

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

DECAPEPTYL 0,1 mg  
injekčný roztok

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna naplnená injekčná striekačka s 1 ml injekčného roztoku obsahuje 100 mikrogramov triptorelíniu-acetátu, čo zodpovedá 95,6 mikrogramom triptorelínu.

Pomocná látka so známym účinkom: Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v jednej injekcii, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Vzhľad:  
Číry bezfarebný roztok.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

DECAPEPTYL je indikovaný na supresiu hypofyzárnej hormonogenézy pred kontrolovanou ovariálnou stimuláciou a počas jej priebehu pri asistovanej reprodukcií (ART).

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

DECAPEPTYL musí podávať lekár, ktorý je dokonale oboznámený s hormonálnou liečbou uvedených indikácií alebo podľa jeho pokynov.

#### Dávkovanie

DECAPEPTYL sa podáva v dávke 0,1 mg jedenkrát denne ako 1 ml subkutánnej injekcie do dolnej časti brucha. Po prvom podaní sa odporúča, aby bola pacientka pod lekárske dozorom počas 30 minút pre prípad výskytu alergických/pseudoalergických reakcií na injekciu. V prípade výskytu takýchto reakcií má byť okamžite k dispozícii vybavenie potrebné na ich zvládnutie. Ďalšie injekcie si môže pacientka podávať sama, ak si je vedomá prejavov a príznakov, ktoré môžu indikovať hypersenzitívnu reakciu, následky takejto reakcie a potreby rýchlej lekárskej intervencie. Miesto podania injekcie sa má meniť, aby sa predišlo lipoatrofii.

#### *Kontrolovaná ovariálna stimulácia pri asistovanej reprodukcií*

Liečba DECAPEPTYLOM sa má uskutočniť pod dohľadom lekára so skúsenosťami s liečbou neplodnosti. Každý deň sa injekčne aplikuje 0,1 mg triptorelínu. Liečbu treba začať v skorej folikulárnej fáze (2. – 3. deň menštruačného cyklu) alebo v strednej luteálnej fáze (21. – 23. deň menštruačného cyklu alebo 5 – 7 dní pred očakávaným začiatkom menštruácie). Po 2 – 4 týždňoch

liečby DECAPEPTYLOM, kedy sa dostatočne zníži koncentrácia LH, možno začať stimuláciu ovárií gonadotropínmi. Na základe klinického monitorovania odpovede vaječníkov (vrátane samotného ultrazvukového vyšetrenia alebo spolu s meraním hladín estradiolu) sa má následne upraviť dávka gonadotropínov. Keď vhodný počet folikulov dosiahne požadovanú veľkosť, liečba DECAPEPTYLOM a gonadotropínmi sa má ukončiť a podá sa jednorazová injekcia hCG na vyvolanie záverečného dozretia folikulov. Ak sa po 4 týždňoch liečby nepotvrdí zníženie reaktivity (stanovením hladín estradiolu alebo ultrazvukom), treba uvažovať o prerušení liečby DECAPEPTYLOM. Celková dĺžka liečby je zvyčajne 4 – 7 týždňov. Pri použití DECAPEPTYLU je potrebná podpora luteálnej fázy. Podpora luteálnej fázy sa vykonáva podľa protokolu platného na danom pracovisku.

### **Osobitné skupiny pacientov**

#### *Pacientky s poruchou funkcie obličiek alebo pečene*

Nie je potrebná špeciálna úprava dávkovania u pacientok s poruchou funkcie obličiek alebo pečene. Z klinickej štúdie vyplýva, že je nízke riziko kumulácie triptorelinu u pacientok so závažnou poruchou funkcie pečene a obličiek (pozri časť 5.2).

#### Spôsob podávania

Celý obsah naplnenej jednorazovej injekčnej striekačky má byť vpichnutý pod kožu. Len na jednorazové použitie.

### **4.3 Kontraindikácie**

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Precitlivenosť na hormón uvoľňujúci gonadotropín (GnRH) alebo na ktorúkoľvek ďalší analóg GnRH.
- Závažná osteoporóza.
- Gravidita a laktácia.

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

#### *Všeobecne:*

Použitie GnRH agonistov môže spôsobiť zníženie minerálnej denzity kostí.

