

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

разрешено

62311

26-04-2023

BG/MA/MP

Обработка №

Декапептил Депо 3,75 mg прах и разтворител за супензия за инжекция
 Decapeptyl Depot® 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 призначите 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 е представлява Декапептил Депо и за какво се използва
2. Преди да използвате Декапептил Депо
3. Как да използвате Декапептил Депо
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Декапептил Депо
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ДЕКАПЕПТИЛ ДЕПО И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Декапептил Депо съдържа трипторелин (като трипторелин ацетат). Трипторелин принадлежи към групата на лекарствените продукти, наречени GnRH аналоги. Една от неговите функции е да намали производството на полови хормони в тялото.

Той се използва за:

При мъже:

Лечение на напреднали хормонозависими тумори на простатата (рак на простатната жлеза).

При жени:

В случай на оплаквания от доброкачествено разрастване на мускулна тъкан в матката (миоми на матката) за намаление на миомите преди планирана оперативна намеса и намаление на симптомите като кървене и болка.

Симптоматична ендометриоза (наличие на ендометриална тъкан извън матката) потвърдена чрез лапароскопия, когато е показано потискане образуването на хормони в яйчниците до степен, че оперативното лечение не е основно показание.

При асистирано лечение за иницииране на бременност (асистирани репродуктивни техники) за предотвратяване нежелано повишена хормонална секреция.

При деца:



Лечение на доказан централен ранен пубертет (преждевременно полово развитие) (момичета под 9-годишна възраст, момчета под 10 годишна възраст).

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

Не използвайте Декапентил Депо

- Ако сте алергични към трилторелин или към някое от помощните вещества на Декапентил Депо
- Ако сте алергични към гонадотропин- релийзинг хормон (GnRH) или други GnRH аналоги

При жени:

- Ако сте бременна или кърмите

Обърнете специално внимание при употребата на Декапентил Депо.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар:

Ако детето Ви страда от силно или повтарящо се главоболие, проблеми със зрението и зънене или жужене в ушите, незабавно се свържете с лекар (вж. точка 4).

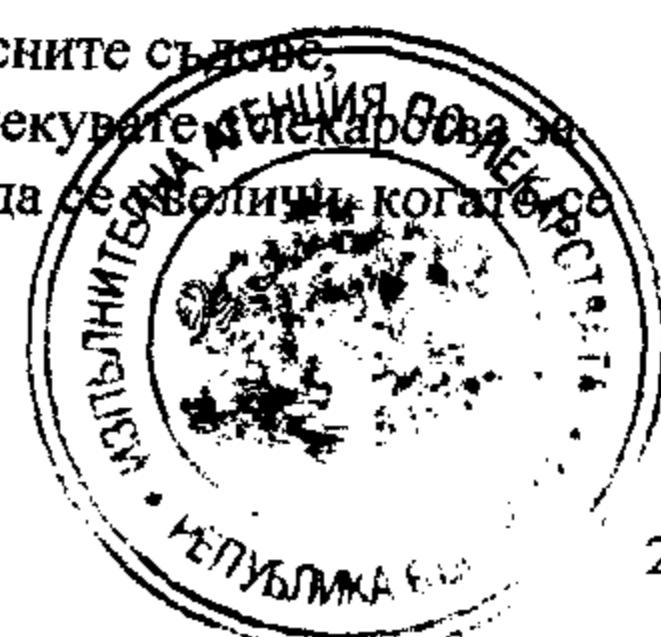
Мъже и жени:

- Има съобщения за депресия при пациенти, приемащи Декапентил Депо, която може да бъде тежка. Ако приемате Декапентил Депо и проявите депресивно настроение, информирайте Вашия лекар.
- Тъй като лечението с Декапентил Депо в редки случаи може да доведе до мозъчно кръвотечение (хипофизна апоплексия). Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако изпитате внезапно главоболие, повръщане или зрителни нарушения.
- Лечението с Декапентил Депо може да доведе до изтъняване на костите, което увеличава риска от нараняване на костите
- Ако сте под допълнителен риск от намаляване на костната плътност (остеопороза), трябва да информиране Вашия лекар, преди да използвате Декапентил Депо. Рисковите фактори включват:
 - ако някой от близките Ви роднини има изтъняване на костите;
 - ако пияте прекалено големи количества алкохол, не се храните здравословно и/или пушите много;
 - ако също така се лекувате с определени лекарства, които могат да засегнат здравината на костите.

