

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR



Veuillez lire attentivement l’intégralité de cette notice avant d’utiliser ce médicament.

Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d’informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu’un d’autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

Si l’un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice :

- Qu’est-ce que DECAPEPTYL L.P. 3 mg et dans quels cas est-il utilisé ?
- Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser DECAPEPTYL L.P. 3 mg ?
- Comment utiliser DECAPEPTYL L.P. 3 mg ?
- Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- Comment conserver DECAPEPTYL L.P. 3 mg ?
- Informations supplémentaires.

- QU’EST-CE QUE DECAPEPTYL L.P. 3 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (I.M.) forme à libération prolongée sur 28 Jours ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

Ce médicament est un analogue d’une hormone naturelle.

Il est utilisé :
chez l’homme : dans certaines maladies de la prostate et des os ;
chez l’enfant : dans le traitement des pubertés précoces ;
chez la femme :
dans le traitement de l’endométriose ;
dans le traitement de certaines stérilités. Ce médicament est alors généralement associé avec d’autres hormones (appelées gonadotrophines) au cours des procédures de fécondation in vitro (FIVETE).
dans le traitement pré-opératoire de certains fibromes utérins

- QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D’UTILISER DECAPEPTYL L.P. 3 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (I.M.) forme à libération prolongée sur 28 Jours ?**

N'utilisez jamais DECAPEPTYL L.P. 3 mg

si vous êtes allergique (hypersensible) à la triptoréline, à l’hormone entraînant la libération des gonadotrophines (GnRH), aux autres analogues de la GnRH ou à l’un des autres composants contenus dans DECAPEPTYL LP 3 mg.

si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Faites attention avec DECAPEPTYL L.P. 3 mg :

Ce traitement doit être administré sous étroite surveillance médicale avec parfois des contrôles biologiques, cliniques et radiologiques stricts et réguliers.

Si vous prenez des médicaments pour prévenir la coagulation du sang (anticoagulants), des hématomes (bleus) peuvent apparaître au site d’injection.

Des cas de dépression, pouvant être sévère, ont été rapportés chez des patients utilisant DECAPEPTYL LP 3 mg. Si vous utilisez DECAPEPTYL LP 3 mg et si vous ressentez une humeur dépressive, parlez-en à votre médecin.

DECAPEPTYL LP 3 mg peut entraîner des changements d’humeur.

Le traitement par DECAPEPTYL LP 3 mg, comme par les autres analogues de la GnRH, peut entraîner une diminution de la densité des os et de leur résistance, particulièrement si vous êtes un grand consommateur d’alcool, si vous êtes fumeur, s’il y a des cas d’ostéoporose (maladie qui affecte la résistance des os) dans votre famille, si vous avez une mauvaise alimentation ou si vous prenez des antiépileptiques (médicaments utilisés pour traiter diverses formes d’épilepsie) ou des corticoïdes (dérivés de la cortisone). Si vous avez des problèmes d’os comme de l’ostéoporose, parlez-en à votre médecin. Il pourra être amené à adapter le traitement.

Si vous êtes diabétique ou si vous souffrez de problèmes cardiaques, vous devez en informer votre médecin.

Si vous avez, sans que cela n’ait été découvert jusque là, une augmentation du volume (tumeur bénigne) de la glande hypophysaire, elle pourrait être découverte au cours du traitement par DECAPEPTYL LP 3 mg. Les symptômes incluent des maux de tête soudains, des vomissements, des problèmes de vue et une paralysie des yeux.

Chez l’homme

Au début du traitement, il y aura une augmentation de la quantité de testostérone dans votre corps. Ceci peut entraîner une aggravation des symptômes du cancer. Contactez votre médecin si cela se produit. Votre médecin pourra vous prescrire des médicaments (un anti-androgène) pour éviter que vos symptômes ne s’aggravent.

Au cours des premières semaines de traitement, DECAPEPTYL LP 3 mg, comme les autres analogues de la GnRH, peut, dans des cas isolés, entraîner une compression de la moelle épinière ou un blocage de l’urètre (canal par lequel passe l’urine). Dans ces cas, votre médecin mettra en place un suivi particulier et vous prescrira un traitement adapté.

Après castration chirurgicale, la triptoréline n’induit pas de réduction supplémentaire du taux de testostérone.

Des tests diagnostiques de la fonction gonadotrope hypophysaire conduits durant le traitement et après l’interruption de la thérapie avec DECAPEPTYL LP 3 mg peuvent être erronés.

