Notice : information de l'utilisateur

Gonapeptyl Daily 0,1 mg/ml, solution injectable

Acétate de 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 Gonapeptyl Daily et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Gonapeptyl Daily
3. Comment utiliser Gonapeptyl Daily
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Gonapeptyl Daily
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE GONAPEPTYL DAILY ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament est sous la forme d'une solution injectable dans une seringue jetable à usage unique. Il doit être injecté sous la peau du bas du ventre.

Ce médicament contient de la triptoréline qui est un analogue synthétique de l'hormone naturelle libérant les gonadotrophines (GnRH). La GnRH régule la libération des gonadotrophines (hormones sexuelles : hormone lutéinisante (LH) et hormone folliculo-stimulante (FSH). Gonapeptyl Daily bloque l'action de la GnRH, réduisant ainsi les taux de LH et de FSH (c'est la désensibilisation). Cela empêche l'ovulation prématurée (libération des ovocytes).

Ce médicament est utilisé pour traiter les femmes dans le cadre d'une Aide Médicale à la Procréation (AMP). En AMP, il peut en effet parfois arriver que l'ovulation ait lieu trop tôt ce qui réduit de façon significative les possibilités d'obtenir une grossesse. Gonapeptyl Daily est utilisé pour prévenir les pics précoces de LH qui peuvent provoquer une libération prématurée des ovocytes.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER GONAPEPTYL DAILY ?

N'utilisez jamais Gonapeptyl Daily

- si vous êtes **allergique** à l'**acétate de triptoréline** ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous êtes **allergique** à la GnRH ou à un autre analogue de la GnRH (médicaments similaires au Gonapeptyl Daily).
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. Voir rubrique "Grossesse et allaitement".

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère avant d'utiliser Gonapeptyl Daily.
- Une dépression est mentionnée chez des patients utilisant Gonapeptyl Daily. Elle est parfois grave. Prenez contact avec votre médecin si vous souffrez de modifications de l'humeur pendant l'utilisation de ce médicament.
- Modifications de l'humeur pendant l'utilisation de ce médicament ont été rapportées. Votre médecin vous surveillera attentivement si vous avez une dépression.
- Traitement par ce médicament peut, dans de rares cas, induire une hémorragie cérébrale (apoplexie hypophysaire). Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez des maux de tête soudains, des vomissements ou des troubles visuels.
- Traitement par ce médicament peut entraîner un amincissement des os, ce qui augmente le risque de lésion osseuse.
- Si vous présentez un risque additionnel d'amincissement des os (ostéoporose), vous devez le dire à votre médecin avant de prendre ce médicament. Les facteurs de risque comportent :
  - si l'un des membres de votre famille proche présente un amincissement des os,
  - si vous consommez des quantités excessives d'alcool, si vous avez de mauvaises habitudes alimentaires et/ou si vous fumez beaucoup,
  - si vous êtes également traité avec certains médicaments qui peuvent affecter la résistance de l'os.

Signaler à votre médecin si l'une des mises en garde ci-après vous concerne ou vous a concerné dans le passé.
- si vous souffrez d'une maladie du foie légère à grave,
- si vous êtes allergique ou si vous avez régulièrement souffert de réactions allergiques dans le passé,
- si vous vous administrez ce médicament vous-même. Vous devez être consciente des possibles réactions allergiques (prurit, éruption cutanée, fièvre) (voir rubrique 4 "Quels sont les effets indésirables éventuels").

Si vous souffrez de l'une des réactions suivantes après l'injection de Gonapeptyl Daily, vous devez immédiatement contacter votre médecin,
- si vous avez :
  - des douleurs abdominales,
  - un gonflement abdominal,
  - des nausées,
  - des vomissements,
  - la diarrhée,
  - une prise de poids,
  - des difficultés à respirer,
  - des difficultés à uriner (faible volume d'urine).

Signalez-le immédiatement à votre médecin, même si les symptômes se développent quelques jours après la dernière injection. Cela peut être le signe d'une activité élevée dans les ovaires ce qui peut devenir grave (voir également rubrique 4 "Quels sont les effets indésirables éventuels"). Si ces symptômes deviennent sévères, votre traitement des troubles de la fertilité doit être arrêté et vous devez être traitée à l'hôpital.

Lorsque vous êtes traitée avec ce médicament, votre médecin vous prescrira habituellement des **échographies** et parfois des **prises de sang** pour surveiller votre réponse au traitement.

Le traitement des troubles de la fertilité avec des hormones comme ce médicament peut augmenter le risque de :
- grossesse extra-utérine (grossesse en-dehors de l'utérus) si vous avez des antécédents de maladie des trompes utérines,
- fausse couche,

- grossesse multiple (jumeaux, triplés, etc.),
- malformations congénitales (défauts physiques présents chez le bébé à la naissance).

Autres médicaments et Gonapeptyl Daily

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Grossesse, allaitement et fertilité

Ne pas utiliser ce médicament si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.
N'utilisez pas ce médicament s'il y a une possibilité que vous soyez enceinte. Une grossesse doit d'abord être exclue par votre médecin.
Si vous découvrez pendant le traitement que vous êtes enceinte, arrêtez de prendre Gonapeptyl Daily.
Une contraception non hormonale telle qu'un préservatif ou un diaphragme doit être utilisée pendant le traitement par Gonapeptyl Daily.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que ce médicament affecte votre capacité à conduire et à utiliser des machines.

Gonapeptyl Daily contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, il est donc essentiellement sans sodium.

