

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 triptoreliumacetátu, 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

Muži:

- Liečba pokročilej rakoviny prostaty, pri ktorej je potrebné potlačenie tvorby testosterónu.

Ženy:

- Supresia hypofyzárnej hormonogenézy pred kontrolovanou ovariálnou hyperstimuláciou 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 je určený na subkutánne injekčné podanie jedenkrát denne do podkožia dolnej časti brucha. Po prvom podaní sa odporúča, aby bol pacient 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 pacient podávať sám, ak si je vedomý 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.

Muži:

- *Rakovina prostaty*

Počas prvých siedmich dní liečby sa denne aplikuje subkutánne 0,5 mg triptorelínu. Od ôsmeho dňa sa denná dávka zníži na 0,1 mg jedenkrát denne. Liečba je obvyčajne dlhodobá. Zmena podávania z iných foriem analógov GnRH je možná kedykoľvek a bez akýchkoľvek problémov.

Ženy:

- *Kontrolovaná ovariálna hyperstimulácia 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

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

Spôsob podávania

Vpichnete celý obsah naplnenej jednorazovej injekčnej striekačky pod kožu. Len na jednorazové použitie.

4.3 Kontraindikácie

Všeobecne:

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Precitlivenosť na hormón uvoľňujúci gonadotropín (GnRH) alebo na ktorýkoľvek ďalší analóg GnRH.

Muži:

- Hormonálne nezávislá rakovina prostaty.
- Ako monoterapia u pacientov s rakovinou prostaty s kompresiou miechy alebo preukázanými metastázami v chrbtici (pozri tiež časť 4.4).
- Po orchiektómii (po chirurgickej kastrácii triptorelín nespôsobuje ďalšie zníženie hladín testosterónu v sére).

Ženy:

- Závažná osteoporóza.
- Gravidita a laktácia.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Všeobecne:

Použitie GnRH agonistov môže spôsobiť zníženie minerálnej denzity kostí. Predbežné údaje u mužov nasvedčujú tomu, že kombinácia bisfosfonátov s GnRH agonistami môže znížiť stratu minerálov v kostiach.

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

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

U pacientov, ktorí sú liečení GnRH agonistami, ako je aj triptorelín, existuje zvýšené riziko rozvoja depresie (ktorá môže byť závažná). Pacienti majú byť o tom informovaní a pri výskyte symptómov depresie primerane liečení.

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

U pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene má triptorelín terminálny polčas 7 – 8 hodín v porovnaní s 3 – 5 hodinami u zdravých dobrovoľníkov. Pri asistovanej reprodukcií sa napriek tejto predĺženej expozícii neočakáva prítomnosť triptorelínu v krvnom obeh v čase prenosu embrya.

Muži:

- *Rakovina prostaty*

Triptorelín, podobne ako iné GnRH agonisty, spôsobuje na začiatku liečby zvýšenie hladín testosterónu v sére. V dôsledku toho môže dôjsť v prvých týždňoch liečby k ojedinelým prípadom prechodného zhoršenia prejavov a príznakov rakoviny prostaty (pozri časť 4.8). Počas počiatočného štádia liečby je preto potrebné podať vhodný antiandrogén na zabránenie počiatočného nárastu hladín testosterónu v sére a zhoršenia klinických príznakov.

U malého počtu pacientov môže dôjsť k prechodnému zhoršeniu prejavov a príznakov rakoviny prostaty (vzplanutie nádoru) a prechodnému zintenzívneniu bolesti súvisiacej s rakovinou (metastatická bolesť), ktoré sa môžu liečiť symptomaticky.

Rovnako ako u iných GnRH agonistov, pozorovali sa ojedinelé prípady kompresie miechy alebo obštrukcie močových ciest. V prípade kompresie miechy alebo poruchy funkcie obličiek sa má použiť štandardná liečba a v extrémnych prípadoch treba uvažovať o okamžitej orchiektómii (chirurgická kastrácia). Počas prvých týždňov liečby sa vyžaduje starostlivé sledovanie hlavne u pacientov, ktorí majú metastázy v chrbtici s rizikom kompresie miechy a u pacientov s obštrukciou močových ciest.