Osobitná pozornosť sa má venovať pacientkam s ďalšími rizikovými faktormi pre osteoporózu (napr. chronický alkoholizmus, fajčenie, dlhodobá liečba liekmi, ktoré znižujú minerálnu denzitu kostí, napr. antikonvulzíva alebo kortikoidy, osteoporóza v rodinnej anamnéze, podvýživa).

Zriedkavo môže liečba GnRH agonistami odhaliť dosiaľ neznámy hypofyzárny adenóm. U týchto pacientiek môže byť prítomná apoplexia hypofýzy, ktorá je charakterizovaná náhlou bolesťou hlavy, vracaním, poruchami videnia a oftalmoplégiou.

U pacientok, ktoré sú liečené GnRH agonistami, ako je aj triptorelín, existuje zvýšené riziko rozvoja depresie (ktorá môže byť závažná). Pacientky majú byť o tom informované a pri výskyte symptómov depresie primerane liečené.

Opatrnosť je potrebná pri podávaní triptorelinu spolu s liekmi ovplyvňujúcimi sekréciu hypofyzárnych gonadotropínov. Odporúča sa sledovať hormonálny stav pacientky.

#### *Kontrolovaná ovariálna stimulácia pri asistovanej reprodukcií*

Pred predpísaním triptorelinu treba vylúčiť graviditu.

#### Strata minerálnej denzity

Použitie GnRH agonistov pravdepodobne spôsobuje zníženie minerálnej denzity kostí v priemere o 1 % za mesiac počas liečby trvajúcej 6 mesiacov. Pri každom 10 % znížení minerálnej denzity kostí sa dva až trikrát zvýši riziko fraktúr.

V súčasnosti dostupné údaje naznačujú, že u väčšiny žien dôjde po ukončení liečby k úprave tohto stavu.

Nie sú dostupné údaje u pacientok, ktoré už mali osteoporózu v čase liečby alebo mali rizikové faktory pre toto ochorenie (napr. chronický alkoholizmus, fajčenie, dlhodobá liečba liekmi, ktoré znižujú minerálnu densitu kostí, napr. antikonvulzíva alebo kortikoidy, osteoporóza v rodinnej anamnéze, podvýživa, napr. mentálna anorexia). Nakoľko je pravdepodobné, že zníženie minerálnej denzity kostí je u týchto pacientok rizikovejšie, liečba triptorelínom sa má u každej pacientky zvážiť individuálne a začať len vtedy, ak prínos liečby prevyšuje potenciálne riziko. Postup liečby je potrebné dôkladne zvážiť. Pozornosť treba venovať ďalším vyšetreniam na zabránenie straty minerálnej denzity kostí.

Aktivácia folikulov, vyvolaná gonadotropínmi po liečbe GnRH analógmi, môže byť výrazne zvýšená u malej skupiny predisponovaných pacientok, hlavne v prípade syndrómu polycystických ovárií.

Pri ART sa zvyšuje riziko viacpočetnej gravidity, potratu, mimomaternicovej gravidity a kongenitálnych malformácií. Tieto riziká existujú aj pri použití DECAPEPTYLU ako doplnkovej liečby pri kontrolovanej ovariálnej stimulácii. Hlásené boli prípady syndrómu ovariálnej hyperstimulácie (OHSS) spojené s použitím triptorelínu v kombinácii s gonadotropínmi, rovnako ako je to pri použití iných GnRH analógov a cysty na vaječníkoch.

### **Osobitné skupiny pacientov**

Napriek predĺženej expozícii u pacientok s poruchou funkcie obličiek a pečene sa nepredpokladá, že triptorelín bude prítomný v krvnom obeh v čase prenosu embrya (pozri časť 5.2).

### Syndróm ovariálnej hyperstimulácie (Ovarian Hyperstimulation Syndrome, OHSS)

OHSS je ochorenie odlišné od nekomplikovaného zväčšenia ovárií. OHSS je syndróm, ktorý môže nadobudnúť vysoký stupeň závažnosti. Prejavuje sa nápadným zväčšením ovárií, vysokými hodnotami pohlavných steroidov v sére a zvýšenou permeabilitou ciev, čo môže mať za následok hromadenie tekutín v peritoneálnych, pleurálnych a zriedkavo aj v perikardiálnych dutinách.

