

Příbalová informace: informace pro uživatele

DECAPEPTYL 0,1 mg injekční roztok (triptorelin acetát)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci :

1. Co je přípravek Decapeptyl a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Decapeptyl používat
3. Jak se přípravek Decapeptyl používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Decapeptyl uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Decapeptyl a k čemu se používá

Tento lék obsahuje triptorelin acetát, což je syntetická látka podobná přírodnímu hormon uvolňující gonadotropin (GnRH). V organismu působí tak, že snižuje hladiny určitých pohlavních hormonů.

Přípravek Decapeptyl se používá:

Muži:

- léčba pokročilé rakoviny prostaty, při které je potřebné potlačení tvorby mužského hormonu testosteronu;

Ženy:

- při metodách asistované reprodukce (umělé oplodnění) jako doplňková léčba na vyvolání ovulace za účelem umělého oplodnění a přenosu embrya

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Decapeptyl používat

Nepoužívejte přípravek Decapeptyl

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na triptorelin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- u hormonálně nezávislých nádorů
- po orchidektomii (chirurgické odstranění varlat)
- v těhotenství

Upozornění a opatření

U pacientů užívajících přípravek Decapeptyl depot byly hlášeny případy deprese, která může být závažná. Pokud užíváte Decapeptyl depot a rozvine se u Vás depresivní nálada, informujte svého lékaře.

Muži:

- Primární necitlivost na triptorelinacetát je možná, rovněž se necitlivost může objevit během léčby. Lze očekávat zkříženou rezistenci mezi triptorelinacetátem a jinými agonisty GnRH. Během prvního týdne léčby se mohou znaky a příznaky zhoršit.
- Pacienty s neprůchodností močových cest v důsledku metastáz je během prvního týdne nutno pečlivě sledovat. Totéž platí i u pacientů s metastázemi do páteře (viz také Nežádoucí účinky). U těchto pacientů by byla vhodnější orchidektomie a léčba estrogeny.

Na začátku léčby, obvykle během prvního týdne, však dochází ke zvýšení koncentrace testosteronu v séru. To může vést k přechodnému zhoršení příznaků spojených s onemocněním a ke vzniku nových příznaků. Jedná je zejména o bolest v kostech, potíže s močením, tlak na míchu nebo přítomnost krve v moči. Tyto příznaky v průběhu léčby ustoupí. Pokud tyto obtíže přetrvávají, oznamte to Vašemu lékaři.

Informujte svého lékaře, pokud trpíte něčím z následujícího:

Jakékoliv srdeční či cévní onemocnění, včetně poruch srdečního rytmu (arytmie), nebo léčba těchto onemocnění. Při užívání přípravku Decapeptyl může být zvýšeno riziko poruch srdečního rytmu.

Ženy:

Indukce ovulace se musí provádět pod přísným lékařským dohledem. Léčba hormonů jako je tento lék může zvýšit rizika:

- Mimoděložního těhotenství (těhotenství jinde než v děloze) v případě, že jste prodělala onemocnění vejcovodu
- Mnohočetného těhotenství (dvojčata, trojčata, apod.)

Pokud se u Vás objeví následující příznaky:

- Bolesti břicha
- Otoku v oblasti břicha
- Nevolnosti
- Zvracení
- Průjmu
- Přibývání na váze
- Dýchacích obtíží
- Sníženého močení

Kontaktujte ihned svého lékaře, a to i v případě, že se tyto příznaky objeví několik dní po poslední injekci. Tyto příznaky mohou být známkou vysoké aktivity vaječnicků (ovariální hyperstimulační syndrom OHSS), která se může stát závažnou.

Pokud se tyto příznaky stanou závažnými, musí být léčba neplodnosti zastavena a musíte být léčena v nemocnici.

Dodržování doporučeného dávkování a pečlivé sledování Vaší léčby sníží pravděpodobnost výskytu těchto příznaků.

V průběhu léčby tímto přípravkem Vás lékař objedná na **ultrazvukové vyšetření** a někdy i **krevní testy**, aby mohl sledovat Vaši odpověď na léčbu.

