

| | |
|--|------------------------------|
| МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО | |
| Приложение към разрешение за употреба № | U-13200, U-13201 29.05.06 |
| 697/22.05.06 | <i>Marek</i> |

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт

Decareptyl® 0,1 mg/Декапептил 0,1 mg
Decareptyl® 0,5 mg/ Декапептил 0,5 mg

2. Качествен и количествен състав

1 предварително напълнена спринцовка с 1 ml инжекционен разтвор съдържа:

- Decareptyl® 0,1 mg: triptorelin acetate 0,1 mg/ml
- Decareptyl® 0,5 mg: triptorelin acetate 0.5 mg/ml

За помощните вещества виж т. 6.1.

3. Лекарствена форма

Инжекционен разтвор

4. Клинични данни

4.1. Терапевтични показания

Decareptyl® е показан за

- Лечение на напреднал хормонозависим карцином на простатата, при което се цели потискане продукцията на тестостерон.
- Хипофизарна даун регулация преди и по време на контролирана овариална хиперстимулация при асистиран репродуктивни техники.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Decareptyl® инжекционен разтвор се прилага подкожно.

Карцином на простатата:

Започва се с приложение на 0.5 mg веднъж дневно подкожно в продължение на 7 дни. От 8-ия ден се продължава с дневна доза 0.1 mg трипторелин ацетат.

Контролирана овариална хиперстимулация при асистиран репродуктивни техники:

Обикновено се прилага Decareptyl® 0,1 mg/ml един път дневно. Лечението може да започне в ранната фоликуларна фаза (ден 2) или в средата на лутеалната фаза (ден 21 или седем дни след повишаване на овулационната температура). След 10 – 14 дни, когато концентрациите на LH се понижат достатъчно може да се започне овариалната стимулация с гонадотропини. Лечението с трипторелин ацетат продължава без промяна. При достигане на достатъчен растеж на фоликулите (обикновено след около 7-14 дни стимулация) лечението с трипторелин ацетат и гонадотропин се спира и се прилага hCG за индуциране на крайната фаза за съзряване на фоликулите. Контролът на овариалния отговор (с ултразвук и определяне на плазмените нива на естрогените), пункцията на яйцеклетките и



техниките за фертилизация се провеждат съгласно процедурите на съответната клиника.

4.3. Противопоказания:

Лекарствения продукт не трябва да се използва:

- При установена свръхчувствителност към трипторелин или някое от помощните вещества
- При хормононезависим карцином
- След орхиектомия
- При бременност

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Трипторелин ацетат трябва да се прилага от или под указанията на лекар, който има опит с хормонална терапия при посочените показания.

Карцином на простатата

Възможна е първоначална нечувствителност към трипторелин ацетат, като нечувствителност може да се наблюдава и по време на лечението. Може да се очаква кръстосана резистентност между трипторелин ацетат и други GnRH агонисти.

През първата седмица на лечението е възможно влошаване на симптомите.

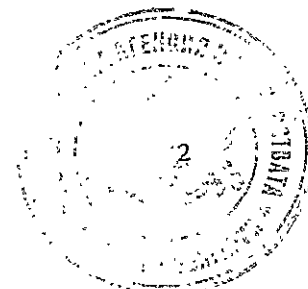
Пациенти с обструкция на пикочните пътища, дължаща се на метастази е необходимо внимателно да се мониторира. Същото важи за пациенти с метастази в гръбначния стълб (виж също нежелани реакции). При тези пациенти трябва да се предпочете лечение с естрогени или орхиектомия.

Ефектът от лечението може да бъде последван от концентриране на серумния тестостерон и симптоми на карцином на простатата. В началото на лечението, обикновено през първата седмица се наблюдава повишение концентрацията на серумния тестостерон. Определянето на тази концентрация не е необходимо на този етап от лечението.

Контролирана овариална хиперстимулация при асистиран репродуктивни техники:

Индуцирането на овулация трябва да се извършва под лекарски контрол. Повишен риск при асистиран репродуктивни техники като напр. извънматочна и многоплодна бременност може да се наблюдават при приложение на трипторелин ацетат при контролирана овариална хиперстимулация.

Употребата на GnRH агонисти при контролирана овариална хиперстимулация може да повиши риска от свръх овариална хиперстимулация, особено при жени с поликистозни яйчници. Затова е необходим лекарски контрол във фазата на стимулация. При появата на симптоми на свръх овариална хиперстимулация, стимулирането с гонадотропини трябва да се прекъсне и в никакъв случай да не се прилага. LH активността в тази фаза може да доведе до синдром на овариална хиперстимулация (OHSS).



В началната фаза на лечението с трипторелин ацетат е възможно образуването на овариални кисти. Досега няма данни, че наличието на кисти повлиява контролираната овариална хиперстимулация.

4.5. Лекарствени и други форми на взаимодействие

Засега не са известни лекарствени взаимодействия.

4.6. Бременност и кърмене

Съществува недостатъчна информация, за да се оцени безопасността по време на бременност. Затова е необходимо да се изключи наличие на бременност преди започване на лечението.

Съществува недостатъчна информация, за да се оцени възможния ефект на трипторелин по време на кърмене. Затова кърменето трябва да се спре преди започване на лечението и да не се кърми по време на лечението.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Болка в мястото на инжектиране.

