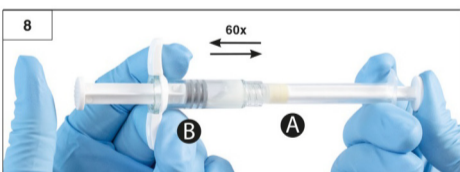
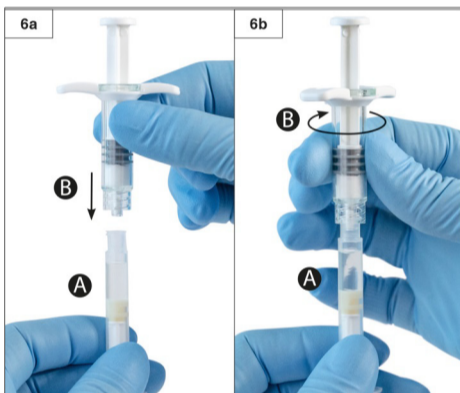
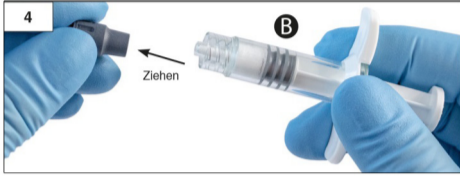
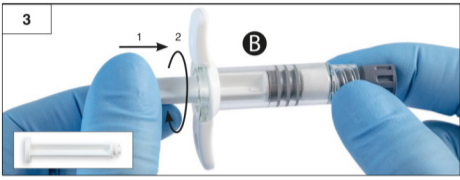
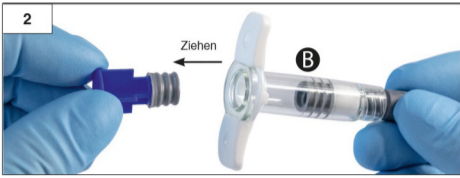
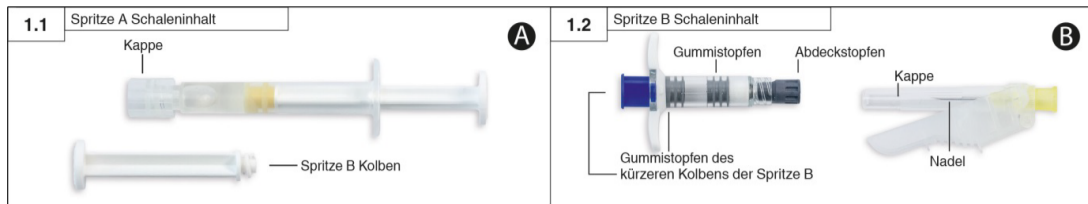


7. INFORMATIONEN FÜR DAS MEDIZINISCHE FACHPERSONAL

Das Produkt auf Raumtemperatur anwärmen lassen, indem Sie es ungefähr 30 Minuten vor der Anwendung aus dem Kühlschrank nehmen.

Zuerst ist der Patient für die Injektion vorzubereiten. Danach ist die Injektionslösung wie unten beschrieben herzustellen. Falls bei der Zubereitung des Produktes nicht korrekt vorgegangen wurde, darf es nicht verabreicht werden, da mangelnde klinische Wirksamkeit aufgrund fehlerhafter Rekonstitution des Produktes auftreten kann.

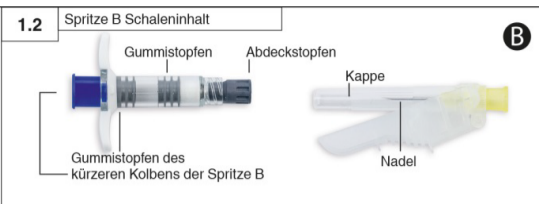
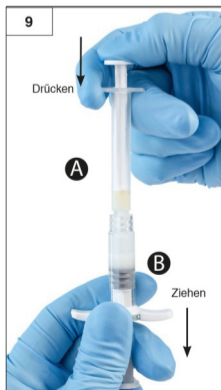
1. Schritt: Beide Schalenverpackungen durch Abreißen der Folie an der durch eine kleine Blase gekennzeichneten Ecke öffnen und den Inhalt (2 Schalen mit Spritze A [Abb. 1.1] bzw. Spritze B [Abb. 1.2]) auf einer sauberen Arbeitsfläche auslegen. Beutel mit dem Trockenmittel entsorgen.



