Depo-Eligard

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

DEPO-ELIGARD 22,5 mg
Poudre et solvant pour solution injectable

Acétate de leuproréline.

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE DEPO-ELIGARD 22,5 MG ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER DEPO-ELIGARD 22,5 MG ?
3. COMMENT UTILISER DEPO-ELIGARD 22,5 MG ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER DEPO-ELIGARD 22,5 MG
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE DEPO-ELIGARD 22,5 MG ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

La substance active de DEPO-ELIGARD 22,5 mg appartient au groupe des hormones appelées gonadolibérines. Ces médicaments sont utilisés pour réduire la production de certaines hormones sexuelles (testostérone).

DEPO-ELIGARD 22,5 mg est utilisé pour traiter le **cancer de la prostate** métastatique hormono-dépendant chez l'homme adulte et le cancer de la prostate hormono-dépendant non-métastatique à risque élevé en combinaison avec la radiothérapie.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER DEPO-ELIGARD 22,5 MG ?

N'utilisez jamais DEPO-ELIGARD 22,5 mg

- Si vous êtes **une femme ou un enfant**
- Si vous êtes **hypersensible (allergique)** à l'acétate de leuproréline (substance active), à des produits qui ont une activité comparable à l'hormone naturelle gonadotropine, ou à l'un des autres composants contenus dans DEPO-ELIGARD 22,5 mg (mentionnés dans la rubrique 6).
- Après **une ablation chirurgicale des testicules**. Dans ce cas, DEPO-ELIGARD 22,5 mg n'entraîne pas de diminution supplémentaire des taux sériques de testostérone.
- Comme traitement unique si vous souffrez de symptômes liés à une pression sur la moelle épinière ou à une tumeur de la colonne vertébrale. Dans ce cas, DEPO-ELIGARD 22,5 mg peut uniquement être utilisé en association avec d'autres médicaments traitant le cancer de la prostate.

Avertissements et précautions
Adressez vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser DEPO-ELIGARD 22,5 mg:

- Si vous présentez une des situations suivantes : Problèmes cardiaques ou vasculaires, y compris des troubles de rythme du cœur (arythmie), ou si vous recevez des médicaments pour traiter ces troubles. Le risque de troubles du rythme cardiaque peut être augmenté lorsque vous prenez DEPO-ELIGARD 22,5 mg.
- Si vous avez des **difficultés à uriner**. Vous devrez être suivi de près pendant les premières semaines du traitement.
- **Si une pression sur la moelle épinière ou des difficultés à uriner apparaissent**. On a signalé, en rapport avec d'autres médicaments ayant un mécanisme d'action similaire à celui de DEPO-ELIGARD 22,5 mg, que des cas sévères de pression sur la moelle épinière et de constriction de l'urètre entre les reins et la vessie pouvaient favoriser l'apparition de symptômes du type paralysie. Si ces complications se produisent, un traitement standard devra être instauré.
- Si vous présentez des maux de tête soudains, des vomissements, une altération de l'état mental et quelquefois un collapsus cardiaque dans les deux semaines qui suivent le début du traitement par DEPO-ELIGARD 22,5 mg, prévenez le médecin ou le personnel médical. Il s'agit de cas rares qualifiés d'apoplexie hypophysaire. Ils ont été signalés AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS ayant un mécanisme similaire à celui de DEPO-ELIGARD 22,5 mg.
- Si vous souffrez de **diabète** (taux de sucre élevés dans le sang). Vous devrez être suivi régulièrement pendant le traitement.
- Le traitement par DEPO-ELIGARD 22,5 mg peut augmenter le risque de fractures dues à l'ostéoporose (diminution de la densité osseuse).
- On a rapporté des cas de dépression chez les patients utilisant DEPO-ELIGARD 22,5 mg. Si vous utilisez DEPO-ELIGARD 22,5 mg et développez une humeur dépressive, informez-en votre médecin.
- Des événements cardiovasculaires ont été rapportés chez des patients prenant des médicaments similaires à DEPO-ELIGARD 22,5 mg (bien que l'on ne sache pas si ces cas sont liés ou non à ces médicaments). Si vous êtes traités avec DEPO-ELIGARD 22,5 mg et que des signes ou des symptômes cardiovasculaires se manifestent, informez-en votre médecin.
- Des cas de crises convulsives ont été rapportés chez des patients suite à l'administration de DEPO-ELIGARD. Si vous êtes traité avec DEPO-ELIGARD et que vous avez des convulsions, informez-en votre médecin.
- Si vous souffrez de maux de tête intenses ou récurrents, de problèmes de vue et de sifflements ou bourdonnements dans les oreilles, contactez votre médecin immédiatement.
- Si vous présentez une stéatose.

