

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Lutrate Depot 22,5 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním leuprorelin-acetát

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Lutrate Depot a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lutrate Depot používat
3. Jak se přípravek Lutrate Depot používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Lutrate Depot uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Lutrate Depot a k čemu se používá

Přípravek Lutrate Depot je injekční lahvička obsahující bílý prášek, z něhož se připraví suspenze pro injekční aplikaci do svalu. Přípravek Lutrate Depot obsahuje léčivou látku leuprorelin (též nazývaný **leuprolid**), který patří do skupiny léčiv zvaných agonisté hormonu uvolňujícího luteinizační hormon (LHRH) (léčiva snižující hladinu testosteronu – pohlavního hormonu).

Váš lékař Vám předepsal přípravek Lutrate Depot k paliativní léčbě pokročilého nádoru prostaty.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lutrate Depot používat

Nepoužívejte přípravek Lutrate Depot

- jestliže jste alergický (přecitlivělý) na LHRH, agonisty LHRH nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Alergická reakce se může projevit jako vyrážka, svědění, potíže s dýcháním nebo otok obličeje, rtů, hrdla nebo jazyka.
- jestliže jste již podstoupil orchiektomii (odstranění varlat).
- jestliže jste žena nebo dítě.
- Přípravek Lutrate Depot nesmí být k léčbě nádoru prostaty používán samotný, pokud je utlačena mícha nebo se nádor již rozšířil k páteři.

Upozornění a opatření

- Před podáním přípravku Lutrate Depot se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.
- V průběhu prvních týdnů léčby se u Vás může nejprve projevit zhoršení stavu, které se ale má v průběhu léčby zlepšit. Takové známky a příznaky zahrnují: dočasné zvýšení hladin testosteronu (mužský hormon), návaly horka, bolest kostí, poruchy nervového systému (včetně deprese) nebo obstrukce (zamezení nebo ztížení průchodnosti) močových cest.
- Pokud cítíte, že se u Vás projevila alergická reakce (dušnost, astma, alergická rýma, otok obličeje, kopřivka, vyrážka na kůži), přestaňte přípravek používat a informujte svého lékaře.

