

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Gonapeptyl Depot 3,75 mg poudre et solvant pour suspension injectable

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 d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- 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 votre pharmacien.

Dans cette notice

1. Qu'est-ce que Gonapeptyl Depot et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Gonapeptyl Depot
3. Comment utiliser Gonapeptyl Depot
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Gonapeptyl Depot
6. Informations supplémentaires

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

Gonapeptyl Depot contient de la triptoréline (sous forme d'acétate de triptoréline). La triptoréline appartient à un groupe de médicaments appelés analogues de la GnRH. Elle s'avère, entre autres, efficace pour réduire la production d'hormones sexuelles dans l'organisme.

On l'utilise :

Chez l'homme

- pour traiter le cancer de la prostate hormono-dépendant, en cas de stade avancé ou de métastases.

Chez la femme

Pour réprimer les taux d'hormones ovariennes, afin de :

- réduire la taille des myomes utérins (fibromes). Les fibromes sont des tumeurs bénignes se développant à partir de la couche musculaire lisse de l'utérus.
- traiter l'endométriose (formation de muqueuse utérine en dehors de l'utérus).

Chez l'enfant

- pour traiter une puberté précoce d'origine centrale confirmée (puberté débutant trop tôt, où les modifications physiques et hormonales correspondent à celles d'une puberté normale).

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

N'utilisez jamais Gonapeptyl Depot

- si vous êtes allergique à la triptoréline ou à l'un des autres composants contenus dans Gonapeptyl Depot.
- si vous êtes allergique aux hormones de libération des gonadotrophines (GnRH) ou aux analogues de la GnRH (médicaments ressemblant à Gonapeptyl Depot).

Femmes

- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Faites attention avec Gonapeptyl Depot

Hommes et femmes

- Une dépression est mentionnée chez des patients utilisant Gonapeptyl Depot. Elle est parfois grave. Prenez contact avec votre médecin si vous souffrez de modifications de l'humeur pendant l'utilisation de ce médicament.
- Parce que Gonapeptyl Depot peut induire des modifications de l'humeur.
- Parce qu'un traitement par Gonapeptyl Depot 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.
- Parce qu'un traitement par Gonapeptyl Depot peut entraîner un amincissement des os, ce qui augmente le risque de lésion osseuse.
- Si vous présentez un risque additionnel d'amaigrissement des os (ostéoporose), vous devez le dire à votre médecin avant de prendre Gonapeptyl Depot. 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.

Hommes

Dites à votre médecin

- si vous avez des douleurs osseuses ou des difficultés pour uriner.
- si vous avez des métastases au niveau de la colonne vertébrale ou des voies urinaires.
- si vous êtes castré.
- si on a diagnostiqué chez vous un diabète.
- si vous présentez un risque élevé de maladie cardiaque, par exemple un diagnostic d'hypertension ou des problèmes de rythme cardiaque (arythmie).
- si vous souffrez d'une affection du cœur ou des vaisseaux sanguins, y compris des problèmes de rythme cardiaque (arythmie), ou si vous recevez des médicaments pour ces affections. Le risque de problèmes de rythme cardiaque peut être accru en cas d'utilisation de Gonapeptyl Depot.

Pendant le traitement :

Pendant le début du traitement par Gonapeptyl Depot, vous pouvez présenter une aggravation des symptômes de votre maladie.

Prenez contact avec votre médecin si l'un des symptômes de votre affection s'aggrave.

Femmes

Dites à votre médecin

- si vous avez des saignements vaginaux au milieu de votre cycle (sauf pendant le premier mois).

Pendant le traitement :

Pendant le premier mois suivant la première injection, il faut utiliser une méthode contraceptive non hormonale comme le préservatif ou un diaphragme. Il faut également l'utiliser à partir de la quatrième semaine suivant la dernière injection et jusqu'à ce que vos règles reviennent.

Vos règles ne surviendront pas pendant le traitement. Lorsqu'on arrête le traitement, vos règles réapparaîtront dans les 7 à 12 semaines suivant la dernière injection.

