

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 02/2021).

# DEPO-ELIGARD™

poudre et solvant pour solution injectable  
(acétate de leuproréline)

## INSTRUCTIONS POUR LA PRÉPARATION 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](http://www.afmps.be), rubrique « NOTICE et RCP d'un médicament ».

2/2

### NOTIFICATION DES EFFETS INDÉSIRABLES

- Les effets indésirables et toute erreur de manipulation 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 : [phvig@infarama.be](mailto:phvig@infarama.be).

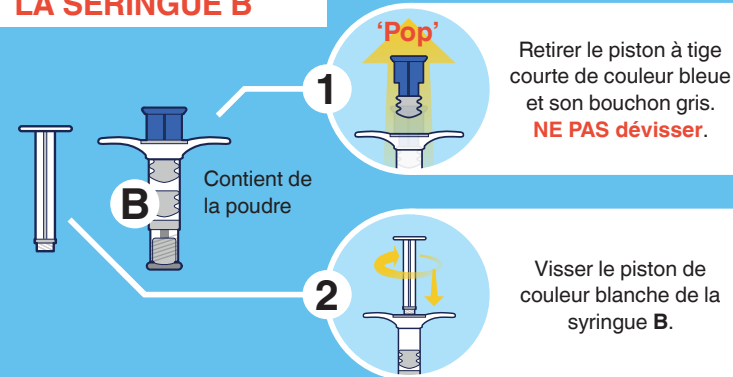


## VEUILLEZ LIRE AVANT DE MÉLANGER

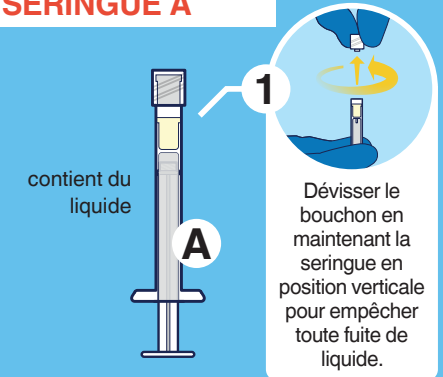
Veuillez consulter le RCP pour obtenir les instructions complètes et les informations sur le produit.

- DEPO-ELIGARD™ doit être préparé et administré exclusivement par des professionnels de la santé.
- Si le produit n'est pas préparé selon la technique appropriée, 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 manipulations qui peuvent se présenter à chaque étape de la procédure de préparation, et 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.

