ANSM - Mis à jour le : 17/09/2026

Dénomination du médicament

DECAPEPTYL L.P. 11,25 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (IM ou SC) forme à libération prolongée sur 3 mois
Triptoréline

Encadré

Veuillez 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 ou votre pharmacien.
- 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 ou à votre pharmacien. 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 DECAPEPTYL L.P. 11,25 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (IM ou SC) forme à libération prolongée sur 3 mois et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser DECAPEPTYL L.P. 11,25 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (IM ou SC) forme à libération prolongée sur 3 mois ?
3. Comment utiliser DECAPEPTYL L.P. 11,25 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (IM ou SC) forme à libération prolongée sur 3 mois ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DECAPEPTYL L.P. 11,25 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (IM ou SC) forme à libération prolongée sur 3 mois ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE DECAPEPTYL L.P. 11,25 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (IM ou SC) forme à libération prolongée sur 3 mois ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : analogue de l'hormone entraînant la libération des gonadotrophines - code ATC : L02AE04

Ce médicament contient de la triptoréline. La triptoréline appartient à un groupe de médicaments connus sous le nom d'analogues de l'hormone entraînant la libération de gonadotrophines

(GnRH). L'une de ses actions est de diminuer la production d'hormones sexuelles dans le corps.
Ce médicament est un analogue d'une hormone naturelle.
Il est utilisé :
Chez l'homme adulte :

- dans le traitement du cancer de la prostate localement avancé ou métastatique (étendu à d'autres parties du corps).

- dans le traitement du cancer de la prostate localisé à haut risque ou localement avancé, en association à la radiothérapie.

Chez la femme :

- dans le traitement de l'endométriose.

Chez l'enfant :

- dans le traitement de la puberté qui survient prématurément, c'est-à-dire avant 8 ans chez les filles et 10 ans chez les garçons (puberté précoce centrale).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER DECAPEPTYL L.P. 11,25 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (IM ou SC) forme à libération prolongée sur 3 mois ?

N'utilisez jamais DECAPEPTYL L.P. 11,25 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (IM ou SC) forme à libération prolongée sur 3 mois :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la triptoréline, à l'hormone entrainant la libération des gonadotrophines (GnRH) aux autres analogues de la GnRH ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser DECAPEPTYL L.P. 11,25 mg.

- Des dépressions parfois graves ont été rapportées chez des patients traités par DECAPEPTYL L.P. 11,25 mg. Si une humeur dépressive apparaît alors que vous êtes traité par DECAPEPTYL L.P. 11,25 mg, informez votre médecin. Votre médecin peut vouloir surveiller votre dépression pendant le traitement.

- 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 L.P. 11,25 mg qui peut entrainer un saignement au niveau de la tumeur (apoplexie hypophysaire). Les symptômes incluent des maux de tête soudains, des vomissements, des problèmes de vue et une paralysie des yeux.

- Si vous prenez des médicaments pour prévenir la coagulation du sang (anticoagulants) car des hématomes (bleus) pourraient apparaître au site d'injection intramusculaire. Chez l'homme uniquement, le médicament peut être injecté par voie intramusculaire ou sous-

cutanée.

- Si une convulsion survient, informez immédiatement votre médecin. Des cas de convulsions ont été signalés chez des patients recevant de la triptoréline ou des médicaments similaires. Ces cas sont survenus chez des patients avec ou sans antécédents médicaux d'épilepsie.

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.

- Si vous souffrez d'une obstruction urinaire ou d'une compression de la moelle épinière (nerfs de votre colonne vertébrale) en raison de la propagation de votre cancer de la prostate, votre médecin vous surveillera étroitement pendant les premières semaines du traitement. Si vous ressentez des difficultés à uriner, des douleurs osseuses, une faiblesse des membres inférieurs ou une sensation de picotements, contactez immédiatement votre médecin, qui évaluera votre état de santé et vous traitera de manière appropriée.

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

- Des tests diagnostiques de la fonction gonadotrope hypophysaire ou des organes sexuels conduits durant le traitement et après l'interruption de la thérapie avec DECAPEPTYL L.P. 11,25 mg peuvent être erronés.

- Chez l'adulte, la triptoréline peut entraîner une perte osseuse (ostéoporose) avec un risque accru de fracture osseuse. Afin de traiter la perte osseuse, votre médecin pourrait vous prescrire un bisphosphonate (médicament utilisé pour traiter la faiblesse osseuse), vous devez donc informer votre médecin si vous présentez l'un des facteurs de risque ci-dessous. Les facteurs de risque peuvent inclure par exemple :

  - Si vous ou un membre de votre famille présente une perte osseuse.

