

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### ELIGARD 7,5 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn

Leuprorelinasetat

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um ELIGARD og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota ELIGARD
3. Hvernig nota á ELIGARD
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á ELIGARD
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### **1. Upplýsingar um ELIGARD og við hverju það er notað**

Virka efnið í ELIGARD tilheyrir flokki sem kallaður er gónadótrópín losunar hormón. Þessi lyf eru notuð til að draga úr framleiðslu ákveðinna kynhormóna (testósteróns).

ELIGARD er notað til meðferðar á hormónaháðu **krabbameini í blöðruhálskirtli** með meinvörpum hjá fullorðnum körlum og til meðferðar á hááhættu, hormónaháðu krabbameini í blöðruhálskirtli, sem er ekki með meinvörpum, í samsetningu með geislameðferð.

#### **2. Áður en byrjað er að nota ELIGARD**

**Ekki má nota ELIGARD**

- ef þú ert **kona eða barn**
- ef þú ert með **ofnæmi** fyrir virka efninu leuprorelinasetati, lyfjum sem hafa sambærilega verkun og náttúrulega gónadótrópínhormónið, eða einhverju öðru innihaldsefni ELIGARD (talin upp í kafla 6).
- ef **eistun hafa verið fjarlægð með skurðaðgerð**, en eftir það lækkar ELIGARD ekki frekar testósteróngildi í sermi
- sem einu meðferðina ef þú þjáist af einkennum eins og mænuaðþrengingu eða æxli í hryggsúlu. Ef svo er má einungis nota ELIGARD samhliða öðrum lyfjum gegn krabbameini í blöðruhálskirtli

## Varnaðarorð og varúðarreglur

### Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en ELIGARD er notað

- Ef eitthvað af eftirfarandi á við þig: Einhver vandamál tengd hjarta- og æðakerfi, þar með taldar hjartsláttartruflanir, eða ert á meðferð með lyfjum við þessum kvillum. Hættan á hjartsláttarvandamálum getur aukist þegar ELIGARD er notað.
- Ef þú átt í **erfiðleikum með þvaglát**. Þú þarft að vera undir nánu eftirliti á fyrstu vikum meðferðar.
- Ef **þrýstingur verður á mænu eða erfiðleikar við þvaglát koma fram**. Við notkun annarra lyfja sem hafa svipaðan verkunarhátt og ELIGARD hafa verið skráð alvarleg tilvik þrýstings á mænu og þrengingar á leiðurunum frá nýrum til þvagblöðru sem getur stuðlað að einkennum sem líkjast lömun. Ef þessi einkenni koma fram skal hefja hefðbundna meðferð.
- Ef þú færð skyndilegan höfuðverk, uppköst, breytta andlega líðan og í sumum tilvikum hjartaáfall, innan tveggja vikna frá því að meðferð með ELIGARD hófst, skaltu hafa samband við læknum eða heilbrigðisstarfsfólk. Þetta eru mjög sjaldgæf tilfelli, flokkuð sem blæðing í heiladingli, sem greint hefur verið frá HJÁ ÖÐRUM LYFJUM með svipaða verkun og ELIGARD.
- Ef þú ert með **sykursýki** (hækkuð gildi blóðsykurs). Fylgjast skal reglulega með þér meðan á meðferð stendur.
- Meðferð með ELIGARD getur aukið hættu á beinbrotum vegna beinþynningar (minnkaðrar beinþéttni).
- Greint hefur verið frá þunglyndi hjá sjúklingum sem taka ELIGARD. Upplýsið læknum ef þú tekur ELIGARD og þyngist í skapi.
- Greint hefur verið frá vandamálum tengdum hjarta- og æðakerfi hjá sjúklingum sem nota lyf sem svipar til ELIGARD en óvíst er hvort það tengist töku lyfjanna. Upplýsið læknum ef ELIGARD er notað og fram koma teikn eða einkenni frá hjarta- og æðakerfi.
- Greint hefur verið frá flogum hjá sjúklingum eftir gjöf ELIGARD. Upplýsið læknum ef ELIGARD er notað og þú færð flog.
- Ef þú þjáist af slæmum eða endurteknum höfuðverk, sjóntruflunum og són eða suði í eyrum skaltu ræða tafarlaust við læknum.
- Ef þú ert með fitulifur.

