

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ДЕКАПЕПТИЛ ДЕПО® 3,75 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия
DECAPERTYL DEPO® 3,75 mg powder and solvent for suspension for injection

трипторелин /triptorelin

Моля, прочетете внимателно тази листовка, преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява ДЕКАПЕПТИЛ ДЕПО и за какво се използва
2. Преди да Ви бъде приложен ДЕКАПЕПТИЛ ДЕПО
3. Как да приемате ДЕКАПЕПТИЛ ДЕПО
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ДЕКАПЕПТИЛ ДЕПО
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Допълнителна информация 2	
Към Рев. №	20000712
Разрешение №	07-02-2005
BG/MA/MP	67779
Одобрение №	

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ДЕКАПЕПТИЛ ДЕПО И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

ДЕКАПЕПТИЛ ДЕПО съдържа трипторелин (като трипторелин ацетат). Трипторелин принадлежи към група лекарства, наречени аналози на GnRH. Едно от действията му е да намали производството на полови хормони в тялото.

Използва се:

При мъже:

- За лечение на хормонално зависим локално напреднал или метастатичен рак на простатата.

При жени:

За потискане на нивата на хормоните на яйчниците с цел -

- Намалете размера на маточните миоми (известни като фиброиди), които са неракови тумори, възникващи от миометриума (слоя на гладката мускулатура) на матката.
- Лечение на ендометриоза (образуване на маточна тъкан извън матката).

При деца:

- За лечение на централен преждевременен пубертет (пубертет, който настъпва преждевременно, но с физическите и хормонални промени на нормалния пубертет).

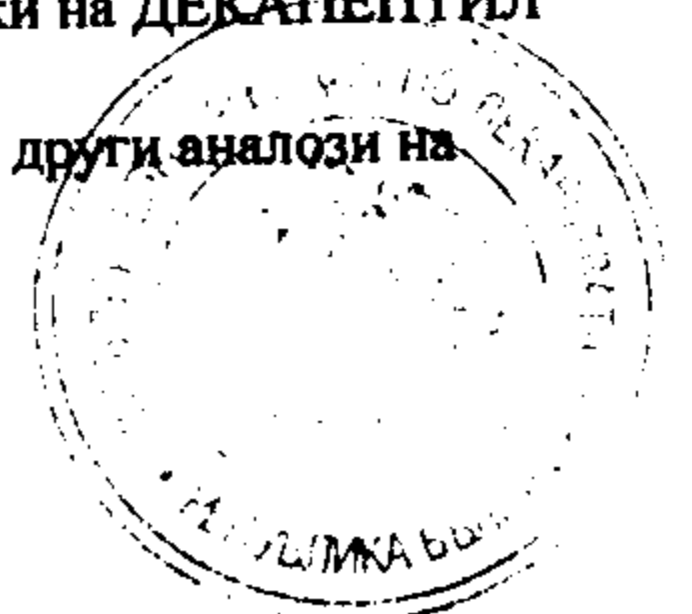
2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ДЕКАПЕПТИЛ ДЕПО

Не използвайте ДЕКАПЕПТИЛ ДЕПО

- Ако сте алергични към трипторелин или към някоя от останалите съставки на ДЕКАПЕПТИЛ ДЕПО.
- Ако сте алергични към гонадотропин-освобождаващ хормон (GnRH) или други аналози на GnRH.

При жени:

- Ако сте бременна или кърмите.



Обърнете специално внимание при употребата на ДЕКАПЕПТИЛ ДЕПО

Мъже и жени:

- Има съобщения за депресия при пациенти, приемащи ДЕКАПЕПТИЛ , която може да бъде тежка. Ако приемате ДЕКАПЕПТИЛ и развиете депресивно настроение, информирайте Вашия лекар.
- Тъй като ДЕКАПЕПТИЛ ДЕПО може да доведе до промени в настроението.
- Тъй като лечението с ДЕКАПЕПТИЛ ДЕПО в редки случаи може да доведе до мозъчен кръвоизлив (апоплексия на хипофизата). Незабавно се свържете с Вашия лекар, ако получите внезапно главоболие, повръщане или зрителни смущения.
- Тъй като лечението с ДЕКАПЕПТИЛ ДЕПО може да доведе до изтъняване на костите, което увеличава риска от нараняване на костите.
- Ако сте изложени на допълнителен риск от изтъняване на костите (остеопороза), трябва да уведомите Вашия лекар, преди да приемете ДЕКАПЕПТИЛ ДЕПО. Рисковите фактори включват:
 - o Ако някой от вашето близко семейство има изтъняване на костите.
 - o Ако пиете прекомерни количества алкохол, имате лоша диета и/или пушите много.
 - o Ако също се лекувате с определени лекарства, които могат да повлияят здравината на костите.

При мъже:

Кажете на Вашия лекар

- Ако имате болки в костите или затруднено уриниране.
- Ако имате вторичен тумор на гръбначния стълб или пикочните пътища ур.
- Ако сте кастриран .
- ако сте диагностицирани с диабет .
- Ако имате висок риск от сърдечно заболяване, като например диагностицирано високо кръвно налягане или проблеми със сърдечния ритъм (аритмия).
- Ако имате някакво заболяване на сърцето или кръвоносните съдове, включително проблеми със сърдечния ритъм (аритмия), или се лекувате с лекарства за тези състояния. Рискът от проблеми със сърдечния ритъм може да се увеличи при употребата на ДЕКАПЕПТИЛ .

По време на лечението:

В началото на лечението с ДЕКАПЕПТИЛ ДЕПО може да изпитате влошаване на симптомите на Вашето заболяване.

