

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité DECAPEPTYL® SUSTAINED RELEASE (§ 470101 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018)

I- Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°-NISS) :

_____ (nom)
_____ (prénom)
_____ (N° - NISS))

II- Éléments à attester par le médecin traitant :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus remplit toutes les conditions nécessaires pour obtenir le remboursement de la spécialité DECAPEPTYL® SUSTAINED RELEASE pour le traitement du carcinome de la prostate métastasé ou localement invasif, telles que ces conditions figurent au § 470101 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire, une autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III de l'arrêté royal du 1 février 2018 et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum. L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur demande du médecin.

- Il s'agit d'une première période d'autorisation de :
- DECAPEPTYL® SUSTAINED RELEASE 3,75 mg
 - DECAPEPTYL® SUSTAINED RELEASE 11,25 mg
 - DECAPEPTYL® SUSTAINED RELEASE 22,5 mg
- Il s'agit d'une période de prolongation d'autorisation de :
- DECAPEPTYL® SUSTAINED RELEASE 3,75 mg
 - DECAPEPTYL® SUSTAINED RELEASE 11,25 mg
 - DECAPEPTYL® SUSTAINED RELEASE 22,5 mg

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouve dans la situation attestée, y compris, le cas échéant, lorsque les conditions prévoient que la demande doit être rédigée par un médecin titulaire d'une qualification médicale particulière, une attestation d'un médecin possédant cette qualification, qui confirme que les conditions sont bien remplies chez le patient concerné.

Sur base de tous ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de cette spécialité pour la période prévue dans la réglementation du paragraphe mentionné ci-dessus.

III-Identification du médecin traitant (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

_____ (nom)
_____ (prénom)
1-_____ - ____ - ____ (N° INAMI)
____/____/____ (DATE)

(SIGNATURE DU MEDECIN))

(CACHET)