Alvarleg útbrot í húð, þar á meðal Stevens-Johnson heilkenni og húðþekjudrepslos hafa verið tilkynnt í tengslum við meðferð með leuprorelini. Þú skalt hætta notkun leuprorelins og leita tafarlaust læknishjálpar ef einhver einkenni sem tengjast þessum alvarlegu húðviðbrögðum sem lýst er í kafla 4 koma fram.

### Fylgikvillar við upphaf meðferðar

Á fyrstu viku meðferðar verður yfirleitt lítils háttar aukning á karlhormóninu testósteróni í blóði. Þetta getur valdið **tímabundinni versnun einkenna** sem tengjast sjúkdómnum og einnig valdið nýjum áður óþekktum einkennum. Þetta á sérstaklega við um beinverki, truflanir við þvaglát, þrýsting á mænu eða blóð í þvagi. Þessi einkenni lagast yfirleitt við áframhaldandi meðferð. Ef einkennin lagast ekki skaltu hafa samband við læknum.

### Ef ELIGARD virkar ekki

Hluti sjúklinga mun hafa æxli sem ekki eru næm fyrir lækkuðum testósteróngildum í sermi. Talaðu við læknum ef þér finnst áhrif ELIGARD ekki nógu mikil.

### Notkun annarra lyfja samhliða ELIGARD

ELIGARD getur haft áhrif á sum lyf sem notuð eru við meðhöndlun hjartsláttartruflana (t.d. kínidín, procainamid, amiodaron og sotalol) eða getur aukið líkur á hjartsláttartruflunum þegar það er notað með sumum öðrum lyfjum (t.d. metadoni (notað til verkjastillingar og sem hluti af afeitrun lyfjafíknar), moxifloxacini (sýklalyf), geðrofslyfjum notuð við alvarlegum geðsjúkdómum).

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

ELIGARD er ekki ætlað konum.

### **Akstur og notkun véla**

Þreyta, sundl og sjóntruflanir eru hugsanlegar aukaverkanir meðferðar með ELIGARD eða geta komið vegna undirliggjandi sjúkdómsins. Ef þú þjáist af þessum aukaverkunum skaltu fara varlega við akstur og notkun véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni.

Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn.

Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

## **3. Hvernig nota á ELIGARD**

### **Skammtur**

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ef læknirinn hefur ekki ávísað lyfinu í öðrum skömmtum, er ELIGARD 7,5 mg gefið **einu sinni á mánaðar** fresti.

Lausnin, sem dælt er inn, myndar virka forðadreifiefningu af lyfinu á föstu formi sem sér fyrir samfelldri losun virka efnisins leuprorelínasetats í 1 mánuð.

### **Viðbótarrannsóknir**

Læknirinn á að fylgjast með svörun ELIGARD með því að meta ákveðin klínísk gildi og mæla blóðgildi sértæks mótéfnisvaka blöðruhálskirtils (PSA) í sermi.

### **Lyfjagjöf**

ELIGARD skal aðeins gefið af **læknum** eða **hjúkrunarfræðingi** sem mun einnig sjá um undirbúning lyfsins.

Eftir blöndun er ELIGARD gefið með inndælingu undir húð (sprautað er í vef undir húðinni). Mikilvægt er að varast að gefa í slagæð eða í bláæð. Skipta skal reglulega um stungustað eins og gildir fyrir önnur lyf sem gefin eru með inndælingu undir húð.

### **Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Þar sem læknirinn eða heilbrigðisstarfsfólk með viðeigandi þjálfun sér almennt um inndælingu er ekki gert ráð fyrir ofskömmtun.

Ef hins vegar er gefið meira magn en áætlað var mun læknirinn fylgjast sérstaklega vel með þér og veita viðeigandi stuðningsmeðferð, ef þess er talin þörf.

### **Ef gleymist að nota ELIGARD**

Vinsamlega ræddu við lækninn ef þú telur að mánaðarleg gjöf ELIGARD hafi gleymst.

### **Ef hætt er að nota ELIGARD**

Yfirleitt er meðferð með ELIGARD á krabbameini í blöðruhálskirtli langtímameðferð. Því skal ekki hætta meðferð, jafnvel þó einkenni lagist eða hverfi alveg.

Ef meðferð með ELIGARD er hætt of snemma geta einkenni tengd sjúkdómnum versnað.