Další léčivé přípravky a přípravek Decapeptyl

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Decapeptyl a souběžně užívané přípravky k léčbě poruch srdečního rytmu (např. chinidin, prokainamid, amiodaron a sotalol) se mohou navzájem ovlivňovat. Decapeptyl může zvyšovat riziko poruch srdečního rytmu, pokud je užíván s dalšími přípravky (např. metadon (užívaný pro úlevu od bolesti nebo jako část odvykací terapie), moxifloxacin (antibiotikum), antipsychotika užívaná k léčbě závažných duševních poruch).

Vzájemné účinky s jinými přípravky nejsou známy.

Těhotenství a kojení

Porad'te se se svým lékařem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

K hodnocení bezpečnosti během těhotenství není znám dostatek údajů. Proto se na začátku léčby musí těhotenství vyloučit.

K hodnocení možného působení triptorelinu během kojení není znám dostatek údajů. Proto je před zahájením léčby nutno laktaci ukončit a během léčby nekojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nejsou známy žádné údaje.

Přípravek Decapeptyl obsahuje sodík

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné injekci, tzn., že v podstatě neobsahuje sodík.

3. Jak se přípravek Decapeptyl používá

Triptorelinacetát musí být aplikován lékařem, který je dokonale obeznámen s hormonální terapií u těchto indikací, nebo podle jeho pokynů.

Injekční roztok Decapeptyl se musí aplikovat podkožně.

Rakovina prostaty:

Během prvních sedmi dní léčby se denně aplikuje podkožně 0,5 mg. Počínaje osmým dnem se denní dávka sníží na 0,1 mg.

Kontrolovaná ovariální hypostimulace při asistované reprodukci:

Každý den se injekčně aplikuje 1 ml injekčního roztoku Decapeptyl 0,1 mg/ml. Léčba má být zahájena 2. nebo 21. den menstruačního cyklu (nebo sedm dní po zvýšení ovulační teploty). Po 10 až 14 dnech se podá jiný hormon pro podporu růstu folikul (buněčný váček obsahující vajíčka). Léčba triptorelinacetátem pokračuje beze změny, dokud folikuly nedosáhnou potřebnou velikost.

Jakmile je pozorován adekvátní růst folikulu (obvykle 7 až 14 dnech stimulace), skončí podávání přípravku Decapeptyl a gonadotropinu a podá se jednorázová injekce hormonu zvaného lidský choriový gonadotropin (hCG) k vyvolání finální fáze zrání folikulu.

Váš lékař Vás bude pozorně sledovat nejméně dva týdny po podání hCG injekce.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Decapeptyl, než jste měl(a)

Neexistují žádné zkušenosti s předávkováním triptorelinem.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Decapeptyl

Porad'te se, prosím, se svým lékařem.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Decapeptyl

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Decapeptyl nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Muži:

Velmi časté nežádoucí účinky (postihují více než 1 z 10 léčených pacientů)

- Bolest kostí
- Obtížné nebo bolestivé močení
- Impotence
- Snížené libido (snížená sexuální touha)
- Návaly horka
- Nadměrné pocení

Časté nežádoucí účinky (postihují méně než 1 z 10, ale více než 1 ze 100 pacientů)

- Alergické reakce (svědění, vyrážka, horečka)
- Gynekomastie (zvětšení prsních žláz u mužů)
- Podrážděnost
- Bolest hlavy, závrať
- Hypertenze (zvýšený krevní tlak)
- Nevolnost
- Bolest svalů a kloubů
- Únava
- Poruchy spánku
- Bolest v místě vpichu

Méně časté nežádoucí účinky (postihují méně než 1 ze 100, ale více než 1 z 1000 pacientů)

- Změny nálady, deprese
- Parestázie dolních končetin (mravenčení)
- Vznik krevní sraženiny (tromboembolie)
- Bolest břicha
- Alopecie (ohraničená ztráta vlasů)
- Atrofie varlat (zmenšení varlat)
- Snížená chuť k jídlu
- Sucho v ústech