V závažných prípadoch OHSS možno pozorovať nasledujúce symptómy: bolesti brucha, distenziu brucha, závažné zväčšenie ovárií, zvýšenie telesnej hmotnosti, dyspnoe, oligúriu a gastrointestinálne symptómy, vrátane nauzey, vracania a hnačky. Klinické vyšetrenie môže odhaliť hypovolémiu, hemokoncentráciu, nerovnováhu elektrolytov, ascites, hemoperitoneum, pleurálnu efúziu, hydrotorax, akútnu bolesť v oblasti pľúc a trombembolické príhody.

Nadmerná odpoveď vaječníkov na liečbu gonadotropínmi zriedkavo spôsobuje OHSS, pokiaľ nie je na vyvolanie ovulácie podaný hCG. Preto je potrebné v prípadoch ovariálnej stimulácie hCG nepodať a odporučiť pacientke, aby aspoň 4 dni nemala pohlavný styk alebo používala bariérové kontraceptívne metódy. OHSS môže rýchlo progredovať (za 24 hodín až niekoľko dní) a stať sa z lekárskeho hľadiska závažným, preto sa pacientky majú sledovať najmenej dva týždne po podaní hCG.

OHSS môže byť závažnejší a proťahovaný v prípade gravidity. Vo väčšine prípadov sa OHSS objaví po prerušení hormonálnej liečby a dosahuje maximum 7 – 10 dní po liečbe. Zvyčajne OHSS vymizne spontánne so začiatkom menštruácie.

V závažných prípadoch OHSS je potrebné ukončiť liečbu gonadotropínmi, ak ešte pokračuje, pacientku hospitalizovať a začať so špecifickou liečbou OHSS, napr. intravenóznou infúziou roztokov elektrolytov alebo koloidov a heparínu.

Syndróm sa vyskytuje s vyššou incidenciou u pacientok so syndrómom polycystických ovárií. Riziko OHSS môže byť vyššie pri použití GnRH agonistov v kombinácii s gonadotropínmi ako pri použití samotných gonadotropínov.

### Cysty na vaječníkoch

Cysty na vaječníkoch sa môžu objaviť počas počiatočnej fázy liečby GnRH agonistom. Zvyčajne sú asymptomatické a nefunkčné.

## **4.5 Liekové a iné interakcie**

Pozornosť treba venovať súbežnému podávaniu triptorelínu s liekmi ovplyvňujúcimi sekréciu gonadotropínov v hypofýze. Odporúča sa kontrolovať hormonálny stav pacienta.

Androgénová deprivačná liečba môže predĺžiť QT interval, preto je potrebné dôkladne zvážiť súbežné použitie DECAPEPTYLU s liekmi, o ktorých je známe, že predlžujú QT interval alebo majú schopnosť vyvolať *torsades de pointes*, ako sú antiarytmiká triedy IA (napr. chinidín, dizopyramid) alebo triedy III (napr. amiodarón, sotalol, dofetilid, ibutilid), metadón, moxifloxacín, antipsychotiká atď. (pozri časť 4.4).

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie. Interakcie s bežne používanými liekmi, vrátane liekov uvoľňujúcich histamín, nemožno vylúčiť.

#### 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

##### Gravidita

Triptorelín sa nemá používať počas gravidity, pretože súbežné používanie GnRH agonistov môže teoreticky zvýšiť riziko potratu alebo abnormality plodu. U potenciálne plodných žien sa musí pred začiatkom liečby dôkladným vyšetrením vylúčiť gravidita. Počas liečby sa majú používať nehormonálne antikoncepčné prostriedky až do obnovenia menštruácie.

Súčasný klinický výsledok pri použití triptorelínu na asistovanú reprodukciu nepreukázali príčinnú súvislosť medzi podávaním lieku a následnými abnormalitami vývoja oocytov, graviditou alebo pôrodom.

Obmedzené údaje o použití triptorelínu počas gravidity nepoukazujú na zvýšené riziko vrodených malformácií. V štúdiách na zvieratách sa preukázala reprodukčná toxicita (pozri časť 5.3). Vzhľadom na farmakologické účinky triptorelínu nemožno vylúčiť jeho nepriaznivý vplyv na graviditu a dieťa.

##### Dojčenie

Triptorelín sa nemá používať počas dojčenia.

#### 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch triptorelínu na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. No vzhľadom na farmakologické vlastnosti triptorelínu je nepravdepodobné, že má vplyv alebo len zanedbateľný vplyv na schopnosť pacienta viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje.

