NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Salvacyl 11,25 mg poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée

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 SALVACYL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER SALVACYL ?
3. COMMENT UTILISER SALVACYL ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER SALVACYL ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE SALVACYL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

Salvacyl contient de la triptoréline, une substance similaire à une hormone appelée hormone de libération des gonadotrophines (analogue de la GnRH). Il s'agit d'une formulation à longue durée d'action conçue pour libérer lentement 11,25 mg de triptoréline sur une période de 12 semaines. Il agit en abaissant le taux d'hormone sexuelle mâle, la testostérone, dans le corps.

Salvacyl est utilisé pour diminuer les pulsions sexuelles chez l'homme adulte souffrant de déviances sexuelles sévères.

Le traitement par Salvacyl doit être instauré et contrôlé par un psychiatre. Le traitement devrait être combiné avec une psychothérapie, dans le but de diminuer le comportement sexuel déviant.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER SALVACYL ?

N'utilisez jamais Salvacyl

- si vous souffrez d'ostéoporose sévère (fragilisation des os)
- si vous êtes allergique à la triptoréline, à d'autres médicaments qui modifient la production et la sécrétion d'hormones sexuelles, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Faites attention avec Salvacyl
En début de traitement, le taux de testostérone augmentera dans votre corps. Cela pourrait se traduire par une augmentation de la pulsion sexuelle. Votre médecin pourra vous prescrire un médicament (un anti-androgène) pour contrecarrer cet effet.

Parlez-en à votre médecin:

- si vous vous sentez déprimé pendant que vous recevez Salvacyl. Des cas de dépression pouvant être sévère ont été signalés chez des patients qui utilisent Salvacyl. Il est possible que votre médecin souhaite surveiller votre dépression pendant le traitement.
- si vous prenez des anticoagulants (médicaments qui inhibent la coagulation du sang), à cause du risque d'hématome au site d'injection.
- si vous consommez beaucoup de boissons alcoolisées, si vous fumez, si vous souffrez d'ostéoporose (fragilisation des os) ou si vous avez des antécédents familiaux d'ostéoporose, si vous avez de mauvaises habitudes alimentaires ou si vous prenez des médicaments anticonvulsivants (anti-épileptiques ou médicaments contre les convulsions) ou des corticostéroïdes (stéroïdes). Lorsque Salvacyl est utilisé pendant une période prolongée, votre risque de fragilisation des os peut augmenter, en particulier si les avertissements susmentionnés vous concernent. Afin de prévenir la fragilisation des os, un changement du mode de vie, comprenant l'arrêt de la fumée, une modération de la consommation d'alcool et des exercices physiques réguliers qui entraînent une charge sur le squelette et en augmentent la résistance sont recommandés (p.ex. la marche, le jogging, d'autres formes de sports induisant une charge sur le squelette). Un régime alimentaire adéquat en calcium et en vitamine D est également recommandé.
- si vous devez subir un test diagnostique de la fonction hypophyso-gonadique ou des organes sexuels. Ceci peut donner des résultats erronés pendant ou après le traitement par Salvacyl.
- si vous souffrez des maux de tête d'apparition brutale, des vomissements, des troubles visuels et d'une paralysie des yeux, ce qui peut être des conséquences d'une augmentation de volume de votre hypophyse (tumeur bénigne), découverte au cours d'un traitement par Salvacyl.
- si vous êtes diabétique, si vous souffrez des problèmes cardio-vasculaires.
- 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 Salvacyl.
- Les médicaments diminuant la testostérone peuvent provoquer des modifications de l'ECG (électrocardiogramme) associées à des anomalies du rythme cardiaque (allongement de l'intervalle QT).
- Le traitement avec des analogues de la GnRH, dont SALVACYL L.P. 11,25 mg, pourrait augmenter le risque d'anémie (définie comme une diminution du nombre de globules rouges).

Lorsque le traitement sera arrêté, la testostérone reviendra à son niveau normal et votre pulsion sexuelle pourra à nouveau augmenter. Par conséquent, votre médecin pourra vous prescrire un autre médicament pour contrôler cet effet.

Enfants et adolescents
Salvacyl est contre-indiqué chez les nouveau-nés, les nourrissons, les enfants et les adolescents.

