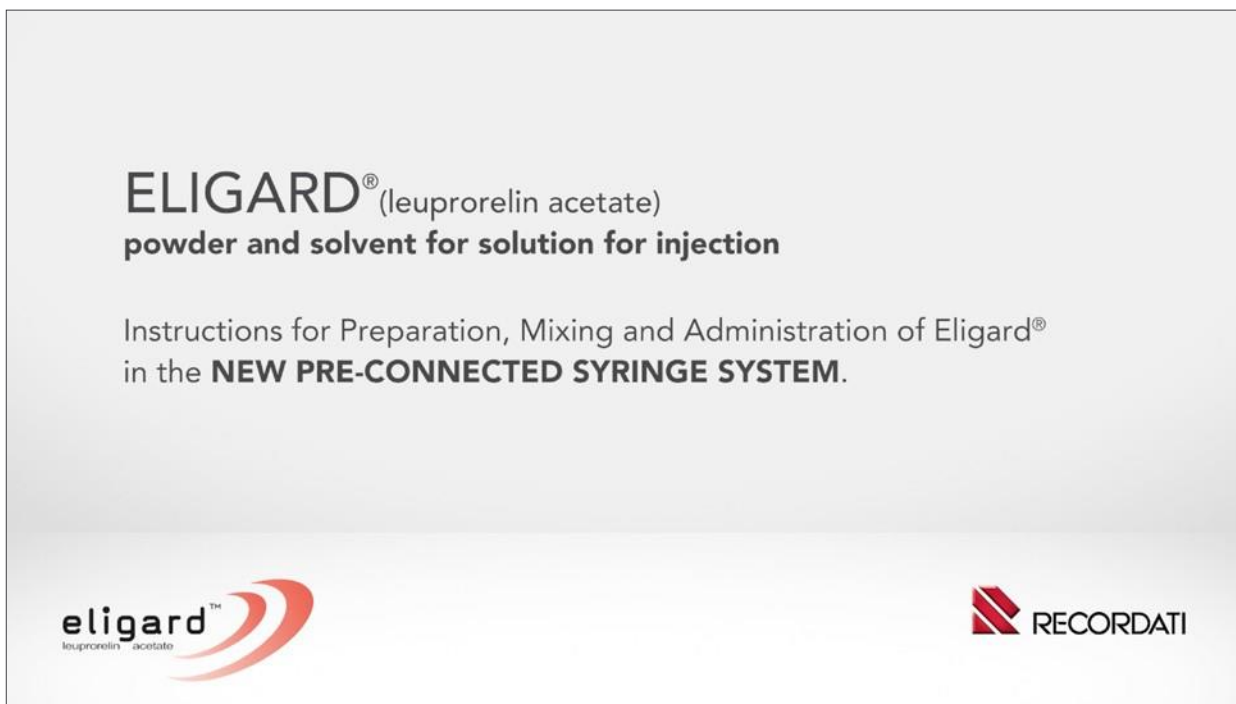


SLIDE - VISUAL



ELIGARD[®] (leuprorelin acetate)
powder and solvent for solution for injection

Instructions for Preparation, Mixing and Administration of Eligard[®]
in the **NEW PRE-CONNECTED SYRINGE SYSTEM.**

eligard[™]
leuprorelin acetate

RECORDATI

SLIDE 1

SUPER

ELIGARD (acetat de leuprorelină) pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

Instrucțiuni de preparare, amestecare și administrare pentru medicamentul
Eligard în noul SISTEM PRECONNECTAT DE SERINGI.

VIDEO

[LOGOS]

Eligard (EU)

Recordati

SLIDE - VISUAL

The Preparation, Mixing and Administration of ELIGARD®

Please refer to the SmPC for full instructions and product information.

If the product is not prepared using the proper technique, the product should not be administered to any patient.

Cases of handling errors which can occur during any step of the preparation process, and which could potentially result in lack of efficacy have been reported. Instructions for preparation, mixing, and administration must be strictly followed.

As lack of efficacy may result from incorrect preparation, mixing, or administration, testosterone levels should be evaluated in cases of suspected or known handling errors.

VOICE OVER

ELIGARD este indicat pentru tratamentul cancerului de prostată hormonodependent, în stadiu avansat și pentru tratamentul cancerului de prostată hormonodependent în stadiu localizat cu risc crescut de progresie și în stadiu local avansat, în asociere cu radioterapia.

SLIDE 2

SUPER

Instrucțiuni de preparare, amestecare și administrare pentru Eligard

Vă rugăm să citiți RCP ul pentru instrucțiuni complete și informații despre medicament.

Dacă medicamentul nu este preparat conform recomandărilor, nu trebuie administrat niciunui pacient

Au fost raportate cazuri de erori de manipulare care pot apărea în timpul oricărei etape a procesului de pregătire a medicamentului și care ar putea duce la lipsa eficacității.

Instrucțiunile de preparare, amestecare și administrare trebuie respectate cu strictețe.

Deoarece lipsa de eficacitate poate rezulta din prepararea, amestecarea sau administrarea incorecte, nivelurile de testosteron ar trebui evaluate în cazurile de erori de manipulare suspectate sau cunoscute.

SLIDE - VISUAL



VOICE OVER

Acest video explică modul de preparare a medicamentului Eligard cu NOUL SISTEM PRECONECTAT DE SERINGI.

Eligard este disponibil în România în 2 concentrații : 45 mg și 22,5 mg.

