

## Depo-Eligard

### BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

#### DEPO-ELIGARD 45 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

### Leuprorelineacetaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS DEPO-ELIGARD 45 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### 1. WAT IS DEPO-ELIGARD 45 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Het werkzame bestanddeel van DEPO-ELIGARD 45 mg behoort tot de groep van de zogeheten *gonadotropin-releasing* hormonen. Deze geneesmiddelen worden gebruikt om de productie van bepaalde geslachtshormonen (testosteron) te verminderen.

DEPO-ELIGARD 45 mg wordt gebruikt voor de behandeling van hormoonafhankelijke uitgezaaide **prostaatkanker** bij volwassen mannen en voor de behandeling van ~~niet-uitgezaaide~~ hormoonafhankelijke prostaatkanker met een hoog risico in combinatie met radiotherapie.

## 2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u een **vrouw of een kind** bent
- als u **allergisch (overgevoelig)** bent voor het werkzame bestanddeel leuprorelineacetaat, voor producten met een vergelijkbare werking als van het van nature voorkomende hormoon gonadotropine of voor één van de andere bestanddelen van DEPO-ELIGARD 45 mg (vermeld in rubriek 6).
- na **operatieve verwijdering van uw testikels, omdat DEPO-ELIGARD 45 mg in dat geval niet** leidt tot een verdere daling van de testosteronspiegels in serum.
- als enige behandeling als zich bij u verschijnselen voordoen die verband houden met druk op het ruggenmerg of een tumor in de wervelkolom. In dat geval mag DEPO-ELIGARD 45 mg alleen worden gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen voor prostaatkanker.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

- als een van de volgende situaties op u van toepassing is: elke vorm van hart of vaataandoeningen, inclusief hartritmeproblemen (aritmie), of als u behandeld wordt met medicijnen voor deze aandoeningen. Het risico op hartritmeproblemen kan toenemen bij gebruik van DEPO-ELIGARD 45 mg.
- als u **moeite met plassen** heeft. Gedurende de eerste weken van behandeling moet u nauwkeurig worden gecontroleerd.
- als **er druk op het ruggenmerg of plasproblemen ontstaan**. Voor andere geneesmiddelen die op dezelfde manier werken als DEPO-ELIGARD 45 mg, is gemeld dat sterke druk op het ruggenmerg en vernauwing van de plasbuis tussen de nieren en de blaas kunnen bijdragen aan verlamingsverschijnselen. Als deze complicaties ontstaan, moet een standaardbehandeling worden gestart.
- als u binnen de twee weken nadat u met het gebruik van DEPO-ELIGARD 45 mg bent gestart plots last heeft van hoofdpijn, braken, een veranderde mentale toestand en soms hartcollaps, waarschuw dan de arts of het medische personeel. Dit zijn zeldzame gevallen van hypofysaire apoplexie, die gemeld zijn BIJ ANDERE GENEESMIDDELEN met een mechanisme dat vergelijkbaar is met dat van DEPO-ELIGARD 45 mg.
- als u **diabetes mellitus** (verhoogde bloedsuikerspiegels) heeft. Tijdens de behandeling moet u regelmatig worden gecontroleerd.
- omdat behandeling met DEPO-ELIGARD 45 mg het risico van botbreuken als gevolg van osteoporose (afname van de botdichtheid) kan verhogen.
- Er zijn meldingen van depressie bij patiënten die DEPO-ELIGARD 45 mg gebruiken. Als u DEPO-ELIGARD 45 mg gebruikt en u ontwikkelt een depressieve gemoedsstemming, neem dan contact op met uw arts.
- Er zijn meldingen van cardiovasculaire gebeurtenissen bij patiënten die vergelijkbare producten als DEPO-ELIGARD 45 mg gebruiken en waarvan niet bekend is of deze gerelateerd zijn aan deze producten. Als u DEPO-ELIGARD 45 mg gebruikt en u ontwikkelt cardiovasculaire klachten of symptomen, neem dan contact op met uw arts.
- Er zijn meldingen van aanvallen bij patiënten na toediening van DEPO-ELIGARD. Als u DEPO-ELIGARD gebruikt en u ontwikkelt een aanval, neem dan contact op met uw arts.
- Als u last hebt van erge of steeds terugkerende hoofdpijn, problemen met zien, oorsuizen of een zoemgeluid in de oren, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- Als u leververvetting heeft.

