

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

**ELIGARD 22,5 mg
pó e solvente para solução injetável**

Acetato de leuprorrelina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

- 1. O que é ELIGARD e para que é utilizado**
- 2. O que precisa de saber antes de utilizar ELIGARD**
- 3. Como utilizar ELIGARD**
- 4. Efeitos indesejáveis possíveis**
- 5. Como conservar ELIGARD**
- 6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

1. O QUE É O ELIGARD E PARA QUE É UTILIZADO

A substância ativa do ELIGARD pertence ao grupo das hormonas libertadoras da gonadotropina. Estes medicamentos são utilizados para diminuir a produção de determinadas hormonas sexuais (testosterona).

ELIGARD é utilizado para o tratamento do cancro da próstata metastático hormonodependente em homens adultos e para o tratamento do cancro da próstata não metastático hormonodependente de alto risco em combinação com radioterapia.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE UTILIZAR ELIGARD

Não utilize ELIGARD

Se é mulher ou criança.

Se tem hipersensibilidade (alergia) à substância ativa acetato de leuprorrelina, a medicamentos com atividade comparável à da hormona gonadotropina que existe naturalmente ou a qualquer outro componente do ELIGARD (indicados na secção 6).

Após remoção cirúrgica dos testículos, sendo que nesse caso o ELIGARD não conduz a uma diminuição adicional dos níveis séricos de testosterona.

Como único tratamento se tem sintomas relacionados com pressão na medula espinal ou tumor na coluna espinal. Neste caso, o ELIGARD pode apenas ser utilizado em combinação com outros medicamentos para o cancro da próstata.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar ELIGARD

Se tiver qualquer uma das seguintes situações: qualquer condição cardíaca ou dos vasos sanguíneos, incluindo problemas de ritmo cardíaco (arritmia), ou está a ser tratado com medicamentos para estas situações. O risco de problemas de ritmo cardíaco pode ser aumentado quando se utiliza ELIGARD.

Se tiver dificuldades em urinar. Deverá ser monitorizado atentamente durante as primeiras semanas do tratamento.

Se surgir pressão na medula espinal ou dificuldades em urinar. Em relação a outros medicamentos que têm um mecanismo de ação semelhante ao do ELIGARD, foi comunicado que casos graves de pressão na medula espinal e estreitamento dos tubos entre os rins e a bexiga podem contribuir para sintomas típicos de paralisia. Se surgirem estas complicações deve ser iniciada uma terapia padrão.

Se sentir dores de cabeça repentinas, vômitos, um estado mental alterado, e por vezes colapso cardiovascular, após 2 semanas a tomar ELIGARD, alerte o seu médico ou profissionais de saúde. Estes são casos raros denominados como apoplexia pituitária, que foram comunicados COM OUTROS MEDICAMENTOS que têm um mecanismo de ação similar ao do ELIGARD.

Se sofre de diabetes mellitus (níveis elevados de açúcar no sangue). Deverá ser monitorizado regularmente durante o tratamento.

O tratamento com ELIGARD pode aumentar o risco de fraturas devido a osteoporose (diminuição da densidade óssea).

Foram comunicados casos de depressão em doentes que tomam ELIGARD. Se estiver a tomar ELIGARD e desenvolver um humor deprimido, informe o seu médico.

Foram comunicados acontecimentos cardiovasculares em doentes que utilizam medicamentos similares ao ELIGARD, mas desconhece-se a sua relação com estes medicamentos. Se estiver a tomar ELIGARD e desenvolver sinais ou sintomas cardiovasculares, informe o seu médico.

Foram comunicadas convulsões em doentes após administração de ELIGARD. Se estiver a tomar ELIGARD e desenvolver convulsões, informe o seu médico.

Se sofrer de uma dor de cabeça má ou recorrente, problemas com a visão e tinido ou zunido nos ouvidos, contacte imediatamente o seu médico.

Complicações iniciais do tratamento

Durante a primeira semana de tratamento, há geralmente um ligeiro aumento da hormona sexual masculina, testosterona, no sangue. Isto pode levar a uma deterioração temporária dos sintomas relacionados com a doença e também à ocorrência de novos sintomas que não foram sentidos até esse ponto. Estes incluem especialmente dor óssea, perturbações urinárias, pressão na medula espinal, ou a secreção de sangue na urina. Estes sintomas geralmente diminuem com a continuação do tratamento. Se os sintomas não diminuírem, deverá contactar o seu médico.

