

ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ

ДЕКАПЕПТИЛ ДЕПОТ 3.75mg Прашок и вехикулум за суспензија за инјекции Трипторелин

Пред употреба внимателно прочитајте го ова упатство.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Ако некое од несаканите дејства добие на сериозност или доколку забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, Ве молиме известете го Вашиот доктор или фармацевт.

Во ова упатство:

1. Што претставува ДЕКАПЕПТИЛ ДЕПОТ и за што се употребува
2. Пред да Ви биде даден ДЕКАПЕПТИЛ ДЕПОТ
3. Како се дава ДЕКАПЕПТИЛ ДЕПОТ
4. Можни несакани дејства
5. Како се чува ДЕКАПЕПТИЛ ДЕПОТ
6. Останати информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ДЕКАПЕПТИЛ ДЕПОТ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

ДЕКАПЕПТИЛ ДЕПОТ содржи трипторелин (како трипторелин ацетат). Трипторелин припаѓа на групата лекови наречени GnRH аналози. Едно од неговите делувања е да го намали производството на сексуални хормони во телото.
Се употребува:

Кај мажи:

- За третман на хормон-зависен, локално напреднат или метастазиран карцином на простата.

Кај жени:

Заради супресија на нивоата на овариумски хормони за –

- редукција на големината на миомите на матката, (вообичаено познати како фиброиди) кои се неканцерозни тумори настанати од миометриумот (мазната мускулатура) на матката.
- за третман на ендометриоза (формација на маткино ткиво надвор од матката).

Кај деца:

- за третман на централен предвремен пубертет (пубертет кој се појавува пред зрелост но со физички и хормонални промени кои го карактеризираат нормалниот пубертет).

2. ПРЕД ДА ВИ БИДЕ ДАДЕН ДЕКАПЕПТИЛ ДЕПОТ

Не смеете да примите Декапептил депот

- Ако сте алергични на трипторелин или на некоја од состојките на ДЕКАПЕПТИЛ ДЕПОТ.
- Ако сте алергични на гонадотропин ослободувачкиот хормон (GnRH) или кон некој друг GnRH аналог.

Кај жени:

- Ако сте бремени или доите.



1
[Handwritten signature]

Обрнете посебно внимание со ДЕКАПЕПТИЛ ДЕПОТ

Мажи и жени:

- Имало пријави на депресија кај пациенти кои примаат Декапептил, која може да е тешка. Ако употребувате Декапептил и се развие депресивно расположение, информирајте го докторот.
- Бидејќи ДЕКАПЕПТИЛ ДЕПОТ може да доведе до промени во расположението.
- Бидејќи третманот со ДЕКАПЕПТИЛ ДЕПОТ во ретки случаи може да доведе до мозочно крварење (хипофизна апоплексија). Контакттирајте го веднаш докторот ако искусите ненадејна главоболка, повраќање или визуелни пореметувања.
- Бидејќи третманот со ДЕКАПЕПТИЛ ДЕПОТ може да доведе до истенчување на коските што го зголемува ризикот од коскени повреди.
- Ако сте со додатен ризик од истенчување на коските (остеопороза) треба да му кажете на докторот пред да Ви се даде ДЕКАПЕПТИЛ ДЕПОТ. Ризик факторите вклучуваат:
 - o Ако некој од Вашата блиска фамилија имал остеопороза.
 - o Ако пиете големи количини алкохол, лошо се храните и/или сте страстен пушач.
 - o Ако сте биле третирани со одредени лекови што може да влијаат на јачината на коските.

Кај мажи:

Кажете му на докторот

- Ако имате болки во коските или тешкотија во мокрењето.
- Ако имате секундарен тумор на 'рбетот или уринарниот тракт.
- Ако сте кастрирани.
- Ако имате дијагностициран дијабетес.
- Ако сте со висок ризик од срцева болест, како што е дијагностициран висок крвен притисок или проблеми со срцевиот ритам (аритмија).
- Ако имате состојби на срцето или крвните садови, вклучувајќи проблеми со срцевиот ритам (аритмија) или сте биле третирани со лекови за подобрување на овие состојби. Ризикот од проблеми на срцевиот ритам може да биде зголемен при употреба на Декапептил.