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT: Decapeptyl Sustained Release 3,75 mg poudre et solvant pour suspension injectable. **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE:** Flacon avec de la poudre: acétate de triptoréline correspondant à 4,2 mg de triptoréline (4,2 mg de principe actif par flacon d'injection permettent d'administrer une dose effective de 3,75 mg). Excipients: Poudre: polymère de D,L lactide-coglycolide - mannitol - carboxyméthylcellulose sodique - polysorbate 80. Solvant: mannitol - eau pour injection. **FORME PHARMACEUTIQUE:** Poudre et solvant pour suspension injectable. **DONNÉES CLINIQUES: Indications thérapeutiques: Cancer de la prostate:** Traitement du cancer de la prostate localement avancé ou métastatique. En traitement néo-adjuvant, concomitant ou adjuvant à la radiothérapie dans le cancer de la prostate localisé à haut risque ou localement avancé (voir également rubrique 5.1). **Endométriose:** Traitement de l'endométriose à localisation génitale et extragénitale. **Fibromes:** Traitement des fibromes utérins préalablement à la chirurgie: si associés à une anémie (hémoglobine ≤ 8 g/dl) - si la taille du fibrome doit être réduite pour faciliter ou permettre la chirurgie endoscopique ou transvaginale. **Infertilité féminine:** Optimisation de la stimulation ovarienne par association de Decapeptyl Sustained Release et de gonadotrophines exogènes (HMG, FSH, HCG) dans le cadre d'une fécondation in vitro suivie d'un transfert d'embryons (FIVETE), un transfert intratubaire de gamètes (GIFT) ou un transfert intratubaire de zygotes (ZIFT). **Cancer du sein:** En association avec le tamoxifène ou un inhibiteur de l'aromatase, traitement adjuvant du cancer du sein de stade précoce et répondant à l'hormonothérapie, chez les femmes présentant un risque élevé de récurrence et un statut de pré-ménopause confirmé après la fin de la chimiothérapie (voir rubriques 4.3, 4.4, 4.8 et 5.1). **Puberté précoce:** Avant 8 ans chez la fille et de 10 ans chez le garçon. **Posologie et mode d'administration: Posologie: Cancer de la prostate:** Une injection intramusculaire de Decapeptyl Sustained Release toutes les quatre semaines. Durée du traitement: voir rubrique 5.1. **Endométriose:** Le traitement doit être entamé dans les 5 premiers jours du cycle. Fréquence des injections: une injection intramusculaire de Decapeptyl Sustained Release toutes les 4 semaines. Durée du traitement: la durée du traitement dépend de la gravité initiale de l'endométriose et de l'évolution des manifestations cliniques (fonctionnelles et anatomiques) pendant le traitement. En principe, elle est de 4 à 6 mois. **Fibromes:** 1 injection intramusculaire avec Decapeptyl Sustained Release toutes les 4 semaines. Le traitement doit être entamé dans les 5 premiers jours du cycle menstruel. La durée du traitement ne peut pas dépasser 3 mois. **Infertilité féminine:** 1 injection intramusculaire de Decapeptyl Sustained Release à partir du deuxième jour du cycle. En général, la stimulation par les gonadotrophines est pratiquée quand le taux d'oestrogènes est inférieur à 50 pg/ml (en général vers le 15^e jour). **Cancer du sein:** Une injection intramusculaire toutes les 4 semaines, en association avec le tamoxifène ou un inhibiteur de l'aromatase. Le traitement par triptoréline doit débuter après la fin de la chimiothérapie, dès que le statut de pré-ménopause a été confirmé (voir rubrique 4.4). Le traitement par triptoréline doit être instauré au moins 6 à 8 semaines avant le début du traitement par l'inhibiteur de l'aromatase. Au moins deux injections de triptoréline (en respectant un intervalle de 4 semaines entre les injections) doivent être administrées avant le début du traitement par l'inhibiteur de l'aromatase. Pendant le traitement par l'inhibiteur de l'aromatase, l'administration de triptoréline ne doit pas être interrompue afin d'éviter toute augmentation rebond des taux circulants d'oestrogènes chez les femmes non ménopausées. Dans le cadre d'un traitement adjuvant en association avec une autre hormonothérapie, la durée de traitement recommandée est de maximum 5 ans. Étant donné que Decapeptyl Sustained Release est une suspension de microcapsules, toute injection intravasculaire accidentelle doit absolument être évitée. **Population pédiatrique: Puberté précoce:** Le traitement des enfants par la triptoréline doit se faire sous la supervision d'un pédiatre endocrinologue, d'un pédiatre ou d'un endocrinologue ayant l'expérience du traitement de la puberté précoce d'origine centrale. Enfant pesant plus de 30 kg: une injection intramusculaire toutes les 4 semaines (28 jours). Enfant pesant entre 20 et 30 kg: deux tiers de la dose par voie intramusculaire, toutes les 4 semaines (28 jours); il faut donc administrer deux tiers du volume de la suspension reconstituée. Enfant pesant moins de 20 kg: la moitié de la dose par voie intramusculaire, toutes les 4 semaines (28 jours); il faut donc administrer la moitié du volume de la suspension reconstituée. Parce que Decapeptyl Sustained Release 3,75 mg est une suspension de microcapsules, l'injection intravasculaire involontaire est absolument à éviter. Decapeptyl Sustained Release 3,75 mg doit être administré sous la supervision d'un médecin. Aucun ajustement posologique n'est requis chez les patients dont la fonction rénale ou hépatique est diminuée. Il est important d'effectuer les injections en suivant rigoureusement les instructions de la notice (voir plus loin). Toute mauvaise manipulation conduisant à la perte d'une quantité de suspension supérieure à celle qui reste normalement dans le matériel utilisé pour l'injection doit être signalée. Une fois la suspension préparée, elle doit être injectée immédiatement par voie intramusculaire profonde. **Contre-indications:** Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1. Grossesse et allaitement. Dans le cadre d'un cancer du sein chez une femme non ménopausée: Instauration du traitement par un inhibiteur de l'aromatase avant l'obtention d'une suppression ovarienne adéquate par la triptoréline (voir rubriques 4.2 et 4.4). **Effets indésirables: Expérience au cours des études cliniques: Tolérance générale chez l'homme** (voir rubrique 4.4) Les patients atteints d'un cancer de la prostate hormono-dépendant localement avancé ou métastatique étant généralement âgés et présentant d'autres affections fréquemment rencontrées dans cette population âgée, plus de 90% des patients inclus dans les études cliniques ont rapporté des événements indésirables; souvent, le lien de causalité est difficile à évaluer. Comme cela s'observe également avec d'autres traitements par des agonistes de la GnRH ou après une castration chirurgicale, les événements indésirables les plus fréquemment observés en relation avec un traitement par la triptoréline étaient dus à ses effets pharmacologiques attendus. Ces effets incluaient des bouffées de chaleur et une diminution de la libido. À l'exception des réactions immuno-allergiques (rares) et des réactions à l'endroit de l'injection (<5%), tous les événements indésirables sont connus pour être liés aux modifications du taux de testostérone. Les réactions indésirables suivantes, considérées comme pouvant être liées au traitement par la triptoréline, ont été rapportées. La plupart de celles-ci étaient des réactions connues de la castration biochimique ou chirurgicale. La fréquence des effets indésirables est classée de la façon suivante: très fréquent ($\geq 1/10$); fréquent ($\geq 1/100$ à <1/10); peu fréquent ($\geq 1/1000$ à <1/100); rare ($\geq 1/10000$ à <1/1000); fréquence indéterminée (Autres effets indésirables observés après la commercialisation). **Classes de systèmes d'organes: Infections et infestations:** Rare: Nasopharyngite. **Affections hématologiques et du système lymphatique:** Peu fréquent: Thrombocytose. **Affections du système immunitaire:** Fréquent: Hypersensibilité; Rare: Réaction anaphylactique; **Autres effets indésirables observés après la commercialisation:** Choc anaphylactique. **Troubles du métabolisme et de la nutrition:** Peu fréquent: Anorexie, Diabète, Goutte, Hyperlipidémie, Augmentation de l'appétit. **Affections psychiatriques:** Très