- Informujte svého lékaře, pokud trpíte některou z komplikací uvedených níže, nebo pokud u Vás existuje riziko některé z komplikací, protože je možné, že budete potřebovat častější kontroly:
 - trpíte nevysvětleným výskytem modřin nebo krvácení nebo se cítíte celkově špatně. Tyto symptomy mohou, i když vzácně, značit změny v počtu červených nebo bílých krvinek.
 - máte metabolické onemocnění,
 - máte problémy se srdcem nebo bušení srdce,
 - máte diabetes (cukrovka).
- Váš lékař má být informován, pokud jste někdy v minulosti měl adenom hypofýzy (nezhoubný nádor podvěsku mozkového). Po počátečním podání podobných přípravků pacientům s adenomem hypofýzy byly popsány případy hypofyzární apoplexie (krvácení do tkáně) (částečná ztráta tkáně hypofýzy). Hypofyzární apoplexie se může projevit jako náhlá bolest hlavy, meningismus (příznaky podobné dráždění mozkových blan, zejm. ztuhlost šíjových svalů), poruchy zraku nebo změněné vidění až slepota a někdy i snížená hladina vědomí.
- Informujte svého lékaře, pokud trpíte krvácivou poruchou, trombocytopenií (nedostatek krevních destiček) nebo jste léčen antikoagulancii (léky proti srážení krve). Vzhledem k tomu, že při léčbě leuprorelinem byly hlášeny změny v játrech a také žloutenka (žlutá oční bělma a žlutá kůže), může být zapotřebí monitorovat funkci jater v průběhu léčby.
- Během léčby leuprorelinem byly hlášeny zlomeniny páteře, ochrnutí, nízký nebo vysoký krevní tlak.
- U pacientů používajících přípravek Lutrate Depot byly hlášeny případy deprese, která může být závažná. Pokud používáte přípravek Lutrate Depot a rozvine se u Vás depresivní nálada, informujte svého lékaře.
- V souvislosti s léčbou leuprorelinem bylo hlášeno i snížení hustoty kostí (křehké nebo slabší kosti). Váš lékař může zvážit přidání některého antiandrogenu k léčbě přípravkem Lutrate Depot. Dále bude Váš lékař kontrolovat stav žil, zda nevzniká zánět (tromboflebitida), a bude sledovat známky možných problémů se srážlivostí krve a otoky (rukou, chodidel nebo kotníků). Existuje zvýšené riziko jejich vzniku v případě současného podávání přípravku Lutrate Depot a antiandrogenního přípravku.
- Informujte svého lékaře, pokud budete cítit tlak v míše a/nebo budete mít potíže s močením a/nebo se u Vás projeví hematurie (krev v moči). Váš lékař pak, bude-li to nezbytné, bude aplikovat další opatření k prevenci neurologických komplikací (např. mravenčení v rukou či chodidlech, ochrnutí) nebo ucpání močové trubice (trubice vedoucí z močového měchýře ven z těla). Během prvních týdnů léčby budete pod pečlivým dohledem.
- Mohou se u Vás vyskytnout změny metabolismu (např. nesnášenlivost glukosy nebo zhoršení již existující cukrovky), změny tělesné hmotnosti nebo kardiovaskulární poruchy (poruchy srdce a cév).
- Pacienti s metabolickým nebo kardiovaskulárním onemocněním a zejména pacienti, kteří prodělali městnavé srdeční selhání (stav, kdy srdce není schopno zásobovat zbytek těla dostatkem krve), mají být v průběhu léčby leuprorelinem pečlivě monitorováni.
- Před použitím přípravku Lutrate Depot se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže máte ztukovatění jater.
- V průběhu léčby budete podroben krevním testům, aby se prokázalo, že léčba je účinná.
- Může se u Vás projevit snížení libida (pohlavní touha), návaly horka a někdy může dojít i ke zmenšení velikosti varlat a ke snížení jejich funkce.
- Plodnost se může po ukončení léčby přípravkem Lutrate Depot opět obnovit.
- Vzhledem k tomu, že přípravek Lutrate Depot může ovlivnit některé laboratorní testy, ujistěte se, že Váš lékař je informován o tom, že používáte přípravek Lutrate Depot.
- Křeče se mohou objevit u pacientů náchylných ke křečím (pacienti, u nichž se již křeče v minulosti objevily nebo pacienti s epilepsií, poruchami mozkových cév, anomáliemi či nádory centrálního nervového systému), u pacientů užívajících léky, které mohou záchvaty vyvolat a v menší míře se mohou křeče objevit i u pacientů, kteří tyto charakteristiky nemají.
- Informujte, prosím, svého lékaře, pokud trpíte některým z následujících onemocnění: Jakékoliv srdeční či cévní onemocnění, včetně poruch srdečního rytmu (arytmie), nebo jste na tato onemocnění léčení. Při používání přípravku Lutrate Depot může být zvýšeno riziko poruch srdečního rytmu.
- Máte-li silnou nebo opakující se bolest hlavy, potíže se zrakem a zvonění nebo bzučení v uších, obraťte se ihned na svého lékaře.

- V souvislosti s leuprorelinem byly hlášeny závažné kožní vyrážky, včetně Stevensova-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy (SJS/TEN). Pokud zaznamenáte kterýkoli z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi popsanými v bodě 4, přestaňte leuprorelin používat a neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc.

Další léčivé přípravky a přípravek Lutrate Depot

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval nebo které možná budete užívat. Váš lékař pak bude moci rozhodnout, co je pro Vás vhodné při podávání přípravku Lutrate Depot.

Přípravek Lutrate Depot a souběžně užívané přípravky k léčbě poruch srdečního rytmu (např. chinidin, prokainamid, amiodaron a sotalol) se mohou navzájem ovlivňovat. Přípravek Lutrate Depot může zvyšovat riziko poruch srdečního rytmu, pokud je používán s dalšími přípravky (např. metadon (užívaný k úlevě od bolesti nebo jako část odvykací terapie), moxifloxacin (antibiotikum), antipsychotika užívaná k léčbě závažných duševních poruch).

Těhotenství a kojení

Přípravek Lutrate Depot není určen k podávání ženám.

Tento léčivý přípravek je v průběhu těhotenství kontraindikován. Pokud je tento přípravek podáván v průběhu těhotenství, může vyvolat spontánní potrat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyly provedeny žádné studie vlivu přípravku Lutrate Depot na schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

Během léčby se mohou objevit poruchy vidění a závratě. Pokud pocítíte takové příznaky, neřídte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

Přípravek Lutrate Depot obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Lutrate Depot používá

Dávkování

Lutrate Depot Vám smí podat pouze lékař nebo zdravotní sestra. Ti také zajistí přípravu přípravku.