**Þú skalt ekki hætta meðferð of snemma án samráðs við lækinn.**

**Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.**

#### **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur ELIGARD valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Aukaverkanir sem komið hafa fram við notkun ELIGARD eru einkum vegna sérhæfðra lyfhrifa virka efnisins leuprorelinasets, þ.e. hækkaðra eða lækkaðra gilda ákveðinna hormóna. Algengustu aukaverkanirnar eru hitakóf (58% sjúklinga), ógleði, lasleiki og þreyta, sem og staðbundin erting á stungustað.

#### **Aukaverkanir í upphafi meðferðar**

Á fyrstu vikum meðferðar með ELIGARD geta sjúkdómssértæk einkenni versnað vegna þess að yfirleitt verður skammvinn aukning á karlkynshormóninu testósteróni í blóðinu í upphafi meðferðar. Þess vegna getur verið að lækningin ávísi þér viðeigandi and-andrógeni (efni sem hindrar áhrif testósteróns) í upphafi meðferðar til að minnka mögulegar aukaverkanir. (*Sjá einnig kafla 2 Áður en byrjað er að nota ELIGARD, Fylgikvillar við upphaf meðferðar*).

#### **Staðbundnar aukaverkanir**

Staðbundnar aukaverkanir sem greint hefur verið frá eftir inndælingu með ELIGARD eru yfirleitt þær sömu og koma fram við notkun sambærilegra lyfja til inndælingar undir húð (lyf sem dælt er inn í vef undir húðinni). Vægur sviði strax eftir inndælingu er mjög algengur. Stingir eða verkir eftir inndælingu eru algengir og einnig marblettur á stungustað. Roði í húð á stungustað er algeng aukaverkun. Vefjahörðnun og sáramyndun eru sjaldgæfar aukaverkanir.

Þessar staðbundnu aukaverkanir eftir inndælingu undir húð eru vægar og standa stutt yfir. Þær koma ekki aftur fram á milli einstakra inndælinga.

#### **Mjög algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)**

- Hitakóf
- Sjálfsprottin blæðing í húð eða slímhúð, roði á húð
- Þreyta, aukaverkanir á stungustað (sjá einnig *staðbundnar aukaverkanir* hér fyrir ofan)

#### **Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)**

- Nefkoksbólga (einkenni kvefs)
- Ógleði, lasleiki, niðurgangur, maga- og garnabólga/ristilbólga
- Kláði, nætursviti
- Liðverkir
- Óregluleg þvaglát (einnig á nóttunni), erfiðleikar við upphaf þvagláta, verkir við þvaglát, minnkað þvagmagn
- Eymsli í brjóstum, þroti í brjóstum, rýrnun eistna, verkur í eistum, ófrjósemi, rístruflanir, minnkaður getnaðarlimur
- Kuldahrollur (mikil skjálftaköst með háum hita), slappleiki

- Lengdur blæðingatími, breyting á blóðgildum, fækkun rauðra blóðkorna/lágt gildi rauðra blóðkorna

### **Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)**

- Þvagfærasýkingar, staðbundin húðsýking
- Versnun á sykursýki
- Óeðlilegar draumfarir, þunglyndi, minnkuð kynhvöt
- Sundl, höfuðverkur, minnkað snertiskyn, svefnleysi, truflun á bragðskyni, truflun á lyktarskyni
- Háþrýstingur (hækkaður blóðþrýstingur), lágþrýstingur (lækkaður blóðþrýstingur)
- Mæði
- Hægðatregða, munnþurrkur, meltingartruflun (meltingartruflanir með eftirfarandi einkennum: fullur magi, kviðverkir, ropi, ógleði, uppköst, sviðatilfinning í maga), uppköst
- Þvöl húð, aukin svitamyndun
- Bakverkir, vöðvakrampar
- Blóð í þvagi
- Krampi í þvagblöðru, tíðari þvaglát, þvaglátstregða
- Stækkun á brjóstavef karla, getuleysi
- Svefnhöfgi, verkir, hiti
- Þyngdaraukning
- Minnkað jafnvægisskyn, svimi
- Rýrnun vöðva/tap á vöðvavef eftir langa notkun

