

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Decapeptyl Depot 3,75 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju triptorelin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Decapeptyl Depot i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Decapeptyl Depot?
3. Kako uzimati Decapeptyl Depot?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Decapeptyl Depot?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Decapeptyl Depot i za što se koristi?

Decapeptyl Depot sadrži triptorelin kao djelatnu tvar. Jedan od njegovih učinaka jest smanjenje proizvodnje spolnih hormona u tijelu, a koristi se:

- u muškaraca za liječenje hormonski ovisnog lokalno uznapredovalog ili metastatskog karcinoma prostate.
- u žena se koristi za smanjivanje razina hormona jajnika radi smanjivanja veličine maternice dobroćudnih tumora (mioma) koji se pojavljuju na miometriju (glatkom mišićnom sloju) maternice, s ciljem ublažavanja simptoma krvarenja i bolova te za liječenje stvaranja tkiva maternice izvan maternice (endometrioze).
- u djece se primjenjuje za liječenje centralnog preuranjenog puberteta (puberteta koji se pojavljuje prerano, ali s fizičkim i hormonskim promjenama normalnog puberteta).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Decapeptyl Depot?

Nemojte uzimati Decapeptyl Depot:

- ako ste alergični na triptorelin ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako ste alergični na hormon koji otpušta gonadotropin (GnRH) ili neke druge tvari analogne GnRH,
- ako ste trudni ili dojite.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Decapeptyl Depot.

- ako mislite da biste mogli biti trudni, budući da je prije primjene ovog lijeka potrebno isključiti trudnoću.
- ako imate probleme sa srcem ili krvnim žilama, uključujući poremećaj ritma (aritmija) ili ste liječeni zbog tih stanja. Rizik od problema vezanih uz srčani ritam može se povećati kod upotrebe ovog lijeka.
- ako imate dodatne rizične faktore za razvoj osteoporoze, poput:

- netko od Vaše obitelji ima osteoporozu;
- konzumiranja prekomjernih količina alkohola, slabog hranjenja ili pušenja;
- uzimanja lijekova koji utječu na sastav kostiju tijekom duljeg perioda, kao što su primjerice lijekovi protiv epilepsije ili kortikosteroidi (lijekovi koji utječu na djelovanje imunološkog sustava)

Primjena ovog lijeka može prouzročiti smanjenje mineralne gustoće kostiju i zato terapija ne bi smjela trajati dulje od 6 mjeseci. Nakon prekida liječenja gubitak koštane mase obično se može vratiti u roku od 6 do 9 mjeseci. Zato se poseban oprez preporučuje bolesnicima s dodatnim čimbenicima rizika u pogledu osteoporoze.

Tijekom liječenja ovim lijekom obratite se svom liječniku:

- ako razvijete depresivno raspoloženje ili osjetite promjene raspoloženja. Postoje izvješća o nastanku depresije koja može biti ozbiljna kod bolesnika koji su primali ovaj lijek.
- ako ste muškog spola i imate bolove u kostima ili otežano mokrite ili ako imate metastaze na kralježnici ili tumor mokraćnog sustava. Liječnik će Vas pažljivo pratiti i ako je potrebno primijeniti odgovarajuće liječenje. Simptomi od kojih se liječite (npr. urinarni poremećaj, bolovi u kostima, kompresija kralježnice, neugodan osjećaj u mišićima i natečenost nogu, slabost i šakljanje u stopalima i šakama) u početku se mogu pogoršati zbog povećanih razina testosterona na početku liječenja.
- ako ste ženskog spola, i krvarite sredinom menstrualnog ciklusa tijekom liječenja (osim tijekom prvog mjeseca) ili ako ste pod povećanim rizikom od gubitka gustoće kostiju.
- ako razvijete iznenadnu glavobolju, povraćate ili imate poremećaj vida budući da primjena ovog lijeka u rijetkim slučajevima može otkriti drugu bolest u podlozi (adenom hipofize).
- ako Vaše dijete pati od jake glavobolje ili glavobolje koja se ponavlja, ima probleme s vidom i zvonjavom ili zujanjem u ušima, odmah se obratite liječniku (pogledajte dio 4).

