

LISEZ ATTENTIVEMENT ce document élaboré pour réduire les risques d'erreurs médicamenteuses en vous sensibilisant à l'importance du respect des étapes de préparation, de mélange et d'injection, puisque des cas d'erreurs de manipulation à n'importe quelle étape du processus de préparation ont été rapportés, entraînant potentiellement un manque d'efficacité (perte de produit) et visionnez la vidéo associée.

Veuillez VISIONNER la vidéo associée sur le site www.eligard.eu et lire aussi le RCP.

ELIGARD est indiqué pour le traitement du cancer de la prostate hormono-dépendant à un stade avancé et en association avec la radiothérapie dans le traitement du cancer de la prostate localisé à haut risque et localement avancé hormono-dépendant.

ELIGARD doit être préparé, mélangé et injecté uniquement par un professionnel de santé ayant pris connaissance des instructions relatives aux étapes de mélange et d'injection.

Une reconstitution incorrecte du produit peut entraîner un manque d'efficacité clinique : dans ce cas ne pas administrer le produit, recommencer avec une nouvelle boîte de médicament et signaler l'erreur.

Préparer en premier le patient pour l'injection, puis la préparation du produit, en suivant strictement les 9 étapes ci-dessous pour réduire les risques d'erreur.

- Sortir ELIGARD du réfrigérateur environ 30 minutes avant utilisation pour que le médicament se réchauffe à température ambiante.
- Une fois reconstitué, injectez immédiatement ELIGARD par voie sous-cutanée, car la viscosité de la solution reconstituée augmente avec le temps.**
- Pour s'assurer que la bonne dose a été administrée au patient, la poursuite du traitement nécessite la réalisation d'un dosage de la testostéronémie tous les 3 mois avec mention sur l'ordonnance par le prescripteur que ce dosage a été réalisé.

ETAPE 1

Sur un plan de travail propre, ouvrez la boîte du médicament et sortez le plateau et l'aiguille de sécurité. Retirez la feuille d'aluminium du plateau et sortez les seringues (jeter le sachet de dessiccant)

Entre-ouvrage l'emballage de l'aiguille sécurisée (sous le plateau) en décollant la languette de papier. Remarque : La seringue A et la seringue B ne doivent pas encore être alignées.

Contenu du plateau : système de seringues pré-connectées

Connecteur avec bouton de verrouillage



Seringue A

Seringue B

Sous le plateau, aiguille sécurisée et capuchon

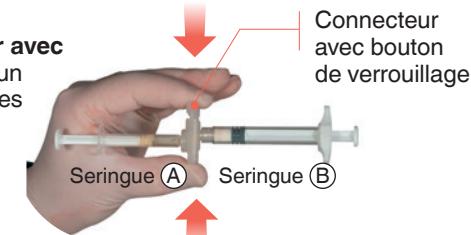


Aiguille de sécurité et capuchon

ETAPE 2

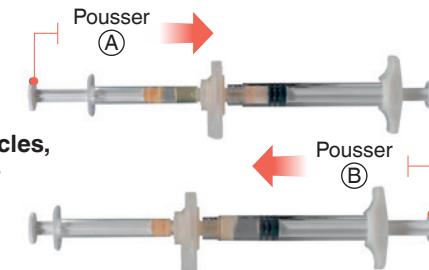
Prenez le bouton de verrouillage du connecteur avec le doigt et le pouce et appuyez jusqu'à entendre un claquement. Les deux seringues seront alors alignées et le connecteur activé.

Ne pliez pas le système de seringues (cela peut provoquer des fuites car vous risquez de dévisser partiellement les seringues).



ETAPE 3

En tenant les seringues en position horizontale, transférez le contenu liquide de la seringue A (solvant) dans la seringue B qui contient la poudre d'acétate de leuprénéline.



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

Ne pliez pas le système de seringues : risque de dévisser partiellement les seringues en provoquant des fuites.

Note : un cycle correspond à une poussée du piston pour la seringue A et une poussée du piston pour la seringue B.

Attention SECOUER LE PRODUIT NE LE MELANGERA PAS CORRECTEMENT.

Parfaitemment mélangé, le produit apparaitra visqueux avec une gamme de couleur allant de l'incolore, à blanc, à jaune pâle (inclus toutes les nuances du blanc au jaune pâle).

Important : Après avoir procédé au mélange, passez à l'étape suivante immédiatement, le produit devenant de plus en plus visqueux avec le temps. Ne pas mettre le produit mélangé au réfrigérateur.



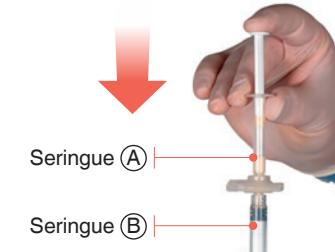
A RÉPÉTER 60 FOIS

ETAPE 4

Après le mélange, tenez les seringues en position verticale, la seringue B étant en bas.

Les seringues doivent rester bien assemblées.

Transférez tout le produit mélangé dans la seringue B (la seringue large) en poussant le piston de la seringue A et en tirant doucement le piston de la seringue B en même temps.



