

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 22.05.06

Уважаеми пациент,

Прочетете внимателно следните указания за употреба, тъй като те съдържат важна информация, която трябва да следвате, когато използвате това лекарство. Ако имате някакви въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Decareptyl Depot/Декапептил Депо прах и разтворител за инжекционна суспенсия

Лекарствено вещество: Triptorelin

Състав

Една предварително напълнена спринцовка с 172 mg прах съдържа:

- *лекарствено вещество*
4.12 mg triptorelin acetate (1:1), отговарящ на 3,75 mg triptorelin
- *помощни вещества*
поли (гликолова киселина, млечна киселина) (1:1), пропиленгликол октаноат деканоат

Една предварително напълнена спринцовка с 1 ml разтворител за суспенсия съдържа: декстран 70, полисорбат 80, натриев хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, натриев хидроксид, вода за инжекции.

Опаковка

Една предварително напълнена спринцовка с 172 mg прах +
Една предварително напълнена спринцовка с 1 ml разтворител

Механизъм на действие

Decareptyl Depot представлява декапептид и синтетичен аналог на естествения хормон гонадорелин.

При деца с прояви на ранен пубертет по-нататъшното формиране на половите белези се потиска или забавя до развитието на характерните за възрастта.

При жени Decareptyl Depot потиска освобождаването на естрогени от яйчниците, което е желателно в случай на естроген-зависими заболявания или в случай на предотвратяване на нежелано повишена хормонална секреция.

При мъже Decareptyl Depot потиска освобождаването на тестостерон и потиска растежа на хормонозависимия рак на простатната жлеза.

Производител

Ferring GmbH, Wittland 11, D-24109 Kiel, Germany

Притежател на разрешението за употреба

БОРОЛА ЕООД, Ул. Цар Самуил 125, 1202 София, България

Терапевтични показания

Деца:

Лечение на доказан централен ранен пубертет (преждевременно полово развитие) (момичета под 9-годишна възраст, момчета под 10 годишна възраст).

Жени:



В случай на оплаквания от доброкачествено разрастване на мускулна тъкан в матката (миоми на матката) за намаление на миомите преди планирана оперативна намеса и намаление на симптомите като кървене и болка.

Симптоматична ендометриоза (наличие на ендометриална тъкан извън матката) потвърдена чрез лапароскопия, когато е показано потискане образуването на хормони в яйчниците до степен, че оперативното лечение не е основно показание.

При асистирано лечение за инициране на бременност (асистирани репродуктивни техники) за предотвратяване нежелано повишена хормонална секреция.

Мъже:

Лечение на напреднали хормонозависими тумори на простатата (рак на простатната жлеза).

Противопоказания

Кога не трябва да се използва Decapeptyl Depot?

Общо:

В случай на установена свръхчувствителност към трипторелин, поли (гликолова киселина, млечна киселина) (1:1), декстран 70 или към някое от помощните вещества не трябва да се лекуват с Decapeptyl Depot.

Деца:

Прогресиращи мозъчни тумори.

Жени:

Преди лечение трябва да се изключи налична бременност. Периодът на кърмене трябва да се прекрати преди лечение. В случай на клинично проявена остеопороза не трябва да се използва Decapeptyl Depot.

In-vitro оплождане: особено при пациентки с поликистозни яйчници Decapeptyl Depot трябва да се употребява много внимателно.

Мъже:

- o в случай на потвърдена хормонална независимост на тумора
- o като самостоятелно лечение на пациенти с рак на простатата и притискане на гръбначния мозък или метастази в гръбначния стълб с нарушено чувство за болка или парализа на краката, пикочния мехур или тънките черва
- след хирургическо отстраняване на половите жлези (кастрация) лечението с Decapeptyl Depot не е показано.

Специални предпазни мерки за употреба и предупреждения

Алергични и анафилактични реакции бяха наблюдавани при възрастни и деца. Те включват локални реакции в мястото на инжектиране и системни симптоми. По-висока честота бе наблюдавана при деца. Патогенезата не е изяснена.

Деца:

В началото на лечението възрастта трябва да е съответно под 9-години за момичета и под 10- години за момчета.

След приключване на лечението се появяват признаците на пубертета. Съществува ограничена информация относно бъдещ фертилитет. При повечето момичета менструацията започва около година след края на лечението и в повечето случаи тя е редовна.



