

- **Risicominimalisatie-materiaal over de risico's van leuproreline-acetaat voor beroeps-beoefenaren 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.geneesmiddeleninformatiebank.nl.
- U kunt extra materiaal opvragen bij Medcor Pharmaceuticals B.V. (email: 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 <https://www.medcor.nl/wp-content/uploads/Eligard-instructie-video.mp4>

LEZEN VÓÓR HET MENGEN

Raadpleeg de SmPC voor volledige instructies en productinformatie.

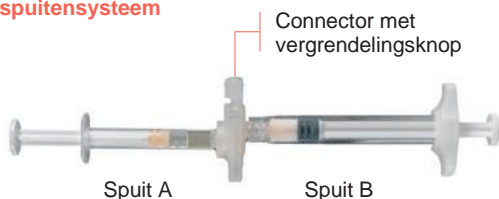
- Leuproreline-acetaat dient alleen bereid en toegediend te worden door beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg.
- Als het product niet volgens de juiste techniek is bereid, dient het niet te worden toegediend bij een patiënt.
- Laat het product op kamertemperatuur komen voor het mengen door het product ongeveer 30 minuten voor gebruik uit de koelkast te halen.
- Dien leuproreline-acetaat direct na 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 bereiden, mengen en toediening moeten nauwgezet worden opgevolgd.
- In geval van een vermoedelijke of bekende handelingsfout na toediening, dient de effectiviteit van leuproreline-acetaat gemonitord te worden door het bepalen van testosteron spiegels.

STAP 1

Open de tray door de folie open te scheuren vanuit de hoek van de tray. Neem de inhoud eruit op een schoon oppervlak. Gooi na opening van de tray het in de doos meegeleverde vochtabsorberende zakje weg.

Neem het vooraf bevestigde spuitensysteem uit de tray. Open de verpakking met de naald met veiligheidsmechanisme door de papieren deklaag te verwijderen.

Inhoud van de tray: vooraf bevestigd spuitensysteem

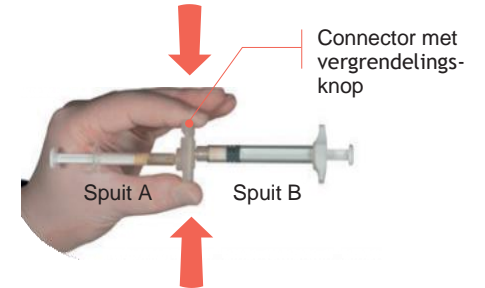


Onder de tray: naald met veiligheidsmechanisme en dop



STAP 2

Grijp de vergrendelingsknop op de connector vast met uw duim en wijsvinger en druk totdat u een klikgeluid hoort. De twee spuiten zijn uitgelijnd.
Buig het spuitensysteem niet, aangezien dit lekkage kan veroorzaken.

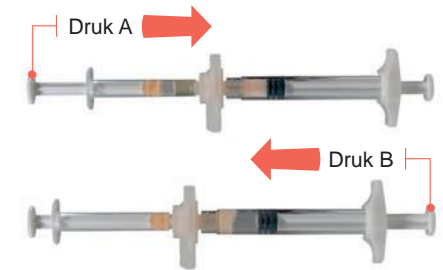


STAP 3

Houd de spuiten in een horizontale positie en breng de vloeistofinhoud van spuit A over naar het leuproreline-acetaatpoeder in spuit B.

Meng het product grondig gedurende 60 cycli door de inhoud van beide spuiten in horizontale positie voorzichtig heen en weer te bewegen tussen beide spuiten om een homogene, viskeuze oplossing te verkrijgen.

Opmerking: Eén cyclus is eenmaal drukken op de zuiger van spuit A en eenmaal drukken op de zuiger van spuit B.



Wanneer er grondig gemengd is, zal er een viskeuze, kleurloze tot witte of lichtbruine oplossing ontstaan (met mogelijk verschillende tinten wit tot lichtgeel).

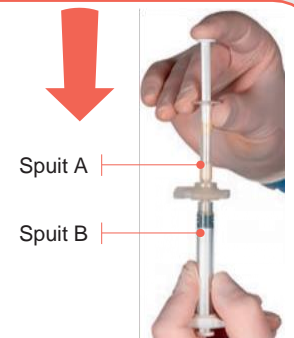
Ga na het mengen direct door met de volgende stap, aangezien de viscositeit van het product toeneemt met de tijd. Bewaar het gemengde product niet in de koelkast.



STAP 4

Houd de spuiten na het mengen verticaal met spuit B onderaan. De spuiten moeten stevig aan elkaar vast blijven zitten.

Zuig het gemengde product vervolgens volledig op in spuit B door de zuiger van spuit A naar beneden te drukken en de zuiger van spuit B iets terug te trekken.



