Notice : information du patient

Decapeptyl Sustained Release 11,25 mg, poudre et solvant pour suspension injectable

Triptoréline

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 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 Sustained Release et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Decapeptyl Sustained Release ?
3. Comment utiliser Decapeptyl Sustained Release
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Decapeptyl Sustained Release?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Decapeptyl Sustained Release et dans quel cas est-il utilisé ?

Ce médicament contient comme substance active la triptoréline, une subtance analogue à l'hormone de libération des gonadotrophines (GnRH) qui est une hormone naturelle.

Decapeptyl SR (Sustained Release) est utilisé pour le traitement :
chez les hommes :
- du cancer de la prostate hormonosensible, avec ou sans atteinte osseuse. Il peut être utilisé préalablement à et en complément de la radiothérapie chez certains patients.

chez les femmes :
- de l'endométriose (une affection gynécologique).

chez les enfants :
- de la puberté avant l'âge de 8 ans chez les filles et l'âge de 10 ans chez les garçons (puberté précoce d'origine central).

Votre médecin peut également prescrire ce médicament dans d'autres cas.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Decapeptyl Sustained Release?

N'utilisez jamais Decapeptyl Sustained Release
- si vous êtes allergique à la triptoréline ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes allergique à l'hormone de libération des gonadotrophines (GnRH) ou à d'autres substances analogues.
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, vous ne pouvez pas utiliser Decapeptyl SR.

Avertissements et précautions
- Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.
- Des cas de dépression pouvant être sévère ont été signalés chez des patients qui utilisent Decapeptyl SR. Si vous utilisez Decapeptyl SR et que vous vous sentez abattu, prévenez votre médecin.
- Chez les adultes, l'utilisation de Decapeptyl peut entraîner une décalcification ou une fragilité osseuse (ostéoporose) avec un risque accru de fracture osseuse. Afin de traiter la perte osseuse, votre

médecin pourrait vous prescrireun 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:
    - si vous ou l'un de vos proches parents souffrez d'une décalcification ou d'une fragilité osseuse
    - si vous avez de mauvaises habitudes alimentaires, si vous buvez beaucoup d'alcool et/ou si vous êtes fumeur
    - en cas d'utilisation prolongée des médicaments qui diminuent la densité minérale osseuse tels que les médicaments contre l'épilepsie, ou les stéroïdes (pour le traitement d'inflammation, tels que l'hydrocortisone ou la prednisolone)
- Il est possible qu'une augmentation de la taille (tumeur bénigne) de l'hypophyse (une glande située à la base du cerveau), inconnue jusqu'à présent, soit mise à jour lors du traitement par Decapeptyl SR. Les symptômes comprennent des maux de têtes d'apparition brutale, des vomissements, des problèmes visuels et une paralysie des yeux.
- Prévenez votre médecin si vous êtes diabétique ou si vous souffrez de problèmes cardiaques.
- Si vous utilisez des anticoagulants, vous pouvez présenter des hématomes (bleus) au site d'injection dans le muscle. Pour les hommes uniquement, le produit peut être administré par voie intramusculaire ou sous-cutanée.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique *« Utilisation d'autres médicaments »*.

Hommes
- UNIQUEMENT chez les hommes, le produit peut être administré par voie intramusculaire ou sous-cutanée.
- La triptoréline induit une augmentation temporaire du taux de testostérone dans le sang au cours de la première semaine qui suit la première injection de la forme à libération prolongée. Du fait de cette augmentation initiale du taux de testostérone dans le sang, un petit pourcentage de patients peut ressentir une aggravation temporaire des signes et symptômes de leur cancer de la prostate. Le cas échéant, contactez votre médecin. Il se peut que votre médecin vous donnera un médicament (antiandrogène) pour éviter l'aggravation de ces symptômes.
- Si vous souffrez d'une obstruction urinaire ou d'une compression de la moelle épinière 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 une castration chirurgicale la triptoréline n'induit pas de diminution supplémentaire du taux de testostérone dans le sang.
- Des tests diagnostiques de l'axe hypophyso-gonadique ou des organes sexuels, menés durant le traitement et après arrêt du traitement par Decapeptyl SR peuvent donner des résultats erronés.
  Adressez-vous à votre médecin si vous souffrez d'une quelconque maladie du cœur ou des vaisseaux sanguins, y compris des troubles du rythme cardiaque (arythmie) ou si vous recevez des médicaments pour traiter ce problème. Le risque de troubles du rythme cardiaque peut être augmenté lors de l'utilisation de Decapeptyl SR 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).
- Une modification du style de vie et de l'alimentation ainsi que l'activité physique peuvent améliorer certains effets secondaires.