  - Si vous êtes un grand consommateur d'alcool, et/ou si vous êtes un grand fumeur, ou si vous avez une mauvaise alimentation.

  - Si vous suivez un traitement au long cours pouvant provoquer une perte osseuse, comme par exemple des médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie ou des stéroïdes (comme l'hydrocortisone ou la prednisolone).

- Vous devez informer votre médecin si vous souffrez de troubles cardiovasculaires, y compris de troubles du rythme cardiaque (arythmie), ou si vous êtes traité par des médicaments pour soigner ces maladies. Le risque de troubles du rythme cardiaque peut être augmenté par l'utilisation de DECAPEPTYL L.P. 11,25 mg.

- Les médicaments diminuant la testostérone peuvent provoquer des modifications de l'ECG associées à des anomalies du rythme cardiaque (allongement de l'intervalle QT).

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

- Des contrôles biologiques peuvent être nécessaires au cours du traitement pour vérifier son efficacité.

- Le traitement par des analogues de la GnRH, dont DECAPEPTYL L.P. 11,25 mg, pourrait augmenter le risque d'anémie (définie comme une diminution du nombre de globules rouges).

Chez la femme

- Chez l'adulte, la triptoréline peut entraîner une perte osseuse (ostéoporose) avec un risque accru de fracture osseuse. Vous devez donc informer votre médecin si vous présentez l'un des facteurs de risque ci-dessous. Les facteurs de risque peuvent inclure par exemple :

  - Si vous ou un membre de votre famille présente une perte osseuse.

  - Si vous êtes un grand consommateur d'alcool, et/ou si vous êtes un grand fumeur, ou si vous avez une mauvaise alimentation.

  - Si vous suivez un traitement au long cours pouvant provoquer une perte osseuse, comme par exemple des médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie ou des stéroïdes (comme l'hydrocortisone ou la prednisolone).

- En raison du manque d'expérience clinique chez les femmes de moins de 18 ans, la triptoréline n'est pas recommandée chez les adolescentes et les jeunes femmes car elle pourrait provoquer une perte osseuse.

- 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 environ 5 mois après la dernière injection.

- Vous devez utiliser une méthode de contraception autre que la « pilule » pendant toute la période de traitement et jusqu'au retour des règles.

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

Chez l'enfant

- Chez les filles traitées pour une puberté précoce, des saignements vaginaux peuvent apparaître au cours du premier mois de traitement.

- Si vous avez une tumeur du cerveau évolutive, veuillez informer votre médecin. Cela pourra influencer la façon dont votre médecin décidera de vous traiter.

- A l'arrêt du traitement, les signes de la puberté réapparaîtront.

- Chez les filles, les règles débuteront environ un an après l'arrêt du traitement.

- Les autres causes de puberté précoce devront être écartées par votre médecin.

- La densité des os diminue pendant le traitement, mais elle se normalise après l'arrêt du 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'aine irradiant vers la cuisse. Si cela se produit vous devez consulter votre médecin.

- Si votre enfant souffre d'un mal de tête intense ou récurrent, de problèmes de vue et de bourdonnements ou sifflements d'oreilles, contactez immédiatement un médecin (voir rubrique 4).

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

Autres médicaments et DECAPEPTYL L.P. 11,25 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (IM ou SC) forme à libération prolongée sur 3 mois

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Chez l'homme

DECAPEPTYL L.P. 11,25 mg peut interagir avec des médicaments utilisés pour traiter les problèmes de rythme cardiaque (par exemple quinidine, procaïnamide, amiodarone et sotalol) ou peut augmenter le risque de troubles du rythme cardiaque quand il est utilisé avec d'autres médicaments, par exemple la méthadone (utilisée pour soulager la douleur et en traitement de substitution des pharmacodépendances), la moxifloxacine (un antibiotique), des antipsychotiques (utilisés pour des troubles mentaux graves).

DECAPEPTYL L.P. 11,25 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (IM ou SC) forme à libération prolongée sur 3 mois avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement. N'utilisez pas DECAPEPTYL L.P. 11,25 mg si vous envisagez une grossesse.

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce 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.

DECAPEPTYL L.P. 11,25 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (IM ou SC) forme à libération prolongée sur 3 mois contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par flacon, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER DECAPEPTYL L.P. 11,25 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (IM ou SC) forme à libération prolongée sur 3 mois ?

