

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

DECAPEPTYL DEPOT, 3,75 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Triptorelinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Decapeptyl Depot i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Decapeptyl Depot
3. Jak stosować Decapeptyl Depot
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Decapeptyl Depot
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Decapeptyl Depot i w jakim celu się go stosuje

Decapeptyl Depot zawiera tryptorelinę (w postaci octanu tryptoreliny). Jednym z jej działań jest zmniejszanie wytwarzania przez organizm hormonów płciowych.

Decapeptyl Depot stosowany jest:

U mężczyzn:

- do leczenia hormonozależnego raka gruczołu krokowego miejscowo zaawansowanego lub z przerzutami,
- do diagnostyki hormonozależności raka gruczołu krokowego (ocena wskazań do leczenia hormonalnego).

U kobiet:

Do zmniejszania stężeń hormonów jajnika w celu:

- zmniejszenia wielkości mięśniaków macicy (powszechnie znanych jako włókniaki), które są łagodnymi guzami powstającymi z mięśniówki macicy (warstwa mięśni gładkich),
- leczenia endometriozy (tworzenie się tkanki macicznej poza macicą).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Decapeptyl Depot

Kiedy nie stosować leku Decapeptyl Depot

- jeśli pacjent ma uczulenie na tryptorelinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma uczulenie na hormon uwalniający gonadotropiny (GnRH) lub jakikolwiek inny analog GnRH.

U kobiet:

- jeśli pacjentka jest w ciąży,
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Decapeptyl 0,1 mg należy omówić to z lekarzem.

U mężczyzn i kobiet

Istnieją doniesienia o występowaniu depresji u pacjentów przyjmujących lek Decapeptyl Depot, w tym przypadków ciężkiej depresji. Jeśli w trakcie przyjmowania leku Decapeptyl Depot wystąpią nastroje depresyjne, należy poinformować o tym lekarza.

U mężczyzn

Należy zachować ostrożność:

- jeśli u pacjenta występują bóle kostne lub trudności w oddawaniu moczu,
- jeśli u pacjenta występują guzy przerzutowe w kręgosłupie lub drogach moczowych,
- jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek zaburzenia sercowo-naczyniowe, w tym zaburzenia rytmu serca (arytmia), lub stosuje on leki do leczenia tych zaburzeń; ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca może być zwiększone podczas stosowania leku Decapeptyl Depot.

Należy powiadomić lekarza, jeśli pogorszy się którykolwiek z objawów choroby.

U kobiet

Należy zachować ostrożność:

- jeśli w czasie leczenia u pacjentki występuje krwawienie w okresach między miesiączkami (z wyjątkiem pierwszego miesiąca),
- jeśli u pacjentki występuje zwiększone ryzyko zmniejszenia się gęstości kości.

Leczenie lekiem Decapeptyl Depot przez kilka miesięcy może prowadzić do zmniejszenia masy kostnej. Z tego powodu czas leczenia nie powinien przekraczać 6 miesięcy. Po przerwaniu leczenia masa kostna ulega zwykle odbudowaniu w ciągu 6 do 9 miesięcy. Szczególną uwagę należy zachować u pacjentek z dodatkowymi czynnikami ryzyka osteoporozy.

W trakcie leczenia

- W pierwszym miesiącu leczenia należy stosować niehormonalną metodę antykoncepcji. Powinno się ją także stosować od 4. tygodnia po ostatnim wstrzyknięciu do czasu ponownego pojawienia się krwawień miesięczkowych lub do czasu zastosowania innej metody antykoncepcji.
- W czasie leczenia miesiączki nie występują. Po zakończeniu leczenia miesiączki powracają po 7 - 12 tygodniach od ostatniego wstrzyknięcia leku.
- Jeśli w czasie leczenia utrzymują się regularne miesiączki, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Decapeptyl Depot a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Decapeptyl Depot może kolidować z niektórymi lekami stosowanymi do leczenia zaburzeń rytmu serca (np. chinidyna, prokainamid, amiodaron i sotalol) lub może zwiększać ryzyko zaburzeń rytmu serca gdy stosowany jest równocześnie z niektórymi innymi lekami [np. metadon (stosowany do zmniejszania bólu i jako element detoksykacji narkotykowej), moksyflokscyna (antybiotyk), leki przeciwpsychotyczne stosowane do leczenia ciężkich zaburzeń psychicznych].