fréquent: Diminution de la libido; Fréquent: Dépression*, Perte de la libido, Modifications de l'humeur*; **Peu fréquent:** Insomnie, Irritabilité; Rare: Confusion, Diminution de l'activité, Humeur euphorique; **Autres effets indésirables observés après la commercialisation:** Anxiété. **Affections du système nerveux:** Très fréquent: Paresthésies dans les membres inférieurs; Fréquent: Vertiges, Céphalées; **Peu fréquent:** Paresthésies; Rare: Trouble de la mémoire. **Affections oculaires:** Peu fréquent: Altération de la vision; Rare: Sensation anormale au niveau des yeux, Troubles visuels. **Affections de l'oreille et du labyrinthe:** Peu fréquent: Acouphènes, Vertiges. **Affections cardiaques:** Peu fréquent: Palpitations; **Autres effets indésirables observés après la commercialisation:** Allongement du QT* (voir rubriques 4.4 et 4.5). **Affections vasculaires:** Très fréquent: Bouffées de chaleur; Fréquent: Hypertension; Rare: Hypotension. **Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales:** Peu fréquent: Dyspnée, Epistaxis; Rare: Orthopnée. **Affections gastro-intestinales:** Fréquent: Sécheresse buccale, Nausées; **Peu fréquent:** Douleurs abdominales, Constipation, Diarrhée, Vomissements; Rare: Distension abdominale, Dysgueusie, Flatulence. **Affections de la peau et du tissu sous-cutané:** Très fréquent: Hyperhidrose; **Peu fréquent:** Acné, Alopecie, Erythème, Prurit, Eruption cutanée, Urticaire; Rare: Formation de vésicules, Purpura; **Autres effets indésirables observés après la commercialisation:** Œdème angioneurotique. **Affections musculo-squelettiques et systémiques:** Très fréquent: Dorsalgie; Fréquent: Douleur musculo-squelettique, Douleur dans les membres; **Peu fréquent:** Arthralgies, Douleurs osseuses, Crampes musculaires, Faiblesse musculaire, Myalgies; Rare: Rigidité articulaire, Gonflement des articulations, Raideur musculo-squelettique, Ostéoarthrose. **Affections du rein et des voies urinaires:** Peu fréquent: Nycturie, Rétention urinaire; **Autres effets indésirables observés après la commercialisation:** Incontinence urinaire. **Affections des organes de reproduction et du sein:** Très fréquent: Dysfonction érectile (y compris incapacité à éjaculer, troubles de l'éjaculation); Fréquent: Douleurs pelviennes; **Peu fréquent:** Gynécomastie, Douleur mammaire, Atrophie testiculaire, Douleur testiculaire. **Troubles généraux et anomalies au site d'administration:** Très fréquent: Asthénie; Fréquent: Réaction au site d'injection (y compris érythème, inflammation et douleur) Œdème; **Peu fréquent:** Léthargie, Œdème périphérique, Douleur, Rigidité, Somnolence; Rare: Douleur thoracique, Dystasie, Maladie de type grippal, Pyrexie; **Autres effets indésirables observés après la commercialisation:** Malaise. **Investigations:** Fréquent: Augmentation du poids; **Peu fréquent:** Augmentation des GPT, Augmentation des GOT, Augmentation de la créatininémie, Élévation de la tension artérielle, Augmentation de l'urée sanguine, Augmentation de la gamma-glutamyl transférase, Diminution du poids; Rare: Augmentation des phosphatases alcalines dans le sang. *Cette fréquence s'appuie sur les fréquences des effets de classe communes à tous les agonistes de la GnRH. La triptoréline induit une augmentation passagère des taux circulants de testostérone au cours de la première semaine qui suit la première injection de la forme à libération prolongée. Du fait de cette augmentation initiale des taux circulants de testostérone, un petit pourcentage de patients ($\leq 5\%$) peut ressentir une aggravation temporaire des signes et symptômes du cancer de la prostate (flambée de la tumeur), ce qui se manifeste habituellement par une augmentation des symptômes urinaires (< 2%) et des douleurs métastatiques (5%). Ceux-ci peuvent être traités de façon symptomatique. Ces symptômes sont passagers et disparaissent habituellement en une à deux semaines. Des cas isolés d'aggravation des symptômes de la maladie, soit une obstruction de l'urètre ou une compression de la moelle épinière par une métastase ont été observés. C'est pourquoi, les patients présentant des métastases vertébrales et/ou une obstruction des voies urinaires supérieures ou inférieures seront étroitement suivis au cours de la première semaine de traitement (voir rubrique 4.4). L'utilisation d'agonistes de la GnRH, en tant que traitement d'un cancer de la prostate peut s'accompagner d'une augmentation de la perte osseuse et peut entraîner une ostéoporose et une augmentation du risque de fracture osseuse. Les patients qui reçoivent un traitement de longue durée au moyen d'analogues de la GnRH en association avec une radiothérapie peuvent présenter davantage d'effets indésirables, principalement des effets gastro-intestinaux et des effets en rapport avec la radiothérapie. Une augmentation du nombre de lymphocytes a été signalée chez les patients sous traitement par un analogue de la GnRH. Cette lymphocytose secondaire est apparemment liée à la castration induite par la GnRH et semble indiquer que les hormones d'origine gonadique sont impliquées dans l'involution du thymus. **Tolérance générale chez la femme** (voir rubrique 4.4) Suite à la diminution des taux d'oestrogènes, les effets indésirables les plus fréquemment signalés (attendus chez au moins 10% des femmes) étaient des maux de tête, une diminution de la libido, des troubles du sommeil, des troubles de l'humeur, une dyspareunie, des dysménorrhées, des saignements génitaux, un syndrome d'hyperstimulation ovarienne, une hypertrophie ovarienne, des douleurs pelviennes, des douleurs abdominales, une sécheresse vulvo-vaginale, une hyperhidrose, des bouffées de chaleur et de l'asthénie. Les réactions indésirables suivantes, considérées comme pouvant être liées au traitement par la triptoréline, ont été rapportées. La fréquence des effets indésirables est classée comme suit: très fréquent ($\geq 1/10$); fréquent ($\geq 1/100$ à <1/10); peu fréquent ($\geq 1/1000$ à <1/100); fréquence indéterminée (Autres effets indésirables observés après la commercialisation). **Classes de systèmes d'organes: Affections du système immunitaire:** Fréquent: Hypersensibilité; **Autres effets indésirables observés après la commercialisation:** Choc anaphylactique. **Troubles du métabolisme et de la nutrition:** Peu fréquent: Diminution de l'appétit, Rétention d'eau. **Affections psychiatriques:** Très fréquent: Trouble du sommeil (y compris insomnie), Modifications de l'humeur, Diminution de la libido; Fréquent: Dépression*, Nervosité; **Peu fréquent:** Labilité émotionnelle, Anxiété, Dépression**, Désorientation; **Autres effets indésirables observés après la commercialisation:** Confusion. **Affections du système nerveux:** Très fréquent: Céphalées; Fréquent: Vertiges; **Peu fréquent:** Dysgueusie, Hypoesthésie, Syncopé, Troubles de la mémoire, Troubles de l'attention, Paresthésies, Tremblements. **Affections oculaires:** Peu fréquent: Sécheresse oculaire, Altération de la vision; **Autres effets indésirables observés après la commercialisation:** Troubles visuels. **Affections de l'oreille et du labyrinthe:** Peu fréquent: Vertiges. **Affections cardiaques:** Peu fréquent: Palpitations. **Affections vasculaires:** Très fréquent: Bouffées de chaleur; **Autres effets indésirables observés après la commercialisation:** Hypertension. **Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales:** Peu fréquent: Dyspnée, Epistaxis. **Affections gastro-intestinales:** Fréquent: Nausées, Douleurs abdominales, Gène abdominale; **Peu fréquent:** Distension abdominale, Sécheresse buccale, Flatulence, Apathes, Vomissements; **Autres effets indésirables observés après la commercialisation:** Diarrhées. **Affections de la peau et du tissu sous-cutané:** Très fréquent: Acné, Hyperhidrose, Séborrhée; **Peu fréquent:** Alopecie, Sécheresse cutanée, Hirsutisme, Onychoclasie, Prurit, Eruption cutanée; **Autres effets indésirables observés après la commercialisation:** Œdème angioneurotique, Urticaire. **Affections musculo-squelettiques et systémiques:** Fréquent: Arthralgies, Spasmes musculaires, Douleur dans les extrémités; **Peu fréquent:** Dorsalgies, Myalgies; **Autres effets indésirables observés après la