

KULLANMA TALİMATI

**ELIGARD 22,5 mg enjeksiyonluk çözelti için s.c. toz içeren şırınga ve çözücü içeren şırınga
Deri altına uygulanır.**

- **Etkin madde:** Leuprorelin asetat. Enjeksiyonluk çözelti için toz ile önceden doldurulmuş bir adet şırınga (Şırınga B), 26,9 mg leuprorelin (asetat olarak) içerir. Çözücü ile sulandırıldıktan sonra verilebilen miktar 22.5 mg leuprorelin asetat'tır.
- **Yardımcı madde(ler):** Enjeksiyonluk çözelti için çözücü ile önceden doldurulmuş bir adet şırınga (Şırınga A), Poli (DL-laktik-ko-glikolit) ve N-Metilpirolidon içerir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **ELIGARD nedir ve ne için kullanılır ?**
2. **ELIGARD'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ELIGARD nasıl kullanılır ?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir ?**
5. **ELIGARD'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ELIGARD nedir ve ne için kullanılır ?

ELIGARD, 1 şırınga A ve 1 şırınga B'den oluşan ambalajlar halinde bulunur. Şırınga B toz halindeki etkin maddeyi, şırınga A'da etkin maddeyi sulandırmak için kullanılan çözücüyü içerir.

ELIGARD, gonadotropin salgılatıcı hormon analogları olarak bilinen bir ilaç gurubunda yer alır.

ELIGARD'ın etkin maddesi, erkek yetişkin hastalarda bazı cinsiyet hormonlarının üretimini engeller.

ELIGARD, erişkin erkeklerde hormona duyarlı ilerlemiş prostat kanserini tedavi etmek için kullanılır.

ELIGARD, hipofiz bezini kısa süreli olarak uyarır. Bu şekilde erbezlerindeki (testisler) cinsiyet hormonu üretiminin düzenlenmesinden sorumlu olan hormonların, üretimi engellenir. Böylece erkek cinsiyet hormonlarının düzeyleri azalır ve tüm tedavi boyunca aynı düzeyde kalır.

ELIGARD ile tedavinin kesilmesi ile birlikte, hipofiz bezinde üretilen hormonlar ve cinsiyet hormonlarının düzeyleri kademeli olarak artarak normale döner.

2. ELIGARD'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ELIGARD'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- Leuprorelin asetata veya içeriğinde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine alerjiksensiz (aşırı duyarlılığınız varsa),
- Yapısal olarak cinsiyet hormonu salgılatıcı hormona benzeyen ilaçlara alerjiksensiz (aşırı duyarlılığınız varsa),
- Ameliyatla kısırlaştırıldıysanız,
ELIGARD erkek hastalarda kandaki erkek cinsiyet hormonu (serum testosteron) düzeylerinde ilave bir azalmaya yol açmaz.
- Sinir sisteminiz ile ilişkili belirtiler konusunda şikayetleriniz varsa (kaza, kırık veya kaymalara bağlı omurilik basısı, kanserin omuriliğe sıçraması). Bu durumda ELIGARD prostat kanseri için ancak bir başka tıbbi ürünle birlikte kullanılabilir.
- Eligard kadınlarda ve çocuklarda kullanılmamalıdır.

ELIGARD'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer:

- Tedavinin başlaması öncesinde bile, sinir sisteminiz ile ilişkili belirtiler (kaza, kırık veya kaymalara bağlı omurilikbasısı, kanserin omuriliğe sıçraması) veya idrar yollarınızdaki bir tıkanmaya bağlı olarak, idrar yapma sıkıntınız varsa,

Böyle bir durumda, doktorunuz tedavinin ilk haftaları sırasında sizi yakından takip edecektir.

Ayrıca;

ELIGARD'ın etki mekanizmasına benzer etki gösteren diğer ilaçlarla bağlantılı olarak ciddi olay bildirimleri bulunmaktadır. Bu olaylar: omuriliğiniz üzerinde bası ve idrar yollarınızda daralmadır. Bu durumlar ölümcül veya ölümcül olmayan komplikasyonlarla birlikte olan felç durumlarına yol açabilirler. Böyle bir durumda lütfen derhal doktorunuzu bilgilendiriniz. Bu komplikasyonlar için hangi standart tedavinin uygulanacağına doktorunuz karar verecektir.

