

Décapeptyl LP 22,5 mg

Triptoréline

poudre et solvant pour suspension injectable
à libération prolongée

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 LP 22,5 mg et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser DECAPEPTYL LP 22,5 mg ?
3. Comment utiliser DECAPEPTYL LP 22,5 mg ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DECAPEPTYL LP 22,5 mg ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE DECAPEPTYL LP 22,5 mg ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Analogue de l'hormone entraînant la libération des gonadotrophines

DECAPEPTYL LP 22,5 mg contient de la triptoréline, qui est semblable à une hormone appelée l'hormone entraînant la libération de gonadotrophines (GnRH). C'est une forme à libération prolongée conçue pour libérer lentement 22,5 mg de triptoréline sur une période de 6 mois. Il agit en abaissant le taux de l'hormone masculine, la testostérone, dans le corps.

DECAPEPTYL LP 22,5 mg est utilisé pour traiter le cancer de la prostate hormono-dépendant localement avancé et le cancer de la prostate hormono-dépendant étendu à d'autres parties du corps (cancer métastatique).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER DECAPEPTYL LP 22,5 mg ?

N'utilisez jamais DECAPEPTYL LP 22,5 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 LP 22,5 mg.

Faites attention avec DECAPEPTYL LP 22,5 mg :

- si vous prenez des médicaments pour prévenir la coagulation du sang (anti-coagulants) car des bleus pourraient apparaître au site d'injection.
- 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 LP 22,5 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 LP 22,5 mg peuvent être faussés.

- Le traitement par DECAPEPTYL LP 22,5 mg, comme par les autres analogues de la GnRH, peut entraîner une perte osseuse, une ostéoporose et un risque accru de fracture osseuse.
- Si vous êtes diabétique ou si vous souffrez de problèmes cardiaques, vous devez 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 LP 22,5 mg. Les symptômes incluent l'apparition soudaine de maux de tête, de problèmes de vue et une paralysie des yeux.

Si vous êtes concernés par un des signes cités ci-dessus, parlez-en à votre médecin.

Enfants

DECAPEPTYL LP 22,5 mg n'est pas indiqué chez les nouveau-nés, les enfants et les adolescents.

Prise 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. A ce jour aucune interaction n'a été rapportée avec DECAPEPTYL LP 22,5 mg.

Grossesse et allaitement

DECAPEPTYL LP 22,5 mg n'est pas destiné à être utilisé chez la femme.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Même si DECAPEPTYL LP 22,5 mg est utilisé comme indiqué, il peut modifier les réactions à un point tel que la capacité à conduire ou à utiliser des machines est altérée. Ceci est particulièrement vrai en cas d'association à la prise d'alcool.

Informations importantes concernant certains composants de DECAPEPTYL LP 22,5 mg

DECAPEPTYL LP 22,5 mg contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement "sans sodium" et peut être administré si vous suivez un régime alimentaire pauvre en sodium.

3. COMMENT UTILISER DECAPEPTYL LP 22,5 mg ?

DECAPEPTYL LP 22,5 mg doit être administré sous surveillance médicale. La dose habituelle est de 1 flacon de DECAPEPTYL LP 22,5 mg administré par injection intramusculaire tous les 6 mois (24 semaines).

DECAPEPTYL LP 22,5 mg vous sera administré régulièrement pour réduire le taux de testostérone. Votre médecin déterminera la durée du traitement.

Votre médecin pourra vous prescrire des analyses de sang afin de mesurer l'efficacité du traitement.