Należy zachować ostrożność, gdy tryptorelina jest podawana równocześnie z lekami wpływającymi na wydzielanie gonadotropin przez przysadkę mózgową.

Ciąża i karmienie piersią

Leku Decapeptyl Depot nie wolno stosować w ciąży i w okresie karmienia piersią (patrz także „Kiedy nie stosować leku Decapeptyl Depot”).

Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczne, niehormonalne metody antykoncepcji.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn może być zaburzona, jeśli występują zawroty głowy, senność i zaburzenia widzenia, które mogą być działaniami niepożądanymi w trakcie leczenia lub wynikają z choroby podstawowej.

Decapeptyl Depot zawiera sód

Decapeptyl Depot zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Decapeptyl Depot

Zazwyczaj mieszanie proszku i rozpuszczalnika oraz wstrzykiwanie wykonywane jest przez fachowy personel medyczny.

U mężczyzn:

Raz na 4 tygodnie należy wstrzyknąć dawkę zawartą w jednej ampułkostrzykawce, odpowiadającą 3,75 mg tryptoreliny. Należy przestrzegać podawania leku co 4 tygodnie.

Rak gruczołu krokowego:

Leczenie jest długoterminowe.

Diagnostyka hormonozależności raka gruczołu krokowego:

Do określenia hormonozależności raka gruczołu krokowego wystarcza zwykle stosowanie leku przez 3 miesiące.

U kobiet:

Raz na 4 tygodnie należy wstrzyknąć dawkę zawartą w jednej ampułkostrzykawce, odpowiadającą 3,75 mg tryptoreliny. Leczenie musi być zapoczątkowane w czasie pierwszych 5 dni cyklu miesięczkowego.

Czas leczenia jest nadzorowany przez lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Decapeptyl Depot

Jest mało prawdopodobne, żeby pacjent otrzymał większą dawkę leku Decapeptyl Depot niż powinien. Jeśli pacjentowi podano większą niż zalecana dawkę leku Decapeptyl Depot, należy natychmiast powiadomić o tym lekarza.

Przerwanie stosowania leku Decapeptyl Depot

Przerwanie leczenia lekiem Decapeptyl Depot powinno następować wyłącznie za poradą lekarza. W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ogólnie (wszyscy pacjenci):

Jeśli wystąpi obrzęk twarzy, warg, ust lub gardła, co może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu, należy natychmiast zawiadomić lekarza lub zgłosić się na ostry dyżur do najbliższego szpitala.

Podczas leczenia agonistami LHRH zgłaszane były przypadki powiększenia istniejącego wcześniej guza przysadki mózgowej, jednak dotychczas nie obserwowano takich przypadków u pacjentów leczonych tryptoreliną.

U mężczyzn:

Objawy, z powodu których pacjent jest leczony (np. niedrożność dróg moczowych, ból kości, ucisk na rdzeń kręgowy, dolegliwości mięśniowe, obrzęki kończyn dolnych, osłabienie, mrowienie stóp i rąk), mogą początkowo ulec zaostrzeniu z powodu zwiększonego stężenia testosteronu na początku leczenia.

Bardzo często – występuje u więcej niż 1 pacjenta na każdych 10 leczonych pacjentów: większość działań niepożądanych leku Decapeptyl Depot u mężczyzn wynika ze zmniejszonego stężenia testosteronu; mogą wystąpić:

- impotencja (zaburzenia wzwodu),
- utrata popędu płciowego,
- uderzenia gorąca,
- nadmierne pocenie się.

Często – występuje u 1 do 10 pacjentów na każdych 100 leczonych pacjentów:

- zawroty głowy,
- zwiększone ciśnienie krwi,
- ból kości,
- uczucie zmęczenia,
- ból w miejscu wstrzyknięcia.

