



22 Février 2021

Eligard (acétate de leuproréline) – Mise à jour des mesures additionnelles de réduction du risque

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Vous trouverez ci-joint un poster relatif aux étapes de reconstitution de nos spécialités Eligard™ mis à jour en accord avec l'ANSM. Ce poster recommande de consulter le site www.eligard.eu sur lequel une vidéo détaillant les étapes de reconstitution et de préparation est disponible. Ces mesures additionnelles de réduction du risque s'inscrivent dans le cadre du Plan de Gestion des Risques d'Eligard.

En effet, ces outils de réduction du risque ont été actualisés afin d'inclure les modifications relatives à la nouvelle aiguille sécurisée Terumo. Ainsi, les images du poster relatives aux instructions de manipulation ont été mises à jour à la lumière des modifications du RCP* et une nouvelle vidéo a été réalisée afin de s'adapter aux caractéristiques de cette nouvelle aiguille. Par ailleurs, des améliorations ont été apportées à la vidéo afin de faciliter son utilisation (exemple : durée de vidéo plus courte).

Il est important de suivre attentivement les étapes de reconstitution décrites dans le poster joint et dans le RCP* aux rubriques 4.2, 4.4 et 6.6, notamment pour les instructions relatives à la préparation et à l'administration du produit ainsi que pour le dosage de la testostéronémie en cas d'erreur de manipulation suspectée ou avérée.

Pour rappel, 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.

Les conditions de prescription et de délivrance d'Eligard sont les suivantes :

- La poursuite du traitement nécessite la réalisation d'un dosage de la testostéronémie tous les 3 mois
- Le prescripteur mentionne sur l'ordonnance que ce dosage a été réalisé.



Information médicale

Pour toute question concernant les modalités de préparation d'Eligard, veuillez contacter le service d'information médicale d'Astellas Pharma au numéro suivant : 0 800 00 86 19 (numéro vert) ou par courriel à : infomed@astellas.com.

Déclaration des effets indésirables

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 www.signalement-sante.gouv.fr.

Vous pouvez également contacter le service de Pharmacovigilance d'Astellas Pharma au 01 55 91 75 00 (24h/24 et 7j/7).

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher Confrère, l'expression de nos salutations distinguées.

Philippe LABOURET
Pharmacien Responsable

Martine GUERILLOT
Directeur Médical

* Les mentions obligatoires et la notice en vigueur sont accessibles sur la base de données publique des médicaments (<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>) ou sur le site www.astellas.fr au niveau de la section « Nos Produits ».

Vos données personnelles font l'objet d'un traitement par Astellas Pharma France aux fins de la gestion de votre demande d'information médicale. Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et d'effacement de vos données, d'un droit à la limitation du traitement, ainsi que du droit de définir des directives relatives au sort de vos données après votre décès. Vous pouvez, à tout moment, vous opposer au traitement de vos données pour des raisons tenant à votre situation particulière. Vous pouvez exercer vos droits auprès du Délégué à la protection des données : pricavy@astellas.com ou 26 quai Charles Pasqua - CS 90067 - 92309 Levallois-Perret - France. Pour une information complète relative au traitement de vos données, veuillez consulter notre site internet www.astellas.fr/mentions-dinformations/ et/ou



Astellas Pharma

26 quai Charles Pasqua – CS 90067 – 92309 Levallois-Perret - France

Tel: +33 155 91 75 00 Fax: +33 155 91 75 69





Eligard™ En pratique

Eligard™ est indiqué dans le traitement du cancer de la prostate hormono-dépendant à un stade avancé et en association à la radiothérapie dans le traitement du cancer de la prostate localisé à haut risque et localement avancé hormono-dépendant ⁽¹⁾

Ce document est destiné à la personne qui assurera l'administration de ce traitement. Son objectif est d'optimiser les étapes de préparation, reconstitution et d'administration nécessaires au bon usage d'Eligard™, afin de limiter les risques d'erreurs médicamenteuses pouvant notamment aboutir à une perte d'efficacité.

