

dd/mm/åååå

**Eligard (leuprorelinacetat) – Undervisningsmaterialer til læger og sundhedspersoner med henblik på minimering af risikoen for manglende virkning som følge af medicineringsfejl – Ændring af plakat og instruktionsvideo**

Til læger og sundhedspersoner

Recordati informerer dig hermed om en opdatering af undervisningsmaterialerne (plakat, instruktionsvideo) for Eligard pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning i form af nye klargøringsinstruktioner. Det skyldes indførelsen af et nyt system med forbundne sprøjter (EPSS - Eligard Preconnected Syringes System).

Det primære formål med disse undervisningsmaterialer er at minimere risikoen for manglende virkning af Eligard som følge af medicineringsfejl.

Undervisningsmaterialerne er blevet godkendt af Lægemiddelstyrelsen. De udgør på ingen måde reklamematerialer. De indeholder instruktioner i korrekt rekonstitution og administration af Eligard.

**Vigtige meddelelser i videoen og på plakaten:**

- Korrekt rekonstitution af Eligard er et kritisk trin i forbindelse med administration af produktet for at sikre, at prostatapatienter får en sikker og effektiv behandling.
- Ukorrekt rekonstitution af produktet kan medføre manglende klinisk virkning.
- Det er vigtigt, at rekonstitutionstrinnene bliver fulgt nøje, som beskrevet i produktinformationen. Eligard må kun klargøres, rekonstitueres og administreres af læger og sundhedspersoner, der er fortrolige med disse procedurer.
- Produktet må ikke anvendes, hvis der er sket en fejl i forbindelse med klargøringen eller ved mistanke derom. Produktet skal kasseres, og et nyt produkt skal rekonstitueres og injiceres.
- Hvis produktet er blevet administreret, og det bliver opdaget, at der er sket en håndteringsfejl, eller der er mistanke derom, skal virkningen af Eligard monitoreres vha. målinger af testosteronniveauet.

**Opsummering af ændringer**

Instruktionsvideoen og plakaten giver klare og visuelle instruktioner i korrekt klargøring,

RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.p.A.

Sede Legale  
VIA M. CIVITALI, 1  
20148 MILANO, ITALIA  
TEL. (39) 0248787.1  
FAX (39) 0240073747

CAPITALE SOCIALE € 26.140.644,50 i.v.  
REG. IMP. MILANO, MONZA, BRIANZA e LODI 00748210150  
CODICE FISCALE/P. IVA 00748210150  
R.E.A. MILANO 401832

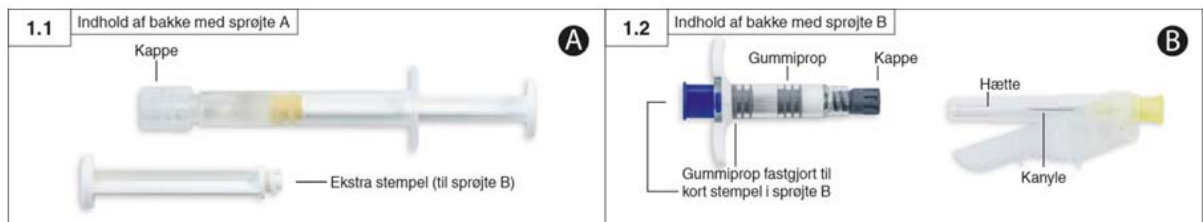
Società Soggetta all'attività di Direzione e Coordinamento di Rossini Luxembourg S.àr.l

rekonstitution og administration af Eligard (forbundne sprøjter) og understøtter de skriftlige instruktioner i produktresuméet og indlægssedlen. Videoen og billederne på plakaten viser alle de nødvendige trin til klargøring, rekonstitution og administration af ELIGARD. Instruktionsvideoen og plakaten er blevet ændret for at opdatere trinnet med samling af udstyret, som er blevet lettere med det nye system.

