

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Декапептил® 0,1 mg/ml инжекционен разтвор
Decapeptyl® 0,1 mg/ml solution for injection

16-03-2022

Трипторелин ацетат (*triptorelin acetate*)

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

- 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 техните симптоми като 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 т. 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Декапептил и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Декапептил
3. Как да използвате Декапептил
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Декапептил
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ДЕКАПЕПТИЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Това лекарство се предоставя като инжекционна течност в спринцовка за еднократна употреба. То се прилага като инжекция под кожата на долната част на корема.

Това лекарство съдържа трипторелин, който е синтетичен аналог на естествения гонадотропин-освобождаващ хормон (GnRH). GnRH регулира освобождаването на гонадотропини (полови хормони: лутеинизиращ хормон (LH) и фоликулостимулиращ хормон (FSH)). Декапептил блокира действието на GnRH, като по този начин намалява нивата на LH и FSH (т.нар. даунрегулация). Това води до предотвратяване на преждевременна овулация (освобождаване на яйцеклетките).

Подобно на гонадорелин, Декапептил действа на ниво хипофизна жлеза. Под действие на лекарството хипофизата спира да подава сигнали за секреция на полови хормони: тестостерон при мъжете и естроген при жените. В резултат на това количеството на тези хормони в кръвта намалява. Когато се прилага заедно с хормонална стимулация при технологии за асистирана репродукция, Декапептил предпазва хипофизната жлеза от преждевременното освобождаване на хормона LH (лутеинизиращ хормон), който стимулира овулацията.

Декапептил се използва за:

- лечение на определени форми на рак на простатата с налични метастази.
- преди или по време на прилагането на асистиран репродуктивни техники (АРТ), които използват хормонална стимулация. При АРТ понякога овулацията може да настъпи твърде рано, което води до значително намаляване на вероятността за забременяване. Декапептил се използва за даунрегулация и предотвратяване на преждевременното освобождаване на LH, което може да доведе до преждевременно освобождаване на яйцеклетки.



2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ДЕКАПЕПТИЛ

Не използвайте Декапептил ако:

Общи мерки:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към трипторелин ацетат или към някоя от останалите съставки на Декапептил (вж. точка 6 – „Съдържание на опаковката и допълнителна информация”).
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към GnRH или някои други аналози на GnRH (лекарства, подобни на Декапептил).

При мъже:

- ако имате тумор, който не отговаря на хормонално въздействие, тъй като Декапептил действа посредством хормони.
- след хирургическо отстраняване на половите жлези (кастрация), тъй като няма да отговорите на терапията.
- Ако имате никакви сърдечни проблеми или проблеми с 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, когато се използва Декапептил.

При жени:

- ако сте бременна или кърмите. Вижте точка „Бременност, кърмене и фертилитет”.

Обърнете специално внимание при употребата на Декапептил:

Общи:

- Има съобщения за депресия при пациенти, приемащи Декапептил, която може да бъде тежка. Ако приемате Декапептил и проявите депресивно настроение, информирайте Вашия лекар.
- Тъй като лечението с Декапептил 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.
- Тъй като лечението с Декапептил може да доведе до изтъняване на костите, което увеличава риска от нараняване на костите: ако сте с допълнителен риск от изтъняване на костите (остеопороза), трябва да информирате Вашия лекар, преди да използвате Декапептил. Рисковите фактори включват:
 - ако някой от близките Ви роднини има изтъняване на костите;
 - ако пиете 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.

Моля уведомете Вашия лекар, ако някое от долупосочените предупреждения се отнася за Вас или се е отнасяло за Вас в миналото:

- ако сте имали умерено до тежко чернодробно заболяване;
- ако имате активно алергично състояние или ако лесно сте развивали алергични реакции в миналото;
- ако прилагате Декапептил самостоятелно. Трябва да сте наясно за появата на възможни алергични реакции (сърбеж, обрив по кожата, треска). (Вж. точка 4 – ‘Възможни нежелани реакции’).

