Les autorités belges de santé publique ont assorti la mise sur le marché du médicament DEPO-ELIGARD® de certaines conditions. Le plan obligatoire de minimisation des risques en Belgique, dont cette information fait partie, est une mesure prise pour garantir une utilisation sûre et efficace du médicament DEPO-ELIGARD® (RMA version 11/2025).

RECORDATI

# DEPO-ELIGARD® POUDRE ET SOLVANT POUR SOLUTION INJECTABLE (ACÉTATE DE LEUPRORÉLINE)

## Instructions pour la préparation, la reconstitution et l'administration.

- Ce matériel ne contient pas toutes les informations. Pour une information complète, lisez attentivement le RCP avant de prescrire [et/ou d'utiliser et/ou de délivrer] DEPO-ELIGARD®. Le texte complet et actualisé de ce RCP est disponible sur le site www.afmps.be, rubrique « Chercher des informations sur un médicament autorisé ».

## VEUILLEZ LIRE CECI AVANT DE PROCÉDER À LA RECONSTITUTION

**Veuillez consulter le RCP pour obtenir les instructions complètes et les informations sur le produit.**

- DEPO-ELIGARD® doit être préparé et administré exclusivement par des professionnels de la santé.
- Si le produit n'est pas préparé selon la technique approprieé, il ne peut être administré à aucun patient.
- Laisser DEPO-ELIGARD® se réchauffer à température ambiante (sortir du réfrigérateur environ 30 minutes avant utilisation).
- Administrer DEPO-ELIGARD® par voie sous-cutanée immédiatement après la reconstitution.
- Des cas d'erreurs de manipulation qui peuvent potentiellement nuire à l'efficacité du médicament ont été signalés. Il est important de respecter rigoureusement les instructions de reconstitution et d'administration.
- Si le produit a été administré et qu'une erreur de manipulation est suspectée ou connue, l'efficacité de DEPO-ELIGARD® doit être contrôlée en surveillant les taux de testostérone.

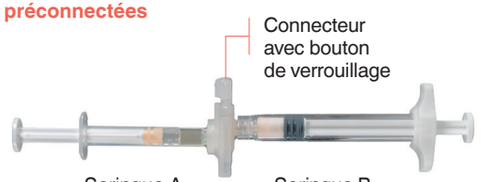
## ÉTAPE 1

Ouvrez le plateau en déchirant le feuillet par le coin. Videz-en le contenu sur une surface propre.

Après l'ouverture du plateau, jetez le sachet dessicatif inclus dans la boite.

Enlevez du plateau le système de seringues préconnectées. Ouvrez l'emballage de l'aiguille de sécurité en décollant la languette de papier.

**Contenu du plateau : système de seringues préconnectées**



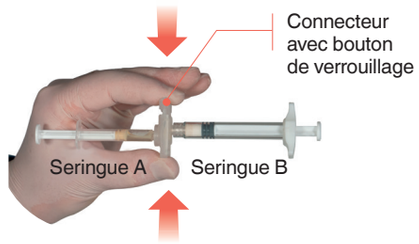

**Sous le plateau : aiguille de sécurité et capuchon**

Aiguille de sécurité et capuchon

## ÉTAPE 2

**Tenez le bouton de verrouillage du connecteur entre le pouce et l'index,** et pressez jusqu'à entendre un bruit de claquement. Les deux seringues seront alors alignées.

Ne pliez pas le système de seringues car cela pourrait causer une fuite.




## ÉTAPE 3

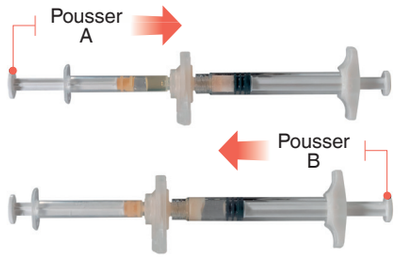
En tenant les seringues en position horizontale, transférez le contenu liquide de la seringue A dans la poudre d'acétate de leuproréline contenue dans la seringue B.

Mélangez soigneusement le produit pendant 60 cycles en poussant doucement le contenu des deux seringues d'avant en arrière entre les deux seringues, en position horizontale pour obtenir une solution homogène et visqueuse.

Remarque : Un cycle correspond à une poussée du piston de la seringue A et une poussée du piston de la seringue B.

**Lorsqu'elle est complètement reconstituée, la solution visqueuse aura une coloration allant d'incolore à blanche à brun clair (ce qui pourrait inclure des nuances de blanc à jaune clair).**

**Après la reconstitution, procédez immédiatement à l'étape suivante car la viscosité du produit augmente avec le temps. Ne conservez pas le produit reconstitué au réfrigérateur.**



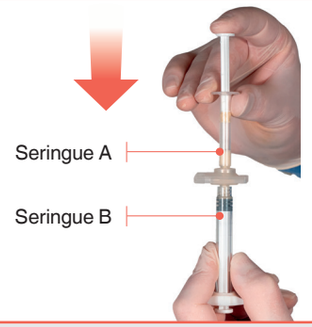
RÉPÉTER 60x

## ÉTAPE 4

Après la reconstitution, tenez les seringues en position verticale, avec la seringue B en bas.

Les seringues doivent rester solidement attachées.

Transférez ensuite tout le produit reconstitué dans la seringue B en enfonçant le piston de la seringue A et en tirant légèrement sur le piston de la seringue B.



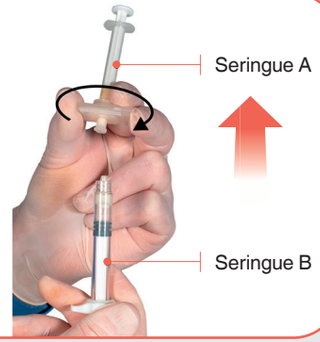
## ÉTAPE 5

Tout en veillant à avoir enfoncé totalement le piston de la seringue A, tenez le connecteur et dévissez-le de la seringue B.

