

Písomná informácia pre používateľa

DECAPEPTYL 0,1 mg injekčný roztok

triptorelíniumacetát

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 (triptorelíniumacetát), čo je syntetická látka podobná prirodzenému hormónu uvoľňujúcemu gonadotropín (GnRH). V organizme pôsobí tak, že znižuje hladiny určitých pohlavných hormónov.

DECAPEPTYL sa používa:

U mužov:

- na liečbu pokročilej rakoviny prostaty, pri ktorej je potrebné potlačiť tvorbu mužského pohlavného hormónu – testosterónu.

U žien:

- 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 alergický/alergická na triptorelín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste alergický/alergická na hormón uvoľňujúci gonadotropín (GnRH) alebo na ktorýkoľvek iný GnRH analóg (liek podobný DECAPEPTYLU).

Muži:

- ak máte hormonálne nezávislú rakovinu prostaty,
- ako jedinú liečbu, ak máte rakovinu prostaty a pociťujete príznaky spojené s tlakom na miechu alebo máte metastázy v chrbtici,

- po chirurgickom odstránení semenníkov, pretože v takom prípade použitie DECAPEPTYLU nevedie k ďalšiemu znižovaniu hladiny testosterónu v krvi.

Ženy:

- 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 lekárnik.

U pacientov, ktorí 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.

Muži:

- Počas prvého týždňa liečby zvyčajne dochádza ku krátkodobému zvýšeniu hladín testosterónu v krvi. To môže viesť k prechodnému zhoršeniu príznakov spojených s ochorením, a tiež k vzniku nových príznakov, ktoré ste dovtedy nepociťovali. Ide predovšetkým o bolesť v kostiach, ťažkosti s močením, tlak na miechu alebo prítomnosť krvi v moči. Tieto príznaky obvykle ustúpia počas liečby. Ak príznaky neustúpia, povedzte to svojmu lekárovi.
- Ak budete počas liečby pociťovať tlak na miechu alebo budete mať problémy s močením, začne sa štandardná liečba týchto komplikácií.
- Ak máte akékoľvek problémy so srdcom alebo cievami, vrátane poruchy srdcového rytmu (arytmia) alebo sa liečite liekmi na tieto problémy, povedzte to svojmu lekárovi. DECAPEPTYL môže zvýšiť riziko problémov so srdcovým rytmom.
- Ak máte cukrovku alebo vysoký krvný tlak, počas liečby vás bude lekár pravidelne kontrolovať.

Ženy:

- 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), moxifloxacin (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 istý/istá, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Injekčný roztok DECAPEPTYLU sa musí aplikovať pod kožu.

Muži:

Rakovina prostaty

Počas prvých 7 dní liečby sa denne podáva dávka 0,5 mg pod kožu. Od ôsmeho dňa sa denná dávka zníži na 0,1 mg. Liečba je obvyčajne dlhodobá.

Ženy:

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 (gul'ovité 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

Porad'te sa, prosím, so svojim lekárom alebo zdravotnou sestrou.

Ak prestanete používať DECAPEPTYL

Neukončíte liečbu DECAPEPTYLOM sama, ale riad'te 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:

Muži:

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

- strata libida (sexuálnej túžby),
- návaly tepla,
- nadmerné potenie,
- porucha erekcie.

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

- zmeny nálady, depresia,
- závraty,
- vysoký tlak krvi,
- bolesť v kostiach,
- bolesť v mieste vpichu injekcie.

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

- znížená chuť do jedla,
- nespavosť,
- nepríjemný pocit brnenia, pichania, svrbenia alebo pálenia kože (parestézia),
- nevoľnosť, zápcha, sucho v ústach,
- vypadávanie vlasov,
- bolesť chrbta,
- zväčšenie prsníkov.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- zápal nosohltana,
- alergická reakcia vrátane závažnej, tzv. anafylaktickej reakcie,
- cukrovka, dna, zvýšená chuť do jedla,
- zmätenosť, znížená aktivita, euforická nálada, úzkosť,
- porucha chuti, letargia, spavosť, ťažkosti pri státí, bolesť hlavy, porucha pamäti,
- neobvyklá citlivosť očí, problémy s videním, rozmazané videnie,
- hučanie v ušiach, závraty,
- zmeny v EKG (predĺženie QT intervalu),
- nízky tlak krvi,
- dýchavičnosť, namáhavé dýchanie, krvácanie z nosa,
- bolesť brucha, hnačka, vracanie, nafúknuté brucho, plynatosť,
- mnohopočetné bodkovité krvácanie do kože (purpura), akné, svrbenie, vyrážka, pľuzgier, angioedém (opuch pod kožou), žihľavka,
- bolesť svalov a kostí, bolesť v končatinách, bolesť kĺbov, svalové kŕče, svalová slabosť, bolesť svalov, opuch/stuhnutosť kĺbov, osteoartrída (zápal kostí a kĺbov),
- bolesť prs, zmenšenie semenníkov, bolesť semenníkov, zlyhanie ejakulácie,

- celková telesná slabosť, začervenanie alebo zápal v mieste vpichu, reakcia v mieste vpichu, opuch, bolesť, zimnica, bolesť na hrudníku, ochorenie podobné chrípke, horúčka, nevoľnosť, podráždenosť,
- zvýšený tlak krvi, zvýšená teplota, zvýšenie alebo zníženie hmotnosti, zvýšené hodnoty pečeňových enzýmov, kreatinínu a močoviny v krvi.

Ženy:

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

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

- zmena nálady, depresia.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

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

Hlásenie vedľajších účinkov

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

5. Ako uchovávať DECAPEPTYL

Tento liek uchovávať 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.

Uchovávajúte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajúte v mrazničke. Uchovávajúte 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 (triptorelíniumacetát). Jedna naplnená injekčná striekačka s 1 ml injekčného roztoku obsahuje 100 mikrogramov triptorelíniumacetátu, čo zodpovedá 95,6 mikrogramom triptorelínu.
- Pomocné látky sú chlorid sodný, ľadová kyselina octová, voda na injekciu.

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.
Prievozská 4D, Blok E
821 09 Bratislava
Tel: + 421 2 54 416 010
E-mail: SK0-Recepcia@ferring.com

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2021.