



NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

ELIGARD 22,5 mg, poudre et solvant pour solution injectable Acétate de leuproréline

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE ELIGARD 22,5 mg, poudre et solvant pour solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ELIGARD 22,5 mg, poudre et solvant pour solution injectable ?
3. COMMENT UTILISER ELIGARD 22,5 mg, poudre et solvant pour solution injectable ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ELIGARD 22,5 mg, poudre et solvant pour solution injectable ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS.

1. QU'EST-CE QUE ELIGARD 22,5 mg, poudre et solvant pour solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Analogues de l'hormone entraînant la libération de gonadotrophine, code ATC : L02A E02.

La substance active d'ELIGARD appartient au groupe des hormones libérant des gonadotrophines. Ces médicaments sont utilisés pour diminuer la production de certaines hormones sexuelles (testostérone).

ELIGARD est utilisé chez les hommes adultes dans le traitement du cancer de la prostate hormono-dépendant métastatique et en association avec la radiothérapie dans le traitement du cancer de la prostate à haut risque hormono-dépendant non métastatique.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ELIGARD 22,5 mg, poudre et solvant pour solution injectable ?

N'utilisez jamais ELIGARD :

- Si vous êtes une femme ou un enfant
- Si vous êtes hypersensible (allergique) à la substance active, l'acétate de leuproréline, aux produits ayant une activité comparable à l'hormone naturelle gonadotrope, ou à un des autres composants d'ELIGARD (listés en rubrique 6).
- Après l'ablation chirurgicale de vos testicules, car dans ce cas, ELIGARD n'entraîne pas de diminution supplémentaire de la testostéronémie.
- Comme seul traitement si vous souffrez de symptômes relatifs à une compression médullaire ou une tumeur de la colonne vertébrale. Dans ce cas, ELIGARD ne devra être utilisé qu'en association avec d'autres médicaments du traitement du cancer de la prostate.

Avertissements et précautions

Adressez vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière avant d'utiliser ELIGARD :

- Si vous présentez une des situations suivantes : Problèmes cardiaques ou vasculaires, y compris des troubles de rythme du cœur (arythmie), ou si vous recevez des médicaments pour traiter ces troubles. Le risque de troubles du rythme cardiaque peut être augmenté lorsque vous prenez ELIGARD.
- Si vous avez des difficultés à uriner. Vous devez être étroitement surveillé pendant les premières semaines de traitement.
- Si une compression de la moelle épinière ou des difficultés urinaires apparaissent. Pour d'autres médicaments ayant le même mécanisme d'action qu'ELIGARD, il a été rapporté que des cas sévères de compression de la moelle épinière et un rétrécissement du conduit entre les reins et la vessie peuvent être responsables de symptômes tels qu'une paralysie. Si ces complications se développent, un traitement standard doit être débuté.
- Si vous ressentez un mal de tête soudain, des vomissements, un état mental altéré et parfois un collapsus cardiaque, dans les deux semaines suivant la prise d'ELIGARD, alertez le médecin ou l'équipe médicale. Ce sont des cas rares nommés apoplexie pituitaire, qui ont été rapportés AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS ayant le même mécanisme d'action qu'ELIGARD.
- Si vous souffrez de diabète sucré (augmentation de la concentration sanguine de glucose). Vous devez être régulièrement suivis pendant le traitement.
- Le traitement par ELIGARD peut augmenter le risque de fracture par ostéoporose (diminution de la densité osseuse).
- Des cas de dépression chez des patients prenant Eligard ont été rapportés. Si vous prenez Eligard et que votre humeur change, informez-en votre médecin.
- Des événements cardiovasculaires ont été rapportés chez des patients prenant des médicaments similaires à Eligard (bien que l'on ne sache pas si ces cas sont liés ou non à ces médicaments). Si vous êtes traité avec Eligard et que des signes ou des symptômes cardiovasculaires se manifestent, informez-en votre médecin.
- Certains patients ont présenté des convulsions après l'administration d'Eligard. Si vous êtes traité par Eligard et que vous présentez des convulsions, parlez-en à votre médecin.

Complications lors de l'initiation du traitement

Au cours de la première semaine de traitement, il apparaît généralement une brève augmentation du taux de testostérone, hormone sexuelle masculine dans le sang. Ceci peut entraîner une aggravation temporaire des symptômes liés à la maladie ainsi que la survenue de nouveaux symptômes qui n'étaient pas apparus jusque là. Parmi ceux-ci, on compte notamment des douleurs osseuses, des troubles urinaires, une compression de la moelle épinière ou l'apparition de sang dans les urines. Ces symptômes cèdent habituellement à la poursuite du traitement. Si les symptômes ne s'atténuent pas, vous devez contacter votre médecin.