В случай, че получите тези реакции след инжектиране на Декапептил, трябва да се свържете с Вашия лекар незабавно:

- Ако получите:



- болка в корема;
- подуване на корема;
- гадене;
- повръщане;
- диария;
- наддаване на телесно тегло;
- затруднения при дишане;
- намалено уриниране.

Информирайте незабавно Вашия лекар, дори ако симптомите се развият няколко дни след прилагането на последната инжекция. Това могат да бъдат признаци на повишени нива на активност на яйчниците, които могат да станат сериозни (вж. също точка 4 – ‘Възможни нежелани реакции’). Ако тези симптоми станат сериозни, лечението на безплодието трябва да се прекрати и трябва да се назначи лечение в болница.

Докато сте лекувани с това лекарство, обикновено Вашият лекар ще желае да провеждате **ултразвукови изследвания** и понякога **кръвни тестове**, за да наблюдава отговора към лечението.

Преминаването на лечение за безплодие с хормони като това лекарство може да увеличи риска от:

- ектопична бременност (бременност извън матката), ако сте имали заболяване на фалопиевата тръба;
- спонтанен аборт;
- множествена бременност (близнаци, тризнаци и т.н.);
- вродени малформации (физически недостатъци, с които бебето се ражда).

При мъже:

Влошаване на оплакванията от костни болки или затруднено уриниране, както и променена чувствителност на краката може да се появят в началото на лечението. Тези симптоми са временни и терапията трябва да бъде продължена, независимо от тях.

Консултирайте се с Вашия лекар, ако някое от тези предупреждения се отнася за Вас в настоящия момент, или се е отнасяло в миналото.

Прием на други лекарства

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

Декапептил може да взаимодейства с някои лекарства, използвани за лечение на нарушения в сърдечния ритъм (напр хинидин, прокаинамид, амиодарон и соталол) 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

Не използвайте Декапептил, ако сте бременна или кърмите.

Не използвайте Декапептил, ако има вероятност да сте бременна. Вашият лекар трябва първо да изключи наличието на бременност.

Ако по време на лечението откриете, че сте бременна, не продължавайте употребата на Декапептил.

По време на лечението с Декапептил трябва да се използва нехормонална контрацепция, като презерватив или диафрагма.



Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е това лекарство да засегне способността Ви за шофиране и работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Декапептил

Този лекарствен продукт съдържа натрий, по-малко от 1 mmol (23 mg) за максимална препоръчителна доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ДЕКАПЕПТИЛ

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

При мъже:

В общия случай се започва с приложение на 0,5 mg веднъж дневно подкожно през първите 7 дни на лечението, след което лечението продължава с дневна доза 0,1 mg трипторелин ацетат. Продължителността на лечението зависи от хода на заболяването.

При жени:

Обичайната доза е една инжекция под кожата на долната част на корема, веднъж дневно. Лечението може да стартира на ден 2 или 3 или на ден 21 до 23 на менструалния цикъл (или 5 - 7 дни преди очакваното начало на менструацията). След 2 до 4 седмици ще Ви бъдат дадени други хормони с цел стимулиране на растежа на фоликула (растежа на плодния сак). Като цяло, лечението с Декапептил ще продължи, докато фоликулите достигнат до подходящ размер. Това обикновено отнема от 4 до 7 седмици.

Ако са налице достатъчно плодни сакчета, ще получите еднократно инжектиране на лекарство, наречен човешки хорионгонадотропин (hCG) за предизвикване на овулация (освобождаване на яйцеклетка).

Вашият лекар ще следи отблизо напредъка Ви в продължение на най-малко 2 седмици, след като сте получили инжекцията с hCG.

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт ако забележите, че ефектът на Декапептил е твърде силен или твърде слаб.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Ако от лечебното заведение са Ви помолени да си инжектирате самостоятелно това лекарство, трябва да спазвате указанията, които са Ви дали.

Първата инжекция с това лекарство трябва да се постави под наблюдението на лекар.