commercialisation:** Faiblesse musculaire. **Affections des organes de reproduction et du sein:** Très fréquent: Troubles mammaires, Dyspareunie, Saignements génitaux (y compris vaginaux, hémorragies de privation), Syndrome d'hyperstimulation ovarienne, Hypertrophie ovarienne, Douleur pelvienne, Sécheresse vulvo-vaginale; Fréquent: Douleur mammaire; **Peu fréquent:** Saignements lors du coït, Cystocèle, Troubles menstruels (y compris dysménorrhée, métrorragies et ménorragies), Kyste ovarien, Pertes vaginales; **Autres effets indésirables observés après la commercialisation:** Aménorrhée. **Troubles généraux et anomalies au site d'administration:** Très fréquent: Asthénie; Fréquent: Réaction au site d'injection (y compris douleur, œdème, érythème et inflammation), Œdème périphérique; **Autres effets indésirables observés après la commercialisation:** Pyrexie, Malaise. **Investigations:** Fréquent: Augmentation du poids; **Peu fréquent:** Diminution du poids; **Autres effets indésirables observés après la commercialisation:** Augmentation des phosphatases alcalines dans le sang, Élévation de la tension artérielle. *Utilisation à long terme: cette fréquence s'appuie sur les fréquences des effets de cette classe de médicaments et qui sont communes à tous les agonistes de la GnRH. **Utilisation à court terme: cette fréquence s'appuie sur les fréquences des effets de cette classe de médicaments et qui sont communes à tous les agonistes de la GnRH. Au début du traitement, les symptômes d'endométriose y compris les douleurs pelviennes et les dysménorrhées peuvent très fréquemment ($\geq 10\%$) être exacerbées au cours de l'augmentation initiale temporaire des taux plasmatiques de l'oestradiol. Ces symptômes sont passagers et disparaissent habituellement en une à deux semaines. Des saignements génitaux, y compris des métrorragies et des ménorragies, peuvent survenir dans le mois suivant la première injection. Lorsque ce médicament est utilisé dans le cadre du traitement de l'infertilité, l'association avec des gonadotrophines peut entraîner un syndrome d'hyperstimulation ovarienne. Une hypertrophie ovarienne, des douleurs pelviennes et/ou abdominales peuvent être observées. **Cancer du sein:** Au cours des études TEXT et SOFT, les effets indésirables les plus fréquemment observés en cas d'association de la triptoréline avec le tamoxifène ou un inhibiteur de l'aromatase, pendant une durée allant jusqu'à 5 ans, étaient: bouffées vasomotrices, affection musculosquelettique, fatigue, insomnie, hyperhidrose, sécheresse vulvo-vaginale et dépression. Le tableau suivant présente les fréquences des effets indésirables signalés en cas d'association de la triptoréline avec le tamoxifène (N = 2325) ou l'exémestane (N = 2318). La classification des fréquences est la suivante: très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$, <1/10), peu fréquent ($\geq 1/1000$, <1/100), rare ($\geq 1/10000$, <1/1000). **Classes de systèmes d'organes: Affections cardiaques:** Peu fréquent: Ischémie myocardique; Rare: Allongement de l'intervalle QT. **Affections endocriniennes:** Fréquent: Diabète sucré (intolérance au glucose), Hyperglycémie. **Affections gastro-intestinales:** Fréquent: Nausées. **Troubles généraux et anomalies au site d'administration:** Très fréquent: Fatigue; Fréquent: Réaction au site d'injection. **Affections du système immunitaire:** Fréquent: Hypersensibilité. **Affections musculo-squelettiques et systémiques:** Très fréquent: Affection musculo-squelettique, Ostéoporose; Fréquent: Fracture. **Affections du système nerveux:** Peu fréquent: Ischémie cérébrale, Hémorragie du système nerveux central. **Affections psychiatriques:** Très fréquent: Insomnie, Diminution de la libido, Dépression. **Affections du rein et des voies urinaires:** Très fréquent: Incontinence urinaire. **Affections des organes de reproduction et du sein:** Très fréquent: Dyspareunie, Sécheresse vulvo-vaginale. **Affections de la peau et du tissu sous-cutané:** Très fréquent: Hyperhidrose. **Affections vasculaires:** Très fréquent: Bouffées vasomotrices, Hypertension; Fréquent: Embolie. Les El identifiés ci-dessus doivent être mentionnés en complément des El de la triptoréline identifiés chez les hommes et les femmes, qui sont décrits dans les tableaux ci-dessus, en vue de décrire le profil total d'El lié à l'association d'un médicament inducteur d'une SFO avec l'exémestane ou le tamoxifène. En cas d'association de triptoréline et d'exémestane, on signale une fréquence plus élevée d'ostéoporose qu'avec l'association au tamoxifène (39% contre 25%) (voir rubrique 4.4). Les affections musculo-squelettiques et les fractures ont également été plus fréquemment signalées en cas d'association à l'exémestane qu'avec l'association au tamoxifène (respectivement 89% contre 76% et 6,8% contre 5,2%). En cas d'association de triptoréline avec l'exémestane ou le tamoxifène, une hypertension a été mentionnée en tant qu'effet indésirable ciblé, à une fréquence définie comme « très fréquente » (respectivement 23% et 22%). En cas d'association de triptoréline avec l'exémestane ou le tamoxifène, une hyperglycémie et un diabète ont été signalés en tant qu'effets indésirables ciblés, à une fréquence définie comme « fréquente » (hyperglycémie: respectivement 2,6% et 3,4%; diabète: respectivement 2,3% et 2,3%). **Tolérance générale chez la population pédiatrique** (voir rubrique 4.4) La fréquence des effets indésirables est classée comme suit: très fréquent ($\geq 1/10$); fréquent ($\geq 1/100$ à <1/10); peu fréquent ($\geq 1/1000$ à <1/100); fréquence indéterminée. **Classes de systèmes d'organes: Affections du système immunitaire:** Fréquent: Hypersensibilité; **Autres effets indésirables observés après la commercialisation:** Choc anaphylactique (observé chez des hommes et des femmes adultes). **Troubles du métabolisme et de la nutrition:** Obésité. **Affections psychiatriques:** Peu fréquent: Modifications de l'humeur; **Autres effets indésirables observés après la commercialisation:** Labilité émotionnelle, Dépression, Nervosité. **Affections du système nerveux:** Fréquent: Céphalées. **Affections oculaires:** Peu fréquent: Détérioration de la vision; **Autres effets indésirables observés après la commercialisation:** Troubles visuels. **Affections vasculaires:** Fréquent: Bouffées de chaleur; **Autres effets indésirables observés après la commercialisation:** Hypertension. **Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales:** Peu fréquent: Epistaxis. **Affections gastro-intestinales:** Fréquent: Douleurs abdominales; **Peu fréquent:** Vomissements, Constipation, Nausées. **Affections de la peau et du tissu sous-cutané:** Fréquent: Acné; **Peu fréquent:** Prurit, Eruption cutanée, Urticaire; **Autres effets indésirables observés après la commercialisation:** Œdème angioneurotique. **Affections musculo-squelettiques et systémiques:** Peu fréquent: Douleurs cervicales; **Autres effets indésirables observés après la commercialisation:** Myalgies. **Affections des organes de reproduction et du sein:** Très fréquent: Saignements vaginaux (y compris hémorragies vaginales, hémorragies de privation, saignements utérins), pertes vaginales, saignements vaginaux (y compris spotting); **Peu fréquent:** Douleurs mammaires. **Troubles généraux et anomalies au site d'administration:** Fréquent: Réaction au site d'injection (y compris douleur, érythème et inflammation); **Peu fréquent:** Malaise. **Investigations:** Fréquent: Augmentation du poids; **Autres effets indésirables observés après la commercialisation:** Augmentation de la proctinémie, Élévation de la tension artérielle. **Déclaration des effets indésirables suspects:** La déclaration des effets indésirables suspects après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta, 40/40, 1060 Bruxelles. Site internet: www.afmps.be. E-mail: adversedrugreactions@afmps.be. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ:** IPSEN nv, Guldenensporenpark 87 - 9820 Merelbeke. **NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ:** BE 145826. **MODE DE DÉLIVRANCE:** Médicament soumis à prescription médicale. **DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE:** 05/2017. Date d'approbation: 09/2017.