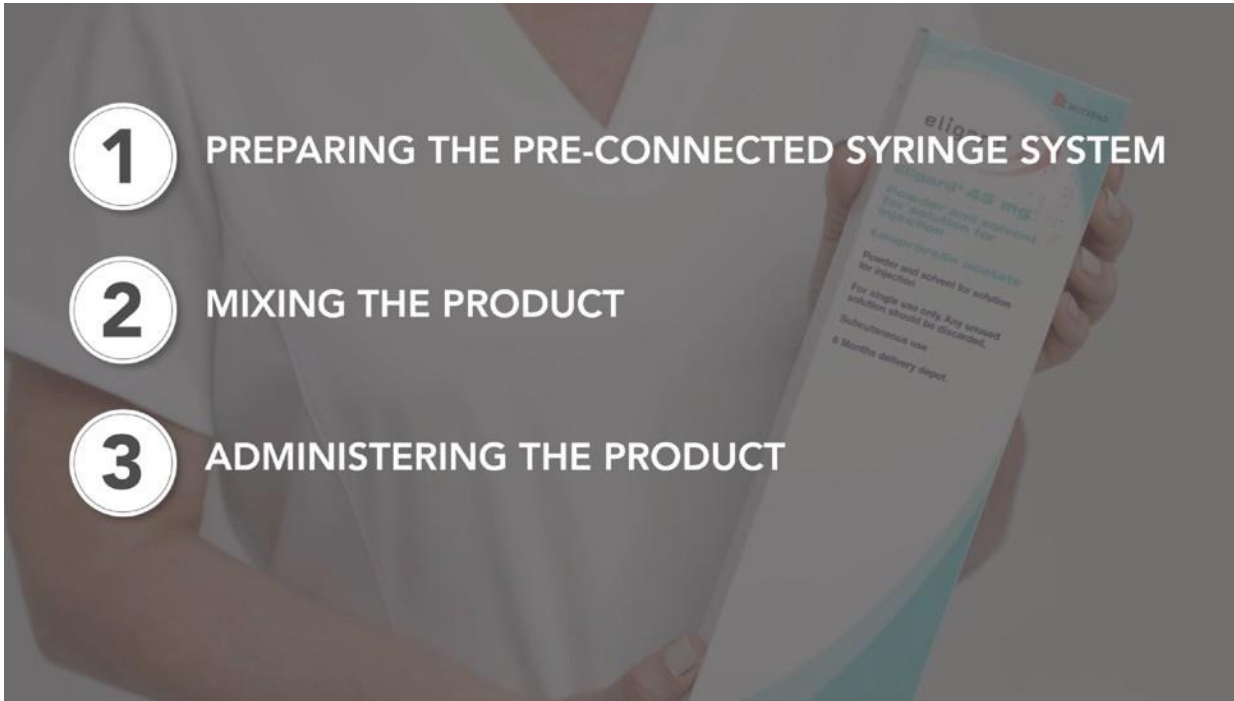
Modul de preparare este același pentru ambele concentrații.

Pentru scop demonstrativ s-a folosit concentrația de 45 mg.

SLIDE 3



SLIDE - VISUAL



VOICE OVER

Întregul process poate fi împărțit în 3 etape:

- Pregătirea sistemului preconectat de seringi
- Amestecarea medicamentului
- Administrarea medicamentului

SLIDE 4

SUPER

- 1) PREGĂTIREA SISTEMULUI PRECONECTAT DE SERINGI
- 2) AMESTECAREA MEDICAMENTULUI
- 3) ADMINISTRAREA MEDICAMENTULUI

SLIDE - VISUAL



ELIGARD® should be stored in a refrigerator (between 2-8°C) in the original packaging in order to protect from moisture.

VOICE OVER

Înainte de utilizare, Eligard se va păstra la frigider (2°C- 8°C), în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

SLIDE 6

SUPER

Eligard se va păstra la frigider (2°C- 8°C), în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

SLIDE - VISUAL



Allow ELIGARD® to reach room temperature before mixing by removing ELIGARD® from the refrigerator approximately 30 minutes before use.

VOICE OVER

Eligard trebuie lăsat să ajungă la temperatura camerei prin scoaterea din frigider cu aproximativ 30 de minute înainte de utilizare.

SLIDE 6

SUPER

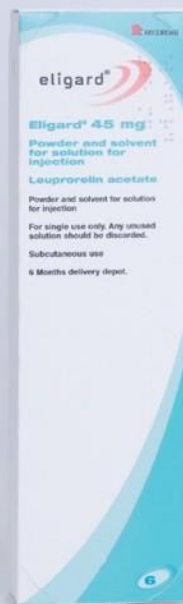
Eligard trebuie lăsat să ajungă la temperatura camerei prin scoaterea din frigider cu aproximativ 30 de minute înainte de utilizare.

SLIDE - VISUAL

Once outside
the refrigerator,
this product may
be stored in its
original packaging
at room temperature
(below 25°C)



**FOR UP TO
4 WEEKS**



VOICE OVER

Rețineți că după ce este scos din frigider, acest medicament poate fi păstrat în ambalajul original, la temperaturi sub 25°C, timp de cel mult 4 săptămâni.

SLIDE 7

SUPER

După ce este scos din frigider, acest medicament poate fi păstrat în ambalajul original, la temperaturi sub 25°C, timp de cel mult 4 săptămâni.

SLIDE - VISUAL

VOICE OVER



SLIDE 8

SUPER
PREGĂTIREA SISTEMULUI PRECONECTAT DE SERINGI

SLIDE - VISUAL



VOICE OVER

Medicamentul Eligard este ambalat într-o cutie de carton ce conține o casetă, un ac steril într-un ambalaj de siguranță și un prospect.

Casetă conține un sistem preconectat de seringi și un plic cu desicant.

SLIDE 9



NOTA:

Imagine: mâini cu mănuși de protecție care deschid caseta prin îndepărtarea foliei.