Si ELIGARD ne vous aide pas

Certains patients souffrent de tumeurs qui ne sont pas sensibles à la baisse des taux de testostérone. Indiquez à votre médecin si vous avez l'impression que l'effet d'ELIGARD est trop faible.

Autres médicaments et ELIGARD

ELIGARD peut interagir avec d'autres médicaments utilisés pour traiter les troubles de rythme du cœur (par exemple quinine, procainamide, amiodarone et sotalol) ou peut augmenter le risque de troubles du rythme du cœur lorsqu'il est pris avec d'autres médicaments (par exemple la méthadone (utilisé comme antidouleur et lors de cures de désintoxication d'une addiction aux opiacés), la moxifloxacine (un antibiotique), les antipsychotiques utilisés pour les maladies mentales graves).

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Grossesse et allaitement

ELIGARD n'est pas destiné à la femme.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La fatigue, les étourdissements, les troubles de la vue sont des effets indésirables possibles du traitement par ELIGARD ou des conséquences de la maladie sous-jacente. Si vous présentez ces effets indésirables, l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines peut être altérée.

3. COMMENT UTILISER ELIGARD 22,5 mg, poudre et solvant pour solution injectable ?

Posologie

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Sauf indication contraire de votre médecin, ELIGARD 22,5 mg est administré une fois tous les 3 mois.

La solution injectée forme un dépôt de substance active, à partir duquel la substance active l'acétate de leuproréline est libérée en continu pendant une période de trois mois.

Analyses complémentaires

La réponse au traitement par ELIGARD doit être contrôlée par votre médecin à l'aide de données cliniques spécifiques et d'analyses sanguines d'une substance biologique appelée antigène spécifique de la prostate (PSA).

Mode d'administration

ELIGARD doit être uniquement administré par votre médecin ou une infirmière. Ce sont eux qui seront chargés de préparer la solution prête à l'emploi (conformément

aux instructions figurant dans la rubrique Informations pour les Professionnels de Santé, à la fin de cette notice).

Après sa préparation, ELIGARD est administré en injection sous-cutanée (injection dans le tissu situé sous la peau). Une injection intra-artérielle (dans une artère) ou intraveineuse (dans une veine) doit absolument être évitée. Comme avec les autres substances actives qui sont injectées par voie sous-cutanée, le site d'injection doit varier périodiquement.

Si vous avez utilisé plus de ELIGARD que vous n'auriez dû :
Puisque l'injection est généralement pratiquée par votre médecin ou le personnel médical à cet effet, un surdosage est peu probable.

Si une plus grande quantité que prévue a tout de même été administrée, votre médecin vous surveillera de façon plus spécifique et vous administrera, en cas de besoin, un traitement complémentaire.

Si vous oubliez d'utiliser ELIGARD :
Si vous pensez que l'on a oublié de vous administrer votre injection trimestrielle d'ELIGARD, signalez-le à votre médecin.

Si vous arrêtez d'utiliser ELIGARD :
En règle générale, le traitement du cancer de la prostate par ELIGARD nécessite un traitement à long terme. Le traitement ne doit donc pas être arrêté même en cas d'amélioration ou de disparition complète des symptômes.

Si le traitement par ELIGARD est arrêté prématurément, une aggravation des symptômes de la maladie est possible.

Vous ne devez donc pas arrêter le traitement prématurément sans en avoir préalablement discuté avec votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables observés pendant le traitement par ELIGARD sont principalement attribuables à l'effet spécifique de la substance active, l'acétate de leuproréline, à savoir une augmentation et une diminution de certaines hormones. Les effets indésirables les plus fréquemment décrits sont des bouffées de chaleur (environ 58 % des patients), des nausées, un malaise et une fatigue, ainsi que des irritations locales temporaires au point d'injection.

Effets indésirables initiaux

Pendant les premières semaines de traitement par ELIGARD, les symptômes spécifiques de la maladie peuvent empirer, parce qu'en premier lieu il y a généralement une brève augmentation dans le sang de la testostérone chez les patients de sexe masculin. Votre médecin peut donc être amené à vous administrer un anti-androgène approprié (substance qui inhibe l'effet des hormones sexuelles masculines) pendant la phase initiale du traitement afin de réduire les effets indésirables éventuels (Voir également rubrique 2 Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ELIGARD, Complications lors de l'initiation du traitement).