Se ELIGARD não ajudar

Uma proporção dos doentes terá tumores que não são sensíveis à diminuição dos níveis séricos de testosterona. Fale com o seu médico se tiver a impressão de que o efeito do ELIGARD é demasiado fraco.

Outros medicamentos e ELIGARD

ELIGARD pode interferir com alguns medicamentos usados para tratar problemas de ritmo cardíaco (por exemplo, quinidina, procainamida, amiodarona e sotalol) ou pode aumentar o risco de problemas de ritmo cardíaco quando utilizado com outros medicamentos (por exemplo, a metadona (utilizado para o alívio da dor e para desintoxicação por dependência de drogas), moxifloxacina (um antibiótico), antipsicóticos usados para doenças mentais graves).

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Gravidez e amamentação

O ELIGARD não se destina a mulheres.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A fadiga, tonturas e perturbações visuais são efeitos indesejáveis possíveis do tratamento com o ELIGARD ou podem ser resultantes da doença subjacente. Se sofrer estes efeitos indesejáveis, deverá ter cuidado ao conduzir e utilizar máquinas.

3. COMO UTILIZAR ELIGARD

Dosagem

Utilize sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Se não for prescrito de outra forma pelo médico, ELIGARD 22,5 mg é administrado uma vez de três em três meses.

A solução injetada forma um depósito da substância ativa a partir do qual ocorre uma libertação contínua da substância ativa, acetato de leuprorrelina, por um período de três meses.

Testes adicionais

A resposta à terapia com ELIGARD deve ser verificada pelo seu médico por intermédio da verificação de valores clínicos específicos e pela medição do nível sérico do chamado antigénio específico da próstata (PSA).

Modo de administração

O ELIGARD deverá apenas ser administrado pelo seu médico ou enfermeiro, os quais estarão também encarregues da preparação do mesmo.

Após a preparação, ELIGARD é administrado por injeção subcutânea (injeção no tecido abaixo da pele). A injeção intra-arterial (numa artéria) ou intravenosa (numa veia) necessita ser estritamente evitada. Tal como para outras substâncias ativas que são injetadas subcutaneamente, o local da injeção deve variar periodicamente.

Se administrar mais ELIGARD do que deveria

Uma vez que a injeção é geralmente administrada pelo seu médico ou pessoal devidamente qualificado, não é esperada sobredosagem.

Se uma quantidade maior que a pretendida for administrada, o seu médico irá monitorizá-lo cuidadosamente e dar-lhe-á tratamento adicional conforme necessário.

Caso se tenha esquecido de administrar ELIGARD

Por favor, fale com o seu médico se acredita que a sua administração trimestral de ELIGARD foi esquecida.

Efeitos quando o tratamento com ELIGARD é interrompido

Como regra geral, a terapia do cancro da próstata com ELIGARD requer um tratamento de longa duração. Consequentemente, a terapêutica não deve ser interrompida, mesmo que existam melhorias nos sintomas ou que estes desapareçam completamente.

Se o tratamento com ELIGARD for interrompido prematuramente, pode ocorrer a deterioração dos sintomas relacionados com a doença.

Não deverá interromper a terapêutica prematuramente sem consultar previamente o seu médico.

Se tiver qualquer dúvida adicional acerca da utilização deste medicamento, consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, o ELIGARD pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis que foram observados durante o tratamento com ELIGARD são principalmente atribuídos ao efeito específico da substância ativa acetato de leuprorrelina, nomeadamente o aumento e a diminuição de certas hormonas. Os efeitos indesejáveis descritos mais frequentemente são os afrontamentos (aproximadamente 58% dos doentes), náuseas, mal-estar e a fadiga, assim como irritações locais temporárias no local da injeção.

Efeitos indesejáveis iniciais

Durante as primeiras semanas do tratamento com ELIGARD, pode ocorrer o agravamento de sintomas específicos da doença, uma vez que numa primeira fase existe geralmente um breve aumento da testosterona sanguínea, hormona sexual masculina. Consequentemente, o seu médico pode administrar um antiandrogénio apropriado (substância que inibe o efeito da testosterona) na fase inicial do tratamento de modo a reduzir estes possíveis efeitos indesejáveis (Ver também a Secção 2 Antes de utilizar o ELIGARD, Complicações Iniciais do Tratamento).