Nach sorgfältigem Vermischen entsteht eine viskose, farblose bis weiße oder blassgelbe Lösung (weiße bis blassgelbe Farbtöne sind möglich).

Wichtig: Nach Mischen sofort mit nächstem Schritt fortfahren, da die Viskosität der Lösung, wenn sie einmal hergestellt ist, mit der Zeit zunimmt. Hergestelltes Produkt nicht weiter kühlen.

Anmerkung: Das Präparat muss nach diesem Verfahren gemischt werden. Durch Schütteln lässt sich KEINE verwendbare Mischung herstellen.



2. Schritt: Blau gefärbten, kurzen Kolben zusammen mit angehängtem grauen Stopfen aus Spritze B **herausziehen** (nicht abschrauben) und entsorgen (Abb. 2). **Das Produkt kann nicht gemischt werden, wenn sich 2 graue Stopfen in Spritze B befinden.**

3. Schritt: Weißes Kolbenstück der Spritze B vorsichtig auf den verbliebenen grauen Stopfen in Spritze B schrauben (Abb. 3).

4. Schritt: Graue Gummikappe von Spritze B entfernen und Spritze ablegen (Abb. 4).

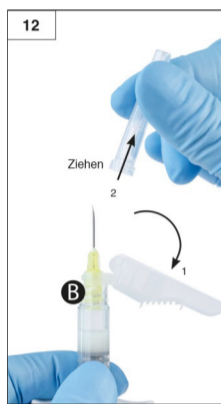
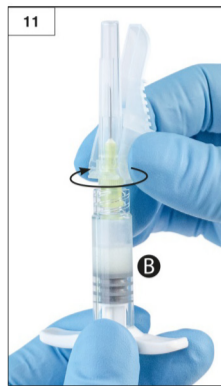
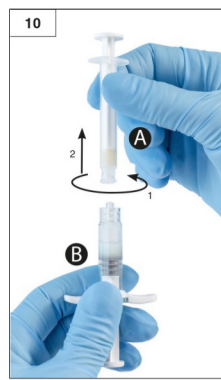
5. Schritt: Spritze A senkrecht halten, um ein Auslaufen der Flüssigkeit zu vermeiden, und die helle Verschlusskappe dieser Spritze abschrauben (Abb. 5).

6. Schritt: Die beiden Spritzen ineinanderschoben und Spritze B auf Spritze A bis zum Anschlag aufschrauben (Abb. 6a und 6b). **Nicht überdrehen.**

7. Schritt: Die zusammengeschaubte Einheit umdrehen und die Spritzen weiterhin senkrecht halten (Spritze B unten) und die in der Spritze A enthaltene Flüssigkeit in die Spritze B mit dem darin enthaltenen Pulver (Leuprorelinacetat) hineindrücken (Abb. 7).

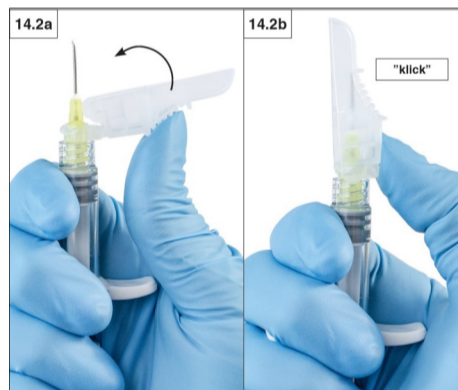
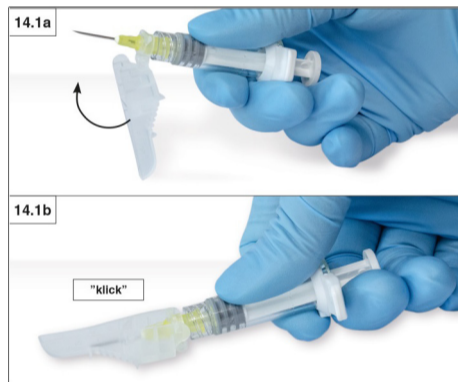
8. Schritt: Mischen Sie das Produkt sorgfältig, indem Sie die Spritzen waagrecht halten und den Spritzeninhalt beider Spritzen sanft zwischen den Spritzen hin- und her-bewegen (insgesamt ca. 60-mal, dauert ungefähr 60 Sekunden). So erhalten Sie eine homogene, viskose Lösung (Abb. 8). Die zusammengeschaubten Spritzen nicht verbiegen, da die Spritzen dadurch eventuell leicht auseinandergeschraubt werden, was zum Auslaufen von Flüssigkeit führen kann.

