

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) 1986

بِسوق الدواء بموجب وصفة طبي فقط

إيليچارد 45 ملغ

مسحوق ومُذيب لتحضير محلول للحقن

التركيب:

Leuprorelin acetate 45 mg

محقنة B تحتوي على: ليوبروريلين أسيتات 45 ملغ

المواد غير الفعّالة وموّلّدات الحساسية في المستحضر - أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

- وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تُعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم، حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1) لأي غرض مُخصّص هذا الدواء؟

'إيليچارد' مخصّص لعلاج سرطان البروستات المتقدم، المتعلق بالهورمونات وكذلك لعلاج سرطان البروستات الموضعي ذو الخطورة العالية وكذلك سرطان البروستات الموضعي المتقدم، المتعلق بالهورمونات، بالمشاركة مع علاج بالأشعة (radiotherapy).

الفصيلة العلاجية : قرائن لهورمونات محررة للجونادوترويين.

تُستخدم هذه الأدوية للتقليل من إنتاج هورمونات جنسية مُعينة (مثل تستوستيرون).

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء:

- إذا كنت امرأة أو طفلاً
- إذا كنت تعاني من فرط حساسية (أليرجيا) للمادة الفعّالة، ليوبروريلين أسيتات، لمستحضرات فاعليتها تُشبه فاعلية الهورمون الطبيعي جونادوترويين، أو لأي مركب آخر من مركبات 'إيليچارد' (كما هو مفصل في الفقرة 6).
- إذا أجريت لك عملية استئصال جراحي للخصيتين، لأن إستعمال 'إيليچارد' في هذه الحالة لن يؤدي إلى انخفاض إضافي بنسب التستوستيرون في المصل.

- كعلاج وحيد، إذا كنت تعاني من أعراض تتعلق بضغط على الحبل الشوكي أو من ورم في العمود الفقري. في هذه الحالة، يجب إستعمال 'ايليچارد' فقط بالمشاركة مع أدوية أخرى لعلاج سرطان البروستات.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

- قبل بدء العلاج بـ 'ايليچارد'، أخبر طبيبك إذا كنت تعاني من أي من الأعراض التالية: أية مشاكل في القلب أو الأوعية الدموية، تشمل مشاكل في نظم القلب (اضطراب نظم القلب)، أو إذا كنت تتناول أدوية لعلاج هذه المشاكل. إن خطورة حدوث مشاكل في نظم القلب قد تزداد عند إستعمال 'ايليچارد'.
- إذا وجدت لديك صعوبات بالتبول. عليك أن تكون تحت متابعة حثيثة خلال الأسابيع الأولى للعلاج.
- إذا تطور ضغط على الحبل الشوكي أو تطورت صعوبات بالتبول. يستدل من تقارير تم الحصول عليها بالنسبة إلى أدوية أخرى، لها آلية عمل مُشابهة لآلية 'ايليچارد'، بأن حالات خطيرة مُتعلقة بتأثيرات الضغط على الحبل الشوكي وتضيق الأنابيب بين الكليتين والمثانة البولية قد تسبب أعراض تُشبه أعراض الشلل. في حال تطورت إختلاطات كهذه، يجب البدء بعلاج إعتيادي.
- إذا كنت تعاني من صداع فجائي، من تقيؤات، من تغير في الحالة النفسية وأحياناً من إنهيار القلب، خلال الأسبوعين الأولين من العلاج بـ 'ايليچارد'، يجب التوجه فوراً للطبيب أو للطايم الطبي. هذه حالات نادرة، التي تُسمى pituitary apoplexy (نزيف من ورم في الغدة النخامية)، التي بُلغ عنها بالنسبة لأدوية أخرى ذات آلية عمل تشبه تلك التي في 'ايليچارد'.
- إذا كنت تعاني من السكري (نسب عالية من السكر في الدم)، عليك أن تكون تحت مُتابعة مُنتظمة خلال العلاج.
- العلاج بـ 'ايليچارد' قد يزيد من خطر حدوث كسور جراء هشاشة العظم (تخلخل العظام، انخفاض في كثافة العظم).
- توجد تقارير عن حدوث حالات إكتئاب لدى مرضى تم علاجهم بـ 'ايليچارد'. في حال كنت تستعمل 'ايليچارد' وطوّرت حالة إكتئاب، أبلغ طبيبك.
- توجد تقارير عن حوادث قلبية وعائية لدى مرضى عولجوا بمُستحضرات شبيهة بـ 'ايليچارد'، ولكن لا يعرف فيما إذا كانت هناك علاقة بين الحوادث وإستعمال هذه المُستحضرات. في حال كنت تتعالج بـ 'ايليچارد' وطوّرت علامات أو أعراض قلبية وعائية، أبلغ طبيبك في الحال.
- توجد تقارير عن حدوث إختلاجات لدى متعالجين بعد تلقي 'ايليچارد'. إذا كنت تستعمل 'ايليچارد' وطوّرت إختلاجات بلغ طبيبك بذلك.

