

**Dénomination du médicament**

**DECAPEPTYL L.P. 3 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (I.M.) forme à libération prolongée sur 28 jours**  
**Triptoréline**

**Encadré**

**Veillez 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 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. 3 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (I.M.) forme à libération prolongée sur 28 jours et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser DECAPEPTYL L.P. 3 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (I.M.) forme à libération prolongée sur 28 jours ?
3. Comment utiliser DECAPEPTYL L.P. 3 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (I.M.) forme à libération prolongée sur 28 jours ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DECAPEPTYL L.P. 3 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (I.M.) forme à libération prolongée sur 28 jours ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

**1. 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 UTILISÉ ?**

Classe pharmacothérapeutique : analogue de l'hormone entraînant la libération de 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 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).

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.
  - dans le traitement du cancer du sein hormonosensible au stade précoce chez les femmes non ménopausées ayant reçu une chimiothérapie. DECAPEPTYL L.P. 3 mg est utilisé en association avec des médicaments hormonaux. Vous devrez également prendre :
    - o un médicament appelé tamoxifène - on vous demandera de prendre ce médicament si vous êtes à haut risque de récurrence du cancer
- ou
- o un médicament «inhibiteur de l'aromatase» tel que l'exémestane. Vous serez traitée avec DECAPEPTYL L.P. 3 mg pendant au moins 6 à 8 semaines avant de commencer à prendre ce médicament.

N'oubliez pas de lire la notice du médicament que vous prenez en association avec DECAPEPTYL L.P. 3 mg.

## **2. 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, poudre et solvant pour suspension injectable (I.M.) forme à libération prolongée sur 28 jours :**

- Si vous êtes allergique 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 ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.
- Si vous utilisez DECAPEPTYL L.P. 3 mg pour un cancer du sein, ne prenez pas de médicament appelé « inhibiteur de l'aromatase » (tel que l'exémestane) avant d'avoir déjà été traité pendant au moins 6 à 8 semaines par DECAPEPTYL L.P. 3 mg.

## **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin pharmacien avant d'utiliser DECAPEPTYL L.P. 3 mg.

- Des dépressions, parfois graves ont été rapportées chez des patients traités par DECAPEPTYL L.P. 3 mg. Si une humeur dépressive apparaît alors que vous êtes traité par DECAPEPTYL L.P. 3 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. 3 mg qui peut entraîner 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), des hématomes (bleus) peuvent apparaître au site d'injection.
- 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. 3 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. 3 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. 3 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 :

- o Si vous ou un membre de votre famille présente une perte osseuse.
- o Si vous êtes un grand consommateur d'alcool, et/ou si vous êtes un grand fumeur, ou si vous avez une mauvaise alimentation.
- o 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 2 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).
- Si vous présentez des fibromes sous-muqueux (tumeurs bénignes dans le muscle situé sous la paroi de l'utérus), la triptoréline peut provoquer des saignements lorsque les fibromes se rompent au cours des 6 à 10 premières semaines après le début du traitement. Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez des saignements ou douleurs importants ou inhabituels.
- Dans le cadre du traitement de l'infertilité, l'association aux gonadotrophines (hormones stimulant les ovaires) 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.
- Ce traitement doit être administré sous étroite surveillance médicale avec parfois des contrôles biologiques, cliniques et échographiques stricts et réguliers.

Si vous utilisez DECAPEPTYL L.P. 3 mg en association dans le traitement du cancer du sein :

- Si vous présentez un problème qui affecte vos os, comme l'ostéoporose, informez-en votre médecin. Cela peut affecter la manière dont votre médecin décide de vous traiter. Votre médecin effectuera une mesure de votre densité osseuse avant le début du traitement si vous êtes à risque d'ostéoporose et vous surveillera pendant le traitement.
- Si vous souffrez de diabète ou d'hypertension artérielle, informez-en votre médecin. Votre médecin vérifiera votre glycémie et votre tension artérielle pendant le traitement.
- Si vous souffrez de dépression, informez-en votre médecin. Votre médecin peut vouloir surveiller votre dépression pendant le traitement.

- Si vous interrompez votre traitement par triptoréline, vous devez interrompre en même temps l'inhibiteur de l'aromatase (comme l'exémestane).

### **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'aîne 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. 3 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (I.M.) forme à libération prolongée sur 28 jours**

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

### **Chez l'homme :**

DECAPEPTYL L.P. 3 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. 3 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (I.M.) forme à libération prolongée sur 28 jours avec des aliments et boissons**

Sans objet.

### **Grossesse et allaitement**

Ce médicament ne doit pas à être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement.

N'utilisez pas DECAPEPTYL L.P. 3 mg si vous envisagez une grossesse (sauf si DECAPEPTYL L.P. 3 mg est utilisé dans le traitement d'une infertilité).

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez 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. 3 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (I.M.) forme à libération prolongée sur 28 jours contient du sodium**

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

## **3. 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.

La durée de traitement sera adaptée selon les cas.

Suivre la prescription médicale.

### **Cancer de la prostate**

La dose habituelle est de 1 flacon de DECAPEPTYL L.P. 3 mg administré par injection intramusculaire (dans le muscle) une fois par mois (toutes les 4 semaines ? 28 jours).

### **Endométriose et fibromes utérins**

Le traitement doit débuter dans les 5 premiers jours du cycle. La dose recommandée est une injection dans le muscle (intramusculaire) d'une ampoule une fois par mois (toutes les 4 semaines ? 28 jours).