Posebna upozorenja prilikom primjene kod žena

Tijekom prvih nekoliko mjeseci nakon prve injekcije treba koristiti ne-hormonalne metode kontracepcije. Te metode također koristite i 4 tjedna nakon posljednje injekcije, do ponovnog uspostavljanja menstrualnog ciklusa.

Tijekom liječenja nećete imati menstruaciju. Nakon dovršetka liječenja menstruaciju biste trebali dobiti 7 do 12 tjedana nakon zadnje injekcije.

Ako se menstruacije nastave i tijekom liječenja, obavijestite o tome svog liječnika.

Djeca i adolescenti

Liječenje se provodi samo u djevojčica mlađih od 9 godina i dječaka mlađih od 10 godina.

Nakon dovršetka terapije, doći će do razvoja pubertetskih značajki. U većine djevojčica menstruacija bi trebala započeti prosječno jednu godinu nakon završetka terapije i ciklusi su obično redoviti.

Mineralna gustoća kostiju se može smanjiti tijekom liječenja centralnog preranog puberteta. No, nakon prestanka terapije koštana masa se oporavlja i konačna koštana masa u kasnoj adolescenciji ne pokazuje posljedice utjecaja terapije.

Podatke o mogućim nuspojavama potražite u poglavlju 4.

Drugi lijekovi i Decapeptyl Depot

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koji drugi lijek, uključujući lijekove koje ste nabavili bez recepta.

Obavijestite liječnika ako uzimate:

- lijekove za liječenje poremećaja srčanog ritma, npr. kinidin, prokainamid, amiodaron i sotalol
- metadon koji se koristi protiv bolova i u odvikavanju od droga

- antibiotik moksifloksacin (koristi se za liječenje infekcija)
- antipsihotike - lijekove koji se koriste u liječenju psihičkih bolesti.

Primjena gore navedenih lijekova zajedno s Decapeptylom može dovesti do poremećaja rada srca.

Ispitivanja interakcije lijek-lijek nisu provedena. Ne može se isključiti mogućnost interakcije s često upotrebljivanim lijekovima, uključujući lijekove koji oslobađaju histamin.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ovaj lijek se ne smije koristiti tijekom trudnoće i dojenja (pogledajte dio "Nemojte uzimati Decapeptyl Depot").

Također, žene u reproduktivnoj dobi moraju koristiti učinkovitu ne-hormonalnu kontracepciju.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nisu provedena ispitivanja o učincima na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Međutim, sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima može biti smanjena ukoliko se pojave nuspojave tijekom liječenja kao što su omaglica, pospanost i smetnje vida ili su one posljedica podležće bolesti.

Decapeptyl Depot sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija (0,160 mmol/ml) po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Decapeptyl Depot?

Ovaj lijek (prašak i otapalo) obično miješa i daje zdravstveni djelatnik.

Ovisno o bolesti koja se liječi, odgovarajuću dozu dobit ćete injekcijom u mišić (intramuskularno) ili injekcijom pod kožu (supkutano).

Primjena u muškaraca:

Jedna injekcija Decapeptyl Depot obično se daje svaka 4 tjedna, kao dugotrajna terapija.

Primjena u žena:

Jedna injekcija Decapeptyl Depot obično se daje svaka 4 tjedna tijekom najviše 6 mjeseci. Liječenje mora započeti tijekom prvih 5 dana menstruacijskog ciklusa.

Primjena u djece:

Na početku liječenja po jedna injekcija daje se 0., 14. i 28. dan.

Doza se prilagođava tjelesnoj težini djeteta. Djeci koja imaju manje od 20 kg daje se 1,875 mg (1/2 doze); djeci između 20 i 30 kg daje se 2,5 mg (2/3 doze); djeci koja teže više od 30 kg daje se 3,75 mg.