Des éruptions cutanées sévères, dont le syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) et la nécrolyse épidermique toxique (NET) ont été rapportées en association avec la leuproréline. Arrêtez d'utiliser la leuproréline et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves, décrits à la rubrique 4.

Complications initiales
Au cours de la première semaine de traitement, on constate généralement une brève augmentation de la testostérone l'hormone sexuelle mâle, dans le sang. Cela peut donner lieu à **une aggravation temporaire** des symptômes liés à la maladie et à l'apparition de nouveaux symptômes que le patient n'avait pas encore présentés jusque là. Ceux-ci comprennent essentiellement des douleurs osseuses, des troubles de la miction, une pression sur la moelle épinière ou la sécrétion de sang dans l'urine. Ces symptômes s'estompent généralement lors de la poursuite du traitement. Si les symptômes ne s'estompent pas, vous devez contacter votre médecin.

Si DEPO-ELIGARD 22,5 mg ne produit aucun effet
Un pourcentage de patients présentera des tumeurs qui ne sont pas sensibles à la diminution des taux sériques de testostérone. Veuillez vous adresser à votre médecin si vous avez l'impression que l'effet de DEPO-ELIGARD 22,5 mg est trop faible.

Autres médicaments et DEPO-ELIGARD 22,5 mg
DEPO-ELIGARD 22,5 mg peut interagir avec d'autres médicaments utilisés pour traiter les troubles de rythme du cœur (par exemple quinidine, procainamide, amiodarone et sotalol) ou peut augmenter le risque de troubles du rythme du cœur lorsqu'il est pris avec d'autres médicaments (par exemple la méthadone (utilisé comme antidouleur et lors de cures de désintoxication d'une addiction aux opiacés), la moxifloxacine (un antibiotique), les antipsychotiques utilisés pour les maladies mentales graves).

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Grossesse, allaitement et fertilité
DEPO-ELIGARD 22,5 mg n'est pas destiné aux femmes.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
La fatigue, les vertiges et les troubles visuels sont des effets indésirables éventuels du traitement par DEPO-ELIGARD 22,5 mg ou peuvent être une conséquence de la maladie. Si vous présentez ces effets indésirables, faites attention lorsque vous conduisez un véhicule ou utilisez une machine.

3. COMMENT UTILISER DEPO-ELIGARD 22,5 MG ?

Dosage
Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Sauf prescription contraire de votre médecin, DEPO-ELIGARD 22,5 mg est administré **une fois tous les trois mois**.

La solution injectée forme un dépôt de substance active qui libère de manière continue la substance active, l'acétate de leuproréline, pendant trois mois.

Tests complémentaires
La réponse au traitement par DEPO-ELIGARD 22,5 mg doit être vérifiée par votre médecin au moyen du contrôle de valeurs cliniques spécifiques et de la mesure des taux sanguins d'un antigène appelé antigène prostatique spécifique (PSA).

Mode d'administration
DEPO-ELIGARD 22,5 mg doit être uniquement administré par votre **médecin** ou **un(e) infirmier(e).** Ce sont eux qui seront chargés de préparer le produit.
Une fois la préparation terminée, DEPO-ELIGARD 22,5 mg est administré par voie sous-cutanée (injection dans le tissu sous la peau). L'injection intra-artérielle (dans une artère) ou intraveineuse (dans une veine) doit être absolument évitée. Comme pour toutes les substances actives qui sont injectées par voie sous-cutanée, il faut modifier périodiquement le point d'injection.