При мъже:

Уведомете вашия лекар

- Ако имате болки в костите или трудност при уриниране
- Ако имате вторичен тумор на гръбнака или уриналния тракт
- Ако сте кастриран
- Ако имате диабет
- Ако сте изложен на висок риск от сърдечно заболяване, като имате диагноза високо кръвно налягане или проблеми със сърдечния ритъм (аритмия)
- Ако имате някакви сърдечни проблеми или проблеми с кръвоносните съдове, включително проблеми със сърдечния ритъм (аритмия), или се лекувате със лекарства за тези състояния. Рискът от проблеми със сърдечния ритъм може да се увеличи, когато се използва Декапентил Депо.



По време на лечението:

В началото на терапията с Декапептил Депо Вие може да изпитате влошаване на симптомите на болестта.

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

При жени:

Уведомете вашия лекар

- При поява на кръвотечение в средата на цикъла, по време на лечението (с изключение на първия месец)

По време на лечението:

През време на първия месец след първата инжекция, да се използват само нехормонални методи за контрацепция. Да се използват такива и в периода от четвъртата седмица след последната инжекция до появата на менструация.

Вашия цикъл ще спре по време на третирането и ще се възстанови 7-12 седмици след последната инжекция.

Ако Вашия цикъл (менструация) персистира (не изчезне) по време на лечението, моля информирайте Вашия лекар.

При деца:

- Лечението трябва да започва само при момичета под 9-годишна възраст, момчета под 10 годишна възраст.

По време на лечението:

През първият месец на лечението момичетата могат да получат слабо до умерено вагинално течение.

След приключване на лечението се появяват признаките на пубертета. При повечето момичета менструацията започва около година след края на лечението и в повечето случаи тя е редовна.

За възможни нежелани реакции, моля вижте точка 4.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате или насъкоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпусканни без рецепт.

Декапептил Депо може да взаимодейства с някои лекарства, използвани за лечение на нарушения в сърдечния ритъм (напр хинидин, прокаинамид, амиодарон и сotalол) или може да увеличи риска от нарушен сърдечен ритъм, когато се използва заедно с някои други лекарства (напр метадон (използван за облекчаване на болката и при детоксикация от пристрастяване към наркотици), моксифлоксацин (антибиотик), антипсихотици, използвани за сериозни психични заболявания).

Бременност, кърмене и фертилитет

Декапептил Депо не трябва да се използва по време на бременност и кърмене (вижте също точка „Не използвайте Декапептил Депо“).

Ако има вероятност да сте бременна Вашият лекар трябва първо да изключи наличието на бременност, преди да използвате Декапептил Депо.

Жени с детероден потенциал трябва да използват ефективна нехормонална контрацепция като презерватив или диафрагма, по време на лечението с Декапептил Депо докато менструацията им възобнови.



Шофиране и работа с машини

Не са известни ефекти върху способността за шофиране или използване на машини.

Въпреки това не може да се изключи възможността за повлияване върху способността за шофиране или използване на машини по време на лечението поради някои от нежеланите реакции (замайване, нарушения на съня/безсъние и нарушение на зрението. Необходимо е повишено внимание ако изпитате тези нежелани реакции.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ДЕКАПЕТИЛ ДЕПО

Нормално, прахът и разтворителя се смесват и инжектират от медицински специалист.

В зависимост от състоянието за което се лекувате, подходящата доза ще се приложи като интрамускулна (в мускула) или подкожна инжекция (под кожата).

При мъже:

- Една инжекция Декапептил Депо се прилага на всеки 4 седмици като продължително лечение.

При жени:

- Една инжекция Декапептил Депо се прилага на всеки 4 седмици до максимум 6 месеца.
- Лечението трябва да започне през първите 5 дни от менструалния цикъл.

При деца:

- В началото на лечението се инжектира една инжекция на ден 0, ден 14 и 28.
- Дозирането трябва да се определя от телесното тегло. На деца с телесно тегло под 20 kg се прилага доза от 1,875 mg (1/2 доза), деца с тегло между 20 и 30 kg получават 2,5 mg (2/3 доза), а деца с тегло над 30 kg - 3,75 mg (пълна доза).
- След това инжекциите се прилагат на всеки 3-4 седмици в зависимост от ефекта.

Продължителността на лечението се наблюдава от Вашия лекар.

Ако сте използвали 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 по-голяма доза, свържете се незабавно с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте спрели приема на Декапептил Депо

Лечението с Декапептил Депо трябва да бъде прекъснато само по съвет на Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля 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):



В случай на поява на отоци по лицето, устните, устата или гърлото, които могат да затруднят прегълането или дишането, информирайте незабавно Вашия лекар или се обърнете към бърза помощ.

