

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Fulvestrant Mylan 250 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα fulvestrant

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Fulvestrant Mylan και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Fulvestrant Mylan
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Fulvestrant Mylan
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Fulvestrant Mylan
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Fulvestrant Mylan και ποια είναι η χρήση του

Το Fulvestrant Mylan περιέχει τη δραστική ουσία fulvestrant, η οποία ανήκει στην κατηγορία των αναστολέων των οιστρογόνων. Τα οιστρογόνα, ένας τύπος των γυναικείων ορμονών, μπορούν σε μερικές περιπτώσεις να εμπλέκονται με την ανάπτυξη του καρκίνου του μαστού.

Το Fulvestrant Mylan χρησιμοποιείται είτε:

- μόνο του, για τη θεραπεία των μετεμμηνοπαυσιακών γυναικών με έναν τύπο καρκίνου του μαστού, ο οποίος ονομάζεται καρκίνος του μαστού με θετικούς οιστρογονικούς υποδοχείς, που είναι τοπικά προχωρημένος ή έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος (μεταστατικός) ή
- σε συνδυασμό με palbociclib για τη θεραπεία των γυναικών με έναν τύπο καρκίνου του μαστού, ο οποίος ονομάζεται καρκίνος του μαστού με θετικούς ορμονικούς υποδοχείς, αρνητικούς υποδοχείς τύπου 2 του ανθρώπινου αυξητικού παράγοντα, που είναι τοπικά προχωρημένος ή έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος (μεταστατικός). Οι γυναίκες που δεν έχουν φτάσει στην εμμηνόπαυση θα υποβληθούν επίσης σε θεραπεία με ένα φάρμακο που ονομάζεται αγωνιστής της ορμόνης απελευθέρωσης της ωχρινοτρόπου ορμόνης (LHRH).

Όταν το Faslodex χορηγείται σε συνδυασμό με palbociclib, είναι σημαντικό να διαβάσετε επίσης το φύλλο οδηγιών χρήσης για το palbociclib. Εάν έχετε οποιοσδήποτε απορίες σχετικά με το palbociclib, παρακαλείσθε να ρωτήσετε τον γιατρό σας.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Fulvestrant Mylan

##### Μην χρησιμοποιήσετε το Fulvestrant Mylan

- σε περίπτωση αλλεργίας στο fulvestrant ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε
- εάν έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Fulvestrant Mylan, αν οποιαδήποτε από τα παρακάτω σας αφορούν:

- προβλήματα με τους νεφρούς ή το ήπαρ
- χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων (τα οποία βοηθούν στην πήξη του αίματος) ή αιμορραγικές διαταραχές
- προηγούμενα προβλήματα με θρόμβους στο αίμα
- οστεοπόρωση (απώλεια οστικής πυκνότητας)
- αλκοολισμός

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το Fulvestrant Mylan δεν ενδείκνυται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και Fulvestrant Mylan**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ειδικότερα, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας, εάν χρησιμοποιείτε αντιπηκτικά (φάρμακα για να αποτρέψουν τους θρόμβους του αίματος).

### **Κύηση και θηλασμός**

Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Fulvestrant Mylan εάν είστε έγκυος. Εάν υπάρχει πιθανότητα να μείνετε έγκυος, τότε πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη ενώ λαμβάνετε το Fulvestrant Mylan και για 2 χρόνια μετά την τελευταία δόση.

Δεν πρέπει να θηλάζετε ενώ λαμβάνετε το Fulvestrant Mylan.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Fulvestrant Mylan δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα. Εντούτοις, εάν αισθανθείτε κόπωση μετά τη θεραπεία, μην οδηγείτε ή μη χειρίζεστε μηχανήματα.

**Το Fulvestrant Mylan περιέχει 10% βάρος/όγκο αλκοόλης (αιθανόλης)**, δηλαδή μέχρι 500 mg ανά 5 ml, που ισοδυναμεί σε λιγότερο ανά 25 ml μπύρας ή 10 ml κρασιού ανά μια θεραπευτική δόση (δηλαδή 2 σύριγγες). Η μικρή ποσότητα σε αλκοόλη σε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν θα έχει καμία αξιοσημείωτη επίδραση.