Effets indésirables locaux

Les effets indésirables locaux décrits après l'injection d'ELIGARD correspondent habituellement à ceux associés à des préparations similaires injectées par voie sous-cutanée (préparations injectées dans le tissu situé sous la peau). Une légère sensation de brûlure est très fréquente juste après l'injection. Des picotements et une douleur sont fréquents après l'injection, ainsi qu'un hématome au site d'injection. Une rougeur de la peau au site d'injection a été fréquemment rapportée. Un durcissement (induration) et une ulcération des tissus sont peu fréquents.

Ces effets indésirables locaux survenant après l'injection sous-cutanée sont légers et considérés comme étant de courte durée. Ils ne réapparaissent pas dans l'intervalle entre les injections individuelles.

Effets indésirables très fréquents (peut affecter plus de 1 personne sur 10)

- Bouffées de chaleur.
- Effusion spontanée de sang au niveau de la peau ou des muqueuses, rougeur de la peau.
- Fatigue, effets indésirables liés à l'injection (voir également les effets indésirables locaux ci-dessus).

Effets indésirables fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Rhino-pharyngite (symptômes d'un rhume banal).
- Nausées, malaise, diarrhée, inflammation de l'estomac et des intestins (gastro-entérite/colite).
- Démangeaisons, sudation nocturne.
- Douleurs dans les articulations.
- Besoin d'uriner irrégulier (même la nuit), difficulté à commencer à uriner, douleur en urinant, diminution du débit urinaire.
- Sensibilité mammaire, gonflement du sein, atrophie testiculaire, douleur testiculaire, stérilité, troubles de l'érection, diminution de la taille du pénis.
- Frissons (épisodes de tremblements exagérés avec une fièvre élevée), faiblesse.
- Temps de saignement prolongé, changements dans les résultats de vos analyses de sang, diminution des globules rouges / faible numération des globules rouges.

Effets indésirables peu fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Infection des voies urinaires, infection cutanée locale.
- Aggravation du diabète sucré.
- Cauchemars, dépression, diminution de la libido.
- Vertige, céphalée, altération de la sensation cutanée, insomnie, troubles du goût, troubles de l'odorat.
- Hypertension (augmentation de la pression sanguine), hypotension (diminution de la pression sanguine).
- Essoufflement.
- Constipation, bouche sèche, dyspepsie (digestion perturbée, avec sensation de satiété, douleur à l'estomac, renvois, nausées, vomissements, sensation de brûlures d'estomac), vomissements.
- Sueur froide, hypersudation.
- Douleur du dos, crampes musculaires.
- Hématurie (sang dans les urines).
- Spasmes de la vessie, augmentation du besoin d'uriner, incapacité à uriner.
- Développement des seins chez l'homme, impuissance.
- Léthargie (envie de dormir), douleur, fièvre.
- Prise de poids.
- Perte d'équilibre, étourdissement
- Fonte musculaire / perte de tissu musculaire en cas d'utilisation prolongée

Effets indésirables rares (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Mouvements anormaux et involontaires.
- Perte de connaissance brutale et complète et chute rapide des forces.
- Flatulence, renvois.
- Perte de cheveux, éruption cutanée (boutons sur la peau).
- Douleur mammaire.
- Ulcération au site d'injection.

Effets indésirables très rares (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Nécrose au site d'injection.

Effets indésirables de fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Modifications de l'ECG (allongement de l'intervalle QT)
- Inflammation des poumons, maladie pulmonaire.

Autres effets indésirables

Les autres effets indésirables décrits dans la littérature en relation avec un traitement par leuproréline, la substance active d'ELIGARD, sont des œdèmes (accumulation de liquide dans les tissus se manifestant par un gonflement des mains et des pieds), embolie pulmonaire (aboutissant à des symptômes tels que essoufflement, difficulté à respirer et douleur thoracique), palpitations (prise de conscience de vos battements du cœur), faiblesse musculaire, frissons, éruption cutanée, troubles de la mémoire et troubles de la vision. Une majoration des signes de diminution du tissu osseux (ostéoporose) peut survenir après un traitement à long terme par ELIGARD. En raison de cette ostéoporose, le risque de fracture augmente.