Специални форми на ранен пубертет (псевдоранен пубертет и гонадотропин независим ранен пубертет) трябва да бъдат изключени.

Жени:

Decareptyl Depot трябва да се предписва само след внимателна диагноза (напр. лапароскопия). Преди лечение трябва да бъде изключено наличието на бременност.

Доброкачествена пролиферация на мускулната тъкан на матката (миоматозна матка) и наличие на ендометриална тъкан извън матката (ендометриоза)

Менструация не се наблюдава по време на лечение. Продължителна менструация по време на лечение не е нормално (отделно от първия месец) и в тези случаи трябва да се проверява плазменото ниво на естрогените. Ако това ниво е по-малко от 50 pg/ml трябва да се мисли за възможна връзка с органични заболявания. След спиране на лечение менструалното кървене ще се поднови 7-12 седмици след последната инжекция.

По време на първия месец от лечението трябва да се използва нехормонална контрацепция, тъй като овулацията може да бъде пусната от началното освобождаване на гонадотропини. Нехормонална контрацепция трябва също да бъде използвана 4 седмици след последната инжекция, докато се възстанови менструацията или докато друг контрацептивен метод е използван.

По време на лечение на миомата на матката трябва редовно да се определя размера на матката и миомата напр. чрез ултразвук. Непропорционалното бързо намаление на размера на матката в сравнение с намалението на миоматозната тъкан води в отделни случаи до кървене и сепсис.

Лечение с Decareptyl Depot повече от няколко месеца може да доведе до намаление на костната плътност. По тази причина продължителността на лечението не трябва да надвишава 6 месеца. След спиране на лечението костната загуба е обикновено обратима в течение на 6-9 месеца. Затова е необходимо по-специално внимание при пациенти с допълнителни рискови фактори с оглед на остеопорозата.

Мъже:

В случай на повишени оплаквания моля информирайте незабавно Вашия лекар. Началното увеличение на серумния тестостерон може да доведе до временно влошаване на симптомите на заболяването. В случай на оплаквания свързани с нервната система при започване на лечението като напр. нарушено чувство за болка или парализа на краката, пикочния мехур или тънките черва или оплаквания по време на уриниране поради обструкция на пикочните пътища, лечението трябва внимателно да бъде проследявано през първите седмици.

В началната фаза на лечението може да се има предвид допълнителното прилагане на друго лекарство (напр. антиандроген) с оглед да се намалят евентуалните последици от първоначалното повишение на тестостерона.

С оглед да се контролира терапевтичният ефект трябва редовно да бъдат проследявани нивата на простатно специфичния антиген (PSA) и на тестостерона.

Общо:

Повишено внимание се налага, когато трипторелин се прилага едновременно с лекарства, които повлияват секрецията на гонадотропини от хипофизата. Хормоналният статус на пациента трябва да бъде наблюдаван.



Decareptyl Depot не повлиява или незначително повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Взаимодействия с други лекарства

По време на лечение с Decareptyl Depot не трябва да се използват лекарства, съдържащи естрогени. Това важи също и за наскоро вземани лекарства.

Дозировка, начин и продължителност на приложение

Дозировка и начин на приложение

Decareptyl Depot (съдържанието на една спринцовка след добавяне на разтворителя) се инжектира веднъж на всеки 28 дни подкожно (напр. в кожата на корема, седалищната част или бедрото) или дълбоко интрамускулно. Мястото на инжектиране трябва да се променя всеки път.

С оглед да се постигне успех при лечението е важно да се спазва 4-седмичното приложение.

Деца:

Лечението започва с инжектирането на една спринцовка, всяка еквивалентна на 3,75 mg трипторелин в нулевия, четиринадесетия и двадесет и осмия ден. Затова се прави по една инжекция на всеки 4 седмици. Ако няма достатъчен ефект, може да се прилага по една инжекция на всеки 3 седмици. Дозирането трябва да се определя от телесното тегло. На деца с телесно тегло под 20 kg се прилага доза от 1.875 mg (половин доза), деца с тегло между 20 и 30 kg получават 2.5 mg (2/3 доза), а деца с тегло над 30 kg - 3.75 mg triptorelin (пълна доза).