Chez la femme

Dans le cadre du traitement de l’infertilité, l’association aux gonadotrophines peut entraîner une augmentation de la taille des ovaires ou une hyperstimulation ovarienne qui peuvent se manifester par des douleurs pelviennes et/ou abdominales et des difficultés à respirer. Si cela se produit vous devez consulter immédiatement votre médecin.

Durant le premier mois de traitement, vous pouvez avoir des saignements vaginaux. Ensuite, vos règles doivent normalement s’arrêter. Si des saignements se produisent après le premier mois de traitement, parlez-en à votre médecin.

Vos règles devraient revenir 2 à 3 mois après la dernière injection.

En dehors du traitement de l’infertilité, vous devez utiliser une méthode de contraception autre que la « pilule » pendant toute la période de traitement et jusqu’au retour des règles (voir rubrique grossesse et allaitement).

Chez l’enfant

Chez les filles traitées pour une puberté précoce, des saignements vaginaux peuvent apparaître au cours du premier mois de traitement. Une pathologie de la hanche peut survenir après l’arrêt du traitement (épiphysiolyse de la hanche). Elle se traduit par une raideur de la hanche, une boiterie et/ou une douleur aiguë à l’aîne irradiant vers la cuisse. Si cela se produit vous devez consulter votre médecin.

Si vous ou votre enfant êtes concerné par un des signes cités ci-dessus, parlez-en à votre médecin.

Prise ou utilisation d’autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse et allaitement

Ce médicament ne doit pas à être utilisé pendant la grossesse ou l’allaitement. N'utilisez pas DECAPEPTYL LP 3 mg si vous envisagez une grossesse (sauf si DECAPEPTYL est utilisé dans le traitement d’une infertilité).

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez ressentir des étourdissements, de la fatigue ou avoir des problèmes de vue tels qu’une vision trouble. Ce sont des effets indésirables possibles du traitement ou de la maladie traitée. Si vous ressentez un de ces effets indésirables, vous **ne devez pas** conduire ou utiliser des machines.

Informations importantes concernant certains composants de DECAPEPTYL LP 3 mg

Ce médicament contient du sodium. Le taux de sodium est inférieur à 1 mmol (23 mg) par dose administrée, c’est-à-dire sans sodium.

- COMMENT UTILISER DECAPEPTYL L.P. 3 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (I.M.) forme à libération prolongée sur 28 Jours ?**

Posologie

Une injection toutes les 4 semaines.

Chez l’enfant :

La dose est ajustée en fonction du poids du patient.

Enfants de moins de 20 kg : administrer la moitié de la dose (la moitié du volume de la suspension reconstituée) par injection intramusculaire toutes les 4 semaines (28 jours)

Enfant dont le poids est compris entre 20 et 30 kg : administrer 2/3 de la dose (soit les 2/3 du volume de la suspension reconstituée) par injection intramusculaire toutes les 4 semaines (28 jours)

Enfants de plus de 30 kg : 1 dose (toute la suspension reconstituée) par injection intramusculaire toutes les 4 semaines (28 jours)

Si vous avez l’impression que l’effet de DECAPEPTYL L.P. 3 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (I.M.) forme à libération prolongée sur 28 jours, est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode et voie d’administration

Voie intramusculaire.

La poudre doit être mise en suspension immédiatement avant l’injection en utilisant exclusivement le solvant fourni dans le conditionnement. La suspension obtenue ne doit pas être mélangée à d’autres médicaments.

N.B. : Il est important que la préparation de l’injection soit pratiquée rigoureusement selon les instructions données ci-après. Toute injection défectueuse, conduisant à une perte d’une quantité supérieure à celle qui reste normalement dans le dispositif utilisé pour l’injection doit être signalée.

Durée du traitement

La durée de traitement sera adaptée selon les cas.

Suivre la prescription médicale.

Si vous avez pris plus de DECAPEPTYL L.P. 3 mg, que vous n’auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre DECAPEPTYL L.P. 3 mg :
Dans tous les cas, contacter votre médecin.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

Effets pouvant apparaître lorsque le traitement par DECAPEPTYL L.P. 3 mg est arrêté :

Chez la femme, reprise de l’activité ovarienne (possibilité d’ovulation, règles).

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

- QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, DECAPEPTYL L.P. 3 mg, est susceptible d’avoir des effets indésirables bien que tout le monde n’y soit pas sujet.

