

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ДЕКАПЕПТИЛ ДЕПО 3,75 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия
DECAPERTYL DEPOT 3,75 mg powder and solvent for suspension for injection

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една предварително напълнена спринцовка съдържа 3,75 mg triptorelin (as acetate) за суспендиране в 1 ml разтворител за суспензия.

Продуктът съдържа 3,69 mg/ml еквивалентни на 0,160 mmol/ml натрий след разреждане.

За пълния списък на помощните вещества виж т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах и разтворител за инжекционна суспензия (с удължено освобождаване в предварително напълнени спринцовки).

Външен вид:

Преди разбъркването: бял до бледожълт прах и бистра, безцветна водниста течност.

След разбъркване: хомогенна млечнобяла до бледожълта суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Мъже:

Лечение на напреднал хормонозависим карцином на простатата.

Жени:

Симптоматична маточна миомотоза, когато потискането на продукцията на хормона от яйчниците е показано като предоперативна мярка за намаление размера на миомата преди да се планира миомната нуклеация или хистеректомия.

Предоперативно намаление размера на миомата за да се намалят симптомите на кървене и болка при жени със симптоматична маточна миомотоза.

Симптоматична ендометриоза, потвърдена чрез лапароскопия, когато потискането на продукцията на хормони от яйчниците е показано в случай, че първоначално не е необходимо оперативно лечение.

In-vitro фертилизация за предотвратяване на преждевременното освобождаване на лутенизиращ хормон.

Деца:

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

4.2. Дозировка и начин на приложение

ИЗВЕЩАТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
<small>Кратка характеристика на продукта - Приложение 1</small>	
Към Рег. №	20000712
Разрешение №	67779 / 07-02-2005
BG/MA/MP	/
Одобрение №	/



Продуктът трябва да се използва само под наблюдението на подходящ специалист, имащ необходимите познания за редовно мониториране на ефекта.

Лечението с трипторелин при деца трябва да се провежда под общото наблюдение на педиатър-ендокринолог или на педиатър или ендокринолог с опит в лечението на централен ранен пубертет.

Важно е инжектирането на формата с удължено освобождаване да се извършва стриктно съгласно указанията дадени в раздел 6.6.

След приготвяне суспензията трябва да се инжектира незабавно.

Дозировка и начин на приложение

Дозата в една спринцовка, еквивалентна на 3,75 mg трипторелин, 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.

Мъже – карцином на простатата:

Един път на всеки 4 седмици се инжектира една спринцовка, еквивалентна на 3,75 mg трипторелин. С оглед продължително потискане нивата на тестостерона е важно да се спазва 4-седмичния цикъл на прилагане. Лечението с Декапептил Депо обикновено е дългосрочно лечение.

За диагностика: Веднъж на всеки 4 седмици се инжектира една спринцовка, еквивалентна на 3,75 mg трипторелин. Като цяло може да се изясни след 3 месеца лечение дали ракът на простатата е андроген зависим или не. Ако е така, приложението може да продължи.

Деца – централен ранен пубертет:

В началото на лечението в нулевия, четирнадесетия и двадесет и осмия ден се инжектира една спринцовка, отговаряща на 3.75 mg трипторелин. След това се прилага 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 от 20 и 30 kg получават 2.5 mg (2/3 доза), а деца с тегло над 30 kg получават 3.75 mg трипторелин (пълна доза):

Телесно тегло	Доза
< 20 kg	1.875 mg (половин доза)
20 – 30 kg	2.5 mg (2/3 доза)
> 30 kg	3.75 mg (пълна доза)

Лечението трябва да се прекрати, ако е постигнато костно съзряване над 12 години при момчетата и над 13 години при момчетата.