Bij het gebruik van leuproreline is ernstige huiduitslag gemeld, waaronder Stevens-Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse (SJS/TEN). Stop met het gebruik van leuproreline en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de klachten opmerkt die horen bij deze ernstige huidreacties zoals beschreven in rubriek 4.

### Complicaties aan het begin van de behandeling

In de eerste week van de behandeling is er doorgaans sprake van een kortdurende toename in het bloed van het mannelijke geslachtshormoon testosteron. Dit kan leiden tot **een tijdelijke verslechtering** van de met de ziekte samenhangende verschijnselen en ook tot het optreden van nieuwe verschijnselen die zich tot dan toe nog niet hebben voorgedaan. Het betreft hier met name botpijn, plasproblemen, druk op het ruggenmerg of bloed in de urine. Deze verschijnselen verdwijnen doorgaans bij voortzetting van de behandeling. Als de verschijnselen niet verdwijnen, moet u uw arts raadplegen.

### Als DEPO-ELIGARD 45 mg niet helpt

Een deel van de patiënten heeft tumoren die niet gevoelig zijn voor verlaagde serumspiegels van testosteron. Raadpleeg uw arts als u de indruk heeft dat het effect van DEPO-ELIGARD 45 mg onvoldoende is.

### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Depo-Eligard 45 mg kan een verstrend effect hebben op sommige geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van hartritmeproblemen (bijv. kinidine, procaïnamide, amiodaron en sotalol) of kan het risico op hartritmeproblemen verhogen wanneer het gelijktijdig gebruikt wordt met een aantal geneesmiddelen, (bijv. methadon (gebruikt als pijnstiller of ter vermindering van afkickverschijnselen bij een drugsverslaving), moxifloxacin (een antibioticum), antipsychotica die worden gebruikt voor ernstige psychische aandoeningen).

Gebruikt u naast Depo-Eligard 45 mg nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

DEPO-ELIGARD 45 mg is niet bedoeld voor toepassing bij vrouwen

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Vermoeidheid, duizeligheid en stoornissen van het gezichtsvermogen zijn mogelijke bijwerkingen van de behandeling met DEPO-ELIGARD 45 mg of verschijnselen die door de ziekte kunnen worden veroorzaakt. Als deze bijwerkingen zich bij u voordoen, wees dan voorzichtig bij het autorijden of bij het gebruik van machines.

## 3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

### Dosering

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

DEPO-ELIGARD 45 mg wordt **eenmaal** per **zes maanden** toegediend, tenzij anders door uw arts voorgeschreven.

De geïnjecteerde oplossing vormt een voorraad (depot) van het werkzame bestanddeel waaruit gedurende een periode van zes maanden continu het werkzame bestanddeel leuprorelineacetaat wordt afgegeven.

### Aanvullende onderzoeken

De reactie op behandeling met DEPO-ELIGARD 45 mg moet door uw arts worden gecontroleerd aan de hand van controle van specifieke klinische waarden en door meting van het zogeheten prostaatspecifiek antigeen (PSA) in het bloed.

### Wijze van toediening

DEPO-ELIGARD 45 mg mag alleen worden toegediend door uw **arts of een verpleegkundige**, die ook zal zorgen voor het gebruiksklaar maken van het product.

Na bereiding wordt DEPO-ELIGARD 45 mg toegediend als een subcutane injectie (injectie in het weefsel onder de huid). Intra-arteriële (in een slagader) of intraveneuze (in een ader) injectie moet absoluut worden voorkomen. Net als voor andere werkzame bestanddelen die subcutaan worden geïnjecteerd, moet de injectieplaats van tijd tot tijd worden afgewisseld.

### Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Aangezien de injectie meestal door uw arts of daartoe opgeleide medewerkers wordt toegediend, is een overdosering niet te verwachten. (Antigifcentrum: 070/245.245)

Als er niettemin een grotere hoeveelheid is toegediend dan de bedoeling was, zal uw arts u extra controleren en u zo nodig een aanvullende behandeling geven.

### Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Raadpleeg uw arts als u denkt dat uw zesmaandelijke toediening van DEPO-ELIGARD 45 mg vergeten werd.

### Als u stopt met het gebruik van dit middel

In het algemeen geldt dat de behandeling van prostaatanker met DEPO-ELIGARD 45 mg langdurig is. Daarom mag de behandeling niet worden stopgezet, zelfs niet als er sprake is van een verbetering van de verschijnselen of als de verschijnselen helemaal verdwijnen.