#### 4.8 Nežiaduce účinky

##### **Súhrn bezpečnostného profilu**

Najčastejšími nežiaducimi účinkami sú bolesť hlavy, erytém v mieste podania injekcie a ovariálna cysta. Počas počiatočnej fázy liečby DECAPEPTYLOM sa hlásil výskyt ovariálnych cýst. Pri použití na liečbu neplodnosti sa môže vyskytnúť ovariálny hyperstimulačný syndróm (pozri časť 4.4), zväčšenie vaječníkov, dyspnoe, panvová a/alebo brušná bolesť.

V klinických skúšaniach neboli pozorované žiadne anafylaktické reakcie.

##### **Tabuľkový súhrn nežiaducich reakcií**

Na základe frekvencie nežiaducich reakcií na liek hlásených v klinických skúšaniach s DECAPEPTYLOM u žien na zníženie regulácie a prevenciu predčasných nárastov LH (N=2 095).

| Trieda orgánových systémov podľa | Veľmi časté (≥ 1/10) | Časté (≥ 1/100 až < 1/10) | Menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100) | Zriedkavé (≥ 1/10 000 až < 1/1 000) | Frekvencia neznáma* |
|----------------------------------|----------------------|---------------------------|------------------------------------|-------------------------------------|---------------------|
|----------------------------------|----------------------|---------------------------|------------------------------------|-------------------------------------|---------------------|

| MedDRA                                                            |                              |                                                                                              |                           |                                        |                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| <b>Infekcie a nákazy</b>                                          |                              | infekcia horných dýchacích ciest, faringitída                                                |                           |                                        |                                                                             |
| <b>Poruchy imunitného systému</b>                                 |                              |                                                                                              | hypersenzitivita          |                                        |                                                                             |
| <b>Psychické poruchy</b>                                          |                              |                                                                                              | zmeny nálady**, depresia* | strach                                 | poruchy spánku, znížené libido                                              |
| <b>Poruchy nervového systému</b>                                  | bolesť hlavy                 | závraty                                                                                      |                           |                                        |                                                                             |
| <b>Poruchy oka</b>                                                |                              |                                                                                              |                           |                                        | poruchy videnia, rozmazané videnie                                          |
| <b>Poruchy ciev</b>                                               |                              | návaly tepla                                                                                 |                           |                                        |                                                                             |
| <b>Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína</b>            |                              |                                                                                              |                           | dyspnoe                                |                                                                             |
| <b>Poruchy gastrointestinálneho traktu</b>                        | abdominálna bolesť, nauzea   | vracanie, abdominálna distenzia                                                              |                           |                                        | abdominálny diskomfort                                                      |
| <b>Poruchy kože a podkožného tkaniva</b>                          |                              |                                                                                              | hyperhydróza, vyrážka     | pruritus, pľuzgier                     | nadmerné potenie, angioedém, urtikária                                      |
| <b>Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva</b> |                              | bolesť chrbta                                                                                |                           |                                        | svalové kŕče, artralgia                                                     |
| <b>Stavy v gravidite, v šestonedelí a perinatálnom období</b>     |                              | abort                                                                                        |                           |                                        |                                                                             |
| <b>Poruchy reprodukčného systému a prsníkov</b>                   | vaginálne krvácanie/špinenie | pelvická bolesť, syndróm ovariálnej hyperstimulácie, dysmenorea, cysty na vaječníkoch**<br>* | bolesť prsníkov           | vaginálny výtok                        | zväčšenie vaječníkov, menorágia, metrorágia, vaginálna suchosť, dyspareunia |
| <b>Celkové poruchy a reakcie</b>                                  | zápal v mieste podania       | erytém v mieste podania                                                                      |                           | zmena farby v mieste podania injekcie, | Asténia, reakcia v mieste                                                   |

|                                         |          |                                                                      |  |                                              |                                     |
|-----------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------|-------------------------------------|
| <b>v mieste podania</b>                 | injekcie | injekcie, bolesť v mieste podania injekcie, únava, chrípkový syndróm |  | podráždenie v mieste podania injekcie, cysta | podania injekcie (HLT) <sup>1</sup> |
| <b>Laboratórne a funkčné vyšetrenia</b> |          |                                                                      |  |                                              | zvýšenie telesnej hmotnosti         |

\* Frekvenciu týchto nežiaducich účinkov nie je možné odhadnúť z dostupných údajov.