Si vous avez l'impression que les effets de DECAPEPTYL LP 22,5 mg sont trop forts ou trop faibles, parlez-en à 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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, DECAPEPTYL LP 22,5 mg est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

L'évaluation des effets indésirables est basée sur une définition des fréquences tels que présentée ci-après :

Très fréquent	Concerne plus de 1 patient sur 10
Fréquent	Concerne de 1 à 10 patients sur 100
Peu fréquent	Concerne de 1 à 10 patients sur 1 000
Rare	Concerne de 1 à 10 patients sur 10 000
Très rare	Concerne moins de 1 patient sur 10 000

Comme il a été observé avec d'autres agonistes de la GnRH ou après castration chirurgicale, les effets indésirables les plus communément observés lors de traitement avec la triptoréline étaient dus à ses effets pharmacologiques attendus : augmentation initiale des taux de testostérone, suivie d'une suppression presque complète de la testostérone. Ces effets, observés chez environ 50 % des patients, incluaient des bouffées de chaleur, une impuissance et une diminution de la libido. Comme avec d'autres agonistes de la GnRH, une hypersensibilité ainsi que des réactions anaphylactiques ont été rapportées avec la triptoréline.

Le traitement par des analogues de la GnRH peut révéler la présence jusque là inconnue d'un adénome gonadotrope de l'hypophyse. Une apoplexie pituitaire se caractérise par l'apparition soudaine de maux de tête, d'altération de la vision et d'ophtalmoplegie.

Une augmentation des lymphocytes a été rapportée chez des patients traités par des analogues de la GnRH.

A l'exception de réactions immuno-allergiques et au site d'injection, tous les effets indésirables sont connus pour être liés aux changements des taux de testostérone.

Classes des systèmes d'organe	Très fréquent	Fréquent	Peu fréquent	Rare ou très rare
Réaction locale au traitement		douleur au point d'injection	réaction au point d'injection et inflammation	
Etat général	bouffées de chaleur	dorsalgie, douleur, douleur de la jambe, fatigue, douleur thoracique, asthénie, œdème périphérique, œdème des membres inférieurs	malaise, allergie, syncope	douleur périnéale
Appareil cardio-vasculaire		hypertension, œdème idiopathique	hypotension	ischémie du myocarde
Système endocrinien		diminution de la taille des organes génitaux	douleur mammaire chez l'homme, gynécomastie	mastite
Système gastro-intestinal		constipation, nausées, diarrhée, douleur abdominale, dyspepsie	vomissement, ténèse, reflux gastro-oesophagien	
Autres organes des sens				altération du goût
Foie et voies biliaires		anomalie des fonctions hépatiques	hépatite cholestatique	
Hématologie			anémie	lymphadénopathie
Plaquettes, saignement, coagulation			embolie pulmonaire	
Système vasculaire extra-cardiaque			thrombophlébite profonde	
Métabolisme et nutrition		taux de phosphatase alcaline élevé, goutte	hyperglycémie, élévation de l'azote urique sanguin, diabète sucré, augmentation de l'azote non protéique, prise de poids	
Système ostéo-musculaire	douleur osseuse	arthralgie, myalgie	arthrose, faiblesse musculaire	fracture pathologique, hypoesthésie, compression médullaire
Tumeurs		exacerbation tumorale transitoire		
Système nerveux		céphalées, sensations vertigineuses, crampes des membres inférieurs	paresthesie, somnolence	crise épileptique

Classes des systèmes d'organe	Très fréquent	Fréquent	Peu fréquent	Rare ou très rare
Troubles psychiatriques		insomnie, impuissance, anorexie, diminution de la libido	dépression, nervosité, amnésie, euphorie	
Appareil reproducteur			troubles prostatiques, troubles testiculaires	
Appareil respiratoire		toux, dyspnée, pharyngite	rhinite	
Peau et annexes		éruption cutanée	alopécie, affection de la peau, eczéma, prurit anal, éruption bulleuse, sudation excessive	urticaire, réaction de photosensibilité
Appareil visuel		douleur oculaire, conjonctivite		trouble de la vision, œdème papillaire, anomalie du champ visuel
Appareil cochléaire et vestibulaire			bourdonnements d'oreille	
Appareil urinaire		dysurie, rétention d'urine	troubles urétraux, incontinence urinaire, pollakiurie, hématurie, infection urinaire, anomalie de la fonction rénale, douleur rénale, nycturie	
Termes secondaires			Douleur post-opératoire	

Votre médecin décidera des mesures à prendre.