Componentele sunt puse pe o suprafață curată

SLIDE - VISUAL

The ELIGARD® box contains:

- A tray containing the pre-connected syringe system and a desiccant pouch
- A package leaflet and a sterile safety needle with cap under the tray



No assembly required.

SLIDE 10

SUPER

Cutia cu Eligard conține

- O casetă cu un sistem preconectat de seringi și un plic cu desicant
- Un prospect și un ac steril într-un ambalaj de siguranță și capac, sub casetă.

CALLOUT

Nu este necesară asamblare.

VOICE OVER

Deschideți caseta prin desprinderea foliei dintr-un colț. Puneți conținutul pe o suprafață curată.

După deschiderea casetei, aruncați plicul cu desicant aflat în cutie.

Scoateți sistemul preconectat de seringi din casetă. Deschideți ambalajul de siguranță al acului desprinzând hârtia.



Notă: Imagine cu deschiderea ambalajului de siguranță al acului

SLIDE - VISUAL



VOICE OVER

Țineți butonul de comutare a conectorului între arătător și police și apăsați până auziți un sunet ca o pocnitură.

Cele 2 seringi sunt conectate

SLIDE 11

SUPER

Clic



NOTA:
Imagine manevrare conector

SLIDE - VISUAL

VOICE OVER



SLIDE 12

SUPER
AMESTECAREA MEDICAMENTULUI

SLIDE - VISUAL



SLIDE 13

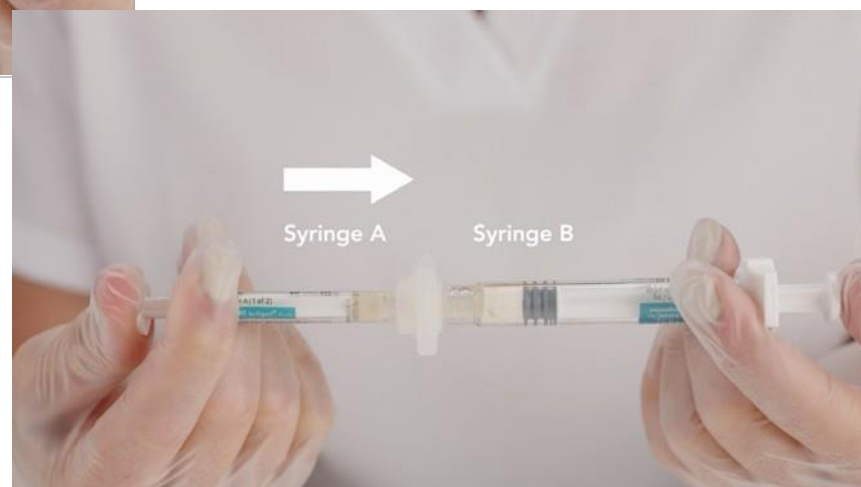
SUPER

Amestecați pe parcursul a 60 de cicluri,
(VISUAL ARROW)
Siringa A
Siringa B

VOICE OVER

Ținând seringile în poziție orizontală, transferați conținutul de lichid din Siringa A în pulberea care conține acetat de leuprorelină din Siringa B.

Amestecați bine medicamentul pe parcursul a 60 de cicluri, trecând conținutul dintr-o seringă în alta, prin apăsarea pistoanelor, menținând seringile în poziție orizontală, pentru a obține o soluție omogenă, vâscoasă



NOTA:

Săgețile vor fi animate pentru a arăta mișcările celor 2 seringi

SLIDE - VISUAL



SLIDE 14

SUPER

1 ciclu
Repetăți de
60 de ori

Un ciclu constă dintr-o apăsare a pistonului seringii A și o apăsare a pistonului seringii B.

VOICE OVER

Un ciclu constă dintr-o apăsare a pistonului seringii A și o apăsare a pistonului seringii B.

Nu îndoiti sistemul preconnectat de seringi, deoarece acest lucru poate determina apariția de scurgeri.

Produsul trebuie amestecat așa cum este descris. Agitarea nu determină o amestecare adecvată a medicamentului.



Animatie a ciclurilor (infographic)

SLIDE - VISUAL



SLIDE 15

SUPER

IMPORTANT:

După amestecare, treceți imediat la pasul următor deoarece medicamentul devine mai vâscos pe măsură ce trece timpul.

A nu se introduce în frigider medicamentul amestecat.

VOICE OVER

În timpul amestecării, soluția vâscoasă își va modifica culoarea, variind de la incolor la alb până la galben pal (cu nuanțe de la alb până la galben pal).

