

De Belgische gezondheidsautoriteiten hebben bepaalde voorwaarden verbonden aan het in de handel brengen van het geneesmiddel DEPO-ELIGARD™. Het verplicht plan voor risicobeperking in België, waarvan deze informatie deel uitmaakt, is een maatregel genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van DEPO-ELIGARD™ te waarborgen (RMA versie 02/2021).

DEPO-ELIGARD™

poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
(leuproreline-acetaat)

INSTRUCTIES VOOR DE BEREIDING EN DE TOEDIENING

Dit materiaal bevat niet alle informatie. Voor de volledige informatie: Lees aandachtig de SKP vooraleer DEPO-ELIGARD™ voor te schrijven [en/of te gebruiken en/of af te leveren]. De volledige en geactualiseerde tekst van deze SKP is beschikbaar op de website www.fagg.be, rubriek “BIJSLUITER en SKP van een geneesmiddel”.

2/2

MELDEN VAN BIJWERKINGEN

- Bijwerkingen en alle mogelijke manipulatiefouten geassocieerd met het gebruik van DEPO-ELIGARD™ kunnen ook gemeld worden aan de afdeling farmacovigilantie van Recordati BV.

per telefoon op het nummer +32 (0) 479 42 32 97,
of per mail naar: phvig@infarama.be.




LEES VOOR HET MENGEN

Raadpleeg de SKP voor volledige instructies en productinformatie.

- DEPO-ELIGARD™ dient alleen bereid en toegediend te worden door gezondheidszorgbeoefenaars.
- Indien het product niet volgens de juiste techniek werd bereid, dient het niet te worden toegediend aan een patiënt.
- Laat het product op kamertemperatuur komen door het product ongeveer 30 minuten voor gebruik uit de koelkast te halen.
- Dien DEPO-ELIGARD™ onmiddellijk na reconstitutie subcutaan toe.
- Er zijn gevallen gemeld van manipulatiefouten, die kunnen optreden bij iedere stap van de bereidingsprocedure en die eventueel kunnen leiden tot gebrek aan werkzaamheid. De instructies voor reconstitutie en toediening dienen nauwgezet te worden opgevolgd.
- Indien er een vermoedelijke of gekende manipulatiefout optreedt bij toediening van het product, dient de werkzaamheid van DEPO-ELIGARD™ te worden opgevolgd via evaluatie van de testosteronwaarden.


I. VOORBEREIDING SPUIT B



1

Bevat poeder

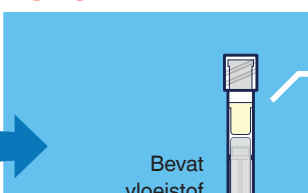
Verwijder de blauwgekleurde korte zuigerstaaf (**niet losschroeven**) samen met de bevestigde grijze stopper.



2

Schroef de witte zuigerstaaf op spuit B.

II. VOORBEREIDING SPUIT A



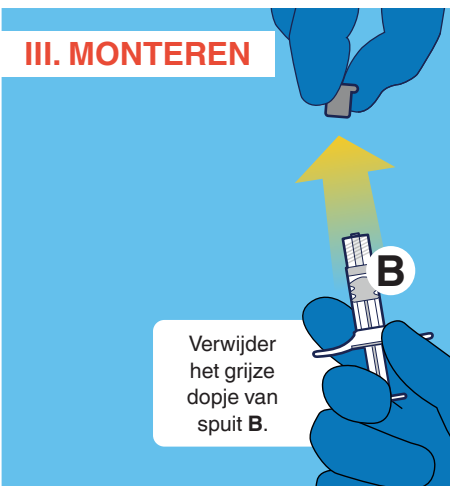
1

Bevat vloeistof

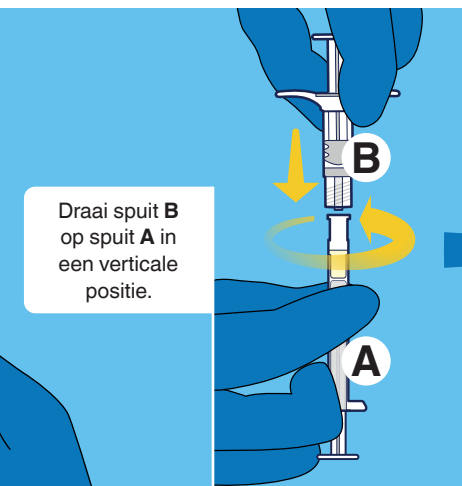
A

Houd spuit A in een verticale positie zodat er geen vloeistof kan uitlekken en schroef het dopje van de spuit los.

III. MONTEREN



Verwijder het grijze dopje van spuit B.



Draai spuit B op spuit A in een verticale positie.

IV. MENGEN



Beweeg 60 keer heen en weer.

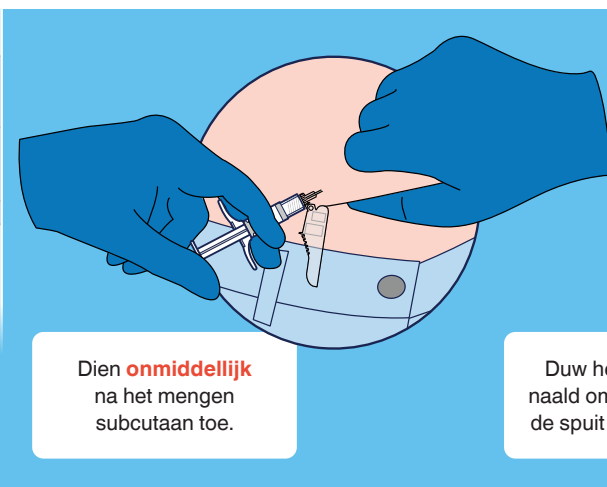
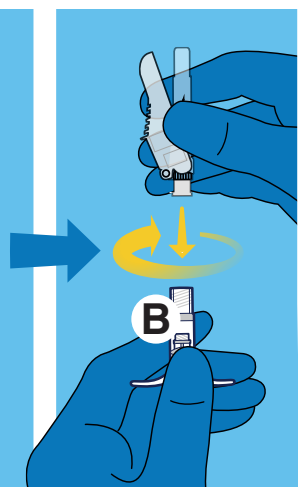
60x




Houd de spuiten verticaal en druk de volledige inhoud van spuit A in spuit B, draai spuit A los en gooi weg.

V. TOEDIENING

Bevestig de naald met veiligheidsmechanisme op spuit B door de spuit vast te houden en de naald voorzichtig ongeveer driekwart slag rechtsonter te draaien zodat de naald stevig wordt bevestigd. **Niet te vast schroeven** aangezien hierdoor de naaldbasis kan barsten, resulterend in lekkage van het product tijdens het injecteren. Indien de naaldbasis beschadigd is, moet ter vervanging een volledig nieuw product worden gebruikt.



Dien **onmiddellijk** na het mengen subcutaan toe.



Duw het veiligheidskapje van de naald omhoog tot het vastklikt. Gooi de spuit weg in een naaldcontainer.

'Klik'

MELDEN VAN BIJWERKINGEN

- De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen en alle mogelijke manipulatiefouten geassocieerd met het gebruik van DEPO-ELIGARD™ te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan bij voorkeur online gebeuren via www.eenbijwerkingmelden.be, of anders via de "papieren gele fiche" die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, www.fagg.be. De ingevulde gele fiche kan per post verzonden worden naar het adres FAGG – afdeling Vigilantie – Postbus 97, 1000 Brussel Madou, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per mail naar: 1/2 adversedrugreactions@fagg-afmps.be.