Als de behandeling met DEPO-ELIGARD 45 mg voortijdig wordt stopgezet, kan er een verslechtering optreden van de met de ziekte samenhangende verschijnselen.

### U mag de behandeling niet voortijdig beëindigen zonder dit eerst met uw arts te bespreken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige

## 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan DEPO-ELIGARD 45 mg bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De bijwerkingen die tijdens behandeling met DEPO-ELIGARD 45 mg zijn waargenomen, zijn voornamelijk toe te schrijven aan het specifieke effect van het werkzame bestanddeel leuprorelineacetaat, namelijk verhoging en verlaging van bepaalde hormonen. De meest beschreven bijwerkingen zijn opvliegers (zo'n 58% van de patiënten), misselijkheid, een gevoel van onbehagen en vermoeidheid, evenals lokale irritaties van tijdelijke aard op de injectieplaats.

### Bijwerkingen aan het begin van de behandeling

In de eerste weken van behandeling met DEPO-ELIGARD 45 mg kunnen de voor de ziekte specifieke verschijnselen verergeren doordat er in het begin meestal een kortdurende stijging van het mannelijke geslachtshormoon testosteron in the bloed optreedt. Daarom kan uw arts in de beginfase van de behandeling een geschikt antiandrogeen (stof die het effect van testosteron remt) toedienen om eventuele na-effecten af te zwakken (*Zie ook rubriek 2, Wat u moet weten voordat u DEPO-ELIGARD 45 mg gebruikt, Complicaties aan het begin van de behandeling*).

### Lokale bijwerkingen

De lokale bijwerkingen die na injectie van DEPO-ELIGARD 45 mg zijn beschreven, zijn meestal bijwerkingen die zich vaak bij vergelijkbare subcutaan geïnjecteerde middelen (middelen die worden geïnjecteerd in het onderhuids weefsel) voordoen. Een licht branderig gevoel onmiddellijk

na de injectie komt zeer vaak voor. Een stekend gevoel en pijn na de injectie komen vaak voor, evenals een bloedingstorting op de injectieplaats. Roodverkleuring van de huid op de injectieplaats doet zich vaak voor. Weefselverharding en zweren komen soms voor.

Deze lokale bijwerkingen na subcutane injectie zijn licht en worden als kortdurend omschreven. Tussen de afzonderlijke injecties treden ze niet opnieuw op.

#### **Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten)**

- Opvliegers
- Spontane bloeding in huid of slijmvlies, roodverkleuring van de huid
- Vermoeidheid, aan injectie gerelateerde bijwerkingen (*zie ook lokale bijwerkingen hierboven*)

#### **Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 10 patiënten)**

- Nasofaryngitis (verkoudheidsverschijnselen)
- Misselijkheid, gevoel van onbehagen, diarree, maag- en darmontsteking (gastroenteritis/ colitis)
- Jeuk, nachtelijk transpireren
- Pijn in de gewrichten
- Op onregelmatige tijdstippen urineren (ook 's nachts), moeilijkheden bij het begin van urineren, pijn bij urineren, verminderde urinelozing
- Gevoelige borsten, zwelling van de borsten, kleiner worden van de zaadballen, pijn in de zaadballen, onvruchtbaarheid, erectiele disfunctie, verminderde penisgrootte
- Rigor (periodes van erge rillingen met hoge koorts), zwakte
- Verlengde bloedingstijd, veranderingen in de bloedwaarden, verminderde rode bloedcellen/laag aantal rode bloedcellen

#### **Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 100 patiënten)**

- Urineweginfectie, lokale huidinfectie
- Verergering van diabetes mellitus
- Abnormale dromen, depressie, verminderd libido (minder zin in seks)
- Duizeligheid, hoofdpijn, een verandering van het gevoel in de huid, slapeloosheid, smaak- en reukstoornissen
- Hypertensie (verhoogde bloeddruk), hypotensie (verlaagde bloeddruk)
- Kortademigheid
- Obstipatie, droge mond, dyspepsie (spijsverteringsstoornissen, met verschijnselen als een vol gevoel in de maag, maagpijn, boeren, misselijkheid, een branderig gevoel in de maag), braken
- Klam aanvoelen, meer transpireren
- Rugpijn, spierkrampen
- Hematurie (bloed in de urine)
- Blaaskrampen, vaker plassen dan gewoonlijk, onmogelijkheid om te plassen
- Toename van het borstweefsel bij mannen, impotentie
- Lethargie (slaperigheid), pijn, koorts
- Gewichtstoename
- Evenwichtsverlies, licht gevoel in hoofd
- Spieratrofie/verlies van spierweefsel na langdurig gebruik

