

Písomná informácia pre používateľa

DECAPEPTYL 0,1 mg injekčný roztok

triptorelínium-acetát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je DECAPEPTYL a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete DECAPEPTYL
3. Ako používať DECAPEPTYL
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať DECAPEPTYL
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je DECAPEPTYL a na čo sa používa

Tento liek obsahuje triptorelín vo forme acetátu (triptorelínium-acetát), čo je syntetická látka podobná prirodzenému hormónu uvoľňujúcemu gonadotropín (GnRH). V organizme pôsobí tak, že znižuje hladiny určitých pohlavných hormónov.

DECAPEPTYL sa používa pri umelom oplodnení (asistovaná reprodukcia) ako doplnková liečba na vyvolanie ovulácie za účelom umelého oplodnenia a prenosu embrya.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete DECAPEPTYL

Nepoužívajte DECAPEPTYL

- ak ste alergická na triptorelín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste alergická na hormón uvoľňujúci gonadotropín (GnRH) alebo na ktorýkoľvek iný GnRH analóg (liek podobný DECAPEPTYLU),
- ak trpíte závažnou osteoporózou (rednutie kostí),
- ak ste tehotná alebo dojčíte.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať DECAPEPTYL, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

U pacientok, ktoré používali DECAPEPTYL, boli hlásené prípady depresie, ktorá môže byť závažná. Ak používate DECAPEPTYL a začnete trpieť depresívnou náladou, povedzte to svojmu lekárovi.

Liečba DECAPEPTYLOM môže spôsobiť osteoporózu (rednutie kostí). Po ukončení liečby sa však hustota kostí vo väčšine prípadov upraví. Opatrnosť je potrebná najmä pri zvýšenom riziku

osteoporózy, napr. dlhodobý alkoholizmus, fajčenie, dlhodobé užívanie liekov, ktoré spôsobujú rednutie kostí (lieky na epilepsiu alebo lieky na potlačenie zápalu, tzv. kortikoidy), výskyt osteoporózy v rodine, podvýživa.

Pred začiatkom liečby DECAPEPTYLOM musí u vás lekár vylúčiť tehotenstvo.

Ak trpíte mierne závažným až závažným ochorením pečene, povedzte to svojmu lekárovi.

Opatrnosť je potrebná, ak máte predispozíciu (náchylnosť) na alergickú reakciu. Ak si podávate DECAPEPTYL sama, musíte si byť vedomá možnej alergickej reakcie (svrbenie, vyrážka, teplota). V prípade alergickej reakcie ihneď kontaktujte svojho lekára.

Ak máte nasledovné príznaky: **bolesť brucha, nafúknuté brucho, nevoľnosť, vracanie, hnačka, priberanie na váhe, ťažkosti s dýchaním, menej močíte**, povedzte to ihneď svojmu lekárovi, aj keď sa objavia po niekoľkých dňoch po podaní poslednej injekcie. Môže ísť o príznaky nadmernej stimulácie vaječníkov, ktorá sa môže stať závažnou (pozri časť 4). Ak sa príznaky stanú závažnými, liečba neplodnosti sa musí prerušiť a v prípade potreby budete hospitalizovaná.

Ak sa liečite hormónmi, akým je aj tento liek, lekár pre vás zabezpečí vyšetrenie **ultrazvukom** a prípadne **krvné testy**, aby mohol sledovať odpoveď na liečbu.

Ak sa liečite hormónmi, akým je aj tento liek, môže sa u vás zvýšiť riziko:

- mimomaternicového tehotenstva, ak ste prekonali ochorenie vajcovodov,
- spontánneho potratu,
- viacpočetného tehotenstva (dvojičky, trojičky, atď.),
- vrodených malformácií (fyzické vady prítomné u novorodencov).

Iné lieky a DECAPEPTYL

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

- DECAPEPTYL môže ovplyvňovať účinok niektorých liekov používaných na liečbu problémov so srdcovým rytmom (napr. chinidín, prokainamid, amiodarón a sotalol) alebo môže zvýšiť riziko problémov so srdcovým rytmom, keď sa používa s niektorými inými liekmi, napr. metadón (používa sa na úľavu od bolesti a pri odvykaní od drog), moxifloxacín (antibiotikum), antipsychotiká (lieky na závažné duševné ochorenia).
- Nedá sa vylúčiť možnosť, že DECAPEPTYL ovplyvní účinok iných bežne používaných liekov (vrátane liekov uvoľňujúcich histamín).

Tehotenstvo a dojčenie

DECAPEPTYL sa nemá používať v tehotenstve a počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

DECAPEPTYL pravdepodobne neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

DECAPEPTYL obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v jednej injekcii, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať DECAPEPTYL

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istá, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Injekčný roztok DECAPEPTYLU sa musí aplikovať pod kožu.