9. Schritt: Spritzen senkrecht halten (Spritze B unten). Die Spritzen müssen fest aneinandergeschraubt sein. Gesamtes Gemisch durch Druck auf den Kolben der Spritze A und leichtes Zurückziehen des Kolbens der Spritze B in die kurze, breitere Spritze B drücken (Abb. 9).



13. Schritt: Vor der Anwendung große Luftblasen aus der Spritze B entfernen. Applizieren Sie das Produkt subkutan während die Schutzabdeckung von der Nadel ferngehalten wird. Stellen Sie sicher, dass der komplette Inhalt aus Spritze B injiziert wird.

14. Schritt: Schließen Sie die Schutzabdeckung nach der Applikation auf eine der folgenden Weisen.



15. Schritt: Sobald die Schutzabdeckung verschlossen ist, sofort Nadel und Spritze in einem passenden Spritzenbehälter entsorgen.

10. Schritt: Spritze A abschrauben, während der Kolben der Spritze A weiterhin nach unten gedrückt wird (Abb. 10). Es darf keine Flüssigkeit auslaufen, weil die Sicherheitsnadel sonst nicht richtig aufgeschraubt werden kann.

Anmerkung: Eine große oder mehrere kleine Luftblasen können im Präparat verbleiben und stellen kein Problem dar.

Bitte in dieser Phase keine Luftblasen aus Spritze B ausdrücken, da es zu einem Produktverlust kommen kann.

11. Schritt:

- Spritze B senkrecht halten und den weißen Kolben festhalten, um ein Auslaufen des Produktes zu vermeiden.
- Öffnen Sie die Verpackung der Sicherheitsnadel durch Aufreißen an der Lasche der Papierfolie und entnehmen Sie die Sicherheitsnadel. Die aufklappbare Schutzabdeckung nicht entfernen.
- Anschließend die Sicherheitsnadel an Spritze B durch Halten der Spritze und vorsichtiges Drehen der Nadel im Uhrzeigersinn anbringen, hierbei ist die Nadel etwa eine Dreivierteldrehung zu drehen, bis sie sitzt (Abb. 11).

Nicht überdrehen, da dies zum Brechen des Nadelansatzes und infolgedessen zum Auslaufen des Arzneimittels während der Injektion führen kann.

Wenn der Nadelansatz bricht oder beschädigt zu sein scheint oder wenn Flüssigkeit ausläuft, darf das Produkt nicht verwendet werden. Die beschädigte Nadel darf nicht ausgetauscht/ersetzt werden und das Arzneimittel darf nicht injiziert werden. Das gesamte Produkt ist sicher zu entsorgen. Im Falle einer Beschädigung des Nadelansatzes muss ein neues Ersatzprodukt verwendet werden.

12. Schritt: Vor Injektion die Schutzabdeckung von der Nadel gedrückt und die Schutzkappe der Nadel abziehen (Abb. 12).

Wichtig: Vor Injektion sicherstellen, dass die Schutzabdeckung der Sicherheitsnadel nicht betätigt wird.

1. Verschieben auf flacher Oberfläche

Drücken Sie die Schutzabdeckung mit dem Hebel nach unten auf eine glatte Oberfläche (Abb. 14.1a und b), um die Nadel zu bedecken, und schließen Sie die Schutzabdeckung. Ein hör- und fühlbares „Klick“ zeigt an, dass die Schutzabdeckung richtig geschlossen wurde. Eine geschlossene Schutzabdeckung umschließt die Nadel vollständig (Abb. 14.1b).

2. Verschieben mit Daumen

Verschieben Sie mit dem Daumen die Schutzabdeckung (Abb. 14.2a). Decken Sie die Nadelspitze ab und schließen Sie die Schutzabdeckung. Ein hör- und fühlbares „Klick“ zeigt an, dass die Schutzabdeckung richtig geschlossen wurde. Eine geschlossene Schutzabdeckung umschließt die Nadel vollständig (Abb. 14.2b).