#### **Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 1.000 patiënten)**

- Abnormale onwillekeurige bewegingen
- Plotseling bewustzijnsverlies, flauwvallen
- Flatulentie (winderigheid), boeren
- Haaruitval, huidrupties (puistjes op de huid)
- Pijn in de borst
- Verzwering van de injectieplaats

#### **Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 10.000 patiënten)**

- Necrose op de injectieplaats

#### **Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**

- Veranderingen in ECG (QT verlenging)
- Ontsteking van de longen, longziekte
- Idiopathische intracraniale hypertensie (verhoogde druk op de hersenen, waarbij u last kunt hebben van hoofdpijn, dubbel zien en andere zichtklachten, en oorsuizen of een zoemgeluid in één of beide oren)
- Roodachtige niet-verhoogde, schietschijfachtige of ronde plekken op het bovenlichaam krijgt, vaak met blaren in het midden, vervelling van de huid, zweren in/op de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Deze ernstige huiduitslag kan worden voorafgegaan door koorts en griepachtige verschijnselen (Stevens-Johnson-syndroom / toxische epidermale necrolyse)
- Rode huid en jeukende uitslag (Toxische huida eruptie)
- Een huidreactie waardoor u rode bultjes of vlekken op de huid krijgt, die eruit kunnen zien als schietschijven, met een donkerrood centrum en daaromheen ringen die wat lichter rood zijn (erythema multiforme)

#### **Andere bijwerkingen**

Andere bijwerkingen die in relatie tot de behandeling met leuproreline – het werkzame bestanddeel van DEPO-ELIGARD 45 mg – in de literatuur zijn beschreven, zijn oedeem (vochtophoping in weefsel, zichtbaar door zwellen van handen en voeten), longembolie (merkbaar aan symptomen als kortademigheid, ademhalingsmoeilijkheden en pijn in de borst), palpities (zich bewust zijn van het kloppen van het eigen hart), spierzwakte, rillingen, huiduitslag, geheugen- en gezichtsstoornissen. Na langdurige behandeling met DEPO-ELIGARD 45 mg kunnen steeds meer aanwijzingen voor een afname van botweefsel (osteoporose) worden verwacht. Als gevolg van osteoporose neemt de kans op botbreuken toe.

Ernstige allergische reacties, die ademhalingsproblemen of duizeligheid veroorzaken, werden zelden gemeld na toediening van producten van dezelfde klasse als DEPO-ELIGARD.

Convulsies werden gemeld na toediening van producten van dezelfde klasse als DEPO-ELIGARD.

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie:

website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

#### **Speciale voorzorgen bij bewaren**

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen vocht.

Dit product dient op kamertemperatuur te komen voorafgaand aan de toediening. Haal het product ongeveer 30 minuten voor gebruik uit de koelkast. Eenmaal uit de koelkast kan het product in de oorspronkelijke verpakking en bij kamertemperatuur (beneden 25°C) tot vier weken worden bewaard

Zodra de tray is geopend, moet het product meteen worden bereid en onmiddellijk worden gebruikt. Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

#### **Instructies voor weggoaien van niet-gebruikte of verlopen verpakkingen van DEPO-ELIGARD 45 mg**

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

#### **Welke stoffen zitten er in dit middel**

De werkzame stof in dit middel is leuprorelineacetaat.  
Eén voorgevulde injectiespuit (injectiespuit B) bevat 45 mg leuprorelineacetaat.

De andere bestanddelen zijn poly-(DL-lactide-co-glycolide) 85:15 en N-methyl-2-pyrrolidone in de voorgevulde injectiespuit met oplossing voor injectie (injectiespuit A).

### Hoe ziet DEPO-ELIGARD 45 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

DEPO-ELIGARD 45 mg is een poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie.

DEPO-ELIGARD 45 mg is beschikbaar in de volgende verpakkingen

- Een door hitte gevormde tray en een 18-gauge steriele naald in een kartonnen doos.  
De tray bevat een zakje met silicagel en een vooraf bevestigd spuitensysteem dat bestaat uit:
  - injectiespuit A, voorgevuld met het oplosmiddel
  - injectiespuit B, voorgevuld met het poeder
  - connector met vergrendelingsknop voor injectiespuit A en B.
- Een bundelverpakking met sets van 2 vooraf bevestigde spuitensystemen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.