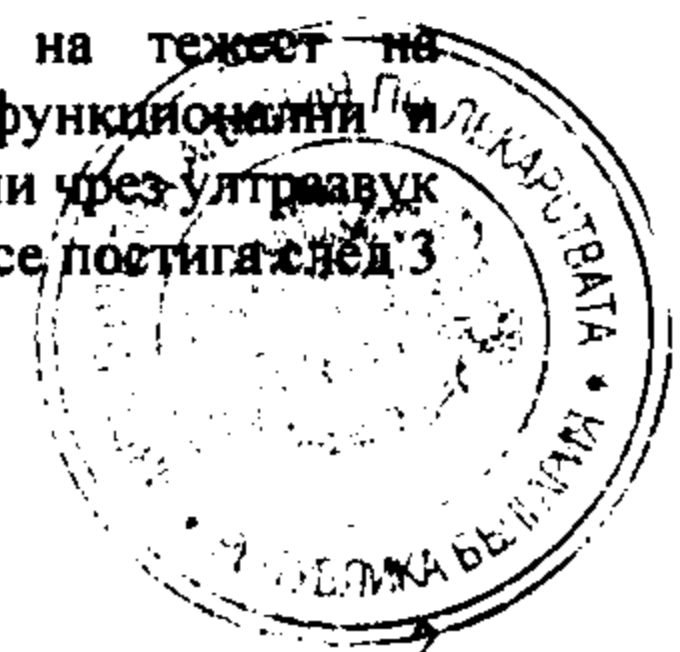
Жени:

- Маточна миомадоза и ендометриоза:

Един път на всеки 4 седмици се инжектира една спринцовка, еквивалентна на 3,75 mg трипторелин. Лечението трябва да започне в първите 5 дни на менструалния цикъл.

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 маточните миоми, определени чрез ултразвук по време на лечението. Обикновено максималният постижим резултат се постига след 3 до 4 инжекции.

- Асистирани репродуктивни техники



Еднократно приложение на ден 2 или 3 (фоликуларна фаза) или ден 22 (лутеална фаза) от цикъла.

Информация за специфични групи пациенти:

- Не е необходимо да се приспособява дозата при пациенти в старческа възраст
- Във връзка с настоящите данни не е необходимо намаляване на дозата или удължаване на дозовия интервал при пациенти с увредена бъбречна или чернодробна функция

Продължителност на приложение

- **Карцином на простатата:**
Лечението с Декапептил Депо обикновено е продължително.
- **Централен ранен пубертет:**
Лечението трябва да се прекрати, ако е достигната костната зрялост при момичета над 12 години и момчета над 13 години
- **Маточна миома тоза и ендометриоза:**
Продължителността на лечението зависи от степента и тежестта на ендометриозата, от еволюцията на нейните клинични прояви (функционални и анатомични) и от промените в обема на миомата на матката определени чрез ултразвуково изследване по време на лечението. Нормално максималният ефект се постига след 3 до 4 инжекции.

С оглед на възможен ефект върху костната плътност продължителността на лечението с Декапептил Депо без допълнително лечение не трябва да надвишава 6 месеца (виж 4.4.).

4.3. Противопоказания

Общо:

Установена реакция на свръхчувствителност към трипторелин, поли (d,l лактид когликолид), декстран 70 или към някоя друга помощна съставка.
Свръхчувствителност към гонадотропин освобождаващ хормон (GnRH) или друг GnRH аналог.

Жени – асистирана репродукция, миома на матката и ендометриоза:

- Бременност или
- периода на кърмене

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Общи:

Използването на GnRH-агонисти може да причини намаляване на костната минерална плътност.
Предварителните данни при мъже показват, че употребата на бисфосфонат в комбинация с GnRH-агонист може да намали загубата на минерали от костите.

Особено внимание е необходимо при пациенти с допълнителни рискови фактори за остеопороза (например, при хронична злоупотреба с алкохол, пушачи, дългосрочно лечение с лекарствени продукти, които намаляват костната минерална плътност, като антиконвулсанти или кортикостероиди, фалшива анамнеза за остеопороза, лошо хранене).



В редки случаи лечението с GnRH-агонисти може да разкрие наличието на предходна неизвестна гонадотропин аденом на хипофизата. Тези пациенти могат да проявят апоплексия на хипофизата, характеризираща се с внезапно главоболие, повръщане, нарушения на зрението и офталмоплегия.

Съществува увеличен риск от поява на депресия (която може да бъде тежка) при пациенти, подложени на лечение с агонисти на GnRH като трипторелин. Пациентите трябва да бъдат уведомени за това и да бъдат лекувани по подходящ начин, в случай че се появят симптоми.

Пациенти с известна депресия трябва да се наблюдават внимателно по време на лечението.