Important: după amestecare, treceți

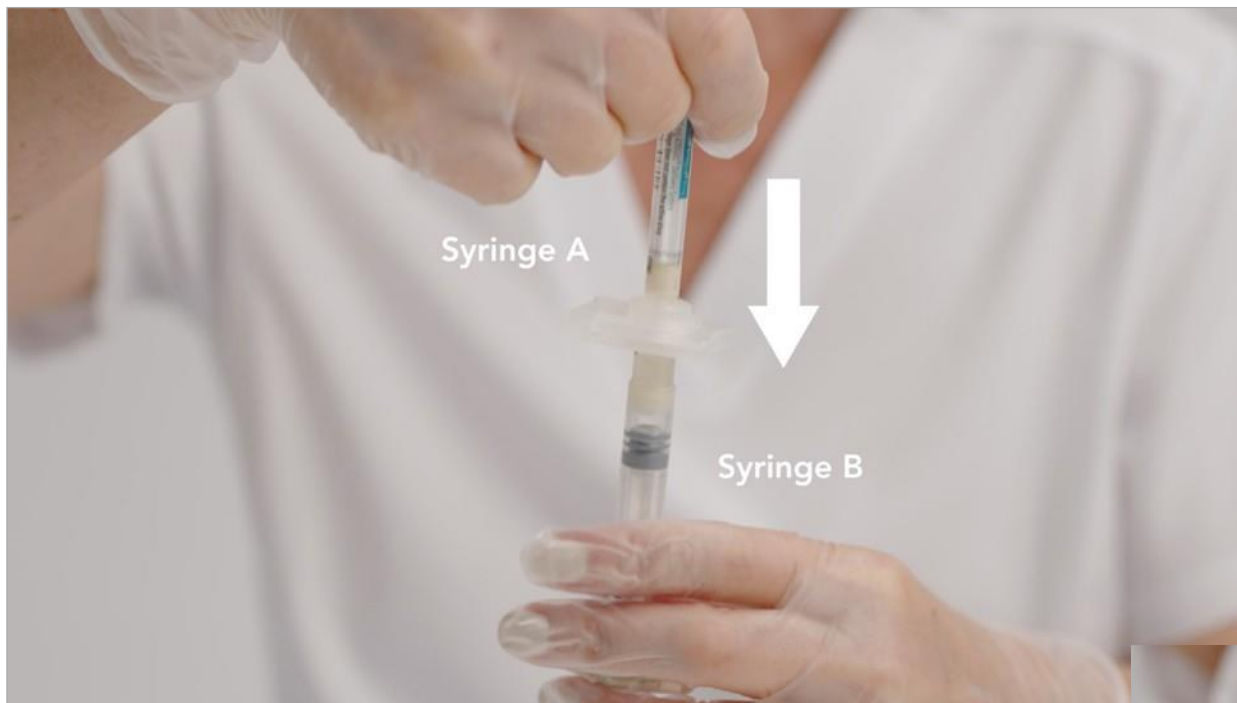
imediat la pasul următor deoarece

medicamentul devine mai vâscos pe

măsură ce trece timpul. A nu se introduce

în frigider medicamentul amestecat.

SLIDE - VISUAL



SUPER

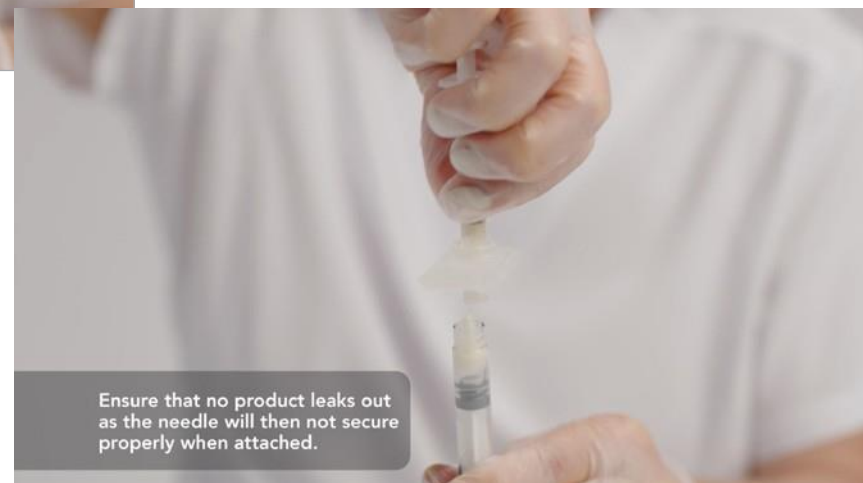
Asigurați-vă că nu există nicio scurgere de medicament, deoarece în etapa următoare acul nu va putea fi fixat corespunzător.

VOICE OVER

După amestecare, țineți seringile în poziție verticală, cu Seringa B în partea de jos.

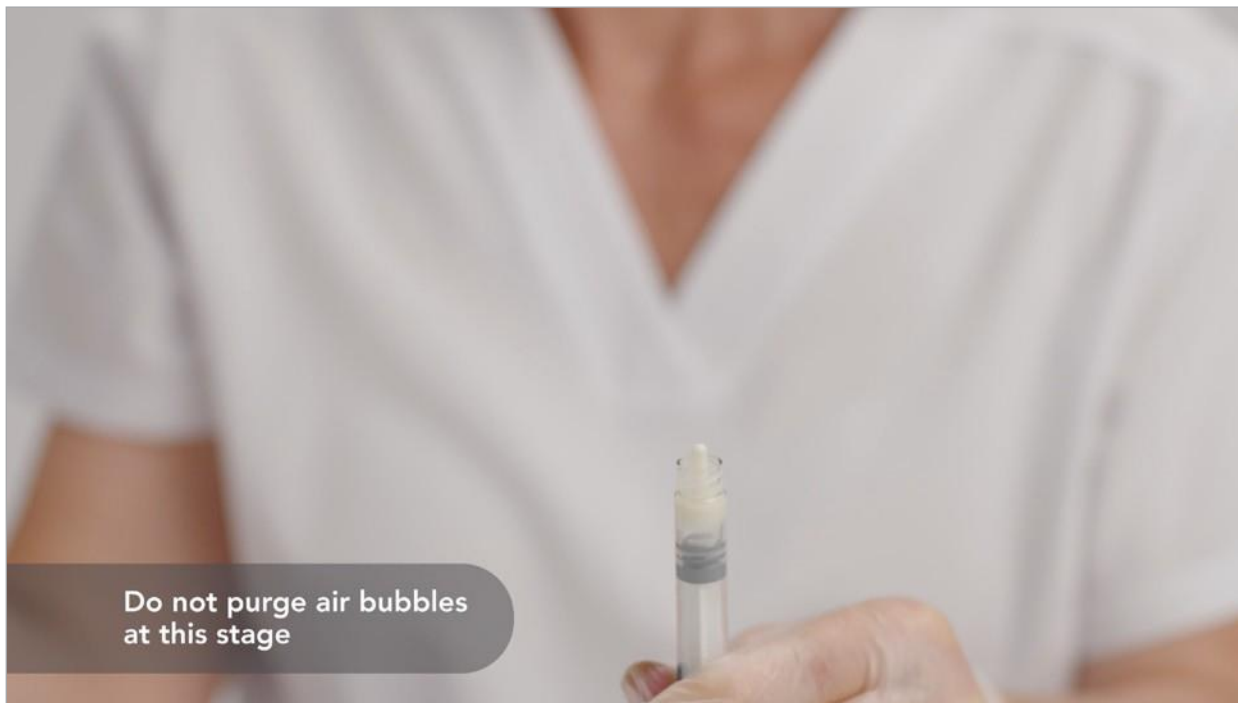
Seringile trebuie să rămână conectate. Extrageți întreaga cantitate de medicament amestecat în Seringa B prin apăsarea lentă a pistonului Seringii A și retragerea lentă a pistonului Seringii B