За време на третманот:

За време на почетокот на терапијата со ДЕКАПЕПТИЛ ДЕПОТ може да се влошат симптомите на Вашата болест.

Контакттирајте го докторот ако некој од симптомите на болеста се влоши.

Кај жени:

Кажете му на докторот

- Ако крварите меѓу циклусите за време на третманот (освен во првиот месец).

За време на третманот:

За време на првиот месец по првата инјекција треба да се користат нехормонални методи на контрацепција, како што се кондом или дијафрагма. Исто така треба да се употребуваат 4 недели по последната инјекција до враќање на менструалниот циклус (менструација).

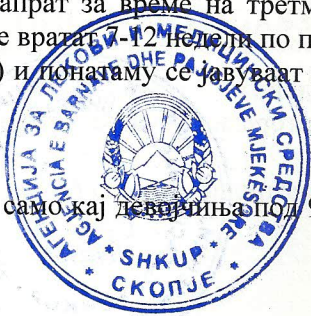
Вашите менструални циклуси ќе запрат за време на третманот. Кога третманот ќе заврши, Вашите периоди (менструални) ќе се вратат 7-12 недели по последната инјекција.

Ако Вашите периоди (менструални) и понатаму се јавуваат за време на третманот, Ве молиме информирајте го Вашиот доктор.

Кај деца:

- Третманот треба да започне само кај девојчиња под 9 годишна возраст и момчиња под 10 годишна возраст.

За време на третманот:



Во првиот месец на третманот девојчињата може да искушат слаби до умерени епизоди на вагинално крварење.

По завршување на терапијата, ќе се појави развој на пубертетски карактеристики. Кај повеќето девојчиња мензисот ќе започне во просек една година по завршетокот на терапијата, што во повеќето случаи е регуларно.

За можни несакани ефекти видете во делот 4.

Употреба на останати лекови

Ве молиме кажете му на докторот или фармацевтот ако користите или неодамна сте користеле и останати лекови, вклучувајќи ги и оние добиени без лекарски рецепт.

ДЕКАПЕПТИЛ ДЕПОТ може да интерферира со некои лекови кои се користат за третман на проблеми со срцевиот ритам (пр. кинидин, прокаинамид, амиодарон и соталол) или може да го зголемат ризикот од проблеми со срцевиот ритам кога се употребува со други лекови (пр. метадон (се користи за болка и како дел од третман за детоксификација при зависност од дрога), моксифлоксацин (антибиотик), антипсихотици кои се користат за сериозни ментални заболувања).

Бременост и доење

Декапептил не треба да се употребува за време на бременост и доење (видете исто така во делот “Не смеете да примите ДЕКАПЕПТИЛ ДЕПОТ”). Ако се сомневате на бременост, истата треба да се исклучи од страна на Вашиот доктор пред да почнете со употреба на ДЕКАПЕПТИЛ ДЕПОТ.

Жени со потенцијал за забременување треба да користат ефективна нехормонална контрацепција, како што се кондом или дијафрагма за време на третманот со ДЕКАПЕПТИЛ ДЕПОТ, до враќање на менструалниот циклус.

Возење и управување со машини

Нема познати ефекти врз способноста за возење и управување со машини.

Како и да е, не може да се исклучи дека способноста за возење и управување со машини може да биде засегната за време на третманот поради некои од несаканите ефекти (вртоглавица, пореметување на спиењето/инсомнија и пореметен вид). Превземете додатно внимание ако ги искусите овие ефекти.

3. КАКО СЕ ДАВА ДЕКАПЕПТИЛ ДЕПОТ

Прашокот и вехикулумот нормално се мешаат и се инјектираат од страна на здравствен работник.

Зависно од состојбата за која добивате третман, соодветна доза ќе Ви биде администрирана преку интрамускулна инјекција (во мускул) или субкутана инјекција (веднаш под кожата).