### **Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)**

- Óeðlilegar, ósjálfráðar hreyfingar
- Skyndilegt meðvitundarleysi, yfirlíð
- Vindgangur, ropi
- Hárlos, húðútbrot (bólur á húð)
- Verkir í brjóstum
- Sár á stungustað

### **Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)**

- Drep á stungustað

### **Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)**

- breytingar á hjartalínuriti (QT-lenging)
- lungnabólga, lungnasjúkdómur
- sjálfvakinn innankúpuháþrýstingur (aukinn þrýstingur inni í höfuðkúpunni, umhverfis heilann, einkennist af höfuðverk, tvísýni og öðrum sjóntruflunum og sön eða suði í öðru eða báðum eyrum)
- rauðleitir, ekki upphleyptir skotskífur- eða hringlaga flekkir á bók, oft með blöðrumyndun í miðjunni, húðflögnun, sárum í munn, hálsi, nefi, kynfærum og augum. Hiti og flensulík einkenni geta verið undanfari þessara alvarlegu húðútbrot (Stevens-Johnson heilkenni/húðþekjudrepslos).
- roði í húð og útbrot með kláða (eitrunarútbrot).
- húðviðbrögð sem valda rauðum blettum eða flekkjum sem geta litið út eins og miðdepill skotskífur með dökkrauðri miðju umkringdri ljósari, rauðum hringjum (regnbogaroði).

## Aðrar aukaverkanir

Aðrar aukaverkanir, sem greint hefur verið frá í ritum í tengslum við meðferð með leuprorelini, virka efni ELIGARD, eru þjúgur (uppsöfnun vökva í vef, sem kemur fram sem þroti á höndum og fótum), lungnablóðrek (sem veldur einkennum svo sem mæði, öndunarörðugleikum og brjóstverkjum), hjartsláttarónot (þú finnur fyrir hjartslættinum), vöðvamáttleysi, kuldahrollur, útbrot, skert minni og skert sjón. Búast má við auknum einkennum um minnkun á beinvef (beinþynning) eftir langtímanotkun með ELIGARD. Hætta á beinbrotum eykst vegna beinþynningar.

Mjög sjaldan hefur verið greint frá alvarlegum ofnæmisviðbrögðum, sem valda erfiðleikum við öndun eða sundli, eftir gjöf lyfja af sama flokki og ELIGARD.

Greint hefur verið frá flogum eftir gjöf lyfja af sama flokki og ELIGARD.

## Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á ELIGARD

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

### Geymsluleiðbeiningar

Geymið í kæli (2°C-8°C).

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

Lyfið á að vera við stofuhita fyrir inndælingu. Takið úr kæli um það bil 30 mínútum fyrir notkun. Eftir að lyfið hefur verið tekið úr kæli má geyma það í upprunalegum umbúðum við stofuhita (við lægri hita en 25°C) í allt að fjórar vikur.

Blanda skal lyfið um leið og bakkinn hefur verið opnaður og lyfið skal nota strax. Eingöngu til notkunar einu sinni.

### Leiðbeiningar um förgun lyfjaleifa

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### ELIGARD inniheldur

Virka innihaldsefnið er leuprorelinasetat.

Ein áfyllt sprautu (sprautu B) inniheldur 7,5 mg leuprorelinasetat.

Önnur innihaldsefni eru Pólý (DL-lactic-co-glykólsýra) (50:50) og N-metýl-2-pýrrólídón í áfylltu sprautunni með leysinum, lausn (sprautu A).

## Lýsing á útliti ELIGARD og pakkningastærðir

ELIGARD er stungulyfsstofn og leysir, lausn.

ELIGARD 7,5 mg er til í eftirfarandi pakkningastærðum:

- Pakkning með hitamótuðum bakka og sæfðri 20 gauge nál í pappaöskju. Bakkinn inniheldur þurrkpoka og fortengt sprautukerfi sem samanstendur af:
  - sprautu A sem er áfyllt sprauta með leysi
  - sprautu B sem er áfyllt sprauta með stungulyfsstofni
  - tengi með læsihnappi fyrir sprautu A og B.
- Fjölpakkning sem inniheldur sett með 3 fortengdum sprautukerfum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.  
Via Matteo Civitali 1  
20148 Mílanó  
Ítalía

### Framleiðandi

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.  
Via Matteo Civitali 1  
20148 Mílanó  
Ítalía