Наблюдавани са случаи на уголемяване на съществуващи тумори на хипофизата по време на лечение с агонисти, което не е наблюдавано при терапия с триптотерелин.

При мъже:

Симптомите, за които се лекувате (пикочни запушвания, скелетни болки, компресия на гръбначния мозък, мускулен дискомфорт и едем на краката, изтръпване на стъпалата и длани) могат първоначално да се влошат, в следствие на завишени нива на тестостерон в началото на лечението.

Много чести, повече от 1 на всеки 10 лекувани пациента: повечето от нежеланите реакции на Декакептил Депо при мъже са резултат от намалените нива на тестостерон. Могат да се наблюдават импотенция, намалено либидо, горещи вълни, болки в костите и затруднения и болка при уриниране.

Чести, между 1 и 10 пациента от всеки 100 лекувани пациента: алергична реакция, промени в настроението (дългосрочно приложение), депресия (дългосрочно приложение), разстройство на съня, гадене, болка в мускулите и ставите, умора, реакция на мястото на приложение, раздразнителност, повищено потене, главоболие и уголемяване на гърдите при мъже.

Нечести, между 1 и 10 пациента от всеки 1000 лекувани пациента: повищени нива на някои чернодробни ензими, анафилактична реакция, загуба на тестиси, високо кръвно налягане, намален апетит, сухота в устата, болка в горната част на корема, влошаване на астма, промени в теглото, емболия, алопеция, загуба на косата и намален растеж на косата, промени в настроението (краткосрочно приложение), депресия (краткосрочно приложение).

С неизвестна честота: честотата не може да се определи от известните данни:

- обикновена настинка
- подагра
- световъртеж
- диария
- зачервяване на мястото на инжектиране
- съниливост
- чувство на изтръпване, боцкане и скованост
- нарушения на вкуса
- необичайно усещане в окото
- увеличен апетит
- тревожност
- промени в настроението
- замайване
- болки в гърдите
- тръпки
- болка в гърдата
- болки в тестисите
- подуване на ставите
- скованост на мускулно-скелетната система
- болки в гърба
- пурпурно оцветяване на кожата
- болки на мускулно-скелетната система
- захарен диабет
- подуване на корема
- запек
- недостиг на въздух
- грипоподобни симптоми
- замъглено зрение
- нарушения на паметта
- нарушения на зрението
- тинитус
- общо чувство на дискомфорт
- загуба на либидо
- безсъние
- чувство на обърканост
- понижена активност
- треска
- слабост
- неуспешна еякулация
- остеоартрит
- недостиг на въздух при лежане
- скованост на ставите
- болки в крайниците
- мускулна слабост



- метеоризъм
- обрив
- ангиодема (подуване под кожата)
- повръщане
- коремна болка
- ниско кръвно налягане
- еуфорично настроение
- увеличена телесна температура
- едем
- увеличено кръвно налягане
- промени в ЕКГ (удължен QT интервал)
- копривна треска
- мускулни спазми
- сърбеж
- акне
- обрив
- кървене от носа
- затруднения при изправяне/стоене
- повишени нива на някои чернодробни и бъбречни ензими
- възпаление на мястото на инжектиране
- болка

При жени:

Много чести, повече от 1 на всеки 10 лекувани пациента: намалено либидо, разстройство на съня, горещи вълни, коремна болка, болка в ставите, увеличено потене, вагинално кръвотечение/ кървене в периода между менструалните цикли, вагинална сухота, болезнен полов акт, болезнен менструален цикъл, уগолемяване на яйчиците, болки в таза, слабост, главоболие и промяна в настроението

Чести, между 1 и 10 пациента от всеки 100 лекувани пациента: алергична реакция, промени в настроението (дългосрочно приложение), депресия (дългосрочно приложение), гадене, болка в мускулите и ставите, умора, реакция на мястото на приложение, болка на мястото на приложение, раздразнителност.

Нечести, между 1 и 10 пациента от всеки 1000 лекувани пациента: анафилактична реакция, нарушения на зрението, чувство на изтръпване, боцкане и скованост, болки в гърба, увеличен холестерол в кръвта, повишени нива на някои чернодробни ензими, промени в настроението (краткосрочно приложение), депресия (краткосрочно приложение).

