

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 25/04/2016

## Dénomination du médicament

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

Triptoréline

## Encadré

**Veillez 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.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE DECAPEPTYL 0,1 mg, poudre et solvant pour solution injectable (S.C.) ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER DECAPEPTYL 0,1 mg, poudre et solvant pour solution injectable (S.C.) ?
3. COMMENT UTILISER DECAPEPTYL 0,1 mg, poudre et solvant pour solution injectable (S.C.) ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER DECAPEPTYL 0,1 mg, poudre et solvant pour solution injectable (S.C.) ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### **1. QU'EST-CE QUE DECAPEPTYL 0,1 mg, poudre et solvant pour solution injectable (S.C.) ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

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

#### Indications thérapeutiques

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, poudre et solvant pour solution injectable (S.C.) ?**

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

#### Contre-indications

**N'utilisez jamais DECAPEPTYL L.P. 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 LP 3,75 mg,
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

**Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales****Faites attention avec DECAPEPTYL 0,1 mg :**

Des dépressions parfois graves ont été rapportées chez des patients traités par DECAPEPTYL. Si une humeur dépressive apparaît alors que vous êtes traité par DECAPEPTYL, informez votre médecin. DECAPEPTYL peut entraîner des changements d'humeur.

**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).

Vous devez informer votre médecin si vous souffrez de troubles cardiovasculaires, y compris de troubles du rythme cardiaque (arythmie), ou si vous êtes traité par des médicaments pour soigner ces maladies. Le risque de troubles du rythme cardiaque peut être augmenté par l'utilisation de DECAPEPTYL.

Si vous êtes diabétique ou si vous souffrez de problèmes cardiaques, 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.

La suppression de la testostérone peut entraîner l'apparition d'une anémie (diminution du nombre de globules rouges).

**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.

**Interactions avec d'autres médicaments****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

**Chez l'homme :**

DECAPEPTYL peut interagir avec certains médicaments utilisés pour traiter les problèmes de rythme cardiaque (par exemple quinidine, procainamide, amiodarone et sotalol) ou peut augmenter le risque de troubles du rythme

cardiaque quand il est utilisé avec d'autres médicaments (par exemple la méthadone (utilisée pour soulager la douleur et en traitement de substitution des pharmacodépendances), la moxifloxacine (un antibiotique), des antipsychotiques utilisés pour des troubles mentaux graves).

### Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

### Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

### Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

#### Grossesse et allaitement

Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement. N'utilisez pas DECAPEPTYL 0,1 mg si vous envisagez une grossesse (sauf si DECAPEPTYL est utilisé dans le traitement d'une infertilité).

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

### Sportifs

Sans objet

### Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

#### 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.

### Liste des excipients à effet notoire

#### Informations importantes concernant certains composants de DECAPEPTYL 0,1 mg :

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, poudre et solvant pour solution injectable (S.C.) ?

#### Instructions pour un bon usage

Sans objet.

### Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

#### Posologie

Une injection par jour.

La durée du traitement sera adaptée selon les cas.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE 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.

### Symptômes et instructions en cas de surdosage

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

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

### Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

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

Dans tous les cas, contacter votre médecin.

## Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

### Description des effets indésirables

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.

Dans de rares cas, une réaction allergique sévère peut se produire. Consultez immédiatement un médecin, si vous ressentez des symptômes tels que des difficultés à avaler ou à respirer, un gonflement des lèvres, du visage, de la gorge ou de la langue, une éruption cutanée.

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 vomissements, des problèmes de vue et une paralysie des yeux.

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

### Chez l'homme

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.

#### Très fréquents (concernent plus de 1 patient sur 10)

- Baisse de la libido
- Fourmillements dans les jambes.
- Bouffées de chaleur.
- Transpiration excessive.
- Douleur dorsale.
- Impuissance
- Sensation de faiblesse.

#### Fréquents (concernent de 1 à 10 patients sur 100)

- Réaction allergique.
- Dépression, changements d'humeur, perte de la libido.
- Sensations vertigineuses, maux de tête.
- Pression artérielle élevée.
- Bouche sèche, nausées.
- Douleurs osseuses et musculaires, douleurs des extrémités des membres.
- Douleur dans la partie inférieure de l'abdomen.
- Réactions au site d'injection (rougeur, inflammation et douleur), œdème (accumulation de liquide dans les tissus).
- Augmentation du poids.
- Diminution du nombre de globules rouges (anémie).

#### Peu fréquents (concernent de 1 à 10 patients sur 1 000)

- Augmentation du nombre de plaquettes dans le sang.

- Perte d'appétit, diabète, goutte (douleur intense et gonflement des articulations, généralement du gros orteil), excès de lipides dans le sang, augmentation de l'appétit.
- Insomnie, irritabilité.
- Fourmillements ou engourdissement.
- Troubles de la vision.
- Bourdonnements d'oreilles, vertige.
- Palpitations.
- Difficulté à respirer, saignement de nez.
- Douleur abdominale, constipation, diarrhée, vomissements.
- Acné, chute des cheveux, rougeur de la peau, démangeaisons, éruption cutanée, urticaire.
- Douleur articulaire, douleur osseuse, crampe musculaire, faiblesse musculaire, douleur musculaire.
- Réveil nocturne pour uriner, difficulté d'uriner.
- Gonflement des seins, douleur des seins, réduction de la taille des testicules, douleur des testicules.
- État de sommeil profond, gonflement des chevilles, pieds et doigts, douleur, frissons, somnolence.
- Modification de certains examens sanguins (incluant une augmentation des marqueurs du foie), pression artérielle augmentée, perte de poids.