### Umboð á Íslandi:

Recordati AB, Svíþjóð  
Sími: +46 8 545 80 230

### Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Austurríki:	Eligard Depot 7,5 mg
Belgía:	Depo-Eligard 7,5 mg
Kýpur:	Eligard
Tékkland:	Eligard
Danmörk:	Eligard
Eistland:	Eligard
Finnland:	Eligard
Frakkland:	Eligard 7,5 mg
Þýskaland:	Eligard 7,5 mg
Ungverjaland:	Eligard 7,5 mg
Ísland:	Eligard
Írland:	Eligard 7,5 mg
Ítalía:	Eligard
Lettland:	Eligard 7,5 mg
Litháen:	Eligard 7,5 mg
Lúxemborg:	Depo-Eligard 7,5 mg
Holland:	Eligard 7,5 mg
Noregur:	Eligard
Pólland:	Eligard 7,5 mg
Portúgal:	Eligard 7,5 mg
Slóvakía:	Eligard 7,5 mg
Slóvenía:	Eligard 7,5 mg

Svíþjóð: Eligard

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður desember 2024.**

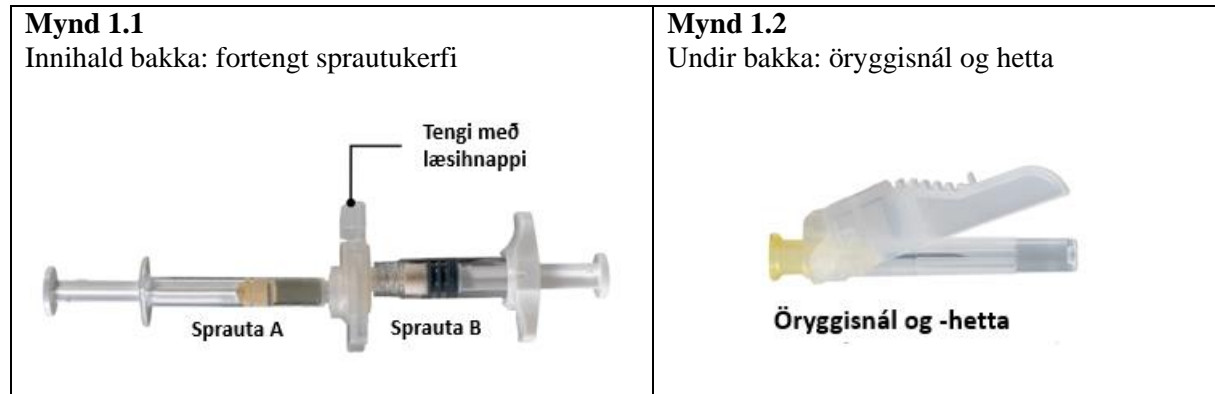


Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Látið lyfið ná stofuhita með því að taka það úr kæli um það bil 30 mínútum fyrir notkun. Vinsamlega undirbúið sjúklinginn fyrst fyrir inndælingu og blandið síðan lyfið samkvæmt leiðbeiningunum hér fyrir neðan. Ef lyfið er ekki undirbúið á réttan hátt skal ekki gefa það, þar sem klínískt verkunarleysi getur orðið vegna rangrar blöndunar lyfsins.

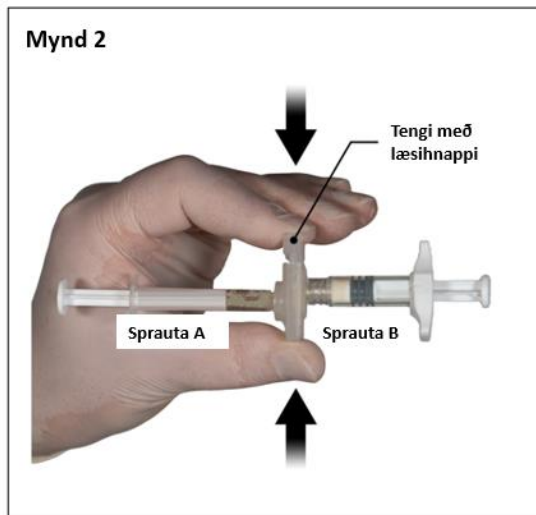
### Skref 1

Opnið bakkann með því að rífa þynnuna af frá hornunum til að tæma innihaldið á hreinan flöt. Fargið þurrkpokanum. Takið fortengda sprautukerfið úr bakkannum (Mynd 1.1). Opnið pakningu öryggisnálarinnar (Mynd 1.2) með því að fletta pappírslípanum af. **Athugið:** Sprauta A og B eiga ekki að vera tengdar strax saman.