Terapeutický účinok sa má počas liečby pravidelne sledovať stanovením hladín testosterónu a prostatického špecifického antigénu (PSA) v plazme. Hladiny testosterónu nemajú presiahnuť 1 ng/ml.

Terlipresín po chirurgickej kastrácii neindukuje žiadne ďalšie zníženie hladín testosterónu v sére.

Dlhodobá androgénová deprivácia vyvolaná buď bilaterálnou orchiektómiou alebo podávaním GnRH analógov predstavuje zvýšené riziko straty kostnej hmoty a môže viesť k osteoporóze a zvýšenému riziku fraktúr.

Androgénová deprivačná liečba môže predĺžiť QT interval.

U pacientov s predĺžením QT intervalu v anamnéze alebo rizikovými faktormi pre predĺženie QT intervalu a tiež u pacientov, ktorí súbežne užívajú/používajú lieky, ktoré môžu predĺžiť QT interval (pozri časť 4.5), má lekár pred začiatkom liečby DECAPEPTYLOM zvážiť pomer prínosu a rizika liečby, vrátane možnosti vyvolania *torsades de pointes*.

Z epidemiologických údajov sa tiež zistilo, že počas androgénovej deprivačnej liečby môže dôjsť u pacientov k zmenám metabolizmu (napr. glukózová intolerancia, stukovatenie pečene) alebo zvýšeniu rizika kardiovaskulárnych chorôb. Avšak predbežné údaje nepotvrdili súvislosť medzi liečbou GnRH analógmi a zvýšením kardiovaskulárnej úmrtnosti. U pacientov, u ktorých je vysoké

riziko metabolických alebo kardiovaskulárnych ochorení, je potrebné liečbu ešte pred jej začiatkom dôkladne zvážiť. Ak sa pristúpi k androgénovej deprivačnej liečbe, pacientov treba primerane sledovať počas celej liečby.

Podávanie triptorelínu v terapeutických dávkach spôsobuje supresiu hypofyzárnych gonadotropínov. Po ukončení liečby sa normálna funkcia zvyčajne obnoví. Z toho dôvodu môžu byť výsledky diagnostických vyšetrení hypofyzárno-gonadálnej funkcie vykonané počas liečby a po prerušení liečby GnRH analógmi zavádzajúce.

Ženy:

- *Kontrolovaná ovariálna hyperstimulácia pri asistovanej reprodukcii*
Pred predpísaním triptorelínu 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 zvyšuje 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 denzitu 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.

Obnovená folikulárna funkcia spôsobená použitím GnRH analógov a gonadotropínov sa môže u malého počtu predisponovaných pacientok značne zvýšiť, hlavne v prípade syndrómu polycystických ovárií.

Pri ART sa zvyšuje riziko viacpočetnej gravidity, potratu, mimomaternicovej gravidity a kongenitálnych malformácií. Toto riziko existuje aj pri použití triptorelínu 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.

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 hyperstimulácie 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. intravenózna infúzia 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 deprivácia 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, moxifloxacin, 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

Muži

V dôsledku zníženia hladín testosterónu sa u väčšiny pacientov predpokladajú nežiaduce účinky, ako sú návaly tepla (30 %) a zvýšené potenie, ktoré si zvyčajne nevyžadujú prerušenie liečby. U 30 – 40 % pacientov sa vyskytujú impotencia a znížené libido.