Кај мажи:

- Една инјекција ДЕКАПЕПТИЛ ДЕПОТ нормално се дава на секои 4 недели како долготрајна терапија.

Кај жени:

- Една инјекција ДЕКАПЕПТИЛ ДЕПОТ нормално се дава на секои 4 недели за време од 6 месеци.
- Третманот мора да се започне за време на првите 5 дена од менструалниот циклус.

Кај деца:

- На почетокот на третманот една инјекција треба да се даде на деновите 0, 14 и 28.



- Дозата се прилагодува зависно од телесната тежина. На децата полесни од 20kg им се дава 1.875mg (1/2 доза); на деца тешки 20-30kg им се дава 2.5mg (2/3 доза); на деца кои тежат повеќе од 30kg им се дава 3.75mg.
- Потоа инјекциите се даваат на секои 3-4 недели, зависно од ефектот.

Времетраењето на третманот се следи од Вашиот доктор.

Ако сте примиле повеќе ДЕКАПЕПТИЛ ДЕПОТ отколку што е потребно

Не е веројатно дека ќе примите повеќе ДЕКАПЕПТИЛ ДЕПОТ отколку што е потребно. Ако сепак примите повеќе од потребното ДЕКАПЕПТИЛ ДЕПОТ, веднаш разговарајте со докторот или фармацевтот.

Ако прекинете со употреба на ДЕКАПЕПТИЛ ДЕПОТ

Третманот со ДЕКАПЕПТИЛ ДЕПОТ смее единствено да биде прекинат од страна на докторот. Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, прашајте го докторот или фармацевтот.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ

Како и сите лекови, ДЕКАПЕПТИЛ ДЕПОТ може да предизвика несакани ефекти, иако не секој може да ги добие.

Генерално (сите пациенти):

Ако искусите отекување на лицето, усните, устата или грлото кои може да предизвикаат тешкотии при голтањето или дишењето, веднаш кажете му на докторот или одете до најблискиот оддел за прва помош.

Биле пријавени случаи на зголемување на постоечкиот хипофизен тумор за време на третманот со LH-RH агонисти, како и да е до сега нема забележано вакви случаи со терапијата со трипторелин.

Кај мажи:

Симптомите за кои добивате третман (пр. уринарна обструкција, болки во скелетот, компресија на 'рбетниот столб, мускулен дискомфорт и отоци на нозете, слабост и трнење на стапалата и дланките) може во почетокот да се влошат, поради зголемените нивоа на тестостерон на почетокот на третманот.

Многу чести, повеќе од 1 на 10 третирани пациенти: повеќето од несаканите ефекти од ДЕКАПЕПТИЛ ДЕПОТ кај мажи резултираат од намалените тестостеронски нивоа. Забележани се импотенција, намалено либидо, топли бранови, болки во коските и тешкотија и болка при мокрење.

Чести, помеѓу 1 и 10 на 100 третирани пациенти: алергиски реакции, променливо расположение, депресија, пореметување на спиењето, гадење, болки во мускулите и зглобовите, умор, реакција на местото на инјектирање, болка на местото на инјектирање, иритабилност, прекумерно потење, главоболка и зголемување на градите кај мажи.

Невообичаени, помеѓу 1 и 10 на 100 третирани пациенти: зголемени вредности на некои ензими на црниот дроб, анафилактичка реакција, тестикуларно исцрпување, висок крвен притисок, намален апетит, сува уста, болка во горниот дел на абдоменот, влошување на астма, промени во тежината, емболизам, губење на косата и редукција на растот на косата.



