BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Decapeptyl Sustained Release 22,5 mg
poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie
met verlengde afgifte

Triptoreline

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Decapeptyl Sustained Release en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS DECAPEPTYL SUSTAINED RELEASE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Decapeptyl SR (Sustained Release) bevat triptoreline, vergelijkbaar met een hormoon dat Gonadotropine Releasing Hormoon (GnRH-analoog) heet. Het is een formulering met verlengde afgifte, ontworpen om 22,5 mg triptoreline geleidelijk af te geven over een periode van 6 maanden (vierentwintig weken). Bij mannen verlaagt triptoreline het gehalte van het hormoon testosteron. Bij vrouwen verlaagt het de oestrogeenspiegels.
Bij volwassen mannen wordt Decapeptyl SR gebruikt voor de behandeling van lokaal gevorderde hormoongevoelige prostaatkanker en hormoongevoelige prostaatkanker, die uitgezaaid is naar andere delen van het lichaam (metastatische kanker). Het wordt ook gebruikt voor de behandeling van hoog-risico gelokaliseerde en lokaal gevorderde, hormoongevoelige prostaatkanker, in combinatie met radiotherapie.
Bij kinderen van 2 jaar en ouder wordt Decapeptyl SR 22,5 mg gebruikt om een puberteit te behandelen die optreedt op zeer jonge leeftijd, d.w.z. vóór de leeftijd van 8 jaar bij meisjes en vóór 10 jaar bij jongens (pubertas praecox). Dit wordt “vroeg beginnende puberteit” genoemd in de rest van deze bijsluiter.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
Als u overgevoelig (allergisch) bent voor triptoreline pamoaat, Gonadotropine Releasing Hormoon (GnRH), andere GnRH-analogen of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
Als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Als u een depressieve stemming ontwikkelt. Er werd melding gemaakt van depressie, die ernstig kan zijn bij patiënten die Decapeptyl SR gebruiken. Uw arts kan het nodig achten om uw depressie op te volgen tijdens de behandeling.
- Als u bloedverdunners gebruikt, omwille van mogelijke bloeduitstortingen op de injectieplaats. Het product mag alleen in de spier worden geïnjecteerd.
- Als zich convulsies (stuiptrekkingen) voordoen, informeer dan onmiddellijk uw arts. Er werd melding gemaakt van convulsies bij patiënten behandeld met triptoreline of vergelijkbare geneesmiddelen. Deze kwamen voor bij patiënten met of zonder medische voorgeschiedenis van epilepsie.