Dans de rares cas, une réaction allergique sévère peut se produire. **Consultez immédiatement un médecin**, si vous ressentez des symptômes tels que des difficultés à avaler ou à respirer, un gonflement des lèvres, du visage, de la gorge ou de la langue, une éruption cutanée.

L'utilisation prolongée de ce médicament chez l’adulte pourrait entraîner une diminution de la masse osseuse.

Si vous avez une **hypertrophie** (tumeur bénigne) de la **glande pituitaire** non encore diagnostiquée, elle peut être découverte pendant le traitement par DECAPEPTYL LP 3 mg. Les symptômes comprennent des maux de tête soudains, des vomissements, des problèmes de vue et une paralysie des yeux.

Comme avec les autres analogues de la GnRH, une augmentation du nombre de globules blancs peut être observée avec DECAPEPTY LP 3 mg.

Chez l’homme

La plupart des effets indésirables sont attendus, en raison du changement du taux de testostérone dans le corps. Ces effets incluent les bouffées de chaleur, l’impuissance et la baisse de la liibido.

Très fréquents (concernent plus de 1 patient sur 10)

Bouffées de chaleur.

Sensation de faiblesse (asthénie).

Transpiration excessive.

Douleur dorsale.

Fourmillements dans les jambes.

Fréquents (concernent de 1 à 10 patients sur 100)

Dépression, changements d’humeur,

Nausées.

Fatigue, réactions au site d’injection (rougeur, inflammation et/ou douleur), douleurs osseuses et musculaires,

douleurs des extrémités des membres, œdème (accumulation de liquide dans les tissus).

Sensations vertigineuses, maux de tête.

Troubles de l’érection, baisse de la libido.

Peu fréquents (concernent de 1 à 10 patients sur 1 000)

Bourdonnements d’oreilles.

Douleur abdominale, constipation, diarrhée, vomissements.

Somnolence, frissons, état de sommeil profond, douleur.

Modification de certains examens sanguins (incluant une augmentation des marqueurs du foie).

Prise de poids.

Perte d’appétit, goutte (douleur intense et gonflement des articulations, généralement du gros orteil).

Augmentation de l’appétit.

Douleur articulaire, crampe musculaire, faiblesse musculaire, douleur musculaire.

Fourmillements ou engourdissement.

Insomnie, irritabilité.

Gonflement des seins, douleur des seins, réduction de la taille des testicules, douleur testiculaire.

Difficulté à respirer.

Acné, chute des cheveux, démangeaisons, éruption cutanée.

Tension artérielle élevée.

Rares (concernent de 1 à 10 patients sur 10 000)

Coloration rouge ou violette de la peau.

Diabète.

Vertiges.

Sensation anormale dans les yeux, troubles de la vision.

Ballonnements, flatulence, bouche sèche, anomalies du goût.

Douleur thoracique.

Difficulté à rester debout.

Symptômes pseudo-grippaux, fièvre.

Réaction allergique, réaction anaphylactique (réaction allergique grave pouvant provoquer des sensations de vertiges ou des difficultés à respirer).

Inflammation du nez et de la gorge (rhinopharyngite).

Augmentation de la température du corps.

Perte de poids.

Raideur articulaire, gonflement des articulations, raideur musculo-squelettique, arthrose.

Troubles de la mémoire.

Etat confusionnel, baisse de l’activité, euphorie.

Trouble de l’éjaculation.

Respiration courte en position couchée.

Ampoules cutanées.

Saignement de nez.

Tension artérielle basse.

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Vision floue.

Malaise général avec brusque gonflement du visage et du cou d’origine allergique (œdème de Quincke).

Urticaire.

Pression artérielle augmentée.

Anxiété.

Douleurs osseuses.

Malaise.

Comme avec les autres analogues de la GnRH, une augmentation du nombre de globules blancs peut être observée avec DECAPEPTYL LP 3 mg.

Les patients traités au long court par analogue de la GnRH en association à la radiothérapie peuvent avoir plus d’effets secondaires en particulier gastro-intestinaux, liés à la radiothérapie.

Chez la femme

La plupart des effets secondaires sont attendus en raison du changement du niveau d’œstrogènes dans l’organisme. Ces effets très fréquents (**concernent plus de 1 patient sur 10**) comprennent des maux de tête, une diminution de la libido, des changements d’humeur, des difficultés à dormir, une douleur pendant ou après les rapports sexuels, des règles douloureuses, des saignements génitaux, des douleurs dans le bas ventre, une sécheresse vaginale, une transpiration excessive et des bouffées de chaleur.