Ekseriya tedavinin başlangıcında görülen belirtilerdeki kötüleşme ("Olası yan etkiler" bölümüne bakınız) tedavinin daha ileri safhalarında iyileşmez ise ve omurilik üzerinde bir basınç etkisi veya böbrek fonksiyonlarınızda bozukluk gelişirse, lütfen derhal doktorunuzu bilgilendiriniz.

- Doğal olarak mevcut, cinsiyet hormonlarının salgılanmasını etkileyen bir hormon olan gonadoliberin hormonunun etkisini taklit eden ELIGARD gibi bir ilaçla tedavi ediliyorsanız, Bu durumlarda şeker (glukoz) toleransında değişiklik olabileceğinden şeker hastalığınız (diabetes mellitus) varsa doktorunuz sizi düzenli olarak takip edecektir.
- Tedavinizin başlangıcında, hastalığınızla ilgili şikayetleriniz kötüleştiyse, Kemik ağrısı, idrar yollarında tıkanmaya bağlı idrar yapma güçlüğü, idrarda kan görülmesi veya kaza, kırık veya kaymalara bağlı omurilik basısına işaret eden belirtiler gibi, daha önce fark etmediğiniz yeni şikayetleriniz varsa

Bu şikayetler genellikle tedavinin ilk haftasında erkek cinsiyet hormonu olan testesteronun kısa süreli olarak artmasından kaynaklanır. Tedaviye devam edildiğinde şikayetler genellikle ortadan kalkar. ELIGARD ile tedavinizin kesilmesini gerektirmezler.

- Doktorunuz kemik yoğunluğunuzun azaldığını (osteoporoz) söylediye, Uzun süreli testosteron eksikliği, ilerlemiş yaş, sigara içimi, alkollü içeceklerin tüketimi, şişmanlık ve yetersiz egzersiz osteoporoza yol açabilen sebeplerdir.
- Kandaki düşük erkek cinsiyet hormonu (serum testosteron) düzeylerine hassas olmayan tümörleriniz varsa; ELIGARD'ın etkisinin çok zayıf olduğunu düşünüyorsanız,

lütfen doktorunuzla konuşunuz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

ELIGARD'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma yeteneğiniz, tedavinin olası yan etkileri olan veya altta yatan hastalıktan kaynaklanan yorgunluk, baş dönmesi ve görme bozuklukları nedeniyle azalabilir. Bu nedenle araç ve makine kullanırken dikkatli olunmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ELIGARD nasıl kullanılır ?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

ELIGARD'ı her zaman tam olarak doktorunuz tarafından tarif edildiği gibi kullanınız.

Kullanıma hazırlanan ilaç size bu konuda uzmanlaşmış sağlık uzmanı tarafından uygulanacaktır.

Tavsiye edilen ELIGARD dozu üç ayda bir kez uygulanan 22.5 mg'dır.

Enjekte edilen çözelti, bir etkin madde deposu oluşturarak, üç ay boyunca devamlı etkin madde leuporelin asetat salımı gerçekleştirir.

Genel bir kural olarak, ELIGARD ile prostat kanserinin tedavisi uzun süreli bir tedavi gerektirir. Bundan dolayı, şikayetlerinizde bir iyileşme görülse veya tamamen ortadan kalksa bile tedaviye son vermezsiniz.

ELIGARD tedavisine verilen cevap, klinik parametreler ve prostata özgü antijenin (PSA) kan düzeylerinin ölçülmesi yoluyla doktorunuz tarafından kontrol edilecektir.

ELIGARD, genellikle doktorunuz veya uygun bir şekilde eğitilmiş personel tarafından uygulanacağı için, bu kişiler, kullanıma hazır çözeltinin hazırlanmasını sağlayacaklardır (bu kullanma talimatının sonunda yer alan sağlık çalışanlarına yönelik bölümde geçen talimatlara uygun olarak). Kullanıma hazır çözeltinin tarafınızca hazırlanacak olması durumunda, lütfen işlem konusundaki ayrıntılı talimatlar için doktorunuza başvurunuz.