Непознато, фреквенцијата не може да се одреди од достапните податоци:

- обична настинка
- гихт
- вертиго
- дијареа
- црвенило на местото на инјекција
- поспаност
- чувство на трнење, боцкање или вкочанетост
- пореметувања на вкусот
- абнормални сензации во окото
- зголемен апетит
- анксиозност
- вртоглавица
- болки во градниот кош
- морници
- болки во градите
- тестикуларна болка
- отоци во зглобовите
- мускулоскелетна укоченост
- болки во грбот
- виолетова обоеност на кожата
- мускулоскелетна болка
- надуеност
- пликови
- ангиоедем (отоци кои се појавуваат под кожата)
- повраќање
- абдоминална болка
- низок крвен притисок
- еуфорично расположение
- зголемена телесна температура
- едем
- зголемен крвен притисок
- промени во ECG (продолжување на QT)
- дијабетес мелитус
- абдоминална надуеност
- констипација
- недостаок на здив
- симптоми налик на грип
- замаглен вид
- оштетување на меморијата
- оштетување на видот
- тинитус
- општа неудобност
- губиток на либидото
- инсомнија
- конфузна состојба
- намалена активност
- треска
- слабост
- неможност за ејакулација
- остеоартритис
- краток здив во легната положба
- укоченост на зглобовите
- болки во екстремитетите
- мускулна слабост
- осип
- мускулни грчеви
- чешање
- акни
- осип
- крварења од носот
- тешкотија при станување
- зголемени вредности на некои ензими на црниот дроб и бубрезите
- воспаление на местото на инјектирање
- болка

Кај жени:

Многу чести, повеќе од 1 на 10 третирани пациенти: намалено либидо, промени во расположението, пореметување на спиењето, топли бранови, абдоминална болка, болка во коските, прекумерно потење, вагинално крварење/крварење во трагови, вулвовагинална сувост, болен сексуален однос, болна менструација, зголемување на јајниците, карлична болка, слабост и главоболка.

Чести, помеѓу 1 и 10 на 100 третирани пациенти: алергиски реакции, депресивно расположение, депресија, гадење, болки во мускулите и зглобовите, умор, реакции на местото на инјектирање, болки на местото на инјектирање, иритабилност.

Невообичаени, помеѓу 1 и 50 на 1000 третирани пациенти: анафилактички реакции, оштетување на видот, чувство на трнење, боцкање или вкочанетост, болки во грбот, зголемен холестерол во крвта, зголемени вредности на некои ензими на црниот дроб.

Непознато, фреквенцијата не може да се одреди од достапните податоци:

- абдоминален дискомфорт
- треска

- тешки, продолжени и/или нерегуларни периоди
- ангиоедем (оток што се појавува под кожата)
- губење на менструацијата
- губење на коскените минерали што води до зголемена слабост на коските
- чешање
- анксиозност
- дијареа
- депресија
- вертиго
- замаглен вид
- конфузна состојба
- промени во тежината
- воспаление на местото на инјектирање
- вртоглавица
- зголемен крвен притисок
- болки во дојките
- црвенило на местото на инјектирање
- осип
- општа неудобност
- повраќање
- мускулна слабост
- чешање
- недостаток на здив
- мускулни грчеви

Кај деца:

Чести, помеѓу 1 и 10 на 100 третирани пациенти: промени во расположение, депресија.

Невообичаени, помеѓу 1 и 10 на 1000 третирани пациенти: кај девојчиња може да се појави вагинално крварење или исцедок. Исто така биле забележани гадење, повраќање и анафилактична реакција.

Непознато, фреквенцијата не може да се одреди од достапните податоци:

- алергиски реакции
- нервоза
- абдоминална болка
- оштетување на видот
- крварење од носот
- топли бранови
- осип
- чешање
- губење на косата
- губење или одделување на зоната на раст на тубуларните коски
- ангиоедем (оток кој се појавува под кожата)
- црвенило
- болка
- главоболка
- замаглен вид
- абдоминална неудобност
- генитално крварење
- зголемен крвен притисок
- добивање во тежина
- болка на местото на инјектирање, воспаление и црвенило
- општа неудобност
- болка во мускулите
- емотивна лабилност

Пријавување на несакани ефекти

Ако добиете некое несакано дејство, консултирајте се со Вашиот доктор. Ова вклучува било кое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите ефекти од лекот можете да ги пријавите и директно во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>. Со пријавување на несаканите дејства ќе помогнете во обезбедувањето на повеќе информации за безбедноста на лекот.

5. КАКО СЕ ЧУВА ДЕКАПЕНТИЛЕН ПОТ

Да се чува подалеку од дофат и вид на деца.