Nakon toga injekcije se daju svaka 3 do 4 tjedna, ovisno o učinku.

Tijek liječenja prati liječnik.

Ako dobijete više Decapeptyl Depot nego što ste trebali

Nije vjerojatno da ćete dobiti više lijeka nego što biste trebali. Ipak, ako ste dobili više ovog lijeka nego što ste trebali, odmah se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Ako prestanete uzimati Decapeptyl Depot

Liječenje Decapeptyl Depot smijete prekidati samo prema savjetu svog liječnika.
U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može izazvati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

Odmah se obratite liječniku ili se javite u najbližu stanicu hitne pomoći ako primijetite natečenost lica, usana, usta ili grla koje može izazvati otežano gutanje ili disanje budući da to može upućivati na vrlo tešku reakciju preosjetljivosti (manje česta nuspojava, može se javiti u manje od 1 na 100 osoba).

Sljedeće nuspojave su zabilježene u osoba muškog spola liječenih ovim lijekom:

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- impotencija, smanjeni spolni nagon, navale vrućine, bol u kostima, te bolno i otežano mokrenje.

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- alergijska reakcija, depresivno raspoloženje, promjene raspoloženja (kod dugoročne primjene), depresija (kod dugoročne primjene), poremećaji spavanja, mučnina, bol u mišićima i zglobovima, umor,
- reakcija na mjestu injiciranja, bol na mjestu injiciranja, razdražljivost, pojačano znojenje, glavobolja i povećanje grudi u muškaraca.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 do 100 osoba):

- embolija, povišena razina nekih jetrenih enzima, povećanje težine, smanjenje težine, smanjenje testisa,
- visok tlak, smanjen tek, suha usta, bol u gornjem dijelu trbuha, pogoršanje astme, promjene težine, smanjena dlakavost lica i tijela, opadanje kose, promjene raspoloženja (kod kratkoročne primjene), depresija (kod kratkoročne primjene)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- | | |
|---|---------------------------------------|
| - prehlada | - dijabetes melitus |
| - giht | - nadimanje u truhu, |
| - vrtoglavica | - zatvor |
| - proljev | - nedostatak zraka |
| - crvenilo na mjestu injiciranja | - simptomi slični gripi |
| - pospanost | - mutan vid |
| - osjećaj trnaca, bockanja ili utrnulosti | - poremećaj pamćenja |
| - poremećaj okusa | - smetnje u vidu |
| - neuobičajen osjećaj u očima | - zujanje u ušima |
| - povećan tek | - opća nelagoda |
| - tjeskoba | - gubitak spolnog nagona |
| - omaglica | - smanjena aktivnost |
| - bol u prsištu | - vrućica |
| - zimica | - slabost |
| - nedostatak zraka | - zatajenje erekcije |
| - bol u testesima | - osteoartritis |
| - naticanje zglobova | - nedostatak zraka u ležećem položaju |
| - ukočenost u mišićno-koštanom sustavu | - ukočenost zglobova |
| - bol u leđima | - bol u udovima |
| - promjena boje kože (purpura) | - mišićna slabost |
| - bol u mišićno-koštanom sustavu | - koprivnjača |

- nadutost
- mjehurići na koži
- angioedem (oticanje)
- povraćanje
- bol u trbuhu
- nizak krvni tlak
- euforično raspoloženje
- smetenost
- izrazito povećana tjelesna temperatura (pireksija)
- oteklina
- promjene raspoloženja
- grčevi u mišićima
- svrbež
- akne
- osip
- krvarenje iz nosa
- poteškoće kod stajanja
- povišene razine nekih enzima bubrega i jetre
- upala na mjestu injiciranja
- nesаница
- bol
- promjene u EKG-u (produljenje QT intervala)

Sljedeće nuspojave su zabilježene u osoba ženskog spola liječenih ovim lijekom:

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- smanjen spolni nagon, poremećaj spavanja, promjene raspoloženja, navale vrućine, bol u trbuhu, bol u kostima, pojačano znojenje,
- vaginalno krvarenje/iscjedak, vaginalna suhoća i/ili bolovi ili poteškoće tijekom spolnog odnosa, bolna menstruacija, povećanje jajnika, bol u zdjelici, slabost i glavobolja.

