

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 21/03/2016

## Dénomination du médicament

**ENANTONE L.P. 11,25 mg, microsphères et solution pour usage parentéral (SC ou IM) à libération prolongée**

## Encadré

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre 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 ou votre infirmier/ère.
- 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 ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE ENANTONE L.P. 11,25 mg, microsphères et solution pour usage parentéral (SC ou IM) à libération prolongée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ENANTONE L.P. 11,25 mg, microsphères et solution pour usage parentéral (SC ou IM) à libération prolongée ?
3. COMMENT UTILISER ENANTONE L.P. 11,25 mg, microsphères et solution pour usage parentéral (SC ou IM) à libération prolongée ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ENANTONE L.P. 11,25 mg, microsphères et solution pour usage parentéral (SC ou IM) à libération prolongée ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### **1. QU'EST-CE QUE ENANTONE L.P. 11,25 mg, microsphères et solution pour usage parentéral (SC ou IM) à libération prolongée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

ANALOGUE DE L'HORMONE ENTRAINANT LA LIBERATION DE GONADOTROPHINES

Ce médicament contient une substance active, la leuproreline, qui a la même action qu'une hormone naturelle (la GnRH). Cette hormone contrôle la production d'autres hormones: la testostérone, les œstrogènes et la progestérone.

#### Indications thérapeutiques

L'utilisation sur une longue durée de ce médicament permet d'arrêter la production des hormones sexuelles (testostérone, œstrogène et progestérone) aussi bien chez l'homme que chez la femme et l'enfant.

Il est utilisé:

- chez l'homme, dans certaines maladies de la prostate et des os, seul ou associé à des rayons (radiothérapie),
- chez la femme, dans le traitement de l'endométriose,
- chez l'enfant, dans le traitement de la puberté précoce centrale (avant 9 ans chez la fille, avant 10 ans chez le garçon).

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ENANTONE L.P. 11,25 mg, microsphères et solution pour usage parentéral (SC ou IM) à libération prolongée ?

### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

### Contre-indications

#### **N'utilisez jamais ENANTONE L.P. 11,25 mg, microsphères et solution pour usage parentéral (SC ou IM) à libération prolongée:**

- si vous êtes allergique à la leuproréline ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- chez la fille avec puberté précoce centrale : grossesse ou allaitement, en cas d'hémorragie génitale de cause non déterminée ;
- en cas d'association d'une hormonothérapie de substitution au traitement de l'endométriose par ENANTONE, les contre-indications des estroprogestatifs doivent être respectées.

### Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

#### **Faites attention avec ENANTONE L.P. 11,25 mg, microsphères et solution pour usage parentéral (SC ou IM) à libération prolongée :**

#### **Mises en garde spéciales**

Des cas de dépression, pouvant être sévère ont été rapportés chez des patients traités par ENANTONE LP 11,25 mg, microsphères et solution pour usage parentéral (SC ou IM) à libération prolongée.

Si vous prenez ENANTONE LP 11,25 mg, microsphères et solution pour usage parentéral (SC ou IM) à libération prolongée et si vous ressentez une humeur dépressive, parlez-en à votre médecin.

Veillez signaler à votre médecin si vous souffrez du cœur ou des vaisseaux, y compris si vous avez des troubles du rythme (arythmies) ou si vous êtes traités par des médicaments pour ces problèmes. Le risque de troubles du rythme cardiaque peut être augmenté avec ENANTONE.

Votre médecin surveillera votre taux sanguin de sucre régulièrement car ENANTONE peut modifier votre métabolisme et donc votre taux sanguin de sucre.

Votre médecin doit s'assurer de la surveillance de votre densité osseuse et peut vous prescrire un traitement approprié car l'utilisation de ce médicament peut entraîner une diminution de la densité osseuse, une ostéoporose (fragilisation des os) et un risque accru de fractures osseuses.

#### **Maladie de la prostate :**

- Lors de la mise en route d'un traitement par des analogues de la GnRH, des cas isolés d'aggravation des symptômes cliniques (en particulier des douleurs osseuses), le plus souvent transitoires, ont été observés ;
- Une surveillance attentive sera effectuée pendant les premières semaines de traitement et une consultation médicale sera demandée rapidement devant toute aggravation des symptômes.

#### **Endométriose :**

Une absence de grossesse sera vérifiée avant le traitement.

En cas d'association d'une hormonothérapie de substitution au traitement de l'endométriose par ENANTONE, les mises en garde et les précautions d'emploi des estroprogestatifs doivent être respectées.