Pretože počas prvého týždňa liečby zvyčajne dochádza k zvýšeniu hladín testosterónu, môže dôjsť k zhoršeniu existujúcich symptómov a ťažkostí (napr. obštrukcia močových ciest, bolesť kostí spôsobená metastázami, kompresia miechy, svalová únava a lymfatický edém dolných končatín). V niektorých prípadoch obštrukcia močových ciest znižuje funkciu obličiek. Pozorovala sa kompresia nervov s asténiou, parestéziou a slabosťou dolných končatín. Tieto príznaky sú prechodné a zvyčajne vymiznú v priebehu 1 – 2 týždňov liečby.

Pri použití DECAPEPTYLU sa môže pozorovať tromboflebitída a poruchy spánku.

Môže sa vyskytnúť menší úbytok trabekulárnej kostnej hmoty. Tento nežiaduci účinok je reverzibilný v priebehu 6 – 9 mesiacov po ukončení liečby (pozri časť 4.4).

U niektorých pacientov sa pozorovali závraty a tremor.

Trieda orgánových systémov podľa MedDRA	Veľmi časté (≥ 1/10)	Časté (≥ 1/100 až < 1/10)	Menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100)	Neznáme (z dostupných údajov)
Infekcie a nákazy				nazofaryngitída
Poruchy imunitného systému				anafylaktická reakcia, hypersenzitivita
Poruchy metabolizmu a výživy			znížená chuť do jedla	diabetes mellitus, dna, zvýšená chuť do jedla
Psychické poruchy	strata libida	zmeny nálady, depresia*	insomnia	stavy zmätenosti, znížená aktivita, euforická nálada, anxieta
Poruchy nervového systému		závraty	parestézia	dysgeúzia, letargia, somnolencia, neisté/problematické státie, bolesť hlavy, porucha pamäti
Poruchy oka				abnormálna citlivosť v oku, porucha videnia, rozmazané videnie
Poruchy ucha a labyrintu				tinitus, vertigo
Poruchy srdca a srdcovej činnosti				predĺženie QT intervalu (pozri časti 4.4 a 4.5)
Poruchy ciev	návaly tepla	hypertenzia		hypotenzia
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína				dyspnoe, ortopnoe, epistaxa
Poruchy gastrointestinálneho traktu			nauzea, zápcha, sucho v ústach	abdominálna bolesť, hnačka, vracanie, abdominálna distenzia, flatulencia
Poruchy kože a podkožného tkaniva	hyperhidróza		alopécia	purpura, akné, pruritus, vyrážka, plŕuzgier,

				angioedém, urtikária
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva		bolesť v kostiach	bolesť chrbta	muskuloskeletálna bolesť, bolesť v končatinách, artralgia, svalové kŕče, svalová slabosť, myalgia, stuhnutosť kĺbov, opuch kĺbov, muskuloskeletálna stuhnutosť, osteoartritída
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	erektálna dysfunkcia		gynekomastia	bolesť prs, atrofia semenníkov, bolesť semenníkov, zlyhanie ejakulácie
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania		bolesť v mieste vpichu		asténia, erytém v mieste vpichu, zápal v mieste vpichu, reakcie v mieste vpichu, edém, bolesť, zimnica, bolesť na hrudníku, chrípkový syndróm, pyrexia, nevoľnosť, iritabilita
Laboratórne a funkčné vyšetrenia				zvýšené hodnoty alanín aminotransferázy, aspartát aminotransferázy, zvýšenie kreatinínu v krvi, zvýšenie tlaku krvi, zvýšenie močoviny v krvi, zvýšenie alkalického fosfatázy v krvi, zvýšenie teploty, zvýšenie telesnej hmotnosti, zníženie telesnej hmotnosti

* pri dlhodobom používaní

Ženy

V tabuľke nižšie sú uvedené často hlásené nežiaduce účinky ($\geq 2\%$) počas liečby DECAPEPTYLOM v priebehu klinického skúšania, či už pred súbežným podávaním gonadotropínov alebo počas neho. Najčastejšie hlásené nežiaduce účinky sú bolesť hlavy (27 %), vaginálne krvácanie/špinenie (24 %), bolesť brucha (15 %), zápal v mieste vpichu (12 %) a nauzea (10 %).