Неизвестни, честотата не може да се определи от известните данни:

- стомашен дискомфорт
- тежки, удължени и/или нередовни менструални цикли
- ангиоедема (подуване под кожата)
- загуба на менструален цикъл
- загуба на минерали от костите, което води до крехки кости
- сърбеж
- тревожност
- диария
- световъртеж
- замъглено зрение
- чувство за обърканост
- промени в теглото
- възпаление на мястото на приложение
- треска
- замайване
- увеличено кръвно налягане
- болка в гърдата
- зачервяване на мястото на инжектиране
- обрив
- общо чувство на дискомфорт
- повръщане
- мускулна слабост
- копривна треска
- недостиг на въздух
- мускулни спазми

При деца:

Чести, между 1 и 10 пациента от всеки 100 лекувани пациенти: промени в настроението (дългосрочно приложение), депресия (дългосрочно приложение).



Нечести, между 1 и 10 пациенти от всеки 1 000 лекувани пациенти: при момичета може да се появят вагинално кървене или отделяне на гной. Наблюдавани са гадене, повръщане и анафилактични реакции. Промени в настроението (дългосрочно приложение), депресия (дългосрочно приложение)

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

Идиопатична интракраниална хипертензия (повишено вътречерепно налягане около мозъка, характеризиращо се с главоболие, двойно видждане и други зрителни симптоми, както и зъвнене или жужене в ушите).

- алергични реакции
- нервност
- коремна болка
- нарушения на зрението
- кървене от носа
- горещи вълни
- обрив
- копривна треска
- загуба на окосмяване
- отпускане или разделяне на зоната на растеж на тубуларните кости
- ангиоедема (подуване под кожата)
- зачервяване
- болка
- главоболие
- замъглено зрение
- стомашен дискомфорт
- генитален кръвоизлив
- увеличено кръвно налягане
- наддаване на тегло
- болка, възпаление и зачервяване на мястото на инжектиране
- общо чувство на дискомфорт
- болка в мускулите
- емоционална лабилност

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт, или медицинска сестра. 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 ДЕКАПЕТИЛ ДЕПО

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Декапептил Депо след срока на годност, отбелязан върху кутията. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ



Какво съдържа ДЕКАПЕТИЛ Депо

- Праха във всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 4,12 mg трипторелин ацетат еквивалентен на 3,75 mg от активната субстанция трипторелин.
- Другите съставки са поли-(d/l лактид ко-гликолид), пропилен гликол дикаприлоприат

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) за доза, на практика не съдържа натрий.

Как изглежда ДЕКАПЕТИЛ Депо и какво съдържа опаковката

Предлага се в опаковки от 1 набор, състоящ се от 1 комплекта предварително напълнени спринцовки (прах и разтворител).

Притежател на разрешението за употреба и производител

Ferring GmbH
Wittland 11
24109 Kiel
Германия

Тази листовка е одобрена за последен път през 03/2023.