De rares cas de réactions allergiques graves, entraînant une difficulté à respirer ou une sensation de vertiges, ont été rapportés après l'administration de médicaments appartenant à la même classe qu'Eligard.

Des convulsions ont été rapportées après l'administration de médicaments appartenant à la même classe qu'Eligard.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ELIGARD 22,5 mg, poudre et solvant pour solution injectable ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).
A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de l'humidité.

Ce produit doit être à température ambiante avant l'injection. Le sortir du réfrigérateur environ 30 minutes avant utilisation. Une fois sorti du réfrigérateur, le produit peut être conservé dans son emballage d'origine à température ambiante (ne dépassant pas 25°C) pendant 4 semaines maximum.

Après première ouverture du plateau, le produit doit être préparé et utilisé immédiatement. A usage unique.

Instructions relatives à la destruction des conditionnements ELIGARD inutilisés ou périmés
Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ELIGARD

La substance active est : l'acétate de leuproréline.
Une seringue pré-remplie (seringue B) contient 22,5 mg d'acétate de leuproréline.

Les autres composants sont : le Poly (D,L - lactide co-glycolide) (25:75) et le N-méthylpyrrolidone dans la seringue pré-remplie avec la solution injectable (seringue A).

Qu'est-ce que Eligard et contenu de l'emballage extérieur
ELIGARD est une poudre et solvant pour solution injectable.

ELIGARD 22,5 mg est disponible dans les conditionnements suivants :

- Un conditionnement plateau consistant en deux plateaux thermoformés dans une boîte en carton. Un plateau contient une seringue A pré-remplie, un piston à tige longue pour la seringue B et un sachet de dessiccant. L'autre plateau contient une seringue B pré-remplie, une aiguille stérile 20 gauge et un sachet de dessiccant.
- Une boîte grand modèle contenant 2 kits de 2 seringues pré-remplies (1 seringue A, 1 seringue B).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
ASTELLAS PHARMA
26 QUAI CHARLES PASQUA
92300 LEVALLOIS PERRET

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché
ASTELLAS PHARMA
26 QUAI CHARLES PASQUA
92300 LEVALLOIS PERRET

Fabricant
ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE LEIDEN
PAYS-BAS

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

- Autriche : Eligard Depot 22,5 mg
- Belgique : Depo-Eligard 22,5 mg
- Bulgarie : Eligard 22,5 mg
- Chypre : Eligard
- République Tchèque : Eligard 22,5 mg
- Danemark : Eligard
- Estonie : Eligard
- Finlande : Eligard
- France : Eligard 22,5 mg
- Allemagne : Eligard 22,5 mg
- Hongrie : Eligard 22,5 mg
- Islande : Eligard
- Irlande : Eligard 22,5 mg
- Italie : Eligard
- Lettonie : Eligard 22,5 mg
- Lituanie : Eligard 22,5 mg
- Luxembourg : Depo-Eligard 22,5 mg
- Pays-Bas : Eligard 22,5 mg
- Norvège : Eligard
- Pologne : Eligard 22,5 mg
- Portugal : Eligard 22,5 mg
- Roumanie : Eligard 22,5 mg
- Slovaquie : Eligard 22,5 mg
- Slovénie : Eligard 22,5 mg
- Espagne : Eligard Trimestral 22,5 mg
- Suède : Eligard

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est juillet 2018.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

156552



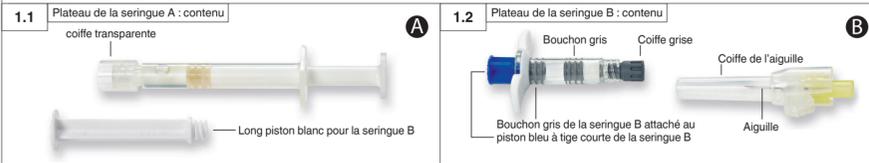
156552
ELIGARD INJ
22.5 WRAP
FR-FR France
350x496mm
Leaflet
LFT_026 FD
14.08.18/16:16
22138
Eq. to: N/A

7. INFORMATIONS POUR LES PROFESSIONNELS DE SANTE :

Laisser le produit se réchauffer à température ambiante en le sortant du réfrigérateur environ 30 minutes avant utilisation.

Merci de préparer en premier le patient pour l'injection, puis la préparation du produit, en suivant les instructions ci-dessous. En cas de préparation inadéquate du produit, ce dernier ne doit pas être administré, puisqu'un manque d'efficacité clinique peut survenir du fait d'une reconstitution incorrecte du produit.