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

Chez l'homme uniquement : voie intramusculaire ou sous-cutanée.

Chez la femme et l'enfant : voie intramusculaire uniquement.

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 6 mois au maximum.

Si vous avez pris plus de DECAPEPTYL L.P. 11,25 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (IM ou SC) forme à libération prolongée sur 3 mois que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre DECAPEPTYL L.P. 11,25 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (IM ou SC) forme à libération prolongée sur 3 mois

Dans tous les cas, contactez votre médecin.

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

Si vous arrêtez de prendre DECAPEPTYL L.P. 11,25 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (IM ou SC) forme à libération prolongée sur 3 mois

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.

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.

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

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 libido.

Très fréquents (concernent plus de 1 patient sur 10)

- Baisse de la libido.
- Fourmillements dans les jambes.
- Bouffées de chaleur.
- Transpiration excessive.
- Douleur dorsale.
- Impuissance.
- Sensation de faiblesse.

Fréquents (concernent de 1 à 10 patients sur 100)

- Anémie (diminution du nombre de globules rouges).
- Réaction allergique.
- Dépression, changements d'humeur, perte de la libido.
- Sensations vertigineuses, maux de tête.
- Tension artérielle élevée.
- Bouche sèche, nausées.
- Douleurs osseuses et musculaires, douleurs des extrémités des membres.
- Douleur dans la partie inférieure de l'abdomen.
- Réactions au site d'injection (rougeur, inflammation et douleur), œdème (accumulation de liquide dans les tissus).
- Augmentation du poids.

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

- Augmentation du nombre de plaquettes dans le sang.

- Perte d’appétit, diabète, goutte (douleur intense et gonflement des articulations, généralement du gros orteil), excès de lipides dans le sang, augmentation de l’appétit.
- Insomnie, irritabilité.
- Fourmillements ou engourdissement.
- Troubles de la vision.
- Bourdonnements d’oreilles, vertige.
- Palpitations.
- Difficulté à respirer, saignements de nez.
- Douleur abdominale, constipation, diarrhée, vomissements.
- Acné, chute des cheveux, rougeur de la peau, démangeaisons, éruption cutanée, urticaire.
- Douleur articulaire, douleur osseuse, crampe musculaire, faiblesse musculaire, douleur musculaire.
- Réveil nocturne pour uriner, difficulté d’uriner.
- Gonflement des seins, douleur des seins, réduction de la taille des testicules, douleur des testicules.
- Etat de sommeil profond, gonflement des chevilles, pieds et doigts, douleur, frissons, somnolence.
- Modification de certains examens sanguins (incluant une augmentation des marqueurs du foie), pression artérielle augmentée, perte de poids.

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

- Inflammation du nez, de la gorge.
- Etat confusionnel, baisse de l’activité, euphorie.
- Troubles de la mémoire.
- Sensation anormale dans les yeux vision anormale.
- Tension artérielle basse.
- Respiration courte en position couchée.

- Ballonnements, anomalies du goût, flatulence.
- Ampoules cutanées, coloration rouge ou violette de la peau.
- Raideur articulaire, gonflement des articulations, raideur musculo-squelettique, arthrose.
- Douleur thoracique, difficulté à rester debout, symptômes pseudo-grippaux, fièvre.

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

- Réaction allergique grave pouvant provoquer un gonflement du visage, de la langue et du cou, des sensations de vertiges ou des difficultés à respirer (œdème de Quincke, choc anaphylactique).
- Anxiété.
- En cas de présence d'une tumeur hypophysaire, risque accru de saignement au niveau de la tumeur (apoplexie hypophysaire).
- Modifications de l'électrocardiogramme (allongement de l'intervalle QT).
- Incontinence urinaire.
- Malaise général.

Comme avec les autres analogues de la GnRH, une augmentation du nombre de globules blancs peut être observée avec DECAPEPTYL L.P. 11,25 mg.

Les patients traités au long cours par analogue de la GnRH en association avec 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.

Effets indésirables très fréquents (concernent plus de 1 patient sur 10)

- Difficultés à dormir, changements d'humeur, diminution de la libido.
- Maux de tête.
- Bouffées de chaleur.
- Acné, transpiration excessive, peau grasse.
- Affection des seins.
- Douleur pendant ou après les rapports sexuels, saignements génitaux, syndrome d'hyperstimulation ovarienne (se manifestant par une augmentation de la taille des ovaires

et une rétention d’eau), augmentation de la taille des ovaires, douleurs dans le bas ventre, sécheresse vaginale.