Efeitos indesejáveis locais

Os efeitos indesejáveis locais que têm sido descritos após a injeção do ELIGARD são tipicamente consistentes com os que são frequentemente associados a preparações similares injetadas subcutaneamente (preparações que são injetadas nos tecidos por baixo da pele). O ardor ligeiro imediatamente após a injeção é muito frequente. A picada e a dor após a injeção são frequentes, assim como um hematoma no local da injeção. A vermelhidão da pele no local da injeção foi notificada como um acontecimento frequente. O endurecimento dos tecidos e ulceração são pouco frequentes.

Estes efeitos indesejáveis localizados após injeção subcutânea são ligeiros e descritos como sendo de breve duração. Eles não ocorrem novamente entre as injeções individuais.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 doentes)

Afrontamentos

Hemorragias espontâneas na pele ou nas membranas mucosas, vermelhidão da pele

Fadiga, efeitos indesejáveis relacionados com a injeção (ver também acima efeitos indesejáveis locais)

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 doentes)

Nasofaringite (sintomas da constipação comum)

Náusea, mal-estar, diarreia, inflamação do estômago e intestinos (gastroenterite/colite)

Comichão, suores noturnos

Dor nas articulações

Idas irregulares à casa de banho para urinar (também durante a noite), dificuldade no início da micção, micção dolorosa, quantidade de urina reduzida.

Sensibilidade mamária, hipertrofia mamária, atrofia testicular, dor testicular, infertilidade, disfunção erétil, redução do tamanho do pénis

Rigidez (episódios de tremores exagerados com febres elevadas), fraqueza

Tempo de hemorragia prolongado, alterações hematológicas, diminuição dos glóbulos vermelhos/baixa contagem de glóbulos vermelhos

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 doentes)

Infeção do trato urinário, infeção local da pele

Agravamento da diabetes mellitus

Sonhos anormais, depressão, diminuição da libido

Tonturas, dores de cabeça, alterações da sensibilidade da pele, insónia, distúrbios do gosto, distúrbios do olfato

Hipertensão (aumento da pressão sanguínea), hipotensão (diminuição da pressão sanguínea)

Dificuldade em respirar

Prisão de ventre, boca seca, dispepsia (perturbações na digestão, com sintomas de estômago cheio, dor no estômago, arrotos, náusea, vômitos, sensação de ardor no estômago), vômitos

Humidade, aumento da sudação

Dores nas costas, câibras musculares

Hematúria (sangue na urina)

Espasmos na bexiga, mais idas à casa de banho, para urinar, do que o normal, incapacidade para urinar

Aumento do tecido mamário no homem, impotência

Letargia (sonolência), dor, febre

Aumento de peso

Perda de equilíbrio, atordoamento

Perda muscular/perda de tecido muscular após utilização prolongada

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 1 000 doentes)

Movimentos involuntários anormais

Perda súbita da consciência e desmaio

Flatulência, arrotos

Perda de cabelo, erupções na pele (borbulhas na pele)

Dor mamária

Ulceração no local de injeção

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em cada 10 000 doentes)

Necrose no local de injeção

Desconhecido (a frequência não pode ser estimada com os dados disponíveis)

Alterações no eletrocardiograma (intervalo QT prolongado)

Inflamação dos pulmões, doença pulmonar

A hipertensão intracraniana idiopática (aumento da pressão intracraniana à volta do cérebro caracterizada por dor de cabeça, visão dupla e outros sintomas visuais e tinido ou zunido em um ou em ambos os ouvidos)

Outros efeitos indesejáveis

Outros efeitos indesejáveis que têm sido descritos na literatura com ligação ao tratamento com leuprorrelina, a substância ativa do ELIGARD, são o edema (acumulação de fluídos nos tecidos, manifestando-se com o inchaço das mãos e dos pés), embolia pulmonar (resultando em sintomas como falta de ar, dificuldade em respirar e dor no peito), palpitações (consciência do bater do coração), fraqueza muscular, arrepios, erupção na pele, memória debilitada e visão debilitada. Um aumento dos sinais de diminuição da densidade óssea (osteoporose) pode ser esperado após um tratamento de longa duração com ELIGARD. Devido à osteoporose, o risco de fraturas aumenta.

Foram raramente relatadas reações alérgicas graves, que causam dificuldade em respirar ou tonturas, após a administração de medicamento da mesma classe de ELIGARD.