Femmes
- 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.
- Vous pouvez présenter quelques pertes de sang vaginales au cours du premier mois de traitement. Ensuite, vos règles vont normalement s'arrêter jusqu'à 5 mois après la dernière injection. Prévenez votre médecin si vous présentez un saignement après le premier mois de traitement.
- Utilisez un contraceptive non hormonal pendant le traitement et jusqu'à 3 mois après la dernière injection.

Enfants
- Le traitement d'enfants présentant une puberté précoce d'origine central doit être établi par un médecin-spécialiste (pédiatre endocrinologue) rattaché en Belgique à un centre universitaire.
- Les autres causes de puberté précoce devront être écartées par votre médecin.
- Prévenez votre médecin si votre enfant présente une tumeur cérébrale évolutive. Cela peut influencer la manière dont il ou elle décidera de traiter votre enfant.
- Les fillettes ayant une puberté précoce, peuvent présenter quelques saignements vaginaux au cours du premier mois de traitement.
- Les signes de puberté vont apparaitre à l'arrêt du traitement.
- Chez les filles, les règles débutent en moyenne un an après la fin du traitement.
- La densité minérale osseuse 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 (avec cisaillement de la plaque de croissance à la hauteur de la tête fémorale). 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).

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous ou pour votre enfant, ou si elle l'a été dans le passé.

Autres médicaments et Decapeptyl Sustained Release
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Decapeptyl peut interagir avec des médicaments qui affectent la libération des gonadotrophines (hormones qui stimulent les ovaires) par l'hypophyse (glande située dans la tête).

Chez les hommes :
Decapeptyl SR 11,25 mg pourrait interférer avec certains médicaments utilisés pour traiter les troubles du rythme cardiaque (par ex. quinidine, procaïnamide, disopyramide, amiodarone, sotalol, dofetilide et ibutilide) ou pourrait augmenter le risque de troubles du rythme cardiaque lorsqu'il est utilisé en association avec certains médicaments (par ex. la méthadone (utilisée pour soulager la douleur et dans le cadre d'une désintoxication), la moxifloxacine (un antibiotique), des antipsychotiques utilisés pour traiter des maladies mentales graves).

Grossesse, allaitement et fertilité
Decapeptyl SR ne peut pas être utilisé pendant la grossesse ou pendant la période d'allaitement.
Avant de commencer le traitement, il faut vous assurer que vous n'êtes pas enceinte.
Si lors du traitement vous découvrez que vous êtes enceinte, prévenez immédiatement votre médecin, qui arrêtera le traitement.
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Si vous souffrez d'étourdissements, de fatigue ou de problèmes visuels (tels qu'une vision trouble), ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines.

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

3. Comment utiliser Decapeptyl Sustained Release ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou

pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Traitement à long terme (du) cancer de la prostate
La dose usuelle est d'une seule injection dans un muscle, ou sous-cutanée, tous les 3 mois.

Endométriose
La dose usuelle est d'une seule injection dans un muscle, tous les 3 mois.

Puberté précoce
Enfants de plus de 20 kg de poids corporel : une injection dans un muscle administrée tous les 3 mois.

Comment utiliser ?
Voir mode d'administration à la fin de la notice.
Uniquement chez les HOMMES : voie intramusculaire ou sous-cutanée.
Chez les FEMMES et les ENFANTS : voie intramusculaire.