- Премахнете защитното фолио и извадете спринцовката от опаковката на блистера. Дръжте спринцовката вертикално изправена, със сивия защитен връх нагоре. Премахнете този сив защитен връх. Натиснете леко буталото, докато се появят първите капки от иглата.
- Изтеглете гънка от кожата между палеца и показалеца. Написнете надолу буталото и бавно инжектирайте съдържанието на спринцовката.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Декапептил

Свържете сенезабавно с Вашия лекар или фармацевт ако предозирате Декапептил.

Ако сте пропуснали да използвате Декапептил

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Моля информирайте медицинска сестра или лекар.



Ако сте спрели употребата на Декапептил

Не спирайте самостоятелно употребата на Декапептил, а следвайте инструкциите на Вашия лекар. Ако спрете твърде бързо, това ще намали шансовете Ви да забременеете.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

При жени:

Следните много чести нежелани реакции засягат повече от 1 на 10 пациента:

- главоболие;
- вагинално кървене/зацапване;
- възпаление на мястото на инжектиране;
- коремна болка;
- гадене.

Следните чести нежелани реакции засягат 1 до 10 пациенти на 100:

- инфекция на горния респираторен тракт;
- фарингити;
- горещи вълни;
- подуване на корема;
- аборт;
- прекомерна стимулация на яйчниците (високи нива на активност) (вж. също точка 2 „обърнете специално внимание при употребата на Декапептил“);
- менструални болки;
- умора;
- грипоподобни симптоми;
- замаяност;
- повръщане;
- болки в гърба;
- болки в таза;
- овариални кисти (в началото на лечението);
- болки или реакция в мястото на инжектиране.

Нечести засягат между 1 и 10 пациенти на 1000 лекувани: Промени в настроението, депресия

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

- | | |
|--|--|
| • Стомашен дискомфорт ; | • Уголемяване на яйчниците; |
| • Увеличено потене; | • Кървене в периода между менструалните цикли; |
| • Алергични реакции (вж. точка 2 „Обърнете специално внимание при употребата Декапептил“); | • Зачервяване на мястото на приложение; |
| • Разстройство на съня; | • Намалено либидо; |
| • Наддаване на тегло; | • Недостиг на въздух; |
| • Замъглено зрение; | • Нарушения на зрението; |



- Сърбеж;
- Обрив;
- Ангиоедема (подуване под кожата);
- Слабост;
- Мускулни спазми;
- Тежки, удължени и/или нередовни менструални цикли;
- Вагинална сухота;
- Болезнен полов акт;
- Болки в гърдите;
- Болка в ставите.

При мъже:

Следните нежелани реакции могат да се проявят сравнително често: зачервяване, изпотяване, намалена сексуална чувствителност или импотентност. Чувство за болка и стягане в гърдите, повишаване на кръвното налягане и намаляване на размера на тестисите са съобщени по-рядко. През първата седмица от лечението, временно могат да се усилят оплаквания като костни болки и затруднено уриниране. Променена чувствителност на краката (усещане за умора, приглушена чувствителност, бодежи) също може временно да се прояви.

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.

Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София, България Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ДЕКАПЕТИЛ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в хладилник (2 - 8°C). Да не се замразява.

Да се съхранява в оригинална опаковка, за да се предпази от светлина.

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

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. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Декапептил

- Активното вещество е трипторелин ацетат. Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 100 микрограма трипторелин ацетат еквивалентен на 95,6 микрограма трипторелин.
- Другите съставки са: натриев хлорид, ледена оцетна киселина и вода за инжекции.

Как изглежда Декапептил и какво съдържа опаковката

Това лекарство е бистра безцветна течност в стъклена спринцовка от 1 ml и приложена игла. Спринцовката и иглата са затворени с гумена запушалка и иглата е защитена. Предлага се в картонени опаковки от 7 предварително напълнени спринцовки. Не всички видове опаковки може да са на пазара.



Притежател на разрешението за употреба и производител

Ferring GmbH,
Wittland 11,
24109 Kiel,
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката
11/2021

