

Décapeptyl 0,1 mg

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

DECAPEPTYL 0,1 mg, poudre et solvant pour solution injectable (S.C.) Triptoréline

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que DECAPEPTYL 0,1 mg et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser DECAPEPTYL 0,1 mg ?
3. Comment utiliser DECAPEPTYL 0,1 mg ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DECAPEPTYL 0,1 mg ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE DECAPEPTYL 0,1 mg ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

ANALOGUE DE L'HORMONE ENTRAINANT LA LIBÉRATION DE GONADOTROPHINES (L02AE04 : antinéoplasique et immuno-modulateur).

Ce médicament est un analogue d'une hormone naturelle.

Il est utilisé :

- chez l'homme dans certaines maladies de la prostate et des os;
- chez la femme dans le traitement de certaines stérilités. Ce traitement est généralement associé avec d'autres hormones (appelées gonadotrophines) au cours des procédures de fécondation in vitro (FIVETE).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER DECAPEPTYL 0,1 mg ?

N'utilisez jamais DECAPEPTYL 0,1 mg :

- si vous êtes **allergique** (hypersensible) à la triptoréline, à l'hormone entraînant la libération des gonadotrophines (GnRH), aux autres analogues de la GnRH ou à l'un des autres composants contenus dans DECAPEPTYL 0,1 mg.
- Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Faites attention avec DECAPEPTYL 0,1 mg :

Chez l'homme

- Au début du traitement, il y aura une augmentation de la quantité de testostérone dans votre corps. Ceci peut entraîner une aggravation des symptômes du cancer. Contactez votre médecin si cela se produit. Votre médecin pourra vous prescrire des médicaments (un anti-androgène) pour éviter que vos symptômes ne s'aggravent.

- Au cours des premières semaines de traitement, DECAPEPTYL 0,1 mg, comme les autres analogues de la GnRH, peut, dans des cas isolés, entraîner une compression de la moelle épinière ou un blocage de l'urètre (par lequel passe l'urine). Dans ces cas, votre médecin mettra en place un suivi particulier et vous prescrira un traitement adapté.
- Après castration chirurgicale, la triptoréline n'induit pas de réduction supplémentaire du taux de testostérone et par conséquent ne doit pas être utilisée après orchidectomie.
- Des tests diagnostiques de la fonction gonadotrope hypophysaire conduits durant le traitement et après l'interruption de la thérapie avec DECAPEPTYL 0,1 mg peuvent être erronés.
- Le traitement à long terme par DECAPEPTYL 0,1 mg, comme par les autres analogues de la GnRH, peut entraîner une perte osseuse, une ostéoporose (maladie qui affecte la résistance des os) et un risque accru de fracture osseuse, particulièrement si vous êtes un grand consommateur d'alcool, si vous êtes fumeur, s'il y a des cas d'ostéoporose dans votre famille, si vous avez une mauvaise alimentation ou si vous prenez des antiépileptiques (médicaments utilisés pour traiter diverses formes d'épilepsies) ou des corticostéroïdes (stéroïdes).
- Si vous êtes diabétique ou si vous souffrez de problèmes cardiaques ou de dépression, vous devez en informer votre médecin.
- Si vous avez, sans que cela n'ait été découvert jusque là, une augmentation du volume (tumeur bénigne) de la glande hypophysaire, elle pourrait être découverte au cours du traitement par DECAPEPTYL 0,1 mg. Les symptômes incluent l'apparition soudaine de maux de tête, de problèmes de vue et une paralysie des yeux.

Chez la femme

- Le traitement à long terme par DECAPEPTYL 0,1 mg, comme par les autres analogues de la GnRH, peut entraîner une perte osseuse, une ostéoporose (maladie qui affecte la résistance des os) et un risque accru de fracture osseuse, particulièrement si vous êtes un grand consommateur d'alcool, si vous êtes fumeur, s'il y a des cas d'ostéoporose dans votre famille, si vous avez une mauvaise alimentation ou si vous prenez des antiépileptiques (médicaments utilisés pour traiter diverses formes d'épilepsies) ou des corticostéroïdes (stéroïdes).
- Dans le cadre du traitement de l'infertilité, l'association aux gonadotrophines 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 êtes concernés par un des signes cités ci-dessus, parlez-en à votre médecin.

Ce traitement doit être administré sous étroite surveillance médicale avec contrôles biologiques, cliniques et radiologiques stricts et réguliers.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Prise ou utilisation d'autres médicaments

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.

Grossesse et allaitement

DECAPEPTYL 0,1 mg ne doit pas à être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement. 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.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez ressentir des étourdissements, de la fatigue ou avoir des problèmes de vue tels qu'une vision trouble. Ce sont des effets indésirables possibles du traitement ou de la maladie traitée. Si vous ressentez un de ces effets indésirables, vous ne devez pas conduire ou utiliser des machines.