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- alergijska reakcija, depresivno raspoloženje, depresija (kod dugoročne primjene), mučnina,
- bol u mišićima i zglobovima, umor, reakcija na mjestu injiciranja, bol na mjestu injiciranja, razdražljivost.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 do 100 osoba):

- smetnje vida, osjećaj trnaca, bockanja ili utrnulosti, bol u leđima, povišen kolesterol u krvi, povišena razina nekih enzima jetre, depresija (kod kratkoročne primjene).

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- nelagoda u trbuhu
- teške, produljene, neredovite menstruacije
- angioedem (oticanje)
- gubitak menstruacije
- gubitak minerala kostiju što slabi kosti
- svrbež
- tjeskoba
- proljev
- vrtoglavica
- mutan vid
- zbunjenost
- promjene u težini
- upala na mjestu injiciranja
- vrućica
- omaglica
- povišen krvni tlak
- bol u dojka
- crvenilo na mjestu injiciranja
- osip
- opće loše stanje
- povraćanje
- slabost mišića
- koprivnjača
- nedostatak zraka
- grčevi u mišićima

Sljedeće nuspojave su zabilježene u djece liječene ovim lijekom:

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- promjene raspoloženja (kod dugoročne primjene), depresija (kod dugoročne primjene)

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 do 100 osoba):

- u djevojčica vaginalno krvarenje ili iscjedak, mučnina, povraćanje, promjene raspoloženja (kod kratkoročne primjene), depresija (kod kratkoročne primjene).

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- | | |
|--|---|
| - alergijske reakcije | - bol |
| - nervoza | - glavobolja |
| - bol u trbuhu | - mutan vid |
| - smetnje vida | - nelagoda u trbuhu |
| - krvarenje iz nosa | - genitalno krvarenje |
| - navale vrućine | - povišenje krvnog tlaka |
| - osip | - povećanje težine |
| - koprivnjača | - bol, upala ili crvenilo na mjestu injiciranja |
| - gubitak kose | - opće loše stanje |
| - gubitak ili odvajanje zone rasta u cjevastim kostima | - bol u mišićima |
| - angioedem (oticanje) | - emocionalna labilnost |
| - crvenilo | - idiopatska intrakranijalna hipertenzija (povišen intrakranijalni tlak oko mozga koji karakteriziraju glavobolja, dvostruki vid i drugi vizualni simptomi te zvonjava ili zujanje u ušima) |

Dodatno, u bolesnika liječenih LH-RH agonistima, lijekovima sličnim ovome lijeku, primijećeni su slučajevi povećanja postojećih tumora hipofize, no o tome još nema izvješća pri terapiji triptorelinom.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava **navedenog u [Dodatku V.](#)** Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Decapeptyl Depot?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji, iza exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C). Spremnik držite u originalnom pakiranju.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Decapeptyl Depot sadrži?

- 1 napunjena štrcaljaka s praškom sadrži 3,75 mg triptorelina (1 ml pripremljene suspenzije sadrži 3,69 mg triptorelina).
- Drugi sastojci: suglikolatna kiselina/laktatna kiselina kopolimer 1:1, propilenglikoldikaprilokapat.

Otapalo sadrži:

- dekstran 70, polisorbat 80, natrijev klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidroksid i vodu za injekcije.

Kako Decapeptyl Depot izgleda i sadržaj pakiranja?

1 prethodno napunjena štrcaljka (prašak), 1 prethodno napunjena štrcaljka (otapalo) i dodatni pribor (nastavak za pripremu lijeka adapter i igla za injekciju) u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Ferring GmbH
Wittland 11, 24109 Kiel
Njemačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Clinres farmacija d.o.o.
Srebrnjak 61, 10000 Zagreb
Telefon: 01/2396900

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana 28. veljače 2023.