Si vous avez encore vos règles pendant le traitement, vous devez en informer votre médecin.

Enfants

- Le traitement ne peut être débuté que chez les filles de moins de 9 ans ou les garçons de moins de 10 ans.

Dites à 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).

Pendant le traitement :

Pendant le premier mois de traitement, les filles peuvent présenter des épisodes légers à modérés de saignement vaginal.

Après l'arrêt du traitement, votre enfant entrera en puberté. Les filles auront généralement leurs premières règles environ un an après la fin du traitement, et elles seront généralement régulières.

Pour les éventuels effets indésirables, voir rubrique 4.

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.

Gonapeptyl Depot peut interagir avec certains médicaments utilisés pour traiter les problèmes de rythme cardiaque (p.ex. quinidine, procainamide, amiodarone et sotalol) ou peut augmenter le risque de problèmes de rythme cardiaque en cas d'utilisation avec certains autres médicaments (p.ex. méthadone (utilisée pour soulager la douleur et dans le traitement de la toxicomanie), moxifloxacin (antibiotique) et antipsychotiques (utilisés pour les maladies mentales graves)).

Grossesse et allaitement

Vous ne pouvez pas utiliser Gonapeptyl Depot si vous êtes enceinte ou si vous allaitez (voir également rubrique "N'utilisez jamais Gonapeptyl Depot"). S'il y a une possibilité que vous soyez enceinte, une grossesse doit être exclue par votre médecin avant que vous ne puissiez utiliser Gonapeptyl Depot.

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode contraceptive non hormonale efficace par exemple, un préservatif ou un diaphragme, pendant le traitement par Gonapeptyl Depot, jusqu'à ce que les règles réapparaissent.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

On ne connaît aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Cependant, on ne peut exclure que l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines puisse être affectée pendant le traitement, en raison de certains des effets indésirables (sommolence, troubles du sommeil/insomnie et trouble de la vision). Prenez des précautions supplémentaires si vous éprouvez ces effets indésirables.

3. COMMENT UTILISER GONAPEPTYL DEPOT

La poudre et le solvant seront normalement mélangés et administrés par un médecin.

Selon votre affection, on administrera la dose correcte de Gonapeptyl Depot sous forme d'une injection intramusculaire (dans un muscle) ou d'une injection sous-cutanée (juste sous la peau).

Hommes

- La dose habituelle est d'une injection de Gonapeptyl Depot toutes les quatre semaines, en traitement prolongé.

Femmes

- La dose habituelle est d'une injection de Gonapeptyl Depot toutes les quatre semaines, pendant 6 mois.
- Le traitement débutera pendant la période de menstruation (les cinq premiers jours du cycle).

Enfants

- Au début du traitement, les enfants reçoivent une injection les jours 0, 14 et 28.
- On adapte la dose sur base du poids corporel. Les enfants pesant moins de 20 kg reçoivent 1,875 mg (1/2 dose). Les enfants pesant entre 20 et 30 kg reçoivent 2,5 mg (2/3 de la dose). Les enfants pesant plus de 30 kg reçoivent 3,75 mg.
- Ensuite, en fonction de l'effet, une injection toutes les trois ou quatre semaines.

La durée du traitement est déterminée par votre médecin.

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

Il est improbable qu'on vous administre plus de Gonapeptyl Depot que nécessaire. Si vous avez utilisé trop de Gonapeptyl Depot, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous arrêtez d'utiliser Gonapeptyl Depot

Le traitement par Gonapeptyl Depot ne peut être arrêté que sur avis de 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 INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, Gonapeptyl Depot peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets généraux (tous les patients)

Si vous souffrez d'un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge pouvant vous empêcher d'avaler ou de respirer, prenez immédiatement contact avec votre médecin ou rendez-vous au service d'urgences d'un hôpital.