### **Το Fulvestrant Mylan περιέχει βενζυλική αλκοόλη**

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 500 mg βενζυλικής αλκοόλης ανά 5 ml που ισοδυναμεί με 100 mg/ml (10% βάρος/όγκο). Η βενζυλική αλκοόλη μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

### **Το Fulvestrant Mylan περιέχει βενζυλεστέρα βενζοϊκό**

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 750 mg βενζυλεστέρα βενζοϊκό ανά 5 ml, που είναι ισοδύναμο με 150 mg/ml (15% βάρος/όγκο).

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Fulvestrant Mylan**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι 500 mg fulvestrant (δύο ενέσεις των 250 mg/5 ml), χορηγούμενη μία φορά τον μήνα, με μια πρόσθετη δόση των 500 mg, χορηγούμενη 2 εβδομάδες μετά την αρχική δόση.

Ο γιατρός σας ή ένας νοσοκόμος θα σας χορηγήσει το Fulvestrant Mylan με τη μορφή αργής ενδομυϊκής ένεσης, μία σε κάθε γλουτό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Μπορεί να χρειασθείτε άμεση ιατρική αντιμετώπιση εάν παρατηρήσετε κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:**

- Αντιδράσεις αλλεργίας (υπερευαισθησίας), περιλαμβανομένων οιδήματος του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας και/ή του λαιμού, τα οποία μπορεί να είναι συμπτώματα αναφυλακτικών αντιδράσεων
- Θρομβοεμβολή (αυξημένος κίνδυνος θρόμβων αίματος)\*
- Φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα)
- Ηπατική ανεπάρκεια

**Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παρατηρήσετε κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:**

**Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, όπως πόνος και/ή φλεγμονή
- Μη φυσιολογικά επίπεδα ηπατικών ενζύμων (στις εξετάσεις αίματος)\*
- Ναυτία (αίσθηση αδιαθεσίας)
- Εξασθένιση, κόπωση\*
- Αρθραλγία και μυοσκελετικός πόνος
- Εξάψεις
- Δερματικό εξάνθημα
- Αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησίας) συμπεριλαμβανομένου οιδήματος του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας και/ή του λαιμού

**Όλες οι υπόλοιπες ανεπιθύμητες ενέργειες:**

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Κεφαλαλγία
- Έμετος, διάρροια ή απώλεια όρεξης\*
- Ουρολοιμώξεις
- Οσφυαλγία\*
- Αύξηση της χολερυθρίνης (χρωστική ουσία της χολής που παράγεται από το ήπαρ)
- Θρομβοεμβολή (αυξημένος κίνδυνος θρόμβων αίματος)\*
- Μειωμένα επίπεδα αιμοπεταλίων (θρομβοπενία)
- Κολπική αιμορραγία
- Πόνος χαμηλά στην πλάτη που επηρεάζει το πόδι στη μία πλευρά (ισχιαλγία)
- Ξαφνική αδυναμία, αιμωδία, μυρμηκίαση ή απώλεια της κίνησης στο πόδι σας, ειδικά σε μία μόνο πλευρά του σώματός σας, αιφνίδια προβλήματα με το περπάτημα ή την ισορροπία (περιφερική νευροπάθεια)

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Παχύ υπόλευκο κολπικό έκκριμα και καντιτίαση (λοίμωξη)
- Μελάνιασμα και αιμορραγία στη θέση ένεσης
- Αύξηση της γ-γλουταμυλτρανσφεράσης, ενός ηπατικού ενζύμου που εμφανίζεται σε αιματολογική εξέταση
- Φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα)
- Ηπατική ανεπάρκεια
- Πόνος χαμηλά στην πλάτη που επηρεάζει το πόδι στη μία πλευρά (ισχιαλγία)