Мъже – карцином на простатата:

Първоначално трипторелин, подобно на други GnRH-агонисти, причинява преходно увеличаване на серумните нива на тестостерон. Като последица в редки случаи по време на първите седмици от лечението могат да се развият изолирани случаи на преходно влошаване на симптомите на рак на простатата. По време на началната фаза от лечението може да се обмисли допълнително приемане на подходящ антиандроген или GnRH-антагонист, за да се противодейства на първоначалното увеличаване на серумните нива на тестостерон и на влошаването на клиничните симптоми.

Малък процент от пациентите може да изпитат временно влошаване на признаците и симптомите на техния рак на простатата (туморно обостряне) и временно засилване на болката, свързана с рака (метастатична болка), което може да се управлява симптоматично.

Подобно на други GnRH-агонисти са наблюдавани изолирани случаи на компресия на гръбначния мозък или обструкция на уретрата. Ако се развие компресия на гръбначния мозък или бъбречно увреждане, трябва да се започне стандартно лечение на тези усложнения, а в изключителни случаи да се обмисли незабавна орхиектомия (хирургическа кастрация). Необходимо е внимателно наблюдение през първите седмици от лечението, особено при пациенти, които страдат от вертебрални метастази, при риск от компресия на гръбначния мозък и при пациенти с обструкция на пикочния тракт.

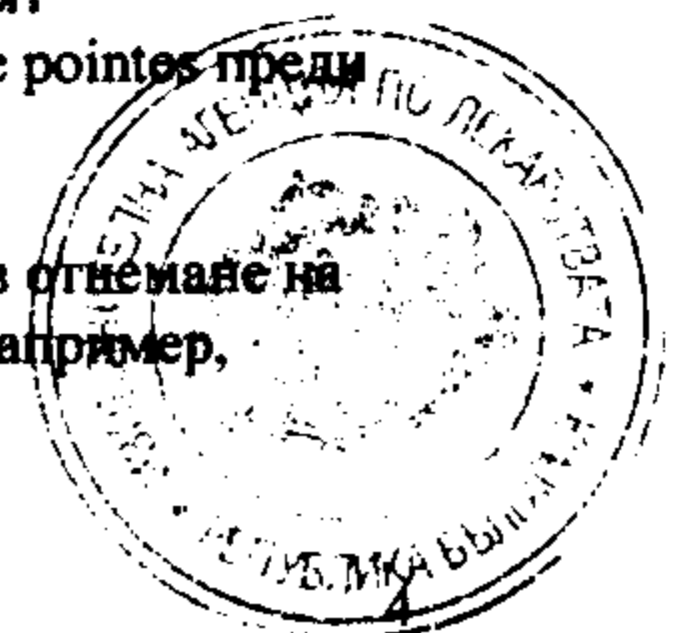
След хирургическа кастрация трипторелин не индуцира последващо намаляване на серумните нива на тестостерон.

Дългосрочното отнемане на андроген, независимо дали чрез двустранна орхиектомия или чрез прием на аналози на GnRH, се свързва с повишен риск от загуба на костна тъкан и може да доведе до остеопороза и повишен риск от костна фрактура.

Андроген отнемащата терапия може да удължи QT интервала.

При пациенти с анамнеза или рискови фактори за удължаване на QT интервала и при пациенти, получаващи едновременно лекарствени продукти, които могат да удължат QT интервала (виж точка 4.5), лекарите трябва да преценят съотношението полза/риск, включително потенциала за Torsade de pointes преди започване на лечение с Декапептил Депо.

В допълнение, според епидемиологичните данни при лечение чрез отнемане на андроген пациентите могат да претърпят метаболитни промени (например,



глюкозна непоносимост, чернодробна стеатоза) или повишен риск от сърдечно-съдово заболяване. Въпреки това проспективни проучвания не потвърждават връзката между лечението с аналози на GnRH и увеличението на сърдечно-съдовата смъртност. Пациентите, изложени на висок риск от метаболитни или сърдечно-съдови заболявания, трябва да бъдат изследвани внимателно, преди да започнат лечение, и да бъдат проследявани внимателно по време на лечение чрез отнемане на андроген.