### **Précautions d'emploi**

#### **Endométriose:**

Dans cette indication, ce médicament entraîne dans tous les cas une absence de règles. En dehors du premier mois de traitement, la survenue de saignements doit conduire à consulter votre médecin. Si vous présentez un risque d'ostéoporose (fragilisation osseuse), une surveillance de la masse osseuse est conseillée lors de traitement prolongé.

#### **Chez l'enfant :**

Dans le cas d'un abcès stérile au site d'injection (principalement rapporté après administration dans le muscle), votre médecin surveillera vos taux d'hormones étant donné que l'absorption de leuproréline pourrait être diminuée au niveau du site d'injection.

Si l'enfant présente une tumeur cérébrale évolutive, votre médecin décidera si le traitement par ENANTONE LP 11,25 mg est adapté.

### Chez les filles avec puberté précoce centrale

Après la première injection, des saignements vaginaux et des sécrétions peuvent apparaître en signe de privation hormonale. L'apparition de saignements vaginaux au-delà des deux premiers mois de traitement **doit être explorée**. Le traitement par ENANTONE LP 11,25 mg peut entraîner une diminution de la densité minérale osseuse (DMO). Toutefois, après l'arrêt du traitement, l'augmentation ultérieure de la masse osseuse est préservée et le pic de croissance de la masse osseuse à la fin de la puberté ne semble pas être affecté par le traitement.

L'arrêt du traitement peut conduire à l'apparition soudaine d'un glissement du cartilage de croissance du fémur. Il se pourrait que ce soit consécutif à l'affaiblissement du cartilage de conjugaison en raison des faibles concentrations en hormones sexuelles féminines pendant le traitement.

## **Interactions avec d'autres médicaments**

### **Prise ou utilisation d'autres médicaments :**

D'autres médicaments et ENANTONE peuvent interagir avec les médicaments utilisés pour traiter les problèmes de rythme cardiaque (par exemple quinidine, procainamide, amiodarone et sotalol) ou peuvent augmenter le risque de troubles du rythme quand ils sont utilisés avec d'autres médicaments (par exemple méthadone (utilisé pour le traitement de la douleur et en désintoxication de l'addiction médicamenteuse, moxifloxacin (un antibiotique), des antipsychotiques utilisés pour les maladies mentales graves).

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

## **Interactions avec les aliments et les boissons**

Sans objet

## **Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives**

Sans objet

## **Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement**

### **Grossesse**

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

### **Allaitement**

Ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'allaitement.

ENANTONE L.P. 11,25 mg ne doit pas être administré aux filles enceintes ou qui allaitent (voir aussi N'utilisez jamais ENANTONE L.P. 11,25 mg, microsphères et solution pour usage parentéral (SC ou IM) à libération prolongée).

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

## **Sportifs**

Sans objet

## **Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines**

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Les effets d'ENANTONE L.P. 11,25 mg sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés. Des vertiges, des troubles de la vue, une faiblesse des membres inférieurs, une fatigue et une somnolence peuvent également survenir au cours de votre maladie ou de votre traitement. Si vous ressentez l'un de ces effets, vous devez être prudent si vous conduisez ou utilisez des machines.

## **Liste des excipients à effet notoire**

Sans objet.

## **3. COMMENT UTILISER ENANTONE L.P. 11,25 mg, microsphères et solution pour usage parentéral (SC ou IM) à libération prolongée ?**

### **Instructions pour un bon usage**

Sans objet

## **Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement**

### **Posologie**

Une injection tous les 3 mois.

#### ATTENTION

Le traitement des enfants doit se faire sous la surveillance générale d'un endocrino-pédiatre, d'un pédiatre ou d'un endocrinologue ayant une expertise dans le traitement de la puberté précoce centrale.

Le schéma posologique doit être adapté individuellement.

La dose initiale recommandée dépend du poids corporel.

#### Enfants d'un poids supérieur ou égal à 20 kg :

Sauf prescription contraire, 2 ml d'ENANTONE L.P. 11,25 mg (11,25 mg d'acétate de leuproréline) sont administrés tous les 3 mois en une seule injection sous la peau par exemple dans l'abdomen, la fesse ou la cuisse.

#### Enfants d'un poids inférieur à 20 kg :

En prenant en compte l'activité clinique de la puberté précoce centrale, dans ces rares cas, la conduite à tenir est la suivante :

Sauf prescription contraire, 1 ml d'ENANTONE L.P. 11,25 mg (5,625 mg d'acétate de leuproréline) est administré tous les 3 mois en une seule injection sous la peau par exemple dans l'abdomen, la fesse ou la cuisse. Le reste de la suspension doit être éliminé. Votre médecin surveillera la prise de poids de l'enfant.