- Αιμωδία, μυρμηκίαση και πόνος
- Αναφυλακτικές αντιδράσεις

\*Περιλαμβάνονται ανεπιθύμητες ενέργειες για τις οποίες ο ακριβής ρόλος του Fulvestrant Mylan δεν μπορεί να προσδιοριστεί λόγω της υποκείμενης νόσου.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Fulvestrant Mylan**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί ή στην επισήμανση της σύριγγας μετά την «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Οι διακυμάνσεις της θερμοκρασίας πέραν του εύρους των 2°C – 8°C θα πρέπει να περιορίζονται και να μην ξεπερνούν μία περίοδο μεγαλύτερη των 28 ημερών κατά την οποία η μέση θερμοκρασία αποθήκευσης του προϊόντος είναι κάτω από 25°C (αλλά άνω των 2°C – 8°C). Μετά από διακυμάνσεις της θερμοκρασίας, το προϊόν πρέπει να επιστρέφεται αμέσως στις συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης (αποθήκευση και μεταφορά σε ψυγείο 2°C – 8°C). Οι διακυμάνσεις της θερμοκρασίας έχουν αθροιστική επίδραση στην ποιότητα του προϊόντος και η χρονική περίοδος των 28 ημερών δεν πρέπει να υπερβαίνεται κατά τη διάρκεια ζωής του Fulvestrant Mylan. Η έκθεση σε θερμοκρασίες κάτω των 2°C δεν θα βλάψει το προϊόν, με την προϋπόθεση ότι δεν αποθηκεύεται κάτω από –20°C.

Διατηρείτε την προγεμισμένη σύριγγα στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Ο γιατρός σας θα είναι υπεύθυνος για τη σωστή φύλαξη, χρήση και απόρριψη του Fulvestrant Mylan.

Το φάρμακο αυτό μπορεί να ενέχει κίνδυνο για το υδρόβιο περιβάλλον. Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Fulvestrant Mylan**

- Η δραστική ουσία είναι το fulvestrant. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα (5 ml) περιέχει 250 mg fulvestrant.
- Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι βενζυλεστέρας βενζοϊκός (βλ. παράγραφο 2 «Το Fulvestrant Mylan περιέχει βενζυλεστέρα βενζοϊκό»), βενζυλική αλκοόλη (βλ. παράγραφο 2 «Το Fulvestrant Mylan περιέχει βενζυλική αλκοόλη»), αιθανόλη άνυδρη (βλ. παράγραφο 2 «Το Fulvestrant Mylan περιέχει 10% βάρος/όγκο αλκοόλης (αιθανόλης)», κικέλαιο, εξευγενισμένο.

### **Εμφάνιση του Fulvestrant Mylan και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Fulvestrant Mylan είναι διαυγές, άχρωμο έως κίτρινο, ιξώδες διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα εφοδιασμένη με πώμα, το οποίο καθιστά εμφανή κάθε παραβίαση, η οποία περιέχει 5 ml διαλύματος για ένεση. Για να ληφθεί η συνιστώμενη μηνιαία δόση των 500 mg πρέπει να χορηγηθούν δύο σύριγγες.

Το Fulvestrant Mylan διατίθεται σε 4 συσκευασίες είτε η μία συσκευασία που περιέχει 1 προγεμισμένη γυάλινη σύριγγα και ή μια συσκευασία που περιέχει 2 προγεμισμένες γυάλινες σύριγγες ή μια συσκευασία που περιέχει 4 προγεμισμένες γυάλινες σύριγγες ή μια συσκευασία που περιέχει 6 προγεμισμένες γυάλινες σύριγγες. Παρέχονται επίσης βελόνες ασφαλείας (BD SafetyGlide), οι οποίες θα συνδεθούν σε κάθε κύλινδρο της σύριγγας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

MYLAN PHARMACEUTICALS LIMITED

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

DUBLIN

Ιρλανδία

### **Παρασκευαστής**

Mylan Teoranta

Inverin

Co. Galway

ΙΡΛΑΝΔΙΑ

Mylan Germany GmbH

Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1

Bad Homburg v. d. Hoehe

Hessen, 61352,

GERMANIA

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

### **België/Belgique/Belgien**

Mylan bvba/sprl

Tel/Tél: + 32 (0)2 658 61 00

### **Lietuva**

Mylan Healthcare UAB

Tel: +370 5 205 1288

### **България**

Майлан ЕООД

Тел: +359 2 44 55 400

### **Luxembourg/Luxemburg**

Mylan bvba/sprl

Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

(Belgique/Belgien)

### **Česká republika**

Viatrix CZ s.r.o.