- Sensation de faiblesse.

Effets indésirables fréquents (concernent de 1 à 10 patients sur 100)

- Réaction allergique.
- Dépression (en cas de traitement de longue durée), nervosité.
- Sensation vertigineuse.
- Nausées, douleur ou gène abdominales.
- Douleurs articulaires, crampes musculaires, douleur dans les bras et les jambes.
- Douleur des seins.
- Réaction au site d'injection (incluant douleur, gonflement, rougeur et inflammation).
- Œdème des chevilles, pieds et doigts.
- Prise de poids.

Effets indésirables peu fréquents (concernent de 1 à 10 patients sur 1000)

- Appétit diminué.
- Rétention d’eau.
- Variabilité émotionnelle, anxiété, dépression (en cas de traitement de courte durée), altération de la faculté de se repérer dans le temps et dans l'espace.
- Anomalie du goût, diminution de la sensibilité, perte de connaissance temporaire et brutale, perte de mémoire, manque de concentration, fourmillements ou engourdissement, tremblements.
- Sécheresse des yeux, troubles de la vision.
- Vertige.
- Palpitations.
- Difficulté à respirer, saignements de nez.
- Ballonnements, bouche sèche, flatulence, lésion de la bouche, vomissement.

- Chute de cheveux, peau sèche, excès de poils sur le corps, ongles cassants, démangeaisons, éruption cutanée.

- Douleur dorsale, douleur musculaire.

- Saignements pendant les rapports sexuels, descente de la vessie dans le vagin, saignements en dehors des règles, règles douloureuses, règles abondantes, kyste de l'ovaire qui peut provoquer une douleur, pertes vaginales.

- Perte de poids.

Effets indésirables rapportés après la commercialisation (leur fréquence ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles)

- Réaction allergique grave pouvant provoquer un gonflement du visage, de la langue, et du cou, des sensations de vertige ou des difficultés à respirer (œdème de Quincke, choc anaphylactique).

- Convulsions.

- État confusionnel.

- Perturbation visuelle.

- En cas de présence d'une tumeur hypophysaire, risque accru de saignement au niveau de la tumeur.

- Tension artérielle élevée.

- Diarrhée.

- Urticaire.

- Faiblesse musculaire.

- Absence de règles.

- Fièvre, malaise général.

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

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 absolument en avertir immédiatement votre médecin traitant.

Chez l’enfant

Effets indésirables très fréquents (concernent plus de 1 patient sur 10)

- Saignements vaginaux et pertes vaginales chez les filles.

Effets indésirables fréquents (concernent de 1 à 10 patients sur 100)

- Réaction allergique.
- Mal de tête.
- Bouffées de chaleur.
- Douleur abdominale.
- Acné.
- Réaction au site d'injection (rougeur, inflammation et/ou douleur).
- Prise de poids.

Effets indésirables peu fréquents (concernent de 1 à 10 patients sur 1 000)

- Obésité.
- Changement d’humeur.
- Troubles de la vision.
- Saignements de nez.
- Vomissement, constipation, nausées.
- Démangeaisons, éruption cutanée, urticaire.
- Douleur du cou.
- Douleur des seins.
- Malaise général.

Un essai clinique à long terme (jusqu’à 4 ans de traitement) n’a pas mis en évidence de nouveau problème de sécurité significatif.

Effets indésirables rapportés après la commercialisation (leur fréquence ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles)

- Réaction allergique grave pouvant provoquer un gonflement du visage, de la langue et du cou, des sensations de vertige ou des difficultés à respirer (œdème de Quincke et choc anaphylactique).
- Convulsions.
- Instabilité émotionnelle, dépression, nervosité.
- Vision anormale.
- Tension artérielle élevée.
- Douleurs musculaires.
- Modification de certains examens sanguins (incluant une augmentation de certaines hormones).
- Hypertension intracrânienne idiopathique (augmentation de la pression intracrânienne autour du cerveau, caractérisée par des maux de tête, une vision double et d'autres symptômes visuels, ainsi que des bourdonnements ou des sifflements d'oreilles).

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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER DECAPEPTYL L.P. 11,25 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (IM ou SC) forme à libération prolongée sur 3 mois ?

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 à une température ne dépassant pas 25 ºC.

