

Decapeptyl Sustained Release

Notice : information du patient

Decapeptyl Sustained Release 3,75 mg poudre et solvant pour suspension 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 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 CE MÉDICAMENT ?
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 substance 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),
- du fibrome de l'utérus avant la chirurgie
- de l'infertilité
- du cancer du sein de stade précoce et répondant au traitement hormonal, chez des femmes non ménopausées ayant reçu une chimiothérapie. Decapeptyl SR est utilisé en association avec des médicaments hormonaux. On vous demandera également de prendre : un médicament appelé « tamoxifène » – on vous demandera de prendre ce médicament si vous présentez un risque élevé de récurrence du cancer, **ou** un médicament appelé « inhibiteur de l'aromatase » tel que l'exémestane – vous recevrez un traitement par Decapeptyl SR pendant au moins les 6 à 8 semaines précédant le début de la prise de ce médicament.

N'oubliez pas de lire la notice d'information du patient du médicament que vous prenez avec Decapeptyl SR.

chez les enfants :

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

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 substance active 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 utilisez Decapeptyl SR pour le traitement d'un cancer du sein : n'utilisez pas un « inhibiteur de l'aromatase » (tel que l'exémestane) avec Decapeptyl SR tant que vous n'êtes pas traitée par Decapeptyl SR depuis au moins 6 à 8 semaines.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Decapeptyl SR.

- Des cas de dépression pouvant être sévères ont été signalés chez des patients qui utilisent Decapeptyl SR. Si vous utilisez Decapeptyl SR et que vous vous sentez abattu, prévenez votre médecin. Il est possible que votre médecin souhaite surveiller votre dépression pendant le traitement.
- 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 prescrire un 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 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 (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 tête d'apparition brutale, des vomissements, des problèmes visuels et une paralysie des yeux.
- Si vous utilisez des anticoagulants, vous pouvez présenter des hématomes (bleus) au site d'injection dans le muscle.
- Prévenez votre médecin si vous êtes diabétique ; il/elle contrôlera régulièrement votre taux de sucre.
- Prévenez votre médecin si vous souffrez de problèmes cardiaques, voir ci-dessous sous "Hommes" et sous "Femmes".
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « *Utilisation d'autres médicaments* ».

Hommes

- 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 donne un médicament (anti-androgène) 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 hypophysio-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.
- 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).
- 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 2 mois après la dernière injection. Prévenez votre médecin si vous présentez un saignement après le premier mois de traitement.
- Utilisez un contraceptif non hormonal pendant le traitement et jusqu'à 1 mois après la dernière injection (sauf en cas de traitement de l'infertilité).
- Si vous êtes une femme avec des fibromes sous-muqueux (tumeurs bénignes dans le muscle situé sous la paroi de l'utérus), la triptoréline peut provoquer des saignements lorsque les fibromes se rompent au cours des 6 à 10 premières semaines après le début du traitement. Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez des saignements ou douleurs importants ou inhabituels.
- Dans le cadre du traitement de l'infertilité, l'association de Decapeptyl aux gonadotrophines (hormones stimulant les ovaires) peut entraîner une augmentation de la taille des ovaires ou une hyperstimulation ovarienne qui peuvent se manifester par des douleurs pelviennes et/ou abdominales et des difficultés à respirer. Si cela se produit vous devez consulter immédiatement votre médecin.
- Si vous utilisez Decapeptyl SR pour le traitement d'un cancer du sein :
- Si vous présentez le moindre problème au niveau des os, p.ex. une ostéoporose, veuillez-en informer votre médecin car cela peut influencer la manière dont il ou elle décidera de vous traiter. Si vous présentez un risque d'ostéoporose, votre médecin fera également réaliser une scintigraphie osseuse avant le début du traitement, et il ou elle vous surveillera pendant le traitement.
- L'utilisation de la triptoréline en combinaison avec le tamoxifène ou avec un inhibiteur de l'aromatase est associée à un risque élevé d'ostéoporose et de troubles musculo-squelettiques (y compris douleurs articulaires et douleurs musculo-squelettiques).
- Lors de l'utilisation de la triptoréline en association avec l'exémestane ou le tamoxifène, l'hypertension artérielle est et glycémie élevée (l'hyperglycémie) et le diabète sont des effets secondaires qui surviennent (voir rubrique 4).
- Si vous interrompez votre traitement par triptoréline, vous devez interrompre en même temps l'inhibiteur de l'aromatase (comme l'exémestane).
- La chimiothérapie peut induire une aménorrhée temporaire ou une perte permanente de la fonction ovarienne, en raison de destruction cellulaire tissu gonadique.