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT: Decapeptyl Sustained Release 11,25 mg poudre et solvant pour suspension injectable. **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE:** Flacon avec de la poudre : pamoate de triptoréline correspondant à 15 mg de triptoréline (15 mg de principe actif par flacon d'injection permettent d'administrer une dose effective de 11,25 mg). Excipient à effet notoire : Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ». Pour la liste complète des excipients : voir rubrique 6.1. **FORME PHARMACEUTIQUE:** Poudre et solvant pour suspension injectable.

DONNÉES CLINIQUES: Indications thérapeutiques: Cancer de la prostate Traitement du cancer de la prostate localement avancé ou métastatique. En traitement néo-adjuvant, concomitant ou adjuvant à la radiothérapie dans le cancer de la prostate localisé à haut risque ou localement avancé (voir également rubrique 5.1). Endométriose Endométriose génitale et extra génitale (stade I à IV). Le traitement ne peut être administré pendant plus de 6 mois (voir rubrique 4.8). On déconseille une deuxième cure de traitement par la triptoréline ou tout autre analogue de la GnRH. Puberté précoce Avant l'âge de 8 ans chez la fille et de 10 ans chez le garçon.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION: Decapeptyl Sustained Release 11,25 mg doit être administré par un professionnel de la santé disposant des compétences adéquates. La réponse thérapeutique doit faire l'objet d'une surveillance régulière. Chez les enfants, le traitement par triptoréline doit s'effectuer sous la supervision générale d'un endocrinologue pédiatrique ou d'un pédiatre ou d'un endocrinologue expérimenté dans le traitement de la puberté précoce d'origine centrale. Posologie Cancer de la prostate Decapeptyl Sustained Release 11,25 mg s'administre sous la forme d'une seule injection intramusculaire ou sous-cutanée tous les 3 mois (voir rubrique 5.1). Le traitement par Decapeptyl Sustained Release 11,25 mg est généralement une thérapie à long terme. Il est recommandé de consulter régulièrement les directives cliniques spécifiques à ce sujet. Endométriose Decapeptyl Sustained Release 11,25 mg s'administre sous la forme d'une seule injection intramusculaire tous les 3 mois. Le traitement sera instauré au cours des cinq premiers jours du cycle menstruel. Durée du traitement : celle-ci dépend de la gravité initiale de l'endométriose et de l'observation des modifications (fonctionnelles et anatomiques) de la situation clinique pendant le traitement. En principe, l'endométriose doit être traitée pendant 3 mois au minimum et 6 mois au maximum. Il est déconseillé de commencer une deuxième cure de traitement par la triptoréline ou par un autre analogue de la GnRH. Population pédiatrique Puberté précoce Decapeptyl Sustained Release 11,25 mg s'administre sous la forme d'une seule injection intramusculaire tous les 3 mois. Mode d'administration Il est important que l'injection intramusculaire ou sous-cutanée de la formulation « à libération prolongée » soit réalisée en respectant scrupuleusement les instructions fournies à la rubrique 6.6 et dans la notice. Mettre la poudre en suspension dans le solvant spécifique. Agiter doucement le flacon jusqu'à l'obtention d'un mélange laiteux. Injecter immédiatement la suspension après la reconstitution. Comme c'est le cas avec d'autres médicaments administrés par injection, le site d'injection doit être modifié périodiquement. Signaler toute injection incomplète menant à la perte d'un volume de suspension supérieur au volume résiduel habituellement présent dans la seringue. Parce que Decapeptyl Sustained Release 11,25 mg est une suspension de microsphères, l'injection intravasculaire involontaire est absolument à éviter. Populations particulières Aucun ajustement posologique n'est requis chez les patients dont la fonction rénale ou hépatique est diminuée. La sécurité et l'efficacité de l'administration sous-cutanée ne sont PAS établies au sein de la population pédiatrique et chez les patientes atteintes d'endométriose. Aucune recommandation ne peut donc être émise concernant la posologie à utiliser chez ces patients. **Contre-indications:** Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1. Grossesse et allaitement. **Effets indésirables: Expérience au cours des études cliniques:** Tolérance générale chez l'homme Les patients atteints d'un cancer de la prostate hormono-dépendant localement avancé ou métastatique étant généralement âgés et présentant d'autres affections fréquemment rencontrées dans cette population âgée, plus de 90% des patients inclus dans les études cliniques ont rapporté des événements indésirables; souvent, le lien de causalité est difficile à évaluer. Comme cela s'observe également avec d'autres traitements par des agonistes de la GnRH ou après une castration chirurgicale, les événements indésirables les plus fréquemment observés en relation avec un traitement par la triptoréline étaient dus à ses effets pharmacologiques attendus. Ces effets incluaient des bouffées de chaleur et une diminution de la libido. À l'exception des réactions immuno-allergiques (rares) et des réactions à l'endroit de l'injection (<5%), tous les événements indésirables sont connus pour être liés aux modifications du taux de testostérone. Les réactions indésirables suivantes, considérées comme pouvant être liées au traitement par la triptoréline, ont été rapportées. La plupart de celles-ci étaient des réactions connues de la castration biochimique ou chirurgicale. La fréquence des effets indésirables est classée de la façon suivante : très fréquent (≥1/10) ; fréquent (≥1/100 à <1/10) ; peu fréquent (≥1/1000 à <1/100) ; rare (≥1/10.000 à <1/1.000) ; fréquence indéterminée - **Classes de systèmes d'organes:** Très fréquent - Fréquent - Peu fréquent - Rare - **Autres effets indésirables observés après la commercialisation.** **Infections et infestations:** Rare: Nasopharyngite. **Affections hématologiques et du système lymphatique:** Thrombocytose. **Affections du système immunitaire:** Fréquent: Hypersensibilité; Rare: Réaction anaphylactique; **Autres effets indésirables observés après la commercialisation:** Choc anaphylactique. **Troubles du métabolisme et de la nutrition:** Peu fréquent: Anorexie, Diabète, Goutte, Hyperlipidémie, Augmentation de l'appétit. **Affections psychiatriques:** Très fréquent: Diminution de la libido; Fréquent: Dépression*, Perte de la libido, Modifications de l'humeur*; Peu fréquent: Insomnie, Irritabilité; Rare: Confusion, Diminution de l'activité, Humeur euphorique; **Autres effets indésirables observés après la commercialisation:** Anxiété. **Affections du système nerveux:** Très fréquent: Paresthésies dans les membres inférieurs; Fréquent: Vertiges, Céphalées; Peu fréquent: Paresthésies; Rare: Trouble de la mémoire. **Affections oculaires:** Peu fréquent: Altération de la vision; Rare: Sensation anormale au niveau des yeux, Troubles visuels. **Affections de l'oreille et du labyrinthe:** Peu fréquent: Acouphènes, Vertiges. **Affections cardiaques:** Peu fréquent: Palpitations; **Autres effets indésirables observés après la commercialisation:** Allongement du QT* (voir rubriques 4.4 et 4.5). **Affections vasculaires:** Très fréquent: Bouffées de chaleur; Fréquent: Hypertension; Rare: Hypotension. **Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales:** Peu fréquent: Dyspnée, Epistaxis; Rare: Orthopnée. **Affections gastro-intestinales:** Fréquent: Sécheresse buccale, Nausées; Peu fréquent: Douleurs abdominales, Constipation, Diarrhée, Vomissements; Rare: Distension abdominale, Dysgueusie, Flatulence. **Affections de la peau et du tissu sous-cutané:** Très fréquent: Hyperhidrose; Peu fréquent: Acné, Alopecie, Érythème, Prurit, Eruption cutanée, Urticaire; Rare: Formation de vésicules, Purpura; **Autres effets indésirables observés après la commercialisation:** Œdème angioneurotique. **Affections musculo-squelettiques et systémiques:** Très fréquent: Dorsalgie; Fréquent: Douleur musculo-squelettique, Douleur dans les membres; Peu fréquent: Arthralgies, Douleurs osseuses, Crampes musculaires, Faiblesse musculaire, Myalgies; Rare: Rigidité articulaire, Gonflement des articulations, Raideur musculo-squelettique, Ostéoartrrose. **Affections du rein et des voies urinaires:** Peu fréquent: Nycturie, Rétention urinaire; **Autres effets indésirables observés après la commercialisation:** Incontinence urinaire. **Affections des organes de reproduction et du sein:** Très fréquent: Dysfonction érectile (y compris incapacité à éjaculer, troubles de l'éjaculation); Fréquent: Douleurs pelviennes; Peu fréquent: Gynécomastie, Douleur mammaire, Atrophie testiculaire, Douleur testiculaire. **Troubles généraux et anomalies au site d'administration:** Très fréquent: Asthénie; Fréquent: Réaction au site d'injection (y compris érythème, inflammation et douleur) Œdème; Peu fréquent: Léthargie, Œdème périphérique, Douleur, Rigidité, Somnolence; Rare: Douleur thoracique, Dystasie, Maladie de type grippal, Pyrexie; **Autres effets indésirables observés après la commercialisation:** Malaise. **Investigations:** Fréquent: Augmentation du poids; Peu fréquent: Augmentation des GPT, Augmentation des GOT, Augmentation de la créatininémie, Élévation de la tension artérielle, Augmentation de l'urée sanguine, Augmentation de la gamma-glutamyl transférase, Diminution du poids; Rare: Augmentation des phosphatases alcalines dans le sang. * Cette fréquence s'appuie sur les fréquences des effets de classe communes à tous les agonistes de la GnRH. La triptoréline induit une augmentation passagère des taux circulants de testostérone au cours de la première semaine qui suit la première injection de la forme à libération prolongée. Du fait de