### **Infertilité**

La dose recommandée est une injection intramusculaire à partir du deuxième jour du cycle (début de la phase folliculaire).

### **Cancer du sein**

La dose recommandée de DECAPEPTYL L.P. 3 mg est une injection dans un muscle, toutes les 4 semaines (28 jours). Le traitement peut durer jusqu'à cinq ans.

DECAPEPTYL L.P. 3 mg est utilisé en association avec un médicament appelé tamoxifène ou un « inhibiteur de l'aromatase », comme l'exémestane. Si vous devez prendre un « inhibiteur de l'aromatase », vous serez traitée avec DECAPEPTYL L.P. 3 mg pendant au moins 6 à 8 semaines avant de commencer à le prendre. Vous recevrez au moins 2 injections de

DECAPEPTYL L.P. 3 mg (avec un intervalle de 4 semaines entre les injections) avant de commencer à le prendre.

### Utilisation chez les enfants :

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)

### 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.

**Si vous avez pris plus de DECAPEPTYL L.P. 3 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (I.M.) forme à libération prolongée sur 28 jours que vous n'auriez dû**

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

**Si vous oubliez de prendre DECAPEPTYL L.P. 3 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (I.M.) forme à libération prolongée sur 28 jours**

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. 3 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (I.M.) forme à libération prolongée sur 28 jours**

- N'arrêtez pas le traitement avec DECAPEPTYL L.P. 3 mg sans en parler avant à votre médecin. Ceci est particulièrement important si vous utilisez DECAPEPTYL L.P. 3 mg avec un inhibiteur de l'aromatase. En effet, l'arrêt du traitement pourrait entraîner une augmentation des taux d'œstrogènes. Votre médecin surveillera vos taux d'œstrogènes pendant votre traitement avec DECAPEPTYL L.P. 3 mg.
- Si vous arrêtez d'utiliser DECAPEPTYL L.P. 3 mg, vous devez également arrêter le traitement par les inhibiteurs de l'aromatase dans le mois qui suit la dernière injection de DECAPEPTYL L.P. 3 mg.
- 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 peut se produire (angioedème, réaction anaphylactique). 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), ?dème (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 (?dème 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 (prolongation 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. 3 mg.

Les patients traités au long cours 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.

Effets 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 secondaires 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 gêne 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).
- ?dème des chevilles, pieds et doigts.
- Prise de poids.

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

- 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 secondaires 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 (?dème de Quincke, choc anaphylactique).
- Convulsions.
- Etat 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.

Effets indésirables lors de l'utilisation pour le cancer du sein en association avec le tamoxifène ou un inhibiteur de l'aromatase

Les effets indésirables suivants ont été observés lorsque DECAPEPTYL L.P. 3 mg a été utilisé pour le cancer du sein en association avec le tamoxifène ou un inhibiteur de l'aromatase :

Effets indésirables très fréquents (concernant plus d'un patient sur 10)

- Difficulté à dormir, baisse de la libido, dépression.
- Bouffées de chaleur, tension artérielle élevée.
- Nausées.
- Transpiration excessive.
- Douleurs articulaires et musculaires, ostéoporose.
- Incontinence urinaire.
- Sécheresse vaginale, douleur pendant ou après les rapports sexuels,
- Sensation de grande fatigue.

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

- Réaction allergique.
- Diabète, glycémie élevée (hyperglycémie).
- Caillot dans un vaisseau sanguin.
- Fractures osseuses.
- Douleur, ecchymose, rougeur et gonflement au point d'injection.

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

- Saignement cérébral.
- Manque d'apport sanguin vers le cerveau ou le cœur.

Effets secondaires rares (concernant de 1 à 10 patients de 10 000)

- Modifications de l'électrocardiogramme (prolongement de l'intervalle QT).

**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.
- Maux 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.

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 (?dème de Quincke, 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. 3 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (I.M.) forme à libération prolongée sur 28 jours ?**

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.

Après reconstitution, une utilisation immédiate est recommandée.

A conserver 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.

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. 3 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (I.M.) forme à libération prolongée sur 28 jours**

- La substance active est :

Triptoréline..... 3,00 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 4,3 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. 3 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (I.M.) forme à libération prolongée sur 28 jours 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 + 1 ampoule de solvant.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

**IPSEN PHARMA**

65 QUAI GEORGES GORSE

92100 BOULOGNE-BILLANCOURT

FRANCE

## Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

### **IPSEN PHARMA**

65 QUAI GEORGES GORSE  
92100 BOULOGNE-BILLANCOURT  
FRANCE

## Fabricant

### **IPSEN PHARMA BIOTECH**

PARC D'ACTIVITES DU PLATEAU DE SIGNES  
83870 SIGNES

## 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**

#### **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.

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

**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.
- 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.
- Ne pas retirer l'aiguille du flacon.  
Reconstituer la suspension en agitant doucement le flacon d'un mouvement circulaire.
- 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. 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 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 la sédimentation, injecter immédiatement dans la zone désinfectée le plus rapidement possible (dans la minute suivant la reconstitution).

### **4 ? APRES UTILISATION**

- Activer le système de sécurité d'une seule main

- o 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.

- o Dans les deux cas, appuyer avec un mouvement ferme rapide jusqu'à l'audition d'un clic.

- o 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.

Méthode A

Ou

Méthode B