Via Matteo Civitali, 1

20148 Milaan

Italië

### Lokale vertegenwoordiger

Recordati bv

Burg. E. Demunterlaan 5/4, 1090 Jette

België

### Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk:	Eligard Depot 45 mg
België:	Depo-Eligard 45 mg
Bulgarije:	Eligard 45 mg
Cyprus:	Eligard
Tsjechië:	Eligard
Denemarken:	Eligard
Estland:	Eligard
Finland:	Eligard
Frankrijk:	Eligard 45 mg
Duitsland:	Eligard 45 mg
Hongarije:	Eligard 45 mg
IJsland:	Eligard
Ierland:	Eligard 45 mg
Italië:	Eligard
Letland:	Eligard 45 mg
Litouwen:	Eligard 45 mg
Luxemburg:	Depo-Eligard 45 mg
Nederland:	Eligard 45 mg
Noorwegen:	Eligard
Polen:	Eligard 45 mg
Portugal:	Eligard 45 mg
Roemenië:	Eligard 45 mg
Slowakije:	Eligard 45 mg
Slovenië:	Eligard 45 mg
Spanje:	Eligard Semestral 45 mg
Zweden:	Eligard

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE 314973

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2024.**

**De volgende informatie is uitsluitend bedoeld voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:**



**Laat het product op kamertemperatuur komen door het product ongeveer 30 minuten voor gebruik uit de koelkast te halen.**

**Bereid de patiënt eerst voor op de injectie en bereid vervolgens het product volgens onderstaande procedure. Als het product niet met de juiste techniek wordt bereid, mag het niet worden toegediend, aangezien gebrek aan klinische effectiviteit kan optreden als gevolg van een onjuiste bereiding van het product.**

### Stap 1

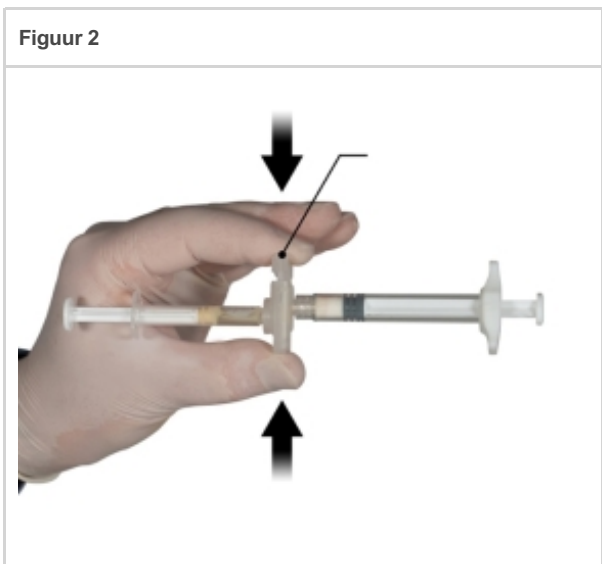
Open de tray op een schoon oppervlak door de folie open te scheuren vanuit de hoeken en neem de inhoud eruit. Gooi het vochtabsorberende zakje weg. Neem het vooraf bevestigde spuitensysteem (figuur 1.1) uit de tray. Open de verpakking met de naald met veiligheidsmechanisme (figuur 1.2)

door de papieren deklaag te verwijderen. **Opmerking:** Spuit A en spuit B mogen nog niet uitgelijnd zijn.

<b>Figuur 1.1</b> Inhoud tray: vooraf bevestigd spuitensysteem	<b>Figuur 1.2</b> Onder de tray: naald met veiligheidsmechanisme en dop
	