Si vous avez reçu plus de DEPO-ELIGARD 22,5 mg que vous n'auriez dû
Étant donné que l'injection est généralement administrée par votre médecin ou une personne dûment formée, un surdosage est improbable. (Centre Antipoisons: 070/245.245)
Si une plus grande quantité que prévue est néanmoins administrée, votre médecin vous suivra en particulier et vous prescrira au besoin un traitement supplémentaire.

Si l'administration de DEPO-ELIGARD 22,5 mg a été oubliée
Si vous pensez que votre administration trimestrielle de DEPO-ELIGARD 22,5 mg a été oubliée, parlez-en à votre médecin.

Si vous arrêtez le traitement par DEPO-ELIGARD 22,5 mg
En règle générale, le traitement du cancer de la prostate avec DEPO-ELIGARD 22,5 mg nécessite un traitement à long terme. Dès lors, le traitement ne devra pas être arrêté, même en cas d'amélioration ou de disparition complète des symptômes.

Si le traitement par DEPO-ELIGARD 22,5 mg est arrêté prématurément, une détérioration des symptômes liés à la maladie peut se produire.

Vous ne pourrez pas mettre fin prématurément au traitement sans avoir consulté préalablement votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, DEPO-ELIGARD 22,5 mg peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables qui ont été observés au cours du traitement par DEPO-ELIGARD 22,5 mg sont principalement imputables à l'effet spécifique de l'acétate de leuproréline, la substance active, à savoir l'augmentation et la diminution de certaines hormones. Les effets indésirables les plus couramment décrits sont les bouffées de chaleur (environ 58 % des patients), les nausées, les malaises et la fatigue, ainsi que des irritations locales temporaires au point d'injection.

Effets indésirables initiaux
Durant les premières semaines du traitement par DEPO-ELIGARD 22,5 mg, les symptômes typiques de la maladie peuvent s'aggraver, parce qu'il y a généralement dans un premier temps une brève augmentation de l'hormone sexuelle mâle, la testostérone, dans le sang. C'est pourquoi votre médecin pourrait vous administrer un anti-androgène approprié (substance qui inhibe l'effet de la testostérone) lors de la phase initiale du traitement afin d'atténuer les éventuelles conséquences indésirables *(Voir également rubrique 2. Informations à connaître avant d'utiliser DEPO-ELIGARD* 22,5 mg*, complications initiales)*.

Effets indésirables locaux
Les effets indésirables locaux qui ont été décrits après l'injection de DEPO-ELIGARD 22,5 mg sont typiquement ceux qui sont fréquemment associés aux préparations similaires injectées par voie sous-cutanée (préparations qui sont injectées dans le tissu sous la peau). Une légère sensation de brûlure immédiatement après l'injection est très fréquente. Une sensation urticante et une douleur sont fréquentes après l'injection, ainsi qu'un hématome au point d'injection. Une rougeur de la peau a été fréquemment signalée au point d'injection. Un durcissement et une ulcération des tissus sont peu fréquents.

Ces effets indésirables locaux consécutifs à l'injection sous-cutanée sont légers et sont décrits comme étant de courte durée. Ils ne se produisent pas entre les différentes injections.

Effets indésirables très fréquents (pouvant survenir chez plus de 1 sur 10 patients)

- Bouffées de chaleur
- Saignement spontané de la peau ou des muqueuses, rougeur de la peau
- Fatigue, effets indésirables liés à l'injection *(voir également les effets indésirables locaux ci-dessus)*

Effets indésirables fréquents (pouvant survenir chez 1 sur 10 patients)

- Nasopharyngite (symptômes de rhume)
- Nausées, malaise, diarrhée, inflammation de l'estomac et des intestins (gastro-entérite/colite)
- Démangeaisons, sueurs nocturnes
- Douleurs articulaires,
- Uriner à des moments irréguliers (également la nuit), difficultés pour commencer à uriner, miction douloureuse, réduction du débit urinaire
- Sensibilité mammaire, gonflement au niveau de la poitrine, rétraction des testicules, douleur testiculaire, stérilité, dysfonction érectile, taille du pénis réduite
- Frissons (épisodes de tremblements violents et forte fièvre), faiblesse
- Temps de saignement prolongé, modifications des valeurs sanguines, globules rouges diminués/numération des érythrocytes basse

