

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### DECAPEPTYL 0,1 mg, 0,1 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

*Triptorelinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest Decapeptyl 0,1 mg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Decapeptyl 0,1 mg
3. Jak stosować Decapeptyl 0,1 mg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Decapeptyl 0,1 mg
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest Decapeptyl 0,1 mg i w jakim celu się go stosuje

Decapeptyl 0,1 mg zawiera tryptorelinę (w postaci octanu tryptoreliny). Jednym z jej działań jest zmniejszanie wytwarzania przez organizm hormonów płciowych.

Decapeptyl 0,1 mg stosowany jest:

##### U mężczyzn:

- do leczenia hormonozależnego raka gruczołu krokowego miejscowo zaawansowanego lub z przerzutami.

##### U kobiet:

- do leczenia endometriozы (tworzenie się tkanki macicznej poza macicą).

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Decapeptyl 0,1 mg

##### **Kiedy nie stosować leku Decapeptyl 0,1 mg**

- jeśli pacjent ma uczulenie na tryptorelinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma uczulenie na hormon uwalniający gonadotropiny (GnRH) lub jakiegokolwiek inny analog GnRH.

##### U kobiet:

- jeśli pacjentka jest w ciąży,
- jeśli pacjentka karmi piersią.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Decapeptyl 0,1 mg należy omówić to z lekarzem.

##### U mężczyzn i kobiet

Istnieją doniesienia o występowaniu depresji u pacjentów przyjmujących lek Decapeptyl 0,1 mg, w tym przypadków ciężkiej depresji. Jeśli w trakcie przyjmowania leku Decapeptyl 0,1 mg wystąpią nastroje depresyjne, należy poinformować o tym lekarza.

### U mężczyzn

Należy zachować ostrożność:

- jeśli u pacjenta występują trudności w oddawaniu moczu, bóle kostne, bóle mięśniowe, obrzęki limfatyczne kończyn dolnych,
- jeśli u pacjenta występują guzy przerzutowe w kręgosłupie lub drogach moczowych,
- jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek zaburzenia sercowo-naczyniowe, w tym zaburzenia rytmu serca (arytmia), lub stosuje on leki do leczenia tych zaburzeń; ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca może być zwiększone podczas stosowania leku Decapeptyl 0,1 mg.

Należy powiadomić lekarza, jeśli pogorszy się którykolwiek z objawów choroby.

### U kobiet

Należy zachować ostrożność:

- jeśli w czasie leczenia występuje krwawienie w okresach między miesiączkami (z wyjątkiem pierwszego miesiąca),
- jeśli u pacjentki występuje zwiększone ryzyko zmniejszenia gęstości kości.

Leczenie lekiem Decapeptyl 0,1 mg przez kilka miesięcy może prowadzić do zmniejszenia masy kostnej. Z tego powodu czas leczenia nie powinien przekraczać 6 miesięcy. Po przerwaniu leczenia masa kostna ulega zwykle odbudowaniu w ciągu 6 do 9 miesięcy. Szczególną uwagę należy zachować u pacjentek z dodatkowymi czynnikami ryzyka osteoporozy.

W pierwszym miesiącu leczenia należy stosować niehormonalną metodę antykoncepcji. Powinno się ją także stosować od 4. tygodnia po ostatnim wstrzyknięciu do czasu ponownego pojawienia się krwawień miesiączkowych lub do czasu zastosowania innej metody antykoncepcji.

Podczas leczenia lekiem Decapeptyl 0,1 mg ustają krwawienia miesiączkowe. Jeśli w czasie leczenia utrzymują się regularne miesiączki, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

### **Decapeptyl 0,1 mg a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Decapeptyl 0,1 mg może kolidować z niektórymi lekami stosowanymi do leczenia zaburzeń rytmu serca (np. chinidyna, prokainamid, amiodaron i sotalol) lub może zwiększać ryzyko zaburzeń rytmu serca gdy stosowany jest równocześnie z niektórymi innymi lekami [np. metadon (stosowany do zmniejszania bólu i jako element detoksykacji narkotykowej), moksyflokscyna (antybiotyk), leki przeciwpsychotyczne stosowane do leczenia ciężkich zaburzeń psychicznych].