Dospělí včetně starších osob:

Doporučená dávka přípravku Lutrate Depot je jedna injekce jednou za tři měsíce. Před podáním je prášek naředěn na suspenzi a ta je podána v jedné injekci intramuskulárně (do svalu) jednou za tři měsíce.

Místo vpichu se má pravidelně střídat.

Přípravek Lutrate Depot smí být podán pouze intramuskulárně (do svalu). Nesmí se podávat žádným jiným způsobem.

Váš lékař určí intenzitu léčby.

Použití u dětí: Přípravek Lutrate Depot není určen k podávání dětem.

Jestliže jste použil více přípravku Lutrate Depot, než jste měl

Taková situace je nepravděpodobná, protože Váš lékař nebo zdravotní sestra znají správnou dávku. Pokud ale máte podezření, že Vám byla podána dávka větší, než měla, informujte ihned svého lékaře, aby mohl případně aplikovat příslušná opatření.

Jestliže jste zapomněl použít přípravek Lutrate Depot

Je velmi důležité nezapomenout na podání přípravku Lutrate Depot. Jestliže jste na injekci zapomněl, kontaktujte svého lékaře ihned, jakmile si vzpomenete, a lékař Vám podá další injekci.

Jestliže jste přestal používat přípravek Lutrate Depot

Léčba přípravkem Lutrate Depot je dlouhodobá a při přerušení léčby můžete pocítit zhoršení symptomů souvisejících s onemocněním. Proto nesmíte přerušit léčbu předčasně bez souhlasu Vašeho lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Informujte ihned svého lékaře, pokud se u Vás objeví kterýkoli z následujících příznaků:

- náhlé sípání, potíže s dýcháním, otoky očních víček, obličeje nebo rtů, vyrážka nebo svědění (zejména pokud postihne celé tělo).
- není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):
 - o pokud se u Vás objeví červené nevyvýšené terčovitě nebo kruhové skvrny na trupu, často s puchýři v centrální části, olupování kůže, vředy v ústech, krku, nosu, na pohlavních orgánech a očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom / toxická epidermální nekrolýza).
 - o zarudnutí kůže a svědivá vyrážka (toxická kožní erupce).
 - o kožní reakce, která způsobuje červené skvrny nebo fleky na kůži, které mohou vypadat jako terč nebo střed terče s tmavě červeným středem, kolem kterého jsou světlečervené kruhy (multiformní erytém).

Hlášeny byly níže uvedené nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

Návaly horka a reakce v místě vpichu.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

Studený pot, hyperhidróza (zvýšené pocení), pruritus (svědění), únava, insomnie (nespavost), snížená sexuální touha, pocit točení (závrať), zrudnutí, nevolnost (pocit na zvracení), průjem, snížená chuť k jídlu, erektilní dysfunkce, astenie (nedostatek nebo ztráta síly), bolest kostí, bolest v kloubech a reakce v místě vpichu, jako je bolest, zatvrdnutí, erytém (zarudnutí kůže). Bolesti močových cest, snížení proudu moči, častá potřeba močit, při dlouhodobé léčbě leuprorelinem změny nálady a deprese, změny hladin jaterních enzymů, zvýšená hladina triacylglycerolů v krvi (vysoká hladina lipidů v krvi) a zvýšená hladina cukru v krvi.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

Vysoká hladina cholesterolu, poruchy spánku, pocit nervozity, poruchy chuti, mravenčení (změny pocitu na kůži), bolest hlavy, letargie (ospalost), rozmazané vidění, zánět pohrudnice, zvonění v uších (tinnitus), bolest v horní části břicha, zácpa, pupínky, vyrážka, generalizovaný pruritus (svědění po celém těle), noční pocení, bolest zad, bolest svalů, bolest krku, bolest prsních bradavek, bolest v oblasti pánve, atrofie (zmenšení) varlat, poruchy varlat, pocity horka, při krátkodobé léčbě leuprorelinem změny nálady a deprese. Změny krevních hodnot a EKG změny (prodloužení QT intervalu) a reakce v místě vpichu, jako jsou: kopřivka, pocit tepla a krvácení.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- Zánět plic, plicní onemocnění, idiopatická intrakraniální hypertenze (zvýšený nitrolební tlak kolem mozku charakterizovaný bolestí hlavy, dvojitým viděním i jinými zrakovými příznaky a zvoněním nebo bzučením v jednom nebo obou uších).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Lutrate Depot uchovávat

Váš lékař nebo lékárník jsou informováni, jak uchovávat přípravek Lutrate Depot.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, injekční lahvičce a předplněné injekční stříkačce za EXP. Předplněná injekční stříkačka a injekční lahvička mají stejnou dobu použitelnosti. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Lutrate Depot obsahuje

Léčivou látkou je leuprorelin-acetát. Jedna injekční lahvička obsahuje 22,5 mg leuprorelin-acetátu.