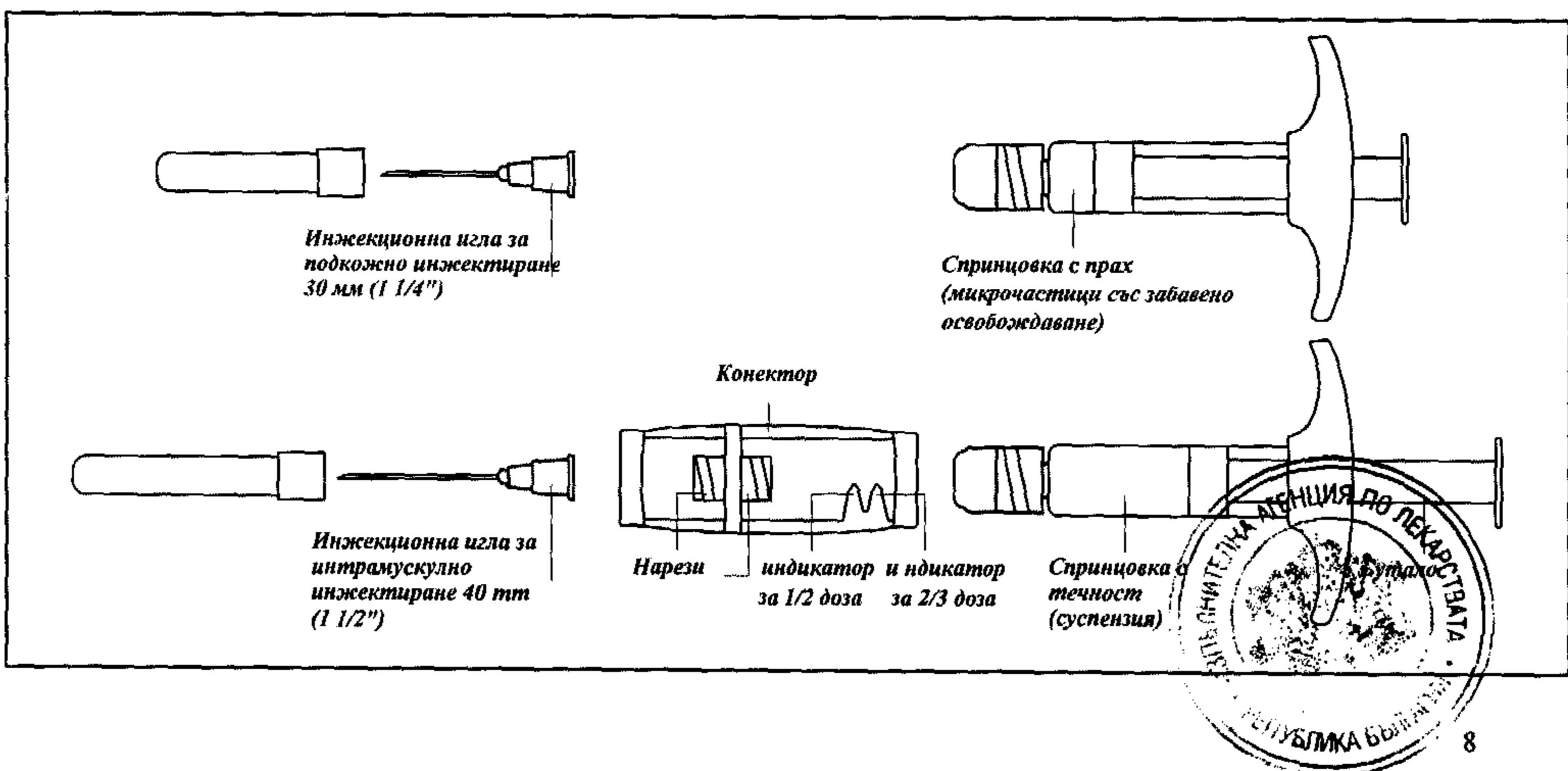
Следната информация е предназначена само за медицински специалисти:

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

⚠ Важна информация:

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

Общ преглед на компонентите на ДЕКАПЕТИЛ Депо:



1. Приготвяне

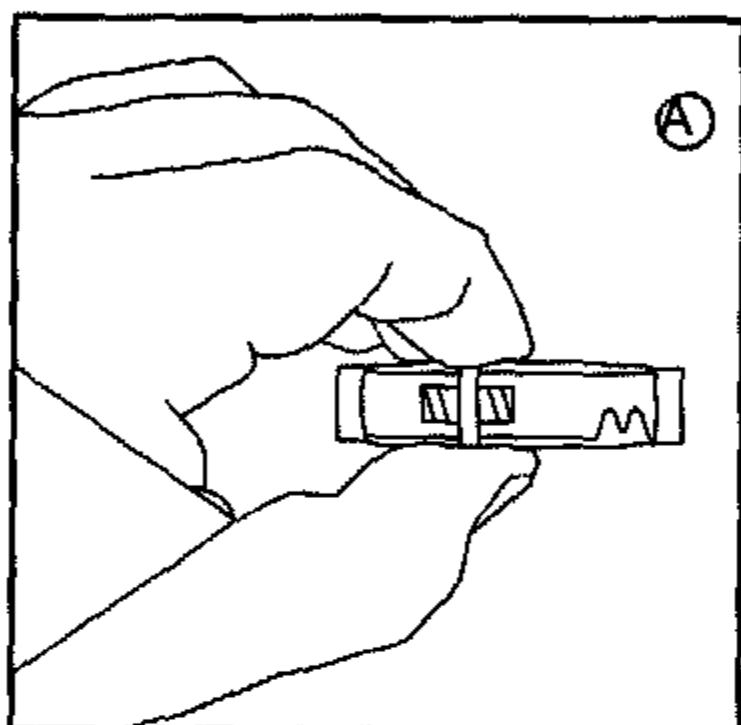
За да се осигури правилно приготвяне на суспензията трябва да се спазват стриктно следните указания:

(A)

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



Уверете се, че не докосвате нарезите в конектора.