Свържете се с Вашия лекар, ако някой от Вашите симптоми на заболяването се влоши.

При жени:

Кажете на Вашия лекар

- Ако имате кървене по средата на цикъла по време на лечението (с изключение на първия месец).

По време на лечението:

През първия месец след първата инжекция трябва да се използват нехормонални методи за контрацепция, като презерватив или диафрагма. Също така трябва да се използва от 4 седмици след последната инжекция до възстановяването на вашия цикъл (менструация).

Вашият цикъл ще спре по време на лечението. След като лечението приключи, вашият цикъл (менструация) ще се възобнови 7-12 седмици след последната инжекция.

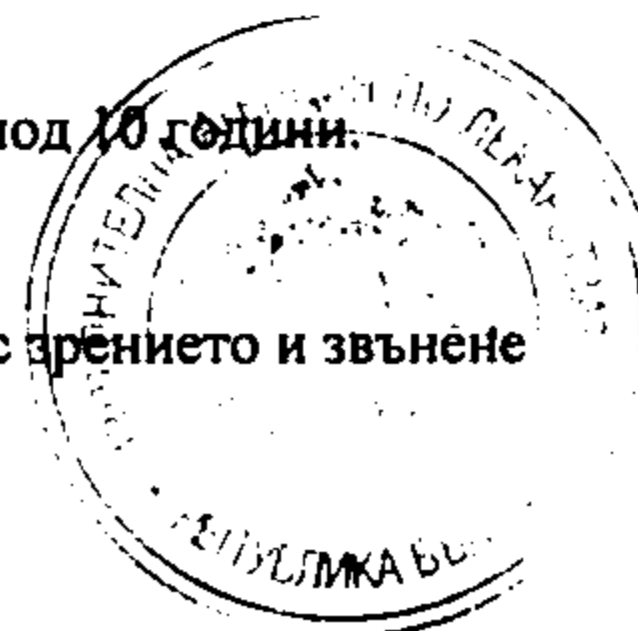
Ако вашият цикъл (менструация) продължава по време на лечението, моля уведомете Вашия лекар.

При деца:

- Лечението трябва да започне само при момичета под 9 години и момчета под 10 години.

Кажете на Вашия лекар

- Ако детето ви страда от силно или повтарящо се главоболие, проблеми със зрението и звънене или бръмчене в ушите, незабавно се свържете с лекар (вижте точка 4).



По време на лечението:

През първия месец от лечението момичетата могат да получат леки до умерени епизоди на вагинално кървене.

След завършване на терапията ще настъпи развитие на пубертетни характеристики. При повечето момичета мензисът ще започне средно една година след края на терапията, която в повечето случаи е редовна.

За всички възможни нежелани реакции, моля, вижте точка 4.

Употреба на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

ДЕКАПЕПТИЛ ДЕПО може да взаимодейства с някои лекарства, използвани за лечение на проблеми със сърдечния ритъм (напр. хинидин, прокаинамид, амиодарон и соталол) или може да повиши риска от проблеми със сърдечния ритъм, когато се използва с някои други лекарства (напр. метадон (използван за облекчаване на болката и част от лекарството) детоксикация на пристрастяване), моксифлоксацин (антибиотик), антипсихотици, използвани за сериозни психични заболявания).

Бременност и кърмене

ДЕКАПЕПТИЛ не трябва да се използва по време на бременност и кърмене (вижте също точката "Не трябва да Ви се прилага ДЕКАПЕПТИЛ ДЕПО"). Ако е възможно да сте бременна, бременността трябва да бъде изключена от Вашия лекар, преди да използвате ДЕКАПЕПТИЛ ДЕПО.

Жените с детероден потенциал трябва да използват ефективна нехормонална контрацепция, като презерватив или диафрагма, по време на лечението с ДЕКАПЕПТИЛ ДЕПО до възобновяване на менструацията.

Шофиране и работа с машини

Не са известни ефекти върху способността за шофиране или работа с машини.

Въпреки това, не може да се изключи, че способността за шофиране или работа с машини може да бъде повлияна по време на лечението поради някои от нежеланите реакции (замаяност, нарушения на съня/безсъние и нарушено зрение). Бъдете особено внимателни, ако получите тези нежелани реакции.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ДЕКАПЕПТИЛ ДЕПО

Прахът и разтворителят обикновено се смесват и инжектират от медицински специалист.

В зависимост от състоянието, за което се лекувате, подходящата доза ще бъде приложена чрез интрамускулна инжекция (в мускул) или подкожна инжекция (точно под кожата).

При мъже:

- Една инжекция ДЕКАПЕПТИЛ ДЕПО обикновено се прилага на всеки 4 седмици като дългосрочна терапия.

При жени:

- Една инжекция ДЕКАПЕПТИЛ ДЕПО обикновено се прилага на всеки 4 седмици за период до шест месеца.

- Лечението трябва да започне през първите 5 дни от менструалния цикъл.