Koncentrace naředěného přípravku je 11,25 mg/ml.

Dalšími složkami jsou: polysorbát 80, mannitol (E421), sodná sůl karmelosy (E466), triethyl-citrát a kyselina polymléčná.

Rozpouštědlo (předplněná injekční stříkačka): obsahuje mannitol (E421), vodu pro injekci, hydroxid sodný (k úpravě pH) a kyselinu chlorovodíkovou (k úpravě pH).

Jak přípravek Lutrate Depot vypadá a co obsahuje toto balení

Jedno balení přípravku obsahuje jednu injekční lahvičku s 22,5 mg leuprorelin-acetátu, jednu předplněnou injekční stříkačku s 2 ml rozpouštědla, jeden adaptační systém a jednu sterilní jehlu velikosti 20 G.

Držitel rozhodnutí o registraci

+pharma arzneimittel gmbh

Hafnerstrasse 211

8054 Graz

Rakousko

Výrobce

GP-PHARM, S.A.

Pol ind Els Vinyets - Els Fogars, Sector 2

Carretera comarcal 244, km 22

08777 Sant Quintí de Mediona

Španělsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Španělsko: Leuprorelina GP-Pharm Depot Trimestral 22.5 mg polvo y disolvente para suspensión de liberación prolongada inyectable

Německo: Lutrate Depot 22.5 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension

Portugalsko: Lutrate Depot 22.5 mg/2 ml pó e veículo para suspensão injectável de libertação prolongada

Řecko:	Lutrate Depot 22.5 mg Κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενεσίμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης
Itálie:	Politrate
Maďarsko:	Politrate Depot 22.5 mg
Rakousko:	Lutrate 3-Monats-Depot 22.5 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-injektionssuspension
Česká republika:	Lutrate Depot
Polsko:	Lutrate Depot
Bulharsko:	Лутрат Депо 22,5 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 22. 5. 2025

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Jak připravit injekci?

DŮLEŽITÉ: Před podáním přípravku si pozorně přečtěte instrukce („Návod k použití“ je také uveden na vaničce se soupravou s přípravkem).

Aseptická technika je nezbytná pro přípravu suspenze.

Používejte pouze rozpouštědlo obsažené v soupravě přípravku.

Po rekonstituci rozpouštědlem musí být přípravek ihned aplikován podáním jednou intramuskulární injekcí.

Přípravek je určen **pouze k jednorázovému podání**. Zbývající suspenze musí být zlikvidována.

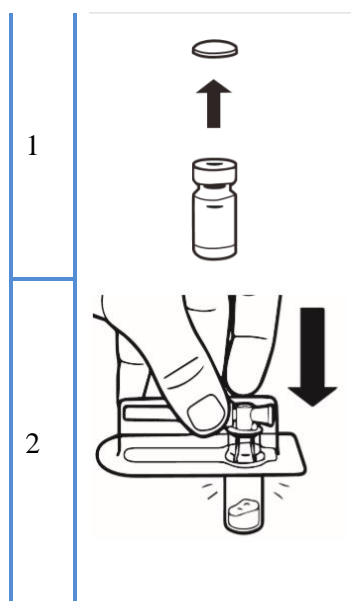
Ověřte si, že obsah kitu odpovídá popisu v příbalové informaci.

Balení obsahuje:

Jednu injekční lahvičku prášku pro injekční suspenzi přípravku Lutrate Depot 22,5 mg (leuprorelin-acetát).

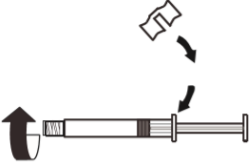
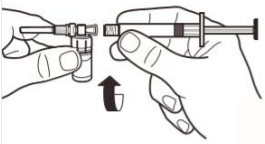
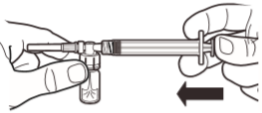
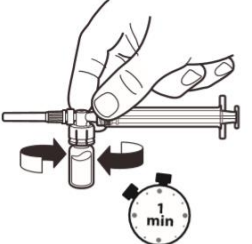
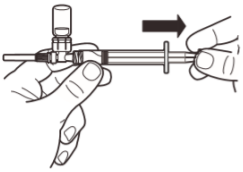
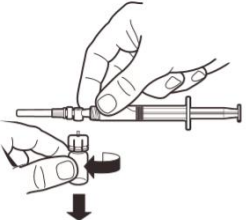
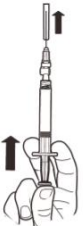
Jednu předplněnou injekční stříkačku s rozpouštědlem pro suspenzi (0,8% roztok mannitolu pro injekci).