**Stap 2**

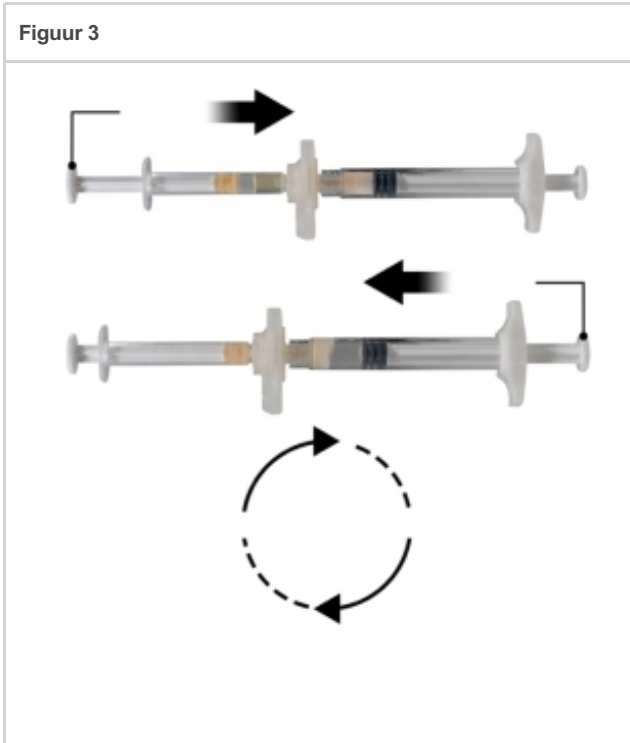
Grijp de vergrendelingsknop op de connector vast met duim en wijsvinger en druk (figuur 2) totdat u een klikgeluid hoort. De twee spuiten zijn uitgelijnd. Het spuitensysteem hoeft niet in een bepaalde richting te worden gehouden om de connector te activeren. Buig het spuitensysteem niet (denk eraan dat dit lekken kan veroorzaken omdat het mogelijk is dat de spuiten gedeeltelijk worden losgeschroefd).



**Stap 3**

Houd de spuiten in een horizontale positie en breng de vloeistofinhoud van spuit A over naar het leuprorelineacetaatpoeder in spuit B. Meng het product grondig gedurende 60 cycli door de inhoud van beide spuiten in horizontale positie heen en weer te bewegen tussen beide spuiten (een cyclus is eenmaal drukken op de zuiger van spuit A en eenmaal drukken op de zuiger van spuit B) om een homogene, viskeuze oplossing te verkrijgen (figuur 3). Buig het spuitensysteem niet (denk eraan dat dit lekken kan veroorzaken omdat het mogelijk is dat de spuiten gedeeltelijk worden losgeschroefd).

Figuur 3



Indien er grondig gemengd is, zal er een viskeuze, kleurloze tot witte of lichtgele oplossing ontstaan (met mogelijk verschillende tinten wit tot lichtgeel).

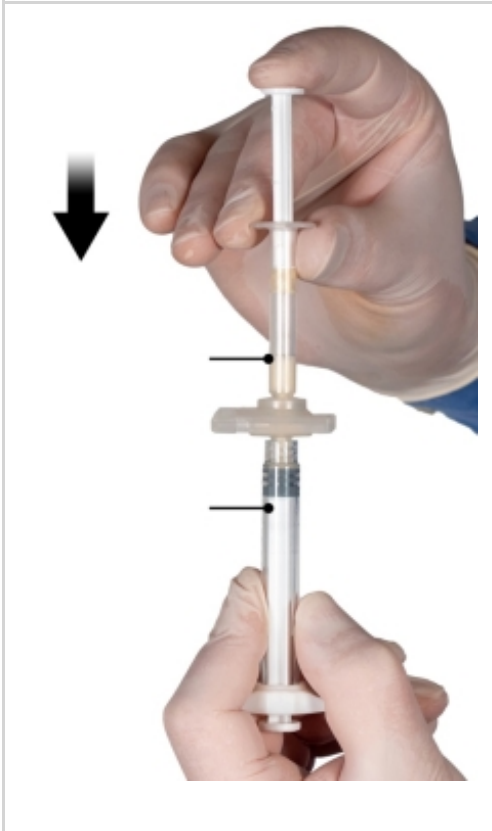
**Belangrijk:** ga na het mengen onmiddellijk door met de volgende stap, want het product wordt na verloop van tijd viskeuzer. Het gemengde product niet in de koelkast bewaren.

Denk eraan: het product moet worden gemengd zoals hier wordt beschreven; door schudden ZAL GEEN goede menging van het product ontstaan.

#### Stap 4

Houd de spuiten na het mengen verticaal met spuit B onderaan. De spuiten moeten stevig aan elkaar vast blijven zitten. Zuig het gemengde product volledig in spuit B (brede spuit) door de zuiger van spuit A naar beneden te drukken en de zuiger van spuit B licht terug te trekken (figuur 4).