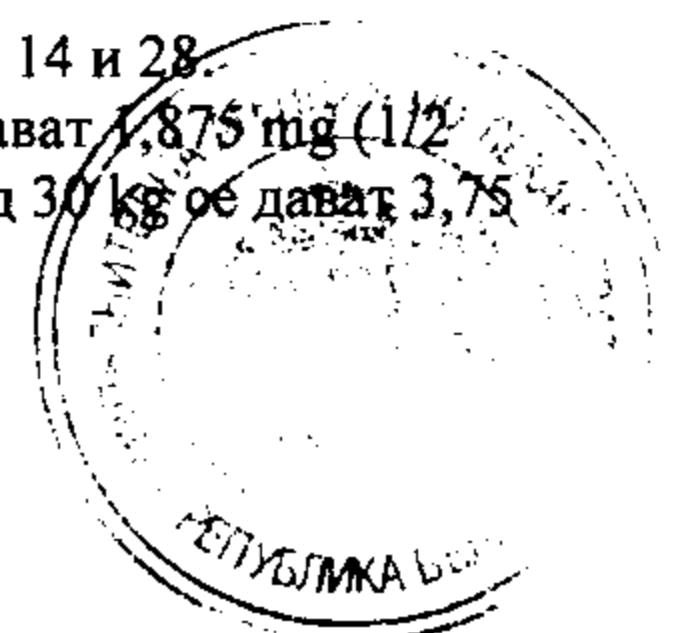
При деца:

- В началото на лечението трябва да се инжектира една инжекция на дни 0, 14 и 28.

- Дозата се коригира според телесното тегло. Деца с тегло под 20 kg получават 1,875 mg (1/2 доза); деца с тегло 20 - 30 kg се дават 2,5 mg (2/3 доза); на деца с тегло над 30 kg се дават 3,75 mg.

- След това инжекциите се прилагат на всеки 3-4 седмици според ефекта.

Продължителността на лечението се контролира от Вашия лекар.



Ако Ви е приложена повече от необходимата доза ДЕКАПЕПТИЛ ДЕПО

Малко вероятно е да Ви бъде приложена повече ДЕКАПЕПТИЛ ДЕПО, отколкото е трябвало да получите. Ако Ви е приложена повече от необходимата доза ДЕКАПЕПТИЛ ДЕПО, незабавно се консултирайте с лекар или фармацевт.

Ако сте спрели употребата на ДЕКАПЕПТИЛ ДЕПО

Лечението с ДЕКАПЕПТИЛ ДЕПО трябва да се преустанови само по препоръка на Вашия лекар. Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, ДЕКАПЕПТИЛ ДЕПО може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Общи (всички пациенти):

Ако получите подуване на лицето, устните, устата или гърлото, което може да причини затруднения при преглъщане или дишане, незабавно уведомете Вашия лекар или отидете до най-близкото спешно отделение.

Случаи на съществуващо уголемяване на тумор на хипофизата са докладвани по време на лечение с LH-RH агонисти, но все още не е наблюдавано при терапия с трипторелин.

При мъже:

Симптомите, за които се лекувате (напр. запушване на урината, скелетна болка, компресия на гръбначния мозък, мускулен дискомфорт и оток на краката, слабост и изтръпване в краката и ръцете), може да се влошат първоначално поради повишените нива на тестостерон при началото на лечението.

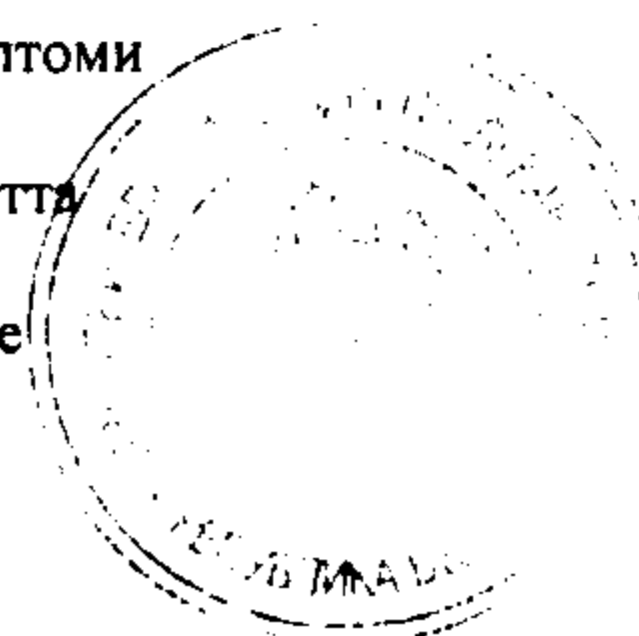
Много често, повече от 1 пациент на всеки 10 лекувани пациенти : повечето от нежеланите реакции на ДЕКАПЕПТИЛ ДЕПО при мъжете са резултат от понижени нива на тестостерон. Могат да се наблюдават импотентност, намалено либидо, горещи вълни, болки в костите и затруднено уриниране.

Често, между 1 и 10 пациенти на всеки 100 лекувани пациенти : алергична реакция, потиснато настроение, промени в настроението, депресия, нарушение на съня, гадене, болка в мускулите и ставите, умора, реакция на мястото на инжектиране, болка на мястото на инжектиране, раздразнителност, прекомерно изпотяване, главоболие и уголемяване на гърдите при мъжете.

Нечесто, между 1 и 10 пациенти на всеки 1000 лекувани пациенти : повишени стойности на някои чернодробни ензими, анафилактична реакция, изхабяване на тестисите, високо кръвно налягане, намален апетит, сухота в устата, болка в горната част на корема, влошаване на астмата, промени в теглото, емболия, коса загуба и намален растеж на косата.