Utilisation d'autres médicaments
Lorsque Salvacyl est administré avec des médicaments agissant sur la sécrétion pituitaire d'hormones, votre médecin peut être amené à réaliser des contrôles supplémentaires.
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.
Salvacyl pourrait interférer avec certains médicaments utilisés pour traiter les troubles du rythme cardiaque (par ex. quinidine, procaïnamide, amiodarone et sotalol) ou pourrait augmenter le risque de troubles du rythme cardiaque lorsqu'il est utilisé en association avec certains médicaments (p.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
Salvacyl n'est pas indiqué chez la femme.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Il se peut que vous ressentiez des vertiges, de la fatigue ou des problèmes visuels, par exemple une vision trouble. Il s'agit d'effets secondaires possibles liés au traitement. Vous ne pouvez pas conduire ou utiliser de machines si vous présentez l'un de ces effets secondaires.

Salvacyl contient du sodium
Ce médicament contient du sodium, mais moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par flacon. Ce médicament est presque «sans sodium» et peut-être utilisé avec un régime pauvre en sodium.

3. COMMENT UTILISER SALVACYL ?

Salvacyl sera toujours préparé et vous sera toujours administré par votre médecin ou par une infirmière/un infirmier.

La dose habituelle est de 11,25 mg (1 flacon) de Salvacyl, administrée toutes les 12 semaines par injection intramusculaire unique.

Si vous avez l'impression que les effets de Salvacyl sont trop faibles ou trop forts, veuillez en informer votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de Salvacyl que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé trop de Salvacyl, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

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.

Beaucoup de ces effets indésirables sont attendus, car liés à la modification des taux de testostérone dans votre corps. Ces effets incluent des bouffées de chaleur et de l'impuissance.

Dans de rares cas (peuvent affecter moins de 1 utilisateur sur 1.000), une réaction allergique sévère peut se produire. Dans de fréquents cas (peuvent affecter moins de 1 utilisateur sur 10), une réaction allergique peut se produire. Arrêtez l'usage de Salvacyl et prévenez immédiatement votre médecin ou présentez-vous à l'urgence de l'hôpital le plus proche, si vous développez des symptômes tels que des troubles de déglutition ou des problèmes respiratoires, un gonflement des lèvres, du visage, de la gorge ou de la langue ou une éruption cutanée.

D'autres effets indésirables éventuels peuvent se produire :

Très fréquents : peuvent affecter plus de 1 utilisateur sur 10

- Bouffées de chaleur
- Faiblesse
- Transpiration excessive
- Maux de dos
- Sensation de picotements dans les jambes
- Diminution de la libido
- Impuissance

Fréquents : peuvent affecter moins de 1 utilisateur sur 10

- Nausées, sécheresse de la bouche
- Douleur, hématome, rougeur et gonflement sur le site d'injection, douleurs musculaires et osseuses, douleurs dans les bras et les jambes, oedème (accumulation de liquides dans les tissus corporels), douleurs dans le bas du ventre
- Réaction allergique
- Haute tension artérielle
- Prise de poids
- Sensation vertigineuse, maux de tête
- Perte de la libido, dépression, sautes d'humeur

Peu fréquents : peuvent affecter moins de 1 utilisateur sur 100

- Elévation des taux de plaquettes sanguines
- Palpitations
- Sifflements dans les oreilles (acouphènes), vertiges
- Vision trouble
- Douleur abdominale, constipation, diarrhées, vomissements

- Hébétude, frissons intenses accompagnés de transpiration et d'une fièvre, somnolence, douleur
- Altération de certains tests sanguins (y compris une élévation des résultats des tests fonctionnels hépatiques)
- Elévation de la tension artérielle
- Perte de poids
- Perte de l'appétit, goutte (douleur importante et gonflement des articulations, habituellement au niveau du gros orteil), diabète, taux excessif de lipides dans le sang
- Douleurs articulaires, crampes musculaires, faiblesse musculaire, douleurs musculaires, gonflement et endolorissement, douleurs osseuses
- Fourmillement ou engourdissement
- Insommie, irritabilité
- Augmentation du volume des seins, douleurs mammaires, réduction de la taille des testicules, douleurs testiculaires
- Difficultés respiratoires
- Acné, perte des cheveux, prurit, éruption cutanée, rougeur de la peau, urticaire
- Réveils pour uriner, difficultés à uriner
- Saignements de nez

Rares : peuvent affecter moins de 1 utilisateur sur 1.000

- Coloration rouge ou violacée de la peau
- Sensations visuelles anormales ou troubles visuels
- Sensation de ballonnement abdominal, flatulence, anomalie du goût
- Douleur thoracique
- Difficultés à se tenir debout
- Symptômes grippaux, fièvre
- Inflammation du nez / de la gorge
- Augmentation d'une enzyme présente p.ex. dans les os et dans le foie
- Elévation de la température corporelle
- Raideur des articulations, gonflement des articulations, rigidité musculaire, ostéo-arthrite
- Pertes de mémoire
- Confusion, diminution de l'activité, sensation d'euphorie
- Essoufflement en position couchée
- Formation d'ampoules
- Diminution de la tension artérielle