Bij mannen

- Bij volwassenen kan gebruik van Decapeptyl SR zorgen voor zwakke of ontkalkte botten (osteoporose) met bijgevolg een verhoogd risico op botbreuken. Daarom moet u het uw arts vertellen wanneer u één van de onderstaande risicofactoren heeft, want hij of zij kan u een bisfosfonaat (geneesmiddel tegen zwakke botten) geven om botverlies te behandelen:
    - als u of één van uw naaste familieleden last heeft van zwakke of ontkalkte botten
    - als u veel alcohol drinkt en/of veel rookt en/of slechte voedingsgewoonten heeft
    - wanneer u langdurig geneesmiddelen gebruikt die de minerale botdensiteit kunnen verminderen, bijv. geneesmiddelen tegen vallende ziekte (epilepsie) of steroïden (zoals hydrocortison of prednisolon).
- Als u een hart- of bloedvataandoening heeft, met inbegrip van hartritmestoornissen (aritmie of onregelmatige hartslag) of als u voor deze aandoeningen met geneesmiddelen behandeld wordt. Het risico op hartritmeproblemen kan verhogen als u Decapeptyl SR gebruikt.
- Als u suikerziekte (diabetes) hebt of lijdt aan hart- of vaatproblemen.
- Bij aanvang van de behandeling is er een tijdelijke stijging van de hoeveelheid testosteron in uw lichaam. Hierdoor kunnen de symptomen van de kanker verergeren. Neem in dit geval contact op met uw arts. De arts kan u geneesmiddelen (een anti-androgeen) geven om te voorkomen dat uw symptomen erger worden.
- U kan (zoals met andere GnRH-analogen) symptomen vertonen als gevolg van de samendrukking van uw ruggenmerg (bijv. pijn, verdoving of zwakte in de benen) of een verstopping van de urinebuis (het kanaal waardoor de urine uit de blaas naar buiten stroomt) tijdens de eerste weken van de behandeling. Als één van deze symptomen optreedt, neem onmiddellijk contact op met uw arts, die u op aangepaste wijze zal evalueren en behandelen voor deze problemen.
- Als u een heelkundige castratie hebt ondergaan, veroorzaakt triptoreline geen verdere daling van het testosterongehalte en in dit geval mag het bijgevolg niet gebruikt worden.
- Als u op het punt staat een diagnostisch onderzoek te ondergaan om de functie van uw hypofyse of geslachtsorganen te evalueren, kan het resultaat vervalst zijn tijdens de behandeling met Decapeptyl SR of net na de stopzetting van de behandeling met Decapeptyl SR.
- Als u een vergroting (goedaardig gezwel) van de hypofyse hebt, die u onbekend was, kan dit tijdens de behandeling met Decapeptyl SR ontdekt worden. Symptomen zijn: plotse hoofdpijn, braken, gezichtsstoornissen en verlamming van de oogspieren.
- Testosteronverlagende middelen kunnen veranderingen in het ECG (electrocardiogram) veroorzaken, die gepaard gaan met hartritmestoornissen (QT-verlenging).
- Behandeling met GnRH analogen, waaronder Decapeptyl 22,5 mg, kan het risico op anemie (bloedarmoede, gekenmerkt door een verlaagd aantal rode bloed cellen) verhogen.

Bij kinderen

- Als u een progressieve hersentumor hebt, verwittig uw arts. Dit kan een invloed hebben op de manier waarop uw arts beslist om u te behandelen.
- Meisjes die een vroeg beginnende puberteit hebben, kunnen een lichte vaginale bloeding hebben in de eerste maand van de behandeling.
- Als uw kind last heeft van ernstige of terugkerende hoofdpijn, problemen met het gezichtsvermogen en suizen of zoemen in de oren, neem dan onmiddellijk contact op met een arts (zie rubriek 4).
- Na het stopzetten van de behandeling zullen er kenmerken van puberteit optreden.
  Bij meisjes zal de menstruatiebloeding starten gemiddeld één jaar na het stopzetten van de behandeling.

Vroegtijdige puberteit veroorzaakt door een andere ziekte moet eerst worden uitgesloten.
De hoeveelheid mineralen in de botten neemt af tijdens de behandeling, maar na het stopzetten van de behandeling keert het terug naar de normale hoeveelheid.
- Na het stopzetten van de behandeling kan een aandoening aan de heup optreden (met afschuiven van de groeischijf ter hoogte van de heupkop). Dit zorgt voor stijfheid van de heup, hinken en/of een hevige pijn in de lies die uitstraalt naar de dij. Als dit gebeurt, moet u uw arts raadplegen.