С неизвестна честота не може да бъде направена оценка от наличните данни:

- обикновена настинка
- подагра
- световъртеж
- диария
- зачервяване на мястото на инжектиране
- сънливост
- усещане за изтръпване, боцкане или изтръпване
- нарушения на вкуса
- необичайно усещане в окото
- повишен апетит
- захарен диабет
- подуване на корема
- запек
- задух
- грипоподобни симптоми
- замъглено зрение
- нарушение на паметта
- зрително увреждане
- шум в ушите
- общ дискомфорт



- безпокойство
- световъртеж
- болка в гърдите
- втрисане
- болка в гърдите
- болка в тестисите
- подуване на ставите
- мускулно-скелетна скованост
- болка в гърба
- лилаво оцветяване на кожата
- мускулно-скелетна болка
- метеоризъм
- мехури
- ангиоедем (подуване, което се появява под кожата)
- повръщане
- болки в корема
- ниско кръвно налягане
- еуфорично настроение
- повишена телесна температура
- оток
- повишено кръвно налягане
- промени в ЕКГ (удължаване на QT интервала)
- загуба на либидо
- безсъние
- състояние на обърканост
- намалена активност
- треска
- слабост
- неуспех на еякулацията
- остеоартрит
- задух при легнало положение
- скованост на ставите
- болки в крайниците
- мускулна слабост
- копривна треска
- мускулни спазми
- сърбеж
- акне
- обрив
- кръвене от носа
- затруднено стоене
- повишени стойности на някои чернодробни и бъбречни ензими
- възпаление на мястото на инжектиране
- болка

При жени:

Много чести, повече от 1 пациент на всеки 10 лекувани пациенти : намалено либидо, промени в настроението, нарушение на съня, горещи вълни, коремна болка, болка в костите, прекомерно изпотяване, вагинално кръвене/зацапване, вулвовагинална сухота, болезнен полов акт, болезнена менструация, уголемяване на яйчниците, болка в таза, слабост и главоболие.

Чести, между 1 и 10 пациенти на всеки 100 лекувани пациенти : алергична реакция, потиснато настроение, депресия, гадене, болка в мускулите и ставите, умора, реакция на мястото на инжектиране, болка на мястото на инжектиране, раздразнителност.

Нечести, между 1 и 10 пациенти на всеки 1000 лекувани пациенти : анафилактична реакция, зрително увреждане, усещане за изтръпване, боцкане или изтръпване, болки в гърба, повишен холестерол в кръвта, повишени стойности на някои чернодробни ензими.

С неизвестна честота не може да бъде направена оценка от наличните данни:

- коремен дискомфорт
- обилна, продължителна и/или нередовна менструация
- ангиоедем (подуване, което се появява под кожата)
- загуба на менструален цикъл
- загуба на костен минерал, водеща до повишена костна слабост
- сърбеж
- безпокойство
- диария
- световъртеж
- замъглено зрение
- състояние на обърканост
- треска
- световъртеж
- повишено кръвно налягане
- болка в гърдите
- зачервяване на мястото на инжектиране
- обрив
- общ дискомфорт
- повръщане
- мускулна слабост
- копривна треска
- задух



- промени в телото
- възпаление на мястото на инжектиране
- мускулни спазми

При деца:

Чести, между 1 и 10 пациенти на всеки 100 лекувани пациенти : промени в настроението, депресия.

Нечести, между 1 и 10 пациенти на всеки 1000 лекувани пациенти : при момичета може да се появи вагинално кървене или секрция. Наблюдавани са гадене, повръщане и анафилактична реакция.

С неизвестна честота не може да бъде направена оценка от наличните данни:

- алергични реакции
- нервност
- болки в корема
- зрително увреждане
- кървене от носа
- горещи вълни
- обрив
- копривна треска
- загуба на коса
- разхлабване или отделяне на зоната на растеж на тръбните кости
- ангиоедем (подуване, което се появява под кожата)
- зачервяване
- болка
- главоболие
- замъглено зрение
- коремен дискомфорт
- генитален кръвоизлив
- повишаване на кръвното налягане
- наддаване на тегло
- болка, възпаление и зачервяване на мястото на инжектиране
- общ дискомфорт
- мускулна болка
- емоционална лабилност
- идиопатична интракраниална хипертония (повишено вътречерепно налягане около мозъка, характеризиращо се с главоболие, двойно виждане и други зрителни симптоми и звънене или бръмчене в ушите)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно (вижте данните по-долу). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

България

Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ДЕКАПЕПТИЛ ДЕПО

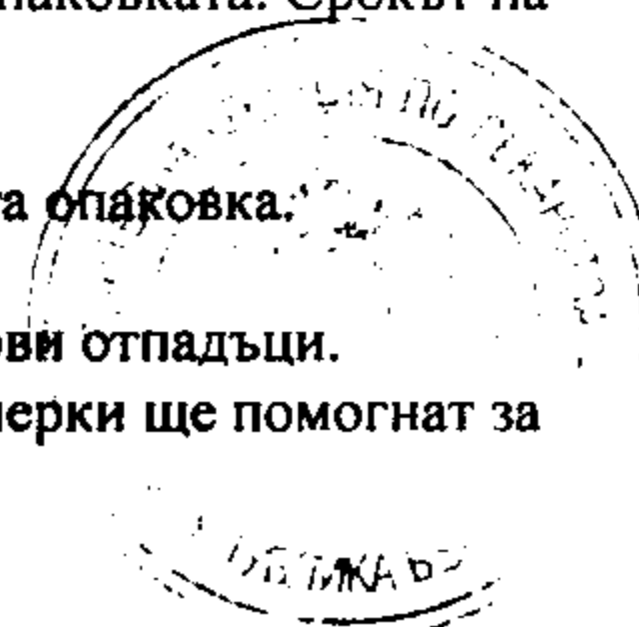
Съхранявайте на недостъпно за деца място.

Не използвайте ДЕКАПЕПТИЛ ДЕПО след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност се отнася до последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C). Съхранявайте контейнера в картонената опаковка.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за битови отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.