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Changement dans l'ECG (allongement du QT)
- Sensation de malaise généralisé
- Anxiété
- Incontinence urinaire
- En cas de présence d'une tumeur hypophysaire : risque accru de saignement au niveau de la tumeur.
- Anémie (diminution du nombre de globules rouges

Comme c'est le cas avec d'autres analogues de la GnRh, une augmentation du nombre de globules blancs peut être mise en évidence chez les patients traités par Salvacyl.

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. www.afmps.be. Division Vigilance: Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be.

5. COMMENT CONSERVER SALVACYL ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte, le flacon et l'ampoule après « EXP ». La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Après reconstitution, la stabilité physico-chimique a été démontrée pendant 24 heures à 25°C. D'un point de vue microbiologique le produit doit être utilisé immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate, les durées et conditions de conservation après reconstitution et avant utilisation relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur et ne devraient pas dépasser 24 heures à une température comprise entre 2-8°C.

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 Salvacyl
La substance active est triptoréline.
Un flacon de poudre contient 11,25 mg de triptoréline sous forme d'embonate de triptoréline.
La suspension reconstituée (2 ml) contient 11,25 mg de triptoréline, sous forme d'embonate de triptoréline.
Les autres composants sont :
Poudre : poly (d,l-lactide-co-glycolide), mannitol, carmellose sodique et le polysorbate 80.
Solvant : eau pour préparations injectables.

Aspect de Salvacyl et contenu de l'emballage extérieur
Salvacyl est une poudre de couleur blanche à jaune pâle. Le solvant est une solution limpide.
L'emballage contient : 1 flacon de poudre, 1 ampoule avec 2 ml de solvant, 1 seringue pour injection, 2 aiguilles.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
IPSEN sa, Treurenberg 2 - 4 boîte 4, 1000 Bruxelles, 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
BE310484

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :
Suède : Moapar 11,25 mg
Belgique, Allemagne, Pays-Bas, Royaume-Uni, l'Autriche, l'Irlande, la Pologne et la Grèce : Salvacyl 11,25 mg
France : Salvacyl LP

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2025.

Les informations suivantes concernent uniquement les professionnels de la santé (voir rubrique 3):

1 – PREPARATION DU PATIENT AVANT RECONSTITUTION DU MEDICAMENT	
1. Préparer le patient en désinfectant la région fessière à l'endroit d'injection. Ceci doit être effectué en premier lieu car le médicament doit être injecté immédiatement après la reconstitution.	
2 – PREPARATION DE L'INJECTION	
Deux aiguilles sont fournies dans la boîte : • **Aiguille 1** : une aiguille 20 G (longueur de 38 mm) sans système de sécurité, à utiliser pour la reconstitution • **Aiguille 2** : une aiguille 20 G (longueur de 38 mm) munie d'un système de sécurité, à utiliser pour l' injection needle 1 - 38 mm needle 2 - 38 mm 	
• 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 • 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.	

2b

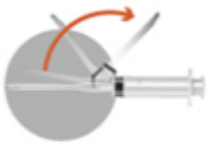
- Prendre le flacon contenant la poudre. Tapoter la poudre qui s'est accumulée au sommet du flacon pour la faire descendre dans le fond du flacon.
- Enlever le capuchon en plastique du dessus du flacon.
- Reprendre la seringue contenant le solvant et insérer l'aiguille verticalement dans le flacon à travers le bouchon en caoutchouc. Injecter lentement le solvant, de façon rincer, si possible, l'entièreté de la partie supérieure du flacon.

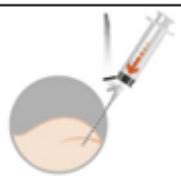
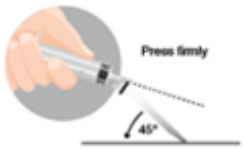
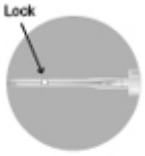
2c

- 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 (au moins 30 secondes) 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 2 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 INTRAMUSCULAIRE	
• Pour éviter la sédimentation, injecter immédiatement dans la zone désinfectée le plus rapidement possible (dans la minute suivant la reconstitution).	
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.	 A ou B 
• 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.