Jeden sterilní adaptační systém pro jednorázové použití pro rekonstituci s jednou sterilní jehlou.

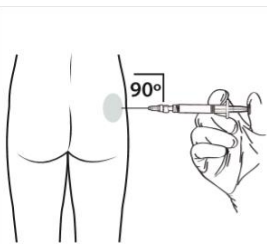


Úplným sejmutím odtrhovacího víčka z injekční lahvičky odhalte pryžovou zátku. Zkontrolujte, zda na injekční lahvičce nezůstaly žádné zbytky odtrhovacího víčka.

Umístěte injekční lahvičku ve vzpřímené poloze na stůl. Stáhněte kryt z blistrového balení obsahujícího adaptér injekční lahvičky (MIXJECT). **Nevyjímejte adaptér injekční lahvičky z blistrového balení.** Pevně nasadte blistrové balení obsahující adaptér injekční lahvičky na horní část injekční lahvičky tak, **aby došlo k propíchnutí injekční lahvičky ve zcela svislé poloze. Lehce zatlačte směrem dolů, dokud neucítíte zacvaknutí adaptéru.**

3		<p>Přípevněte bílý úchop pro prsty k injekční stříkačce <u>až zacvakne na místo</u>. <u>Odšroubujte pryžový uzávěr ze stříkačky proti směru hodinových ručiček</u>. Potom <u>odstraňte blistrové balení z nástavce MIXJECT</u>.</p>
4		<p>Připojte stříkačku k adaptéru lahvičky zašroubováním ve směru hodinových ručiček do otvoru na boku adaptéru lahvičky. <u>Opatrně točte stříkačkou, dokud se nezastaví, aby se zajistilo pevné připojení</u>.</p>
5		<p>Držte pevně spojenou sestavu stříkačky a injekční lahvičky ve svislé poloze a pomalu stlačujte píst, <u>abyste převedli veškeré rozpouštědlo do injekční lahvičky</u>.</p>
6		<p>S injekční stříkačkou stále připojenou k injekční lahvičce <u>jemně třepejte lahvičkou po dobu přibližně jedné minuty, dokud se nezíská homogenní mléčné bílá suspenze</u>.</p> <p>Aby se suspenze neoddělila, <u>bez prodlení pokračujte k dalším krokům</u>.</p>
7		<p>Převraťte sestavu MIXJECT tak, aby byla lahvička nahoře. Uchopte sestavu MIXJECT pevně za injekční stříkačku a pomalu vytahujte píst tak, aby nasál rekonstituovaný přípravek do injekční stříkačky.</p> <p>Na stěně injekční lahvičky mohou ulpět zbytky přípravku. To se považuje za normální.</p>
8		<p>Odpojte adaptér lahvičky od sestavy stříkačky a nástavce MIXJECT: Pevně uchopte stříkačku a otočte lahvičku (uchopením plastového víčka adaptéru) ve směru hodinových ručiček.</p>
9		<p>Držte stříkačku SVISLE. Druhou rukou stáhněte kryt jehly směrem nahoru. Posuňte píst, aby vytlačil vzduch ze stříkačky. <u>Injekční stříkačka obsahující přípravek je připravena k okamžité aplikaci</u>.</p>

10



Aplikujte intramuskulární injekci zabodnutím jehly pod úhlem 90 stupňů do hýždě. **Zajistěte, aby bylo injikováno celé množství produktu.** Místa vpichu by se měla střídat.

Návod k použití

Bude uvedeno na krytu plastové vložky obsahující soupravu s přípravkem.

Lutrate® Depot - Návod k použití



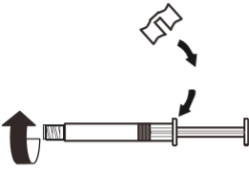
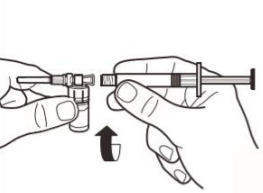
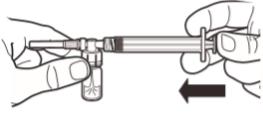
Před podáním přípravku si pozorně přečtěte instrukce.