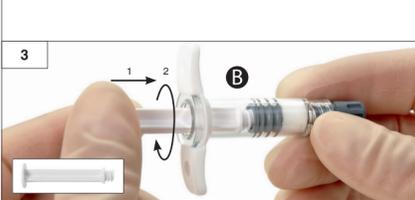
Etape 1 : Ouvrir les deux plateaux (déchirer le papier aluminium par le coin reconnaissable par une petite bulle) et vider le contenu sur un plan de travail propre [deux plateaux, contenant la seringue A (Figure 1.1) et la seringue B (Figure 1.2)]. Jeter les sachets de dessiccants.



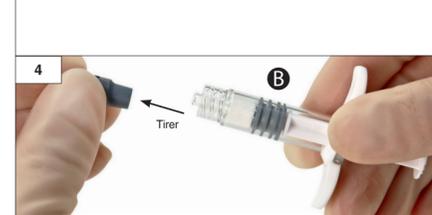
Etape 2 : Tirer d'un coup sec, sans dévisser, le piston bleu à tige courte de la seringue B (Figure 2). Le bouchon gris attaché au piston bleu doit venir en même temps. Puis jeter ces derniers. Ne pas essayer de mélanger le produit avec les deux bouchons gris en place dans la seringue B.



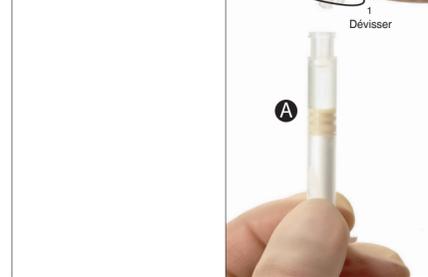
Etape 3 : Visser doucement le long piston blanc dans le bouchon gris restant dans la seringue B. (Figure 3).



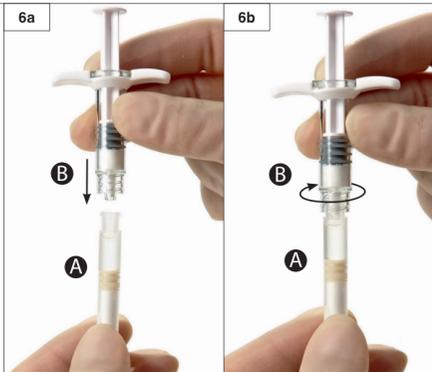
Etape 4 : Retirer la coiffe grise de la seringue B et mettre de côté la seringue (Figure 4).



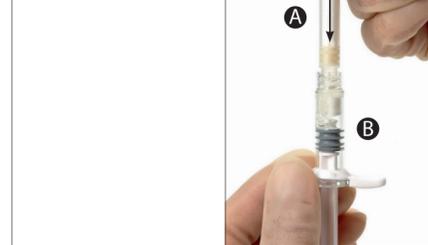
Etape 5 : Tenir la seringue A en position verticale, coiffe transparente en haut pour prévenir les fuites de liquide et dévisser la coiffe transparente de la seringue A (Figure 5).



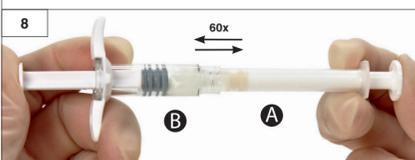
Etape 6 : Toujours en position verticale, relier les deux seringues l'une à l'autre ; fixer la seringue B au dessus de la seringue A en poussant et tournant la seringue B dans la seringue A jusqu'à la sécurité (Figures 6a et 6b). Ne pas trop serrer.



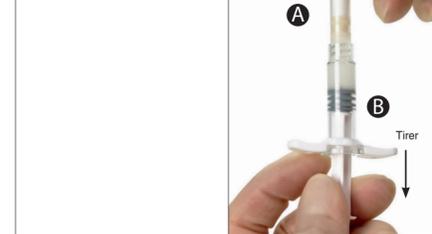
Etape 7 : Retourner les deux seringues connectées entre elles, en continuant à les tenir en position verticale, de façon à avoir la seringue B en bas ; injecter le liquide contenu dans la seringue A dans la seringue B contenant la poudre (acétate de leuproréline) (Figure 7).