cette augmentation initiale des taux circulants de testostérone, un petit pourcentage de patients (≤ 5%) peut ressentir une aggravation temporaire des signes et symptômes du cancer de la prostate (flambée de la tumeur), ce qui se manifeste habituellement par une augmentation des symptômes urinaires (< 2%) et des douleurs métastatiques (5%). Ceux-ci peuvent être traités de façon symptomatique. Ces symptômes sont passagers et disparaissent habituellement en une à deux semaines. Des cas isolés d'aggravation des symptômes de la maladie, soit une obstruction de l'urètre ou une compression de la moelle épinière par une métastase ont été observés. C'est pourquoi, les patients présentant des métastases vertébrales et/ou une obstruction des voies urinaires supérieures ou inférieures seront étroitement suivis au cours de la première semaine de traitement (voir rubrique 4.4). L'utilisation d'agonistes de la GnRH, en tant que traitement d'un cancer de la prostate peut s'accompagner d'une augmentation de la perte osseuse et peut entraîner une ostéoporose et une augmentation du risque de fracture osseuse. Les patients qui reçoivent un traitement de longue durée au moyen d'analogues de la GnRH en association avec une radiothérapie peuvent présenter davantage d'effets indésirables, principalement des effets gastro-intestinaux et des effets en rapport avec la radiothérapie. Une augmentation du nombre de lymphocytes a été signalée chez les patients sous traitement par un analogue de la GnRH. Cette lymphocytose secondaire est apparemment liée à la castration induite par la GnRH et semble indiquer que les hormones d'origine gonadique sont impliquées dans l'involution du thymus. Tolérance générale chez la femme (voir rubrique 4.4) Suite à la diminution des taux d'oestrogènes, les effets indésirables les plus fréquemment signalés (attendus chez au moins 10% des femmes) étaient une diminution de la libido, des troubles du sommeil, des troubles de l'humeur, une dyspareunie, des dysménorrhées, des saignements génitaux, un syndrome d'hyperstimulation ovarienne, une hypertrophie ovarienne, des douleurs pelviennes, des douleurs abdominales, une sécheresse vulvo-vaginale, une hyperhidrose, des bouffées de chaleur et de l'asthénie. Les réactions indésirables suivantes, considérées comme pouvant être liées au traitement par la triptoréline, ont été rapportées. La fréquence des effets indésirables est classée comme suit : très fréquent (≥1/10) ; fréquent (≥1/100 à <1/10) ; peu fréquent (≥1/1000 à <1/100) ; fréquence indéterminée (Autres effets indésirables observés après la commercialisation). **Classes de systèmes d'organes: Affections du système immunitaire:** Fréquent: Hypersensibilité; **Autres effets indésirables observés après la commercialisation:** Choc anaphylactique. **Troubles du métabolisme et de la nutrition:** Peu fréquent: Diminution de l'appétit, Rétention d'eau. **Affections psychiatriques:** Très fréquent: Trouble du sommeil (y compris insomnie), Modifications de l'humeur, Diminution de la libido; Fréquent: Dépression*, Nervosité; Peu fréquent: Labilité émotionnelle, Anxiété, Dépression**, Désorientation; **Autres effets indésirables observés après la commercialisation:** Confusion. **Affections du système nerveux:** Très fréquent: Céphalées; Fréquent: Vertiges; Peu fréquent: Dysgueusie, Hypoesthésie, Syncope, Troubles de la mémoire, Troubles de l'attention, Paresthésies, Tremblements. **Affections oculaires:** Peu fréquent: Sécheresse oculaire, Altération de la vision; **Autres effets indésirables observés après la commercialisation:** Troubles visuels. **Affections de l'oreille et du labyrinthe:** Peu fréquent: Vertiges. **Affections cardiaques:** Peu fréquent: Palpitations. **Affections vasculaires:** Très fréquent: Bouffées de chaleur; **Autres effets indésirables observés après la commercialisation:** Hypertension. **Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales:** Peu fréquent: Dyspnée, Epistaxis. **Affections gastro-intestinales:** Fréquent: Nausées, Douleurs abdominales, Gêne abdominale; Peu fréquent: Distension abdominale, Sécheresse buccale, Flatulence, Aphtes, Vomissements; **Autres effets indésirables observés après la commercialisation:** Diarrhées. **Affections de la peau et du tissu sous-cutané:** Très fréquent: Acné, Hyperhidrose, Séborrhée; Peu fréquent: Alopecie, Sécheresse cutanée, Hirsutisme, Onychoclasie, Prurit, Eruption cutanée; **Autres effets indésirables observés après la commercialisation:** Œdème angioneurotique, Urticaire. **Affections musculo-squelettiques et systémiques:** Fréquent: Arthralgies, Spasmes musculaires, Douleur dans les extrémités; Peu fréquent: Dorsalgies, Myalgies; **Autres effets indésirables observés après la commercialisation:** Faiblesse musculaire. **Affections des organes de reproduction et du sein:** Très fréquent: Troubles mammaires, Dyspareunie, Saignements génitaux (y compris vaginaux, hémorragies de privation), Syndrome d'hyperstimulation ovarienne, Hypertrophie ovarienne, Douleur pelvienne, Sécheresse vulvo-vaginale; Fréquent: Douleur mammaire; Peu fréquent: Saignements lors du coït, Cystocèle, Troubles menstruels (y compris dysménorrhée, métrorragies et ménorragies), Kyste ovarien, Pertes vaginales; **Autres effets indésirables observés après la commercialisation:** Aménorrhée. **Troubles généraux et anomalies au site d'administration:** Très fréquent: Asthénie; Fréquent: Réaction au site d'injection (y compris douleur, érythème et inflammation), Œdème périphérique; **Autres effets indésirables observés après la commercialisation:** Pyrexie, Malaise. **Investigations:** Fréquent: Augmentation du poids; Peu fréquent: Diminution du poids; **Autres effets indésirables observés après la commercialisation:** Augmentation des phosphatases alcalines dans le sang, Élévation de la tension artérielle. * Utilisation à long terme : cette fréquence s'appuie sur les fréquences des effets de cette classe de médicaments et qui sont communes à tous les agonistes de la GnRH. ** Utilisation à court terme : cette fréquence s'appuie sur les fréquences des effets de cette classe de médicaments et qui sont communes à tous les agonistes de la GnRH. Au début du traitement, les symptômes d'endométriose y compris les douleurs pelviennes et les dysménorrhées peuvent très fréquemment (≥ 10%) être exacerbées au cours de l'augmentation initiale temporaire des taux plasmatiques de l'oestradiol. Ces symptômes sont passagers et disparaissent habituellement en une à deux semaines. Des saignements génitaux, y compris des ménorragies et des métrorragies, peuvent survenir dans le mois suivant la première injection. Tolérance générale chez la population pédiatrique (voir rubrique 4.4) La fréquence des effets indésirables est classée comme suit : très fréquent (≥1/10) ; fréquent (≥1/100 à <1/10) ; peu fréquent (≥1/1000 à <1/100) ; fréquence indéterminée (Autres effets indésirables observés après la commercialisation). **Classes de systèmes d'organes: Affections du système immunitaire:** Fréquent: Hypersensibilité; **Autres effets indésirables observés après la commercialisation:** Choc anaphylactique (observé chez des hommes et des femmes adultes). **Métabolisme et troubles de la nutrition:** Peu fréquent: Obésité. **Affections psychiatriques:** Peu fréquent: Modifications de l'humeur; **Autres effets indésirables observés après la commercialisation:** Labilité émotionnelle, Dépression, Nervosité. **Affections du système nerveux:** Fréquent: Céphalées. **Affections oculaires:** Peu fréquent: Détérioration de la vision; **Autres effets indésirables observés après la commercialisation:** Troubles visuels. **Affections vasculaires:** Fréquent: Bouffées de chaleur; **Autres effets indésirables observés après la commercialisation:** Hypertension. **Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales:** Peu fréquent: Epistaxis. **Affections gastro-intestinales:** Fréquent: Douleurs abdominales; Peu fréquent: Vomissements, Constipation, Nausées; **Affections de la peau et du tissu sous-cutané:** Fréquent: Acné; Peu fréquent: Prurit, Eruption cutanée, Urticaire; **Autres effets indésirables observés après la commercialisation:** Œdème angioneurotique. **Affections musculo-squelettiques et systémiques:** Peu fréquent: Douleurs cervicales; **Autres effets indésirables observés après la commercialisation:** Myalgies. **Affections des organes de reproduction et du sein:** Très fréquent: Saignements vaginaux (y compris hémorragies vaginales, hémorragies de privation, saignements utérins), pertes vaginales, saignements vaginaux (y compris spotting); Peu fréquent: Douleurs mammaires. **Troubles généraux et anomalies au site d'administration:** Fréquent: Réaction au site d'injection (y compris douleur, érythème et inflammation); Peu fréquent: Malaise. **Investigations:** Fréquent: Augmentation du poids; **Autres effets indésirables observés après la commercialisation:** Augmentation de la prolactinémie Élévation de la tension artérielle. **Déclaration des effets indésirables suspects:** La déclaration des effets indésirables suspects après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via - la Belgique : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta, 40/ 40, 1060 Bruxelles. Site internet: www.afmps.be. E-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be - le Luxembourg : Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvigny, Allée Marconi, L2120 Luxembourg, Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ:** IPSEN nv, Guldenespenpark 87 - 9820 Merelbeke. **NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ:** BE 192516. **MODE DE DÉLIVRANCE:** Médicament soumis à prescription médicale. **DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE:** 02/2017. Date d'approbation : 06/2017.