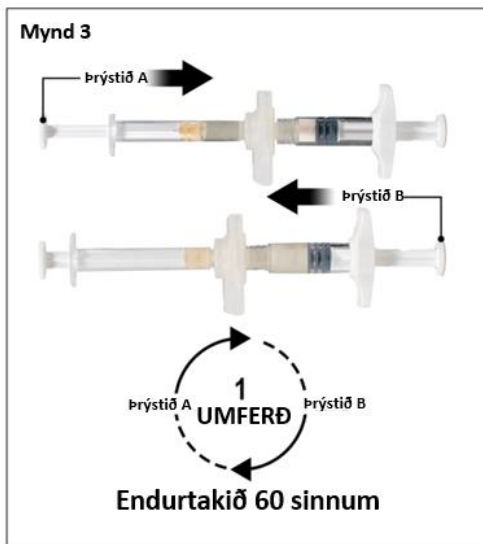
### Skref 2

Grípið um læsihnappinn á tenginu með fingri og þumalfingri og þrýstið saman þar til smellur heyrst (Mynd 2). Sprauturnar tengjast saman. Sprautukerfið þarf ekki að snúa í ákveðna átt til að virkja tenginguna. Ekki beygja sprautukerfið (athugið að slíkt getur valdið leka þar sem sprauturnar geta þá skrúfast í sundur að hluta).



### Skref 3

Haldið sprautunum í láréttri stöðu og flytjið vökvann úr sprautu A yfir í leuprorelinasetat stungulyfsstofninn sem er í sprautu B. Blandið lyfinu vel saman með því að þrýsta varlega innihaldi beggja sprauta fram og til baka á milli þeirra 60 sinnum (einni umferð lýkur þegar þrýst hefur verið einu sinni á stimpilinn fyrir sprautu A og einu sinni fyrir sprautu B) í láréttri stöðu til að fá einsleita, seigfljótandi lausn (Mynd 3). Ekki beygja sprautukerfið (athugið að slíkt getur valdið leka þar sem sprauturnar geta þá skrúfast í sundur að hluta).



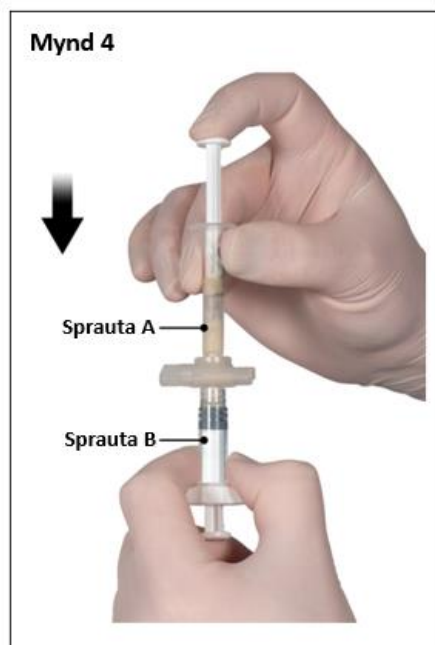
Seigfljótandi lausnin verður litlaus eða hvít eða fölbrún að lit þegar hún hefur verið vandlega blönduð (sem getur innifalið blæbrigði af hvítu eða fölgulu).

**Mikilvægt:** Eftir blöndun skal halda tafarlaust áfram í næsta skref þar sem seigja lyfsins eykst með tímanum. Ekki setja blönduðu lausnina í kæli.

Vinsamlega athugið: Það verður að blanda lyfinu samkvæmt leiðbeiningunum; ef lyfið er hrist blandast það EKKI á fullnægjandi hátt.