Praat met uw arts als u ongerust bent over één van de bovenvermelde punten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Licht uw arts of apotheker in als u andere geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt, ook als het geneesmiddelen betreft waarvoor geen voorschrift noodzakelijk is.
Decapeptyl SR 22,5 mg kan een wisselwerking vertonen met sommige geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van hartritmestoornissen (bijv. kinidine, procaïnamide, amiodaron en sotalol) of kan het risico op hartritmestoornissen verhogen indien het gebruikt wordt in combinatie met sommige andere geneesmiddelen (bijv. methadon (gebruikt voor pijnverlichting en in het kader van ontwenning van drugsverslaving), moxifloxacine (een antibioticum), antipsychotica gebruikt voor de behandeling van ernstige mentale ziekten).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
Gebruik Decapeptyl SR 22,5 mg niet als u zwanger bent.
Gebruik Decapeptyl SR 22,5 mg niet als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Zelfs bij gebruik zoals aangewezen, kan Decapeptyl SR reacties in die mate wijzigen dat het een invloed heeft op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen. Dit is in het bijzonder het geval in combinatie met alcohol. U kan zich duizelig voelen, vermoeid zijn of problemen hebben met uw zicht, zoals een wazig zicht. Deze effecten zijn mogelijke bijwerkingen van de behandeling of het gevolg van de onderliggende aandoening. Als u één van deze bijwerkingen vertoont, mag u geen voertuig besturen en geen machines bedienen.

Decapeptyl Sustained Release bevat natrium
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per injectieflacon. Dit geneesmiddel is zo goed als “zoutloos” en mag gebruikt worden als u een zoutarm dieet volgt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Decapeptyl SR zal u worden toegediend onder toezicht van een arts.

<u>Bij mannen</u>
Behandeling van prostaatkanker met Decapeptyl SR vereist een behandeling van lange duur.
Voor hoog-risiko gelokaliseerde en lokaal gevorderde, hormoonafhankelijke prostaatkanker is de aanbevolen behandelingsduur in combinatie met radiotherapie 2 tot 3 jaar.
De gebruikelijke dosis is <u>1 injectieflacon</u> Decapeptyl SR, geïnjecteerd in de spier (intramusculair) om de <u>6 maanden</u> (24 weken). Decapeptyl SR mag alleen in de spier worden geïnjecteerd.
Uw arts kan <u>bloedtesten</u> uitvoeren om de doeltreffendheid van de behandeling te controleren.

<u>Bij kinderen</u>
U zal normaal een injectie om de 6 maanden (24 weken) krijgen. Decapeptyl SR 22,5 mg is alleen bestemd voor injectie in de spier. Uw arts zal beslissen wanneer de behandeling moet worden stopgezet (normaal wanneer u ongeveer 12-13 jaar bent als u een meisje bent en op ongeveer 13-14 jaar als u een jongen bent).

Wanneer u de indruk heeft dat het effect van Decapeptyl SR te sterk of te zwak is, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Wanneer u meer Decapeptyl SR heeft gebruikt dan u zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het antigifcentrum (070/245 245).

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zoek onmiddellijk medisch advies als u één van de volgende symptomen vertoont: slik- of ademhalingsmoeilijkheden, zwelling van uw lippen, gezicht, keel of tong, of netelroos. Dit kunnen tekenen zijn van een ernstige allergische reactie of angio-oedeem; er werden zeldzame gevallen gemeld (kan bij minder dan 1 op 1.000 gebruikers voorkomen).

Andere bijwerkingen die kunnen optreden:

Bij mannen
Zoals bij behandeling met andere GnRH-agonisten of na heelkundige castratie, waren de vaakst voorkomende reacties in verband met triptorelinebehandeling toe te schrijven aan de verwachte farmacologische effecten. Deze effecten omvatten warmteopwellingen en verminderd libido.

Er werd een verhoogd aantal witte bloedcellen gemeld bij patiënten die behandeld werden met GnRH-analogen. Met uitzondering van de immuno-allergische reacties en reacties op de toedieningsplaats, worden alle reacties in verband gebracht met wijzigingen in testosteronspiegels.