Effets indésirables peu fréquents (pouvant survenir chez 1 sur 100 patients)

- Infection urinaire, infection cutanée locale
- Aggravation d'un diabète
- Rêves anormaux, dépression, baisse de la libido
- Vertiges, maux de tête, modification des sensations cutanées, insomnie, trouble du goût, trouble de l'odorat
- Hypertension (augmentation de la pression artérielle), hypotension (diminution de la pression artérielle)
- Essoufflement
- Constipation, sécheresse buccale, dyspepsie (trouble de la digestion, avec des symptômes tels qu'estomac rempli, douleur dans l'estomac, renvois, nausées, vomissements, sensation de brûlure dans l'estomac), vomissements
- Moiteur, transpiration accrue
- Douleurs dorsales, crampes musculaires
- Hématurie (sang dans l'urine)
- Spasmes de la vessie, augmentation de la fréquence urinaire, incapacité d'uriner
- Hypertrophie (augmentation de volume) du tissu mammaire chez l'homme, impuissance
- Léthargie (torpeur), douleur, fièvre
- Prise de poids
- Perte d'équilibre, tête légère
- Atrophie des muscles/perte de tissu musculaire après utilisation prolongée

Effets indésirables rares (pouvant survenir chez 1 sur 1.000 patients)

- Mouvements involontaires anormaux
- Perte de connaissance soudaine, évanouissement
- Flatulence, renvois
- Perte de cheveux, éruption cutanée (boutons sur la peau)
- Douleur mammaire
- Ulcération de la place d'injection

Effets indésirables très rares (pouvant survenir chez 1 sur 10.000 patients)

- Nécrose au point d'injection

Effets indésirables de fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Modifications de l'ECG (allongement de l'intervalle QT)
- Inflammation des poumons, maladie pulmonaire
- Hypertension intracrânienne idiopathique (augmentation de la pression intracrânienne dans la zone du cerveau caractérisée par des maux de tête, une vision double et autres symptômes visuels et des sifflements ou bourdonnements dans une ou les deux oreilles)
- Plaques rougeâtres non surélevées, en forme de cible ou circulaires sur le tronc, souvent avec des cloques centrales, une desquamation de la peau, des aphtes de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées de fièvre et de symptômes pseudo-grippaux (Syndrome de Stevens-Johnson/Nécrolyse épidermique toxique)
- Rougeur cutanée et éruption cutanée accompagnée de démangeaisons (Éruption cutanée toxique)
- Une éruption cutanée qui provoque l'apparition de boutons ou plaques rouges sur la peau, pouvant ressembler à une cible, avec un centre rouge entouré de cercles rouges plus pâles (Érythème polymorphe)

Autres effets indésirables
D'autres effets indésirables qui ont été décrits dans la littérature en rapport avec le traitement par leuproréline, la substance active de DEPO-ELIGARD 22,5 mg, sont l'œdème (accumulation de liquide dans les tissus qui se traduit par un gonflement des mains et des pieds), l'embolie pulmonaire (entraînant des symptômes tels qu'essoufflement, difficulté à respirer et douleur dans la poitrine), palpitations (perception des battements cardiaques), faiblesse musculaire, frissons, éruption cutanée, altération de la mémoire et altération de la vision. Des signes accrus d'une perte de tissu osseux (ostéoporose) sont possibles après un traitement à long terme par DEPO-ELIGARD 22,5 mg. En raison de l'ostéoporose, le risque de fracture augmente.

Des réactions allergiques graves, responsables de difficultés respiratoires ou de vertiges, ont été signalées dans de rares cas après l'administration de produits de la même classe que DEPO-ELIGARD.

Des crises convulsives ont été signalées après l'administration de produits de la même classe que DEPO-ELIGARD.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :.