6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа ДЕКАПЕПТИЛ ДЕПО

- Прахът във всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 4,12 mg трипторелин ацетат, еквивалентен на 3,75 mg от активното вещество, трипторелин.
- Другите съставки са поли-(d,l лактид когликолид), пропилен гликол дикаприлокапрат

Разтворителят съдържа

- Декстран 70, полисорбат 80, натриев хлорид, натриев хидроген фосфат дихидрат, натриев хидроксид и вода за инжекции.

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (3,69 mg/ml или 0,160 mmol/ml) на доза, т.е. по същество е „без натрий“.

Как изглежда ДЕКАПЕПТИЛ ДЕПО и какво съдържа опаковката

Предлага се в опаковки от 1 комплект от следните: 1 или 3 чифта предварително напълнени спринцовки (прах и разтворител).

Притежател на разрешението за употреба и производител

Ferring GmbH
Wittland 11
24109 Kiel
Германия

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите-членки на Европейското икономическо пространство и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

GONAPERTYL Depot (Белгия, Италия, Люксембург, Швеция, Испания, Обединеното кралство (Северна Ирландия))

GONAPERTYL 3.75 mg (Франция)

DECAPERTYL N 3,75 mg (Германия)

DECAPERTYL-CR Ferring 3,75 mg (Нидерландия)

Дата на последно преразглеждане на листовката

11/2024



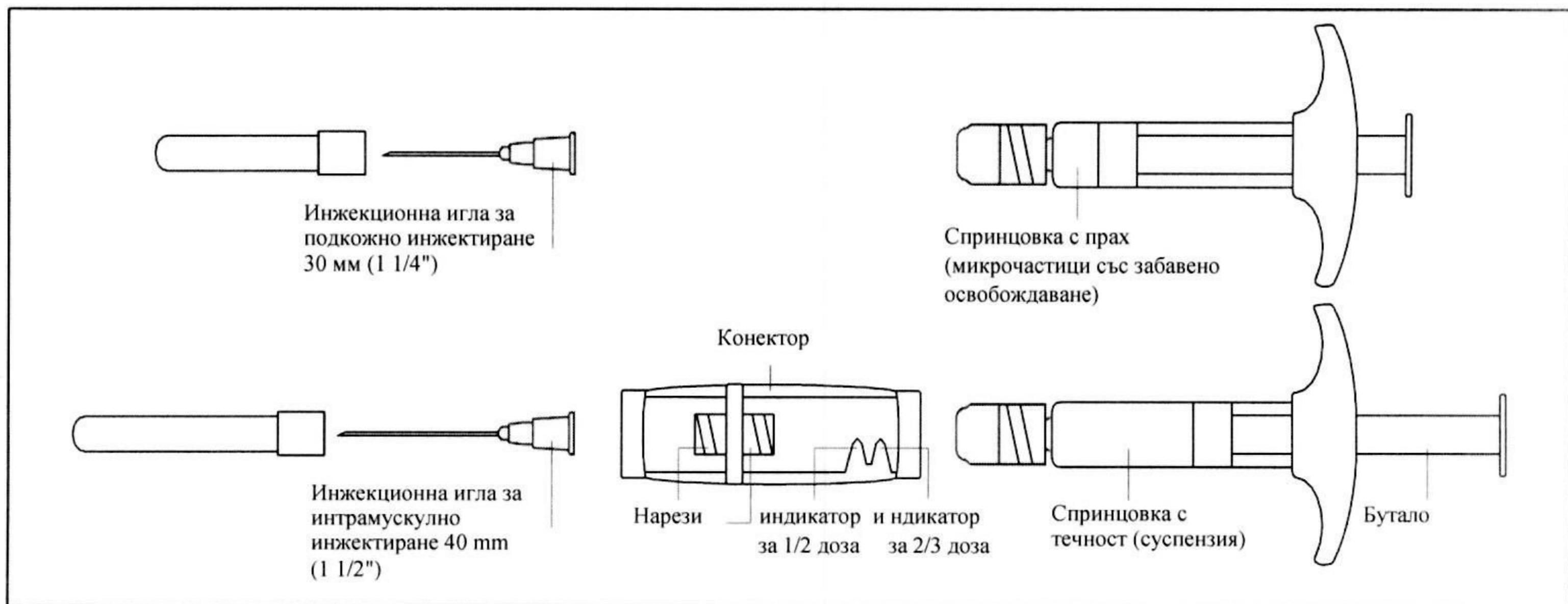
Следната информация е предназначена само за медицински специалисти:

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

⚠ Важна информация:

1. Съхранявайте ДЕКАПЕПТИЛ ДЕПО в опаковката в хладилника.
2. Погрижете се да инжектирате ДЕКАПЕПТИЛ ДЕПО в рамките на 3 минути след разтварянето.

Общ преглед на компонентите на ДЕКАПЕПТИЛ ДЕПО:



1. Приготвяне

За да се осигури правилно приготвяне на суспензията трябва да се спазват стриктно следните указания:

Ⓐ

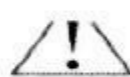
- Извадете опаковката ДЕКАПЕПТИЛ ДЕПО от хладилника.
- Отворете опаковката с конектора и го извадете.



Уверете се, че не докосвате нарезите в конектора.

Ⓑ

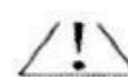
- Отвинтете капачката на спринцовката с прах. Дръжте спринцовката с върха нагоре, за да предотвратите изсипването на прах.