Durée du traitement
Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Decapeptyl SR.
N'interrompez pas le traitement sans avoir consulté votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de Decapeptyl Sustained Release que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé trop de Decapeptyl SR, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245 245).

Si vous oubliez d'utiliser Decapeptyl Sustained Release
Contactez votre médecin.

Si vous arrêtez d'utiliser Decapeptyl Sustained Release
N'arrêtez pas votre traitement sans avoir consulté votre médecin.

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 indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, Decapeptyl SR peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Dans de rares cas, une réaction allergique grave (angiœdème, réaction anaphylactique, œdème de Quincke) peut se produire. Avertissez immédiatement votre médecin si vous développez des symptômes comme des difficultés à avaler ou à respirer, des étourdissements, un gonflement des lèvres, du visage, de la gorge ou de la langue ou une éruption cutanée.

Hommes
Beaucoup des effets indésirables attendus sont dus à la modification du taux de testostérone dans votre corps.

Très fréquent (peuvent affecter plus de 1 patient sur 10)
Bouffées de chaleur, faiblesse, transpiration excessive, maux de dos, sensations de picotement dans les jambes, diminution de la libido, impuissance

Fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10)
Nausées, sécheresse de la bouche, douleur, hématome, rougeur, et gonflement lors de l'injection, douleurs musculaires et osseuses, douleurs dans les bras et les jambes, œdème (accumulation de liquide dans les tissus corporels), douleurs dans le bas du ventre, haute tension artérielle, réaction allergique, prise de poids, etourdissements, maux de tête, perte de la libido, dépression, sautes d'humeur

Peu fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100)
Elévation des taux de plaquettes sanguines, palpitations, sifflement dans les oreilles (acouphènes), vertigo (vertiges), vision trouble, douleur dans l'abdomen, constipation, diarrhées, vomissements, hébétude, frissons intenses accompagnés de transpiration et d'une fièvre, somnolence, douleur, modification des résultats de certains tests sanguins (y compris élévation des tests fonctionnels hépatiques), élévation de la tension artérielle, perte de poids, perte de l'appétit, augmentation de l'appétit, goutte (douleur sévère et gonflement des articulations, habituellement au niveau du gros orteil), diabète, taux excessif de lipides (graisses) dans le sang, douleurs articulaires, crampes musculaires, faiblesse des muscles, douleurs musculaires, gonflement des chevilles, pieds ou doigts, frissons , douleurs osseuses, picotements ou perte de la sensibilité, insomnies, irritabilité, développement des seins chez l'homme, douleur dans les seins, diminution de la taille des testicules, douleur dans les testicules, difficultés respiratoires, acné, perte des cheveux, prurit (démangeaisons), éruption cutanée, rougeur de la peau, urticaire, réveils pour uriner, difficultés à uriner, saignements de nez.

Rare (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 1.000)
Coloration rouge ou violacée de la peau, sensation anormale au niveau des yeux, vision trouble ou troubles visuels, sensation de ballonnement, flatulence, sensation de goût anormal, douleur dans la poitrine, difficultés en position debout, symptômes de type grippal, fièvre, inflammation du nez/de la gorge, raideur des articulations, gonflement des articulations, rigidité des membres, ostéo-arthrite,pertes de mémoire, confusion, diminution de l'activité, sensation d'euphorie, dyspnée (essoufflement en position allongée), formation de vésicules, diminution de la tension artérielle.

Au cours de la surveillance après mise sur le marché, *fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles),* les effets indésirables suivants ont également été rapportés : malaise général, anxiété, formation rapide de vésicules suite au gonflement de la peau ou des muqueuses, incontinence urinaire, changements dans l'ECG (allongement du QT), cas de présence d'une tumeur hypophysaire : risque accru de saignement au niveau de la tumeur.

Autres effets indésirables rapportés : désagréments généraux, augmentation du nombre de globules blancs, augmentation de la taille de l'hypophyse (glande située à la base du cerveau), accompagnée de maux de tête, troubles visuels et paralysie des yeux.