Etape 8 : En position horizontale, pousser et tirer alternativement, doucement les pistons des 2 seringues (une soixantaine de fois au total, ce qui prend environ 60 secondes) afin de mélanger parfaitement le produit et d'obtenir une suspension homogène, visqueuse (Figure 8). Ne pas incliner le système des seringues (sous peine de dévisser en partie les seringues et d'entraîner des fuites). Parfaitement mélangé, le produit apparaîtra visqueux avec une gamme de couleur allant de l'incolor, à blanc, à jaune pâle (ce qui inclut toutes les nuances du blanc au jaune pâle). Ne pas trop serrer. Merci de noter que le produit doit être mélangé comme décrit ; LE SECOUER NE MELANGERA PAS LE PRODUIT CORRECTEMENT. Important : Après avoir procédé au mélange, passer à l'étape suivante immédiatement, le produit devenant de plus en plus visqueux avec le temps. Ne pas mettre au réfrigérateur le produit mélangé.



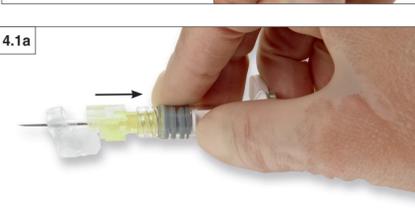
Etape 9 : Tenir les seringues en position verticale, la seringue B étant en bas. Les seringues doivent rester bien assemblées. Transférer tout le produit mélangé dans la seringue B (la seringue large et courte) en poussant le piston de la seringue A et en tirant doucement le piston de la seringue B en même temps (Figure 9).



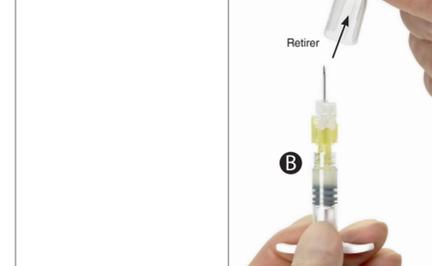
Etape 10 : Séparer la seringue A de la seringue B en continuant à appuyer fermement sur le piston de la seringue A (Figure 10). S'assurer que le produit ne fuit pas car sinon l'aiguille ne sera pas correctement sécurisée. Merci de noter : Il pourra rester des petites bulles d'air ou une grosse bulle d'air dans la préparation. Ceci n'est pas gênant. Au cours de cette étape, merci de ne pas essayer de purger les bulles d'air de la seringue B car le produit pourrait être perdu !



Etape 11 : Tenir la seringue B droite et retenir le piston blanc afin d'éviter toute perte du produit. Ouvrir le conditionnement de l'aiguille sécurisée en retirant le papier au dos de celui-ci et sortir l'aiguille sécurisée. Assembler 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 immobilisée (Figure 11). Ne pas trop serrer car ceci peut 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. La totalité du produit doit être éliminée en toute sécurité. Si l'embase de l'aiguille est endommagée, un nouveau produit doit être utilisé en remplacement.



Etape 12 : Retirer le capuchon protecteur de l'aiguille avant administration du produit (Figure 12). Important : N'enclenchez pas le dispositif de sécurité de l'aiguille avant l'administration.



Etape 13 : Avant administration, purger les grandes bulles d'air de la seringue B. Administrer le produit par voie sous cutanée. Assurez-vous que la totalité du produit contenu dans la seringue B a bien été injecté.

Etape 14 : Après injection, verrouiller le dispositif de sécurité en suivant les instructions listées ci-dessous :
1. Fermeture sur une surface plane
 Appuyer sur le dispositif de sécurité, levier en bas, sur une surface plane (Figure 14.1a et b) pour recouvrir l'aiguille et verrouiller le dispositif de sécurité.
 Un « Clic » confirme, de façon sonore et tactile, que le dispositif est verrouillé. En position verrouillée, la pointe de l'aiguille est complètement recouverte (Figure 14.1b).
2. Fermeture avec votre pouce
 Placer votre pouce sur le levier et faire glisser le dispositif de sécurité vers la pointe de l'aiguille (Figure 14.2a et b) pour recouvrir l'aiguille et verrouiller le dispositif de sécurité.
 Un « Clic » confirme, de façon sonore et tactile, que le dispositif est verrouillé. En position verrouillée, la pointe de l'aiguille est complètement recouverte (Figure 14.2b).

Etape 15 : Une fois que le dispositif de sécurité est verrouillé, jeter l'aiguille et la seringue immédiatement dans une poubelle appropriée.

