

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 22.05.06

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Моля, прочетете внимателно тази листовка, преди да започнете употребата на лекарството.

- Пазете тази листовка, за да можете при нужда да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, консултирайте се с вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано за Вас. Не го давайте на други хора. То би могло да им навреди, дори ако имат същите симптоми като Вашите.

Съдържание на листовката:

1. Какво е Декапептил / Desapeptyl/ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаем, преди употребата на Декапептил
3. Как да използваме Декапептил
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхраняваме Декапептил

Desapeptyl 0,1 mg, инжекционен разтвор 0,1 mg/ml
Desapeptyl, 0, 5 mg, инжекционен разтвор 0,5 mg/ml

- Лекарственото вещество е triptorelin acetate, съответно 0.1 mg/ml или 0,5 mg/ml.
- Помощните вещества са натриев хлорид, оцетна киселина и вода за инжекции.

Притежател на разрешението за употреба:

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

Производител:

Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Germany

1. КАКВО Е ДЕКАПЕПТИЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Декапептил е под формата на разтвор за подкожно инжектиране. Лекарството се предлага в предварително напълнени спринцовки от 1 ml.

Опаковка:

Декапептил 0,1 mg – 7 или 28 спринцовки.

Декапептил 0,5 mg – 7 спринцовки.

Трипторелин е синтетичен аналог на естествения хормон гонадорелин. Това е хормон с белтъчна структура, който стимулира хипофизната жлеза (намираща се в мозъка).

Подобно на гонадорелин, Декапептил действа на ниво хипофизна жлеза. Под действие на лекарството хипофизата спира да подава сигнали за секреция на полови хормони: тестостерон при мъжете и естроген при жените. В резултат на това количеството на



тези хормони в кръвта намалява. Когато се прилага заедно с хормонална стимулация при технологии за асистирана репродукция, Декапептил предпазва хипофизната жлеза от преждевременното освобождаване на хормона LH (лутеинизиращ хормон), който стимулира овулацията.

Декапептил може да се използва за:

- лечение на определени форми на рак на простатата с налични метастази.
- преди или по време на прилагането на асистиран репродуктивни техники, които използват хормонална стимулация.

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕМ ПРЕДИ УПОТРЕБАТА НА ДЕКАПЕПТИЛ

Не използвайте Декапептил ако:

Общи мерки:

- сте алергични към трипторелин или някоя от помощните вещества на Декапептил.

При мъже:

- ако имате тумор, който не отговаря на хормонално въздействие, тъй като Декапептил действа посредством хормони.
- След хирургическо отстраняване на половите жлези (кастрация), тъй като няма да отговорите на терапията.

При жени:

- ако сте бременна или кърмите.

Повишено внимание при употребата на Декапептил:

При мъже:

Влошаване на оплакванията от костни болки или затруднено уриниране, както и променена чувствителност на краката може да се появят в началото на лечението. Тези симптоми са временни и терапията трябва да бъде продължена, независимо от тях.

При жени:

При наличието на множество мехурчета (кисти) на яйчниците - т. нар. „поликистоза на яйчниците”, употребата на Декапептил трябва да бъде много внимателно обсъдена. Употребата при хормонално стимулирани техники на репродукция трябва да се извършва под стриктен медицински контрол с регулярно мониториране на биологичните и клинични параметри.

Консултирайте се с Вашия лекар, ако някое от тези предупреждения се отнася за Вас в настоящия момент, или се е отнасяло в миналото.

Бременност:

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на всяко лекарство. Няма достатъчно данни за оценка на възможните ефекти на Декапептил по време на бременност. Ето защо преди започване на лечението трябва да е сигурно, че не сте бременна.

Кърмене:

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на всяко лекарство:

Няма достатъчно данни за оценка на възможните ефекти на Декапептил по време на кърмене. Следователно Декапептил не може да се използва по време на кърмене и то трябва да се прекрати преди започване на терапията.

Шофиране и работа с машини

Няма данни дали Декапептил влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

Употреба на Декапептил в комбинация с други лекарства

Моля, имайте предвид, че тези забележки се отнасят също за употребата на лекарства за известно време назад, както и в близко бъдеще.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако в момента употребявате или напоследък сте употребявали други лекарства. Това се отнася и за лекарствата, отпускани без рецепта.

3. КАК СЕ ИЗПОЛЗВА ДЕКАПЕПТИЛ

Декапептил може да се прилага само от, или съгласно указанията на лекар с опит в областта на посочените показания.

При мъже:

В общия случай, една спринцовка с 1 ml инжекционен разтвор Декапептил 0,5 mg се прилага през първите 7 дни на лечението, след което лечението продължава с една спринцовка с 1 ml Декапептил 0,1 mg.

Продължителността на лечението зависи от хода на заболяването.

При жени:

По една спринцовка Декапептил 0,1 mg дневно, от втория ден на менструалния цикъл. Възможно е да се започне и на 21 ден от цикъла. Най-общо, лечението продължава до деня, в който яйцеклетките са порастнали достатъчно, и посредством инжектирането на лекарство, съдържащо HCG, ще се реализира финалното узряване на яйцеклетките.

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт ако забележите, че ефектът на Декапептил е твърде силен или твърде слаб.

Ако предозирате Декапептил

Свържете се незабавно с Вашия лекар или фармацевт ако предозирате Декапептил.

Ако пропуснете доза от Декапептил

Не взимайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Свържете се с Вашия лекар или фармацевт ако сте забравили да приемете Декапептил.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Декапептил може да предизвика нежелани реакции.

Общи:

Възможна е появата на болка в мястото на инжектиране.

При мъже:

Следните нежелани реакции могат да се проявят сравнително често: зачервяване, изпотяване, намалена сексуална чувствителност или импотентност. Чувство за болка и стягане в гърдите, повишаване на кръвното налягане и намаляване на размера на тестисите са съобщени по-рядко.

През първата седмица от лечението, временно могат да се усилят оплаквания като костни болки и затруднено уриниране. Променена чувствителност на краката (усещане за умора, приглушена чувствителност, бодежи) също може временно да се прояви.

При жени:

Проявяват се топли вълни, промени в настроението, главоболие, умора. Често се появяват обриви и сърбеж. По рядко се извяват следните нежелани реакции: гадене, стомашни оплаквания, световъртеж, болезненост или чувствителност в гърдите.

Когато лечението започне на 21- ия ден от цикъла, предхождащ цикъла през който ще се стимулира узряването на яйцеклетките, почти винаги се явява нормално менструално кървене. В някои случаи може да има само слабо кървене.

Рискът от прекомерна стимулация на яйчниците до известна степен може да е по-голям, когато Декапептил се използва в комбинация с лекарства, съдържащи гонадотропини при асистиран репродуктивни техники. Симптомите на прекомерна стимулация са описани в листовките на лекарствата, съдържащи гонадотропини.

Мехурчета (кисти) могат да се формират в яйчниците в началото на лечението.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАМЕ ДЕКАПЕТИЛ

Съхранявайте лекарството на недостъпно за деца място.

Съхранявайте го в оригиналната опаковка при температура 2 -8°C.

Декапептил 0,5 mg може да се съхранява извън хладилник до 1 седмица, ако температурата не надвишава 25°C.

Не използвайте Декапептил след датата на изтичане срока на годност, посочена върху опаковката.

Дата на последна редакция

BG05/2006