Foram reportadas convulsões após a administração de medicamentos da mesma classe de ELIGARD.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

**Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)**

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. COMO CONSERVAR O ELIGARD

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Instruções de conservação

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Este produto deve ser armazenado à temperatura ambiente antes da injeção. Retire do frigorífico, aproximadamente 30 minutos antes da utilização. Uma vez fora do frigorífico este produto deverá ser armazenado na embalagem original à temperatura ambiente (inferior a 25°C) até quatro semanas.

Após a abertura do estojo, o medicamento deve ser preparado e administrado imediatamente. Apenas para utilização única.

Instruções para eliminação das embalagens de ELIGARD não usadas ou expiradas

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de ELIGARD

A substância ativa é o acetato de leuprorrelina.

Uma seringa pré-cheia (Seringa B) contém 22,5 mg de acetato de leuprorrelina.

Os outros componentes são Poli (ácido DL-láctico-co-glicólico) (75:25) e N-Metil2-pirrolidona na seringa pré-cheia com solução para injeção (Seringa A).

Qual o aspeto de ELIGARD e conteúdo da embalagem

ELIGARD é um pó e solvente para solução injetável.

ELIGARD 22,5 mg está disponível nas seguintes apresentações:

Uma embalagem termomoldada e uma agulha estéril de 20-gauge dentro de uma embalagem de cartão.

O estojo contém uma bolsa dessecante e um sistema de seringas pré-conectadas que consiste em:

seringa A pré-cheia com solvente

seringa B pré-cheia com pó

conector com um botão de travão para a seringa A e B

uma embalagem contendo 2 kits de um sistema de seringas pré-conectadas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

RECORDATI Indústria Chimica e Farmacêutica S.p.A.

Via Matteo Civitali, 1

20148 Milão

Itália

Fabricante

RECORDATI Indústria Chimica e Farmacêutica S.p.A.

Via Matteo Civitali, 1

20148 Milão

Itália

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros do EEE com os seguintes nomes:

Áustria:	Eligard Depot 22,5 mg
Bélgica:	Depo-Eligard 22,5 mg
Bulgária:	Eligard 22,5 mg
Chipre:	Eligard
República Checa:	Eligard
Dinamarca:	Eligard
Estónia:	Eligard
Finlândia:	Eligard
França:	Eligard 22,5 mg
Alemanha:	Eligard 22,5 mg
Hungria:	Eligard 22,5 mg
Islândia:	Eligard
Irlanda:	Eligard 22,5 mg
Itália:	Eligard
Letónia:	Eligard 22,5 mg
Lituânia:	Eligard 22,5 mg
Luxemburgo:	Depo-Eligard 22,5 mg
Países Baixos:	Eligard 22,5 mg
Noruega:	Eligard
Polónia:	Eligard 22,5 mg
Portugal:	Eligard 22,5 mg
Roménia:	Eligard 22,5 mg
Eslováquia:	Eligard 22,5 mg
Eslovénia:	Eligard 22,5 mg
Espanha:	Eligard Trimestral 22,5 mg
Suécia:	Eligard

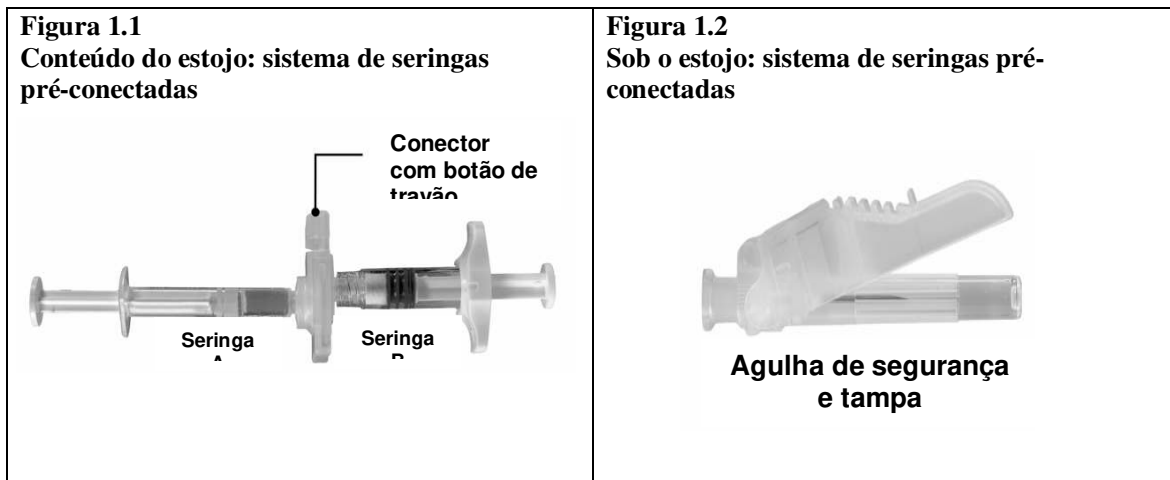
Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