Zeer vaak: kan bij meer dan 1 op 10 gebruikers voorkomen
- warmteopwellingen
- zwakte
- overdreven zweten
- rugpijn
- gevoel van speldenprikken in de benen
- verminderd libido
- impotentie

Vaak: kan bij minder dan 1 op 10 gebruikers voorkomen
- misselijkheid, droge mond
- pijn, bloeduitstorting, roodheid en zwelling ter hoogte van de toedieningsplaats, spier- en botpijn, pijn in armen en benen, oedeem (ophouden van water in de lichaamsweefsels), pijn in de onderbuik, hoge bloeddruk
- allergische reactie
- gewichtstoename
- duizeligheid, hoofdpijn
- verlies van libido, depressie, stemmingswisselingen

Soms: kan bij minder dan 1 op 100 gebruikers voorkomen
- stijging van de bloedplaatjes
- hartkloppingen
- oorsuizingen, vertigo, wazig zicht
- buikpijn, constipatie (verstopping), diarree, braken
- sufheid, hevige rillingen die gepaard gaan met zweten en koorts, slaperigheid, pijn
- invloed op sommige bloedonderzoeken (waaronder verhoogde leverfunctietesten), verhoogde bloeddruk
- gewichtsverlies
- verlies van eetlust, toegenomen eetlust, jicht (ernstige pijn en zwelling in de gewrichten, gewoonlijk in de grote teen), diabetes, verhoogd gehalte aan lipiden in het bloed
- gewrichtspijn,spierkramp, spierzwakte, spierpijn, zwelling en gevoeligheid, botpijn

- tintelingen of gevoelloosheid
- niet kunnen slapen, prikkelbaarheid
- borstontwikkeling bij mannen, borstpijn, kleinere testikels, pijn in de testikels
- moeilijk ademen
- acne, haaruitval, jeuk, huiduitslag, roodheid van de huid, netelroos
- wakker worden om te plassen, plasproblemen
- neusbloedingen

Zelden: kan bij minder dan 1 op 1.000 gebruikers voorkomen
- rode of paarse verkleuring van de huid
- abnormaal gevoel in het oog, troebel zien of gezichtsstoornis
- opgeblazen gevoel, winderigheid, abnormale smaakgewaarwording
- pijn in de borstkas
- moeilijk kunnen staan
- griepachtige symptomen, koorts
- neus-/keelontsteking
- verhoogde lichaamstemperatuur
- stijve gewrichten, gezwollen gewrichten, stramme ledematen, osteoartritis
- geheugenverlies
- verwardheid, verminderde activiteit, zich opgetogen voelen
- kortademigheid bij neerliggen
- blaarvorming
- lage bloeddruk

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- veranderingen in het ECG (QT-verlenging)
- algemene ongemakken
- angst
- urine-incontinentie
- bij een bestaande hypofysaire tumor: een verhoogd risico op bloedingen in dat gebied
- anemie (bloedarmoede, verlaging van het aantal rode bloed cellen)

<u>Bij kinderen</u>
Zeer vaak: kan bij meer dan 1 op 10 gebruikers voorkomen
- vaginale bloeding die kan optreden bij meisjes in de eerste maand van de behandeling

Vaak: kan bij minder dan 1 op 10 gebruikers voorkomen
- buikpijn
- pijn, roodheid en zwelling ter hoogte van de injectieplaats
- hoofdpijn
- warmteopwellingen
- gewichtstoename
- acne
- overgevoeligheidsreacties

Soms: kan bij minder dan 1 op 100 gebruikers voorkomen
- wazig zicht
- braken
- constipatie
- misselijkheid
- algemene last
- overgewicht
- nekpijn
- stemmingswisselingen
- pijn in de borst
- neusbloedingen
- jeuk
- huiduitslag of netelroos

Niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald
- hoge bloeddruk
- abnormaal zicht
- ernstige allergische reactie die moeilijkheden met het slikken, ademhalingsproblemen, zwelling van uw lippen, gezicht, keel of tong, of netelroos veroorzaakt
- convulsies (stuiptrekkingen)
- afwijkingen van bepaalde bloedtesten, waaronder de hormoonspiegels
- snelle vorming van kwaddels als gevolg van zwelling van de huid of de slijmvliezen
- spierpijn
- stemmingswisselingen
- depressie
- zenuwachtigheid
- idiopathische intracraniële hypertensie (verhoogde druk in de schedel rond de hersenen, gekenmerkt door hoofdpijn, dubbelzien en andere klachten betreffende het gezichtsvermogen, en suizen of zoemen in de oren).

