



DECAPEPTYL L.P. 11,25 mg

Triptoréline

**poudre et solvant pour suspension injectable (I.M.)
forme à libération prolongée sur 3 mois.**

Veillez 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 :

1. Qu'est-ce que DECAPEPTYL L.P. 11,25 mg et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser DECAPEPTYL L.P. 11,25 mg ?
3. Comment utiliser DECAPEPTYL L.P. 11,25 mg ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DECAPEPTYL L.P. 11,25 mg ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE DECAPEPTYL L.P. 11,25 mg, ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

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 la femme : dans le traitement de l'endométriose.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER DECAPEPTYL L.P. 11,25 mg ?

Ne prenez jamais DECAPEPTYL L.P. 11,25 mg en cas d'allergie à la triptoréline ou à l'un de ses excipients, ou aux médicaments de la même classe.

Faites attention avec DECAPEPTYL L.P. 11,25 mg :

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

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

Grossesse

Ce médicament n'a pas à être utilisé pendant la grossesse. En cas de découverte fortuite d'une grossesse alors que vous prenez ce médicament, avertissez tout de suite votre médecin qui interrompra alors ce traitement.

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

Allaitement

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

3. COMMENT UTILISER DECAPEPTYL L.P. 11,25 mg ?

Posologie

Une injection tous les 3 mois.

Si vous avez l'impression que l'effet de DECAPEPTYL L.P. 11,25 mg 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

Chez la femme, la durée de traitement est de 3 mois au moins et 6 mois au maximum.

Si vous avez pris plus de DECAPEPTYL L.P. 11,25 mg, que vous n'auriez dû :
Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre DECAPEPTYL L.P. 11,25 mg :

Dans tous les cas, contactez votre médecin.

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

Si vous arrêtez de prendre DECAPEPTYL L.P. 11,25 mg :

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, DECAPEPTYL L.P. 11,25 mg, est susceptible d'avoir des effets indésirables bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Chez l'homme

Dans certains cas rares, il est possible d'observer en début de traitement, une accentuation des troubles qui l'ont motivé : troubles urinaires, douleurs. Ces phénomènes peuvent survenir même si l'effet du traitement est favorable. Il faut cependant en avertir immédiatement votre médecin traitant.

Au cours du traitement, il est possible que surviennent, même si l'effet du traitement est favorable : des bouffées de chaleur, une diminution de la libido, une impuissance, réversibles à l'arrêt du traitement.

Chez la femme

Dans certains cas rares, 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.

Au cours du traitement, il est possible que surviennent, même si l'effet du traitement est favorable : des bouffées de chaleur, une sécheresse vaginale, des céphalées, une asthénie, une diminution de la libido.

Chez tous

Des réactions allergiques sont possibles, ainsi que plus rarement nausées, vomissements, prise de poids, hypertension artérielle, troubles de l'humeur, anomalies visuelles, fièvre et douleur au point d'injection.

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

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant sérieux, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER DECAPEPTYL L.P. 11,25 mg ?

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

Ne pas utiliser DECAPEPTYL L.P. 11,25 mg après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

A injecter juste après la reconstitution de la suspension.

N'utilisez pas DECAPEPTYL L.P. 11,25 mg, si vous constatez des signes visibles de détérioration au niveau de l'emballage ou des blisters. Retournez le médicament chez votre pharmacien.

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. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient DECAPEPTYL L.P. 11,25 mg ?

Triptoréline11,25 mg*
(sous forme de pamoate de triptoréline)

pour une unité de prise

* Compte tenu des caractéristiques de la forme pharmaceutique, chaque flacon contient une quantité de pamoate de triptoréline correspondant à 15 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. 11,25 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 de poudre et d'une ampoule de solvant.

Titulaire / Exploitant

IPSEN PHARMA
65, quai Georges Gorse
92100 Boulogne-Billancourt

Fabricant

IPSEN PHARMA BIOTECH
Parc d'activités du plateau de Signes
83870 Signes

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2009.

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

CE 0459

 **IPSEN**

65, quai Georges Gorse - 92100 Boulogne-Billancourt
Information médicale : 01 58 33 58 20

Avant d'injecter lire attentivement la notice.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

PREPARATION DU PATIENT AVANT RECONSTITUTION DU MEDICAMENT

- Patient allongé, fesse désinfectée.

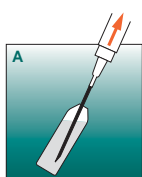
1

RECONSTITUTION DU MEDICAMENT

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

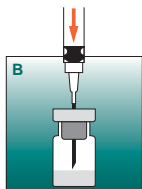
2

- Casser le haut de l'ampoule (point face à soi).



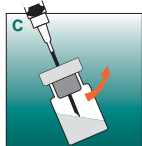
- Prélever le solvant dans la seringue à l'aide de l'aiguille.

- Ôter la capsule verte du flacon de poudre.



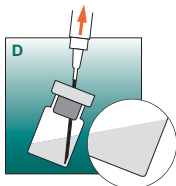
- Transférer le solvant dans le flacon de poudre.

- Remonter l'aiguille au dessus du niveau du liquide (sans la retirer du flacon).



- Agiter le temps nécessaire à l'obtention d'un mélange homogène (sans retourner le flacon).

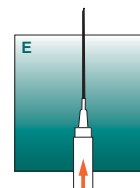
- Vérifier l'absence d'agglomérats avant de prélever la suspension (en cas d'agglomérats poursuivre l'agitation jusqu'à complète homogénéisation).



- Prélever la totalité du mélange (sans retourner le flacon).

- Enlever l'aiguille utilisée pour la reconstitution et adapter l'autre aiguille sur la seringue (visser complètement). Ne saisir que la partie colorée pour connecter l'aiguille.

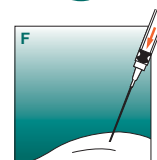
- Purger l'air.



INJECTION INTRAMUSCULAIRE DU MEDICAMENT

3

- Injecter le produit immédiatement dans le muscle fessier.



APRES UTILISATION

- Jeter les aiguilles dans des containers adaptés.

4