D’autres effets secondaires fréquents (**concernent de 1 à 10 patients sur 100**) peuvent se produire : dépression (en cas de traitement de longue durée), douleur des seins, crampes musculaires, douleurs articulaires, prise de poids, nausées, douleurs ou gêne abdominale, rougeur, inflammation et/ou douleur au site d’injection.

D’autres effets secondaires peu fréquents (concernent de 1 à 10 patients sur 1000) peuvent se produire : dépression (en cas de traitement de courte durée).

Les autres effets secondaires rapportés sont (**leur fréquence ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles**) : vomissement, diarrhées, fièvre, malaise général, augmentation de la tension artérielle, douleur et faiblesse musculaire, état confusionnel, anxiété, sensations vertigineuses, absence de règles, réactions allergiques, œdème de Quincke (gonflement des lèvres, de la face, de la gorge et/ou de la langue), éruption cutanée, démangeaisons, urticaire, difficulté à respirer, vertige, sensation anormale dans les yeux et vision trouble ou anormale. Dans le cadre d’un traitement de la stérilité, l’association avec les gonadotrophines peut entraîner une augmentation de la taille des ovaires ou une hyperstimulation ovarienne qui peuvent se manifester par des douleurs pelviennes et/ou abdominales et des difficultés à respirer. Si cela se produit, il faut consulter votre médecin immédiatement.

Dans le cadre du traitement de l’endométriose, il est possible d’observer en début de traitement une accentuation des troubles qui l’ont motivé (douleurs abdominales, dysménorrhée) mais qui doivent disparaître en 1 à 2 semaines. Ces phénomènes peuvent survenir même si l’effet du traitement est favorable. Il faut cependant en avertir immédiatement votre médecin traitant.

Chez l’enfant

Effets indésirables fréquents (**concernent de 1 à 10 patients sur 100**) : des saignements vaginaux peuvent se produire fréquemment chez les filles. D’autres effets indésirables fréquents peuvent être observés comme une dépression, des changements d’humeur, des réactions au site d’injection (rougeur, inflammation et/ou douleur), maux de tête, bouffées de chaleur, réactions allergiques.

Les réactions suivantes ont aussi été rapportées (**leur fréquence ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles**) : prise de poids, augmentation de la tension artérielle, vision trouble ou anormale, douleur et/ou gêne abdominale, vomissements, saignement du nez, sensation de malaise, douleurs musculaires, instabilité émotionnelle, nervosité, œdème de Quincke (gonflement des lèvres, de la face, de la gorge et/ou de la langue), éruption cutanée, urticaire.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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.

- COMMENT CONSERVER DECAPEPTYL L.P. 3 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (I.M.) forme à libération prolongée sur 28 Jours ?**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
Après ouverture : le produit doit être utilisé immédiatement.
Ne pas utiliser DECAPEPTYL L.P. 3 mg après la date de péremption mentionnée sur la boîte.
Conserver DECAPEPTYL L.P. 3 mg à une température ne dépassant pas 25°C.
N'utilisez pas DECAPEPTYL L.P. 3 mg, si vous constatez des signes visibles de détérioration au niveau de l’emballage ou des blisters. Retournez le médicament chez votre pharmacien.
Ce 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.

- INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

Que contient DECAPEPTYL L.P. 3 mg ?

La substance active est :

Triptoréline..... 3,00 mg*
(sous forme de pamoate de triptoréline)

pour une unité de prise
de triptoréline correspondant à 4,3 mg de triptoréline

Les autres composants sont :

Polymère D,L lactide-coglycolide, mannitol ; carmellose sodique ; Polysorbate 80

Solvant : Mannitol, eau pour préparations injectables

Qu’est ce que DECAPEPTYL L.P. 3 mg et contenu de l’emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de poudre et solvant pour suspension injectable (I.M.) à libération prolongée.

Boîte de 1 flacon + 1 ampoule de solvant.