Selon l'activité clinique de la puberté précoce centrale, votre médecin pourra augmenter la dose en présence d'une suppression insuffisante (par exemple saignements vaginaux). Votre médecin déterminera la dose efficace minimale à l'aide d'un test sanguin.

La durée du traitement dépend des signes cliniques au début du traitement ou pendant le traitement et est décidée en accord avec le médecin et le représentant légal et le cas échéant, l'enfant traité. Votre médecin déterminera l'âge osseux de l'enfant à intervalles réguliers.

Chez les filles ayant un âge osseux supérieur à 12 ans et chez les garçons ayant un âge osseux supérieur à 13 ans, votre médecin envisagera l'arrêt du traitement en prenant en compte les effets cliniques sur votre enfant.

Chez les filles, une grossesse doit être exclue avant le début du traitement. La survenue d'une grossesse pendant le traitement ne peut pas être exclue. Dans ce cas, parlez-en à votre médecin.

Ce traitement est un traitement au long terme, adapté de manière individuelle. Prévoyez avec votre médecin des administrations trimestrielles régulières d'ENANTONE LP 11.25 mg. Un retard exceptionnel de quelques jours dans la date de l'injection (90 +/- 2 jours) n'influence pas les résultats du traitement.

#### Mode et voie d'administration

- Voie sous-cutanée ou intra-musculaire dans les indications: maladie de la prostate et des os, endométriose.
- Voie sous-cutanée chez l'enfant dans le traitement de la puberté précoce.

De fréquents abcès stériles au site d'injection apparaissent quand ENANTONE LP 11,25 mg est administré à des doses supérieures à celles recommandées et quand il est administré dans le muscle. Votre médecin vous administrera alors le médicament sous la peau par exemple dans l'abdomen, la fesse ou la cuisse.

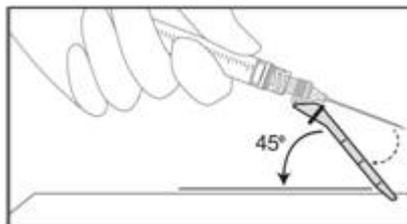
#### Mode d'utilisation

- Mettre le pouce sur le point bleu et casser l'ampoule de solvant en exerçant une flexion à ce niveau.
- A l'aide de la seringue et de l'aiguille **ROSE**, soutirer le contenu de l'ampoule de solvant et l'introduire dans le flacon de poudre pour reconstituer la suspension. Ce solvant est spécifique d'ENANTONE LP 11,25 mg : il ne devra jamais être remplacé par un autre solvant.
- LA SOLUTION OBTENUE NE DOIT JAMAIS ETRE MELANGEE A D'AUTRES MEDICAMENTS.
- Bien agiter la préparation.
- Aspirer le mélange obtenu en s'assurant que la totalité de la suspension a bien été soutirée.
- Changer l'aiguille afin de procéder à l'injection: il conviendra d'utiliser l'aiguille **BLEUE** pour une injection sous-cutanée et l'aiguille **VERTE** pour une injection intra-musculaire.
- Injecter la suspension immédiatement après la reconstitution.

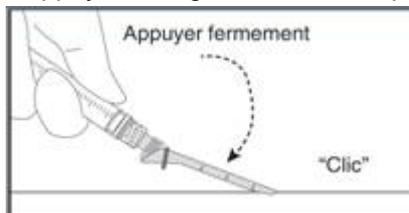
#### Après injection:

Retirer l'aiguille de la peau du patient. Activer immédiatement le système de sécurité de l'aiguille en procédant comme suit :

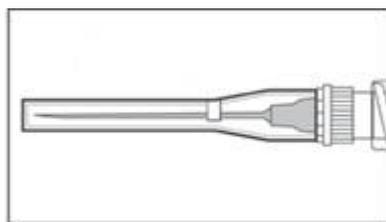
- Positionner le capuchon protecteur sur une surface plane de façon à former avec celle-ci un angle de 45° environ ;



- Appuyer d'un geste ferme et rapide jusqu'à entendre un « clic » sonore ;



- S'assurer au bruit et/ou visuellement que le capuchon protecteur recouvre l'aiguille.



La présence du système de sécurité de l'aiguille est destinée à protéger le personnel soignant contre le risque de piqûre accidentelle.

### **Fréquence d'administration**

Les injections seront renouvelées toutes les 3 mois.

Chez la femme (endométriose), le traitement sera limité à 6 mois.