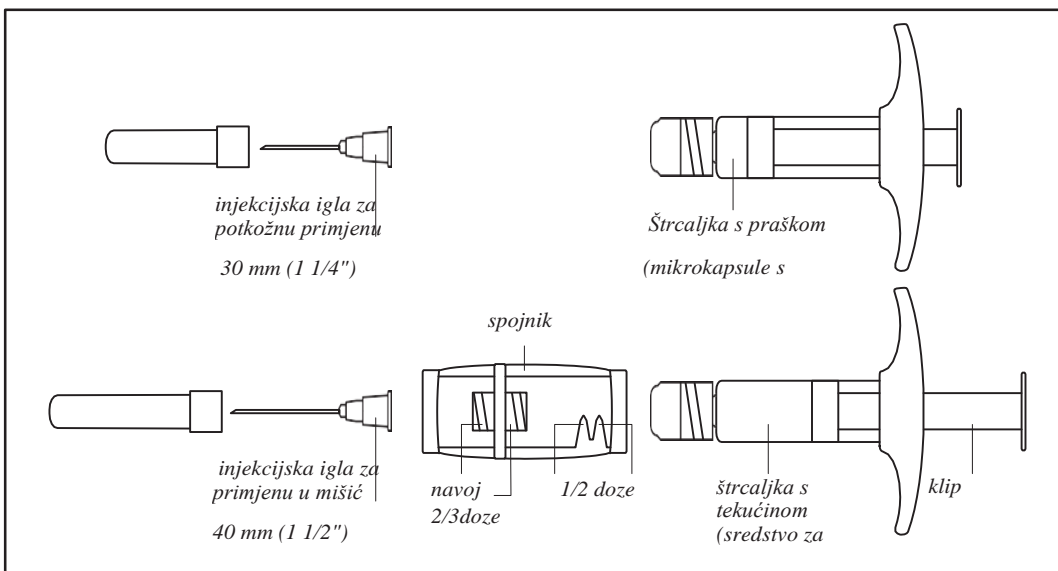
Slijedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

UPUTE ZA KORISNIKA

⚠ Važna informacija:

1. Čuvajte Decapeptyl Depot u originalnom pakiranju, u hladnjaku.
2. Osigurajte injiciranje lijeka Decapeptyl Depot unutar 3 minute od rekonstitucije.

Pregled dijelova za primjenu lijeka Decapeptyl Depot:



1. Priprema

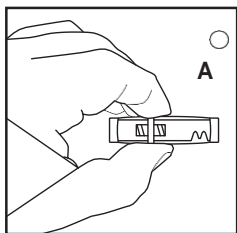
Treba se strogo pridržavati slijedećih uputa kako biste osigurali ispravnu pripremu suspenzije:

Ⓐ

- Izvadite pakiranje lijeka Decapeptyl Depot iz hladnjaka..
- Otvorite pakiranje spojnika i izvadite spojnik



Nemojte dodirivati navoje spojnika.

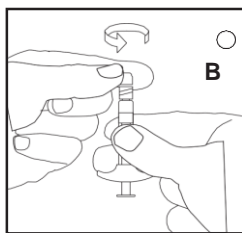


Ⓑ

- Odvrmite kapicu štrcaljke s praškom. Držite štrcaljku prema gore kako biste spriječili isipavanje praška.



Pazite da ne pritisnete klip štrcaljke.

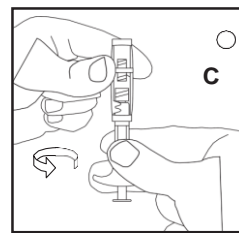


Ⓒ

- Zavrnite štrcaljku s praškom na navoj spojnika do kraja.



Uvijek prvo spojite štrcaljku s praškom na spojnik, a nakon toga spojite štrcaljku s tekućinom.