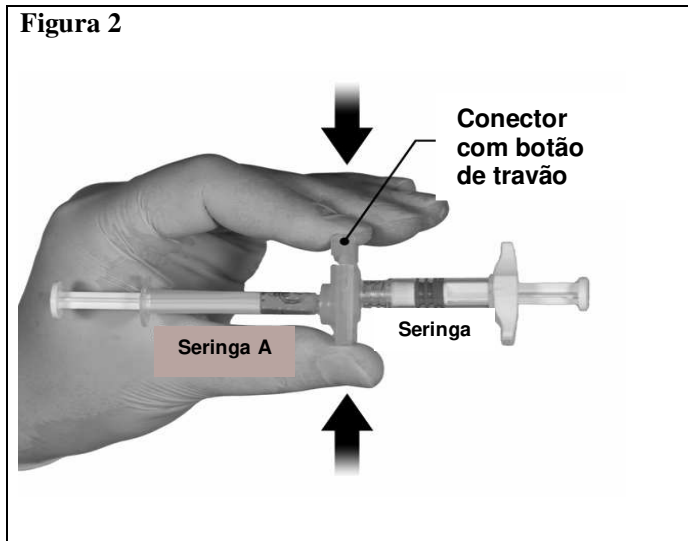
Espera que o medicamento atinja a temperatura ambiente, retirando-o do frigorífico aproximadamente 30 minutos antes da utilização.

Por favor, prepare primeiro o doente para a injeção, seguindo-se a preparação do medicamento de acordo com as instruções abaixo indicadas. Se o produto não for preparado utilizando a técnica apropriada, este não deve ser administrado, uma vez que pode ocorrer falta de eficácia devido a uma incorreta reconstituição do produto.

Passo 1: Numa superfície limpa, abra estojo (rasgando a folha de alumínio a partir dos cantos para remover o seu conteúdo). Descarte o dessecante. Remova o sistema de seringa pré-conectado (Figura 1.1) do estojo. Abra a embalagem da agulha de segurança (Figura 1.2) retirando a aba de papel. Nota: A Seringa A e a Seringa B ainda não devem estar alinhadas.

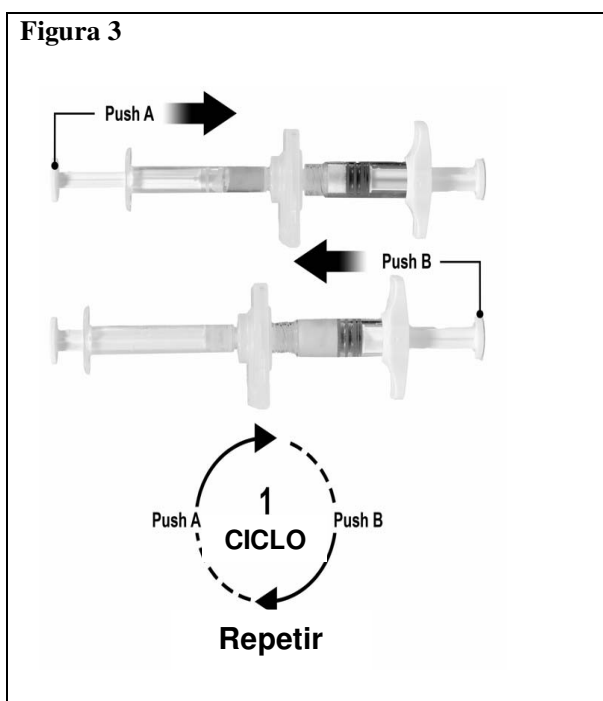


Passo 2: Segure o botão de travão no conector com o dedo e o polegar e pressione (Figura 2) até ouvir um som de estalo. As duas seringas serão alinhadas. Nenhuma orientação específica do sistema de seringas é necessária para ativar o conector. Não dobre o sistema de seringas (por favor, note que isto pode causar vazamento uma vez que pode parcialmente despertar as seringas).