Belgique
Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
www.afmps.be
Division Vigilance :
site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER DEPO-ELIGARD 22,5 MG

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Instructions de conservation
À conserver dans un réfrigérateur (2°C - 8°C).
À conserver dans l'emballage d'origine pour le protéger de l'humidité.
Ce produit doit être à température ambiante avant l'injection. Le sortir du réfrigérateur environ 30 minutes avant utilisation. Une fois sorti du réfrigérateur, le produit peut être conservé dans son emballage d'origine à température ambiante (ne dépassant pas 25°C) pendant 4 semaines maximum.

Une fois que le plateau a été ouvert, le produit doit être immédiatement préparé et utilisé. À usage unique.

Instructions relatives à l'élimination des emballages de DEPO-ELIGARD 22,5 mg non utilisés ou périmés

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient DEPO-ELIGARD 22,5 mg
La substance active est l'acétate de leuproréline.
Une seringue préremplie (seringue B) contient 22,5 mg d'acétate de leuproréline.

Les autres composants sont l'acide poly(D, L-lactique co-glycolique) (75:25) et la N-méthyl-2-pyrrolidone dans la seringue préremplie contenant la solution injectable (seringue A).

Aspect de DEPO-ELIGARD 22,5 mg et contenu de l'emballage extérieur
DEPO-ELIGARD 22,5 mg est une poudre et un solvant pour solution injectable.

DEPO-ELIGARD 22,5 mg est disponible dans les présentations suivantes

- Un plateau thermoformé et une aiguille stérile de calibre 20 dans une boîte en carton.

Le plateau contient un sachet dessiccatif et un système de seringues préconnectées composé de :

- seringue A préremplie avec le solvant
- seringue B préremplie avec la poudre
- connecteur avec bouton de verrouillage
- Un paquet contenant des kits de 2 systèmes de seringues préconnectées.

Toutes les présentations peuvent ne pas être disponibles.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant
Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via Matteo Civitali, 1
20148 Milan
Italie

Représentant local
Recordati bv
Burg. E. Demunterlaan 5/4, 1090 Jette
Belgique

Ce médicament est approuvé dans les États membres de l'Espace Économique Européen sous les noms suivants :
Autriche: Eligard Depot 22,5 mg
Belgique: Depo-Eligard 22,5 mg
Chypre: Eligard
République Tchèque: Eligard
Danemark: Eligard
Estonie: Eligard
Finlande: Eligard
France: Eligard 22,5 mg
Allemagne: Eligard 22,5 mg
Hongrie: Eligard 22,5 mg
Islande: Eligard
Irlande: Eligard 22,5 mg
Italie: Eligard
Lettonie: Eligard 22,5 mg
Lituanie: Eligard 22,5 mg
Luxembourg: Depo-Eligard 22,5 mg
Pays-Bas: Eligard 22,5 mg
Norvège: Eligard
Pologne: Eligard 22,5 mg
Portugal: Eligard 22,5 mg
Slovaquie: Eligard 22,5 mg
Slovénie: Eligard 22,5 mg
Espagne: Eligard Trimestral 22,5 mg
Suède: Eligard

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché :
BE : BE274023
LU: 2005068254

Médicament sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2024.

Les informations suivantes sont destinées aux professionnels de santé uniquement :

Laisser le produit se réchauffer à température ambiante en le sortant du réfrigérateur environ 30 minutes avant utilisation.
Préparer d'abord le patient à recevoir l'injection. Passer ensuite à la préparation du produit en suivant les instructions ci-dessous. En cas de préparation inadéquate du produit, ce dernier ne doit pas être administré, puisqu'un manque d'efficacité clinique peut survenir du fait d'une reconstitution incorrecte du produit.

Étape 1
Sur un champ propre, ouvrir le plateau en déchirant la feuille par les coins et vider le contenu. Jeter le sachet dessicatif. Retirer le système de seringues préconnectées (Figure 1.1) du plateau. Ouvrir l'emballage de l'aiguille de sécurité (Figure 1.2) en décollant la languette de papier.