On mentionne des cas d'augmentation de volume de tumeurs préexistantes de l'hypophyse pendant le traitement par agonistes de la LH-RH mais cet effet n'a encore jamais été observé pendant le traitement par triptoréline.

Hommes

Les symptômes pour lesquels vous êtes traité (tels que difficultés pour uriner, douleurs osseuses, tassement des vertèbres dorsales, douleurs musculaires et rétention de liquide au niveau des jambes, faiblesse et picotements au niveau des mains et des pieds) peuvent initialement s'aggraver en raison d'une augmentation des taux de testostérone au début du traitement.

Très fréquent, survenant chez plus d'un patient traité sur 10 : La plupart des effets indésirables de Gonapeptyl Depot survenant chez les hommes sont dus à une réduction des taux de testostérone. On

observe une impuissance, une diminution de la libido, des bouffées vasomotrices, des douleurs osseuses et une émission d'urine douloureuse et difficile.

Fréquent, survenant chez 1 à 10 patients traités sur 100 : Réaction allergique, humeur dépressive, modifications de l'humeur, dépression, troubles du sommeil, nausées, douleurs musculaires et articulaires, fatigue, réaction à l'endroit d'injection, douleur à l'endroit d'injection, irritabilité, augmentation de la transpiration, maux de tête et augmentation de volume des seins.

Peu fréquent, survenant chez 1 à 10 patients traités sur 1000 : Augmentation des valeurs de certaines enzymes dans le sang, réactions d'hypersensibilité sévères et générales telles qu'une réaction anaphylactique, réduction du volume des testicules, augmentation de la tension sanguine, diminution de l'appétit, sécheresse buccale, douleurs abdominales, aggravation d'un asthme, modifications de poids, affections emboliques, perte de cheveux et la croissance des cheveux réduite.

Fréquence indéterminée, ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles : Rhume, la goutte, vertiges, diarrhée, rougeur au site d'injection, somnolence, sensation de picotements, de fourmillements ou d'engourdissement, troubles du goût, sensation anormale au niveau de l'œil, augmentation de l'appétit, anxiété, étourdissements, douleur thoracique, frissons, douleur au niveau de la poitrine, douleur au niveau des testicules, gonflement des articulations, rigidité musculosquelettique, douleurs dorsales, décoloration violette de la peau, douleurs musculosquelettiques, flatulences, vésicules, œdème de Quincke (gonflement survenant sous la peau), vomissements, douleurs abdominales, hypotension, euphorie, augmentation de la température corporelle, un œdème, augmentation de la tension artérielle, modifications de l'ECG (allongement de l'intervalle QT), diabète sucré, ballonnements abdominaux, constipation, essoufflement, symptômes grippaux, vision floue, troubles de la mémoire, troubles visuels, acouphène, malaise général, perte de libido, insomnies, confusion, diminution des activités, fièvre, faiblesse, absence d'éjaculation, arthrose, essoufflement en position couchée (à plat), rigidité articulaire, douleur dans les extrémités, faiblesse musculaire, urticaire, spasmes musculaires, démangeaisons, acné, éruption, saignements de nez, difficulté à rester debout, élévation de certaines enzymes hépatiques et rénales, inflammation au site d'injection, douleur.

Femmes

Très fréquent, survenant chez plus d'un patient traité sur 10 : Une diminution de la libido, modifications de l'humeur, troubles du sommeil, des bouffées vasomotrices, douleurs abdominales, des douleurs osseuses, augmentation de la transpiration, saignements intercurrents, sécheresse vaginale et/ou douleur lors des rapports sexuels, règles douloureuses, hypertrophie des ovaires, douleur pelvienne, faiblesse et maux de tête.

Fréquent, survenant chez 1 à 10 patients traités sur 100 : Réaction allergique, humeur dépressive, dépression, des nausées, douleurs musculaires et articulaires, fatigue, réaction au site d'injection, douleur au site d'injection, irritabilité.