Môžu sa vyskytnúť mierne až silné návaly tepla a nadmerné potenie, ktoré si zvyčajne nevyžadujú prerušenie liečby.

Na začiatku liečby môže kombinácia DECAPEPTYLU s gonadotropínmi spôsobiť ovariálnu hyperstimuláciu, ktorá môže byť sprevádzaná zväčšením vaječníkov, dyspnoe, bolesťou panvy a/alebo brucha (pozri časť 4.4). Taktiež sa môže objaviť krvácanie z genitálií, vrátane menorágie a metrorágie.

Počas počiatočnej fázy liečby DECAPEPTYLOM boli hlásené ovariálne cysty, ktoré sa vyskytujú často (1 %).

Niektoré nežiaduce reakcie počas liečby triptorelínom sú vo všeobecnosti hypoestrogénne prípady súvisiace s bloádou na hypofyzárno-ovariálnej úrovni, ako sú poruchy spánku, bolesť hlavy, zmeny nálady, vaginálna suchosť, bolesť pri pohlavnom styku a znížené libido.

V priebehu liečby sa môže objaviť bolesť prsníkov, svalové kŕče, artralgia, zvýšenie telesnej hmotnosti, nauzea, bolesť brucha/diskomfort, asténia, epizódy rozmazaného videnia a poruchy videnia.

Po podaní injekcie DECAPEPTYLU boli hlásené ojedinelé prípady alergických reakcií, lokálne alebo celkové.

Trieda orgánových systémov podľa MedDRA	Veľmi časté (≥ 1/10)	Časté (≥ 1/100 až < 1/10)	Menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100)	Neznáme (z dostupných údajov)
Infekcie a nákazy		infekcia horných dýchacích ciest, faryngitída		
Poruchy imunitného systému				hypersenzitivita
Psychické poruchy			zmeny nálady, depresia*	poruchy spánku, znížené libido
Poruchy nervového systému	bolesť hlavy	závraty		
Poruchy oka				poruchy videnia, rozmazané videnie
Poruchy ciev		návaly tepla		
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína				dyspnoe
Poruchy gastrointestinálneho traktu	abdominálna bolesť, nauzea	vracanie, abdominálna distenzia		abdominálny diskomfort
Poruchy kože a podkožného tkaniva				nadmerné potenie, pruritus, vyrážka, angioedém, urtikária
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva		bolesť chrbta		svalové kŕče, artralgia
Stavy v gravidite, v šestonedelí a perinatálnom období		abort		
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	vaginálne krvácanie/špinenie	pelvická bolesť, syndróm ovariálnej hyperstimulácie, dysmenorea, cysty na vaječníkoch		zväčšenie vaječníkov, menorágia, metrorágia, vaginálna suchosť, dyspareunia, bolesť prsníkov
Celkové poruchy a reakcie v mieste	zápal v mieste podania injekcie	bolesť v mieste podania injekcie,		asténia, erytém v mieste vpichu

podania		únava, chrípkový syndróm		
Laboratórne a funkčné vyšetrenia				zvýšenie telesnej hmotnosti

*pri krátkodobom používaní

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 **národný systém hlásenia uvedený 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.

Testosterón-senzitívna rakovina prostaty: Prudký pokles hladín testosterónu (o 10 až 15 % referenčných hodnôt) má za následok obmedzenie rastu nádoru.

Asistovaná reprodukcia: Supresia hypofyzárnej hormonogenézy spôsobená triptorelínom pred začiatkom podávania gonadotropínov vedie k lepšej a ľahšie kontrolovanej ovariálnej hyperstimulácii. 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

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 injekciu

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

Uchovávajúte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajúte v mrazničke. Uchovávajúte 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/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 1.septembra 1988

Dátum posledného predĺženia registrácie: 15. novembra 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

04/2023