Не го употребувајте ДЕКАПЕНТИЛЕН ПОТ по истекот на рокот означен на пакувањето. Рокот се однесува на последниот ден од наведениот месец.



Да се чува во фрижидер (2°C - 8°C). Чувајте го пакувањето во надворешната кутија.

Лековите не треба да се исфрлаат во водоводната канализација и домашниот одвод. Прашајте го фармацевтот како да постапите со лековите кои не Ви се повеќе потребни. Овие мерки ќе помогнат во заштита на животната средина.

6. ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи ДЕКАПЕПТИЛ ДЕПОТ

- Прашокот во секој претходно наполнет шприц содржи 4.12 mg трипторелин ацетат еквивалентно на 3.75 mg активна супстанција, трипторелин.
- Останати состојки се Poly-(d,l lactide coglycolide), пропилен гликол дикаприлокапрат.

Вехикулумот содржи:

- Декстран 70, полисорбат 80, натриум хлорид, натриум хидроген фосфат дихидрат, натриум хидроксид и вода за инјекции.

Овој медицински производ содржи помалку од 1mmol натриум (3.69mg/ml или 0.160mmol/ml) на доза, односно е есенцијално “без натриум”.

Како изгледа ДЕКАПЕПТИЛ ДЕПОТ и содржина на пакувањето

Пакувањето се состои од 1 сет од следново: 1 пар наполнети шприцеви (прашок и вехикулум).

Носител на одобрение за ставање на лекот во промет и производител:

Фарма Трејд дооел
ул. Антон Попов 1/1-3
1000, Скопје
Република Северна Македонија
Тел: +389 2 3298 782

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Киел
Германија

FERRING International Center SA,
Chemin de la Vergognausaz,
1162 Сант Прекс
Швајцарија

Упатството е последен пат одобрено во Октомври 2020

Следниве информации се наменети само за здравствените работници:

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

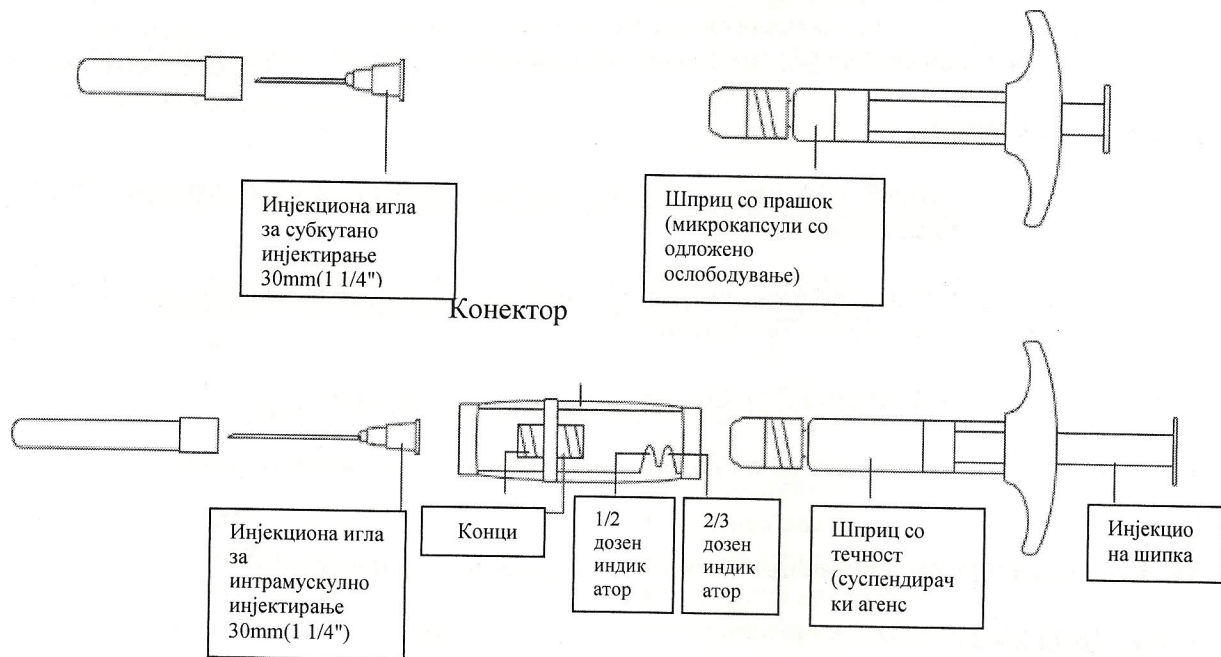


Важни информации:

1. Чувајте го ДЕКАПЕПТИЛ ДЕПОТ во пакувањето во фрижидер.
2. Инјектирајте го ДЕКАПЕПТИЛ ДЕПОТ во период од 3 минути по реконституцијата



Преглед на составните делови на ДЕКАПЕПТИЛ ДЕПОТ



1. Подготовка

За да се обезбеди правилна подготовка на суспензијата, мора строго да се следат следниве упатства

A

- Земете го Decapeptyl Depot пакувањето од фрижидерот
- Отворете го пакувањето со конекторот и извадете го конекторот



Осигурете се да не ги допирате нишките во приклучокот

B



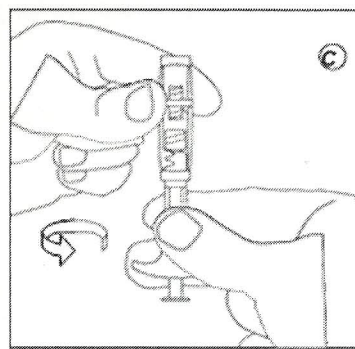
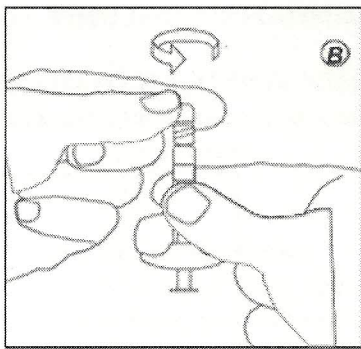
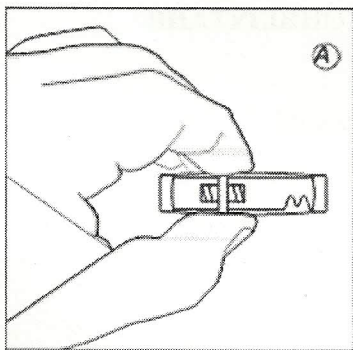
Осигурете се да не ги туркате ињекционата шипка

C

- Поврзете го шприцот со прашок со една од нишките во приклучокот додека не застане.



Секогаш закачувајте го шприцот со прашок на приклучокот пред да го закачите шприцот со течност



D

E

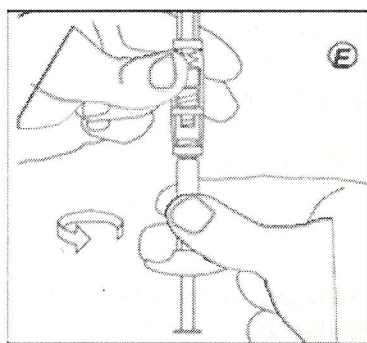
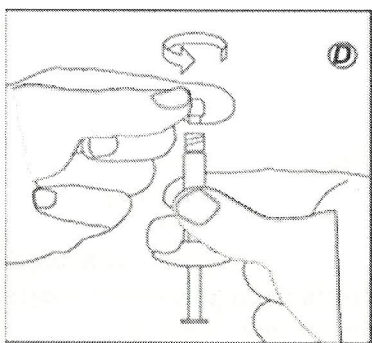
- Извртете го капачето од шприцот со течноста. Држете го шприцот со врвот насочен нагоре за да спречите истурање на каква било течност.

- Забравете го шприцот со течноста на другата нишка во приклучокот додека не застане.