Peu fréquent, survenant chez 1 à 10 patients traités sur 1000 : Réaction anaphylactique, troubles visuels, sensation de fourmillements, de picotements ou d'engourdissement, douleurs dorsales, augmentation du cholestérol sanguin, élévation des valeurs de certaines enzymes hépatiques.

Fréquence indéterminée, ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles : Gêne abdominale, règles abondantes, prolongées et/ou irrégulières, œdème de Quincke (gonflement survenant sous la peau), absence de règles, perte de densité minérale osseuse provoquant une faiblesse osseuse accrue, démangeaisons, anxiété, diarrhée, vertiges, vision floue, confusion, modifications du poids, fièvre, étourdissements, augmentation de la tension artérielle, douleur au niveau de la poitrine, rougeur au site d'injection, éruption cutanée, malaise général, vomissements, faiblesse musculaire, urticaire, essoufflement, spasmes musculaires, inflammation au site d'injection.

Enfants

Fréquent, survenant chez 1 à 10 patients traités sur 100 : Modifications de l'humeur, dépression.

Peu fréquent, survenant chez 1 à 10 patients traités sur 1000 : Chez les filles, une hémorragie vaginale ou des sécrétions vaginales peuvent parfois survenir. De plus, on observe des vomissements, des nausées et des réactions anaphylactiques.

Fréquence indéterminée, ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles : Réactions allergiques, nervosité, douleurs abdominales, troubles visuels, saignements de nez, bouffées de chaleur, éruption cutanée, urticaire, chute de cheveux, détachement ou séparation de la zone de croissance des os tubulaires, œdème de Quincke (gonflement survenant sous la peau), rougeur, douleurs, maux de tête, vision floue, gêne abdominale, hémorragie génitale, augmentation de la tension artérielle, prise de poids, douleur, inflammation et rougeur au site d'injection, malaise général, douleurs musculaires, instabilité émotionnelle, 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. 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 internet : www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail : adr@fagg-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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER GONAPEPTYL DEPOT

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

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte après "EXP". La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Conserver les seringues préremplies dans l'emballage extérieur.

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 SUPPLÉMENTAIRES

Que contient Gonapeptyl Depot

- La poudre dans chaque seringue préremplie contient 4,12 mg d'acétate de triptoréline, ce qui équivaut à 3,75 mg de la substance active triptoréline.
- Les autres composants sont : poly-(d,l-lactide-co-glycolide) et dicaprylocaprate de propylèneglycol.

Le solvant contient :

- dextran 70, polysorbate 80, chlorure de sodium, phosphate de sodium dihydrate, hydroxyde de sodium et eau pour préparations injectables.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (3,69 mg/ml ou 0,160 mmol/ml) par dose et est donc pratiquement "sans sodium".

Qu'est-ce que Gonapeptyl Depot et contenu de l'emballage extérieur

Le produit est commercialisé en emballages contenant l'ensemble suivant : 1 ou 3 seringues préremplies (poudre et solvant).

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Ferring N.V., The Crescent Business Center
Lenniksebaan 451, B-1070 Anderlecht

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
BE230027

Luxembourg
2002020033

Ce médicament est autorisé dans les États Membres de l'Espace Économique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

Gonapeptyl Depot (Belgique, Italie, Luxembourg, Suède, Espagne, Royaume-Uni (Irlande du Nord))

Gonapeptyl 3.75 mg (France)
Decapeptyl N 3,75 mg (Allemagne)
Decapeptyl-CR Ferring 3,75 mg (Pays-Bas)