Passo 3: Segure as seringas numa posição horizontal, enquanto transfere o líquido da Seringa A para a Seringa B que contém o pó de acetato de leuprorrelina.

Misture cuidadosamente o produto durante 60 ciclos empurrando suavemente o conteúdo de ambas as seringas para a frente e para trás (um ciclo é um empurrão do êmbolo para a Seringas A e um empurrão do êmbolo para a Seringa B) (Figura 3). Não incline o sistema da seringa (por favor, note que isto pode causar vazamento uma vez que pode parcialmente desapertar as seringas).

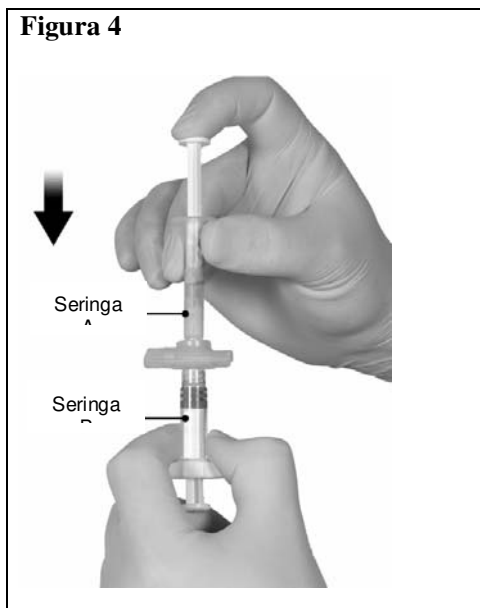


Após perfeitamente misturada, a solução viscosa obterá uma cor no intervalo entre esbranquiçada a amarelo-pálido (que poderá incluir tonalidades entre o branco e o amarelo pálido).

Importante: Após o processo de mistura, prossiga imediatamente com o passo seguinte porque o produto fica mais viscoso ao longo do tempo. Não refrigere o produto misturado.

Por favor, note: o produto deve ser misturado conforme descrito, agitar **NÃO IRÁ** providenciar uma mistura adequada do produto.

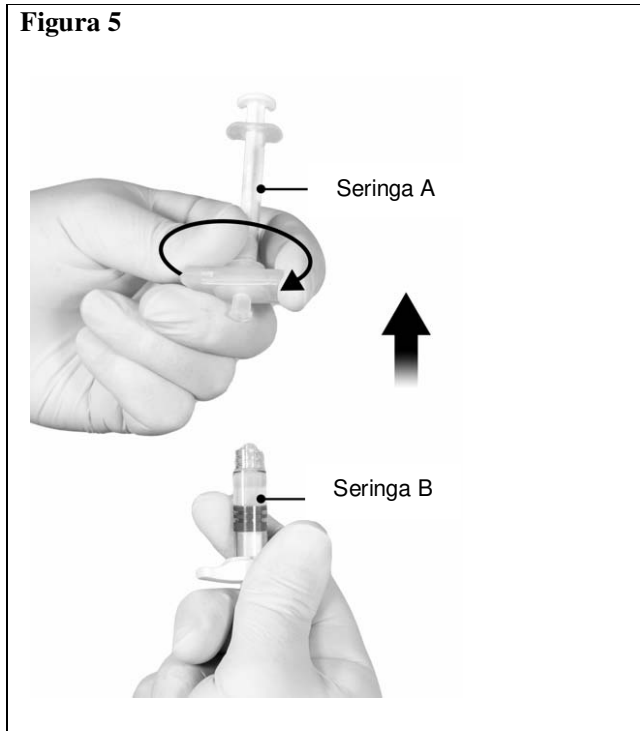
Passo 4: Após misturar, mantenha as seringas verticalmente com a Seringa B por baixo. As seringas devem permanecer firmemente unidas. Transfira todo o conteúdo misturado para a Seringa B (seringa curta e larga) empurrando para baixo o êmbolo da Seringa A e retirando ligeiramente o êmbolo da Seringa B (Figura 4).