ПРОДОЛЖУВА НА ЗАДНА СТРАНИЦА
Свртете



⚠ Осигурете се да не ја туркате шипката за инјектирање

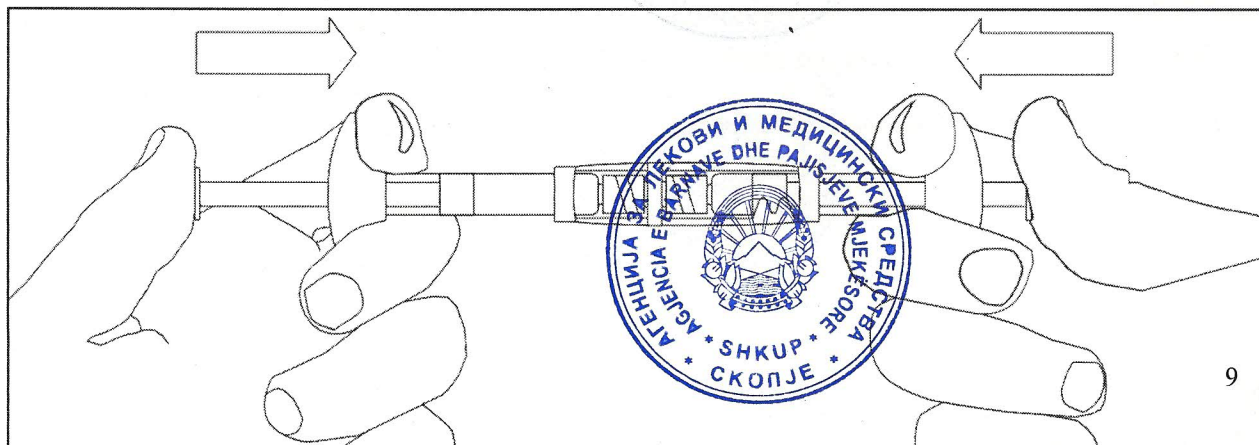


Следните информации се наменети само за здравствени работници:

2. Реконституција

За мешање на суспензијата:

- Инјектирајте ја целата течност во шприцот со прав.
- Полека туркајте ја суспензија напред и назад во двата шприца се додека не стане хомогена, млечно бела до слабо жолта. Држете ги шприцовите исправени; не се наведнуваат



1/2 или 2/3 дози за деца:

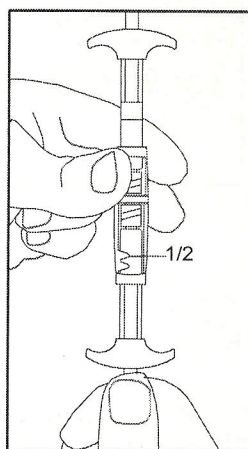
Користете ги индикаторите за доза на конекторот за да измерите 1/2 или 2/3 дози:

- Проверете дали суспензијата е во шприцот поврзан на страната на приклучокот без индикатори за доза.

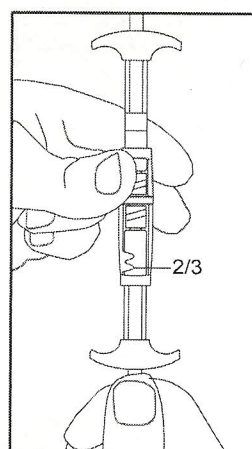
- Свртете ги шприцевите во вертикална положба со шприцот кој ја содржи суспензијата на врвот.

- Почекајте неколку секунди за пената да се издвои.

- Полека повлечете ја шипката за инјектирање од празниот шприц надолу додека суспензијата не достигне индикатор за 1/2 или 2/3.



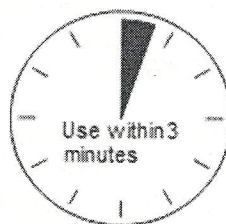
1/2 ДОЗА



2/3 ДОЗА

3. Инјектирање

- Зашрафете го шприцот со суспензијата подготвена за инјектирање од конекторот.
- Зашрафете ја иглата за инјектирање на шприцот.
- Инјектирајте ја суспензија во рок од 3 минути.



ДЕКАПЕПТИЛ Депот е за единечна употреба и секоја неискористена суспензија треба да се исфрли