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

Certains effets indésirables peuvent être réduits par une modification de votre style de vie et de votre alimentation ainsi que par l'activité physique.

Femmes
Beaucoup des effets indésirables attendus sont dus à la modification du taux d'œstrogènes dans votre corps.

Très fréquent (peuvent affecter plus de 1 patient sur 10)
Maux de tête, diminution de la libido, douleurs pendant ou après les rapports sexuels, saignements génitaux, sécheresse du vagin, modifications de l'humeur, troubles du sommeil, y compris l'insomnie, problèmes mammaires, douleurs pelviennes, transpiration excessive, bouffées de chaleur, acné, peau grasse, syndrome d'hyperstimulation ovarienne (avec une augmentation de la taille des ovaires et de la rétention d'eau), augmentation de la taille des ovaires, faiblesse générale.

Fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10)
Douleurs mammaires, douleurs musculaires, articulations douloureuses, prise de poids, nausées, douleurs ou gênes abdominales, douleur, hématome, rougeur et gonflement à l'endroit de l'injection, œdème des chevilles, pieds ou doigts, sensibilité, réaction allergique, douleur dans les bras et les jambes, vertiges, dépression, nervosité.

Autres effets indésirables peu fréquents *(peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100)*: palpitations, vertiges (vertigo), sécheresse oculaire, vision trouble, ballonnement, vomissements, sécheresse de la bouche, flatulence, aphtes, perte de poids, diminution de l'appétit, rétention d'eau, maux de dos, douleurs musculaires, dysgueusie (goût anormal en bouche et odeur diminuée), perte de sensibilité, perte de conscience temporaire, perte de mémoire, manque de concentration, dépression, picotements ou engourdissement, mouvements musculaires involontaires, modification de l'humeur, anxiété, désorientation, saignements après les rapports sexuels, prolapsus (descente de la vessie, de l'utérus ou de l'intestin), règles irrégulières, règles douloureuses et règles abondantes, petits kystes (tumeurs) sur les ovaires pouvant causer des douleurs, pertes vaginales, difficultés à respirer, saignements de nez, chute des cheveux, sécheresse de la peau, pilosité corporelle excessive, ongles friables, prurit (démangeaisons), éruption cutanée.

Au cours de la surveillance après mise sur le marché, *fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles),* les effets indésirables suivants ont également été rapportés : malaise général, fièvre, diarrhée, élévation de la tension artérielle, modification des résultats de certains tests sanguins (y compris augmentation des tests de fonction hépatique), faiblesse musculaire, confusion, absence des règles, formation rapide de vésicules suite au gonflement de la peau ou des muqueuses, urticaire, sensation anormale au niveau des yeux et/ou modification de la vue, en cas de présence d'une tumeur hypophysaire : risque accru de saignement au niveau de la tumeur

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.

Enfants
Très fréquent (peuvent affecter plus de 1 patient sur 10)
Saignements vaginaux chez les fillettes au cours du premier mois du traitement

Fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10)
Douleur dans le ventre, douleur, hématome, rougeur et gonflement à l'endroit de l'injection, maux de tête, bouffées de chaleur, prise de poids, acné, réactions d'hypersensibilité

Réactions indésirables peu fréquentes *(peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100)* : vision trouble, vomissements, constipation (blockage), nausées, malaise général, surpoids, douleur dans le cou, sautes d'humeur, douleur dans la poitrine, saignements de nez, prurit (démangeaison), éruption cutanée ou urticaire.

Au cours de la surveillance après mise sur le marché, *fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles),* les effets indésirables suivants ont également été rapportés : haute tension artérielle, vision anormale, modification des résultats de certains tests sanguins entre autres les taux hormonaux, formation rapide de vésicules suite au gonflement de la peau ou des muqueuses, douleur musculaire, troubles de l'humeur, dépression, nervosité, 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, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Avenue Galilée 5/03, 1210 BRUXELLES. Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be. e-mail: adr@afmps.be.