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

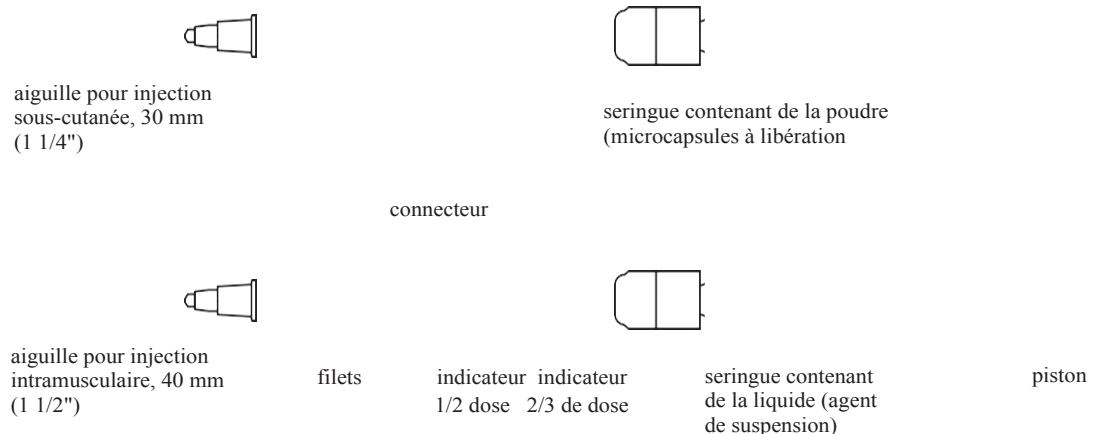
Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

INDICATIONS D'UTILISATION

Information importante :

1. Conserver Gonapeptyl Depot dans son emballage au réfrigérateur.
2. Injecter Gonapeptyl Depot dans les 3 minutes après reconstitution.

Aperçu des éléments de Gonapeptyl Depot



1. Préparation

Pour garantir une préparation correcte de la suspension, il faut suivre scrupuleusement les instructions suivantes :

A

- Sortir la boîte de Gonapeptyl Depot du réfrigérateur.
- Ouvrir l'emballage du connecteur et enlever le connecteur.



Ne pas toucher les filets du connecteur.

B

- Dévisser le capuchon de la seringue contenant de la poudre. Tenir la seringue avec l'extrémité vers le haut pour éviter de renverser de la poudre.



Ne pas enfoncer le piston.

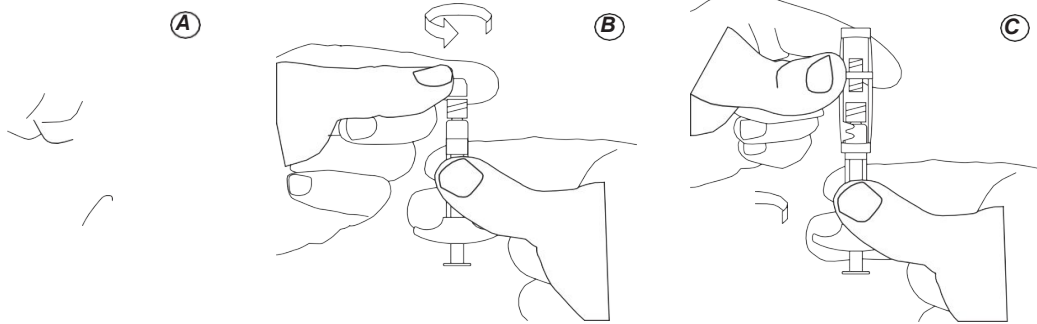
C

- Visser la seringue contenant de la poudre sur l'un des filets du connecteur en allant jusqu'au bout.



Toujours fixer la seringue contenant de la poudre au connecteur avant de

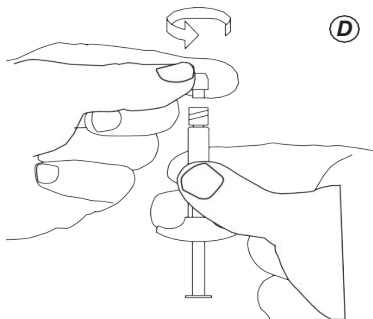
**fixer la seringue
contenant du liquide.**



D

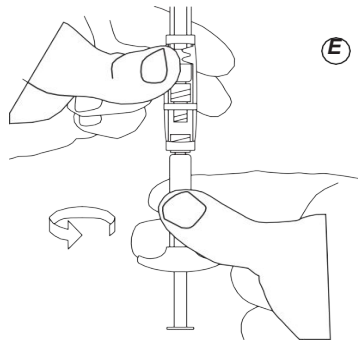
- Dévisser le capuchon de la seringue contenant du liquide. Tenir la seringue avec l'extrémité vers le haut pour éviter de renverser du liquide.