După ce vă asigurați că pistonul Seringii A este complet apăsat, țineți conectorul și deșurubați-l de Seringa B. Seringa A va rămâne atașată de conector. Asigurați-vă că nu există nicio scurgere de medicament, deoarece în etapa următoare acul nu va putea fi fixat corespunzător



Ensure that no product leaks out as the needle will then not secure properly when attached.

SLIDE - VISUAL



SLIDE 17

SUPER

Vă rugăm să nu îndepărtați bulele de aer din Seringa B în această etapă

VOICE OVER

O bulă de aer mare sau câteva bule de aer mici pot să rămână în amestec – acest lucru este acceptabil.

Vă rugăm să nu îndepărtați bulele de aer din Seringa B în această etapă, deoarece se poate pierde o cantitate de medicament.

SLIDE - VISUAL



SLIDE 18

SUPER

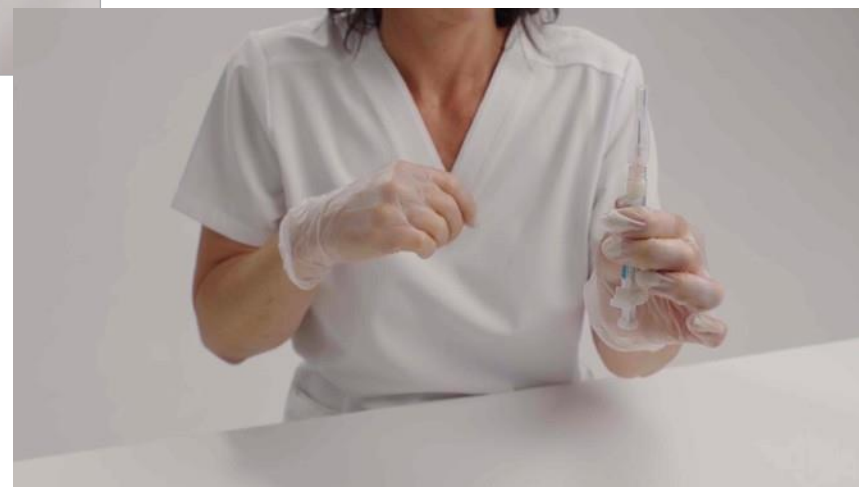
(Visual arrow rotation)

Nu îndepărtați scutul de protecție

VOICE OVER

Atașați acul de Seringa B ținând seringa și învârtind ușor acul, în sensul acelor de ceasornic, aproximativ trei sferturi dintr-o rotație, până când acul este ferm atașat

Țineți Seringa B cu vârful în sus și susțineți pistonul alb pentru a preveni scurgerea medicamentului.



SLIDE - VISUAL



SLIDE 19

SUPER

Nu strângeți prea mult

VOICE OVER

Nu strângeți prea mult, deoarece acest lucru poate duce la plesnirea sistemului de siguranță al acului, ceea ce poate provoca scurgeri de medicament în cursul administrării.

NOTA:

Atașarea acului la seringă.

SLIDE - VISUAL



SLIDE 20

SUPER

Îndepărtați scutul de protecție al acului și scoateți capacul protector al acului imediat înainte de administrare

IMPORTANT: Nu manipulați mecanismul de siguranță al acului înainte de administrare.