#### Skref 4

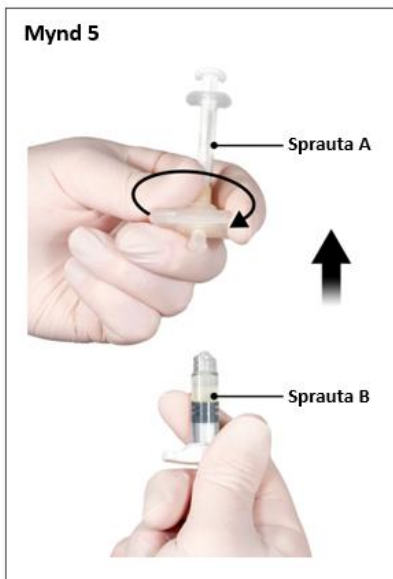
Eftir blöndun skal halda sprautunum lóðrétt með sprautu B fyrir neðan. Sprauturnar eiga að haldast fastar saman. Dragið allt uppleysta lyfið inn í sprautu B (stutt, breið sprauta) með því að þrýsta á stimpilinn á sprautu A og draga varlega út stimpilinn á sprautu B (Mynd 4).



#### Skref 5

Haldið um tengið og skrúfið það af sprautu B en gætið þess að stimplinum á sprautu A sé þrýst alveg niður á meðan. Sprauta A verður áfram föst við tengið (Mynd 5). Gangið úr skugga um að ekkert af lyfinu leki út þar sem nálin mun þá ekki festast tryggilega.

Vinsamlega athugið: Ein stór eða margar litlar loftbólur geta verið til staðar í lausninni – það er ásættanlegt. **Vinsamlegast fjarlægjið ekki loftbólurnar úr sprautu B á þessu stigi þar sem hluti af lyfinu gæti tapast!**



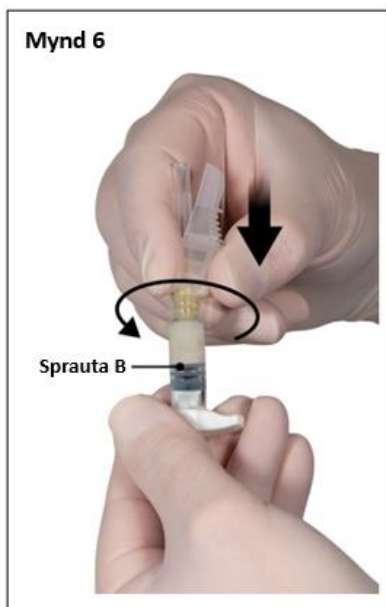
#### Skref 6

- Haldið sprautu B uppréttri og haldið hvíta stimplinum útdregnum til að koma í veg fyrir að lyf tapist.
- Tengjið öryggisnálinu við sprautu B með því að halda á sprautunni og snúa nálinni varlega réttsælis u.þ.b. þrjá fjórðu úr hring þar til nálin er föst (Mynd 6).

**Herðið ekki of mikið** þar sem það getur valdið því að það komi sprunga á nálarfestinguna sem veldur því að lyfið lekur meðan á inndælingunni stendur. Öryggishlífin getur einnig skemmst ef nálin er skrúfuð á með of miklum krafti.

Ef sprunga kemur á nálarfestinguna, hún virðist skemmd eða lekur, má ekki nota lyfið. Ekki má skipta um skemmdu nálinu og ekki má sprauta lyfinu. Farga skal öllum búnaðinum með öruggum hætti.

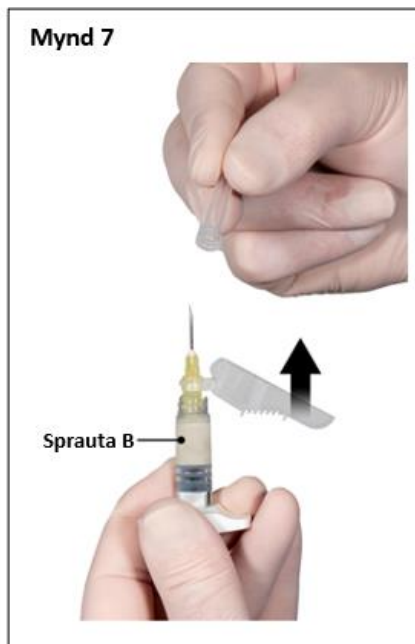
Ef nálarfestingin skemmist skal nota nýja pakkningu af lyfinu.



### Skref 7

Fjarlægið öryggishlífina frá nálinni og takið hlífina af nálinni fyrir gjöf lyfsins (Mynd 7).