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 LP 22,5 mg ?

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

Ne pas utiliser DECAPEPTYL LP 22,5 mg après la date de péremption mentionnée sur la boîte et sur les étiquettes après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

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

Après reconstitution : la suspension reconstituée doit être utilisée immédiatement. Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les autres 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 LP 22,5 mg ?

La substance active est :

Triptoréline

Un flacon contient 22,5 mg de triptoréline sous forme d'embonate de triptoréline. Après reconstitution dans 2 ml de solvant, 1 ml de suspension reconstituée contient 11,25 mg de triptoréline.

Les autres composants sont :

Poudre : polymère D,L-lactide co-glycolide, mannitol, carmellose sodique, polysorbate 80.

Solvant : eau pour préparations injectables.

Qu'est ce que DECAPEPTYL LP 22,5 mg et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée, la poudre est blanche à blanc cassé et le solvant est une solution limpide.

Boîte de 1 flacon, 1 ampoule et 1 blister contenant une seringue et deux aiguilles.

Titulaire / Exploitant
IPSEN PHARMA
65, quai Georges Gorse
92100 Boulogne-Billancourt
France

Fabricant
IPSEN PHARMA BIOTECH
Parc d'activité du plateau de Signes
Chemin départemental n° 402
83870 Signes
France

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2009.

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

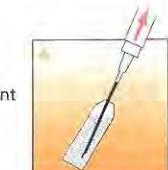
Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

INSTRUCTIONS POUR LA RECONSTITUTION

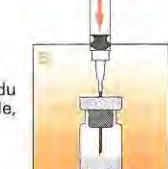
1. Préparation de l'injection

- La suspension pour injection doit être préparée immédiatement avant l'injection.
- Si une partie de la solution est bloquée dans le haut de l'ampoule, la tapoter afin de la faire descendre dans le corps de l'ampoule.
- La poudre éventuellement accumulée en haut du flacon doit être ramenée au fond du flacon par tapotement.
- Retirer le capuchon en plastique du flacon.
- Visser une aiguille sur la seringue (ne pas retirer le capuchon de l'aiguille à ce stade !).
- Casser le haut de l'ampoule (point face à soi).

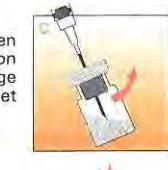
- Retirer le capuchon de l'aiguille et prélever la totalité du solvant dans la seringue.



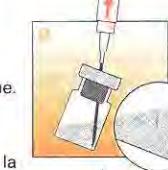
- Enfoncer l'aiguille au travers du bouchon en plastique du flacon et injecter le solvant lentement, de façon à, si possible, rincer toute la partie supérieure du flacon.



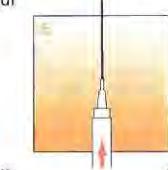
- Remonter l'aiguille au dessus du niveau du liquide tout en balançant doucement le flacon pour obtenir une suspension pour injection homogène et laiteuse. Attention : le mélange ne doit pas être effectué en enchaînant des remplissages et des vidanges de la seringue !



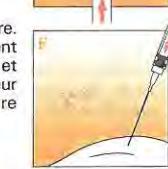
- Ensuite, aspirer la suspension pour injection dans la seringue.



- Enlever l'aiguille. Fixer une autre aiguille sur le bout de la seringue (visser très fort). Ne saisir que la partie colorée pour connecter l'aiguille.



- Vider l'air contenu dans la seringue.



2. Injecter

- Injecter immédiatement la suspension par voie intramusculaire. Si la suspension pour injection n'est pas utilisée immédiatement 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°C et +8°C.

3. Après utilisation

- Jeter les aiguilles dans des containers adaptés. A usage unique. Toute suspension non utilisée doit être jetée.