Figuur 4

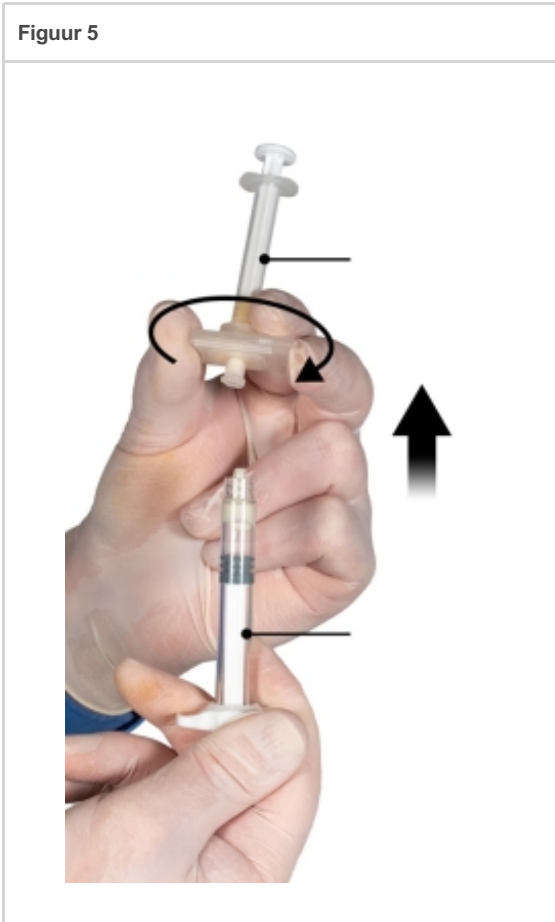


**Stap 5**

Terwijl u ervoor zorgt dat de zuiger van spuit A volledig naar beneden gedrukt is, houdt u de connector vast en schroeft u deze los van spuit B. Spuit A blijft bevestigd op de connector (figuur 5). Zorg ervoor dat er geen product lekt, omdat dan de naald niet goed vast te schroeven zal zijn.

Denk eraan: het is mogelijk dat één grote of een paar kleine luchtbelletjes in de oplossing aanwezig blijven – dit is aanvaardbaar. **Duw tijdens deze stap de luchtbelletjes niet uit spuit B, omdat dan product verloren kan gaan!**

Figuur 5



#### Stap 6

- Houd spuit B rechtop en houd de witte zuiger tegen om verlies van het product te voorkomen.
- Bevestig de naald met veiligheidsmechanisme op spuit B door de spuit vast te houden en de naald voorzichtig ongeveer driekwart slag rechtsom te draaien zodat de naald stevig wordt bevestigd (figuur 6).

**Niet te vast schroeven** aangezien hierdoor de naaldbasis kan barsten, resulterend in lekkage van het product tijdens het injecteren. Het veiligheidskapje kan ook beschadigd raken als de naald met te veel kracht wordt vastgeschroefd.

Indien de naaldbasis barst, beschadigd lijkt te zijn of lekkage vertoont, dient het product niet te worden gebruikt. De beschadigde naald mag niet worden vervangen en het product mag niet worden geïnjecteerd. Het gehele product moet op een veilige manier worden weggegooid.

Indien de naaldbasis beschadigd is, moet ter vervanging een volledig nieuw product worden gebruikt.

Figuur 6



**Stap 7**

Beweeg het veiligheidskapje weg van de naald en verwijder het beschermdopje van de naald onmiddellijk vóór het toedienen (figuur 7).

**Belangrijk:** het veiligheidsmechanisme van de naald niet activeren vóór het toedienen. Indien de naaldbasis beschadigd lijkt te zijn, of lekt, dient het product NIET te worden gebruikt. De beschadigde naald mag NIET worden vervangen en het product mag NIET worden geïnjecteerd. Indien de naaldbasis beschadigd is, moet een andere DEPO-ELIGARD-set worden gebruikt.

Figuur 7



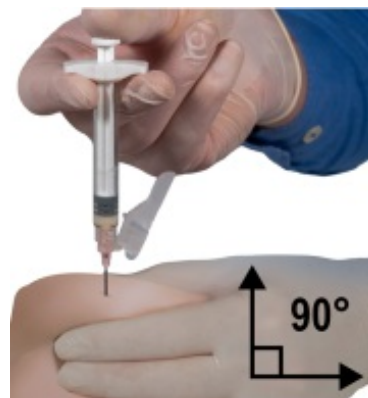
### Stap 8

Vóór het toedienen eventuele **grote** luchtbellen uit spuit B duwen. Dien het product subcutaan toe terwijl het veiligheidsskapje weggehouden wordt van de naald.