3. COMMENT UTILISER GONAPEPTYL DAILY ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

La dose recommandée est une injection sous la peau dans la partie inférieure de l'abdomen une fois par jour. Le traitement peut commencer le 2ème ou 3ème jour ou le 21ème au 23ème jour du cycle menstruel (5 – 7 jours avant le début prévu des menstruations). Après 2 à 4 semaines de traitement, d'autres hormones seront administrées afin de stimuler la croissance du follicule (croissance du "sac de l'ovocyte"). En général, le traitement par Gonapeptyl Daily se poursuivra jusqu'à ce que le follicule atteigne une taille appropriée. Cela durera habituellement de 4 à 7 semaines.

Dès que les follicules seront suffisamment nombreux, vous recevrez une injection d'un médicament appelé hormone chorionique gravidique (hCG) pour provoquer l'ovulation (libération d'un ovocyte). Votre médecin surveillera attentivement l'évolution clinique pendant au moins 2 semaines après l'injection d'hCG.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION
Si votre médecin vous a proposé de vous injecter vous-même ce médicament, vous devez suivre toutes les instructions qu'il vous a données.

La première injection du médicament doit être effectuée sous la surveillance d'un médecin.
- Enlevez le papier de protection et retirer la seringue de son emballage. Tenez la seringue vers le haut et retirez son embout de protection gris. Poussez lentement le piston jusqu'à ce que la première goutte apparaisse au bout de l'aiguille.
- Soulevez un bout de peau entre le pouce et l'index. Appuyez sur le piston et injecter lentement le contenu de la seringue.

Si vous avez utilisé plus de Gonapeptyl Daily que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Gonapeptyl Daily, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre infirmière, votre pharmacien ou le Centre Anti-Poison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Gonapeptyl Daily

Signalez-le à votre médecin ou infirmier/ère.

Si vous arrêtez d'utiliser Gonapeptyl Daily

N'arrêtez pas l'utilisation de Gonapeptyl Daily de vous-même mais suivez attentivement les instructions de votre médecin. Si vous arrêtez trop rapidement, vos chances d'être enceinte seront diminuées.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

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.

Effets indésirables très fréquents (affectent plus de 1 sur 10 utilisateurs) :
- maux de tête,
- saignement vaginal/pertes sanguines,
- inflammation au site d'injection,
- douleur abdominale,
- nausées.

Effets indésirables fréquents (affectent moins de 1 sur 10 utilisateurs) :
- rhume,
- mal de gorge,
- abdomen gonflé,
- fausse couche,
- hyperstimulation des ovaires (niveau élevé d'activité), voir rubrique 2 "Avertissements et précautions",
- douleur pendant les menstruations,
- fatigue
- symptômes pseudo-grippaux,
- vertige,
- vomissements,
- douleur dorsale,
- douleur pelvienne,
- kystes ovariens (au début du traitement),
- douleur, réaction ou rougeur au site d'injection.

Effets indésirables peu fréquents (affectent moins de 1 sur 100 utilisateurs) :
- réactions allergiques, voir rubrique 2 "Avertissements et précautions",
- douleur au niveau de la poitrine,
- transpiration excessive,
- bouffées de chaleur
- modifications de l'humeur, dépression,
- éruption cutanée,

Effets rares (affectent moins de 1 sur 1000 utilisateurs) :
- cloques,
- peur,
- démangeaisons,
- essoufflement,
- écoulement vaginal.

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

- gêne abdominale,
- troubles du sommeil,
- prise de poids,
- vision floue,
- œdème de Quincke (gonflement survenant sous la peau),
- faiblesse,
- spasmes musculaires,
- hypertrophie des ovaires,
- pertes entre les règles,
- diminution de la libido,
- troubles visuels,
- règles abondantes, prolongées et/ou irrégulières,
- sécheresse vulvo-vaginale,
- douleur pendant les rapports sexuels,
- douleurs articulaires.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. 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 :
Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (www.afmps.be)
Division Vigilance :

Site Web : www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régionale de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de Santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER GONAPEPTYL DAILY

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler. À conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

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 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 Gonapeptyl Daily

- La substance active est l'acétate de triptoréline. Chaque seringue préremplie contient 100 microgrammes d'acétate de triptoréline équivalent à 95,6 microgrammes de triptoréline dans 1 ml de solution injectable.
- Les autres composants sont le chlorure de sodium, l'acide acétique (concentré) et l'eau pour préparations injectables.

Aspect de Gonapeptyl Daily et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament est un liquide clair incolore contenu dans une seringue en verre de 1 ml avec une aiguille. La seringue et l'aiguille sont fermées avec un bouchon en caoutchouc et un embout de protection pour l'aiguille. Il est présenté dans des boîtes contenant 7 seringues préremplies.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Ferring nv, The Crescent Business Center
Lenniksebaan 451, B-1070 Anderlecht
Tél: +32 (0)53/72 92 00
ferringnvsa@ferring.be

Fabricant
Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Allemagne

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

Belgique
BE339902

Luxembourg
2009080048

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen sous les noms suivants :

Belgique	Gonapeptyl Daily
Danemark	Gonapeptyl
Finlande	Gonapeptyl
Allemagne	Decapeptyl IVF 0,1 mg/1 ml Injektionslösung
Hongrie	Gonapeptyl Daily
Italie	Fertipeptil
Luxembourg	Gonapeptyl Daily
Pays-Bas	Decapeptyl 0,1 mg/1 ml
Norvège	Gonapeptyl
Pologne	Gonapeptyl Daily
Roumanie	Gonapeptyl Zilnic
Slovénie	Gonapeptyl 0,1 mg/ml raztopina za injiciranje
La Suède	Gonapeptyl

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2024