

SUPREFACT - BUSÉRÉLINE

Effets secondaires

Cancer de la prostate

1. Initiation du traitement

Elle peut être accompagnée d'une accentuation des signes cliniques et des symptômes, (en particulier d'une discrète augmentation des douleurs osseuses).

Quelques cas d'aggravation d'une hématurie pré-existante, ou d'une obstruction urinaire, de sensation de faiblesse ou de paresthésies des membres ont été signalés avec les analogues de la LHRH.

Ces manifestations sont habituellement transitoires, disparaissant en 1 à 2 semaines lors de la poursuite du traitement. Néanmoins, la possibilité d'une exacerbation temporaire des symptômes durant les premières semaines de traitement doit être prise en compte chez des malades menacés par la survenue de désordres neurologiques ou chez ceux qui présentent une obstruction urinaire.

2. En cours de traitement

Les effets indésirables suivants liés à la suppression de la testostérone ont été signalés:

- bouffées de chaleur
- perte de la libido et impuissance

Comme pour d'autres analogues de la LHRH, les effets indésirables suivants pourraient être observés: fièvre, nausées, vomissements, rash cutané, démangeaisons (de l'ordre de 3-4 pour cent), faiblesse des membres inférieurs, vertiges et dyspnée (moins de 2 pour cent), céphalées, palpitations, diarrhée, constipation, dépression, anorexie, sueurs nocturnes, sueurs froides, chute des cheveux, somnolence (moins de 1 pour cent).

Pourrait être aussi observée: une gynécomastie.

Préparation à l'induction de l'ovulation pour fécondation in vitro

- Rarement: bouffées de chaleur, asthénie.
- Quelques cas d'éruption maculo-papuleuse et prurigineuse au point d'injection ont été signalés. L'administration d'anti-histaminiques a permis la régression de la symptomatologie ou son amélioration, le traitement pouvant être ainsi poursuivi jusqu'à son terme.
- L'association de la buséréline avec les gonadotrophines présente un risque élevé de survenue d'un syndrome d'hyperstimulation ovarienne pouvant s'accompagner de troubles thromboemboliques sévères.
- Des cas isolés de troubles de l'humeur (dépression, épisode hypomaniaque) ont été signalés chez la femme.
- Des hémorragies génitales dose-dépendantes peuvent survenir, surtout en début de traitement, ainsi qu'une sécheresse vaginale, des douleurs pelviennes.

Quelle que soit l'indication

Pourraient aussi être observés :

- Une élévation des enzymes hépatiques (transaminases),
- Trombopénie, leucopénie,
- Acouphènes,
- Des myalgies et des douleurs ostéoarticulaires peuvent être observées,
- Rarement, des réactions anaphylactiques peuvent survenir, évoluant vers un bronchospasme ou une dyspnée. Des cas isolés de réactions anaphylactiques évoluant vers un choc ont été observés,
- Sensation de tension rétro-oculaire, sécheresse des yeux.
- De très rares cas de développement d'adénomes hypophysaires ont été décrits lors des traitements par agonistes de la LH-RH, y compris avec la buséréline,