

Décapeptyl® L.P. 3 mg et 11,25 mg

triptoréline

Les formes à libération prolongée de Décapeptyl® L.P. 3 mg et 11,25 mg sont fabriquées en France dans le centre de production de Signes (Var).

Voie intramusculaire ⁽¹⁾



Décapeptyl® L.P. 3 mg ⁽¹⁾
triptoréline

Une injection IM
tous les **28 jours**

Voie intramusculaire ou sous-cutanée chez l'homme ⁽²⁾



Décapeptyl® L.P. 11,25 mg ⁽²⁾
triptoréline

Une injection IM ou SC
tous les **3 mois**

Décapeptyl® L.P. 3 mg

- Poudre et solvant pour suspension injectable (IM) forme à libération prolongée sur 28 jours.
- Boîte de 1 flacon de poudre, 1 ampoule de solvant et 1 seringue et 2 aiguilles.
- Médicament autorisé n°34009 339 437 6 9.

Décapeptyl® L.P. 11,25 mg

- Poudre et solvant pour suspension injectable (IM ou SC) forme à libération prolongée sur 3 mois.
- Boîte de 1 flacon de poudre et 1 ampoule de solvant avec 1 seringue et 3 aiguilles.
- Médicament autorisé n°34009 341 256 5 2.

Médicaments soumis à prescription médicale. Liste I. Remb. Séc. Soc. 100 %. Ag. Coll.

L'indication dans le traitement du cancer de la prostate localisé à haut risque en association à la radiothérapie est non remboursable et non agréée aux collectivités à la date du 1^{er} novembre 2020.

1. RCP Décapeptyl® L.P. 3 mg.
2. RCP Décapeptyl® L.P. 11,25 mg.

L'avis de la transparence de cette spécialité et le RCP sont disponibles sur demande ou sur la base de données publique des médicaments.

Pour une information complète, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit sur la base de données publique du médicament en flashant ce QR Code ou directement sur le site internet :

<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>



Ipsen s'engage à respecter la charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments (signée le 15 octobre 2014 par le CEPS et le LEEM) et le référentiel de certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments en vigueur. Les collaborateurs d'Ipsen sont à votre disposition pour vous présenter les règles de déontologie formalisées par notre Entreprise et répondre à vos questions.

Exploitant : IPSEN PHARMA - 65 quai Georges Gorse, 92100 BOULOGNE-BILLAN COURT - 308 197 185 RCS Nanterre - Tél. : 01.58.33.50.00. - Info. Médic. : 01.58.33.58.20

*Innover pour mieux soigner.

IPSEN
Innovation for patient care*

TRI-FR-002296 - 20/07/67699931/PM/004 - Novembre 2020

*Innover pour mieux soigner.



Décapeptyl® L.P. 3 mg et L.P. 11,25 mg : ^(1,2)

Traitement du **cancer de la prostate localisé à haut risque** ou **localement avancé, en association à la radiothérapie.**

Traitement du **cancer de la prostate localement avancé** ou **métastatique.**

Un effet favorable du médicament est d'autant plus net et plus fréquent que le patient n'a pas reçu auparavant un autre traitement hormonal.

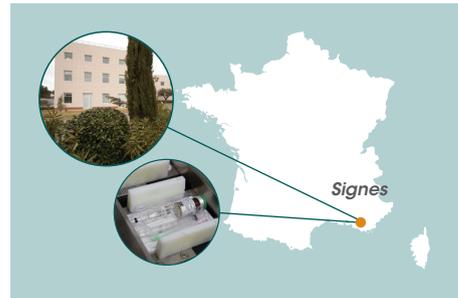
L'indication dans le traitement du cancer de la prostate localisé à haut risque en association à la radiothérapie est non remboursable et non agréée aux collectivités à la date du 1^{er} novembre 2020.

1. RCP Décapeptyl® L.P. 3 mg.
2. RCP Décapeptyl® L.P. 11,25 mg.

IPSEN
Innovation for patient care*

Le site de production de Décapeptyl® L.P. est basé à Signes

Le site de production situé à Signes a été créé en 1990. Il est spécialisé dans la production de formes injectables, notamment des formes à libération prolongée de peptides, dont Décapeptyl®.



Le site de production de Signes en bref*:

- Le site s'étend sur 11 hectares aujourd'hui et va s'agrandir sur 5,5 hectares de plus pour 2020
- Le site emploie aujourd'hui plus de 250 salariés dont 100 en production avec une ancienneté moyenne de 13 ans et un âge moyen de 44 ans
- 3 millions de boîtes produites par an
- La production de Signes représente 50 % du chiffre d'affaires Ipsen
- Ipsen Signes exporte plus de 80 % de sa production dans plus de 70 pays
- 5 services : production, développement produit et industrialisation, ingénierie, maintenance, logistique



* Source : référence interne Ipsen, chiffres de 2018.

Les procédés de fabrication de Décapeptyl® L.P. à l'usine de Signes : des étapes maîtrisées et contrôlées

Étapes de production de la formulation à libération prolongée*

1 Préparation des matières premières

- Pesée, broyage du peptide
- Pesée du polymère



2 Fabrication des microparticules

3 Tamisage et mélange des sous-lots de microparticules



4 Répartition dans les flacons

- Ajout milieu pour lyophilisation
- Homogénéisation

5 Lyophilisation



6 Sertissage des flacons

7 Stérilisation

8 Inspection et étiquetage des flacons

Étapes de contrôle

- Contrôle du produit fini
- Libération du produit fini



Un site engagé dans l'excellence et la qualité

NORMES ET CERTIFICATIONS

- Contrôle qualité interne sur tous les lots avec 19 à 26 jours d'analyse
- Certification qualité BPF européenne
- Certifications EHS : certification ISO14001 depuis 2011 et OHSAS 18001



"Tous engagés dans l'excellence et la qualité, nous produisons pour nos patients des médicaments injectables innovants."



* Source : référence interne Ipsen.

BPF : Bonnes Pratiques de Fabrication ; EHS : Environnement, Health, Security ; ISO : International Organization for Standardization (Organisation Internationale de Normalisation) ; OHSAS : Occupational Health and Safety Assessment Services (Services d'évaluation de la Santé et de la Sécurité au travail).