**Mikilvægt: Ekki eiga við öryggisbúnaðinn á nálinni fyrr en komið er að lyfjagjöf. EKKI má nota lyfið ef nálartengið virðist vera skemmt eða ef leki er sýnilegur. EKKI má skipta um skemmdu nálina og EKKI má sprauta lyfinu. Ef nálartengið skemmist skal nota annað ELIGARD-sett.**



### Skref 8

Fjarlægið allar stórar loftbólur úr sprautu B fyrir lyfjagjöf. Lyfið er gefið undir húð og þess gætt á meðan að halda öryggishlífinni frá nálinni.

Aðferð við lyfjagjöf:

- Veljið stungustað á kvið, efri hluta rasskinna eða annan stað með hæfilegu magni af undirhúð þar sem ekki er of mikið af litarefni, hnútum, sárum eða hárum og hefur ekki verið notaður nýlega.
- Hreinsið stungustaðinn með sprittþurrku (fylgir ekki með).
- Klípið þétt um húðina í kringum stungustaðinn með þumal fingri og vísifingri.
- Stingið nálinni hratt inn með ríkjandi hendi þannig að nálin myndi 90° horn við yfirborð húðarinnar. Magn og fylling undirhúðarinnar og lengd nálarinnar stjórna því hversu djúpt nálin fer inn. Þegar nálin er komin inn skal sleppa húðinni.
- Sprautið lyfinu inn með því að þrýsta stimplinum jafnt og rólega niður alla leið þar til sprautan er tóm. Gangið úr skugga um að öllu lyfinu úr sprautu B hafi verið dælt inn áður en nálin er fjarlægð.
- Haldið stimplinum áfram niðri og dragið nálina snögg út með sama 90° horni og notað var við innstunguna.

Mynd 8



## Skref 9

Eftir inndælingu, á að læsa öryggishlífinni með því að nota einhverja af aðferðunum sem taldar eru upp hér að neðan.

### 1. Lokað á flötu yfirborði

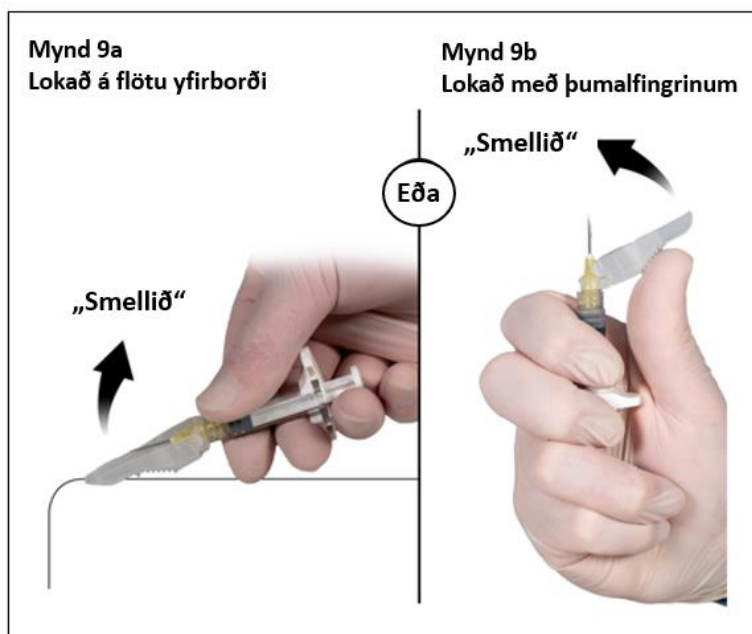
Þrýstið þeim hluta öryggishlífarinnar sem er á hjörum niður á flatt yfirborð (Mynd 9a) þannig að hún hylji nálina og læsið hlífinni.

Þegar þú heyrir og finnur „smell“ þá er búið að tryggja læsta stöðu. Í læstri stöðu er nálaroddurinn algjörlega hulinn.

### 2. Lokað með þumalfingrinum

Setjið þumalfingurinn á öryggishlífina (Mynd 9b), hyljið nálaroddinn og læsið hlífinni.

Þegar þú heyrir og finnur „smell“ þá er búið að tryggja læsta stöðu. Í læstri stöðu er nálaroddurinn algjörlega hulinn.



Setjið nálina og sprautuna í þar til gert ílát fyrir beitta hluti um leið og öryggishlífinni hefur verið lokað.