Należy zachować ostrożność, gdy tryptorelina jest podawana równocześnie z lekami wpływającymi na wydzielanie gonadotropin przez przysadkę mózgową.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Leku Decapeptyl 0,1 mg nie wolno stosować w ciąży i w okresie karmienia piersią.

Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczne, niehormonalne metody antykoncepcji.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie ma żadnego znanego wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## **3. Jak stosować Decapeptyl 0,1 mg**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Lek Decapeptyl 0,1 mg przeznaczony jest do wstrzykiwań podskórnych.

Zwykle stosuje się dawkę początkową 0,5 mg jeden raz na dobę przez 7 dni, a następnie dawkę podtrzymującą 0,1 mg jeden raz na dobę.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Decapeptyl 0,1 mg**

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Decapeptyl 0,1 mg należy poinformować o tym lekarza.

#### **Pominięcie zastosowania leku Decapeptyl 0,1 mg**

W przypadku pominięcia zastosowania leku Decapeptyl 0,1 mg należy poinformować o tym lekarza.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

#### U mężczyzn

Następujące, **bardzo częste działania niepożądane** występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów:

- utrata popędu płciowego
- uderzenia gorąca
- nadmierne pocenie się
- zaburzenia wzrodu

Następujące, **częste działania niepożądane** występują u 1 do 10 na 100 pacjentów:

- zawroty głowy
- zwiększone ciśnienie krwi
- ból kości
- uczucie zmęczenia
- ból w miejscu wstrzyknięcia

Następujące, **niezbyt częste działania niepożądane** występują u 1 do 10 na 1000 pacjentów:

- zmniejszony apetyt
- bezsenność
- parestezje (uczucie mrowienia, kłucia lub drętwienia)
- nudności
- zaparcie
- suchość w ustach
- łysienie
- ból pleców
- ginekomastia

**Częstość nieznaną:** nie może być określona na podstawie dostępnych danych:

- |                                           |                                                |
|-------------------------------------------|------------------------------------------------|
| ▪ zapalenie nosogardzieli (przeziębienie) | ▪ zaburzenia pamięci                           |
| ▪ reakcje anafilaktyczne                  | ▪ zaburzenia smaku                             |
| ▪ nadwrażliwość                           | ▪ senność                                      |
| ▪ zwiększony apetyt                       | ▪ trudność stania                              |
| ▪ dna                                     | ▪ nieprawidłowe czucie w oku                   |
| ▪ cukrzyca                                | ▪ zaburzone widzenie                           |
| ▪ depresja                                | ▪ niewyraźne widzenie                          |
| ▪ zmiany nastroju                         | ▪ szum w uszach                                |
| ▪ splątanie świadomości                   | ▪ zaburzenia równowagi                         |
| ▪ zmniejszona aktywność                   | ▪ zmniejszone ciśnienie krwi                   |
| ▪ euforyczny nastrój                      | ▪ duszność (spłycony oddech)                   |
| ▪ niepokój                                | ▪ duszność (spłycony oddech) w pozycji leżącej |
| ▪ apatia                                  | ▪ krwawienie z nosa                            |
| ▪ ból głowy                               | ▪ ból brzucha                                  |

