

## **Příbalová informace: informace pro pacientku**

### **DECAPEPTYL 0,1 mg injekční roztok** triptorelini acetat

**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 přípravek obsahuje triptorelin-acetát, což je syntetická látka podobná přírodnímu gonadotropin uvolňujícímu hormonu (GnRH). V organismu působí tak, že snižuje hladiny určitých pohlavních hormonů.

**Přípravek Decapeptyl se používá:**

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 alergická na triptorelin-acetát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste alergická na gonadotropin uvolňující hormon nebo na analoga GnRH
- během těhotenství
- v období kojení

#### **Upozornění a opatření**

U pacientek používajících přípravek Decapeptyl byly hlášeny případy deprese, která může být závažná. Pokud používáte Decapeptyl a rozvine se u Vás depresivní nálada, informujte svého lékaře.

Informujte svého lékaře, pokud trpíte něčím z následujícího:

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

Jestliže máte zvětšení (nezhoubný nádor) hypofýzy (podvěsku mozkového), o kterém jste nevěděla, může to být odhaleno během léčby přípravkem Decapeptyl. Příznaky zahrnují náhlou bolest hlavy, problémy se zrakem a ochrnutí okohybných svalů.

U dospělých, pokud se triptorelin nebo jiný analog GnRH používá dlouhodobě, může dojít ke zvýšenému riziku rozvoje tenkých nebo slabých kostí, zvláště pokud máte problémy a alkoholem, kouříte, máte v rodinné anamnéze osteoporózu (tzv. řídnutí kostí), máte problémy s příjmem potravy (mentální anorexie) nebo pokud užíváte antikonvulziva (léky k léčbě epilepsie nebo záchvatů křečí) nebo kortikosteroidy. Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného, co ovlivňuje kosti, sdělte to svému lékaři. Může to ovlivnit způsob, jakým se Vás lékař rozhodne léčit.

Navození 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:

- Bolest břicha
- Zvětšení objemu břicha
- Pocit na zvracení
- Zvracení
- Průjem
- Nárůst tělesné hmotnosti
- Dýchací obtíže
- Snížené 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 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 užívala 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, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid) se mohou navzájem ovlivňovat. Decapeptyl může zvyšovat riziko poruch srdečního rytmu, pokud je používán s dalšími přípravky (např. metadon

(používaný k úlevě od bolesti nebo jako část odvykací léčby), moxifloxacin (antibiotikum), antipsychotika užívaná k léčbě závažných duševních poruch).

Vzájemné účinky s jinými přípravky nejsou známy.

### **Těhotenství a kojení**

Poradte se se svým lékařem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

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

V průběhu léčby a ještě 1 měsíc po poslední injekci má být používána nehormonální metoda antikoncepce.

Není známo, zda se triptorelin vylučuje do lidského mateřského mléka. Proto je před zahájením léčby nutno kojení ukončit a během léčby nekojit.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny. Avšak pokud během léčby pociťujete závratě, ospalost a poruchy vidění, může být schopnost řídit a obsluhovat stroje zhoršená. Pokud pociťujete některý z těchto nežádoucích účinků, neřídte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje.

### **Přípravek Decapeptyl obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné injekci, to znamená, že je v podstatě bez sodíku.

## **3. Jak se přípravek Decapeptyl používá**

Triptorelin-acetát musí být aplikován lékařem, který je dokonale obeznámen s hormonální léčbou při metodách asistované reprodukce, nebo podle jeho pokynů.

Injekční roztok přípravku Decapeptyl se aplikuje podkožní (subkutánní) injekcí do oblasti břicha.

Každý den se injekčně aplikuje 1 ml injekčního roztoku přípravku Decapeptyl. Léčba má být zahájena 2.-3. den. den menstruačního cyklu nebo 21.-23. den menstruačního cyklu nebo 5-7 dní před očekávaným začátkem menstruace. Po 2 až 4 týdnech se podá jiný hormon pro podporu růstu folikulů (buněčných váčků obsahující vajíčka). Léčba triptorelin-acetátem pokračuje beze změny, dokud folikuly nedosáhnou potřebnou velikost.

Jakmile je pozorován odpovídající růst folikulů, skončí podávání přípravku Decapeptyl a gonadotropinu a podá se jednorázová injekce hormonu zvaného lidský choriový gonadotropin (hCG) k vyvolání finální fáze zrání folikulů.

Pacientky, které podstupují tuto léčbu, mají být pod přísným lékařským dohledem s přísnými a pravidelnými biologickými, klinickými a radiologickými (ultrazvukovými) kontrolami.

### **Jestliže jste použila více přípravku Decapeptyl, než jste měla**

Neexistují žádné zkušenosti s předávkováním triptorelinem.

### **Jestliže jste zapomněla použít přípravek Decapeptyl**

Poradte se, prosím, se svým lékařem.

### **Jestliže jste přestala používat přípravek Decapeptyl**

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání 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.

##### Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacientku z 10))

- Bolest hlavy
- Bolest břicha
- Pocit na zvracení
- Cysty na vaječnicích
- Vaginální krvácení/špinění
- Vaginální suchost
- Zčervenání v místě vpichu injekce
- Náladovost
- Porucha spánku
- Snížené libido
- Návaly horka
- Nadměrné pocení

##### Méně časté (mohou postihnout až 1 pacientku ze 100)

- Přecitlivělost
- Změna nálady
- Deprese
- Závrať
- Onemocnění horních cest dýchacích
- Zánět hltanu
- Zvracení
- Nadýmání
- Bolest kloubů
- Bolest svalů a kostí
- Potrat
- Bolest v oblasti pánve
- Bolestivá menstruace
- Bolest prsů
- Bolest nebo reakce v místě vpichu
- Únava, celková tělesná slabost
- Onemocnění podobné chřipce
- Alopecie (ohraničená ztráta vlasů)
- Zvýšení tělesné hmotnosti

##### Vzácné (mohou postihnout až 1 pacientku 1 000)

- Strach
- Parestezie (mravenčení)
- Dušnost
- Svědění
- Vyrážka
- Bolest svalů
- Svalové křeče
- Zvýšení krevního tlaku

- Výskyt ovariálního hyperstimulačního syndromu (zvýšená tvorba vajíček ve vaječnicích, která se projevuje zejména bolestí břicha a zvracením)
- Vaginální výtok
- Podráždění v místě vpichu
- Horečka

**Není známo** (z dostupných údajů nelze určit): alergická reakce, anafylaktická reakce, zmatenost, porucha zraku, rozmazané vidění, porucha rovnováhy – závrať, ušní šelest, průjem, nepříjemné pocity v oblasti břicha, angioedém (otok podkoží), kopřivka, svalová slabost, silná, prodloužená a/nebo nepravidelná menstruace.

#### 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 EXP: Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 triptorelini acetas. Jeden ml injekčního roztoku obsahuje triptorelini acetas 0,1 mg, což odpovídá triptorelinum 95,6 mikrogramů.

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

### **Jak přípravek Decapeptyl vypadá a co obsahuje toto balení**

Balení přípravku Decapeptyl obsahuje:

7 injekčních stříkaček k jednorázovému použití, v každé po 1 ml injekčního roztoku

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

**Držitel rozhodnutí o registraci:**

FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o.

K Rybníku 475

252 42 Jesenice u Prahy

Česká republika

**Výrobce:**

Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 26. 11. 2024**

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