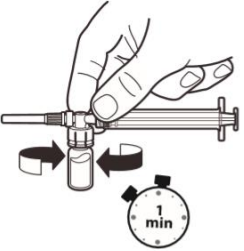
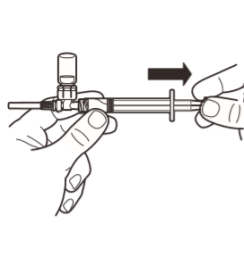
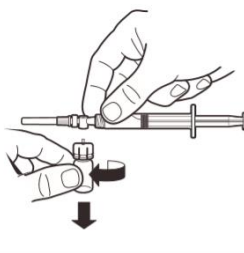
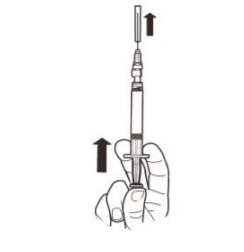
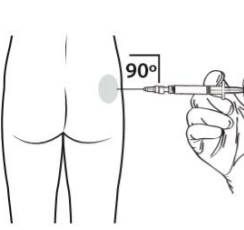
Rekonstituuje bezprostředně před podáním jednou intramuskulární injekcí.

Používejte pouze rozpouštědlo obsažené v soupravě přípravku.

Přípravek je určen k jednorázové injekci.

Zbývající suspenze musí být zlikvidována.

1		<p><u>Úplným sejmutím odtrhovacího víčka</u> z injekční lahvičky odhalte pryžovou zátku. Zkontrolujte, zda na injekční lahvičce nezůstaly žádné zbytky odtrhovacího víčka.</p>
2		<p>Umístěte injekční lahvičku ve vzpřímené poloze na stůl. Stáhněte kryt z blistrového balení obsahujícího adaptér injekční lahvičky (MIXJECT). Nevyjímejte adaptér injekční lahvičky z blistrového balení. Pevně nasadte blistrvé balení obsahující adaptér injekční lahvičky na horní část injekční lahvičky tak, aby došlo k propíchnutí injekční lahvičky ve zcela svislé poloze. Lehce zatlačte směrem dolů, dokud neucítíte zacvaknutí adaptéru.</p>
3		<p>Přípevněte bílý úchop pro prsty k injekční stříkačce <u>až zacvakne na místo.</u> Odšroubujte pryžový uzávěr ze stříkačky proti směru hodinových ručiček. Potom odstraňte blistrvé balení z nástavce MIXJECT.</p>
4		<p>Připojte stříkačku k adaptéru lahvičky zašroubováním ve směru hodinových ručiček do otvoru na boku adaptéru lahvičky. <u>Opatrně točte stříkačkou, dokud se nezastaví, aby se zajistilo pevné připojení.</u></p>
5		<p>Držte pevně spojenou sestavu stříkačky a injekční lahvičky ve svislé poloze a pomalu stlačujte píst, abyste převedli veškeré rozpouštědlo do injekční lahvičky.</p>

6		<p>S injekční stříkačkou stále připojenou k injekční lahvičce jemně třepejte lahvičkou po dobu přibližně jedné minuty, dokud se nezíská homogenní mléčně bílá suspenze.</p> <p>Aby se suspenze neoddělila, <u>bez prodlení pokračujte k dalším krokům.</u></p>
7		<p>Převraťte sestavu MIXJECT tak, aby byla lahvička nahoře. Uchopte sestavu MIXJECT pevně za injekční stříkačku a pomalu vytahujte píst tak, aby nasál rekonstituovaný přípravek do injekční stříkačky.</p> <p>Na stěně injekční lahvičky mohou ulpět zbytky přípravku. To se považuje za normální.</p>
8		<p>Odpojte adaptér lahvičky od sestavy stříkačky a nástavce MIXJECT: Pevně uchopte stříkačku a otočte lahvičku (uchopením plastového víčka adaptéru) ve směru hodinových ručiček.</p>
9		<p>Držte stříkačku SVISLE. Druhou rukou stáhněte kryt jehly směrem nahoru. Posuňte píst, aby vytlačil vzduch ze stříkačky. Injekční stříkačka obsahující <u>přípravek</u> je připravena <u>k okamžité aplikaci.</u></p>
10		<p>Aplikujte intramuskulární injekci zabodnutím jehly pod úhlem 90 stupňů do hýždě. Zajistěte, aby bylo injikováno celé množství produktu. Místa vpichu by se měla střídát.</p>