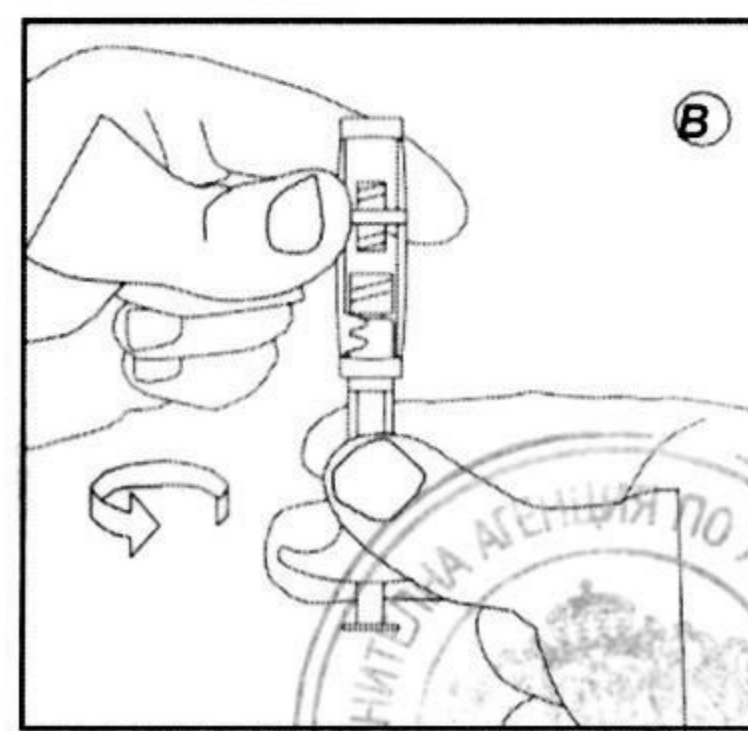
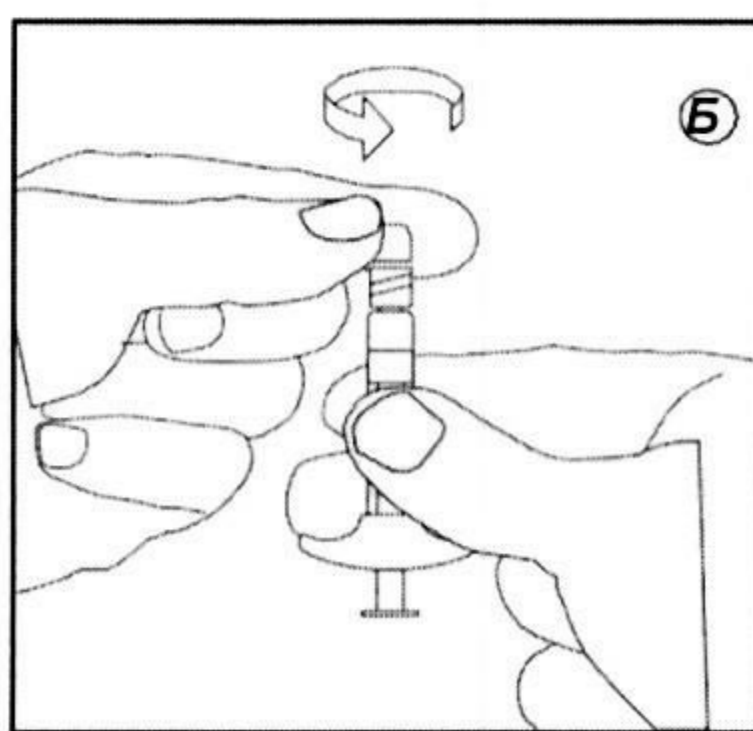
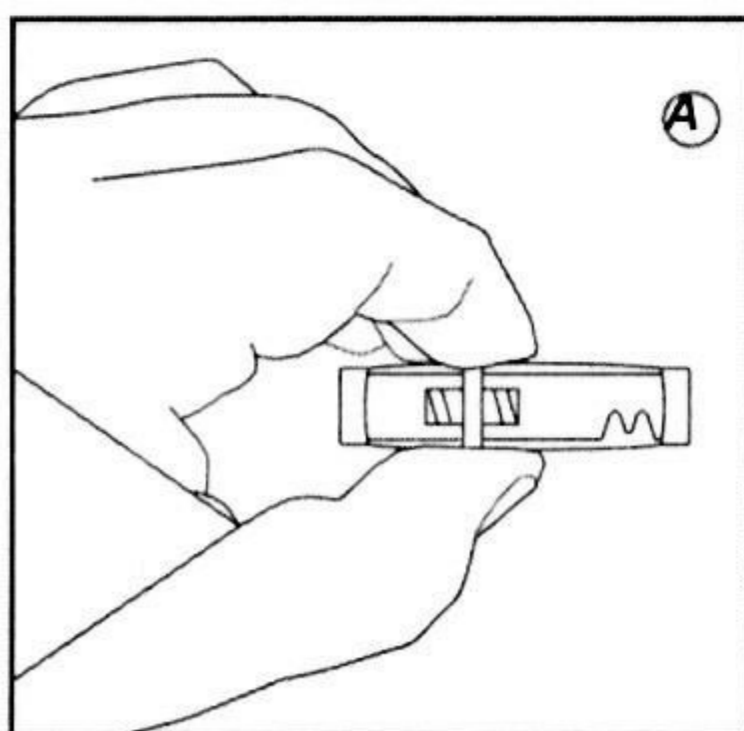
Уверете се, че не натискате буталото.

Ⓒ

- Завийте спринцовката с прах върху един от нарезите на конектора, докато спре.



Винаги прикрепвайте спринцовката с прах към конектора, преди да прикрепите спринцовката с течност



Г

- Отвинтете капачката на спринцовката с течност. Дръжте спринцовката с върха нагоре, за да предотвратите разливането на течност.