Жени:

- o *Лечение на маточна миоматоза и ендометриоза*
Един път на всеки 4 седмици се инжектира съдържанието на една спринцовка, еквивалентно на 3,75 mg трипторелин. Лечението трябва да започне през първите 5 дни на менструалния цикъл.
- o *Асистиран репродуктивни техники*
Decareptyl Depot се прилага еднократно на ден 2/3 или на ден 22 от цикъла.

Мъже:

Един път на всеки 4 седмици се инжектира съдържанието на една спринцовка, еквивалентно на 3,75 mg трипторелин. С оглед продължително потискане нивата на тестостерона е важно да се спазва 4-седмичния цикъл на приложение.

Бележки за специфични групи пациенти:

- o Няма нужда да се приспособява дозата при по-възрастни пациенти
- o Съобразно последните данни не е необходимо намаление на дозата или удължаване на дозовия интервал при пациенти с увредена бъбречна функция

Промяна в схемата на лечение е по преценка на Вашия лекар.

Продължителност на приложение

- o *Централен ранен пубертет*

Лечението трябва да се спре, ако се достигне костна зрялост при момичета над 12 години и момчета над 13 години.



Лечението с Decapeptyl Depot е обикновено продължително и не трябва да се спира без одобрение на лекаря.

- Маточна миоматоза и ендометриоза

Продължителността на лечението зависи от началната степен на тежест на ендометриозата и от еволюцията на нейните клинични прояви (функционални и анатомични) и от еволюцията на обема на миомата на матката определен чрез ултразвук по време на лечението. Нормално максималният ефект се постига след 3 до 4 инжекции.

От гледна точка на възможния ефект върху костната плътност продължителността на лечението не трябва да надвишава 6 месеца.

- Рак на простатата

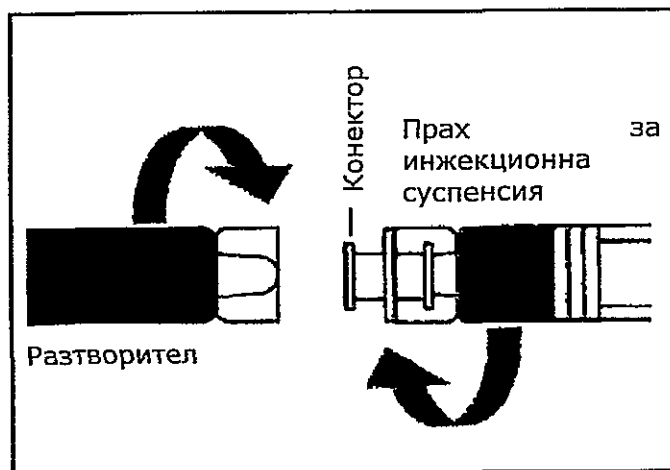
Лечението с Decapeptyl Depot е обикновено продължително.

Указания за лекаря за приготвяне на суспензия Decapeptyl Depot:

Тъй като успешното лечение зависи от правилното приготвяне на суспензията трябва да бъдат следвани следните указания:

1. Приготвяне:

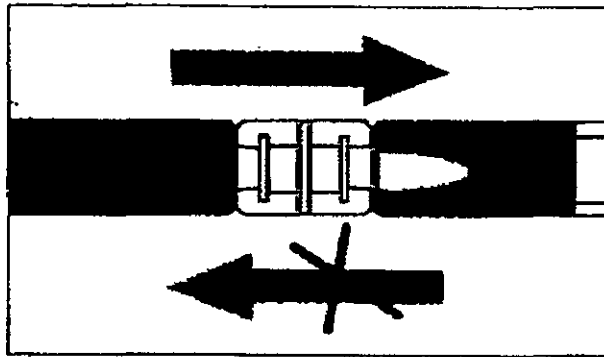
- извадете опаковката Decapeptyl DEPOT от хладилника
- махнете запушалката на спринцовката съдържаща прах. Дръжте я изправена за да предотвратите разливане
- отворете опаковката с конектора без да го изваждате
- завинтете спринцовката, съдържаща микрокапсулите с удължено освобождаване към конектора в опаковката и след това я отстранете
- завинтете здраво свободния край на конектора към спринцовката, съдържаща суспензията и се уверете, че това да стане здраво