Приемането на терапевтичните дози трипторелин има за резултат потискане на хипофизно-гонадалната система. Нормалното функциониране обикновено се възстановява след прекратяване на лечението. Поради това диагностичните изследвания на хипофизно-гонадалната функция, проведени по време на и след прекратяването на лечението с аналози на GnRH, може да са подвеждащи.

Жени – асистирана репродукция, миома на матката и ендометриоза:

Трябва да е потвърдено, че пациентката не е бременна, преди да се предпише трипторелин.

Тъй като менструалният цикъл трябва да спре по време на лечението с Декапептил Депо, пациентката трябва да бъде инструктирана да уведоми лекаря си, ако редовните менструални цикли продължат.

Загуба на костна минерална плътност

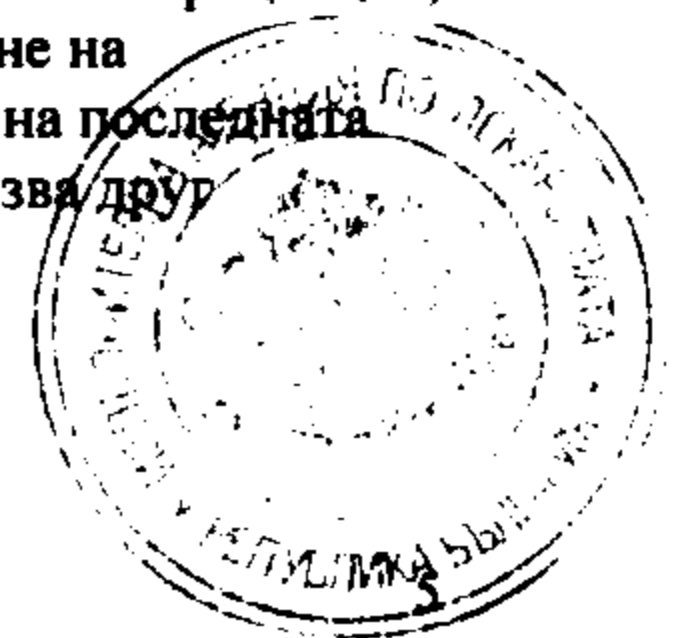
Използването на GnRH-агонисти може да причини намаляване на костната минерална плътност средно с 1 % на месец по време на 6-месечен период на лечение. Всяко намаляване на костната минерална плътност с 10 % се свързва с приблизително два до три пъти увеличен риск от фрактури. Поради това терапия без съпътстващо лечение не трябва да превишава продължителност от 6 месеца. След прекратяване на лечението, в общия случай костната загуба е обратима в рамките на 6 – 9 месеца.

Не са налични специфични данни за пациенти с открита остеопороза или с рискови фактори за остеопороза (например, при хронична злоупотреба с алкохол, пушачи, дългосрочно лечение с лекарствени продукти, които намаляват костната минерална плътност, като антиконвулсанти или кортикостероиди, фамилна анамнеза за остеопороза, лошо хранене, например анорексия невроза). Тъй като при такива пациенти намаляването на костната минерална плътност най-често е по-увреждащо, лечението с трипторелин трябва да се преценява на индивидуална база и трябва да се стартира само ако ползите от лечението надминават рисковете, както и да се извършва много внимателна последваща оценка. Трябва да се обърне внимание и на допълнителните мерки, чрез които да се противодейства на загубата на костна минерална плътност.

Миоми на матката и ендометриоза:

Появата на менорагия по време на лечението е нетипично (отделно от първия месец) и трябва да води до проверяване на плазменото ниво на естрогени. Когато това ниво е по-малко от 50 pg/ml трябва да се мисли, че е вероятно свързано с органични лезии. След спиране на лечението овариалната функция се възстановява напр. менструалното кървене ще се поднови след 7-12 седмици след последната инжекция.

През първия месец на лечение трябва да се използва нехормонална контрацепция, тъй като може да се пусне овулацията от началното освобождаване на гонадотропини. То трябва да се използва също и от 4-та седмица на последната инжекция, докато се поднови менструацията или докато се използва друг контрацептивен метод.



При лечение на маточна миома, размера на матката и миомата трябва да се измерват редовно, напр. посредством ултразвук. Непропорционалното бързо намаление на обема на матката в сравнение с този на миомата, в някои случаи причинява кървене и сепсис.