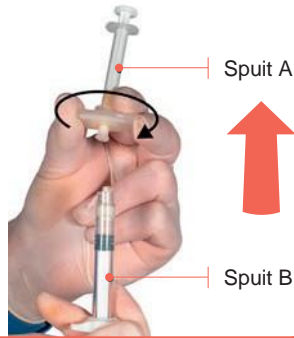
STAP 5

Terwijl u ervoor zorgt dat stevig druk wordt gehouden op de zuiger van spuit A, houdt u de connector vast en schroeft deze los van spuit B.

Spuit A blijft bevestigd op de connector. Zorg ervoor dat er geen product lekt, omdat de naald dan niet goed te bevestigen zal zijn.

Het is aanvaardbaar dat één grote of meerdere kleine luchtbelllen in de formulering aanwezig blijven.

Verwijder tijdens deze stap de luchtbelllen niet uit spuit B, omdat het product hierdoor verloren kan gaan.



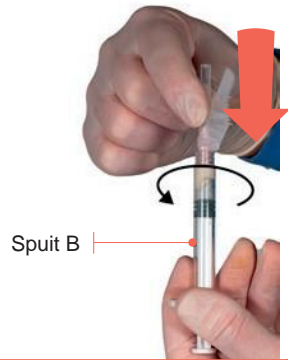
STAP 6

Houd spuit B rechtop en houd de witte zuiger tegen om verlies van het product te voorkomen.

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.

Dien direct na mengen subcutaan toe met een injectie.

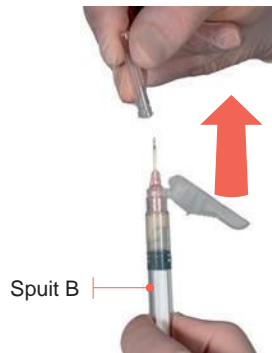


STAP 7

Beweeg het veiligheidsschild weg van de naald en verwijder het naaldhouderkapje onmiddellijk vóór de toediening.

BELANGRIJK: Gebruik de veiligheidsnaaldvergrendeling niet vóór de toediening.

Indien de naaldbasis beschadigd lijkt te zijn, of lekt, mag het product NIET worden gebruikt. De beschadigde naald mag NIET worden vervangen en het product mag NIET worden geïnjecteerd. Indien de naaldbasis beschadigd is, moet een andere leuproreline-acetaat-set worden gebruikt.



MELDING VAN ONGEWENSTE VOORVALLEN

- Alle gevallen van onjuiste opslag, bereiding, reconstitutie en toediening van leuproreline-acetaat 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 Medcor Pharmaceuticals B.V. (email: regaff@medcor.nl)

STAP 8

Verwijder vóór de toediening eventuele grote luchtbelllen uit spuit B. Dien het product subcutaan toe en houd tegelijkertijd het veiligheidsschild weg van de naald.

TOEDIENINGSPROCEDURE:

- Selecteer een injectieplaats op de buik, bovenaan de billen of een andere plaats met een voldoende hoeveelheid subcutaan weefsel dat niet overmatig gepigmenteerd is, geen overmatige knobbels, laesies of haar vertoont en niet onlangs is gebruikt.
- Reinig het gebied van de injectieplaats met een alcoholdoekje (niet meegeleverd).
- Grijp met de duim en wijsvinger de huid rond de injectieplaats vast zodat een huidplooi wordt gevormd.
- Breng met uw dominante hand de naald snel onder een hoek van 90° in het huidoppervlak in. De penetratiediepte is afhankelijk van de hoeveelheid en volheid van het subcutane weefsel en van de lengte van de naald. Wanneer de naald is ingebracht, laat u de huid los.
- Injecteer het geneesmiddel door langzaam en gelijkmatig te duwen, en druk de zuiger omlaag totdat de spuit leeg is. Zorg ervoor dat al het product in spuit B is geïnjecteerd voordat u de naald verwijdert.
- Trek de naald snel terug onder dezelfde hoek van 90° die is gebruikt om de naald in te brengen, terwijl u druk blijft uitoefenen op de zuiger.



STAP 9

Direct na het terugtrekken van de naald: schuif het veiligheidsschild met behulp van duim/wijsvinger of druk het veiligheidsschild op een vlakke ondergrond over de naaldpunt en druk totdat de naaldpunt volledig is bedekt en in positie is vergrendeld.

U moet een hoorbare "klik" horen wanneer het in positie is vergrendeld.

Sluiten op een vlakke ondergrond



OF



Zodra het veiligheidsschild is vergrendeld, dienen de naald en spuit weggegooid te worden in een goedgekeurde naaldencontainer.