Titulaire

IPSEN PHARMA

65 QUAI GEORGES GORSE

92100 BOULOGNE-BILLANCOURT

FRANCE

Exploitant

IPSEN PHARMA

65 QUAI GEORGES GORSE

92100 BOULOGNE-BILLANCOURT

FRANCE

Fabricant

IPSEN PHARMA BIOTECH

PARC D’ACTIVITES DU PLATEAU DE SIGNES

83870 SIGNES

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 16 juillet 2015

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



**LES INFORMATIONS SUIVANTES SONT DESTINEES EXCLUSIVEMENT AUX PROFESSIONNELS DE SANTE (VOIR RUBRIQUE 3) :
FOLLOWING INFORMATION IS ONLY FOR HEALTHCARE PROFESSIONALS (SEE SECTION 3):**

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. PREPARATION DU PATIENT AVANT LA RECONSTITUTION DU MEDICAMENT

Préparer le patient en désinfectant le muscle fessier au site d'injection. Cette étape doit être réalisée en premier car la suspension doit être injectée immédiatement après la reconstitution.

2. PREPARATION DE L'INJECTION

Deux aiguilles sont fournies dans la boîte :

- Aiguille 1** : aiguille longue (38 mm) sans système de sécurité à utiliser pour la reconstitution
- Aiguille 2** : aiguille longue (38 mm) avec un système de sécurité à utiliser pour l'injection

Aiguille 1 / 38 mm



20 Gauge

Aiguille 2 / 38 mm



20 Gauge

La présence de bulles au-dessus du lyophilisat est un aspect normal du produit.



2a
Sortir l'ampoule contenant le solvant. Si une partie de la solution est bloquée dans le haut de l'ampoule, la tapoter afin de la faire descendre dans le corps de l'ampoule.
Visser l'Aiguille 1 (sans système de sécurité) sur la seringue. Ne pas retirer le capuchon de l'aiguille à ce stade.
Casser le haut de l'ampoule en positionnant le point face à soi.
Retirer le capuchon de l'Aiguille 1. Insérer l'aiguille dans l'ampoule et prélever la totalité du solvant dans la seringue.
Mettre de côté la seringue contenant le solvant.



2b
Sortir le flacon contenant la poudre ; Tapoter pour ramener au fond du flacon la poudre éventuellement accumulée en haut du flacon.
Retirer le capuchon en plastique du flacon.
Prendre la seringue contenant le solvant et enfoncer verticalement l'aiguille au travers du bouchon en élastomère du flacon. Injecter le solvant lentement, de façon à, si possible, rincer toute la partie supérieure du flacon.



Remonter l'Aiguille 1 au-dessus du niveau du liquide.
Ne pas retirer l'aiguille du flacon.
Reconstituer la suspension en agitant doucement le flacon d'un mouvement circulaire.
Agiter le temps nécessaire à l'obtention d'une suspension homogène et laiteuse.
2c Important : Vérifier l'absence d'agglomérats (en cas d'agglomérats poursuivre l'agitation jusqu'à complète homogénéisation).



2d
Quand la suspension est homogène, descendre l'aiguille et, sans retourner le flacon, aspirer toute la suspension. Une petite quantité de suspension restera dans le flacon et devra être éliminée. Un excès de poudre et de solvant est prévu lors de la fabrication pour autoriser cette perte lors de la préparation de la seringue.

- o Enlever l'Aiguille 1 utilisée pour la reconstitution en la saisissant par l'embout coloré. Visser sur la seringue l'Aiguille 2 avec le système de sécurité.
Faire basculer le manchon de protection de l'aiguille vers le corps de la seringue. Le manchon de protection reste dans la position que vous lui donnez.



Enlever le capuchon de l'aiguille.
Amorcer l'aiguille en vidant l'air contenu dans la seringue et injecter immédiatement.

3. INJECTION INTRAMUSCULAIRE

Pour éviter que la suspension précipite, injecter le produit immédiatement dans le muscle fessier.

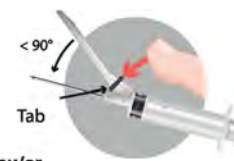


4. APRES UTILISATION

Activer le système de sécurité d'une seule main
Remarque : garder constamment votre doigt derrière le butoir

Il existe deux méthodes pour activer le système de sécurité :

Méthode A : pousser le butoir avec votre doigt

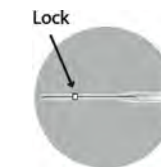


ou/ou

Méthode B : pousser la gaine de protection sur une surface plane.



Dans les deux cas, appuyer avec un mouvement ferme rapide jusqu'à l'audition d'un clic. Vérifier visuellement que l'aiguille est complètement prise dans le manchon de protection.



Les aiguilles utilisées, toute suspension non utilisée ou déchet doivent être éliminés conformément à la réglementation en vigueur.