- biegunka
- wymioty
- rozdęcie brzucha
- wzdęcie
- trądzik
- świąd skóry
- wysypka
- pęcherzyki skórne
- obrzęk naczynioruchowy (obrzęk występujący pod skórą)
- pokrzywka
- plamica (purpurowe plamy na skórze)
- ból mięśniowo-szkieletowy
- ból kończyn
- ból stawów
- skurcze mięśni
- osłabienie mięśniowe
- ból mięśni
- sztywność stawów
- obrzęk stawów
- sztywność mięśniowo-szkieletowa
- zapalenie kości i stawów
- ból piersi
- zanik jąder
- ból jąder
- brak wytrysku nasienia
- osłabienie
- zmiany w EKG (wydłużenie odstępu QT)
- zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia
- odczyn zapalny w miejscu wstrzyknięcia
- reakcja w miejscu wstrzyknięcia
- obrzęk
- ból
- dreszcze
- ból w klatce piersiowej
- objawy grypopodobne
- gorączka
- złe samopoczucie
- drażliwość
- zwiększona aktywność niektórych enzymów wątrobowych
- zwiększone stężenie we krwi kreatyniny
- zwiększone stężenie we krwi mocznika
- zwiększone ciśnienie krwi
- zwiększona temperatura ciała
- zwiększona masa ciała
- zmniejszona masa ciała

#### U kobiet

Następujące, **bardzo częste działania niepożądane** występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów:

- zmniejszony popęd płciowy
- zaburzenia snu
- ból głowy
- uderzenia gorąca
- nadmierne pocenie się
- krwawienie lub plamienie z pochwy
- suchość pochwy i sromu

Następujące, **częste działania niepożądane** występują u 1 do 10 na 100 pacjentów:

- hiperandrogenizm
- zmieniony nastrój
- niepokój
- bezsenność
- depresja
- obniżony nastrój
- zawroty głowy
- kołatanie serca
- objawy ze strony górnych dróg oddechowych
- nudności
- niestrawność
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe
- ból brzucha
- łysienie
- ból stawów
- bolesne stosunki płciowe
- zaburzenia piersi
- krwawienie z odstawienia
- uczucie zmęczenia
- osłabienie

- drażliwość
- zwiększona masa ciała
- nieprawidłowa masa ciała

Następujące, **niezbyt częste działania niepożądane** występują u 1 do 10 na 1000 pacjentów:

- parestezje (uczucie mrowienia, kłucia lub drętwienia)
- zaburzenia równowagi
- ból pleców
- ból kości
- skurcze mięśni
- obrzęk
- ból w miejscu wstrzyknięcia
- reakcja w miejscu wstrzyknięcia
- zwiększone ciśnienie krwi

Następujące, **rzadkie działania niepożądane** występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów:

- wymioty
- ból mięśni
- nadmierne krwawienie miesiączkowe
- ból w miednicy

**Częstość nieznaną:** nie może być określona na podstawie dostępnych danych:

- nadwrażliwość
- reakcje anafilaktyczne
- splątanie świadomości
- niewyraźne widzenie
- zaburzone widzenie
- duszność (spłycony oddech)
- dolegliwości brzuszne
- biegunka
- świąd skóry
- wysypka
- obrzęk naczynioruchowy (obrzęk występujący pod skórą)
- pokrzywka
- osłabienie mięśniowe
- bolesne miesiączkowanie
- ból piersi
- krwawienie pomiędzy normalnymi krwawieniami miesiączkowymi
- brak miesiączki
- zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia
- zapalenie w miejscu wstrzyknięcia
- gorączka
- złe samopoczucie

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Aleje Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel: +48 22 49 21 301, Fax: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać Decapeptyl 0,1 mg**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po napisie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Przez okres jednego miesiąca można przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera Decapeptyl 0,1 mg**

- Substancją czynną leku jest tryptorelina. 1 ml roztworu zawiera 0,1 mg tryptoreliny.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, kwas octowy lodowaty, woda do wstrzykiwań

### **Jak wygląda Decapeptyl 0,1 mg i co zawiera opakowanie**

Lek Decapeptyl 0,1 mg, to przezroczysty, bezbarwny roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawkach o pojemności 1 ml.

W kartonowym pudełku znajduje się 7 ampułkostrzykawek.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:**

Ferring GmbH  
Wittland 11  
D-24109 Kiel  
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Ferring Pharmaceuticals Poland Sp. z o.o.  
ul. Szamocka 8  
01-748 Warszawa  
Tel.: +48 22 246 06 80  
Fax: +48 22 246 06 81

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2021**