إختلاطات لها علاقة ببداية العلاج بـ 'ايليچارد'

خلال الأسبوع الأول للعلاج، هناك عادة إرتفاع قليل بمستوى الهرمون الجنسي الذكري، تستوستيرون، في الدم. هذا الأمر قد يؤدي إلى تفاقم مؤقت بأعراض المرض وحتى إلى ظهور أعراض جديدة لم تظهر حتى هذه المرحلة. يتضمن ذلك بالأساس آلام عظام، اضطرابات في التبول، ضغط على الحبل الشوكي، أو إفرازات دم في البول. عادة ما تزول هذه الأعراض مع استمرار العلاج. إذا لم تضعف تلك الأعراض، توجه لطبيبك.

في حال لم يساعد العلاج بـ 'ايليچارد'

بعض المرضى سيعانون من أورام، ليست حساسة لإنخفاض مستويات التستوستيرون في المصل. الرجاء أخبر طبيبك إذا شعرت أن تأثير العلاج بـ 'ايليچارد' ضعيف عن اللازم.

إستعمال 'إيليجارد' مع أدوية أخرى

إذا كنت تستعمل، أو إذا إستعملت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك لطبيبك أو للصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تستعمل:
قد يشوش 'إيليجارد' من فاعلية أدوية مُعينة التي تُستخدم لعلاج مشاكل نظم القلب (مثل كينيدين، بروكائيناميد، أميودارون وسوتالول) أو يزيد من خطر حدوث مشاكل في نظم القلب عندما يتم إستعماله بالمشاركة مع أدوية إضافية (مثل ميتادون [الذي يستعمل لتسكين الآلام وكجزء من طرد السموم في الأدمان على المخدرات]، موكسيفلوكساسين [دواء مضاد حيوي]، أدوية مضادة للذهان التي تُستخدم في علاج الأمراض النفسية الشديدة).

الحمل والإرضاع

'إيليجارد' ليس مخصصًا للنساء.

السياقة وإستعمال الماكينات

تعب، دوار وإضطرابات بالرؤية هي من الأعراض الجانبية المُحتملة عند العلاج بـ 'إيليجارد' أو قد تتولد نتيجة المرض. إذا كنت تعاني من هذه الأعراض الجانبية، احذر عند قيادتك للسيارة أو عند تشغيل الماكينات.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

المقدار الدوائي

دائمًا يجب إستعمال المستحضر وفقًا لتعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقًا بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يُحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي لـ 'إيليجارد' 45 ملغ هو عادة حقنة واحدة كل ستة أشهر.

المحلول الذي يتم حقنه يُشكل مخزن لمادة فعّالة والتي منها تتحرر المادة الفعّالة، ليوبروريلين أسيئات، بشكل مُستمر، لمدة ستة أشهر.

فحوصات إضافية

الإستجابة للعلاج بـ 'إيليجارد' يجب أن يتم فحصها من قبل طبيبك من خلال فحص سريرية محددة ومن خلال قياس نسب PSA (أنتيجين خاص بغدة البروستات) في الدم.

طريقة إستعمال الدواء

يتم إعطاء 'إيليجارد' فقط من قبل طبيبك أو الممرضة. هم أيضًا سيقومون بتحضير المحلول للحقن (وفقًا للتعليمات الموجودة في الفقرة 7 معلومات لأفراد الطاقم الطبي، في نهاية هذه النشرة).

بعد تحضيره، يُعطى 'إيليچارڊ' كحفنة تحت الجلد (حقن داخل النسيج الذي تحت الجلد). يُمنع منعاً باتاً الحقن في الشرايين (داخل الشريان) أو في الأوردة (داخل الوريد). كما هو عليه في حقن مواد فعّالة أخرى في طبقة تحت الجلد، يجب تغيير موضع الحقن بين مرة وأخرى.

إذا إستعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

بما أن عملية الحقن تتم عادة من قبل طبيبك أو أفراد من الطاقم المؤهلين لذلك، من غير المتوقع إستعمال مقدار دوائي مفرط.