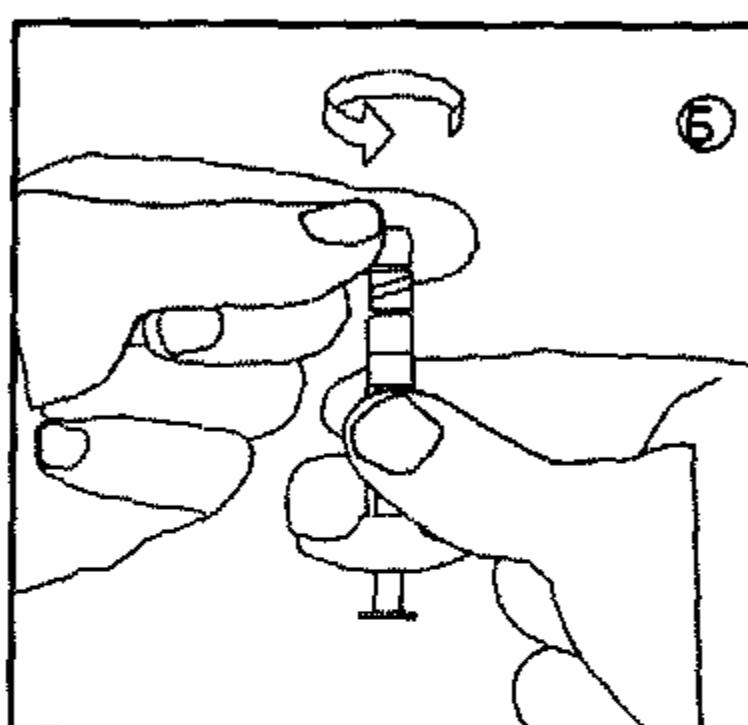


(Б)

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



Уверете се, че не натискате буталото.

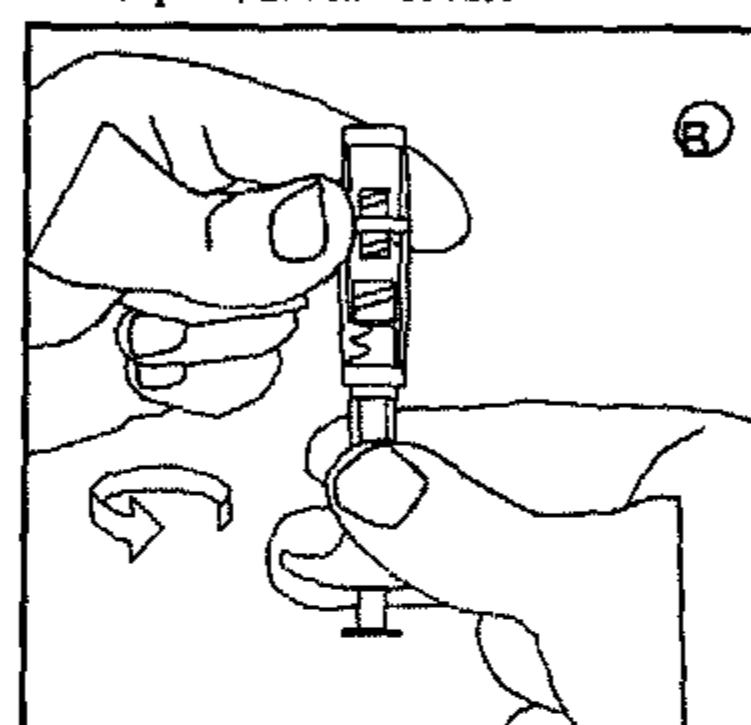


(В)

- 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

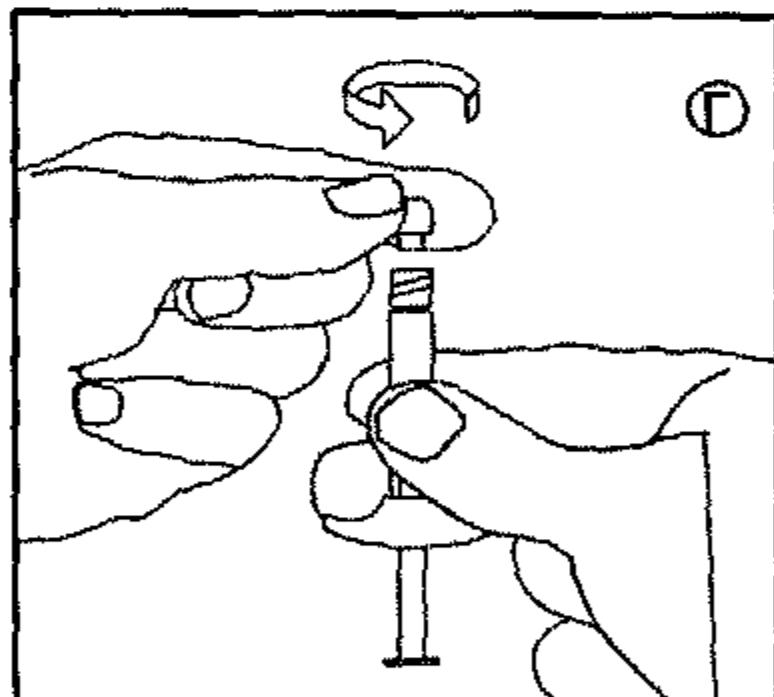


(Г)