Tel: +420 222 004 400

### **Magyarország**

Mylan EPD Kft.

Tel.: + 36 1 465 2100

### **Danmark**

Viatrix ApS

Tlf: + 45 28 11 69 32

### **Malta**

V.J. Salomone Pharma Ltd

Tel: + 356 21 22 01 74

### **Deutschland**

Viatrix Healthcare GmbH

Tel: + 49800 0700 800

### **Nederland**

Mylan BV

Tel: +31 (0)20 426 3300

**Eesti**

BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal  
Tel: +372 6363 052

**Ελλάδα**

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ  
Τηλ: +30 210 993 6410

**España**

Viatriis Pharmaceuticals, S.L.U.  
Tel: + 34 900 102 712

**France**

Viatriis Santé  
Tél: +33 4 37 25 75 00

**Hrvatska**

Mylan Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 1 23 50 599

**Ireland**

Mylan Ireland Limited  
Tel: +353 1 8711600

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: + 354 540 8000

**Italia**

Mylan Italia S.r.l.  
Tel: + 39 02 612 46921

**Κύπρος**

Varnavas Hadjipanayis Ltd  
Τηλ: + 357 2220 7700

**Latvija**

Mylan Healthcare SIA  
Tel: +371 676 055 80

**Norge**

Viatriis AS  
Tlf: + 4 7 66 75 33 00

**Österreich**

Arcana Arzneimittel GmbH  
Tel: +43 1 416 2418

**Polska**

Mylan Healthcare Sp. z.o.o.  
Tel: + 48 22 546 64 00

**Portugal**

Mylan, Lda.  
Tel: + 351 21 412 72 00

**România**

BGP Products SRL  
Tel: + 40372 579 000

**Slovenija**

Viatriis d.o.o.  
Tel: + 386 1 236 31 80

**Slovenská republika**

Viatriis Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 32 199 100

**Suomi/Finland**

Viatriis Oy  
Puh/Tel: + 358 20 720 9555

**Sverige**

Viatriis AB  
Tel: + 46 (0)8 630 19 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Mylan IRE Healthcare Limited  
Tel: +353 18711600

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Ιανουάριο 2023.**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

**Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:**

Το Fulvestrant Mylan 500 mg (2 × 250 mg/5 ml ενέσιμο διάλυμα) πρέπει να χορηγείται χρησιμοποιώντας δύο προγεμισμένες σύριγγες, βλέπε παράγραφο 3.

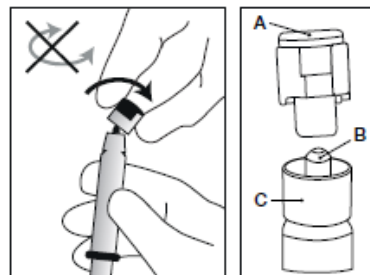
### Οδηγίες χορήγησης

Προειδοποίηση – Μην αποστειρώνετε τη βελόνα ασφαλείας (BD SafetyGlide Shielding Hypodermic Needle) πριν από τη χρήση. Τα χέρια θα πρέπει να παραμένουν πίσω από την βελόνα καθ' όλη τη διάρκεια της χρήσης και της απόρριψης.