Informations importantes concernant certains composants de DECAPEPTYL 0,1mg

Ce médicament contient du sodium. Le taux de sodium est inférieur à 1 mmol (23 mg) par dose administrée, c'est-à-dire sans sodium.

3. COMMENT UTILISER DECAPEPTYL 0,1 mg ?

Posologie

Une injection par jour.

La durée du traitement sera adaptée selon les cas.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DEVOTRE MEDECIN. NE JAMAIS ARRETER LE TRAITEMENT SANS L'AVIS DE VOTRE MEDECIN.

Mode et voie d'administration

Voie sous-cutanée.

La poudre doit être mise en solution immédiatement avant l'injection en utilisant exclusivement la solution fournie dans le conditionnement. La solution obtenue ne doit pas être mélangée à d'autres médicaments.

Fréquence d'administration

Il est important de prendre régulièrement votre traitement comme votre médecin vous l'a prescrit.

Durée du traitement

Se conformer à la prescription de votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de DECAPEPTYL 0,1 mg que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser DECAPEPTYL 0,1 mg :

Dans tous les cas, contacter votre médecin.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, DECAPEPTYL 0,1 mg est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet :

Chez l'homme

Dans de rares cas, il est possible d'observer en début de traitement, une accentuation des troubles qui l'ont motivé : troubles urinaires, douleurs. Ces phénomènes peuvent survenir même si l'effet du traitement est favorable et disparaissent généralement en une à deux semaines.

Il faut cependant en avertir immédiatement votre médecin traitant.

La plupart des effets indésirables sont attendus, en raison du changement du taux de testostérone dans le corps. Ces effets incluent les bouffées de chaleur, l'impuissance et la baisse de la libido (concernant de 1 à 10 patients sur 100).

Comme avec les autres analogues de la GnRH, une augmentation du nombre de globules blancs peut être observée chez les patients traités par DECAPEPTYL 0,1 mg.

Chez la femme

Dans le cadre d'un traitement de la stérilité, l'association avec les gonadotrophines peut entraîner un syndrome d'hyperstimulation ovarienne pouvant s'accompagner de douleurs pelviennes et/ou abdominales et d'une difficulté à respirer. Si cela se produit, il faut consulter votre médecin immédiatement.

• Au début du traitement par les formulations 1 mois et 3 mois de triptoréline : saignements génitaux au cours du premier mois de traitement.

• Au cours du traitement par les formulations 1 mois et 3 mois de triptoréline : difficulté à dormir, maux de tête, changement d'humeur, sécheresse et démangeaisons vaginales, douleurs lors des rapports sexuels, baisse de la libido.

• Au cours du traitement par la formulation 1 mois de triptoréline : douleur mammaire, crampes musculaires, douleurs articulaires, prise de poids, nausée, douleur ou gêne abdominales, fatigue.

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés (fréquence indéterminée) : maux de tête, épisodes de vision trouble ou troubles visuels.

Chez tous

Des bouffées de chaleur et une transpiration excessive sont très fréquentes (concernant plus de 1 patient sur 10). Des réactions allergiques sont possibles, ainsi que plus rarement nausées, vomissements, prise de poids, hypertension artérielle, troubles de l'humeur, anomalies visuelles, fièvre et douleur au point d'injection. L'utilisation prolongée de ce médicament chez l'adulte pourrait entraîner une diminution de la masse osseuse. Si vous avez une hypertrophie (tumeur bénigne) de la glande pituitaire non encore diagnostiquée, elle peut être découverte pendant le traitement par DECAPEPTYL 0,1 mg. Les symptômes comprennent des maux de tête soudains, des problèmes de vue et une paralysie des yeux. Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER DECAPEPTYL 0,1 mg ?

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

Ne pas utiliser DECAPEPTYL 0,1 mg après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement.

Pas de précautions particulières de conservation.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égoût 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

Que contient DECAPEPTYL 0,1 mg ?

La substance active est :

Triptoréline.....100 microgrammes
Pour une dose.

Les autres composants sont :

Mannitol.

Solvant : chlorure de sodium, eau pour préparations injectables.

Qu'est ce que DECAPEPTYL 0,1 mg et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de poudre et solvant pour solution injectable (S.C.).
Boîte de 7 flacons + 7 ampoules.

Titulaire/exploitant

IPSEN PHARMA

65, quai Georges Gorse
92100 BOULOGNE BILLANCOURT

Fabricant

IPSEN PHARMA BIOTECH

PARC D'ACTIVITES DU PLATEAU DE SIGNES
83870 SIGNES

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 19 juin 2012.

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

 IPSEN

65, quai Georges Gorse
92100 Boulogne-Billancourt