάνιση του DEPLANDA και περιεχόμενα της συσκευασίας

Πλαστική προγεμισμένη σύριγγα (με θάλαμο αποθήκευσης) με έμβολο και βελόνα από ανοξείδωτο ατσάλι. Η προγεμισμένη σύριγγα συσκευάζεται μαζί με ένα ξηραντικό σε σφραγισμένο αποστειρωμένο επιθύλακα (σακουλάκι) από πλαστικό/αλουμίνιο.

Μεγέθη συσκευασίας:

1 προγεμισμένη σύριγγα που περιέχει 1 εμφύτευμα

2 προγεμισμένες σύριγγες με 1 εμφύτευμα έκαστη (πολυσυσκευασία 2x1)

4 προγεμισμένες σύριγγες με 1 εμφύτευμα έκαστη (πολυσυσκευασία 4x1)

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός Υπεύθυνος για την Αποδέσμευση

DEMO ABEE ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

21°χλμ. Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας,

14568 Κρυονέρι, Αττικής, Ελλάδα

T: +30 210 8161802, F: +30 210 8161587

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στις Χώρες Μέλη του ΕΟΧ με τις ακόλουθες ονομασίες:

Ελλάδα	DEPLANDA 11.25 mg Εμφύτευμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Γερμανία	Leuprorelin DEMO 11,25 mg FertigspritzemitImplantat

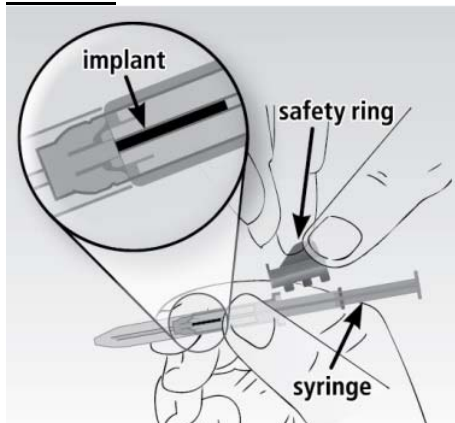
Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες, καθώς η συσκευή χορήγησης που παρέχεται με αυτό το φάρμακο μπορεί να είναι διαφορετική από τις άλλες που έχετε χρησιμοποιήσει.

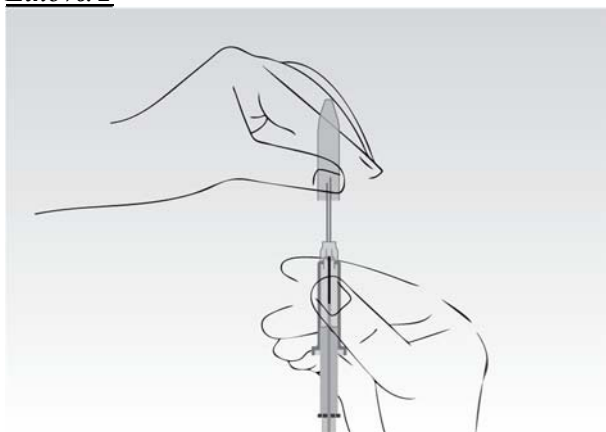
Οδηγίες χρήσης

Εικόνα 1



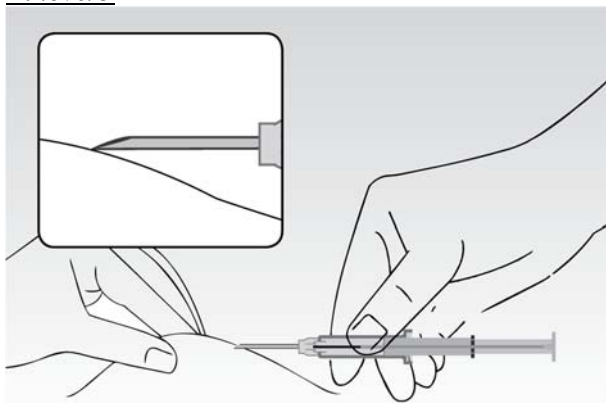
Αφαιρέστε την συσκευή χορήγησης από τον αποστειρωμένο επιθύλακα.
Ελέγξτε εάν το εμφύτευμα βρίσκεται στην προβλεπόμενη θέση μέσα στη συσκευή.
Αφαιρέστε το δακτύλιο ασφαλείας.

Εικόνα 2



Πιάστε την συσκευή χορήγησης από το κυρίως σώμα της σύριγγας και αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα.