Après reconstitution, une utilisation immédiate est recommandée.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient DECAPEPTYL L.P. 11,25 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (IM ou SC) forme à libération prolongée sur 3 mois

- La substance active est :

Triptoréline (sous forme de pamoate de triptoréline)..... 11,25 mg*

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 :

Composition de la poudre : polymère D,L lactide-coglycolide ; mannitol ;carmellose sodique ; polysorbate 80.

Composition du solvant : mannitol ; eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que DECAPEPTYL L.P. 11,25 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (IM ou SC) forme à libération prolongée sur 3 mois et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de poudre et solvant pour suspension injectable (IM ou SC) à libération prolongée. Boîte de 1 flacon de poudre + 1 ampoule de solvant.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

IPSEN PHARMA
70 RUE BALARD
75015 PARIS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

IPSEN PHARMA
70 RUE BALARD
75015 PARIS

Fabricant

IPSEN PHARMA BIOTECH
PARC D'ACTIVITÉS DU PLATEAU DE SIGNES
CHEMIN DÉPARTEMENTAL n°402
83870 SIGNES
FRANCE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

{MM/AAAA}

Autres

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

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé (voir rubrique 3) :

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Avant d'injecter lire attentivement la notice.

1 – PREPARATION DU PATIENT AVANT LA RECONSTITUTION DU MEDICAMENT

Désinfecter la peau au site d'injection en premier car le médicament doit être administré immédiateme
Le site d'injection est :

- Pour les **FEMMES** et les **ENFANTS** : le muscle fessier (voie **intramusculaire**)
- Pour les **HOMMES UNIQUEMENT** : le muscle fessier (voie **intramusculaire**) ou l'abdomen ou la

2 – PREPARATION DE L'INJECTION

Trois aiguilles sont fournies dans la boîte, utiliser UNIQUEMENT DEUX DE CES AIGUILLES.
Aiguille 1 : une aiguille **longue** (40 mm*, 20G) sans système de sécurité à utiliser pour la reconstitutio
Aiguille 2 : une aiguille **longue** (38 mm*, 20G) avec un système de sécurité à utiliser pour une injectio
(HOMMES, FEMMES, ENFANTS).
Aiguille 3 : une aiguille **courte** (25 mm, 20G) avec un système de sécurité à utiliser pour une injection
UNIQUEMENT).

Aiguille 1 – 40 mm Aiguille 2 – 38 mm A

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

Les étapes suivantes doivent être effectuées les unes après les autres sans interruption.

*La longueur peut être exprimée soit en valeur nominale (40 mm), soit en valeur métrique (38 mm) ; ces deux valeurs sont équivalentes.

2a

- Sortez 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 la seringue contenant le solvant de côté.

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.
- Reprendre 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.

2c

- Remonter l'aiguille 1 au-dessus du niveau du liquide et reconstituer la suspension en agitant horizontalement le flacon.
- Agiter le temps nécessaire (au moins 30 secondes) à l’obtention d’une suspension homogène et laiteuse.
- **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 dans la seringue. 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.

- Enlever l'aiguille 1 utilisée pour la reconstitution en la saisissant par l'embout coloré. Visser sur la seringue l'aiguille correspondant au type d'injection :

  - Pour une injection **intramusculaire**, l'**aiguille 2** (aiguille longue avec un système de sécurité)

  ou

  - Pour une injection **sous-cutanée**, chez l'**homme uniquement**, l'**aiguille 3** (aiguille courte avec un 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 définissez.

- Enlever le capuchon de l'aiguille.

- Amorcer l'aiguille en vidant l'air contenu dans la seringue et injecter immédiatement.

3 – INJECTION

Hom

Pour éviter la sédimentation, injecter immédiatement dans la zone désinfectée le plus rapidement possible (dans la minute suivant la reconstitution).

- **FEMMES, ENFANTS**

  - Injection **intramusculaire** dans le muscle glutéal (muscle fessier) avec l'**aiguille 2** (aiguille **longue**).

- **HOMMES**

  - Injection **intramusculaire** dans le muscle glutéal (muscle fessier) avec l'**aiguille 2** (aiguille **longue**).

Ho

  - Injection **sous-cutanée** dans la paroi abdominale ou la face latérale des cuisses avec l'**aiguille 3** (aiguille **courte**). Saisir la peau de l'abdomen ou de la cuisse pour dégager le tissu sous-cutané et insérer l'aiguille avec un angle compris entre 30 et 45 degrés.

4 – APRES UTILISATION

- Activer le système de sécurité en utilisant la technique à une 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

        - 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.