

UPUTA O LIJEKU: Informacija za bolesnika

Decapeptyl 0,1 mg/1 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

triptorelinacetat

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 ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. 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 0,1 mg/1 ml i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Decapeptyl 0,1 mg/1 ml?
3. Kako uzimati Decapeptyl 0,1 mg/1 ml?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Decapeptyl 0,1 mg/1 ml ?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Decapeptyl 0,1 mg/ml i za što se koristi?

Decapeptyl 0,1 mg/1 ml sadrži triptorelin kao djelatnu tvar. Triptorelin je sintetski analog prirodnog gonadotropin otpuštajućeg hormona (GnRH). GnRH regulira otpuštanje gonadotropina (spolni hormoni: luteinizirajući hormon (LH) i folikul stimulirajući hormon (FSH)). Decapeptyl blokira djelovanje GnRH, čime se smanjuje razina LH i FSH (takozvana deregulacija). Na taj se način sprečava prerana ovulacija (otpuštanje jajnih stanica).

Ovaj se lijek koristi u liječenju žena u sklopu metoda potpomognute oplodnje (ART). Ovulacija se tijekom ART ponekad može dogoditi prerano, čime se značajno smanjuju izgledi za začeće. Decapeptyl se koristi za deregulaciju i sprečavanje preranog skoka LH koji može dovesti su preranog otpuštanja jajnih stanica.

Ovaj se lijek isporučuje u obliku tekućine za injekciju u jednokratnoj štrcaljki. Daje se injekcijom pod kožu u donjem dijelu trbuha.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Decapeptyl 0,1 mg/1 ml?

Nemojte uzeti Decapeptyl 0,1 mg/1 ml:

- 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 ili ljekarniku prije nego uzmete Decapeptyl 0,1 mg/1 ml:

- 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:
 - o netko od Vaše obitelji ima osteoporozu;
 - o konzumiranja prekomjernih količina alkohola, slabog hranjenja ili pušenja;
 - o 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.

- ako imate blagu do tešku bolest jetre.
- ako imate aktivno alergijsko stanje ili ste u prošlosti lako dobivali alergije.
- ako sami dajete Decapeptyl.
Morate biti svjesni mogućih alergijskih reakcija (svrbež, kožni osip, povišena temperatura). (Pogledajte dio 4).

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 ženskog spola, i krvarite sredinom menstruacijskog 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).

Ukoliko se nakon injekcije Decapeptyla pojave nevedene reakcije, odmah se trebete javiti svom liječniku:

- o Bol u trbuhu
- o Naticanje trbuha
- o Mučnina
- o Povraćanje
- o Proljev
- o Porast tjelesne težine
- o Otežano disanje
- o Smanjeno mokrenje

Odmah se javite liječniku, čak i ukoliko se simptomi pojave nekoliko dana nakon posljednje injekcije. Opisani znakovi mogu upućivati na povećanu aktivnost jajnika, koja može biti značajna (pogledajte također dio 4). Ukoliko ovi simptomi postanu teški, potrebno je prekinuti liječenje neplodnosti i započeti liječenje u bolnici.

Za vrijeme uzimanja ovog lijeka uobičajeno je da liječnik zakaže ultrazvučni pregled i ponekad krvne pretrage radi kontrole Vaše reakcije na liječenje.

Prilikom liječenja neplodnosti hormonima poput ovog, lijek može povećati rizik od:

- ektopične trudnoće (trudnoća izvan maternice) u slučaju da ste u prošlosti imali bolest jajovoda
- pobačaja
- višestrukih trudnoća (blizanci, trojci, itd.)
- kongenitalnih malformacija (prirodnih tjelesnih oštećenja djeteta)

Drugi lijekovi i Decapeptyl

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. 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 CR").

Upravljanje vozilima i strojevima

Vrlo je malo vjerojatno da bi ovaj lijek mogao utjecati na Vašu sposobnost za upravljanje vozilima ili strojevima.

Decapeptyl sadrži natrij.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) u maksimalnoj dozi te je stoga praktički bez natrija.