Remarque : la seringue A et la seringue B ne doivent pas encore être alignées.

Figure 1.1
Contenu du plateau : système de seringues préconnectées

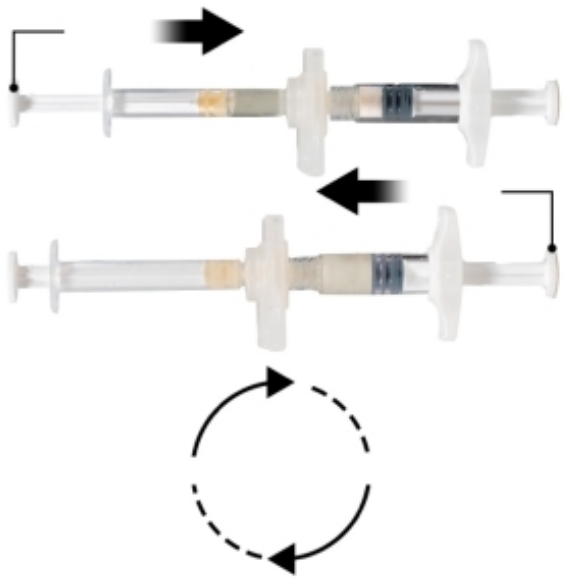
Figure 1.2
Sous le plateau : aiguille de sécurité et capuchon

Étape 2
Saisir le bouton de verrouillage du connecteur avec votre doigt et votre pouce et appuyer (Figure 2) jusqu'à ce que vous entendiez un claquement. Les deux seringues seront alignées. Aucune orientation particulière du système de seringues n'est nécessaire pour activer le connecteur. Ne pas plier le système de seringues (notez que cela peut provoquer des fuites, car vous risquez de dévisser partiellement les seringues).

Figure 2

Étape 3
En tenant les seringues en position horizontale, transférer le contenu liquide de la seringue A dans la poudre d'acétate de leuproreline contenue dans la seringue B. Mélanger intensivement le produit pendant 60 cycles en poussant doucement le contenu des deux seringues d'avant en arrière (un cycle correspond à une poussée du piston de la seringue A et une poussée du piston de la seringue B) en position horizontale pour obtenir une solution homogène et visqueuse (figure 3). Ne pas plier le dispositif de la seringue (cela pourrait entraîner une fuite suite à un dévissage partiel des seringues).

Figure 3



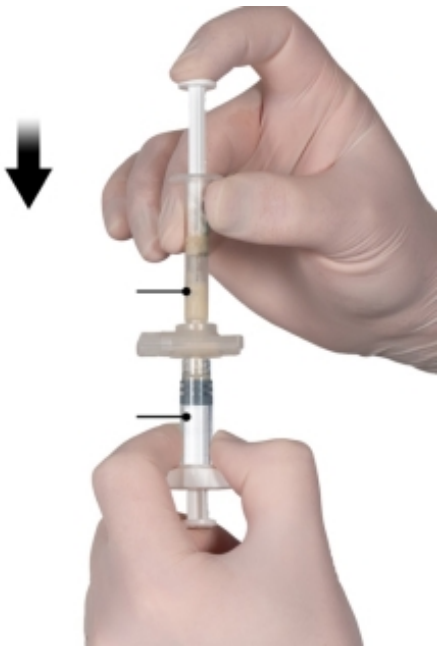
Lorsqu'elle est bien mélangée, la solution visqueuse devient incolore à blanche ou jaune pâle (pouvant inclure des nuances de blanc à jaune pâle).

Important : Après le mélange, passer immédiatement à l'étape suivante car la viscosité du produit augmente progressivement. Ne pas mettre le produit mélangé au réfrigérateur.

Remarque : Le produit doit être mélangé selon la description faite ; le fait de secouer le produit N'ENTRAÎNERA PAS un mélange adéquat du produit.

Étape 4
Après le mélange, tenir les seringues en position verticale avec la seringue B sur sa base. Les seringues doivent rester reliées. Transférer tout le produit dans la seringue B (seringue large et courte) en enfonçant le piston de la seringue A et en retirant légèrement le piston de la seringue B (figure 4).