وان، على الرغم من ذلك، تلقيت مقدار دوائي أكبر من المطلوب، فسوف تحتاج إلى الخضوع لمراقبة طبية حثيثة ويقدم لك الطبيب علاج إضافي إذا دعت الحاجة. في حال ابتلع طفل بالخطأ الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت إستعمال الدواء

الرجاء توجه لطبيبك إذا كنت تعتقد بأن مقدارك الدوائي من 'إيليچارڊ' الذي يُعطى مرة في الستة أشهر، قد تم نسيانه.

إذا توقفت عن إستعمال الدواء

عموماً، إستعمال 'إيليچارڊ' لعلاج سرطان البروستات هو علاج طويل الأمد. لذا، لا يجوز التوقف عن العلاج، حتى ولو طرأ تحسن في الأعراض أو إذا اختفت تماماً.

إذا تم التوقف عن إستعمال 'إيليچارڊ' قبل الأوان، فمن الجائز أن يحصل تدهور في الأعراض المتعلقة بالمرض. يجب المواظبة على العلاج وفقاً لتوصية طبيبك.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

إذا توفرت لديك أية أسئلة إضافية بخصوص إستعمال هذا الدواء، توجه لطبيبك، الصيدلي أو الممرضة.

(4) الأعراض الجانبية

كما في كل دواء، قد يؤدي إستعمال 'إيليچارڊ' لأعراض جانبية لدى بعض المُستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيّاً منها.

الأعراض الجانبية التي لوحظت خلال العلاج بـ 'إيليچارڊ' تُعزى أساساً للتأثير الخاص للمادة الفعّالة، ليوبرورلين أسيئات، أي أن الزيادة والإنخفاض بنسب هورمونات مُعينة. الأعراض الجانبية التي وُصفت بشيوعها الأكبر هي هبّات الحر (لدى حوالي 58% من المرضى)، غثيان، شعور سيء وإرهاق، وأيضاً تهيج موضعي مؤقت في مكان الحقن.

الأعراض الجانبية التي تظهر في بداية العلاج

خلال الأسابيع الأولى من العلاج بـ 'إيليچارد'، قد تتفاقم أعراض معينة للمرض، لأنه في المرحلة الأولى عادة تحدث زيادة قصيرة بنسب الهرمون الجنسي الذكري تستوستيرون في الدم. لذا، من شأن طبيبك أن يُعطيك مضاد أندروجين (مادة تعيق تأثير التستوستيرون) ملائم في المرحلة الأولى من العلاج من أجل التقليل من الأعراض الجانبية المستقبلية المُحتملة (أنظر أيضًا الفقرة 2 قبل إستعمال الدواء - "إختلاطات لها علاقة ببداية العلاج بـ 'إيليچارد'").

أعراض جانبية موضعية

الأعراض الجانبية الموضعية التي وُصفت بعد حقن 'إيليچارد' هي عادة الأعراض الجانبية التي تتميز بها غالبًا مُستحضرات مشابهة تُعطى بواسطة الحقن تحت الجلد (مُستحضرات يتم حقنها داخل النسيج الموجود تحت الجلد). حرق خفيف مباشرة بعد الحقن، شائع جدًا. وخز وألم بعد الحقن شائعان جدًا وكذلك أيضًا ظهور كدمة في موضع الحقن. بُلغ عادة عن إحمرار في الجلد في موضع الحقن. تصلب النسيج وتقرحات ليست شائعة.

هذه الأعراض الجانبية الموضعية - جراء حقنة تحت الجلد - تُعتبر أعراض خفيفة وتوصف بأنها أعراض تدوم لوقت قصير. هي لا تتكرر بين حقنة وأخرى.

أعراض جانبية شائعة جدًا (قد تؤثر على أكثر من 1 من بين 10 أشخاص)

- هبات حر
- نزيف تلقائي في الجلد أو في الغشاء المُخاطي، احمرار في الجلد
- إرهاق، أعراض جانبية تتعلق بالحقن (أنظر أيضًا أعراض جانبية موضعية أعلاه).

أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 10 أشخاص)

- التهاب الأنف والبلعوم (Nasopharyngitis) (أعراض الزكام)
- غثيان، شعور سيء، إسهال، إتهابات المعدة والأمعاء (gastroenteritis/colitis)
- حكة، تعرق ليلي
- آلام مفاصل
- الذهاب الى المرحاض بشكل غير مُنتظم للتبول (في الليل أيضًا)، صعوبة البدء بالتبول، تبول مصحوب بآلام، تناقص نتاج البول
- حساسية في الثديين، انتفاخ في الثديين، انكماش الخصيتين، ألم في الخصيتين، عقم، مشاكل في إنتصاب العضو الذكري، تناقص حجم القضيب الذكري
- قشعريرة (حالات ارتعاش مفرط ترافقها سخونة عالية)، ضعف
- زمن النزف أطول، تغييرات في نسب تركيبة الدم، إنخفاض في كمية خلايا الدم الحمراء/تعداد منخفض لخلايا الدم الحمراء

أعراض جانبية غير شائعة (قد تؤثر على 1 من بين 100 شخص)

- التهاب في المسالك البولية، تلوث جلدي موضعي
- تفاقم السكري
- أحلام غير عادية، إكتئاب، انخفاض في الرغبة الجنسية
- دوار، صداع، تغير في شعور الجلد، أرق، اضطرابات بحاسة التذوق، اضطرابات بحاسة الشم
- ارتفاع ضغط الدم (ضغط دم مرتفع)، انخفاض ضغط الدم (ضغط دم منخفض).
- ضيق تنفس
- إمساك، جفاف في الفم، عسر هضم (مشاكل هضم، مع أعراض مثل الشعور بامتلاء البطن، آلام بطن، تجشؤ، غثيان، تقيؤ، الشعور بحرقة في البطن)، تقيؤ
- جلد دبق ورطب (Clamminess)، تعرق مفرط
- آلام ظهر، انقباض عضلات
- بول دموي (دم في البول)
- تشنج المثانة، التبول بوتيرة أكبر، عدم القدرة على التبول
- تضخم نسيج الصدر عند الرجال، عجز جنسي
- حمول (نعاس)، آلام، سخونة
- زيادة بالوزن
- فقدان التوازن، دوار
- هشاشة العصل/فقدان لنسيج عضلي بعد الإستعمال المطول

أعراض جانبية نادرة (قد تؤثر على 1 من بين 1,000 شخص)

- حركات لا إرادية شاذة
- فقدان الوعي المفاجيء، إغماء
- غازات في البطن، تجشؤ
- تساقط الشعر، طفح جلدي (بثور في الجلد)
- آلام في الثديين
- تقرحات في مكان الحقن

أعراض جانبية نادرة جداً (قد تؤثر على 1 من بين 10,000 شخص)

- نخر في مكان الحقن

أعراض جانبية شائعة غير معروف (لا يُمكن تقدير مدى شيوعها بالاعتماد على المُعطيات القائمة)

- تغييرات في الـ ECG [التخطيط الكهربائي للقلب] (إطالة مقطع QT)
- التهاب الرئتين، مرض رئوي

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية إضافية موصوفة في المراجع الطبية بما يتعلق بالعلاج بـ ليوبروريلين، المادة الفعّالة في 'إيليچاردا'، هي: وذمة (تجمع السوائل في الأنسجة، والتي تظهر على شكل إنتفاخ في اليدين والرجلين)، إنصمام رئوي (الذي يؤدي إلى أعراض مثل ضيق في التنفس، صعوبات في التنفس وآلام في الصدر)، ضربات قلب (إدراك لضربات القلب)، ضعف عضلات، قشعريرة، طفح، ضرر بالذاكرة واضطرابات في الرؤية. زيادة في علامات انخفاض كثافة العظم (تخلخل العظام) ممكن ظهورها بعد علاج طويل الأمد بـ 'إيليچاردا'. جراء تخلخل العظام يزداد خطر حدوث كسور.

ردود فعل تحسسية خطيرة، التي قد تسبب صعوبات في التنفس أو دوار، بُلغ عنها في أوقات نادرة بعد إعطاء مستحضرات تنتمي لنفس فصيلة الأدوية التي ينتمي لها 'إيليچارد'.
توجد تقارير عن حدوث إختلاجات بعد إعطاء مستحضرات من نفس الفصيلة التي ينتمي لها 'إيليچارد'.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت أي من الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يظهر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب/ي التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.
لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
لا يجوز استعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp.date) الذي يظهر على ظهر العلبة.
يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

تعليمات التخزين

يجب التخزين في البراد بدرجة حرارة 2°C - 8°C
خزن في العلبة الأصلية للحماية من الرطوبة.

يجب أن يكون هذا المستحضر بدرجة حرارة الغرفة قبل الحقن. يجب إخراجها من البراد قبل حوالي 30 دقيقة من الإستعمال.