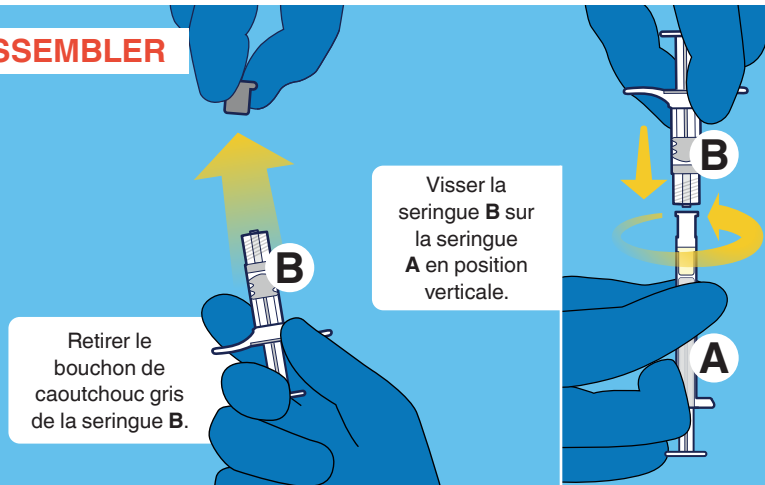
## I. PRÉPARATION DE LA SERINGUE B



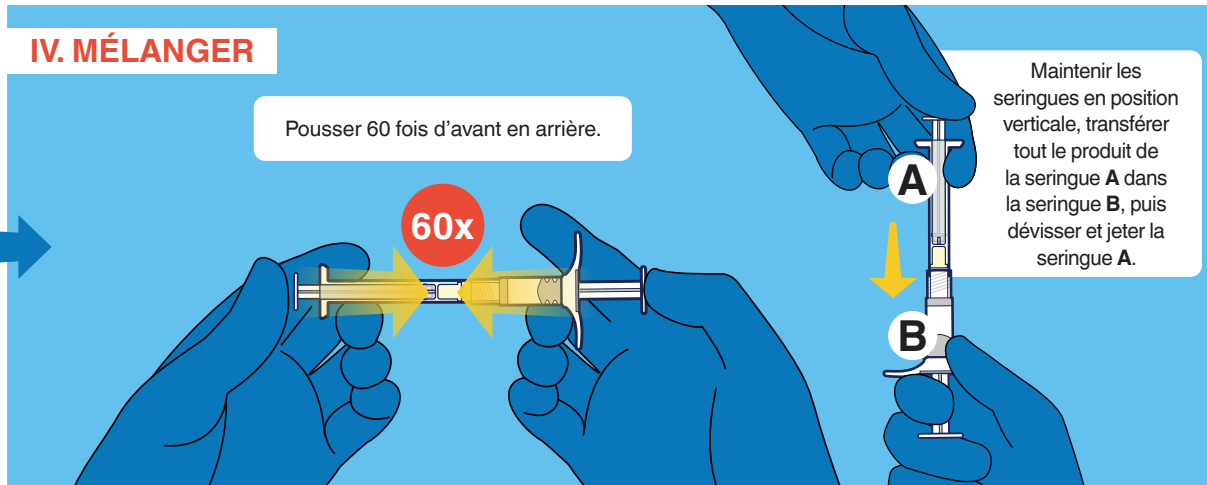
## II. PRÉPARATION DE LA SERINGUE A



## III. ASSEMBLER

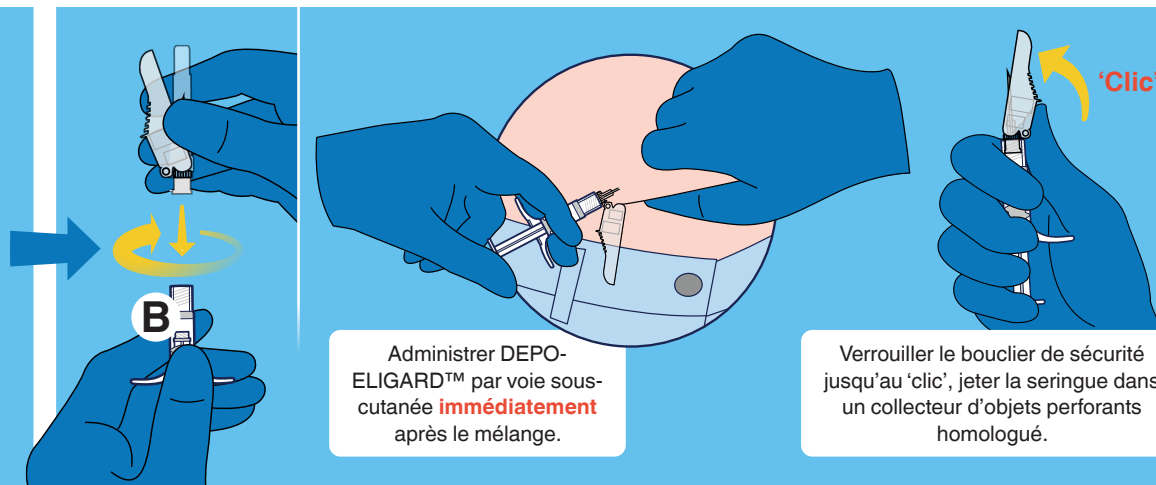


## IV. MÉLANGER



## V. ADMINISTRATION

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. **Ne pas forcer** car ceci peut fissurer l'embase de l'aiguille, entraînant une fuite du produit durant l'injection. Si l'embase de l'aiguille est endommagée, un nouveau produit doit être utilisé en remplacement.



## NOTIFICATION DES EFFETS INDÉSIRABLES

- Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables et toute erreur de manipulation liés à l'utilisation de DEPO-ELIGARD™ à la division Vigilance de AFMPS. La notification peut se faire de préférence en ligne via [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), sinon à l'aide de la "fiche jaune papier" disponible sur demande à l'AFMPS ou imprimable à partir du site internet de l'AFMPS, [www.afmps.be](http://www.afmps.be). La fiche jaune papier peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS – division Vigilance – Boîte postale 97, 1000 Bruxelles Madou, par fax au numéro 02/528.40.01, ou par email à l'adresse [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be).