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

5. Comment conserver ce médicament?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
N'utilisez pas Decapeptyl SR après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 ce médicament

- La substance active est la triptoréline 11,25 mg, présente sous forme de pamoate de triptoréline correspondant à 15 mg de triptoréline (15 mg de principe actif par flacon d'injection permettent d'administrer une dose effective de 11,25 mg).
- Les autres composants sont :
  Poudre : polymère de D,L lactide-coglycolide – mannitol – carboxyméthylcellulose sodique – polysorbate 80.
  Solvant : mannitol – eau pour injection.

Aspect de Decapeptyl Sustained Release et contenu de l'emballage extérieur

Decapeptyl SR est une poudre et un solvant pour suspension injectable.
Une boîte contient 1 flacon de poudre pour solution injectable, 1 ampoule de solvant, 1 seringue, 1 aiguille sans système de sécurité et 2 aiguilles munies d'un système de sécurité, dont une aiguille pour l'injection intramusculaire et une aiguille pour l'injection sous-cutanée.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
IPSEN nv, Guldensporenpark 87, 9820 Merelbeke, Belgique

Fabricant
IPSEN PHARMA BIOTECH S.A.S., Parc d'Activités du Plateau de Signes, Chemin départemental 402, 83870 Signes, France

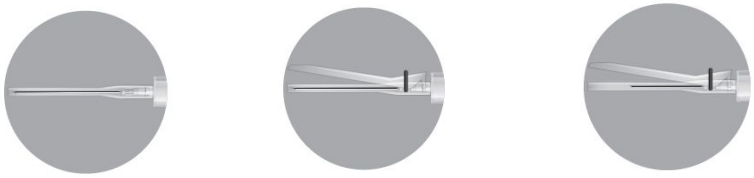
Numéro d'autorisation de mise sur le marché
BE192516
LU: 2000060006

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale

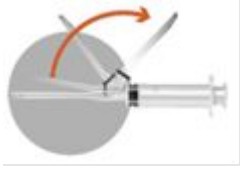
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2023.

Les informations suivantes sont réservées aux médecins et aux professionnels de la santé :

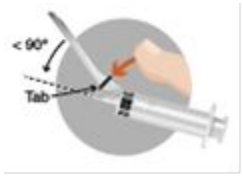
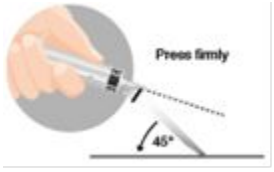
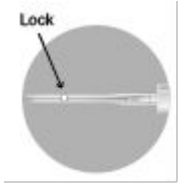
Instructions pour la reconstitution du médicament

1 – PREPARATION DU PATIENT AVANT RECONSTITUTION DU MEDICAMENT	
Commencer par désinfecter d'abord la peau située sur le site d'injection car le médicament doit être injecté immédiatement dès qu'il est reconstitué. Le site d'injection est : - chez les **FEMMES** et les **ENFANTS** : la fesse (administration **intramusculaire**) - **UNIQUEMENT** chez les **HOMMES** : la fesse (administration **intramusculaire**) ou l'abdomen ou la cuisse (administration **sous-cutanée**).	
2 – PREPARATION DE L'INJECTION	
Trois aiguilles sont fournies dans la boîte : - **aiguille 1** : une aiguille longue (longueur de 38 mm) sans système de sécurité, à utiliser dans tous les cas pour la reconstitution <u>SEULE UNE des deux aiguilles suivantes doit être utilisée pour l'injection :</u> - **aiguille 2** : une aiguille **longue** (longueur de 38 mm) munie d'un système de sécurité, à utiliser pour l'injection **intramusculaire** (**HOMMES, FEMMES, ENFANTS**) - **aiguille 3** : une aiguille **courte** (longueur de 25 mm) munie d'un système de sécurité, à utiliser pour l'injection **sous-cutanée** (**UNIQUEMENT LES HOMMES)** needle 1 - 38 mm needle 2 - 38 mm needle 3 - 25 mm  **La seule différence entre les aiguilles 2 et 3 est leur longueur.**	
• La présence de bulles au-dessus du lyophilisat est un aspect normal du produit.	
2a • Prendre l'ampoule contenant le solvant. Tapoter la solution présente au sommet de l'ampoule pour qu'elle descende dans le corps de l'ampoule. • Monter l'aiguille 1 (sans système de sécurité) sur la seringue. Ne pas encore retirer la protection de l'aiguille. • Casser le haut de l'ampoule (point vers le haut). • Retirer la protection de l'aiguille 1. Introduire l'aiguille dans l'ampoule et aspirer l'entièreté du solvant dans la seringue. Mettre de côté la seringue contenant le solvant.	