A l'attention du patient

- Demandez à l'infirmier(ère) au moment où vous le contacterez pour prendre rendez-vous pour l'injection de consulter le site www.eligard.eu avant le rendez-vous, une vidéo détaillant les étapes de reconstitution et de préparation d'Eligard™ y est présentée.
- N'oubliez pas de remettre ce poster à l'infirmier(ère) lors du rendez-vous pour l'injection.

A l'attention de l'infirmier(ère) qui réalisera l'injection

- Afin de vous aider à mieux comprendre les éléments de ce poster, nous vous invitons, avant d'administrer Eligard™, à regarder une **vidéo détaillant les étapes de reconstitution et de préparation d'Eligard™**. Celle-ci est disponible sur le site www.eligard.eu.

A l'attention des professionnels de santé

- Nous vous rappelons que la poursuite d'un traitement par Eligard™ nécessite la réalisation d'un dosage de la testostéronémie tous les 3 mois et que le prescripteur doit mentionner sur l'ordonnance que ce dosage a été réalisé.
- **Un manque d'efficacité pouvant survenir du fait d'une mauvaise préparation, reconstitution ou administration, le patient doit être surveillé et un dosage de la testostéronémie doit être réalisé en cas d'erreur de manipulation suspectée ou avérée.**

Reconstitution du produit

Le professionnel de santé en charge de l'injection doit s'assurer des points clés suivants :

Avant l'injection

- Le produit est à température ambiante avant la reconstitution.
- Lors du retrait du piston bleu à tige courte de la seringue B (contenant la poudre), le bouchon gris est toujours attaché à ce dernier.
- Le mélange des 2 seringues est réalisé en effectuant 60 mouvements (soit 30 allers-retours) ce qui prend environ 60 secondes.
- Il n'y a aucune perte de produit (fuite) pendant la manipulation des seringues (mélange, déconnexion des 2 seringues, fixation de l'aiguille).
- L'embase de l'aiguille doit être intacte. Si celle-ci se fissure, semble endommagée ou présente la moindre fuite, le produit ne doit pas être utilisé.

Après l'injection

- Le produit a été administré immédiatement après sa reconstitution.
- Le produit a été administré par voie sous-cutanée.
- L'intégralité du contenu de la seringue a été injectée.
- Aucune fuite de produit n'a été observée pendant l'injection.

Si une de ces étapes clés n'a pas été respectée ou si vous estimez avoir rencontré un problème lors de la reconstitution et/ou ne pas avoir réalisé l'injection de manière appropriée :

- Veuillez avertir dans les meilleurs délais le médecin prescripteur et déclarer l'incident aux autorités sanitaires.
- Vous pouvez également contacter le service de Pharmacovigilance d'Astellas Pharma au 01-55-91-75-00 (24h/24 et 7j/7). Une formation dédiée au bon usage d'Eligard™ et à la bonne compréhension des étapes de reconstitution et d'administration vous sera proposée.



Plateau thermoformé n°1

- Une seringue A pré-remplie (contenant le solvant)
- Un piston à tige longue pour la seringue B
- Un sachet de dessiccant.

Plateau thermoformé n°2

- Une seringue B pré-remplie (contenant la poudre)
- Une aiguille sécurisée
- Un sachet de dessiccant.

Seringue A



Coiffe transparente



Long piston blanc pour seringue B

Seringue B



Bouchon gris Coiffe grise

Bouchon de la seringue solidaire du piston bleu à tige courte

Aiguille



Coiffe de l'aiguille

Aiguille

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.

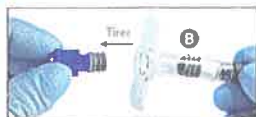
EligardTM Reconstitution du produit en 4 étapes

acétate de leuproréline

EligardTM doit avoir été sorti du réfrigérateur 30 minutes avant utilisation et être à température ambiante avant la reconstitution.

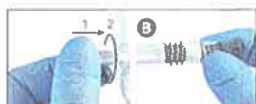
Préparez en premier le patient pour l'injection, puis commencez la préparation du produit en suivant les instructions ci-dessous. En cas de préparation inadéquate du produit, ce dernier ne doit pas être administré, puisqu'un manque d'efficacité clinique peut survenir du fait d'une reconstitution incorrecte du produit. Les instructions de reconstitution et d'administration doivent être strictement respectées. EligardTM doit être préparé, reconstitué et administré uniquement par un professionnel de santé ayant pris connaissance des instructions relatives aux étapes de reconstitution et d'administration ci-après.