بعد فتح اللويحة، يجب تحضير المستحضر بدون تأجيل وإستعماله في الحال.
للإستعمال الأحادي فقط.

بعد إخراجها من البراد، من الممكن حفظ المستحضر في علته الأصلية بدرجة حرارة دون 25°C لمدة 4 أسابيع.
بعد ذلك يجب التخلص منه. لا يمكن إعادته إلى البراد.

تعليمات بخصوص التخلص من عبوات 'إيليچارد' التي لم يتم إستعمالها أو إنتهت صلاحيتها

لا يجوز التخلص من أدوية من خلال المجاري الصحية أو القمامة البيئية. استشر الصيدلي بخصوص طريقة التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. هذه الإجراءات من شأنها الحفاظ على البيئة.

6) معلومات إضافية

المحقنة B تحتوي على مسحوق المادة الفعالة.

محقنة المذيب (المحقنة A) تحتوي على:

85:15 Poly (DL-lactide-co-glycolide) and N-methyl-2-pyrrolidone

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة؟

'إيليجارد' عبارة عن مسحوق ومُذيب لتحضير محلول للحقن.

'إيليجارد' 45 ملغ مسوّق بالعبوات التالية:

- عبوة لويحات مصممة بالحرارة (thermoformed) تحتوي على لويحتين في علبة كرتون. اللويحة الأولى تحتوي على محقنة A، قضيب مكبس كبير للمحقنة B وكيس ماص للرطوبة. تحتوي اللويحة الثانية على محقنة B، ابرة مُعقمة 18 gauge وكيس ماص للرطوبة.

اسم صاحب الامتياز وعنوانه

آستلاس فارما انترناشيونال بي. في.، شارع هملاخا 21، روش هعين، 4809157.

اسم المُنتج وعنوانه

Astellas Pharma Europe B.V., Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, The Netherlands

فحصت ورخصت هذه النشرة من قبل وزارة الصحة بتاريخ: 12.2019

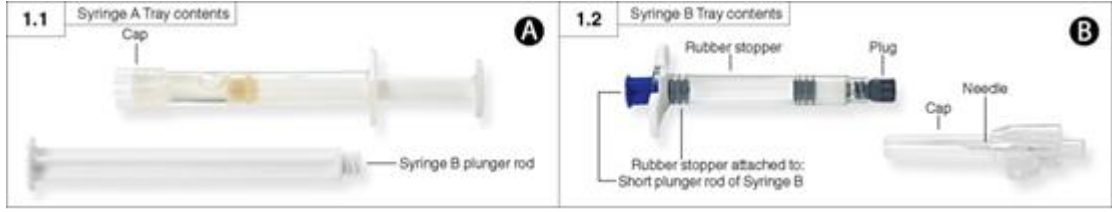
رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 156-80-33677

7) معلومات لأفراد الطاقم الطبي

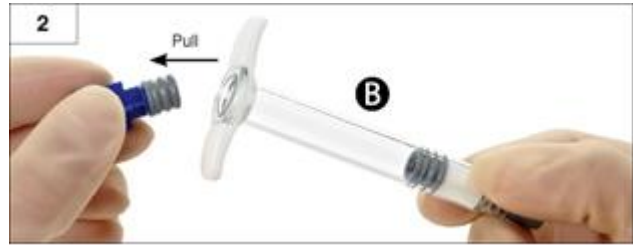
يجب السماح للمستحضر بالوصول إلى درجة حرارة الغرفة من خلال إخراجه من البراد قبل حوالي 30 دقيقة من الإستعمال.

يجب أولاً تهينة المريض للحقن، بعد ذلك تحضير المستحضر، وفقاً للتعليمات الآتية. في حال لم يتم تحضير المُستحضر حسب التعليمات، فلا يجوز إستعماله لأنه قد لا يكون ناجعاً من ناحية سريرية، عقب تحضير غير صحيح للمُستحضر.

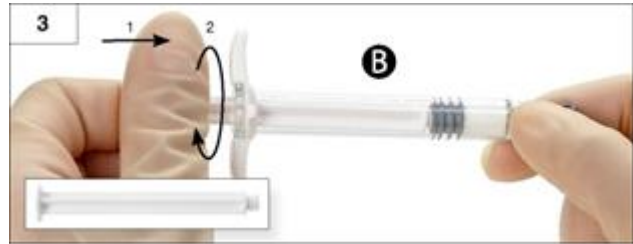
المرحلة 1: يجب فتح اللويحتين (بواسطة تمزيق غلاف الألومنيوم من الزاوية حيث يمكن التعرف عليها عن طريق وجود فقاعة صغيرة) وإفراغ محتوَاهما على مُسطح نظيف (اللويحتان اللتان تحويان المحقنة A [الرسم التوضيحي 1.1] والمحقنة B [الرسم التوضيحي 1.2]). يجب رمي الأكياس الماصة للرطوبة.