**Rares (concernent de 1 à 10 patients sur 10 000)**

- Inflammation du nez et de la gorge.
- Etat confusionnel, baisse de l'activité, euphorie.
- Troubles de la mémoire.
- Sensation anormale dans les yeux vision anormale.
- Tension artérielle basse.
- Respiration courte en position couchée.
- Ballonnements, anomalies du goût, flatulence.
- Ampoules cutanées, coloration rouge ou violette de la peau.
- Raideur articulaire, gonflement des articulations, raideur musculo-squelettique, arthrose.
- Douleur thoracique, difficulté à rester debout, symptômes pseudo-grippaux, fièvre.

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

- Réaction allergique grave pouvant provoquer un gonflement du visage, de la langue et du cou, des sensations de vertiges ou des difficultés à respirer (œdème de Quincke, choc anaphylactique).
- Anxiété.
- Incontinence urinaire.
- Malaise.
- Modifications de l'électrocardiogramme (allongement de l'intervalle QT).

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

**Chez la femme**

La plupart des effets secondaires sont attendus en raison du changement du niveau d'œstrogènes dans l'organisme.

Effets très fréquents (**concernent plus de 1 patient sur 10**) comprennent : difficultés à dormir, changements d'humeur, diminution de la libido, maux de tête, bouffées de chaleur, acné, transpiration excessive, peau grasse, affection des seins, douleur pendant ou après les rapports sexuels, saignements génitaux, syndrome d'hyperstimulation ovarienne (se manifestant par une augmentation de la taille des ovaires et une rétention d'eau), augmentation de la taille des ovaires, douleurs dans le bas ventre, sécheresse vaginale, sensation de faiblesse.

Effets secondaires fréquents (**concernent de 1 à 10 patients sur 100**) : réaction allergique, dépression (en cas de traitement de longue durée), nervosité, sensation vertigineuse, prise de poids, nausées, douleur ou gêne abdominales, douleurs articulaires, crampes musculaires, douleur dans les bras et les jambes, douleur des seins, réaction au site d'injection (incluant douleur, gonflement, rougeur et inflammation), œdème des chevilles, pieds et doigts.

Effets secondaires peu fréquents (**concernent de 1 à 10 patients sur 1000**) : appétit diminué, rétention d'eau, variabilité émotionnelle, anxiété, dépression (en cas de traitement de courte durée), altération de la faculté de se repérer dans le temps et dans l'espace, anomalie du goût, diminution de la sensibilité, perte de connaissance temporaire et brutale, perte de mémoire, manque de concentration, fourmillements ou engourdissement, tremblements, sécheresse des yeux, troubles de la vision, vertige, palpitations, difficulté à respirer, saignement de nez, ballonnements, diarrhée, flatulence, bouche sèche, lésion de la bouche, vomissement, chute de cheveux, peau sèche, excès de poil sur le corps, ongles cassants, démangeaisons, éruption cutanée, douleur dorsale, douleur musculaire, saignement pendant les rapports sexuels, descente de la vessie dans le vagin, règles douloureuses, saignements en dehors des règles, règles abondantes, kyste de l'ovaire qui peut provoquer une douleur, pertes vaginales, perte de poids.

Effets secondaires rapportés après la commercialisation (**leur fréquence ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles**) : réaction allergique grave pouvant provoquer un gonflement du visage, de la langue et du cou, des sensations de vertige ou des difficultés à respirer (œdème de Quincke, choc anaphylactique), état confusionnel, perturbation visuelle, tension artérielle élevée, urticaire, faiblesse musculaire, absence de règles, fièvre, malaise général, modification de certains examens sanguins (incluant une augmentation des marqueurs du foie), augmentation de la tension artérielle.

Dans le cadre d'un traitement de la stérilité, l'association avec les 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, il faut consulter votre médecin immédiatement.

### **Déclaration des effets secondaires**

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : [www.anism.sante.fr](http://www.anism.sante.fr). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### **5. COMMENT CONSERVER DECAPEPTYL 0,1 mg, poudre et solvant pour solution injectable (S.C.) ?**

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

### **Date de péremption**

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

### **Conditions de conservation**

Après ouverture: le produit doit être utilisé immédiatement.

Pas de précautions particulières de conservation.

### **Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration**

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout 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**

#### **Liste complète des substances actives et des excipients**

**Que contient DECAPEPTYL 0,1 mg ?**

**La substance active est:**

**Flacon ou ampoule de lyophilisat**

Triptoréline ..... 100 microgrammes

Pour une dose.

**Les autres composants sont:**

Mannitol.

Solvant: chlorure de sodium, eau pour préparations injectables.

**Forme pharmaceutique et contenu****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 ou ampoules + 7 ampoules.

**Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent****Titulaire****IPSEN PHARMA**

65, quai Georges Gorse

92100 BOULOGNE BILLANCOURT

**Exploitant****IPSEN PHARMA**

65, quai Georges Gorse

92100 BOULOGNE-BILLANCOURT

**Fabricant****IPSEN PHARMA BIOTECH**

Parc d'Activites du Plateau de Signes

83870 SIGNES

**Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

Sans objet.

**Date d'approbation de la notice**

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

**AMM sous circonstances exceptionnelles**

Sans objet.

**Informations Internet**

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

**Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

**Autres**

Sans objet.