1 Assemblez les deux seringues



Dans le plateau n°2, prenez la seringue B, tirez d'un coup sec (sans dévisser) le piston bleu à tige courte de la seringue B. Le bouchon gris attaché au piston bleu doit venir en même temps.

Un seul bouchon gris doit rester dans la seringue après retrait du piston.



Prenez le long piston blanc dans le plateau n°1 et vissez-le au bouchon gris restant dans la seringue.

Ne pas essayer de mélanger le produit avec les deux bouchons gris en place dans la seringue B.



Retirez la coiffe grise de la seringue B et mettez de côté la seringue.



Dans le plateau n°1, prenez la seringue A, tenez-la en position verticale et dévissez la coiffe transparente.



Vissez les 2 seringues (sans trop serrer) en position verticale pour ne pas perdre de solvant, puis retournez les 2 seringues de façon à avoir la seringue B en bas.

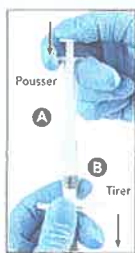
2 Reconstituez le produit



En position verticale, transférez le contenu de la seringue A dans la seringue B. En position horizontale, effectuez 30 allers-retours (une soixantaine de fois au total, ce qui prend environ 60 secondes) en poussant et tirant alternativement les pistons des 2 seringues jusqu'à obtention d'un mélange homogène (ne pas incliner, ne pas secouer).

Après reconstitution, on obtient une solution visqueuse avec une gamme de couleurs pouvant aller de l'incolore, à blanc, à marron pâle (7,5 mg) / jaune pâle (22,5 et 45 mg) (ce qui inclut toutes les nuances du blanc au jaune pâle).

Merci de noter que le produit doit être mélangé comme décrit ; LE SECOUER NE MÉLANGERA 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.

Tenez les 2 seringues en position verticale, la seringue B en bas.

Transférez tout le produit dans la seringue B en maintenant les seringues en position verticale.

Dévissez la seringue A en continuant à pousser sur son piston.

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 !

3 Préparez l'injection



Dans le plateau n°2, sortez l'aiguille sécurisée de son conditionnement.



Fixez solidement l'aiguille à l'extrémité de la seringue B en la poussant doucement 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 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 est endommagée, un nouveau produit doit être utilisé en remplacement.

Retirez le capuchon protecteur de l'aiguille avant l'administration. Purgez les grandes bulles d'air de la seringue B.

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

L'injection se fait par voie sous-cutanée. EligardTM s'injecte normalement dans l'avant-bras, la cuisse ou l'abdomen. La zone choisie doit comporter suffisamment de tissus mous ou de tissus sous-cutanés relâchés. Il est recommandé de varier périodiquement de zone d'injection.

Une fois reconstitué, injectez le produit immédiatement, la viscosité de la solution augmentant avec le temps.⁽¹⁾

4 Après l'injection

Verrouiller le dispositif de sécurité.



Fermeture sur une surface plane : appuyez sur le dispositif de sécurité, levier en bas, sur une surface plane pour recouvrir l'aiguille et verrouiller le dispositif de sécurité.



Fermeture avec votre pouce : Placer votre pouce sur le dispositif de sécurité, recouvrir la pointe de l'aiguille et verrouiller le dispositif de sécurité.

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

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

À usage unique.

Les images des seringues et des aiguilles ne reflètent pas leurs tailles réelles.

EligardTM existe aussi sous les formes 1 mois et 3 mois, respectivement dosées à 7,5 mg et 22,5 mg d'acétate de leuproréline⁽¹⁾.

(1) Résumé des Caractéristiques du Produit EligardTM.

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 www.signalement-sante.gouv.fr.

Vous pouvez également contacter le service de Pharmacovigilance d'Astellas Pharma au 01 55 91 75 00 (24h/24 et 7j/7).

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