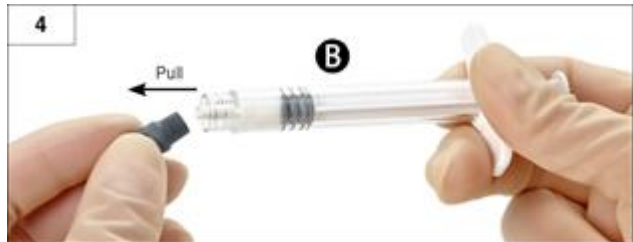
المرحلة 2: يجب السحب للخارج، وليس بواسطة اللولبة، قضيب المكبس القصير الذي لونه أزرق، سوية مع الكابح الرمادي المتصل به، من المحقنة B ورميه (الرسم التوضيحي 2). لا تحاول خلط المُستحضر بينما السداتين في مكانهما.



المرحلة 3: يجب لولبة قضيب المكبس الأبيض بلطف في المحقنة B إلى أن يصل إلى الكابح الرمادي المتبقي في المحقنة B (الرسم التوضيحي 3).



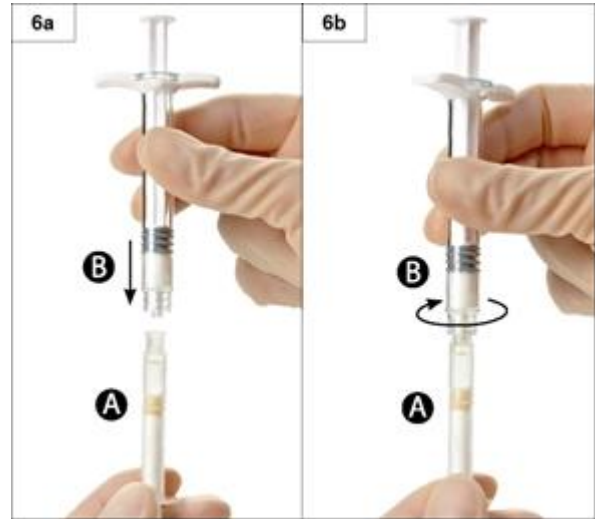
المرحلة 4: يجب نزع السدادة المطاطية الرمادية من المحقنة B ووضع المحقنة (الرسم التوضيحي 4).



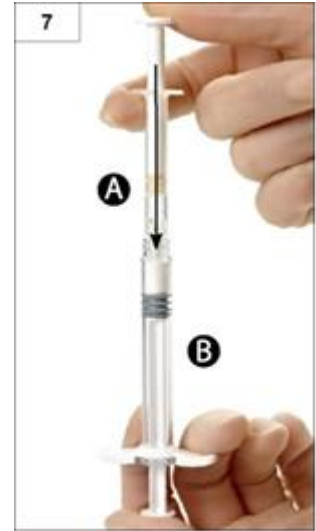
المرحلة 5: يجب الإمساك بالمحقنة A بوضعية عمودية، لضمان عدم انسكاب أي سائل خارجاً، ونزع الغطاء الشفاف باللولبة من المحقنة A (الرسم التوضيحي 5).



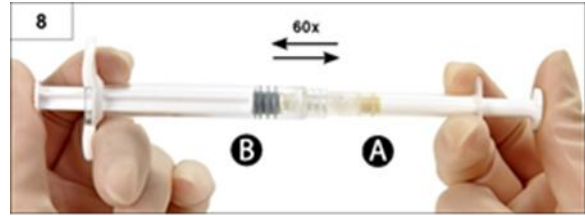
المرحلة 6: يجب وصل المحقنتين ببعضهما البعض من خلال دفع وتدوير المحقنة B داخل المحقنة A إلى أن تتغلغا تماماً (الرسم التوضيحي 6a و- 6b). لايجوز الإحكام الزائد عن الحد.



المرحلة 7: يجب قلب الوحدة الموصولة والاستمرار بمسك المحقنتين بوضعية عامودية، بحيث تكون المحقنة B في الأسفل، مع حقن المحتوى السائل من المحقنة A إلى المحقنة B، التي تحوي المسحوق (ليوبروريلين أسيتات) (الرسم التوضيحي 7).