Niezbyt często – występuje u 1 do 10 pacjentów na każdych 1000 leczonych pacjentów:

- zmniejszony apetyt,
- bezsenność,
- parestezje (uczucie mrowienia, kłucia lub drętwienia),
- nudności,
- zaparcie,
- suchość w ustach,
- łysienie,
- ból pleców,
- ginekomastia.

Częstość nieznaną - nie może być określona na podstawie dostępnych danych:

- zapalenie nosogardzieli (przeziębienie),
- reakcje anafilaktyczne,
- nadwrażliwość,
- zwiększony apetyt,
- dna,
- cukrzyca,
- depresja,
- zmiany nastroju,
- splątanie świadomości,
- zmniejszona aktywność,
- euforyczny nastrój,
- niepokój,
- apatia,
- ból głowy,
- zaburzenia pamięci,
- zaburzenia smaku,
- senność,
- trudność stania,
- nieprawidłowe czucie w oku,
- zaburzone widzenie,
- niewyraźne widzenie,
- szum w uszach,
- zaburzenia równowagi,
- zmniejszone ciśnienie krwi,
- duszność (spłycony oddech),
- duszność (spłycony oddech) w pozycji leżącej,
- krwawienie z nosa,
- ból brzucha,
- biegunka,
- wymioty,
- rozdęcie brzucha,
- wzdęcie,
- trądzik,
- świąd skóry,
- wysypka,
- pęcherzyki skórne,
- obrzęk naczynioruchowy (obrzęk występujący pod skórą),
- pokrzywka,
- plamica (purpurowe plamy na skórze),
- ból mięśniowo-szkieletowy,
- ból kończyn,
- ból stawów,
- skurcze mięśni,
- osłabienie mięśniowe,
- ból mięśni,
- sztywność stawów,
- obrzęk stawów,
- sztywność mięśniowo-szkieletowa,

- zapalenie kości i stawów,
- ból piersi,
- zanik jąder,
- ból jąder,
- brak wytrysku nasienia,
- osłabienie,
- zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia,
- zapalenie w miejscu wstrzyknięcia,
- reakcja w miejscu wstrzyknięcia,
- obrzęk,
- ból,
- dreszcze,
- ból w klatce piersiowej,
- objawy grypopodobne,
- gorączka,
- złe samopoczucie,
- zmiany w EKG (wydłużenie odstępu QT),
- drażliwość,
- zwiększona aktywność niektórych enzymów wątrobowych,
- zwiększone stężenie we krwi kreatyniny,
- zwiększone stężenie we krwi mocznika,
- zwiększone ciśnienie krwi,
- zwiększona temperatura ciała,
- zwiększona masa ciała,
- zmniejszona masa ciała.

U kobiet:

W początkowym okresie leczenia objawy endometriozy, w tym ból w miednicy i bolesne miesiączkowanie, mogą bardzo często ulegać zaostrzeniu z powodu wstępnego, przejściowego zwiększenia stężenia estradiolu w osoczu. Objawy te są przemijające i zwykle ustępują w ciągu jednego do dwóch tygodni.

Bardzo często – występuje u więcej niż 1 pacjentki na każdych 10 leczonych pacjentek:

- zmniejszony popęd płciowy,
- zaburzenia snu,
- uderzenia gorąca,
- nadmierne pocenie się,
- krwawienie lub plamienie z pochwy,
- suchość sromu i pochwy,
- ból głowy.

Często - występuje u 1 do 10 pacjentek na każdych 100 leczonych pacjentek:

- hiperandrogenizm,
- zmieniony nastrój,
- niepokój,
- bezsenność,
- depresja,
- obniżony nastrój,
- zawroty głowy,
- kołatanie serca,
- objawy ze strony górnych dróg oddechowych,
- nudności,
- niestrawność,
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe,
- ból brzucha,
- łysienie,
- ból stawów,
- bolesne stosunki płciowe,
- zaburzenia piersi,
- uczucie zmęczenia,
- osłabienie,
- drażliwość,
- zwiększona masa ciała,
- nieprawidłowa masa ciała.