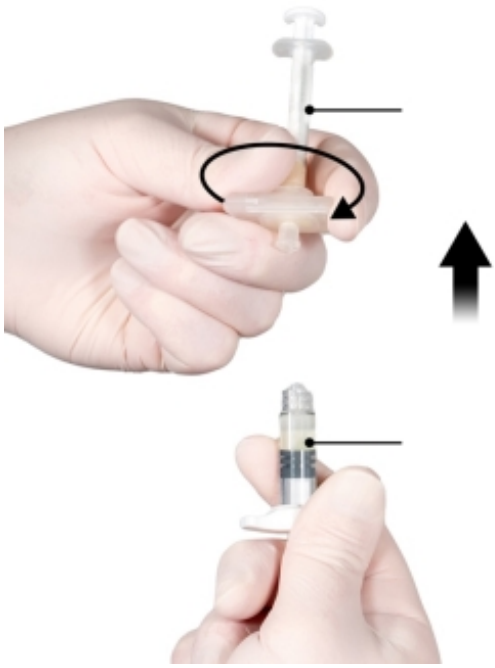
Figure 4



Étape 5
Tout en vous assurant que le piston de la seringue A est complètement enfoncé, tenez le connecteur et dévissez-le de la seringue B. La seringue A restera attachée au connecteur (Figure 5). Aucune goutte de produit ne peut s'écouler, sinon l'aiguille ne restera pas en place lorsqu'elle est fixée.

Remarque : Il peut rester une grande bulle ou quelques petites bulles d'air dans la préparation – ce qui est acceptable. **Ne pas éliminer les bulles d'air de la seringue B à ce stade, cela pourrait entraîner une perte de produit !**

Figure 5



Étape 6

- Maintenir la seringue B en position verticale et retenir le piston blanc afin d'éviter toute perte du produit.

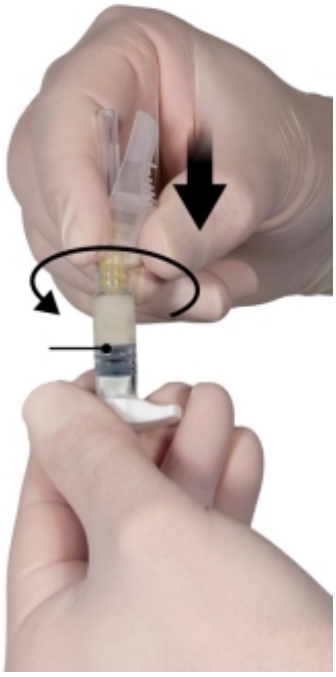
- Fixer l'aiguille de sécurité à la seringue B en maintenant la seringue et en tournant délicatement l'aiguille d'environ trois quarts de tour dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle soit immobilisée (figure 6).

Ne pas forcer car ceci peut fissurer l'embase de l'aiguille, entraînant une fuite du produit durant l'injection. Vous risquez également d'endommager le bouclier de sécurité si vous vissez l'aiguille avec trop de force.

Si l'embase de l'aiguille se fissure, semble endommagée ou présente la moindre fuite, le produit ne doit pas être utilisé. L'aiguille endommagée ne doit pas être substituée/remplacée et le produit ne doit pas être injecté. La totalité du produit doit être éliminée en toute sécurité.

Si l'embase de l'aiguille est endommagée, un nouveau produit doit être utilisé en remplacement.

Figure 6



Étape 7
Eloigner le dispositif de sécurité de l'aiguille et retirer immédiatement le capuchon protecteur de l'aiguille avant l'administration (figure 7).
Important : Ne pas activer le mécanisme de l'aiguille de sécurité avant l'administration. Si l'embase de l'aiguille semble endommagée ou présente une fuite, le produit ne doit PAS être utilisé. L'aiguille endommagée ne doit PAS être remplacée et le produit ne doit PAS être injecté. Si l'embase de l'aiguille est endommagée, utiliser un autre kit DEPO-ELIGARD.