Uygulama yolu ve metodu

ELIGARD, hazırlandıktan sonra deri altındaki dokuya (subkutan) enjeksiyon yoluyla uygulanır. **Bir atardamarın içine (intraarteriyel) veya bir toplardamarın içine (intravenöz) enjeksiyon uygulanmamalıdır.**

Deri altındaki dokuya enjeksiyon uygulanan diğer etkin maddelerde olduğu gibi, enjeksiyon yeri aralıklı olarak değiştirilmelidir. Bu konuda doktorunuzu uyarınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

ELIGARD çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanım

İleri yaştaki hastalarda kullanımıyla ilgili özel bir uyarı bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları

Özel kullanımı yoktur.

Eğer ELIGARD'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ELIGARD kullandıysanız:

Enjeksiyon genellikle bir sağlık uzmanı tarafından uygulandığı için doz aşımı beklenmez.

Yine de gereğinden fazla miktarda uygulama yapıldıysa doktorunuz sizi özel olarak muayene edecek ve gerekli ek tedaviyi uygulayacaktır.

ELIGARD'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ELIGARD'ı kullanmayı unutursanız:

Bir aylık ELIGARD uygulamanızın unutulmuş olduğuna inanıyorsanız lütfen doktorunuzla konuşunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ELIGARD ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

İlerlemiş prostat kanserinin tedavisi, genellikle ELIGARD ile uzun süreli bir tedavi gerektirdiği için, tedavi vaktinden önce sonlandırıldığı takdirde, hastalık ile ilişkili şikayetlerde kötüleşme görülebilir. Bu nedenle, doktorunuz tedavinizin bittiğini söylemeden ELIGARD tedavisini sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

Tüm ilaçlar gibi ELIGARD'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

ELIGARD ile tedavi sırasında gözlemlenen belli hormon konsantrasyonlarında artma ve azalma gibi yan etkiler, temel olarak etkin madde leuprorelin asetatın spesifik etkisine atfedilebilir.

En sık tarif edilen yan etkiler enjeksiyon bölgesindeki geçici bölgesel tahrişlerin yanı sıra sıcak basmaları, kırıklık ve yorgunluktur. Hastaların yaklaşık %55'inde hafif şiddette sıcak basmaları görülmektedir.

ELIGARD'ın enjeksiyonundan sonra tanımlanmış olan bölgesel yan etkiler, ekseriya tipik olarak deri altı (subkutan) yolla enjekte edilen benzer ürünler ile ilişkili olan yan etkilerle uyumludur. Enjeksiyondan hemen sonra hafif bir yanma/batma hissi çok yaygındır. Enjeksiyondan sonra ağrı, deride kızarma ve kaşınma yaygındır. Doku sertleşmesi ve ülserleşme (yara oluşması) nadirdir.

Çürük, enjeksiyondan sonra yaygın olarak gözlenir.

Deri altı (subkutan) enjeksiyonu takiben görülen söz konusu bölgesel yan etkiler hafiftir ve bunların kısa süreli oldukları tanımlanmıştır.

ELIGARD ile tedavinin başlangıcında hastalığa özgü şikayetlerde artış görülebilir. Bu nedenle, tedaviye başladıktan sonra görülebilecek bu olası etkileri zayıflatmak amacı ile doktorunuz size tedavinin başlangıç safhasında uygun bir antiandrojen (erkek cinsiyet hormonlarının etkisini engelleyen madde) verebilir. Eğer omuriliğe sıçrama, idrar yollarında tıkanma veya idrarda kan görülmesi gibi belirtiler kötüleşirse idrar yolları ile ilgili belirtilerin kötüleşmesinin yanı sıra bacaklarda halsizlik ve/veya rahatsızlık gibi nörolojik bozukluklar görülebilir (Aynı zamanda ''ELIGARD'ı aşağıdaki durumlarda dikkatle kullanınız'' bölümüne bakın.)

Bu şikayetler, tedaviye devam edildiği zaman genellikle zayıflar.

ELIGARD ile yapılan klinik araştırmalarda karşılaşılan yan etkilerin tamamı aşağıdadır.