Докладвани са няколко случая на кървене при пациентки със субмукозни фиброиди след лечение с аналози на GnRH. Най-често кървенето се получава 6 – 10 седмици след започване на лечението.

Тъй като менструацията трябва да спре по време на лечението с Декапептил Депо, пациентката трябва да бъде инструктирана да уведоми своя лекар, ако редовната менструация продължи.

Жени – асистирана репродукция

Техниките за асистирана репродукция са свързани с повишен риск от многоплодна бременност, загуба на бременност, извънматочна бременност и вродени малформации. Тези рискове са валидни и при употребата на Декапептил Депо като допълнителна терапия при контролирана овариална стимулация. Употребата на Декапептил при контролирана овариална стимулация може да повиши риска от синдром на овариална хиперстимулация (OHSS) и кисти на яйчниците.

Набирането на фоликули, предизвикано от гонадотропини след лечение с аналози на GnRH, може значително да се увеличи при малка част от предразположените пациенти, особено в случай на синдром на поликистозни яйчници.

Както при други аналози на GnRH, има съобщения за OHSS, свързан с употребата на трипторелин в комбинация с гонадотропини.

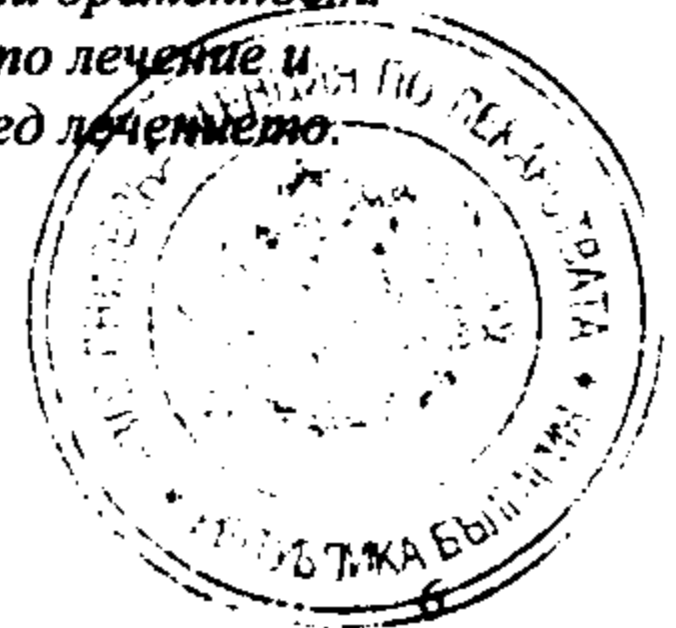
Синдром на овариална хиперстимулация (OHSS)

OHSS е медицинско събитие, различно от неусложненото уголемяване на яйчниците. OHSS е синдром, който може да се прояви с нарастваща степен на тежест. Състои се от изразено уголемяване на яйчниците, високи серумни полови стероиди и повишаване на съдовата пропускливост, което може да доведе до натрупване на течност в перитонеалната, плевралната и рядко в перикардната кухини.

Следните симптоми могат да се наблюдават при тежки случаи на OHSS: коремна болка, подуване на корема, силно уголемяване на яйчниците, наддаване на тегло, диспнея, олигурия и стомашно-чревни симптоми, включително гадене, повръщане и диария. Клиничната оценка може да разкрие хиповолемия, хемоконцентрация, електролитен дисбаланс, асцит, хемоперитонеум, плеврални изливи, хидроторакс, остър белодробен дистрес и тромбоемболични събития. Прекомерният отговор на яйчниците към лечението с гонадотропин рядко води до OHSS, освен ако не се прилага hCG за предизвикване на овулация.

Следователно, в случаите на OHSS е разумно да се спре hCG и да се посъветва пациентът да се въздържа от коитус или да използва бариерни методи за най-малко 4 дни. OHSS може да прогресира бързо (в рамките на 24 часа до няколко дни), за да се превърне в сериозно медицинско събитие, поради което пациентите трябва да бъдат проследявани най-малко две седмици след приложението на hCG.

OHSS може да бъде по-тежък и по-продължителен, ако настъпи бременност. Най-често OHSS възниква след преустановяване на хормоналното лечение и достига максималната си тежест около седем до десет дни след лечението. Обикновено OHSS изчезва спонтанно с началото на мензиса.