Neznámé, jejichž četnost nelze z dostupných zdrojů určit: zánět nosohltanu, zvýšená chuť k jídlu, dna, cukrovka (diabetes mellitus), nespavost, ztráta libida (sexuální touhy), závratě, pocit brnění, píchání nebo znecitlivění, poruchy paměti, porucha chuti, ospalost, abnormální citlivost oka, poruchy vidění, rozmazané vidění, hučení v uších, porucha rovnováhy - závrať, nízký krevní tlak, dušnost, těžká dušnost, krvácení z nosu, zácpa, průjem, zvracení, nadýmání břicha, žaludeční křeče, akné, svědění, vyrážka, puchýře, angioedém (otok podkoží), kopřivka, nachové zabarvení kůže, bolesti v zádech, bolest končetin, svalové křeče, ztuhlost, svalová slabost, ztuhlost a otoky kloubů, bolest prsou, bolest varlat, problémy s ejakulací, tělesná slabost, zarudnutí/zánět v místě vpichu, otok, třesavka, bolest na hrudi, chřipce podobné onemocnění, horečka, malátnost, zvýšení tělesné hmotnosti, snížení tělesné

hmotnosti, zvýšené hodnoty některých enzymů ovlivňující funkci jater a ledvin, EKG změny (prodloužení QT intervalu).

Ženy:

Velmi časté nežádoucí účinky (postihují více než 1 z 10 léčených pacientek)

- Bolest hlavy
- Bolest břicha
- Nevolnost
- Vaginální krvácení/špinění
- Vaginální suchost
- Zánět v místě vpichu injekce
- Náladovost
- Poruchy spánku
- Snížené libido
- Návaly horka
- Nadměrné pocení

Časté nežádoucí účinky (postihují méně než 1 z 10, ale více než 1 ze 100 pacientů)

- Závrať
- Zvracení
- Nadýmání
- Zánět hltanu
- Bolest kloubů
- Potrat
- Pánevní bolest
- Výskyt ovariálního hyperstimulačního syndromu (zvýšená tvorba vajíček ve vaječnicích, která se projevuje zejména bolestí břicha a zvracením)
- Bolestivá menstruace
- Cysty na vaječnicích (na počátku léčby)
- Bolest nebo reakce v místě vpichu
- Únava, celková tělesná slabost
- Chřipce podobné onemocnění
- Alopecie (ohraničená ztráta vlasů)
- Zvýšení hmotnosti

Méně časté (postihují méně než 1 ze 100, ale více než 1 z 1000 pacientů)

- Změny nálady, deprese
- Parestézie dolních končetin (mravenčení)
- Bolest zad, kostí, svalů a svalové křeče
- Zvýšení krevního tlaku

Neznámé, jejichž četnost nelze z dostupných zdrojů určit: stavy zmatenosti, rozmazané vidění, porucha rovnováhy – závrať, ušní šelesty dušnost, průjem, zvracení, nevolnost, svědění, vyrážka, angioedém (otok podkoží), kopřivka, svalová slabost, bolest prsou, silná, prodloužená a/nebo nepravidelná perioda, zarudnutí/zánět v místě vpichu, horečka, malátnost, změna hmotnosti.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Decapeptyl uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Přípravek Decapeptyl nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za Použitelné do.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Přípravek musí být použit okamžitě po naředění.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Decapeptyl obsahuje

Léčivou látkou je triptorelin acetat 0,1 mg (Decapeptyl 0,1 mg) v 1 ml roztoku což odpovídá 95,5 mikrogramů triptorelinu

- Pomocnými látkami jsou: chlorid sodný, kyselina octová a voda na injekce.

Jak přípravek Decapeptyl vypadá a co obsahuje toto balení

Balení Decapeptyl 0,1 mg obsahuje:

7 jednorázových stříkaček, v každé po 1 ml roztoku

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Výrobce:

Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Německo

Držitel rozhodnutí o registraci:

FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o.
K Rybníku 475
252 42 Jesenice u Prahy
Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 8. 3. 2021

Překlad cizojazyčného textu použitého na malém vnitřním obalu:

1 ml zur s.c. injektion = 1 ml k subkutánní injekci

Verw.bis: = použitelné do:

Ch.-B. : = číslo šarže