Umelé oplodnenie

Každý deň sa injekčne aplikuje 1 ml injekčného roztoku DECAPEPTYLU 0,1 mg. Liečba má začať na 2. – 3. deň alebo 21. – 23. deň menštruačného cyklu (alebo 5 – 7 dní pred očakávaným začiatkom menštruácie). Po 2 až 4 týždňoch sa podá iný hormón (gonadotropín) na podporu rastu folikulov (guľovité útvary vo vaječníku, ktoré obsahujú vajíčko). Keď vhodný počet folikulov dosiahne požadovanú veľkosť, liečba DECAPEPTYLOM a gonadotropínmi sa ukončí a podá sa jednorazová injekcia ďalšieho hormónu nazývaného ľudský choriový gonadotropín (hCG) na vyvolanie záverečného dozretia folikulov. Celková dĺžka liečby je zvyčajne 4 – 7 týždňov. Lekár vás bude pozorne sledovať najmenej 2 týždne po podaní hCG injekcie.

Pokyny na použitie

Prvá injekcia DECAPEPTYLU sa má podať pod dohľadom lekára.

- Odstráňte ochrannú fóliu a vyberte naplnenú injekčnú striekačku z blistrového obalu. Držte ju v zvislej polohe tak, aby šedý ochranný uzáver na injekčnej ihle smeroval nahor. Odstráňte šedý ochranný uzáver. Opatrne stlačte piest injekčnej striekačky, až kým sa na injekčnej ihle neobjavia prvé kvapky.
- Palcom a ukazovákom vytvorte kožný záhyb. Stlačte piest injekčnej striekačky a pomaly vytlačte obsah injekčnej striekačky.

Ak použijete viac DECAPEPTYLU, ako máte

Ak použijete viac lieku, ako máte, kontaktujte ihneď svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Ak zabudnete použiť DECAPEPTYL

Poradte sa, prosím, so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou.

Ak prestanete používať DECAPEPTYL

Neukončíte liečbu DECAPEPTYLOM sama, ale riadte sa pokynmi lekára. Ak ukončíte liečbu predčasne, zníži sa vaša šanca otehotnieť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Pri použití DECAPEPTYLU sa vyskytli tieto vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- bolesť hlavy,
- bolesť brucha, nevoľnosť,
- krvácanie z pošvy/špinenie,
- zápal v mieste vpichu injekcie.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- infekcia horných dýchacích ciest, zápal hltana,
- závraty,
- návaly tepla,
- vracanie, nafúknuté brucho,
- bolesť chrbta,
- potrat,
- bolesť v oblasti panvy, nadmerná stimulácia vaječníkov (tzv. ovariálny hyperstimulačný syndróm – zvýšená tvorba vajíčok vo vaječníkoch, ktorá sa prejavuje najmä bolesťou brucha a vracaním), bolestivá menštruácia, cysty na vaječníkoch (na začiatku liečby),

- začervenenie v mieste vpichu injekcie, bolesť v mieste vpichu injekcie, únava, ochorenie podobné chrípke.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- precitlivenosť,
- zmena nálady, depresia,
- nadmerné potenie, vyrážka,
- bolesť prsníkov.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 zo 1 000 osôb):

- strach,
- dýchavičnosť,
- svrbenie, plúzgier,
- výtok z pošvy,
- zmena farby v mieste vpichu injekcie, podráždenie v mieste vpichu injekcie, cysta.

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- poruchy spánku,
- znížené libido (sexuálna túžba),
- poruchy videnia, rozmazané videnie,
- bolesť brucha,
- nadmerné potenie, angioedém (opuch podkožného tkaniva), žihľavka,
- svalové kŕče, bolesť kĺbov,
- zväčšenie vaječníkov, silná alebo nepravidelná menštruácia, suchosť pošvy, bolesť pri pohlavnom styku,
- celková telesná slabosť, reakcia v mieste vpichu injekcie,
- zvýšenie hmotnosti.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia](#) uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať DECAPEPTYL

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a štítku po skratke EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo DECAPEPTYL obsahuje

- Liečivo je triptorelín vo forme acetátu (triptorelínium-acetát). Jedna naplnená injekčná striekačka s 1 ml injekčného roztoku obsahuje 100 mikrogramov triptorelínium-acetátu, čo zodpovedá 95,6 mikrogramom triptorelínu.
- Pomocné látky sú chlorid sodný, ľadová kyselina octová, voda na injekcie.

Ako vyzerá DECAPEPTYL a obsah balenia

Číry bezfarebný roztok v naplnenej jednorazovej sklenej injekčnej striekačke s gumeným piestom, ku ktorej je pripojená injekčná ihla s plastovým ochranným krytom.

Obsah balenia:

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

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Ferring GmbH

Wittland 11

24109 Kiel

Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

FERRING Slovakia s.r.o.

Prievozska 4D, Blok E

821 09 Bratislava

Tel: + 421 2 54 416 010

E-mail: SK0-Recepcia@ferring.com

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2025.