Uw arts zal bepalen welke maatregelen moeten genomen worden.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.
België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. www.fagg.be. Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren beneden 25°C.
Gebruik Decapeptyl SR niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.
De klaargemaakte suspensie moet onmiddellijk worden gebruikt.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?
De werkzame stof in Decapeptyl SR is triptoreline.
Een injectieflacon bevat triptoreline pamoaat, overeenkomend met 22,5 mg triptoreline.
Na bereiding met 2 ml oplosmiddel bevat 1 ml klaargemaakte suspensie 11,25 mg triptoreline.
De andere stoffen in Decapeptyl SR zijn:
- Poeder: poly (d,l-lactide co-glycolide), mannitol, natriumcarmellose, polysorbaat 80.
- Oplosmiddel: water voor injecties.

Hoe ziet Decapeptyl Sustained Release eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Decapeptyl SR is een poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte. Het poeder is een wit tot gebroken wit poeder en het oplosmiddel is een heldere oplossing.
Doos met 1 injectieflacon, 1 ampul en 1 blisterverpakking met 1 injectiespuit en 2 injectienaalden.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
IPSEN nv, Treurenberg 2 - 4 bus 4, 1000 Brussel , België
Fabrikant

IPSEN PHARMA BIOTECH, Parc d'Activités du Plateau de Signes, Chemin départemental 402, 83870 Signes, Frankrijk

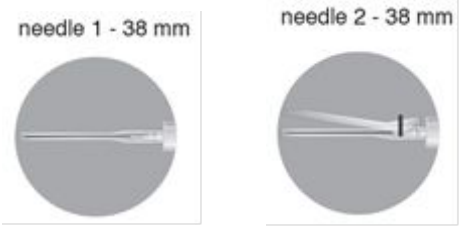
Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE362284

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:
Oostenrijk, Duitsland: Pamorelin LA 22,5 mg
België, Luxemburg: Decapeptyl Sustained Release 22,5 mg
Tsjechië, Polen, Slovakije: Diphereline SR 22.5 mg
Denemarken, Finland, Nederland, Noorwegen, Zweden: Pamorelin 22,5 mg
Griekenland: Arvekap 22.5 mg
Spanje: Decapeptyl Semestral 22,5 mg
Frankrijk: Decapeptyl LP 22,5 mg
Letland: Diphereline 22.5 mg
Slovenië: Pamorelin 22.5 mg prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem
Hongarije: Diphereline SR 22,5 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 11/2025.

De volgende informatie is enkel bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg (zie ook rubriek 3) :

1 – VOORBEREIDING VAN DE PATIËNT VÓÓR RECONSTITUTIE	
1. Bereid de patiënt voor door de huid van de bil ter hoogte van de injectieplaats te ontsmetten. Dit moet eerst gebeuren, omdat het geneesmiddel onmiddellijk na reconstitutie moet worden geïnjecteerd.	
2 – BEREIDING VAN DE INJECTIE	
Er worden 2 naalden geleverd in de doos : • **Naald 1**: een 20 G naald (38 mm lengte) zonder veiligheidssysteem om voor de reconstitutie te gebruiken • **Naald 2**: een 20 G naald (38 mm lengte) met veiligheidssysteem om voor de injectie te gebruiken 	
• De aanwezigheid van luchtbelletjes bovenaan het lyofilisaat is normaal. • De volgende stappen moeten in een ononderbroken volgorde worden uitgevoerd.	

2a

- Neem de ampul met het oplosmiddel. Tik het oplosmiddel, dat zich eventueel in het bovenste gedeelte van de ampul bevindt, terug naar beneden in de ampul.
- Draai naald 1 (zonder veiligheidssysteem) op de injectiespuit. De naaldbescherming nog niet verwijderen.
- Breek de ampul open, met de stip naar boven gericht.
- Verwijder de naaldbescherming van naald 1. Breng de naald in de ampul en trek al het oplosmiddel in de injectiespuit op. Leg de injectiespuit met het oplosmiddel opzij.