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

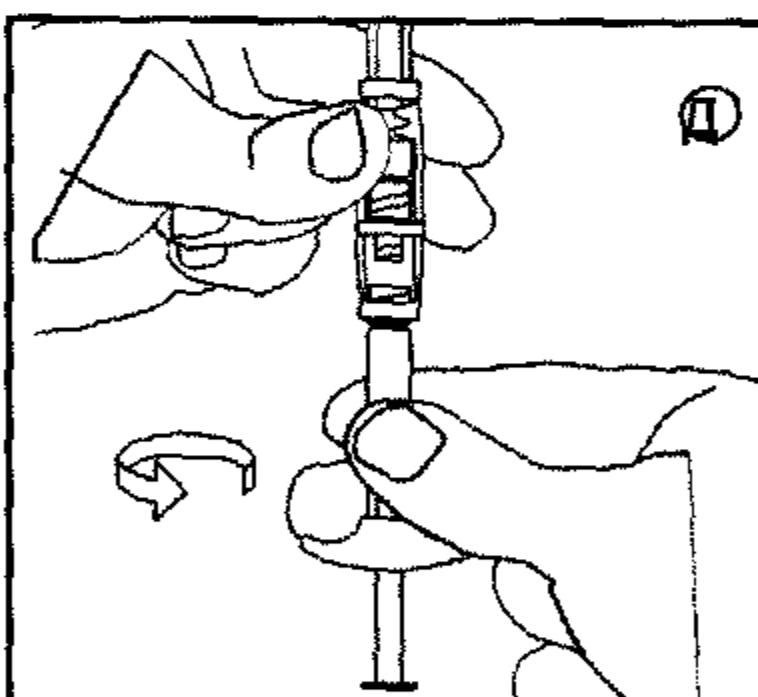


Уверете се, че не натискате буталото.



(Д)

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



ПРОДЪЛЖАВА НА ОБРАТНАТА СТРАНА
ОБЪРНЕТЕ



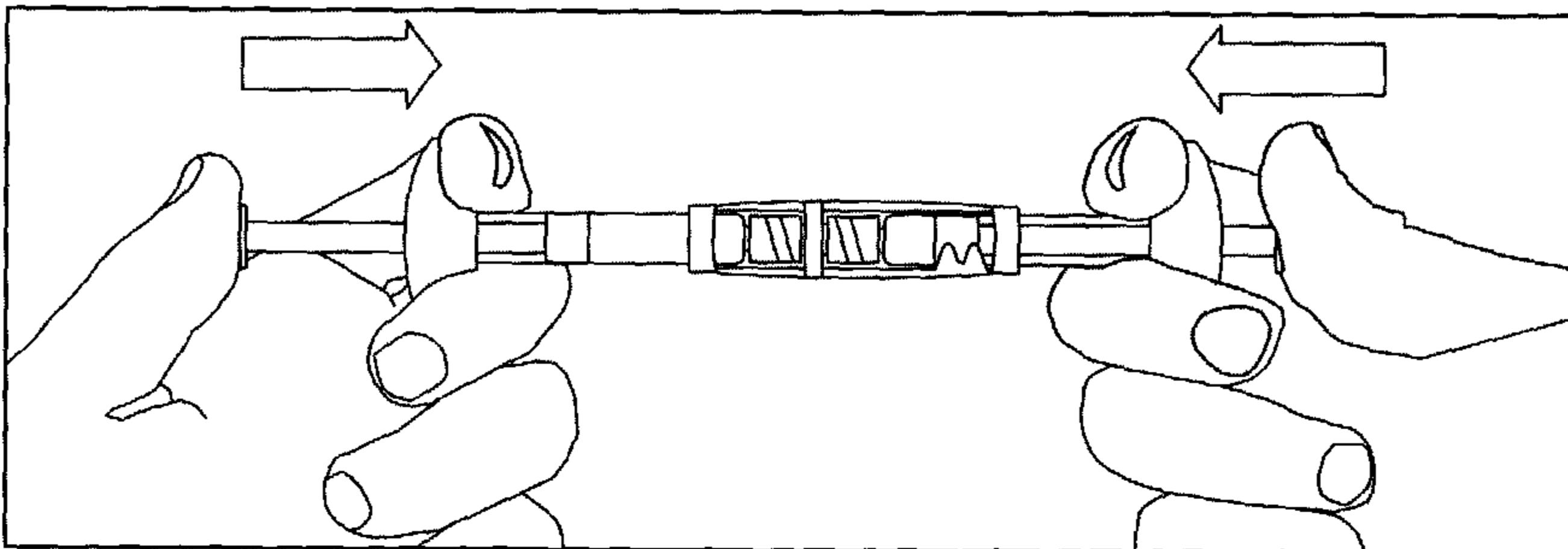
Следната информация е предназначена само за медицински специалисти:

2. Разтваряне

За да смесите суспензията:

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

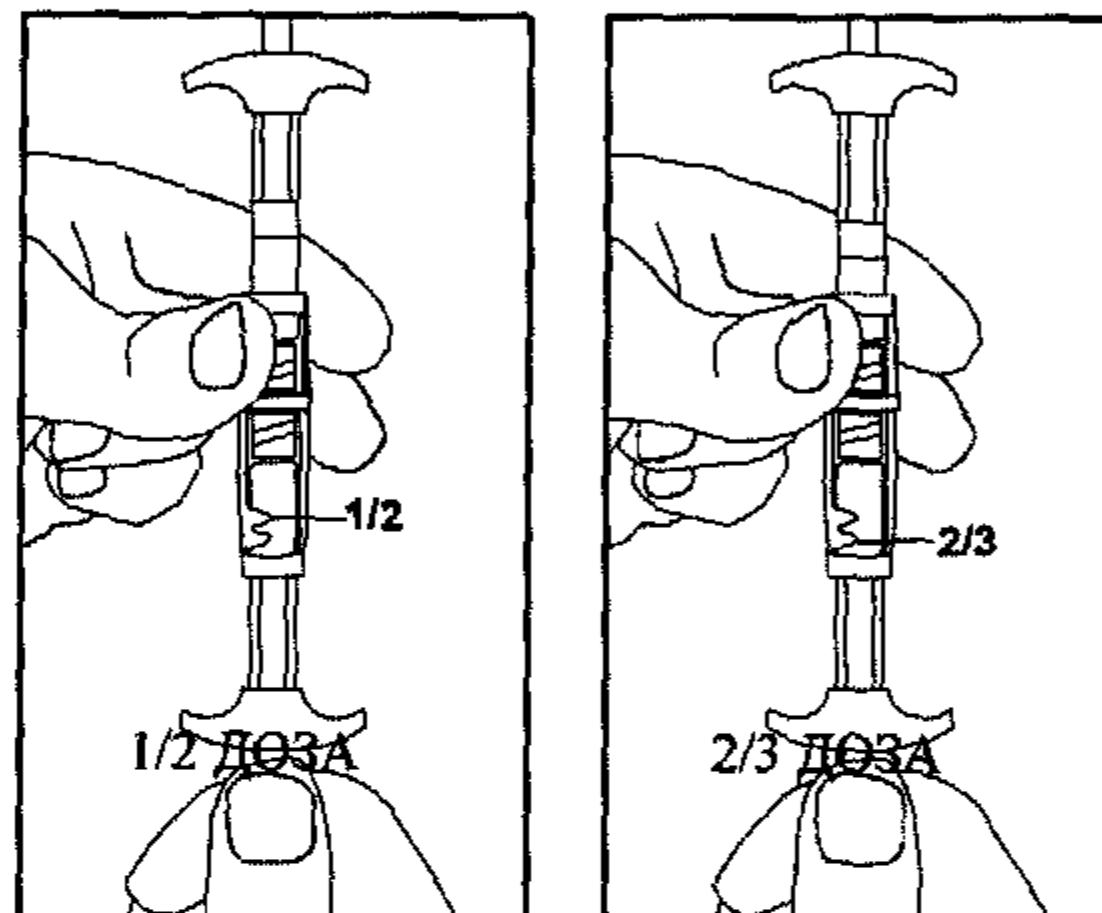




1/2 или 2/3 дози за деца:

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.



3. Инжектиране

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



ДЕКАПЕТИЛ Депо е само за еднократна употреба и неизползваната суспензия трябва да се изхвърли