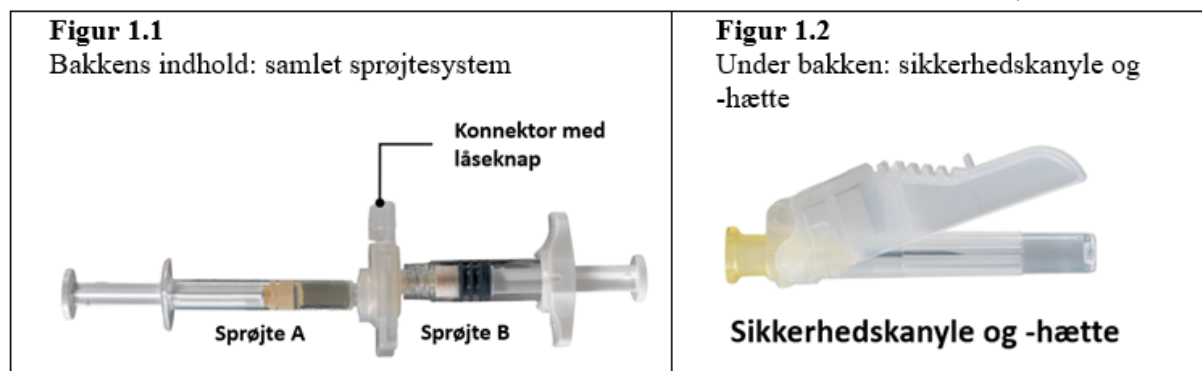
De kan finde det nyeste produktresumé på [www.produktresume.dk](http://www.produktresume.dk) og den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

Den nye version af Eligard (forbundne sprøjter) bliver lanceret i Danmark i juni 2023. For at undgå enhver risiko for afbrydelser i forsyningen af produktet til patienterne har Recordati tilladelse til at fortsætte med at frigive og tømme lagerbeholdningen af Eligard i den hidtidige version indtil opbevaringsperiodens udløb.

### BILLEDE AF DET HİDTİDİGE ELİGARD-UDSTYR



### BILLEDE AF DET NYE ELİGARD-SYSTEM MED FORBUNDNE SPRØJTER



### Her finder du materialerne om risikominimering

Vi har vedlagt en kopi af den ændrede plakat.

Du kan se instruktionsvideoen om korrekt rekonstitution og administration af Eligard på følgende websted: [www.eligard.nu/da/](http://www.eligard.nu/da/).

RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.p.A.

Sede Legale  
VIA M. CIVITALI, 1  
20148 MILANO, ITALIA  
TEL. (39) 0248787.1  
FAX (39) 0240073747

CAPITALE SOCIALE € 26.140.644,50 i.v.  
REG. IMP. MILANO, MONZA, BRIANZA e LODI 00748210150  
CODICE FISCALE/P. IVA 00748210150  
R.E.A. MILANO 401832

Società Soggetta all'attività di Direzione e Coordinamento di Rossini Luxembourg S.à.r.l

## **Kontaktoplysninger**

Kontakt os, hvis du har spørgsmål.

### Indberetning af formodede bivirkninger

Alle formodede bivirkninger skal indberettes til Recordati AB via [customersafety.se@recordati.com](mailto:customersafety.se@recordati.com) eller til Lægemiddelstyrelsen på [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

### Medicinske oplysninger

Hvis du ønsker medicinske oplysninger eller har spørgsmål til, hvordan Eligard skal klargøres, bedes du kontakte [customersafety.se@recordati.com](mailto:customersafety.se@recordati.com).

Med venlig hilsen

Jamal Belakhdar

Medical Manager BeNeLux & Nordics

RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.p.A.

Sede Legale  
VIA M. CIVITALI, 1  
20148 MILANO, ITALIA  
TEL. (39) 0248787.1  
FAX (39) 0240073747

CAPITALE SOCIALE € 26.140.644,50 i.v.  
REG. IMP. MILANO, MONZA, BRIANZA e LODI 00748210150  
CODICE FISCALE/P. IVA 00748210150  
R.E.A. MILANO 401832

Società Soggetta all'attività di Direzione e Coordinamento di Rossini Luxembourg S.à.r.l

## LÆS FØR OPBLANDING

Se produktresuméet med den komplette vejledning samt produktinformation

- ELIGARD/Depo-ELIGARD må kun klargøres og administreres af sundhedspersonale, der har indgående kendskab til disse procedurer.
- Der er rapporteret om tilfælde af håndteringsfejl under et eller flere af trinene i klargøringsprocessen, som potentielt kan medføre manglende effekt. Vejledningen til klargøring, opblanding og administration skal følges nøje.
- Da forkert klargøring, opblanding eller administration kan medføre manglende effekt, skal testosteronniveauerne kontrolleres i tilfælde af formodede eller kendte håndteringsfejl.
- **Lad produktet opnå stuetemperatur ved at tage det ud af køleskabet cirka 30 minutter før brug.**
- Administrer ELIGARD subkutant straks efter opblanding.