Passo 5: Enquanto se assegura que o êmbolo da Seringa A está a ser totalmente empurrado para baixo, segure o conector e desaparafuse-o da Seringa B. A Seringa A permanecerá presa ao conector (Figura 5). Assegure que não há perda de produto para que a agulha fique corretamente fixa aquando da sua colocação.

Por favor, note: uma grande ou algumas pequenas bolhas de ar podem permanecer na formulação, isto é aceitável.

Por favor, não remova as bolhas de ar da Seringa B, nesta fase o produto pode ser perdido!



Passo 6:

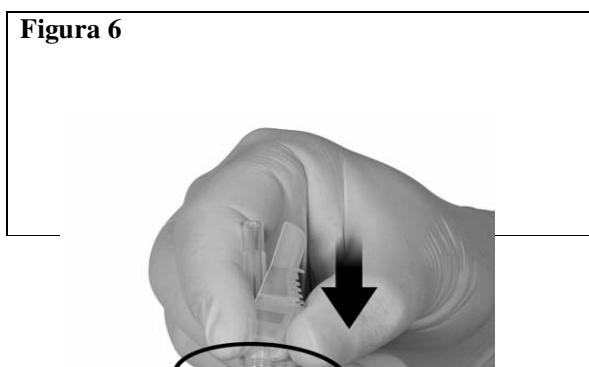
Segure a seringa B na posição vertical e mantenha o êmbolo branco para trás a fim de evitar perda do produto.

Fixe a agulha de segurança na seringa B segurando a seringa e rodando cuidadosamente a agulha no sentido horário aproximadamente três quartos de volta até a agulha estar fixada (Figura 6).

Não aperte excessivamente, uma vez que isso pode causar fendas no encaixe da agulha, resultando no extravasamento do produto durante a injeção. A proteção de segurança também pode ser danificada se a agulha for aparafusada com muita força.

Se o encaixe da agulha rachar, parecer estar danificado ou apresentar alguma fuga, o produto não deve ser utilizado. A agulha danificada não deve ser substituída e o produto não deve ser injetado. Deve ser eliminada a totalidade do produto de forma segura.

Em caso de danos no encaixe da agulha, deve ser utilizado um novo produto de substituição.

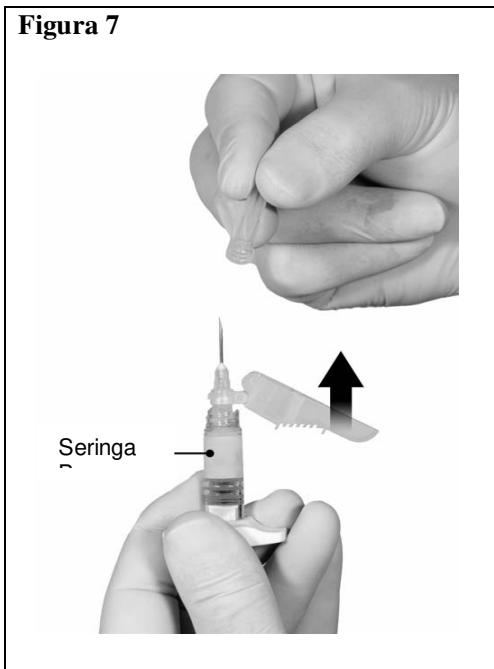




Passo 7: Afaste a proteção de segurança da agulha e puxe a cobertura de proteção da agulha imediatamente antes da administração (Figura 7).

Importante: Não efetue o mecanismo da agulha de segurança antes da administração. Caso o cubo da agulha pareça estar danificado ou a vaziar, o produto NÃO deve ser usado. A agulha danificada NÃO deve ser substituída e o produto NÃO deve ser injetado. Em caso de danos no cubo da agulha, use outro kit ELIGARD.

Figura 7



Passo 8: Antes da administração, purgue todas as bolhas de ar grandes da Seringa B. Administre o produto por via subcutânea, mantendo a proteção de segurança afastada da agulha.

Procedimento de Administração:

Selecione um local de injeção no abdômen, nádegas superiores ou outro local com quantidades adequadas de tecido subcutâneo que não tenha excesso de pigmento, nódulos, lesões ou pelo e não tenha sido usada recentemente.

Limpe a área do local da injeção com uma compressa com álcool (não incluída).