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT Decapeptyl Sustained Release 22,5 mg, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée.

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE Chaque flacon contient de la pamoate de triptoréline correspondant à 22,5 mg de triptoréline. Après reconstitution avec 2 ml de solvant, 1 ml de suspension reconstituée contient 11,25 mg de triptoréline. Ce médicament contient du sodium mais moins de 1 mmol (23 mg) par flacon. Excipients : Poudre : polymère d, lactide-co-glycolide, mannitol, carmellose sodique, polysorbate 80. Solvant : eau pour préparations injectables. **FORME PHARMACEUTIQUE** Poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée. **INDICATIONS THERAPEUTIQUES** Decapeptyl Sustained Release 22,5 mg est indiqué dans le traitement du cancer de la prostate hormono-dépendant localement avancé ou métastatique. Decapeptyl Sustained Release 22,5 mg est indiqué dans le traitement du cancer de la prostate localisé à haut risque ou hormono-dépendant localement avancé en combinaison avec de la radiothérapie. Voir la rubrique 5.1. Decapeptyl Sustained Release 22,5 mg est indiqué pour le traitement de la puberté précoce d'origine centrale (PPC) chez les enfants âgés d'au moins 2 ans, en cas d'apparition de la PPC avant l'âge de 8 ans chez les filles et de 10 ans chez les garçons. **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION** **Posologie** La dose recommandée de Decapeptyl Sustained Release 22,5 mg est de 22,5 mg de triptoréline (1 flacon) administré tous les 6 mois (vingt-quatre semaines) par injection intramusculaire unique. Les résultats cliniques tant que traitement localisé à haut risque ou « concomitant pendant et après la radiothérapie dans le cancer de la prostate hormono-dépendant localement avancé » montrent que la radiothérapie suivie par un traitement de privation androgénique à long terme est préférable à la radiothérapie suivie à court terme de privation androgénique. Voir la rubrique 5.1. La durée du traitement de privation androgénique recommandée par les directives médicales pour les patients atteints d'un cancer de la prostate localisé à haut risque ou localement avancé traités par radiothérapie, est de 2 à 3 ans. Chez les patients souffrant d'un cancer prostatique métastatique résistant à la castration qui n'ont pas subi de castration chirurgicale, qui reçoivent un agoniste de la GnRH, de la triptoréline par exemple, et qui sont éligibles pour un traitement par acétate d'abiratéron, un inhibiteur de la biosynthèse des androgènes, ou par enzalutamide, un inhibiteur de la fonction des récepteurs des androgènes, le traitement au moyen de l'agoniste de la GnRH doit être poursuivi. Patients atteints d'insuffisance rénale ou hépatique Aucune adaptation posologique n'est nécessaire chez les patients atteints d'insuffisance rénale ou hépatique. Population pédiatrique Puberté précoce (avant l'âge de 8 ans chez les filles et de 10 ans chez les garçons). Le traitement des enfants par Decapeptyl Sustained Release 22,5 mg doit s'effectuer sous la supervision générale d'un endocrinologue pédiatrique, d'un endocrinologue ou d'un pédiatre expérimenté dans le traitement de la puberté précoce d'origine centrale. Le traitement doit être arrêté aux alentours de l'âge physiologique de la puberté chez les garçons et les filles, et ne doit pas être poursuivi chez les filles présentant une maturation osseuse correspondant à un âge de plus de 12-13 ans. Les données disponibles sont limitées concernant le moment optimal pour arrêter le traitement chez les garçons en fonction de l'âge osseux, mais il est conseillé d'arrêter le traitement chez les garçons présentant une maturation osseuse correspondant à un âge de 13-14 ans. **Mode d'administration** Comme pour tout médicament administré par injection, il est nécessaire de changer régulièrement le site d'injection. Une fois reconstituée, la suspension de Decapeptyl Sustained Release 22,5 mg doit être injectée par voie intramusculaire, d'une manière relativement rapide et ininterrompue afin d'éviter toute obstruction potentielle de l'aiguille. Précautions à prendre avant la manipulation ou l'administration du médicament Decapeptyl Sustained Release 22,5 mg est exclusivement destiné à une administration par voie intramusculaire. Decapeptyl Sustained Release 22,5 mg est une suspension de microgranules, son injection accidentelle par voie intravasculaire doit être absolument évitée. Decapeptyl Sustained Release 22,5 mg doit être administré sous contrôle médical. Pour les instructions concernant la reconstitution du médicament avant administration, voir la rubrique 6.6. **CONTRE-INDICATIONS** Hypersensibilité à la GnRH, aux agonistes de la GnRH ou à l'un des excipients (voir rubrique Effets indésirables). La triptoréline est contre-indiquée pendant la grossesse et l'allaitement (voir rubrique 4.6). **EFFETS INDESIRABLES** Tolérance générale chez les hommes étant donné que les patients souffrant de cancer de la prostate hormono-dépendant localement avancé ou métastatique sont généralement âgés et ont d'autres maladies fréquemment rencontrées dans cette population âgée, des effets indésirables ont été rapportés chez plus de 90 % des patients inclus dans les études cliniques, la cause étant difficile à déterminer. 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. Ces effets incluent des bouffées de chaleur et une diminution de la libido. A l'exception de réactions immuno-allergiques (rares) et au site d'injection (<5%), tous les effets indésirables sont connus pour être liés aux modifications du taux de testostérone. Les réactions indésirables suivants ont été rapportés et sont considérés comme étant au moins possiblement liés au traitement par la triptoréline. La plupart de ces effets sont connus comme étant liés à une castration biochimique ou chirurgicale. La fréquence de ces effets indésirables peut être classée comme suit : très fréquent (≥1/10) ; fréquent (≥1/100, < 1/10) ; peu fréquent (≥1/1 000, <1/100), rare (≥1/10 000, <1/1 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) effets indésirables observés après la commercialisation. **Classes de systèmes d'organes : Infections et infestations** - Rare : Nasopharyngite. **Affections hématologiques et du système lymphatique** - Peu fréquent : Thrombocytose. **Affections du système immunitaire** - Fréquent : Hypersensibilité - Rare : Réaction anaphylactique - Autres effets indésirables observés après la commercialisation : Choc anaphylactique. **Troubles du métabolisme et de la nutrition** - Peu fréquent : Anorexie, Diabète, Goutte, Hyperlipidémie, Augmentation de l'appétit. **Affections psychiatriques** - Très fréquent : Diminution de la libido - Fréquent : Dépression*, Perte de la libido, Modifications de l'humeur* - Peu fréquent : Insomnie, Irritabilité - Rare : Confusion, Diminution de l'activité, Humeur euphorique - Autres effets indésirables observés après la commercialisation : Anxiété. **Affections du système nerveux** - Très fréquent : Paresthésies dans les membres inférieurs - Fréquent : Vertiges, Céphalées - Peu fréquent : Paresthésies - Rare : Trouble de la mémoire. **Affections oculaires** - Peu fréquent : Altération de la vision - Rare : Sensation anormale au niveau des yeux, Troubles visuels. **Affections de l'oreille et du labyrinthe** - Peu fréquent : Acouphènes, Vertiges. **Affections cardiaques** - Peu fréquent : Palpitations - Autres effets indésirables observés après la commercialisation : Allongement du QT* (voir rubriques 4.4 et 4.5). **Affections vasculaires** - Très fréquent : Bouffées de chaleur - Fréquent : Hypertension - Rare : Hypotension. **Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales** - Peu fréquent : Dyspnée