Toutefois, dans les cas associés à une symptomatologie pelvienne chronique et en l'absence de désir immédiat de grossesse, la durée de traitement peut être portée à un an en associant ENANTONE à une hormonothérapie de substitution. Au-delà de cette période, le renouvellement de ce traitement ou d'un autre médicament du même type n'est pas souhaitable.

### **Durée de traitement**

Se conformer strictement à la prescription de votre médecin traitant.

**NE PAS ARRÊTER LE TRAITEMENT SANS L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN.**

### **Symptômes et instructions en cas de surdosage**

**Si vous avez utilisé plus de ENANTONE LP 11,25 mg, microsphères et solution pour usage parentéral (SC ou IM) à libération prolongée que vous n'auriez dû :**

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

### **Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses**

**Si vous oubliez de prendre ENANTONE L.P. 11,25 mg, microsphères et solution pour usage parentéral (SC ou IM) à libération prolongée :**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre. Dans tous les cas contacter 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.

### **Risque de syndrome de sevrage**

Sans objet

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

### **Description des effets indésirables**

Comme tous les médicaments, ENANTONE L.P. 11,25 mg, microsphères et solution pour usage parentéral (S.C. ou I.M.) à libération prolongée est susceptible d'avoir des effets indésirables.

#### **Dans tous les cas :**

- Des cas d'altération de l'humeur et de dépression, fréquents (à long terme) ou peu fréquents (à court terme) ont été rapportés chez des patients traités par ENANTONE LP 11,25 mg, microsphères et solution pour usage parentéral (SC ou IM) à libération prolongée.
- Une intolérance locale à type de réaction inflammatoire ou de nodule sous-cutané au point d'injection peut survenir, en particulier chez l'enfant. Si celle-ci persiste, le traitement par ENANTONE devra être interrompu.
- Très rarement, des cas d'arrêt de fonctionnement de la glande hypophyse (apoplexie hypophysaire) ont été rapportés chez des patients présentant une hypophyse de taille augmentée.
- Très rarement, des réactions allergiques généralisées peuvent apparaître.
- Des modifications de l'ECG (allongement de l'intervalle QT) ont été observées à une fréquence indéterminée après une administration prolongée.

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

Dans certains cas rares, il est possible d'observer en début de traitement, une accentuation des troubles qui l'ont motivé : troubles urinaires, douleurs.

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés sont: prise de poids, augmentation de certaines enzymes (notamment du foie), anémie (faible nombre de globules rouges), maux de tête, difficulté respiratoire, nausées, constipation, troubles urinaires, sang dans les urines, infection des voies urinaires, sueurs, démangeaisons, douleur osseuse, faiblesse musculaire, douleur du dos, douleurs articulaires, perte d'appétit, diminution de l'appétit, bouffées de chaleur, fatigue, réaction ou douleur au point d'injection, douleur, gonflement localisé (œdème), fonction hépatique anormale, impuissance, diminution de la taille des testicules, trouble testiculaire, développement des seins, diminution de la libido, dépression, trouble du sommeil.

Les effets indésirables suivants sont peu fréquents: étourdissement, paresthésie, vomissement, diarrhées, éruption, douleur musculaire, douleur des extrémités, douleur thoracique, gonflement localisé (œdème) au point d'injection.

Il est probable qu'un traitement à long terme par leuproréline révèle des signes d'aggravation d'ostéoporose (fragilisation osseuse).

Ces phénomènes peuvent survenir même si l'effet du traitement est favorable. Il faut cependant avertir immédiatement votre médecin traitant.

#### **Chez la femme :**

En début de traitement, il est possible d'observer une accentuation des troubles (douleurs pelviennes) mais qui doivent disparaître en 1 à 2 semaines.

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés sont (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10): bouffées de chaleur, prise de poids, perte de poids, maux de tête, étourdissements, trouble de la sensibilité, hypertonie, nausées, maux de ventre, constipation, sueurs, acné, éruption, sécheresse cutanée, douleurs articulaires, raideur des épaules, douleur du dos, fatigue, douleur, gonflement localisé (œdème), douleur ou induration (zone durcie de la peau) au point d'injection, douleur thoracique, inflammation du vagin, sécheresse vaginale, douleur mammaire, trouble du sommeil, dépression, instabilité émotionnelle, diminution de la libido, nervosité.