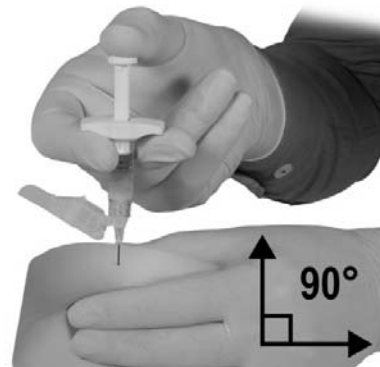
Usando o polegar e o indicador, pegue e junte a área da pele ao redor do local da injeção.

Usando a sua mão dominante, insira a agulha rapidamente num ângulo de 90° em relação à superfície da pele. A profundidade de penetração dependerá da quantidade e plenitude do tecido subcutâneo e do comprimento da agulha. Depois que a agulha for inserida, solte a pele.

Injete o medicamento com um empurrão lento e constante e pressione o êmbolo até que a seringa esteja vazia. Certifique-se de que a quantidade total do produto na Seringa B é injetada antes de remover a agulha.

Retire a agulha rapidamente no mesmo ângulo de 90° usado para inserção, mantendo a pressão no êmbolo.

Figura 8



Passo 9: Após a injeção, bloqueie a proteção de segurança, utilizando qualquer um dos métodos de ativação abaixo.

Encerramento numa superfície plana.

Pressione a proteção de segurança, do lado da alavanca para baixo, sobre uma superfície plana (Figura 9a) para cobrir a agulha e bloquear a proteção.

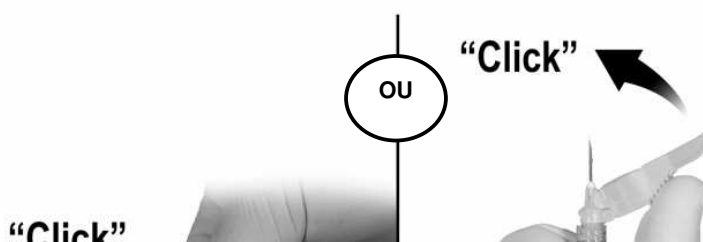
Verifique a posição de bloqueio com o “clique” audível e tátil. A posição de bloqueio irá cobrir completamente a ponta da seringa.

Encerramento com o polegar

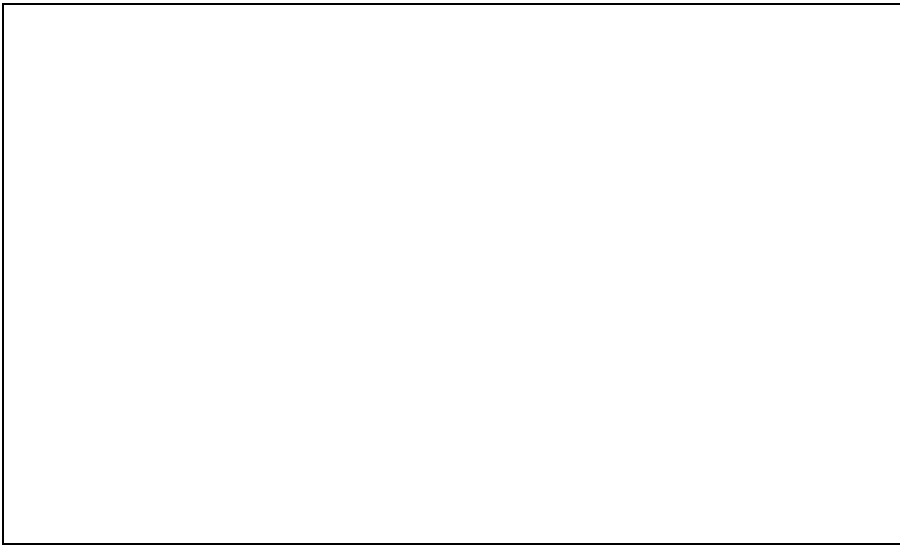
Coloque o polegar sobre a proteção de segurança (figura 9b), cubra a agulha e bloqueie a proteção. Verifique a posição de bloqueio com o “clique” audível e tátil. A posição de bloqueio irá cobrir completamente a ponta da seringa.

Figura 9a
Fecho numa superfície plana

Figura 9b
Fecho com o polegar



APROVADO EM
23-10-2022
INFARMED



Uma vez bloqueada a proteção de segurança, coloque de imediato a agulha e a seringa num contentor apropriado.