\*\* Táto frekvencia vychádza z frekvencií triednych účinkov spoločných pre všetky agonisty GnRH.

\*\*\* Počas úvodnej fázy liečby agonistom GnRH sa môžu vyskytnúť ovariálne cysty. Zvyčajne sú asymptomatické a nefunkčné.

<sup>1</sup> Reakcie v mieste podania injekcie High Level Term (HLT) zahŕňa niekoľko termínov reakcií v mieste podania injekcie, ktoré sa hlásili v rámci postmarketingových skúseností s triptorelínom.

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenie na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

## 4.9 Predávkovanie

Predávkovanie u ľudí môže spôsobiť predĺženie účinku. V prípade predávkovania sa musí liečba DECAPEPTYLOM ihneď prerušiť.

Neboli hlásené nežiaduce účinky v dôsledku predávkovania.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: endokrinná liečba, analógy hormónu uvoľňujúceho gonadotropín, ATC kód: L02AE04

Triptorelín je syntetický decapeptid a analóg prirodzeného hypotalamického hormónu GnRH (hormón uvoľňujúci gonadotropín). Triptorelín pôsobí dlhšie ako prirodzený GnRH a viac stimuluje hypofýzu k uvoľňovaniu luteinizačného hormónu (LH) a folikulostimulačného hormónu (FSH). Každodenná aplikácia triptorelínu má rovnaký účinok ako nepretržitá aplikácia GnRH. Po krátkej počiatočnej fáze zvýšenej sekrécie LH a FSH sa hypofýza stáva refraktérnou (supresia hypofyzárnej hormonogenézy), hladiny FSH a LH klesajú, a preto klesá produkcia pohlavných hormónov gonádami.

Asistovaná reprodukcia: Supresia hypofyzárnej hormonogenézy spôsobená triptorelínom pred začiatkom podávania gonadotropínov vedie k lepšej a ľahšie kontrolovanej ovariálnej stimulácii. Zabráni sa nepriaznivým endogénnym vplyvom (predčasný vzostup hladiny LH) a postup liečby je flexibilnejší.

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

#### Absorpcia

Z farmakokinetických údajov vyplýva, že po subkutánnom podaní DECAPEPTYLU sa celková biologická dostupnosť triptorelínu blíži k 100 %.

## Eliminácia

Polčas eliminácie triptorelínu je po subkutánnej aplikácii 3 až 5 hodín, čo naznačuje, že triptorelín sa eliminuje v priebehu 24 hodín. K jeho štiepeniu na nižšie peptidy a aminokyseliny dochádza predovšetkým v pečeni a obličkách. Triptorelín sa vylučuje predovšetkým močom.

### *Osobitné skupiny pacientov*

U pacientok s poruchou funkcie obličiek alebo pečene má triptorelín priemerný terminálny polčas 7 – 8 hodín v porovnaní s 3 – 5 hodinami u zdravých osôb. Klinické štúdie ukázali, že existuje len malé riziko kumulácie triptorelínu u pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene a obličiek.

## **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

U potkanov, ktorým sa dlhodobo aplikoval triptorelín, došlo k zvýšenému výskytu nádorov hypofýzy. O LHRH analógoch je známe, že spôsobujú nádory hypofýzy u hlodavcov vzhľadom na ich špecifickú endokrinnú reguláciu, ktorá je odlišná od regulácie u človeka. Vplyv triptorelínu na abnormality hypofýzy u ľudí nie je známy a pozorovania na potkanoch nie sú vo vzťahu k človeku relevantné.

Triptorelín nemá teratogénny účinok, avšak u potkanov môže spôsobiť oneskorený vývoj plodu a pôrod.

Predklinické údaje získané na základe štúdií toxicity po opakovanom podaní a genotoxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

chlorid sodný  
ľadová kyselina octová  
voda na injekcie

### **6.2 Inkompatibility**

Nevykonalí sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávať v mrazničke. Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Naplnená jednorazová sklená injekčná striekačka s gumeným piestom, ku ktorej je pripojená injekčná ihla s ochranným plastovým krytom.

Obsah balenia:

7 naplnených jednorazových injekčných striekačiek, v každej po 1 ml roztoku

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzania s liekom**

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Ferring GmbH  
Wittland 11  
24109 Kiel  
Nemecko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

44/0162/88-CS

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 1. septembra 1988

Dátum posledného predĺženia registrácie: 15. novembra 2006

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

02/2025