Les effets indésirables suivants sont peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100): augmentation de certaines enzymes (notamment du foie), augmentation du phosphore dans le sang, augmentation des graisses, palpitation, diminution de la sensibilité cutanée, trouble visuel, flatulence, bouche sèche, vomissement, diarrhées, difficultés pour uriner, excès de sébum, chute des cheveux, trouble du cheveu, ecchymose, douleur de la nuque, douleurs musculaires, raideur de la nuque, affections articulaires, excès de cholestérol dans le sang, perte d'appétit, frissons, fatigue, rougeur au point d'injection, douleur pelvienne, diminution du volume des seins, pertes vaginales, anxiété, confusion, risque d'ostéoporose (diminution de la masse osseuse).

Dans le cadre d'un traitement de l'endométriose associant ENANTONE à un traitement hormonal complémentaire, on note également des saignements vaginaux.

Ces phénomènes peuvent survenir également même si l'effet du traitement est favorable. Il faut cependant avertir immédiatement votre médecin traitant.

#### **Chez l'enfant :**

A l'initiation du traitement, une augmentation importante de courte durée du taux d'hormones sexuelles apparaît, suivie d'une diminution jusqu'aux valeurs de la pré-puberté. En raison de ces effets, des effets indésirables peuvent survenir, particulièrement au début du traitement.

Les effets indésirables fréquemment rapportés sont: sautes d'humeur, maux de tête, maux de ventre/crampes abdominales, nausées/vomissements, acné, bouffées de chaleur, réaction au point d'injection, inflammation au point

d'injection, douleur au point d'injection, inflammation du vagin, saignements vaginaux/sécrétions, instabilité émotionnelle,

Les effets indésirables suivants sont peu fréquents: éruption, induration (zone durcie de la peau) au point d'injection, pertes vaginales.

Les effets indésirables suivants sont très rares : réactions allergiques générales (fièvre, rash, démangeaisons), réactions allergiques graves pouvant causer des difficultés à respirer ou des vertiges, un gonflement du visage et des lèvres et comme les autres médicaments de cette classe : si vous avez une lésion hypophysaire préexistante, il peut y avoir une augmentation du risque d'hémorragie dans cette région pouvant provoquer des maux de tête violents, des troubles visuels et des troubles de la conscience nécessitant une prise en charge en urgence.

Quelques pertes sanguines peuvent être observées chez la fille lors de la première semaine de traitement. Elles peuvent justifier un traitement complémentaire de courte durée.

**Note** : en général, si des saignements vaginaux apparaissent avec un traitement continu (après une possible hémorragie de privation dans le premier mois de traitement), cela peut être un signe de potentiel sous-dosage. Prévenez votre médecin si des saignements vaginaux apparaissent.

### **Déclaration des effets indésirables suspectés**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou, 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 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: [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### **5. COMMENT CONSERVER ENANTONE L.P. 11,25 mg, microsphères et solution pour usage parentéral (SC ou IM) à libération prolongée ?**

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

#### **Date de péremption**

Après ouverture: le produit doit être utilisé immédiatement.

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur

#### **Conditions de conservation**

A conserver à température ambiante, à l'abri de la chaleur.

#### **Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration**

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

### **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

#### **Liste complète des substances actives et des excipients**

**Que contient ENANTONE L.P. 11,25 mg, microsphères et solution pour usage parentéral (SC ou IM) à libération prolongée ?**

**La substance active est:**

Leuproréline ..... 11,25 mg

Pour un flacon.

**Les autres composants sont:**

Acide polylactique, mannitol.

**Solvant:** carmellose sodique, mannitol, polysorbate 80, eau pour préparations injectables.

#### **Forme pharmaceutique et contenu**

**Qu'est-ce que ENANTONE L.P. 11,25 mg, microsphères et solution pour usage parentéral (SC ou IM) à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de microsphères et solution pour usage parentéral (SC ou IM) à libération prolongée. Boîte de 1 flacon + ampoule de 2 ml.

#### **Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent**

#### **Titulaire**

**TAKEDA FRANCE SAS**

11-13 cours Valmy  
Immeuble Pacific  
92800 PUTEAUX

**Exploitant****TAKEDA FRANCE SAS**

11-13 cours Valmy  
Immeuble Pacific  
92800 PUTEAUX

**Fabricant****CATALENT FRANCE OSNY S.A.S.**

17 RUE DE PONTOISE  
95520 OSNY

ou

**TAKEDA ITALIA SPA**

VIA CROSA, 86  
28065 CERANO (NO)  
ITALIE

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

Sans objet

**Date d'approbation de la notice**

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

**AMM sous circonstances exceptionnelles**

Sans objet

**Informations Internet**

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

**Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet

**Autres**

Sans objet.