 **Ne pas enfoncer le piston.**



E

- Visser la seringue contenant du liquide sur l'autre filet du connecteur en allant jusqu'au bout.

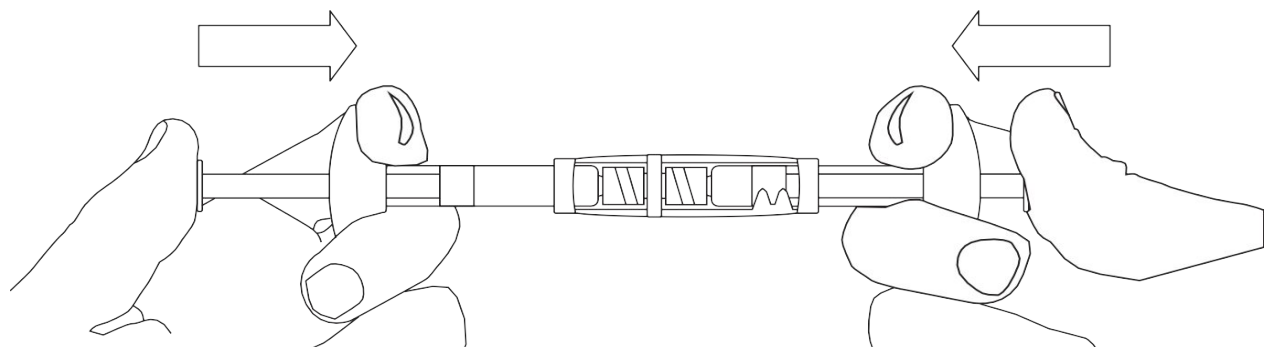


Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

2. Reconstitution

Pour mélanger la suspension :

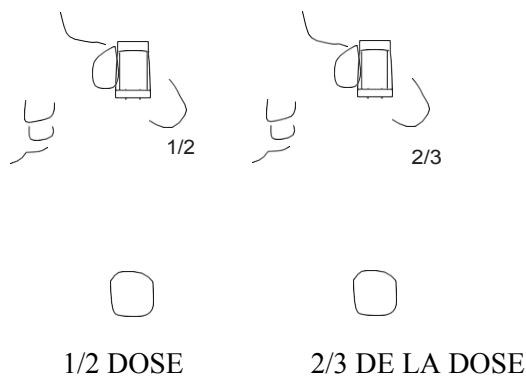
- Injecter tout le liquide dans la seringue contenant de la poudre.
- Pousser lentement la suspension dans les deux seringues en faisant un mouvement de va-et-vient jusqu'à obtenir une suspension homogène de couleur blanc laiteux à jaune pâle. Tenir les seringues droites; ne pas les plier.



1/2 ou 2/3 de la dose pour les enfants :

Utiliser les indicateurs de dose sur le connecteur pour mesurer 1/2 ou 2/3 de la dose :

- Vérifier que la suspension se trouve dans la seringue vissée à la partie du connecteur sans indicateurs de dose.
- Tenir les seringues en position verticale, la seringue contenant de la suspension en haut.
- Attendre quelques secondes que de la mousse se sépare.
- Tirer lentement le piston de la seringue vide vers le bas jusqu'à ce que la suspension atteigne l'indicateur de 1/2 dose ou de 2/3 de la dose.



3. Injection

- Dévisser la seringue contenant la suspension prête à être injectée du connecteur.
- Insérer l'aiguille dans la seringue.
- Injecter la solution dans les 3 minutes.

Utiliser dans
les 3 minutes

Gonapeptyl Depot n'est à usage unique et toute suspension non utilisée doit être éliminée.