Figure 7

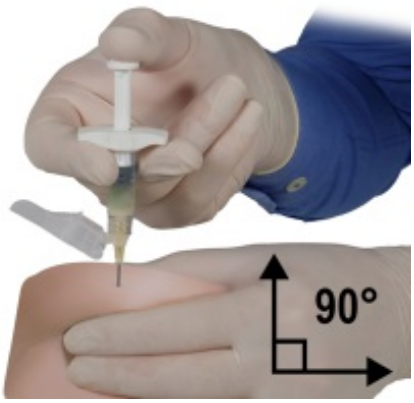
Étape 8
Avant l'administration, éliminer d'éventuelles **grandes** bulles d'air de la seringue B. Administrer le produit par voie sous-cutanée tout en maintenant le dispositif de sécurité éloigné de l'aiguille.

Procédure d'administration :

- Choisir un site d'injection sur l'abdomen, la partie supérieure des fesses ou à un autre endroit présentant une quantité suffisante de tissu sous-cutané, ne présentant pas de pigmentation excessive, de nodules, de lésions ou de poils et n'ayant pas été utilisé récemment.
- Nettoyer la zone d'injection avec un tampon imbibé d'alcool (non fourni).
- À l'aide du pouce et de l'index, saisir et plisser la zone de peau autour du site d'injection.

Figure 8

- En utilisant votre main dominante, insérer rapidement l'aiguille à un angle de 90° par rapport à la surface de la peau. La profondeur de pénétration dépend de la quantité et de l'épaisseur du tissu sous-cutané ainsi que de la longueur de l'aiguille. Après l'insertion de l'aiguille, relâcher la peau.
- Injecter le médicament en exerçant une pression lente et régulière et appuyer sur le piston jusqu'à ce que la seringue soit vide. Veillez à ce que la totalité du produit contenu dans la seringue B soit injectée avant de retirer l'aiguille.
- Retirer rapidement l'aiguille selon le même angle de 90° que celui utilisé pour l'insertion tout en maintenant la pression sur le piston.



Étape 9
Après l'injection, verrouiller le bouclier de sécurité à l'aide d'une des méthodes d'activation mentionnées ci-dessous.

1. Fermeture sur une surface plane

Appuyer le bouclier de sécurité, côté levier dirigé vers le bas, sur une surface plane (figure 9a) de manière à recouvrir l'aiguille et verrouiller le bouclier.
Un « clic » sonore et tactile indique que le bouclier est en position verrouillée et que la pointe de l'aiguille est complètement recouverte.

2. Fermeture au moyen du pouce

Placer le pouce sur le dispositif de sécurité (Figure 9b), recouvrir la pointe de l'aiguille et verrouiller le dispositif de sécurité.
Un « clic » sonore et tactile indique que le bouclier est en position verrouillée et que la pointe de l'aiguille est complètement recouverte.

Figure 9a
Fermeture sur une surface plane

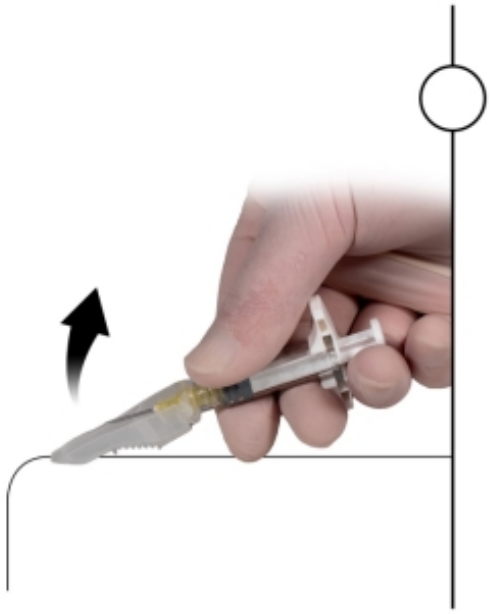


Figure 9b
Fermeture avec le pouce

Une fois le bouclier de sécurité verrouillé, jeter immédiatement l'aiguille et la seringue dans un collecteur d'objets perforants homologué.