Niezbyt często - występuje u 1 do 10 pacjentek na każdych 1000 leczonych pacjentek:

- parestezje (uczucie mrowienia, kłucia, drętwienia),
- zaburzenia równowagi,
- ból pleców,
- ból kości,

- skurcze mięśni,
- obrzęk,
- ból w miejscu wstrzyknięcia,
- reakcja w miejscu wstrzyknięcia,
- zwiększone ciśnienie krwi.

Rzadko - występuje u 1 do 10 pacjentek na każdych 10 000 leczonych pacjentek:

- wymioty,
- ból mięśni,
- nadmierne krwawienie miesiączkowe,
- ból w miednicy.

Częstość nieznana - nie może być określona na podstawie dostępnych danych:

- | | |
|--|-------------------------------------|
| • nadwrażliwość, | • świąd skóry |
| • reakcje anafilaktyczne, | • wysypka |
| • dolegliwości brzuszne | • pokrzywka |
| • gorączka | • złe samopoczucie |
| • bolesne miesiączkowanie, | • biegunka |
| • krwawienie pomiędzy normalnymi
krwawieniami miesiączkowymi, | • osłabienie mięśniowe |
| • obrzęk naczynioruchowy (obrzęk występujący
pod skórą) | • niewyraźne widzenie |
| • brak miesiączki | • zaburzone widzenie, |
| • ból piersi | • duszność (spłycony oddech), |
| • zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia | • splątanie świadomości |
| | • zapalenie w miejscu wstrzyknięcia |

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Aleje Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel: (22) 49-21-301, Fax: (22) 49-21-309 lub pod adresem <https://smz.ezdrowie.gov.pl/>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Decapeptyl Depot

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po napisie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Decapeptyl Depot

- Substancją czynną leku jest tryptorelina w ilości 3,75 mg
- Pozostałe składniki to:
Proszek: poli(kwas mlekowy i kwas glikolowy) 1:1 i glikolu propylenowego dikaprylokapronian

Rozpuszczalnik: Polisorbat 80, Dekstran 70, sodu chlorek, sodu diwodorofosforan dwuwodny, sodu wodorotlenek i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Decapeptyl Depot i co zawiera opakowanie

Lek Decapeptyl Depot, to proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

Proszek ma kolor biały do nieznacznie żółtego.

Rozpuszczalnik jest przezroczystym, bezbarwnym płynem.

Po zmieszaniu proszku z rozpuszczalnikiem powinno się otrzymać jednorodną, mlecznobiałą do nieznacznie żółtej zawiesinę.

Dostępna jest jedna wielkość opakowania: 1 ampułkostrzykawka z proszkiem, 1 ampułkostrzykawka z rozpuszczalnikiem, 1 łącznik z polipropylenu i 1 igła do wstrzykiwań, całość w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Ferring Pharmaceuticals Poland Sp. z o.o.
ul. Szamocka 8, 01-748 Warszawa
Tel.: +48 22 246 06 80, Fax: +48 22 246 06 81

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Instrukcja dla lekarza dotycząca przygotowywania, sporządzania i wstrzykiwania zawiesiny.