المرحلة 8: يجب خلط المستحضر جيداً من خلال الدفع اللطيف لمحتوى المحقنتين ذهاباً وإياباً بين المحقتين (60 مرة بالمجمل، لمدة 60 ثانية تقريباً)، بينما المحقتين في وضعية أفقية، للحصول على محلول متجانس لزج (الرسم التوضيحي 8). لا يجوز ثني جملة المحقتين (يجب الانتباه الى أن هذه العملية قد تتسبب في تسرب نتيجة لتحرير جزئي للولبة المحقتين).

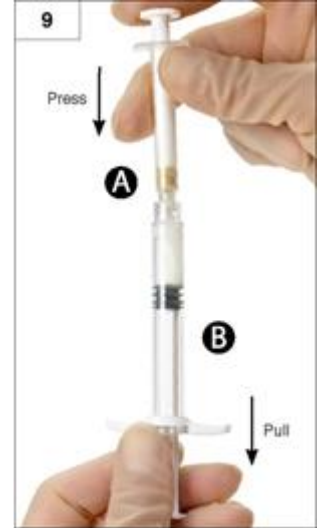


عندما يُصبح المحلول اللزج مخلوطاً تماماً، سيكون لونه بمدى بين شفاف إلى أبيض إلى أصفر شاحب (الذي أيضاً قد يتضمن لون أبيض حتى أصفر شاحب).

مهم: بعد عملية الخلط يجب الانتقال حالاً إلى المرحلة التالية لأن المستحضر يُصبح لزجاً أكثر فأكثر مع مرور الوقت. لا يجوز تبريد المستحضر بعد الخلط.

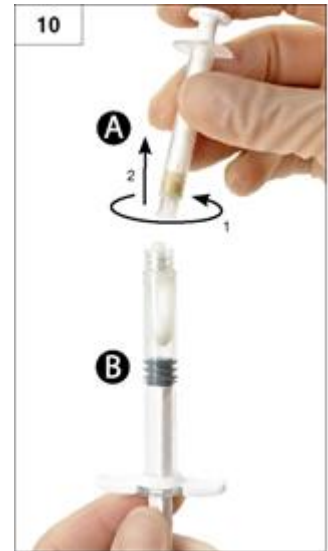
انتبهوا: يجب خلط المستحضر وفق التعليمات، الخض لا يؤدي لخلط كافي للمستحضر.

المرحلة 9: يجب مسك المحقتين بوضعية عامودية، بينما المحقنة B في الأسفل. يجب التأكد من أن المحقتين موصولتين جيداً ببعضهما البعض. يجب سحب كل المستحضر المخلوط إلى المحقنة B (محقنة عريضة) من خلال دفع مكبس المحقنة A للأسفل وسحب مكبس المحقنة B بلطف للخلف (الرسم التوضيحي 9).



المرحلة 10: يجب إبقاء مكبس المحقنة A مضغوطاً وخلال ذلك تدوير المحقنة A وتحريرها (الرسم التوضيحي 10). يجب التحقق من عدم وجود أي تسرب للمستحضر، لأنه في هذه الحالة الإبرة لن تنغلق كما يجب عندما يتم وصلها.

انتبهوا: قد تبقى في المُستحضر فقاعة هواء كبيرة أو عدة فقاعات هوائية صغيرة - هذا شيء مقبول. لا يجوز إخراج فقاعات الهواء من المحقنة B في هذه المرحلة، بسبب الخوف من هدر المُستحضر!

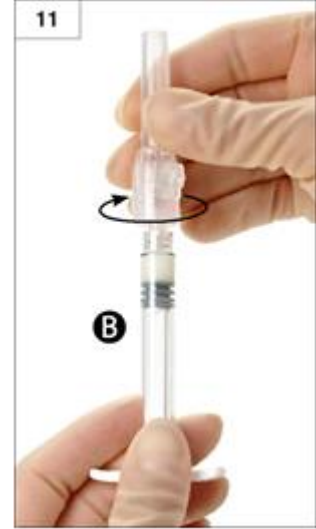


المرحلة 11:

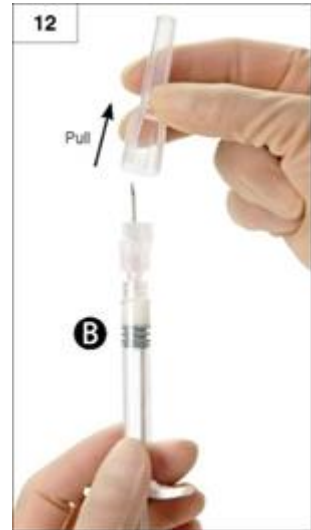
- يجب مسك المحقنة B بشكل منتصب والإبقاء على ذلك مع سحب المكبس الأبيض نحو الخلف لتجنب فقدان المستحضر.
- يجب فتح عبوة إبرة الأمان بواسطة تقشير الملصقة الورقية للخلف وإخراج إبرة الأمان.
- يجب وصل إبرة الأمان لمحقنة B من خلال الإمساك بالمحقنة وتدوير الإبرة بلطف باتجاه عقارب الساعة، إلى حد ثلاثة أرباع دورة، إلى أن تثبت الإبرة في مكانها (الرسم التوضيحي 11).

لا يجوز الإحكام زيادة عن الحد لأن ذلك قد يؤدي لتشقق قاعدة الإبرة وبالتالي إلى تسرب المستحضر خلال الحقن.

إذا تشققت قاعدة الإبرة، يبدو عليها ضرر، أو كانت هناك أي تسرب، فلا يجوز استعمال المستحضر. لا يجوز إستبدال الإبرة المعطوبة ولا يجوز حقن المستحضر. يجب التخلص من كامل المستحضر بشكل آمن. في حال تضرر قاعدة الإبرة، فيجب إستعمال مستحضر جديد عوضاً عنه.



المرحلة 12: يجب سحب ونزع الغطاء الواقي للإبرة قبل الحقن (الرسم التوضيحي 12).
مهم: لا يجب تفعيل آلية إبرة الأمان قبل الحقن.



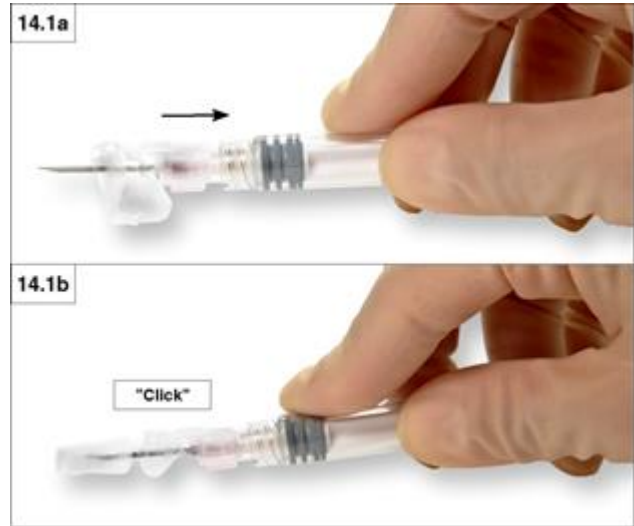
المرحلة 13: قبل عملية الحقن، يجب إخراج كل فقاعة هواء كسيرة من المحقنة B. يجب حقن المُستحضر في الطبقة التي تحت الجلد. يجب التأكد من حقن كل المستحضر في المحقنة B.

المرحلة 14: بعد عملية الحقن، يجب إغلاق واقي الأمان باستخدام واحدة من طرق التشغيل المُفصلة أدناه.

(1) الإغلاق على مُسطح مُستوي

يجب الضغط على واقي الأمان والصافه على مُسطح مستوي، بينما الغطاء يتجه للأسفل (الرسم التوضيحي 14.1a-14.1b) لتغطية الإبرة وإفغال غطاء الواقي.

للتأكد من عملية الإقفال يجب أن نُحس ونسمع صوت "كليك" عند الاغلاق. في وضعية الإغلاق سيكون طرف الإبرة مُغطى تماماً (الرسم التوضيحي 14.1b)



2) الإغلاق بواسطة الإبهام

يجب وضع الإبهام على الغطاء، وإزاحة واقي الأمان باتجاه طرف الإبرة (الرسم التوضيحي 14.2a و-14.2b) لتغطية الإبرة وإغلاق الواقي. للتأكد من عملية الإغلاق يجب أن نُحس ونسمع صوت "كليك" عند الاغلاق. في وضعية الإغلاق سيكون طرف الإبرة مُغطى تماماً (الرسم التوضيحي 14.2b)



المرحلة 15: عندما يكون واقي الأمان مُقفلًا، يجب رمي الإبرة والمحقنة حالاً في وعاء خاص معد للتخلص من الأدوات الحادة.