Enfants

- Le traitement d'enfants présentant une puberté précoce d'origine centrale 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 apparaître 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'aîne, 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 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 3,75 mg pourrait interférer avec certains médicaments utilisés pour traiter les troubles du rythme cardiaque (p.ex. quinidine, procainamide, 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 (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

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.

Decapeptyl SR ne doit pas être administré si vous souhaitez devenir enceinte (sauf si Decapeptyl SR est utilisé dans le cadre d'un traitement de l'infertilité).

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. Des méthodes contraceptives non hormonales doivent être utilisées pendant le traitement.

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 Sustained Release 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 SUSTAINED RELEASE ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Comment utiliser ?

Decapeptyl SR est injecté dans le muscle fessier par un médecin ou un professionnel de la santé (voir le schéma à la fin de la notice).

Traitement à long terme (du) cancer de la prostate

La dose usuelle est d'une injection dans un muscle, toutes les 4 semaines (28 jours).

Endométriose et fibromes utérins

Le traitement doit être commencé dans les 5 premiers jours du cycle.

La dose recommandée est d'une injection dans un muscle, toutes les 4 semaines (28 jours).

Infertilité féminine

La dose recommandée est d'une injection dans un muscle à partir du deuxième jour du cycle.

Cancer du sein

La dose recommandée est d'une injection dans un muscle, toutes les 4 semaines (28 jours). Le traitement peut durer pendant maximum cinq ans.

Decapeptyl SR est utilisé en association avec un médicament appelé «tamoxifène» ou «inhibiteur de l'aromatase», p.ex. l'exémestane. Si vous avez besoin de prendre un inhibiteur de l'aromatase, vous serez traitée par Decapeptyl SR pendant au moins 6 à 8 semaines avant de débiter la prise de l'inhibiteur de l'aromatase. Vous recevrez au moins 2 injections de Decapeptyl SR (avec un intervalle de 4 semaines entre les injections) avant de débiter la prise de l'inhibiteur de l'aromatase.

Utilisation chez les enfants

La dose est ajustée en fonction du poids corporel :

- Enfants pesant plus de 30 kg :
une injection dans un muscle, toutes les 4 semaines (28 jours).
- Enfants pesant de 20 à 30 kg :
administrer deux tiers de la dose de Decapeptyl SR 3,75 mg dans un muscle, toutes les 4 semaines (28 jours), c'est-à-dire deux tiers du volume de la suspension reconstituée.
- Enfants pesant moins de 20 kg :
administrer une demi-dose de Decapeptyl SR 3,75 mg dans un muscle, toutes les 4 semaines (28 jours), c'est-à-dire la moitié du volume de la suspension reconstituée.

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. Cette précaution est particulièrement importante si vous utilisez Decapeptyl SR avec un inhibiteur de l'aromatase, car l'arrêt du traitement pourrait induire une augmentation des taux d'œstrogènes. Votre médecin surveillera vos taux d'œstrogènes pendant votre traitement par Decapeptyl SR. Si vous arrêtez l'utilisation de Decapeptyl SR, vous devez également arrêter le traitement par l'inhibiteur de l'aromatase endéans le mois suivant l'arrêt de votre traitement.

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.

Dans de rares cas, une réaction allergique grave (angioœdème, réaction anaphylactique, œdème de Quincke) pouvant provoquer des vertiges, des difficultés à avaler ou à respirer, un gonflement des lèvres, du visage, de la gorge ou de la langue, ou une éruption cutanée 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.