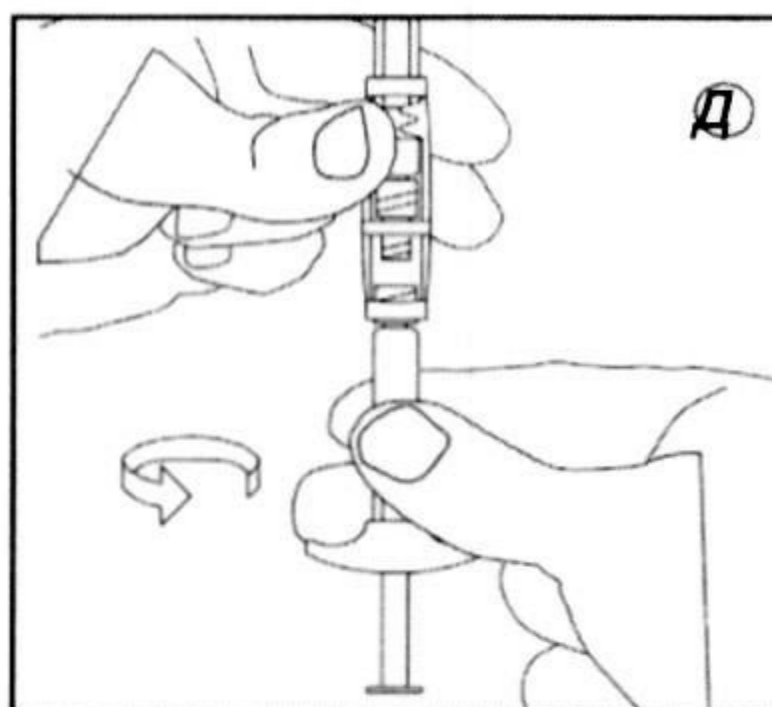
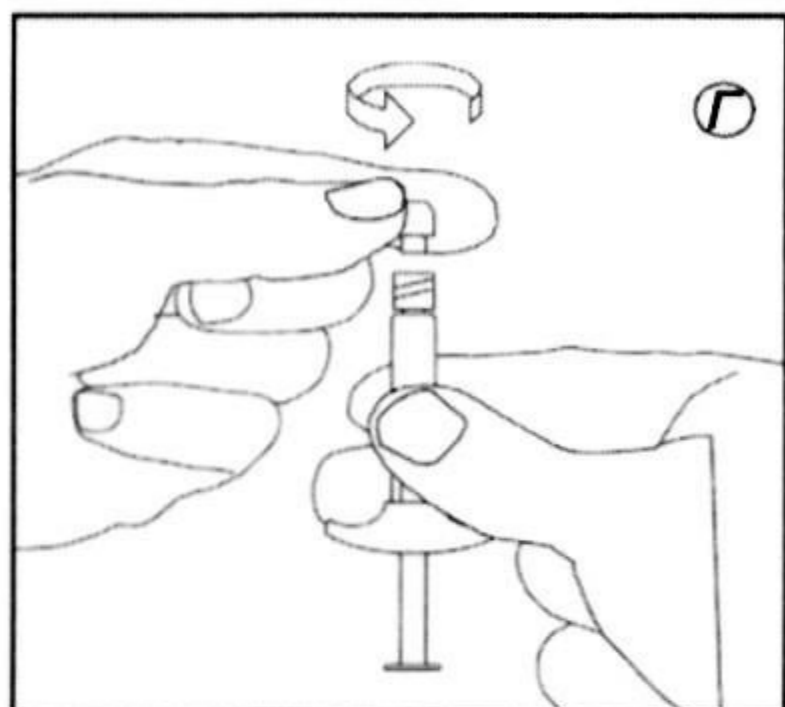
Уверете се, че не натискате буталото.

Д

- Завийте спринцовката с течност върху един от нарезите на конектора, докато спре.