Για καθεμία από τις δύο σύριγγες:

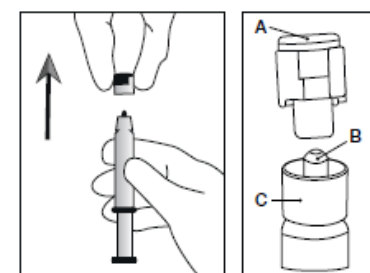
- Αφαιρέστε τη γυάλινη κυλινδρική σύριγγα από το δίσκο και ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει φθαρεί.
- Βγάλτε την εξωτερική συσκευασία της βελόνας ασφαλείας (SafetyGlide).
- Τα παρεντερικά διαλύματα πρέπει να ελέγχονται οπτικά πριν από τη χορήγηση για σωματίδια και αποχρωματισμό.
- Κρατήστε τη σύριγγα σε κατακόρυφη θέση από το ραβδωτό μέρος (Γ). Με το άλλο χέρι, πιάστε το πάμα (Α) και προσεκτικά κάμψτε το εμπρός και πίσω μέχρι το πάμα να αποσυνδεθεί και να μπορεί να αποσπαστεί, μην περιστρέφετε (βλέπε Εικόνα 1).

Εικόνα 1



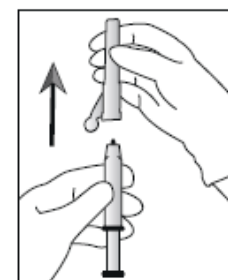
- Αφαιρέστε το πάμα (Α) σε ευθεία ανοδική κατεύθυνση. Για να διατηρηθεί η στειρότητα μην αγγίζετε την άκρη της σύριγγας (Β) (βλέπε Εικόνα 2).

Εικόνα 2



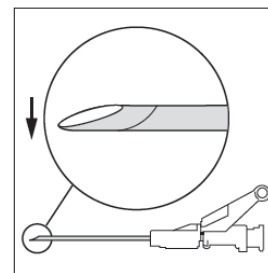
- Προσαρμόστε τη βελόνα ασφαλείας στο σημείο σύνδεσης Luer-Lok και περιστρέψτε έως ότου εφαρμόσει σταθερά (βλέπε Εικόνα 3).
- Βεβαιωθείτε ότι η βελόνα είναι ασφαλισμένη στο σημείο σύνδεσης Luer πριν τη μετακινήσετε από την κατακόρυφη θέση.
- Αφαιρέστε το κάλυμμα της βελόνας στην ευθεία, ώστε να αποφευχθεί φθορά του άκρου της βελόνας.
- Μεταφέρετε την προγεμισμένη σύριγγα στο σημείο χορήγησης.
- Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας.
- Αποβάλλετε την περίσσεια αέρα από τη σύριγγα.

Εικόνα 3



- Χορηγήστε ενδομυϊκά αργά (1–2 λεπτά/ένεση) στον γλουτό (γλουτιαία περιοχή). Για την διευκόλυνση του χρήστη, η θέση της βελόνας με τη λοξοτόμηση προς τα επάνω προσανατολίζεται προς τον βραχίονα του μοχλού (βλέπε Εικόνα 4).

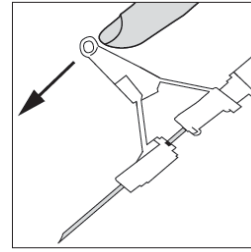
Εικόνα 4





- Μετά την ένεση, αμέσως χτυπήστε με το ένα δάκτυλο τον ενεργοποιούμενο με υποβοήθηση βραχίονα του μοχλού ώστε να ενεργοποιήσετε τον μηχανισμό προστασίας (βλέπε Εικόνα 5).  
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ενεργοποιήστε μακριά από εσάς και από άλλα άτομα. Ακούστε το κλικ και επιβεβαιώστε οπτικά ότι το άκρο της βελόνας είναι πλήρως καλυμμένο.

Εικόνα 5



#### Απόρριψη

Οι προγεμισμένες σύριγγες προορίζονται για εφάπαξ χρήση **μόνο**.

Το φάρμακο αυτό μπορεί να ενέχει κίνδυνο για το υδρόβιο περιβάλλον. Οποιοδήποτε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή άχρηστο υλικό πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.