Seringue A

Seringue B

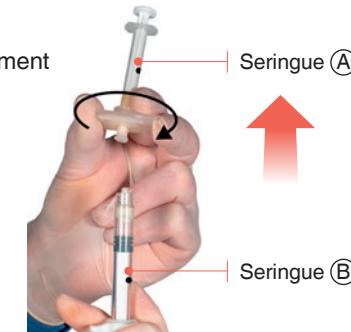
ETAPE 5

Tout en s'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.

S'assurez que le produit ne fuit pas car sinon l'aiguille ne sera pas correctement fixée.

Au cours de cette étape, ne pas essayer de purger les bulles d'air de la seringue B car du produit pourrait être perdu !

Des petites bulles d'air ou une grosse bulle d'air dans la préparation ne sont pas gênantes.



Seringue A

Seringue B

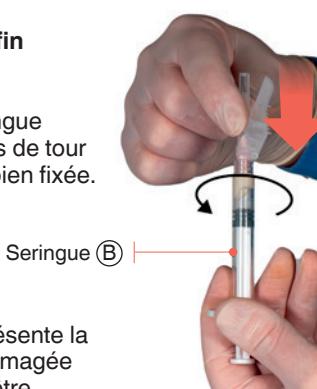
ETAPE 6

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

Assemblez l'aiguille sécurisée à la seringue B en tenant la seringue droite 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 bien fixée.

Ne serrez pas trop/ne vissez pas trop : risque de fissurer l'embase de l'aiguille, entraînant une fuite du produit durant l'injection.

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. Dans ce cas, éliminez le tout de manière sécurisée.



ETAPE 7

Ecartez le dispositif de sécurité de l'aiguille et retirez le capuchon protecteur de l'aiguille uniquement avant l'injection du produit.

Important : N'enclenchez pas le dispositif de sécurité de l'aiguille avant injection.

Si l'embout de l'aiguille semble endommagé 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.

Dans ce cas, utilisez une autre boîte de médicament.



Seringue B

DECLARATION DES EFFETS INDESIRABLES

Tous les cas de conservation, de préparation, de mélange et d'injection incorrects d'Eligard doivent être signalés.
Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament, ou tout risque d'erreur, erreur interceptée, ou erreur avérée sans effet auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

Vous pouvez également contacter le service de Pharmacovigilance et d'Information Médicale des Laboratoires Bouchara-Recordati :
01 45 19 10 00
LBR-PV-Infomed@recordati.com

Les mentions obligatoires sont accessibles sur la base de données publique des médicaments (<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>) ou en flashant ce QR code :



La vidéo est disponible sur www.eligard.eu ou en flashant ce QR code :

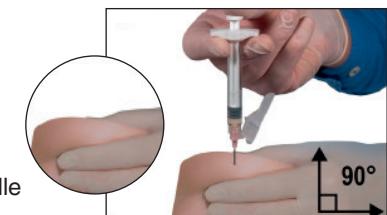


ETAPE 8

Avant injection, **purgez les grosses bulles** d'air de la seringue B. Injectez le produit par voie sous cutanée tout en maintenant le dispositif de sécurité écarté de l'aiguille.

PROCÉDURE D'INJECTION :

- 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, ne présentant pas de pigmentation excessive, de nodules, de lésions ou de poils et n'ayant pas été utilisé récemment.
- Nettoyez la zone du site d'injection avec un tampon d'alcool (non fourni).
- À l'aide du pouce et de l'index, saisissez et pincez la zone de peau autour du site d'injection.
- Avec votre main dominante, insérez rapidement l'aiguille à un angle de 90° par rapport à la surface de la peau. La profondeur de pénétration dépendra de la quantité et de l'état du tissu sous-cutané et de la longueur de l'aiguille.
- Une fois l'aiguille insérée, relâchez la peau.
- Injectez le médicament en exerçant une pression lente et régulière et appuyez sur le piston jusqu'à ce que la seringue soit vide.
- Veillez à ce que toute la quantité de produit contenue dans la seringue B soit injectée avant de retirer l'aiguille.**
- Retirez rapidement l'aiguille selon le même angle de 90° que celui utilisé pour l'insertion tout en maintenant la pression sur le piston.



Une fois L'AIGUILLE
INSEREE, RELACHER
LE PLI CUTANE
et INJECTER

ETAPE 9

Immédiatement après le retrait de l'aiguille, verrouillez le dispositif de sécurité, comme suit, de façon à ce qu'il recouvre complètement la pointe de l'aiguille.

Un « Clic » confirme, de façon sonore et tactile, que le dispositif est verrouillé. En position verrouillée, la pointe de l'aiguille est complètement recouverte.

Fermeture sur une surface plane

Appuyer sur le dispositif de sécurité, levier en bas



OU

Fermeture avec le pouce

Placer votre pouce sur l'extérieur du dispositif de sécurité



Une fois que le dispositif de sécurité est verrouillé, jetez l'aiguille et la seringue immédiatement dans une poubelle appropriée.