

Notice : information du patient

Decapeptyl 0,1 mg poudre et solvant pour solution injectable

triptoréline

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 ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER DECAPEPTYL ?
3. COMMENT UTILISER DECAPEPTYL ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE DECAPEPTYL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

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

Decapeptyl est utilisé pour le traitement de la stérilité de la femme, en combinaison avec d'autres médicaments hormonaux. Votre médecin peut également prescrire ce médicament dans d'autres cas.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER DECAPEPTYL ?

N'utilisez jamais Decapeptyl

- si vous êtes allergique (hypersensible) 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.

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. Si vous utilisez Decapeptyl 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. Vous devez donc informer votre médecin si vous présentez l'un des facteurs de risque ci-dessous, car cela peut affecter le début du traitement :
 - 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 fumeuse
 - en cas d'utilisation prolongée de médicaments qui diminuent la densité minérale osseuse tels que les médicaments contre l'épilepsie, ou les stéroïdes (pour le traitement d'inflammations, tels que l'hydrocortisone ou la prednisolone).
- Il est possible qu'une augmentation de la taille (tumeur bénigne) de l'hypophyse, inconnue jusqu'à présent, soit mise à jour lors du traitement par Decapeptyl. Les symptômes comprennent des maux de tête d'apparition brutale, des vomissements, des problèmes visuels et une paralysie des yeux.
- Pendant ou suite au traitement par Decapeptyl, certains tests diagnostics peuvent donner des résultats faussés.
- Si vous prenez d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique «*Utilisation d'autres médicaments*».

La réponse à la stimulation de l'ovulation peut varier d'une patiente à l'autre, ce qui fera l'objet d'une surveillance médicale étroite et si nécessaire, le traitement sera ajusté.

Consultez votre médecin avant d'utiliser Decapeptyl.

Autres médicaments et Decapeptyl

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).

Grossesse, allaitement et fertilité

Decapeptyl ne peut être administré lors d'une grossesse ou de l'allaitement. Avant de commencer le traitement, il faut vous assurer que vous n'êtes pas enceinte.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Une grossesse doit être exclue avant d'utiliser la triptoréline comme traitement de la fertilité.

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 contient du sodium

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

3. COMMENT UTILISER DECAPEPTYL?

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.

Comment utiliser?

Decapeptyl est administré par injection sous-cutanée.

Dans le cadre de la stimulation de l'ovulation, le traitement doit être contrôlé par le médecin au moyen d'examens par ultrasons et de dosages des hormones.

Durée du traitement

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Decapeptyl.

Si vous avez utilisé plus de Decapeptyl que vous n'auriez dû

On n'a pas d'expérience chez l'être humain de l'utilisation de quantités trop importantes. En cas d'utilisation de trop fortes doses, un traitement axé sur les symptômes est indiqué.

Si vous avez utilisé trop de Decapeptyl, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Decapeptyl

Contactez votre médecin.

Si vous arrêtez d'utiliser Decapeptyl

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, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

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

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

Les effets indésirables **très fréquents** (peuvent affecter plus de 1 patient sur 10) sont : maux de tête, diminution de la libido, sautes d'humeur, troubles du sommeil, y compris l'insomnie, problèmes mammaires, douleurs pendant ou après les rapports sexuels, saignements génitaux, hyperstimulation ovarienne (avec une augmentation de la taille des ovaires et de la rétention d'eau), douleurs pelviennes, sécheresse du vagin, transpiration excessive, acné, peau grasse et bouffées de chaleur, faiblesse.

Les effets indésirables **fréquents** (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10) sont : douleur dans les seins, crampes musculaires, douleurs articulaires, prise de poids, nausées, dépression, nervosité, douleurs ou gênes abdominales, douleur, hématome, rougeur et gonflement au site d'injection, gonflement des chevilles, pieds ou doigts, réaction allergique, douleur dans les bras et les jambes, vertiges.

Les effets indésirables **peu fréquents** (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100) sont : palpitations, vertigo (vertiges), 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, picotements ou engourdissement, mouvements musculaires involontaires, modification de l'humeur, anxiété, dépression, 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, 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, prurit (démangeaisons), 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. Pendant un traitement de l'infertilité, l'association de Decapeptyl et des gonadotrophines (hormones qui stimulent les ovaires) peut induire des douleurs pelviennes et/ou abdominales, surstimulation des ovaires avec augmentation de leur taille ou dyspnée (un essoufflement). Le cas échéant, consultez dès que possible votre médecin.

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.

Pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas Decapeptyl 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 de Decapeptyl est triptoréline (DCI) 0,1 mg.
- Les autres composants de Decapeptyl sont :
Poudre : mannitol.
Solvant : sodium chloride 9 mg, eau pour préparation injectable q.s. ad 1 ml.

Aspect de Decapeptyl et contenu de l'emballage extérieur

Decapeptyl est une poudre et un solvant pour solution injectable.
Boîte de 7 flacons de poudre et de 7 ampoules de solvant pour solution.

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
Parc d'activités du plateau de Signes
Chemin départemental 402
83870 Signes
France

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

BE182454
LU : 2000090052

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 19 janvier 2024.