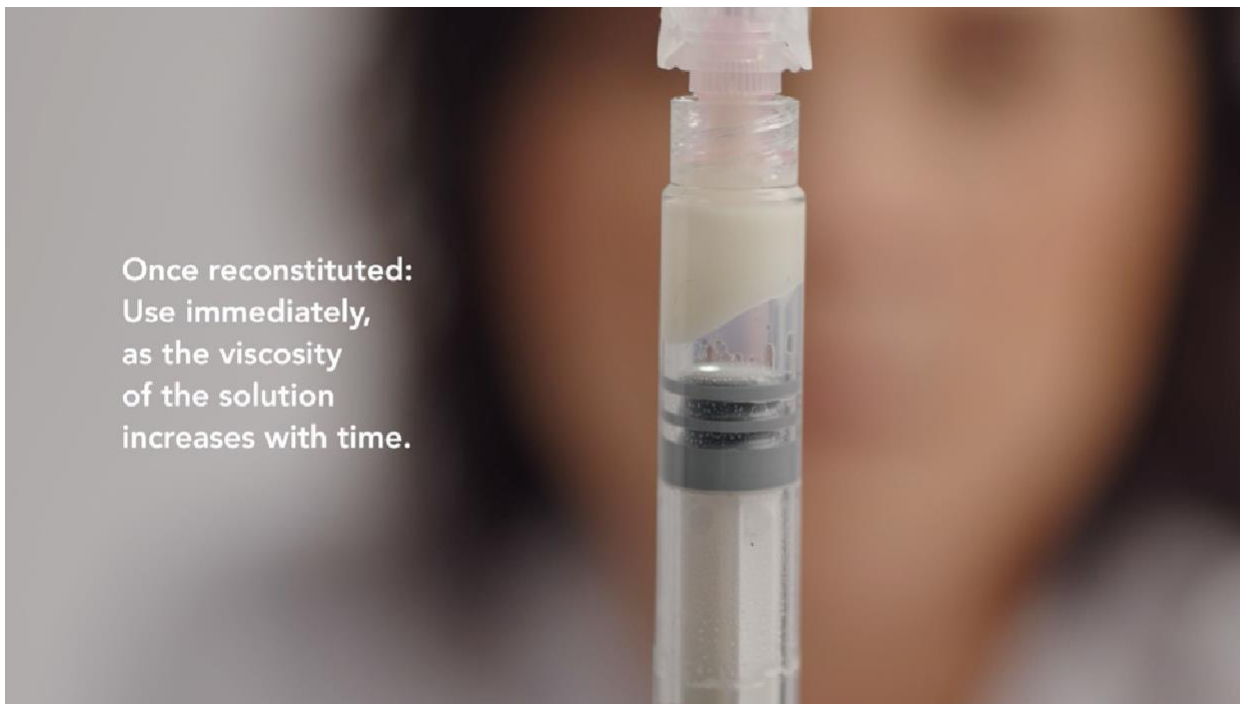
VOICE OVER

Îndepărtați scutul de protecție al acului și scoateți capacul protector al acului imediat înainte de administrare.

Important: nu manipulați mecanismul de siguranță al acului înainte de administrare



SLIDE - VISUAL



VOICE OVER

Înainte de administrare, eliminați orice bulă mare de aer din Seringa B.

După reconstituire: Administrați imediat deoarece medicamentul devine mai vâscos pe măsură ce trece timpul

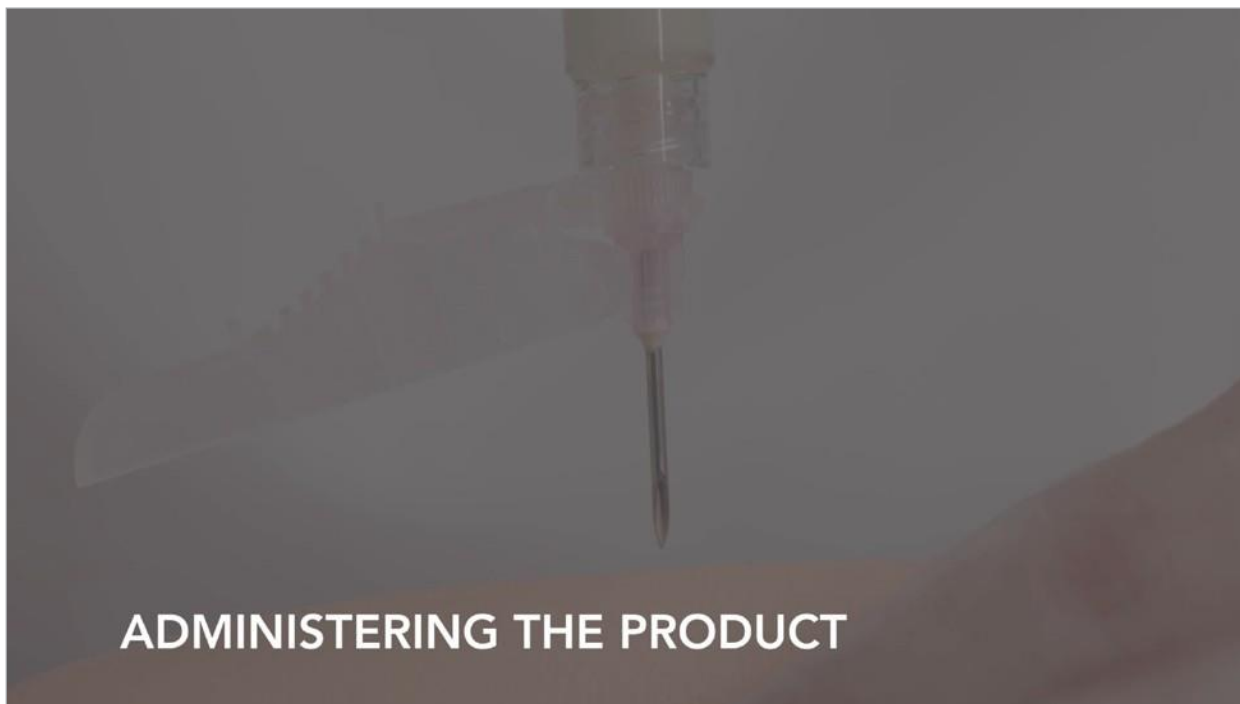
SLIDE 21

SUPER

După reconstituire: Administrați imediat deoarece medicamentul devine mai vâscos pe măsură ce trece timpul.