Epistaxis - Rare : Orthopnée. **Affections gastro-intestinales** - Fréquent : Sécheresse buccale, Nausées - Peu fréquent : Douleurs abdominales, Constipation, Diarrhée, Vomissements - Rare : Distension abdominale, Dysgueusie, Flatulence. **Affections de la peau et du tissu sous-cutané** - Très fréquent : Hyperhidrose - Peu fréquent : Acné, Alopecie, Érythème, Prurit, Eruption cutanée, Urticaire - Rare : Formation de vésicules, Purpura - Autres effets indésirables observés après la commercialisation : CÉdème angioneurotique. **Affections musculo-squelettiques et systémiques** - Très fréquent : Dorsalgie - Fréquent : Douleur musculo-squelettique, Douleur dans les membres - Peu fréquent : Arthralgies, Douleurs osseuses, Crampes musculaires, Faiblesse musculaire, Myalgies - Rare : Rigidité articulaire, Gonflement des articulations, Raideur musculo-squelettique, Ostéoartrrose **Affections du rein et des voies urinaires** - Peu fréquent : Nycturie, Rétention urinaire - Autres effets indésirables observés après la commercialisation : Incontinence urinaire. **Affections des organes de reproduction et du sein** - Très fréquent : Dysfonction érectile (y compris incapacité à éjaculer, troubles de l'éjaculation) - Fréquent : Douleurs pelviennes - Peu fréquent : Gynécomastie, Douleur mammaire, Atrophie testiculaire, Douleur testiculaire. **Troubles généraux et anomalies au site d'administration** - Très fréquent : Asthénie - Fréquent : Réaction au site d'injection (y compris érythème, inflammation et douleur), CÉdème - Peu fréquent : Léthargie, CÉdème périphérique, Douleur, Rigidité, Somnolence - Rare : Douleur thoracique, Dystasie, Maladie de type grippal, Pyrexie - Autres effets indésirables observés après la commercialisation : Malaise. **Investigations** - Fréquent : Augmentation du poids - Peu fréquent : Augmentation des GPT, Augmentation des GOT, Augmentation de la créatininémie, Élévation de la tension artérielle, Augmentation de l'urée sanguine, Augmentation de la gamma-glutamyl transférase Diminution du poids - Rare : Augmentation des phosphatases alcalines dans le sang. * Cette fréquence s'appuie sur les fréquences des effets de cette classe de médicaments et qui sont communes à tous les agonistes de la GnRH. La triptoréline provoque une augmentation transitoire des taux circulants de testostérone durant la première semaine après la première injection de la formulation à libération prolongée. A la suite de l'augmentation initiale des taux de testostérone, un faible pourcentage de patients (≤ 5%) peut présenter une aggravation transitoire des signes et des symptômes de leur cancer de la prostate (poussées tumorales), se manifestant généralement par une augmentation des symptômes urinaires (< 2 %) et des douleurs métastatiques (5 %). Ceci peut être traité de façon symptomatique. Ces symptômes sont transitoires et disparaissent habituellement en une à deux semaines. Des cas isolés d'exacerbation des symptômes liés à la maladie tels qu'une obstruction de l'urètre ou une compression médullaire par des métastases peuvent survenir. C'est pourquoi les patients avec des lésions métastatiques vertébrales et/ou avec une obstruction de l'appareil urinaire doivent faire l'objet d'une surveillance attentive pendant les premières semaines de traitement (voir rubrique 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi). L'utilisation des agonistes de la GnRH de synthèse dans le traitement du cancer de la prostate peut être associée à une perte osseuse qui peut conduire à une ostéoporose et augmenter le risque de fracture. Elle peut également conduire à un diagnostic erroné de métastases osseuses. Les patients qui reçoivent un traitement de longue durée au moyen d'un analogue de la GnRH en combinaison avec une radiothérapie peuvent ressentir davantage d'effets secondaires, principalement gastro-intestinaux et liés à la radiothérapie. **Tolérance générale chez les enfants** (voir rubrique 4.4) La fréquence des effets indésirables est définie de la manière suivante : très fréquent (≥ 1/10) ; fréquent (≥ 1/100, < 1/10) ; peu fréquent (≥ 1/1 000, < 1/100), fréquence indéterminée - (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) (El supplémentaires observés après la commercialisation du médicament). **Classes de systèmes d'organes : Affections oculaires** - El peu fréquents liés au traitement : Altération de la vision - El supplémentaires observés après la commercialisation du médicament : Troubles de la vision. **Affections gastro-intestinales** - El fréquents liés au traitement : Douleur abdominale - El peu fréquents liés au traitement : Vomissements, Constipation, Nausées. **Troubles généraux et anomalies au site d'administration** - El fréquents liés au traitement : Réaction au site d'injection (notamment douleur, érythème et inflammation au site d'injection) - El peu fréquents liés au traitement : Malaise. **Affections du système immunitaire** - El fréquents liés au traitement : Hypersensibilité - El supplémentaires observés après la commercialisation du médicament : Choc anaphylactique. **Investigations** - El fréquents liés au traitement : Prise de poids - El supplémentaires observés après la commercialisation du médicament : Élévation de la tension artérielle, Augmentation des taux sanguins de prolactine. **Troubles du métabolisme et de la nutrition** - El peu fréquents liés au traitement : Obésité. **Affections musculo-squelettiques et systémiques** - El peu fréquents liés au traitement : Douleur dans le cou - El supplémentaires observés après la commercialisation du médicament : Myalgies. **Affections du système nerveux** - El fréquents liés au traitement : Céphalées. **Affections psychiatriques** - El peu fréquents liés au traitement : Troubles de l'humeur - El supplémentaires observés après la commercialisation du médicament : Labilité émotionnelle, Dépression, Nervosité. **Affections des organes de reproduction et du sein** - El très fréquents liés au traitement : Saignements vaginaux (notamment hémorragie vaginale, hémorragie de privation, hémorragie utérine, sécrétions vaginales, saignements vaginaux y compris spotting) - El peu fréquents liés au traitement : Douleur mammaire. **Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales** - El peu fréquents liés au traitement : Épistaxis. **Affections de la peau et du tissu sous-cutané** - El fréquents liés au traitement : Acné - El peu fréquents liés au traitement : Prurit, Éruption cutanée, Urticaire - El supplémentaires observés après la commercialisation du médicament : CÉdème angioneurotique. **Affections vasculaires** - El fréquents liés au traitement : Bouffées vasomotrices - El supplémentaires observés après la commercialisation du médicament : Hypertension. **Généralités** Une augmentation des lymphocytes a été rapportée chez des patients traités par des analogues de la GnRH. Cette lymphocytose secondaire est apparemment liée à la castration induite par la GnRH et semble indiquer que les hormones gonadiques sont impliquées dans l'involution thymique. **Déclaration des effets indésirables suspectés** La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via - la Belgique : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta, 40/ 40, 1060 Bruxelles. Site internet : www.afmps.be. E-mail : adversedrugreactions@fagg-afmps.be - le Luxembourg : Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvigny, Allée Marconi, L-2120 Luxembourg, Site internet : http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** IPSEN nv, Guldenspoenpark 87, 9820 Merelbeke, Belgique. **NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**: BE362284 **MODE DE DELIVRANCE**: Médicament soumis à prescription médicale. **DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**: 04/2019.