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 à l'endroit 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, étourdissements, maux de tête, perte de la libido, dépression, sautes d'humeur.

Peu fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :

élévation des taux de plaquettes sanguines, palpitations, sifflement dans les oreilles (acouphènes), vertigo (vertiges), vision trouble, douleur dans l'abdomen, constipation, diarrhées, vomissements, hébétéude, 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, 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, des modifications de l'ECG (allongement de l'intervalle QT), en 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 à 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, 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, 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, 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, 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, dépression.

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), urticaire, faiblesse musculaire, confusion, absence des règles, formation rapide de vésicules suite au gonflement de la peau ou des muqueuses, 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.

Effets indésirables en cas d'association avec le tamoxifène ou un inhibiteur de l'aromatase, dans le cadre du traitement d'un cancer du sein

Les effets indésirables suivants ont été observés lorsque Decapeptyl SR a été utilisé en association avec le tamoxifène ou un inhibiteur de l'aromatase pour le traitement du cancer du sein :

Effets indésirables très fréquents (peuvent affecter plus de 1 patient sur 10) :

nausées, sensation de fatigue importante, douleur dans les muscles et les articulations, ostéoporose, bouffées de chaleur, transpiration excessive, difficultés à dormir, dépression, diminution de la libido, sécheresse vaginale, douleur pendant ou après les rapports sexuels, incontinence urinaire, augmentation de la tension artérielle.

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10) :

diabète, taux sanguins élevés de sucre (hyperglycémie), douleur, ecchymoses, rougeur et gonflement au site d'injection, réaction allergique, fractures osseuses, caillot de sang dans un vaisseau sanguin.

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :

hémorragie dans le cerveau, manque d'apport de sang au cerveau ou au cœur.

Effets indésirables rares (peuvent affecter 1 patient sur 1.000) :

anomalies de l'ECG (allongement de l'intervalle QT).

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 3,75 mg, présente sous forme de pamoate de triptoréline correspondant à 4,2 mg de triptoréline (4,2 mg de principe actif par flacon d'injection permettent d'administrer une dose effective de 3,75 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 un flacon de poudre pour solution injectable, une ampoule de solvant, une seringue et deux aiguilles pour une injection à libération prolongée dans le muscle (intramusculaire).

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

BE145826

LU: 1996035542



Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est mars 2023.

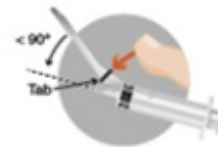
Les informations suivantes sont réservées aux médecins et aux professionnels de la santé :

Instructions pour la reconstitution du médicament

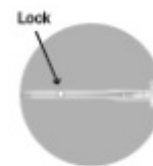
1 – PREPARATION DU PATIENT AVANT RECONSTITUTION DU MEDICAMENT	
1. Préparer le patient en désinfectant la région fessière à l'endroit d'injection. Ceci doit être effectué en premier lieu car le médicament doit être injecté immédiatement après la reconstitution.	
2 – PREPARATION DE L'INJECTION	
<p>Deux aiguilles sont fournies dans la boîte :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 <p>needle 1 - 38 mm needle 2 - 38 mm</p> 	
<ul style="list-style-type: none"> • La présence de bulles au-dessus du lyophilisat est un aspect normal du produit. 	
<p>2a</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. 	



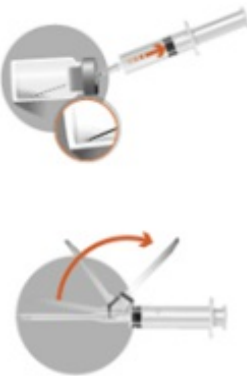
4 – APRES INJECTION

- 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



<p>2b</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. 	
<p>2c</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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). 	
<p>2d</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. 	
<p>3 – INJECTION INTRAMUSCULAIRE</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Pour éviter tout dépôt, injecter immédiatement dans le muscle fessier préalablement désinfecté. 	