SLIDE - VISUAL

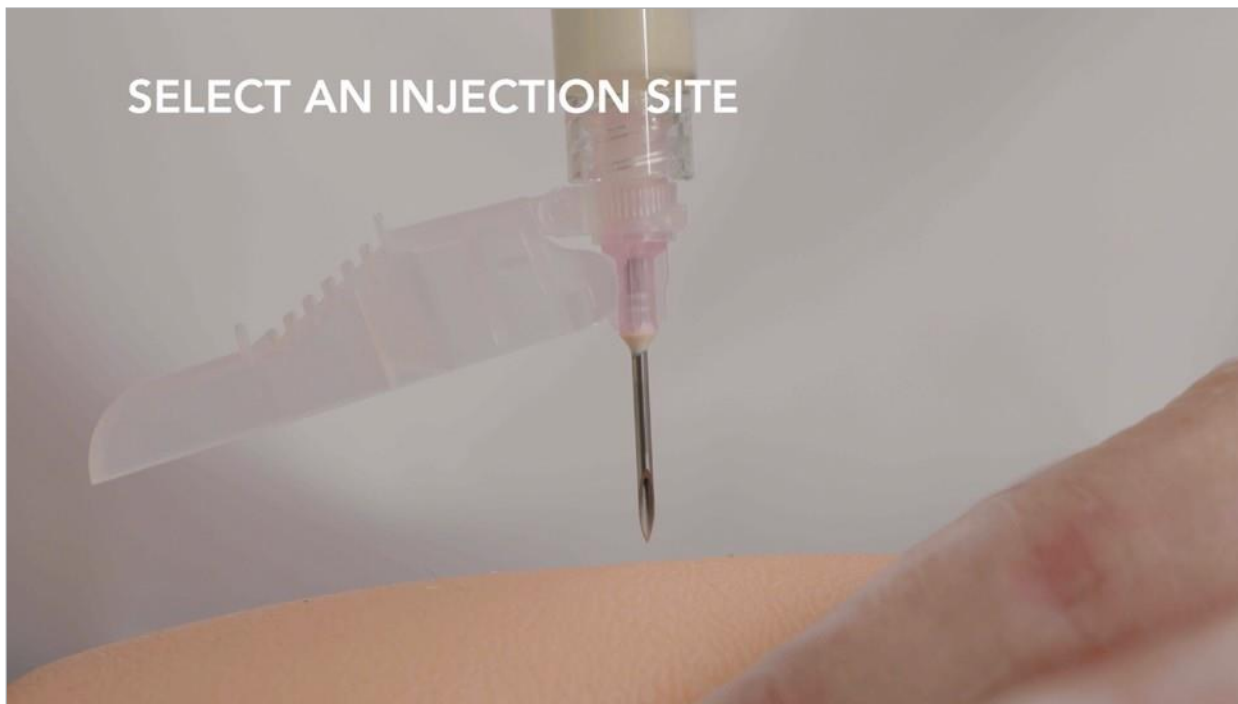
VOICE OVER



SLIDE 22

SUPER
ADMINISTRAREA MEDICAMENTULUI

SLIDE - VISUAL



SLIDE 23

SUPER

Selectați un loc de injectare

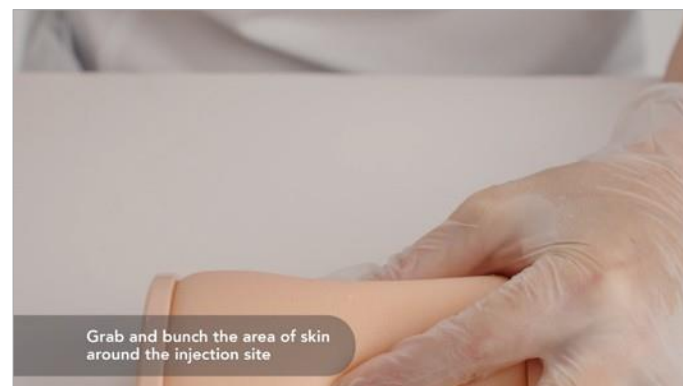
Curățați zona de injectare aleasă cu un tampon îmbibat în alcool (nu este inclus).

Strângeți un pliu de piele în zona de injectare.