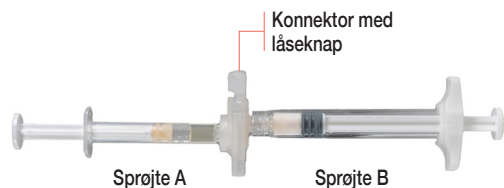
### TRIN 1

Åbn bakken ved at trække folien af fra hjørnet af bakken. Tøm indholdet ud på en ren flade.

Smid tørremiddelposen i æsken ud, når bakken er blevet åbnet.

Tag det formonterede sprøjtesystem ud af bakken. Åbn pakningen med sikkerhedskanylen ved at trække papirfligen tilbage.

#### Bakkens indhold: formonteret sprøjtesystem



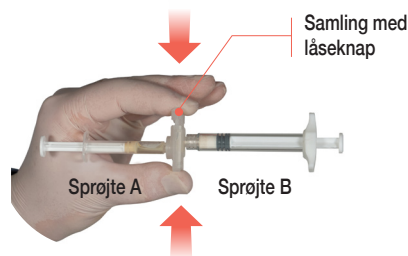
#### Under bakken: sikkerhedskanylen og hætte



### TRIN 2

Tag fat om låseknappen på konnektoren med pegefinger og tommelfinger, og tryk, indtil der lyder et klik. De to sprøjter vil være på linje med hinanden.

Bøj ikke sprøjtesystemet, da det kan medføre lækage.



### TRIN 3

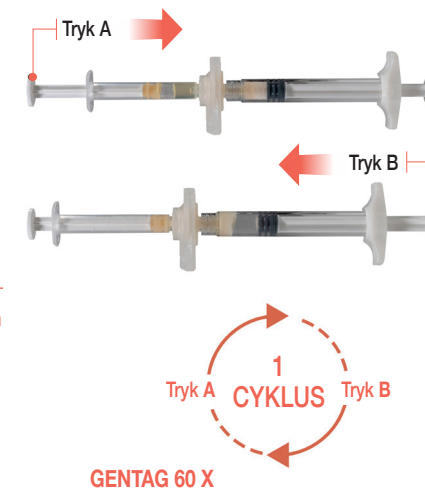
Hold sprøjterne vandret. Overfør det flydende indhold i **sprøjte A** til leuprorelinacetat-pulveret i **sprøjte B**.

Blandt produktet grundigt i 60 cyklusser ved forsigtigt at skubbe indholdet i begge sprøjter frem og tilbage mellem sprøjterne i en vandret position, så der opnås en homogen, viskøs opløsning.

**Bemærk:** 1 cyklus er 1 tryk på stemplet på **sprøjte A** og 1 tryk på stemplet på **sprøjte B**.

Når den viskøse opløsning er grundigt blandet, vil den fremstå med en farve inden for området farveløs til hvid til svagt brun (hvilket kan omfatte toner af hvid til svagt gul).

Gå straks videre til næste trin efter opblanding, da produktet med tiden bliver mere viskøst. Sæt ikke det opblandede produkt i køleskab.

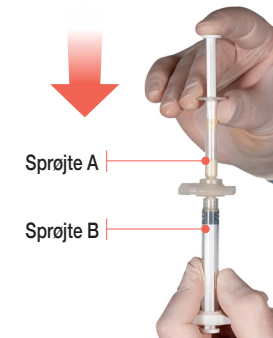


### TRIN 4

Hold sprøjterne lodret med **sprøjte B** nederst efter opblanding.

Sprøjterne skal hele tiden være helt sammenkoblede.

Træk derefter hele det opblandede produkt ind i **sprøjte B** ved at trykke ned på stemplet på **sprøjte A** og trække let i stemplet på **sprøjte B**.



### TRIN 5

Sørg for, at stemplet på **sprøjte A** er trykket helt ned. Hold fast i konnektoren, og skru den af **sprøjte B**.