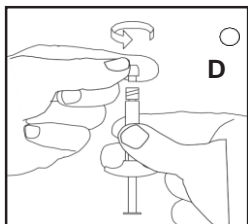


Ⓓ

- Odvrmite kapicu štrcaljke s tekućinom. Držite štrcaljku prema gore kako biste spriječili curenje tekućine.

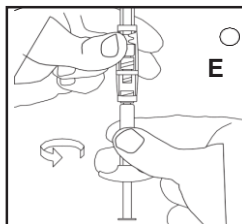


Pazite da ne pritisnete klip štrcaljke.



Ⓔ

- Zavrnite štrcaljku s tekućinom na navoj spojnika do kraja.



NASTAVLJA SE NA STRAŽNJOJ STRANI

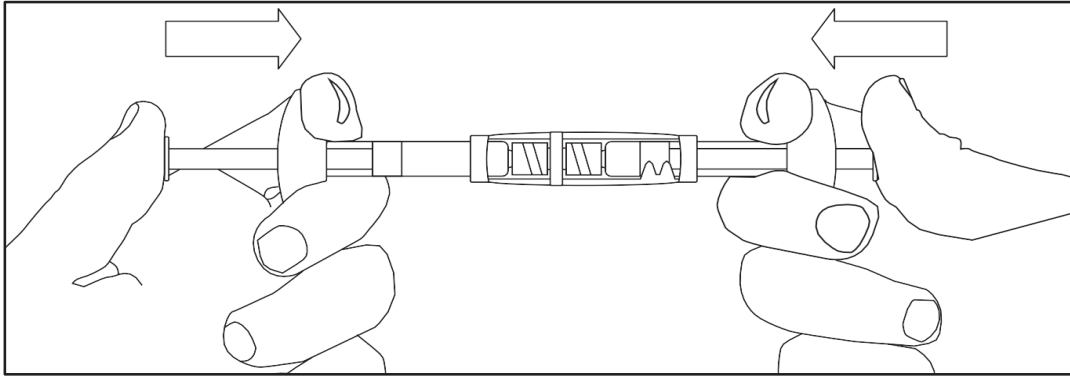
OKRENITE



2. Rekonstitucija

Miješanje suspenzije:

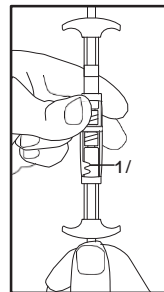
- Injicirajte tekućinu u štrcaljku s praškom.
- Polako gurajte suspenziju naprijed-nazad između dvije štrcaljke dok ne postane homogena, mliječnobijela do blijedo žuta. Pazite na to da štrcaljke držite ravno i da ih ne savijate.



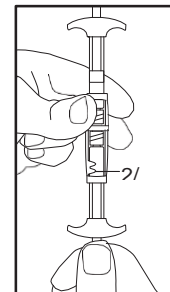
1/2 ili 2/3 doze za djecu:

Upotrijebite pokazivače doze na spojniku za mjerenje 1/2 ili 2/3 doze:

- Provjerite da li je štrcaljka sa suspenzijom pričvršćena na onu stranu spojnika gdje **nema** pokazivača doze.
- Okrenite štrcaljke u okomit položaj tako da je štrcaljka sa suspenzijom gore.
- Pričekajte nekoliko sekundi da se pjena odvoji.
- Polako povucite klip prazne štrcaljke prema dolje dok suspenzija ne dosegne pokazivač za 1/2 ili 2/3 doze.



1/2 DOZE



2/3 DOZE

3. Injiciranje

- Odvrnite sa spojnika štrcaljku sa suspenzijom koja je spremna za upotrebu.
- Postavite iglu za injekciju na štrcaljku.
- Injicirajte suspenziju unutar 3 minute.



Decapeptyl Depot je namijenjen za jednokratnu upotrebu i svu neiskorištenu suspenziju treba odbaciti.