La seringue A restera attachée au connecteur. Veillez à ce qu'il n'y ait aucune fuite du produit, sinon l'aiguille ne restera pas correctement en place lorsqu'elle sera fixée.

Il peut rester une grande bulle ou quelques petites bulles d'air dans la préparation.

N'éliminez pas les bulles d'air de la seringue B à ce stade car cela pourrait conduire à la perte d'une partie du produit.



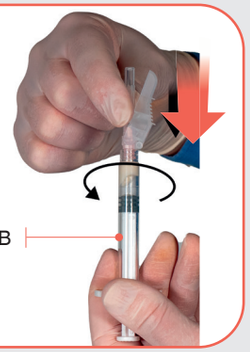

## ÉTAPE 6

Tenez la seringue B en position verticale et retenez le piston blanc afin d'éviter toute perte du produit.

Fixez l'aiguille de sécurité sur la seringue B en tenant la seringue et en tournant l'aiguille doucement d'environ trois quarts de tour dans le sens des aiguilles d'une montre, jusqu'à ce qu'elle soit solidement attachée.

**Ne forcez pas** car cela pourrait fissurer l'embout de l'aiguille et provoquer une fuite du produit pendant l'injection.

Injectez immédiatement le produit par voie sous-cutanée après la reconstitution.




## ÉTAPE 7

Rabattez le dispositif de sécurité de l'aiguille et enlevez le capuchon de protection de l'aiguille juste avant l'administration.

**IMPORTANT : N'activez pas le mécanisme de l'aiguille de sécurité avant l'administration.**

**N'utilisez PAS le produit si l'embout de l'aiguille semble endommagé ou présente une fuite. L'aiguille endommagée ne doit PAS être remplacée et le produit ne doit PAS être injecté. Si l'embout de l'aiguille est endommagé, utilisez un autre kit de DEPO-ELIGARD®.**

## NOTIFICATION DES EFFETS INDÉSIRABLES

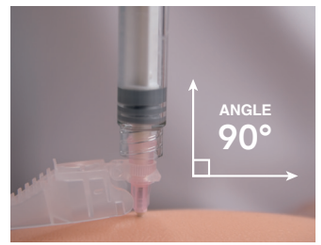
- Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de DEPO-ELIGARD® à la division Vigilance de l'AFMPS. La notification peut se faire de préférence en ligne via www.notifieruneffetindesirable.be, sinon à l'aide de la « fiche de notification en version papier » disponible sur demande à l'AFMPS ou imprimable à partir du site internet de l'AFMPS www.afmps.be. La « fiche de notification en version papier » remplie peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS – Division Vigilance – Avenue Galilée 5/03 – 1210 Bruxelles ou par email à : adr@afmps.be.
- Les effets indésirables liés à l'utilisation de DEPO-ELIGARD® peuvent également être notifiés au département Pharmacovigilance de Recordati BV par téléphone au numéro +32 (0) 479 42 32 97, ou par email à l'adresse : local-safety@recordati.com.

## ÉTAPE 8

Avant l'administration, éliminez les éventuelles grandes bulles d'air de la seringue B. Administrez le produit par voie sous-cutanée en maintenant le dispositif de sécurité éloigné de l'aiguille.

**PROCÉDURE D'ADMINISTRATION :**

- Choisissez un site d'injection sur l'abdomen, la partie supérieure des fesses ou un autre endroit présentant une quantité suffisante de tissu sous-cutané, sans pigmentation excessive, nodules, lésions ni poils, et n'ayant pas été récemment utilisé.
- Nettoyez le site d'injection avec un coton imbibé d'alcool (non fourni).
- En utilisant le pouce et l'index, saisissez et plissez la zone de peau située autour du site d'injection.
- En utilisant votre main dominante, insérez rapidement l'aiguille en formant un angle de 90° par rapport à la surface de la peau. La profondeur de la pénétration dépendra de la quantité et de l'épaisseur du tissu sous-cutané, ainsi que de la longueur de l'aiguille. Relâchez la peau après avoir inséré l'aiguille.
- Injectez le médicament en enfonçant le piston de manière lente et régulière jusqu'à ce que la seringue soit vide. Veillez à ce que la totalité du produit contenu dans la seringue B soit injecté avant d'enlever l'aiguille.
- Enlevez rapidement l'aiguille selon le même angle de 90° qu'au moment de l'insertion tout en maintenant une pression sur le piston.




## ÉTAPE 9

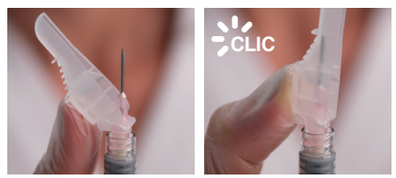
Juste après avoir enlevé l'aiguille, activez le système de sécurité de l'aiguille à l'aide d'un doigt/du pouce ou d'une surface plane, de manière à recouvrir l'extrémité de l'aiguille et à replacer le système de sécurité.

Vous devez entendre un « clic » audible lorsque le système est en position verrouillée

**Fermeture sur une surface place**

OU

**Fermeture à l'aide du pouce**




Dès que le système de sécurité est verrouillé, jetez immédiatement l'aiguille et la seringue dans un collecteur d'objets perforants homologué.

2025/004/RecBE Novembre

8687_Recordati_Instruction_Poster_Eligard_297x210_Belgium-France_BE-FR.indd 2 20-11-2025 22:05