Карцином на простатата

В резултат на понижените нива на тестостерон често може да се наблюдават следните нежелани реакции: топли вълни, понижено либидо и импотентност. Порядко срещани са: гинекомастия, атрофия на тестисите, хипертония и изпотяване. Поради факта, че нивата на тестостерона нормално се повишават през първата седмица на лечението могат да се наблюдават влошаване на симптомите (особено болка в костите). В някои случаи обструкцията на пикочните пътища води до понижаване на бъбречната функция. Може да се наблюдават неврологична компресия, слабост и парестезии на краката.

Контролирана овариална хиперстимулация

Като последица на променящите се нива на гонадотропин и естрадиол (повишаване в първите дни последвано от понижение) нежеланите реакции са чести, като напр. топли вълни, промяна в настроението, главоболие и умора. Често се наблюдават обрив и сърбеж. Понякога се наблюдават гадене, болки в корема, замаяност и болки или чувствителност в гърдите. При започване на лечението след средата на лутеалната фаза почти винаги се наблюдава възобновяване на менструацията. В някои случаи може да се наблюдава слабо кървене (зацапване).

При едновременното приложение на трипторелин с гонадотропини, възможността за овариална хиперстимулация понякога може да е по-висока отколкото при самостоятелното приложение на гонадотропини. В началната фаза на лечението може да се наблюдава образуването на овариални кисти.

4.9. Предозиране

Няма опит с предозиране на трипторелин.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: аналози на гонадорелин

АТС код: L02AE04

Triptorelin (ацетат) е синтетичен декапептид и аналог на естествения гонадотропин рилизинг хормон (GnRH). Трипторелин има по-продължително действие в сравнение с естествения гонадотропин рилизинг хормон и стимулира по-силно хипофизата да секретира LH и FSH. Дневното приложение на трипторелин ацетат има същия ефект, както продължителното прилагане на естествения GnRH. След кратка начална фаза, когато се повишава секрецията на LH и FSH, хипофизата става неподатлива (даун регулация), нивата на LH и FSH намаляват, което води до намаляване на продукцията на половите хормони.

Карцином на простатата, нечувствителен на тестостерон:

Силното намаление нивата на тестостерон (до 10-15% от референтните стойности) води до намаляван растежа на тумора

Асистиращи репродуктивни техники:

Даун регулацията на хипофизата при лечение с трипторелин, започнала преди започване на лечение с гонадотропини води до подобро и улеснено контролиране на овариалната хиперстимулация. Отрицателните ендогенни ефекти (като преждевременно повишаване на LH) може да бъдат предотвратени и да се приложи по-гъвкав протокол за лечение.

5.2. Фармакокинетични свойства

След подкожно приложение на трипторелин ацетат елиминационния полуживот е около 3-5 часа. Около 5% от приложената доза трипторелин ацетат се излъчва в непроменен вид. Метаболизиране до по-къси пептиди и аминокиселини се осъществява предимно в черния дроб и бъбреците.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Наблюдават се тумори при плъхове и мишки, на които са прилагани LHRH аналози продължително време. Няма ясна зависимост между дозата и ефекта. Тумори на хипофизата не са наблюдавани при кучета и маймуни.

Не е ясна връзката между хора и хипофизарните тумори, наблюдавани при мишки и плъхове. Досега, няма данни за отклонения в хипофизата при пациенти лекувани с трипторелин ацетат.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

Sodium chloride, water for injection, acetic acid

6.2. Несъвместимости

Инжекционния разтвор не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.



6.3. Срок на годност

Decapeptyl® 0.1 mg - 3 години

Decapeptyl® 0.5 mg - 3 години

6.4. Съхранение

Да се съхранява при температурата 2 - 8°C, в оригиналната опаковка. Да не се замразява.

Decapeptyl® 0.5 mg може да се съхранява извън хладилник максимум за една седмица, при условие че температурата не надвишава 25°C.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Предварително напълнени стъклени (боросиликатни) спринцовки за еднократна употреба, затворени с гумена запушалка.

Decapeptyl® 0.1 mg - 7 еднократни спринцовки с 1 ml инжекционен разтвор

28 еднократни спринцовки с 1 ml инжекционен разтвор

Decapeptyl® 0.5 mg - 7 еднократни спринцовки с 1 ml инжекционен разтвор

6.6. Указания за употреба и манипулиране

1. Отстранете защитното фолио и извадете спринцовката от блистерната опаковка. Дръжте спринцовката изправена със сивата гумена капачка нагоре. Отстранете сивата защитна капачка. Леко натиснете буталото, докато се появи първата капка на върха на иглата.
2. Захванете кожна гънка между палеца и показалеца. Леко натиснете буталото и бавно инжектирайте съдържанието на спринцовката.

7. Притежател на разрешението за употреба

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

9. Регистрационен номер

Decapeptyl® 0.1 mg – 20000284

Decapeptyl® 0.5 mg – 20000285

10. Дата на разрешението за употреба/ Дата на подновяване разрешението за употреба

08,06,2000

11. Дата на последна редакция на текста

12/2002

BG 05/2006