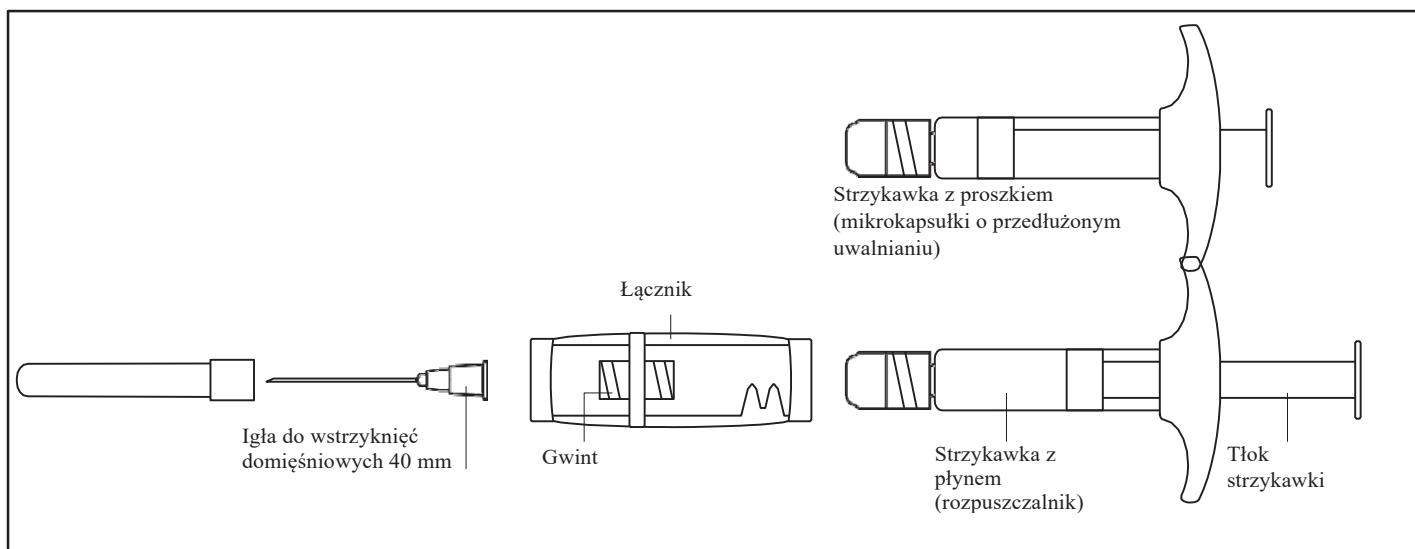
Ponieważ prawidłowe sporządzenie zawiesiny ma decydujące znaczenie dla skuteczności terapeutycznej produktu, należy ściśle przestrzegać następujących zaleceń:



Ważna informacja:

1. DECAPEPTYL Depot należy przechowywać w opakowaniu w lodówce.
2. DECAPEPTYL Depot należy wstrzyknąć w ciągu 3 minut po przygotowaniu.

Przegląd składników zestawu DECAPEPTYL Depot:



1. Przygotowanie

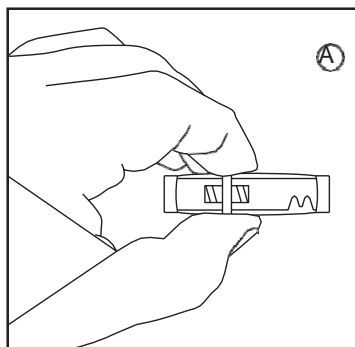
Aby zapewnić poprawne przygotowanie zawiesiny, należy postępować dokładnie instrukcją:

Ⓐ

- Wyjąć opakowanie DECAPEPTYL Depot z lodówki.
- Otworzyć opakowanie łącznika i wyjąć łącznik.



Nie należy dotykać gwintu łącznika.

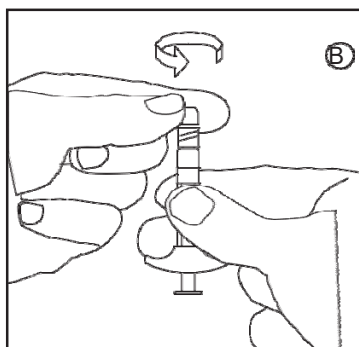


Ⓑ

- Odkręcić nasadkę strzykawki z proszkiem. Trzymać strzykawkę skierowaną otworem do góry, aby uniknąć wysypania proszku.



Nie należy naciskać na tłok strzykawki.

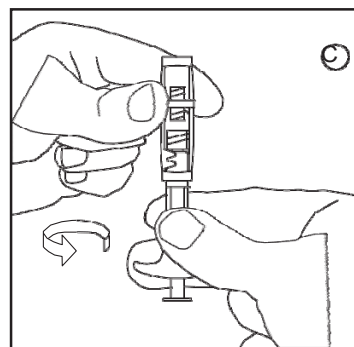


Ⓒ

- Strzykawkę z proszkiem nakręcić na jeden z gwintów łącznika do oporu.