Εικόνα 3

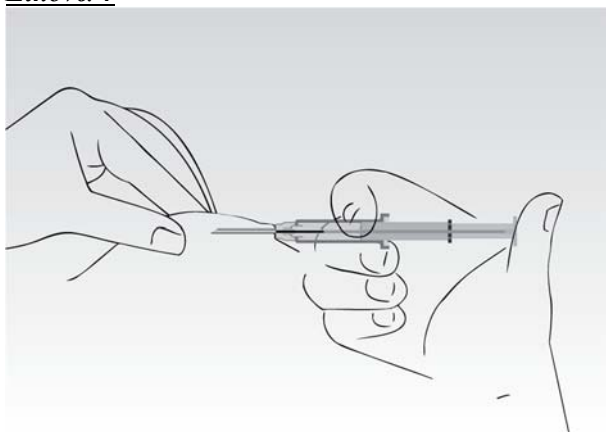


Πιέστε το δέρμα του ασθενούς σε πτυχή ενώ παράλληλα κρατάτε το κυρίως σώμα της σύριγγας και εισάγετε τη βελόνα λοξά (σχεδόν παράλληλα με το δέρμα) με το άνοιγμα της βελόνας στραμμένο προς τα επάνω.

Εισάγετε τη βελόνα στον υποδόριο ιστό (όχι στον μυ ή στην κοιλιακή κοιλότητα) του πρόσθιου κοιλιακού τοιχώματος κάτω από την ομφαλική γραμμή, μέχρι το κυρίως σώμα της σύριγγας να αγγίξει το δέρμα του ασθενούς.

Το κυρίως σώμα της σύριγγας πρέπει να παραμένει σε επαφή με το δέρμα κατά τη διάρκεια ολόκληρης της διαδικασίας εφαρμογής!

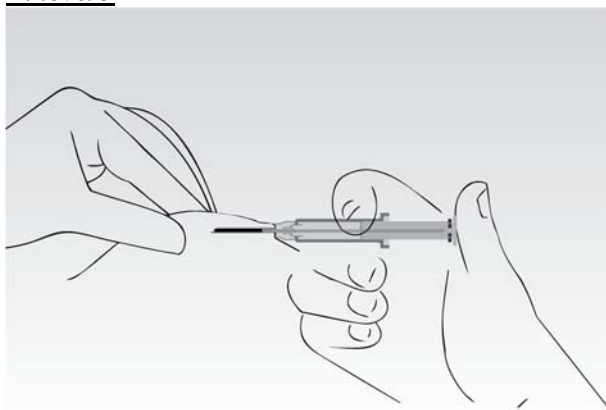
Εικόνα 4



Πιέστε το έμβολο της σύριγγας προς τα κάτω. Το εμφύτευμα μεταφέρεται στην άκρη της βελόνας.

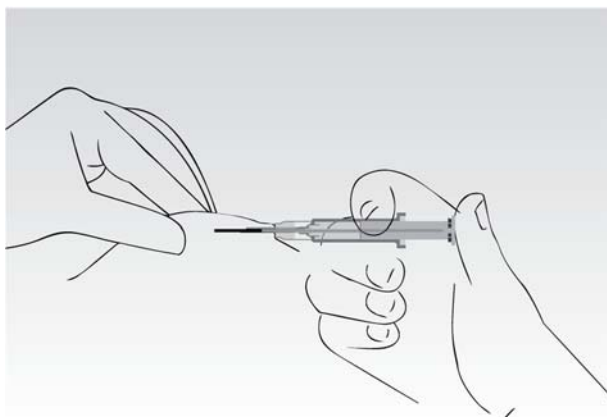
Μην τραβάτε τη σύριγγα πίσω. Κατά τη διάρκεια της εφαρμογής, το κυρίως σώμα της σύριγγας πρέπει να αγγίζει το δέρμα του ασθενούς.

Εικόνα 5



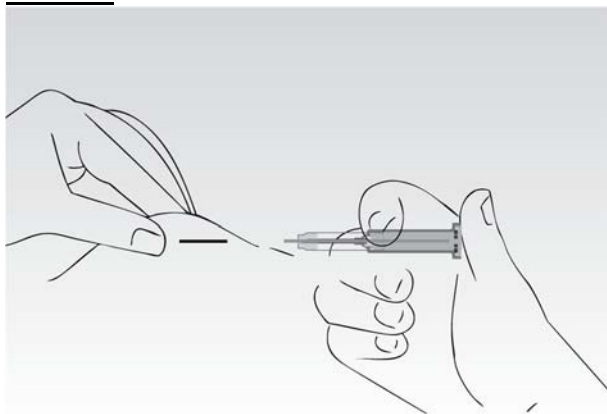
Όταν το έμβολο τερματίζει, η απόσυρση της βελόνας ξεκλειδώνει αυτόματα.

Εικόνα 6



Η βελόνα αποσύρεται από τον ιστό μέσα στο κυρίως σώμα της σύριγγας. **Το κυρίως σώμα της σύριγγας πρέπει να παραμένει σε επαφή με το δέρμα του ασθενούς.** Κανονικά η κίνηση του εμβόλου προς τα εμπρός και η απόσυρση της βελόνας εκτελούνται σε μια ομαλή κίνηση.

Εικόνα 7



Η διαδικασία χορήγησης έχει ολοκληρωθεί. Η βελόνα έχει αποσυρθεί πλήρως στο κυρίως σώμα της σύριγγας.

Ο υπερκείμενος άξονας προστατεύει από τον τραυματισμό στην άκρη της βελόνας.