au sommet du flacon pour la faire descendre dans le fond du flacon. • Enlever le capuchon en plastique du dessus du flacon. • Reprendre la seringue contenant le solvant et insérer l'aiguille verticalement dans le flacon à travers le bouchon en caoutchouc. Injecter lentement le solvant, de façon rincer, si possible, l'entièreté de la partie supérieure du flacon.	
2c • Remonter l'aiguille 1 au-dessus du niveau liquide. Ne pas enlever l'aiguille du flacon. Reconstituer la suspension en secouant doucement le flacon, c'est-à-dire en l'agitant horizontalement. Ne pas retourner le flacon. • Agiter le temps nécessaire à l'obtention d'une suspension homogène, d'aspect laiteux. • **Important : vérifiez qu'il ne reste pas de poudre non mise en suspension dans le flacon (en cas d'agglomérats, poursuivre l'agitation jusqu'à leur disparition).**	

2d
• Lorsque la suspension est homogène, enfoncer l'aiguille plus profondément sans retourner le flacon et retirer la totalité de la suspension. Une petite quantité restera dans le flacon et devra être jetée. Un surplus est inclus pour compenser cette perte.
• Saisir la partie colorée pour déconnecter l'aiguille. Enlever l'aiguille 1 utilisée pour la reconstitution. Visser sur la seringue l'aiguille adéquate en fonction du type d'injection :
  • pour l'injection **intramusculaire**, **aiguille 2** (aiguille longue munie d'un système de sécurité)
  ou
  • pour l'injection **sous-cutanée, uniquement chez les hommes, aiguille 3** (aiguille courte munie d'un système de sécurité).
• Faire glisser la gaine de sécurité en direction du corps de la seringue. La gaine de sécurité reste dans la position que vous lui avez donnée.
• Retirez la protection de l'aiguille.
• Amorcer l'aiguille pour enlever l'air de la seringue et **injecter immédiatement.**
	
	 

3 – INJECTION	
• **FEMMES, ENFANTS**	Hommes, femmes,

• avec l'**aiguille 2 (aiguille longue) :** injection **intramusculaire** dans le muscle fessier. • **HOMMES** • avec l'**aiguille 2 (aiguille longue) :** injection **intramusculaire** dans le muscle fessier **ou** • avec l'**aiguille 3 (aiguille courte) :** injection **sous-cutanée** dans la paroi abdominale ou les faces latérales de la cuisse. Saisir la peau de l'abdomen ou de la cuisse, soulever le tissu sous-cutané et insérer l'aiguille en formant un angle de 30 à 45 degrés.	enfants : intramusculaire Uniquement chez les hommes : sous-cutané
4 – APRES INJECTION	
• Activation du système de sécurité à l'aide d'une seule main. • Remarque : garder en permanence le doigt derrière la gaine de protection. • Il existe deux possibilités pour activer le système de sécurité. • Méthode A : pousser la gaine vers l'avant à l'aide du doigt ou • Méthode B : pousser la gaine contre une surface plane. • Dans les deux cas, appuyer d'un mouvement rapide et ferme jusqu'à l'audition d'un « clic ». • Vérifier visuellement que l'aiguille est entièrement recouverte par la gaine de protection. • Éliminer les aiguilles utilisées, tout médicament non utilisé ou déchet conformément à la réglementation en vigueur.	 A ou B