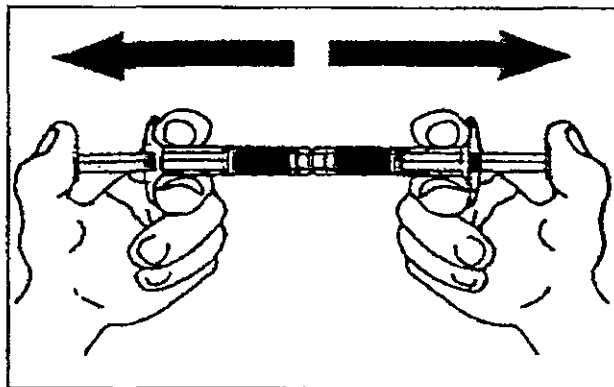
2. Приготвяне на суспензията

- впръскайте разтворителя в спринцовката с прах, след това получената смес се впръсква обратно в първата спринцовка - да не се вземат предвид първите 2 или 3 движения. Повторете това около 10 пъти или докато получите хомогенна млекоподобна суспензия. Докато приготвяте суспензията може да получите пяна. Много важно е пяната да се разтвори или отстрани от спринцовката преди инжектиране.





Смесване



Смесете приблизително 10 пъти

3. Инжектиране

- отстранете конектора заедно с празната спринцовка
- поставете инжекционната игла на спринцовката с готовата за употреба суспензия
- инжектирайте веднага подкожно или дълбоко мускулно

Нежелани лекарствени реакции

Освен желаните основни реакции лекарствата могат да имат също нежелани реакции наречени нежелани лекарствени реакции. Нежеланите лекарствени реакции наблюдавани във връзка с прилагането на Decapeptyl Depot, които обаче не се срещат при всеки пациент, са посочени в следния ред.

Общо:

Като последица на намалените нива на тестостерон или естрогени се очаква най-често пациентите да имат топли вълни. При мъжете много често се наблюдава импотентност и намалено либидо, докато при жените се очакват кървене/пъпчивост, изпотяване, сухота във влагалището и/или болезнен полов акт, намалено либидо и промени в настроението.

При мъже могат да се наблюдават влошаване на симптомите и оплакванията напр. обструкция на пикочните пътища, болки в скелета дължащи се на метастази, притискане на гръбначния мозък, мускулна умора и лимфен оток на краката през първата седмица на лечението.



В някои случаи са наблюдавани обструкция на пикочните пътища с намаление на бъбречната функция и неврологични прояви на притискане с астения и парестезии на краката.

Деца:

При деца могат понякога да се наблюдават кървене, повръщане, гадене и анафилаксия.

След лечение в продължение на няколко месеца може да се наблюдава загуба на трабекуларна кост. Това обикновено е обратимо след спиране на лечението.

Жени:

При жени понякога са наблюдавани леко увеличение на серумния холестерол, зрителни нарушения, болки в гърба и парестезии.

Мъже:

При мъже са наблюдавани често главоболие, изпотяване и гинекомастия. Понякога могат да се наблюдават тромбоемболични нарушения, атрофия на тестисите, намален растеж на брадата, загуба на косми върху гърдите, ръцете и краката. Понякога могат да се наблюдават хипертония, загуба на апетит, болки в стомаха, сухота в устата, промени в телесното тегло и обостряне на астмата.

Мъже и жени:

Следните нежелани реакции са наблюдавани често при мъже и жени: депресивно настроение, възбуда, гадене, болки и слабост в ставите и мускулите и нарушения на съня. Освен това са наблюдавани временна болка в мястото на инжектиране и реакции на свръхчувствителност като сърбеж, кожни обриви и втрисане. Понякога са наблюдавани повишена ензимна активност (LDH, γ GT, SGOT, SGPT), анафилаксия и реакции на чуждо тяло.

В случай, че нежелани лекарствени реакции не са включени в тези указания за употреба, моля потърсете Вашия лекар или фармацевт.

Срок на годност

Датата на изтичане срока на годност на продукта е посочена върху картонената кутия и флакона. Продуктът да не се използва след тази дата!

Срок на годност след приготвяне на суспенсията

Разтворът е стабилен в продължение на 3 минути и трябва веднага да се използва след приготвяне.

Съхранение

Да се съхранява при температура 2° – 8 °C (в хладилник).

Съхранявайте продуктът в картонената кутия с оглед да се предпази неговото съдържание от светлината.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Дата на редакция на текста

05/2005

BG 04/2006