2b

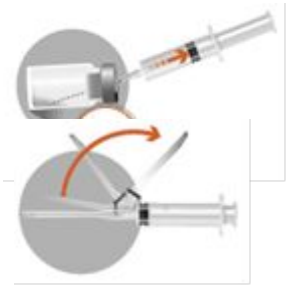
- Neem de flacon met het poeder. Tik het poeder, dat zich in het bovenste gedeelte van de flacon bevindt, terug naar beneden in de flacon.
- Verwijder de plastic dop bovenaan de flacon.
- Neem de injectiespuit met het oplosmiddel en prik de naald verticaal door de rubberen stop van de injectieflacon. Injecteer het oplosmiddel er langzaam in, zodat het, indien mogelijk, via het bovenste gedeelte van de flacon helemaal naar beneden spoelt.

2c

- Trek naald 1 op tot boven het vloeistofniveau. Verwijder de naald niet uit de injectieflacon. Maak de suspensie klaar door de injectieflacon voorzichtig heen en weer te draaien. De flacon niet omkeren.
- Zorg dat het mengen lang genoeg duurt (minstens 30 seconden) om een homogene, melkachtige suspensie te bekomen.
- **Belangrijk: controleer of er geen onopgelost poeder meer in de injectieflacon zit (als er nog poederklontertjes aanwezig zijn, blijf dan mengen tot ze verdwenen zijn).**

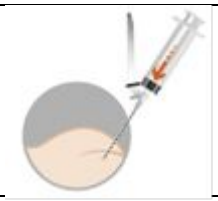
2d

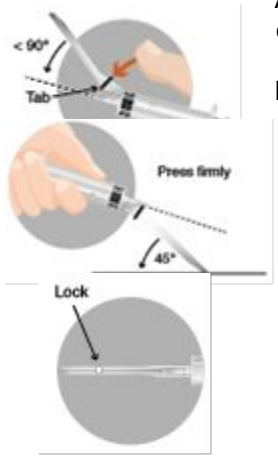
- Wanneer de suspensie homogeen is, duw dan de naald naar beneden en trek zonder de injectieflacon om te keren, de volledige suspensie op in de injectiespuit. Een kleine hoeveelheid zal in de injectieflacon overblijven en moet weggegooid worden. Het vulvolume is berekend om dit te compenseren.
- Houd het gekleurde koppelstukje vast om de naald los te koppelen. Verwijder naald 1 die gebruikt werd voor het oplossen. Draai naald 2 met het veiligheidssysteem op de injectiespuit.
- Verwijder de veiligheidshuls van de naald in de richting van de spuit. De veiligheidshuls blijft in de positie waarin u deze hebt gezet.
- Verwijder de bescherming van de naald.
- Verwijder de lucht uit de spuit en **injecteer onmiddellijk**.



3 – INTRAMUSCULAIRE INJECTIE

- Injecteer onmiddellijk in de gedesinfecteerde zone (binnen 1 minuut na reconstitutie), om sedimentatie te vermijden.



4 – NA DE INJECTIE

○ Activering van het veiligheidssysteem met één hand. ○ Opmerking: houd uw vinger permanent achter de huls. ○ Er zijn twee mogelijkheden om het veiligheidssysteem te activeren. ○ Methode A: duw de huls naar voren met behulp van uw vinger of ○ Methode B: duw de huls tegen een vlak oppervlak. ○ In beide gevallen: duw met een snelle en krachtige beweging totdat u een duidelijke klik hoort. ○ Kijk goed of de naald volledig beschermd is door het veiligheidssysteem. ○ Gebruikte naalden, alle ongebruikte suspensie of ander afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.	A o f B