Yan etkilerin değerlendirilmesi, aşağıdaki sıklık verilerine dayanmaktadır:

-Çok yaygın: Tedavi edilen 10 kişide 1'den daha fazla

-Yaygın: Tedavi edilen 100 kişide 1'den daha fazla

-Yaygın olmayan: Tedavi edilen 1000 kişide 1'den daha fazla

-Seyrek: Tedavi edilen 10000 kişide 1'den daha fazla

-Çok seyrek: İzole vakalar dahil olmak üzere tedavi edilen 10000 kişide 1 veya daha az

Bakteri, virüs ve parazitlerin neden olduğu iltihabi durumlar

Yaygın olmayan

İdrar yolu enfeksiyonu

Seyrek

Lokal deri enfeksiyonu

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Yaygın

Kan tablosundaki değişiklikler (hematolojik değişiklikler)

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Yaygın olmayan

Şiddetlenmiş şeker hastalığı (diabetes mellitus)

Psikiyatrik hastalıklar

Yaygın olmayan

Anormal rüyalar, depresyon, cinsel isteksizlik (azalmış libido)

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın

Dokunma ve acıya karşı ciltteki kısmi hassasiyet azalması (hipoestezi)

Yaygın olmayan

Baş dönmesi, baş ağrısı, uykusuzluk (insomnia), tat alma bozukluğu, koku alma bozukluğu

Seyrek

Anormal istemsiz hareketler

Damar hastalıkları

Çok yaygın

Sıcak basması

Yaygın olmayan

Yüksek tansiyon (hipertansiyon), düşük tansiyon (hipotansiyon)

Seyrek

Ani şuur kaybı ve bayılma

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Yaygın olmayan

Burun akıntısı (rinore)

Gastrointestinal hastalıkları

Yaygın

Bulantı, karında devamlı ağrı ve hazımsızlık (dispepsi), ishal (diyare)

Yaygın olmayan

Kabızlık (konstipasyon), ağız kuruluğu

Seyrek

Mide gazı (flatulans), geğirme, gaz sancısı

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Çok yaygın

Derinin ve mukoz membranların ani kanaması, deride kızarıklık

Yaygın

Deri kaşıntısı (pruritus)

Yaygın olmayan

Ciltte ıslaklık, gece terlemeleri, terleme artışı

Seyrek

Saç ve kıl dökülmesi (alopesi), deri döküntüsü (erupsiyonu)

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Yaygın

Eklemlerde ağrı (artralji)

Yaygın olmayan

Sırt ağrısı, kas krampları

Böbrek ve idrar hastalıkları

Yaygın

Seyrek idrara çıkma, idrar yapmada güçlük, ağrılı idrar yapma (dizüri), gece işeme (noktüri), az idrara çıkma (oligüri)

Yaygın olmayan

Mesane spazmı, idrarda kan görülmesi (hematüri), idrara çıkma sıklığında artış, idrar tutulması (üriner retansiyon)

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Çok yaygın

Enjeksiyon yerinde yanma, enjeksiyon yerinde karıncalanma (parestezi)

Yaygın

Bitkinlik, enjeksiyon yerinde ağrı, enjeksiyon yerinde morarma, sertlik (rigor), zayıflık

Yaygın olmayan

Enjeksiyon yerinde kaşıntı, uyuşukluk (letarji), ağrı, ateş

Üreme sistemi ve meme hastalıkları

Yaygın

Meme hassasiyeti, testislerde küçülme (testiküler atrofi), testis ağrısı, kısırlık (infertilite), memede büyüme (meme hipertrofisi)

Yaygın olmayan

Erkeklerde meme büyümesi (jinekomasti), iktidarsızlık (impotans), testiküler bozukluk

Seyrek

Göğüs ağrısı

Araştırmalar

Yaygın

Kandaki kreatinin fosfokinaz enziminin artması (kan kreatinin fosfokinaz artışı), kanın pıhtılaşma zamanının uzaması (uzamış koagülasyon zamanı)

Yaygın olmayan

Karaciğerdeki alanin aminotransferaz enziminde artış (alanin aminotransferazda artış), kan trigliseridlerinde artış, kanın pıhtılaşma faktörü olan protrombin zamanının uzaması (uzamış protrombin zamanı), kilo artışı

ELIGARD'ın etkin maddesiyle yapılan tedaviyle bağlantılı olarak tanımlanan diğer advers olaylar şunlardır:

Üreme sistemi ve meme hastalıkları

İktidarsızlık, cinsel dürtüde azalma (her ikisi de kandaki daha düşük testosteron düzeylerinin bir sonucudur)

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Dokuda sıvı birikimi

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Akciğerdeki bir kan damarının tıkanması (pulmoner embolizm), nefes darlığı

Kalp hastalıkları

Çarpıntı

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Kas güçsüzlüğü

Sinir sistemi hastalıkları

Baş dönmesi (periferik vertigo), titreme

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Döküntü

Psikiyatrik hastalıklar

Hafıza bozukluğu, görmede ve deri duyarlılığında bozulma

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Seyrek

Doğal olarak mevcut gonadotropin hormonuna benzeyen ilaçların verilmesinden sonra hipofiz bezinde daha önceden mevcut iyi huylu tümörlere sunulan kan desteğinin eksilmesi nadiren bildirilmiştir. Nadir vakalarda trombosit ve beyaz kan hücre sayısında azalma bildirilmiştir. Glukoz toleransında değişiklik tarif edilmiştir.

Doğal olarak mevcut, cinsiyet hormonlarının salgılanmasını etkileyen bir hormon olan gonadoliberin hormonunun etkisine benzer etki gösteren ELIGARD gibi bir ilaçla tedavi edilen veya bir ya da iki testisi alınmış erkeklerde kemik yoğunluğunda azalma bildirilmiştir. Bu nedenle, uzun süreli ELIGARD tedavisi yapılıyorken kemik dokusundaki azalmanın (osteoporoz) yakından izlenmesi gerekir. Osteoporoza bağlı olarak kırık riski artmaktadır.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız lütfen doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. ELIGARD'ın saklanması

ELIGARD'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Buzdolabında (2°C–8°C arasındaki sıcaklıklarda) ve orijinal ambalajında saklayınız. Dondurmayınız. Donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız.

Tablayı açar açmaz ürünü derhal hazırlayınız.

Ürün sulandırıldıktan (hazırlandıktan) sonra hiç bekletilmeden kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ELIGARD'ı kullanmayınız

Kullanılmayan veya son kullanma tarihi geçen ELIGARD 22.5 mg ambalajlarının atılması konusundaki talimatlar:

Kullanılmayan veya son kullanma tarihi geçen ELIGARD ambalajlarını ev atığı şeklinde atmayınız. Bu konuda eczacınızdan yardım isteyiniz. Bu yaklaşım, çevre kirliliğinin azaltılmasına yardımcı olacaktır.

Ruhsat Sahibi: Astellas Pharma İlaç Ticaret ve Sanayi A.Ş.
Tekstilkent Koza Plaza A Blok Kat: 16 No: 60 34235 Esenler, İstanbul
Tel: (0212) 440 08 00
Faks: (0212) 438 36 71

İmalatçı: Medigene AG, 82152 Planegg-Martinsried, Almanya

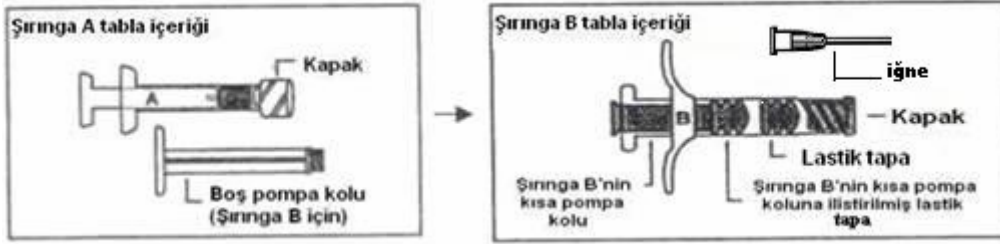
Bu kullanma talimatı 12/03/2009 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

İki steril kullanıma hazır şırınga derialtı enjeksiyon yoluyla hastaya uygulanmadan hemen önce karıştırılmalıdır. Şırınga B’de bulunan leuprorelin yalnızca Şırınga A’da bulunan çözücü ile karıştırılmalı; başka tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

Karıştırma işlemi aşağıdaki şekilde gerçekleştirilir:

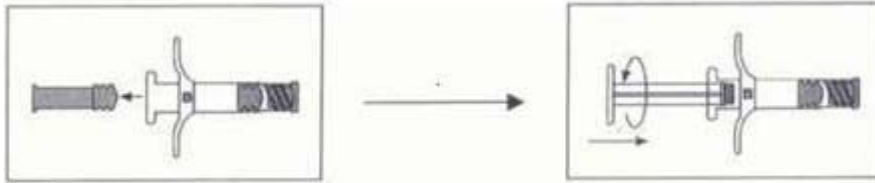
1. Kullanımdan önce ürünün oda sıcaklığına gelmesi beklenir. Dış ambalaj (tabla) açılır ve içindekiler temiz bir alana boşaltılır (Şırınga A ve Şırınga B’yi içeren iki tabla).



Şekil 1

Şekil 2

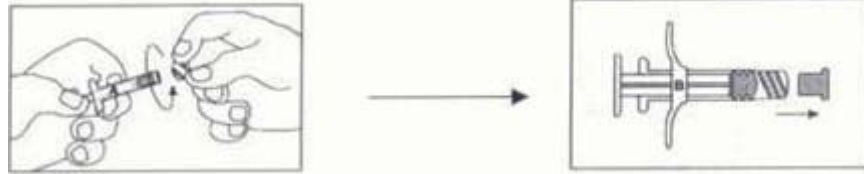
2. Şırınga A ve Şırınga B tablaları açıldıktan sonra, Şırınga B’den (liyofilize leuprorelin asetat) ikincil tıpa ve kısa piston çubuğu çıkarılır (Bkz. Şekil 3). Uzun piston çubuğu diğer Şırınga B tıpasına bağlanır (Bkz. Şekil 4).



Şekil 3

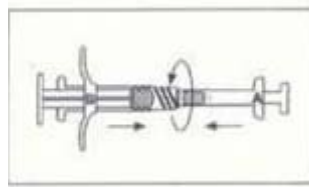
Şekil 4

3. Şırınga A’nın (enjeksiyonluk çözelti için çözücü içinde sıvı polimer) başlığı ve şırınga B’nin (liyofilize leuprorelin asetat) başlıkları çıkarılır ve şırıngalar sımsıkı birleştirilir (Bkz. Şekil 5, 6 ve 7). Şırıngalar arası geçişi sağlamak ve homojen bir çözelti elde etmek için 30 kez ileri ve geri iyice sallayarak karıştırılır (Bkz. Şekil 8). Çözelti, iyice karıştırıldığında renksiz ila soluk sarı bir renk alır.

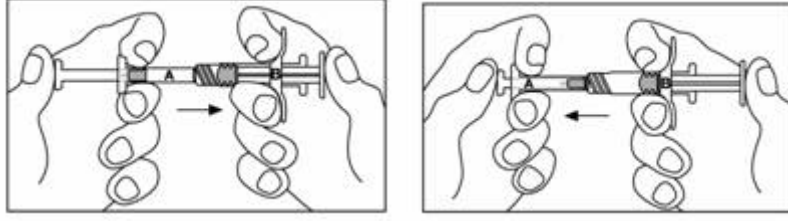


Şekil 5

Şekil 6

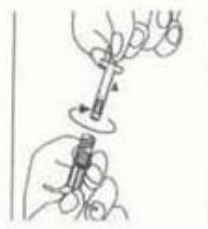


Şekil 7



Şekil 8

4. İçerik Şırınga B içine aktarılır. Şırınga A pistonuna kuvvetle aşağıya bastırmaya devam ederek şırıngalar birbirinden ayrılır. (Şekil 9) NOT: Formülasyon içinde küçük hava kabarcıkları kalacaktır. Bu kabul edilebilir bir durumdur ve enjeksiyonu takiben depo oluşumu üzerinde hiçbir negatif etkisi yoktur. Steril iğne, Şırınga B'ye takılır.



Şekil 9

5. Ürün, artık derialtı yoluyla hastaya uygulanmaya hazırdır.
6. Karıştırıldıktan hemen sonra uygulanmalıdır.
7. Yalnızca tek kullanım içindir. Kullanılmayan tüm çözelti atılmalıdır.