**Sprøjte A** vil stadig sidde fast på konnektoren. Produktet må ikke sive ud, da kanylen ellers ikke vil kunne sættes ordentligt fast senere.

Der må gerne være en stor eller nogle få små luftbobler tilbage i produktet.

Fjern ikke luftboblerne fra **sprøjte B** på dette tidspunkt, da noget af produktet kan gå tabt.



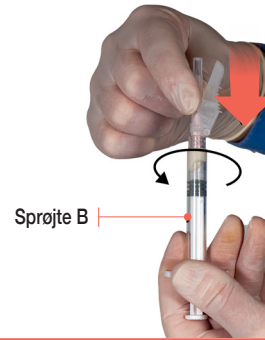
## TRIN 6

Hold **sprøjte B** lodret, og hold fast på det hvide stempel for at forhindre lækage af produktet.

Fastgør sikkerhedskanylen på **sprøjte B** ved at holde på sprøjten og forsigtigt dreje kanylen med uret cirka trekvart omgang, indtil kanylen sidder godt fast.

**Lad være med at overspænde**, da det kan få kanylemuffen til at revne, så noget af produktet siver ud under injektionen.

Injicer subkutant straks efter opblanding.



## TRIN 7

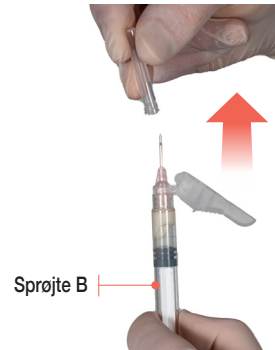
Tag sikkerhedskappen af kanylen, og træk kanylehætten af umiddelbart inden administration.

**VIGTIGT: Aktivér ikke sikkerhedskanylens mekanisme før administration.**

**Produktet må IKKE bruges, hvis kanylemuffen fremstår med skader eller lækage.**

**Den beskadigede kanylen må IKKE udskiftes, og produktet må IKKE injiceres.**

**Tag et nyt ELIGARD-kit i brug, hvis kanylemuffen er beskadiget.**



## TRIN 8

Fjern eventuelle store bobler fra **sprøjte B** før administration. Administrer produktet subkutant, mens sikkerhedskappen holdes på afstand af kanylen.

### ADMINISTRATION:

- Vælg et injektionssted på maven, øverst på ballen eller et andet sted med en tilstrækkelig mængde subkutant væv, der ikke har for kraftig pigmentering, knuder, læsioner eller hår, og som ikke er blevet brugt for nylig.
- Rens området ved injektionsstedet med en spritserviet (medfølger ikke).
- Tag fat i huden i området omkring injektionsstedet med tommeltot og pegefinger, og klem sammen om hudstykket.



## TRIN 8 forts.

- Brug din dominerende hånd, og indfør kanylen hurtigt i en vinkel på 90° i forhold til hudens overflade. Penetreringsdybden afhænger af det subkutane vævs mængde og fyldighed samt kanylens længde. Slip huden, når kanylen er ført ind.

- Injicer produktet med et langsomt, ensartet tryk, og tryk ned på stemplet, indtil sprøjten er tom.

Sørg for, at hele mængden af produkt i **sprøjte B** er injiceret, før kanylen tages ud.

- Træk kanylen hurtigt ud i den samme vinkel på 90°, der blev brugt til indføring, mens trykket på stemplet opretholdes.



## TRIN 9

Aktivér sikkerhedskappen straks efter udtrækning af kanylen ved at trykke den på plads ved hjælp af din pegefinger/tommeltot eller mod en plan flade, indtil kappen dækker kanylespidsen helt og låses fast.

Der skal lyde et "klik", når kappen låser sig fast.

### Lukning på en plan flade



ELLER

### Lukning med tommeltot



Kassér straks kanylen og sprøjten i en godkendt kanylebøtte, efter at sikkerhedskappen er låst fast.

## INDBERETNING AF BIVIRKNINGER

Alle tilfælde af forkert opbevaring, klargøring og administration af ELIGARD eller andre bivirkninger skal rapporteres i overensstemmelse med det nationale rapporteringssystem eller direkte til Recordati.

Bivirkninger indberettes til Lægemiddelstyrelsen på:

[www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk) eller til Recordati via e-mail: [customersafety.se@recordati.com](mailto:customersafety.se@recordati.com)