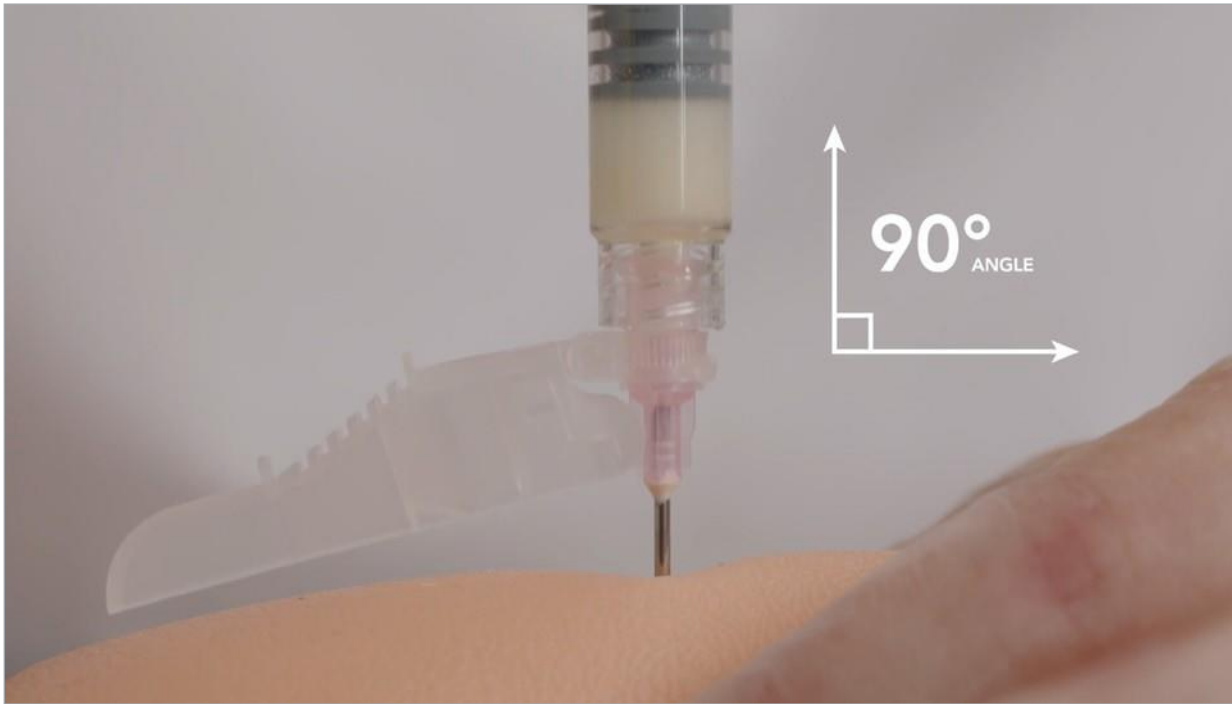


VOICE OVER

- Selectați un loc de injectare la nivelul abdomenului, în zona superioară a feselor sau în altă zonă cu suficient țesut subcutanat, care nu este pigmentată excesiv, nu prezintă noduli, leziuni sau păr și nu a fost utilizată recent.
- Curățați zona de injectare aleasă cu un tampon îmbibat în alcool.
- Cu ajutorul degetului arătător și al policelului strângeți un pliu de piele în zona de injectare.



SLIDE - VISUAL



SUPER
unghi de
90°



VOICE OVER

- Cu ajutorul mâinii dominante, inserați rapid acul într-un unghi de 90° prin suprafața pielii. Profunzimea penetrării va depinde de cantitatea și robustețea țesutului subcutanat și de lungimea acului. După introducerea acului, eliberați pliul de piele.
- Injectați medicamentul printr-o apăsare lentă și continuă; apăsați pistonul până când seringă este golită. Asigurați-vă că întreaga cantitate de medicament din Seringa B este administrată înainte de a scoate acul.
- Scoateți rapid acul, menținând același unghi de 90° folosit la inserare, în timp ce mențineți pistonul apăsat.

NOTĂ:

După introducerea acului, eliberați pliul de piele.

SLIDE - VISUAL



SLIDE 25

SUPER

Eliminarea seringilor

Click

[CALLOUTS]

Metoda 1

Închidere cu policele

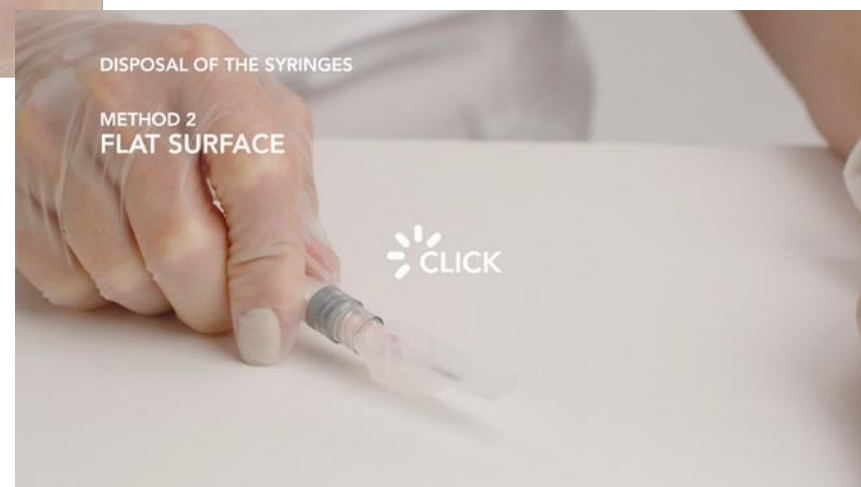
Metoda 2

Închidere la
nivelul unei
suprafețe
plane

VOICE OVER

După injectare, închideți scutul de protecție folosind policele sau o suprafață plană și apăsați până când sistemul este închis și acul este complet acoperit.

Închiderea este certificată prin auzirea și perceperea unui "click"



SLIDE - VISUAL

VOICE OVER

Odată ce sistemul de siguranță este închis,
eliminați imediat acul și seringă într-un recipient pentru obiecte ascuțite.



SLIDE 26

SUPER

SLIDE - VISUAL

VOICE OVER

REPORTING ADVERSE EVENTS

- All cases of incorrect storage, preparation, mixing, and administration of Eligard® or any other adverse reactions should be reported to Recordati directly or in accordance with your national reporting system.
- Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions via:
 - HPRC Pharmacovigilance website:
www.hpra.ie
 - Recordati Ireland Limited:
Tel.: 021 437 9400
Email: medinfo@recordati.co.uk



SLIDE 27

SUPER

RAPORTAREA EVENIMENTELOR ADVERSE

Toate cazurile de depozitare, preparare, amestecare și administrare incorecte a ELIGARD sau orice evenimente adverse trebuie raportate direct către Recordati sau prin sistemul national de raportare.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului ELIGARD, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Versiune aprobată de ANMDMR în noiembrie 2023



București 011478- RO

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate precum și cazurile de depozitare, preparare, amestecare și administrare incorectă a ELIGARD se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Recordati România SRL:

Str. Izvor, nr. 92-96, Clădirea Forum III, Biroul B, Camerele 2-8, etaj 4, sector 5, București

E-mail: farmacovigilenta@recordati.ro, defectedecalitate@recordati.ro

Tel:+4 021 667 17 41, Fax: +4031-405.57.42

[LOGOS]Recordati