Toedieningsprocedure:

- Selecteer een injectieplaats op de buik, bovenaan de billen of een andere plaats met een voldoende hoeveelheid subcutaan weefsel dat niet overmatig gepigmenteerd is, geen overmatige knobbels, laesies of haar vertoont en niet onlangs is gebruikt.
- Reinig het gebied van de injectieplaats met een alcoholdoekje (niet meegeleverd).
- Grijp met de duim en wijsvinger de huid rond de injectieplaats vast zodat een huidplooi wordt gevormd.
- Breng met uw dominante hand de naald snel onder een hoek van 90° in het huidoppervlak in. De penetratiediepte is afhankelijk van de hoeveelheid en volheid van het subcutane weefsel en van de lengte van de naald. Wanneer de naald is ingebracht, laat u de huid los.
- Injecteer het geneesmiddel door langzaam en gelijkmatig te duwen, en druk de zuiger omlaag totdat de spuit leeg is. Zorg ervoor dat al het product in spuit B is geïnjecteerd voordat u de naald verwijdert.
- Trek de naald snel terug onder dezelfde hoek van 90° die is gebruikt om de naald in te brengen, terwijl u druk blijft uitoefenen op de zuiger.

Figuur 8



### Stap 9

Vergrendel na de injectie het veiligheidsmechanisme door een van de onderstaande activeringsmethoden te gebruiken.

#### 1. Sluiten op een vlakke ondergrond

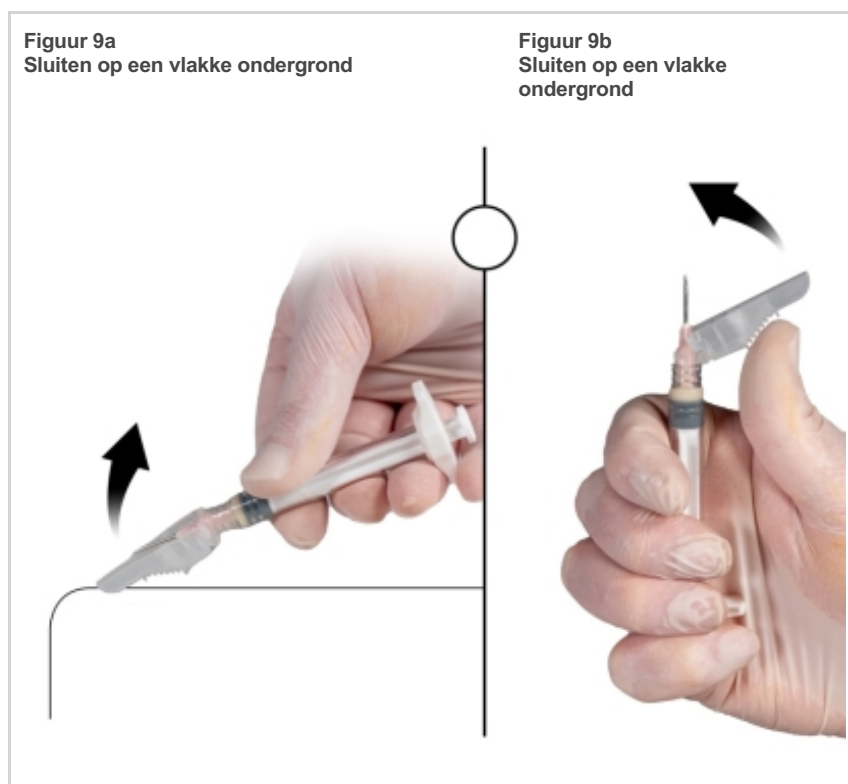
Druk het veiligheidsmechanisme, met hendeltje naar beneden gericht, op een vlakke ondergrond (figuur 9a) zodat de naald wordt afgeschermd en vergrendel het veiligheidsmechanisme.

Controleer de vergrendelde positie aan de hand van een hoorbare en voelbare "klik". Bij een vergrendelde positie wordt de punt van de naald volledig bedekt.

#### 2. Sluiten met de duim

Plaats uw duim op het veiligheidskapje (figuur 9b), bedek de punt van de naald en vergrendel het kapje.

Controleer de vergrendelde positie aan de hand van een hoorbare en voelbare "klik". Bij een vergrendelde positie wordt de punt van de naald volledig bedekt.



Gooi wanneer het veiligheidsmechanisme vergrendeld is de naald en de spuit weg in een goedgekeurde naaldcontainer.