3. Kako uzimati Decapeptyl 0,1 mg/1 ml?

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uobičajena doza je jedna injekcija pod kožu donjeg dijela trbuha jednom dnevno. Liječenje se može započeti 2. ili 3. dana ili 21. do 23. dana menstruacijskog ciklusa (ili 5-7 dana prije očekivanog nastupa menstruacije). Nakon 2 do 4 tjedna daju se drugi hormoni s ciljem stimulacije rasta folikula (rasta jajne vrećice). Općenito, liječenje Decapeptylom nastavlja se sve dok folikuli ne dosegnu pogodnu veličinu. To će trajati najmanje 4 do 7 tjedana.

Ukoliko je prisutan dovoljan broj jajnih vrećica, dobit ćete jednu injekciju lijeka koji se naziva humani korionski gonadotropin (hCG) radi indukcije ovulacije (otpuštanje jajne stanice).

Vaš će liječnik pomno nadzirati napredovanje tijekom najmanje 2 tjedna nakon što ste dobili injekciju hCG-a.

UPUTE ZA UPOTREBU

Ukoliko Vam je u klinici savjetovano da sami injicirate lijek, slijedite upute koje ste dobili.

Prvu injekciju lijeka treba dati pod liječničkim nadzorom.

- Skinite zaštitnu foliju i izvadite štrcaljku iz blister pakiranja. Držite štrcaljku ravno prema gore, pri čemu je sivi zaštitni vrh usmjeren nagore. Skinite sivi zaštitni vrh. Nježno pritisnite klip sve dok se na vrhu igle ne pojave prve kapi.
- Podignite kožni nabor između palca i kažiprsta. Pritisnite klip nadolje i polako injicirajte sadržaj štrcaljke.

Ako primijenite više Decapeptyla nego što ste trebali

Molimo obavijestite medicinsku sestru ili liječnika.

Ako ste zaboravili primijeniti Decapeptyl

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Molimo obavijestite medicinsku sestru ili liječnika.

Ako prestanete primjenjivati Decapeptyl

Liječenje Decapeptyl CR smijete prekidati samo prema savjetu svog liječnika.

Ukoliko prebrzo prestanete primati lijek, smanjit ćete Vaše izgleda da zatrudnite.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Decapeptyla obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

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

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

- glavobolja, bol u trbuhu, vaginalno krvarenje / mrljanje, mučnina, upala na mjestu injekcije.

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

- infekcije gornjih dišnih puteva, simptomi nalik gripi, prehlada, omaglica, valovi vrućine, povraćanje,
- nadutost trbuha, bol u leđima, pobačaj, bol u zdjelici, pretjerana stimulacija (visoka razina aktivnosti) jajnika - pogledajte odlomak 2 „Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Decapeptyl 0,1 mg/1 ml“, ciste jajnika (na početku liječenja),
- bol za vrijeme menstruacije, bol ili druge reakcije na mjestu injekcije, umor

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 do 100 osoba): promjene raspoloženja (kod kratkoročne primjene), depresija (kod kratkoročne primjene)

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

- | | |
|---|---|
| - nelagoda u trbuhu | - povećanje jajnika |
| - pretjerano znojenje | - koprivnjača |
| - alergijske reakcije (pogledajte odlomak „Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Decapeptyl 0,1 mg/1 ml“) | - smanjeni spolni nagon |
| - poremećaj spavanja | - nedostatak zraka |
| - mutan vid | - poremećaji vida |
| - svrbež | - teška, produžena i/ili neredovita menstrualna krvarenja |
| - osip | - bolan seksualni odnos |
| - angioedem (oticanje) | - bol u dojka |
| - slabost | - crvenilo na mjestu injiciranja |
| - grčevi u mišićima | - povećanje tjelesne težine |
| - bol u zglobovima | |

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika 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 0,1 mg/1 ml ?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C). Nemojte zamrzavati. 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 0,1 mg/1 ml sadrži?

- Djelatna tvar je triptorelinacetat. Svaka napunjena štrcaljka od 1 ml otopine za injekciju sadrži 100 mikrograma triptorelinacetata, što odgovara 95,6 mikrograma triptorelina.
- Drugi sastojci su natrijev klorid, octena kiselina (ledena) i voda za injekcije.

Kako Decapeptyl 0,1 mg/1 ml izgleda i sadržaj pakiranja?

Ovaj lijek je prozirna bezbojna otopina u staklenoj štrcaljki od 1 ml koja je spojena s iglom. Štrcaljka i igla zatvoreni su gumenim čepom i štitnikom igle. Isporučuje se u kartonima koji sadrže 7 napunjenih štrcaljki.

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 u studenom 2015.