Zawsze najpierw należy połączyć strzykawkę zawierającą proszek z łącznikiem, a następnie strzykawkę zawierającą rozpuszczalnik.

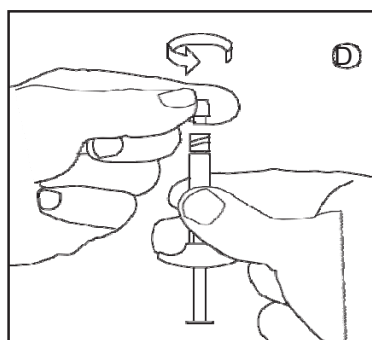


Ⓓ

- Odkręcić nasadkę strzykawki z rozpuszczalnikiem. Trzymać strzykawkę skierowaną otworem do góry, aby uniknąć wylania się płynu.

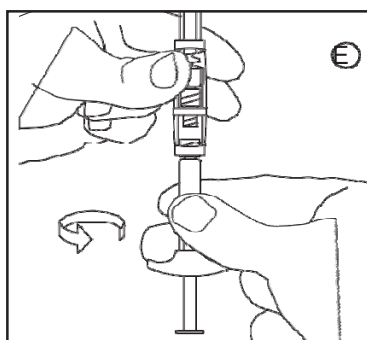


Nie należy naciskać tłoka strzykawki.



Ⓔ

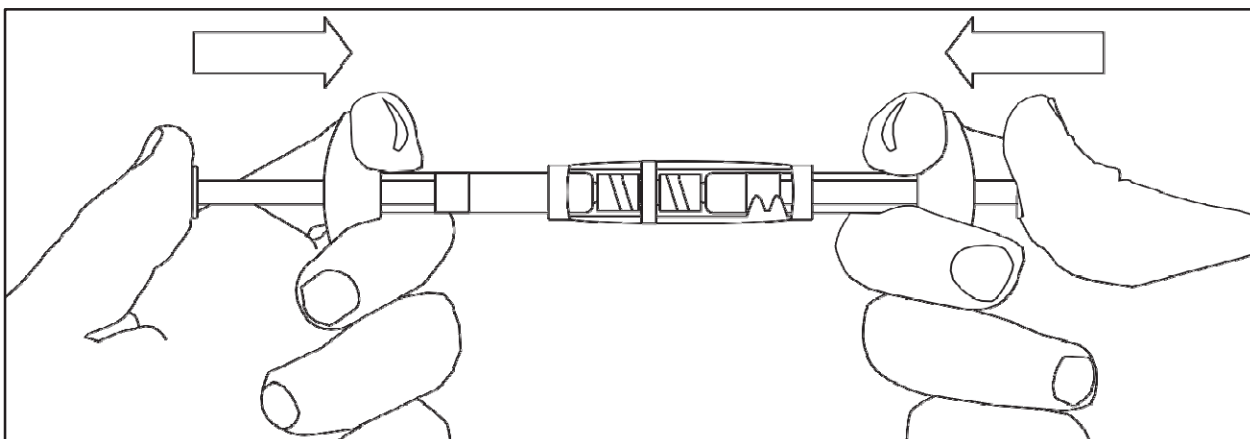
- Nakręcić strzykawkę zawierającą rozpuszczalnik na wolny gwint łącznika, do oporu.



2. Sporządzenie zawiesiny

Aby przygotować zawiesinę, należy:

- Wtłoczyć płyn do strzykawki z proszkiem.
- Powoli przetłaczać zawiesinę pomiędzy obiema strzykawkami aż do momentu powstania jednorodnej, mlecznej zawiesiny o barwie białej do lekko żółtej.
- Strzykawki należy trzymać prosto, nie zginać.



3. Wstrzyknięcie

- Odkręcić od łącznika strzykawkę z zawiesiną gotową do wstrzyknięcia.
- Przymocować do strzykawki igłę do wstrzyknięcia.
- Wykonać wstrzyknięcie w ciągu 3 minut.



DECAPEPTYL Depot przeznaczony jest do jednorazowego użycia i wszelką niewykorzystaną zawiesinę należy zutylizować.