ПРОДЪЛЖАВА НА ОБРАТНАТА СТРАНА

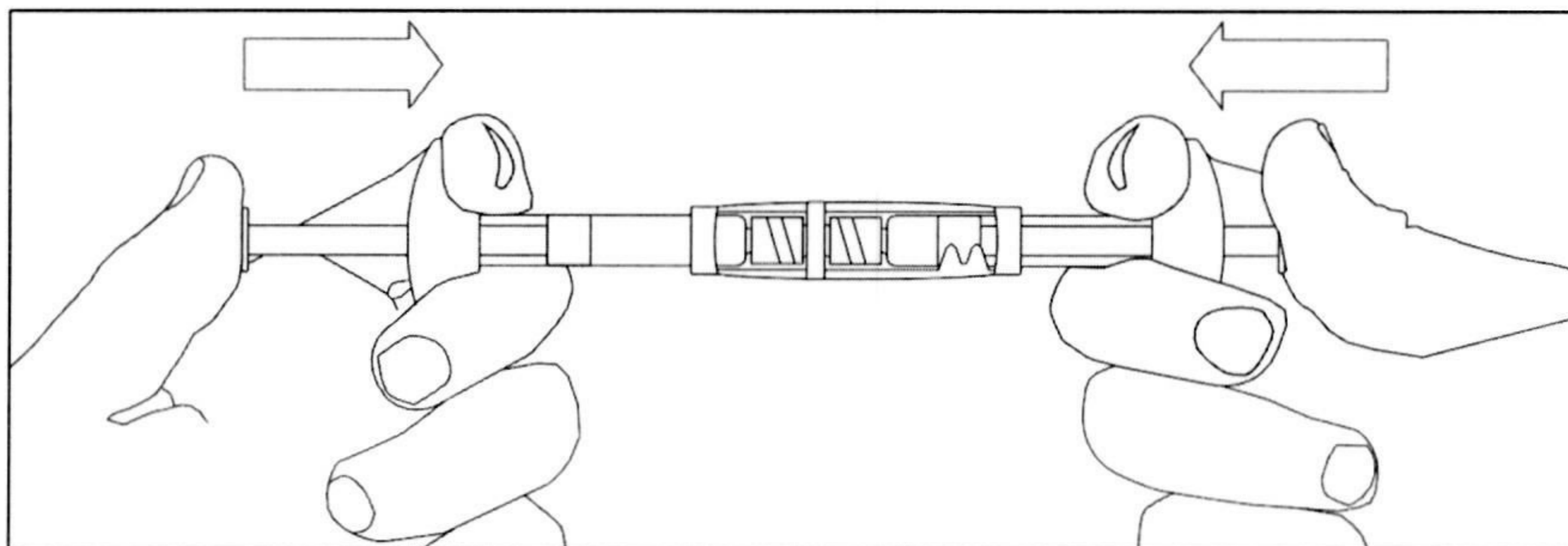
ОБЪРНЕТЕ



2. Разтваряне

За да смесите суспензията:

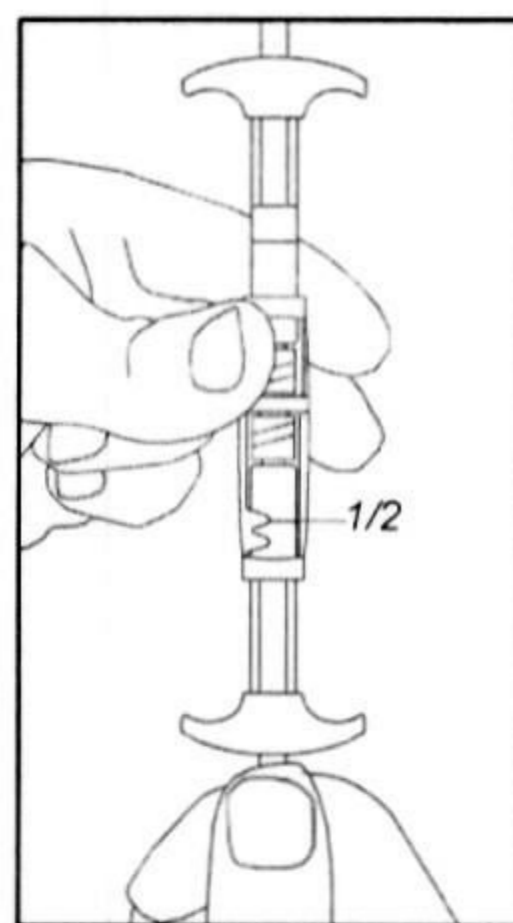
- Инжектирайте цялата течност в спринцовката с праха.
- Бавно впръсквайте разтвора назад и напред в двете спринцовки, докато се получи хомогенна млечно бяла до слабо жълта суспензия. Погрижете се да държите спринцовките изправена; не огъвайте.



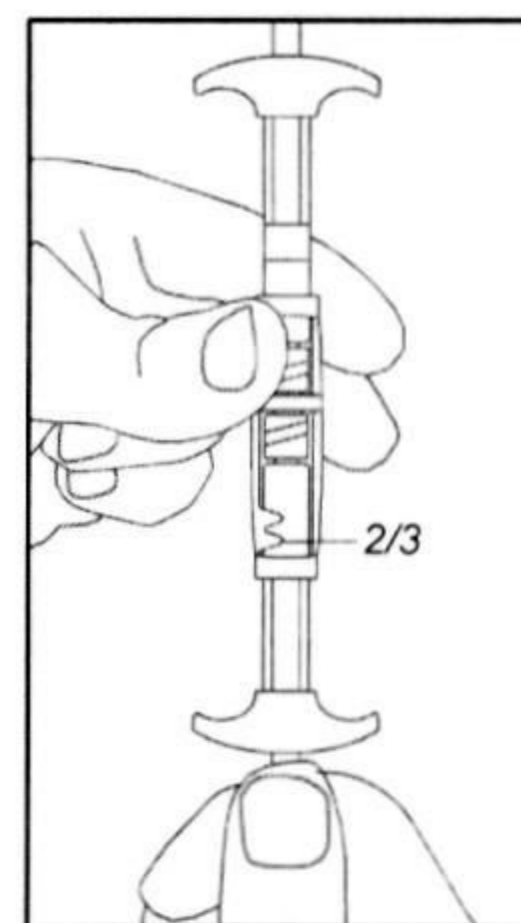
1/2 или 2/3 дози за деца:

Използвайте индикаторите за дозиране на конектора, за да измерите 1/2 или 2/3 от дозата:

- Уверете се, че разтворът е в спринцовката, свързана към страната на конектора без индикаторите за дозиране.
- Завъртете спринцовките във вертикално положение със спринцовката, която съдържа разтвора в горната част.
- Изчакайте няколко секунди докато се отдели пяната.
- Бавно издърпайте буталото на празната спринцовка надолу, докато разтворът достигне индикатора за 1/2 или 2/3 доза.



1/2 ДОЗА



2/3 ДОЗА

3. Инжектиране

- Отвийте от конектора спринцовката със суспензията, готова за инжектиране.
- Завийте инжекционната игла върху спринцовката.
- Инжектирайте разтвора в рамките на 3 минути.



ДЕКАПЕПТИЛ ДЕПО е само за еднократна употреба и неизползваната суспензия трябва да се изхвърли