Ако настъпи тежък OHSS, лечението с гонадотропин трябва да се спре, ако все още продължава, пациентът да се хоспитализира и да се започне специфична терапия за OHSS.

Този синдром се среща с по-голяма честота при пациенти с поликистоза на яйчниците.

Рискът от OHSS може да бъде по-висок при употребата на GnRH агонисти в комбинация с гонадотропини, отколкото при употребата на гонадотропини самостоятелно.

Кисти на яйчниците

Овариални кисти могат да възникнат по време на началната фаза на лечение с GnRH агонист. Те обикновено са асимптоматични и нефункционални.

Специални популации

Въпреки тази продължителна експозиция при пациенти с бъбречно и чернодробно увреждане, не се очаква трипторелин да присъства в кръвообращението по време на ембриотрансфер (вижте точка „Фармакокинетични данни“).

Деца – централен ранен пубертет:

В началото на лечението хронологичната възраст трябва да е съответно под 9- години за момичетата и под 10- години за момчетата.

Лечението на деца с прогресиращи мозъчни тумори трябва да следва внимателна индивидуална оценка на рисковете и ползите.

При момичета първоначалното овариално стимулиране при започване на лечението, последвано от намаляването на естроген поради лечението, през първия месец може да доведе до вагинални кръвотечения с лека или средна интензивност.

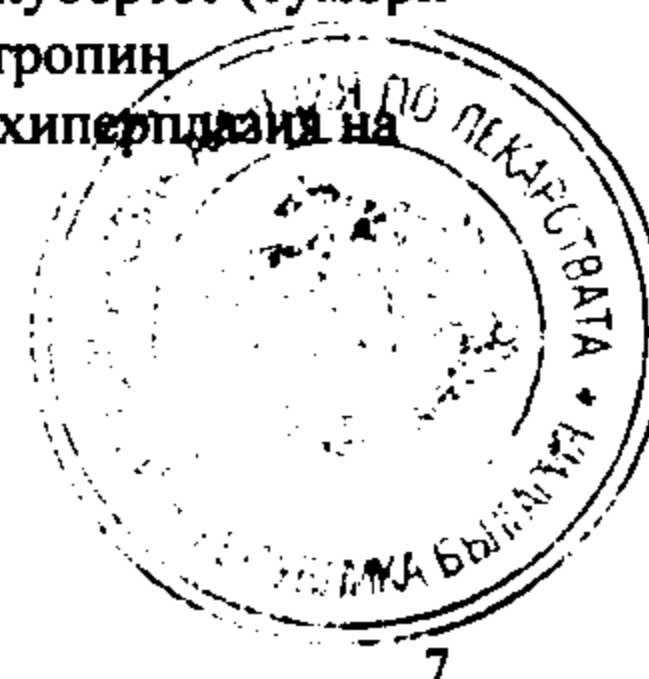
След приключване на лечението се появяват признаците характерни за пубертета. Съществува ограничена информация, относно бъдещ фертилитет. При повечето момичета менструацията започва около година след края на лечението и в повечето случаи тя е редовна.

По време на лечението на централен ранен пубертет с GnRH-агонисти може да се намали костната минерална плътност. Въпреки това, след прекратяване на лечението последващото натрупване на костна маса се запазва и изглежда, че лечението не засяга най-голямото натрупване на костна маса по време на юношеството.

След прекратяване на лечението с GnRH може да се наблюдава епифизиолиза на главата на фемура. Предполагамата теория е че ниската концентрация на естроген по време на лечението с GnRH агонисти отслабва епифизалната плака. Увеличаването на скоростта на растежа след спиране на лечението, в следствие се отразява на намаляването на необходимата енергия за отместване на епифизата.

Преди започване на лечението трябва да се изключи псевдоранен пубертет (тумори на половите или надбъбречните жлези или хиперплазия) и гонадотропин независим ранен пубертет (тестикуларна токсикоza, наследствена хиперплазия на клетките на Лайдиг).

Идиопатична интракраниална хипертензия



При педиатрични пациенти, получаващи трипторелин, се съобщава за идиопатична интракраниална хипертензия (псевдотумор на мозъка). Пациентите трябва да бъдат предупредени за признаците и симптомите на идиопатична интракраниална хипертензия, включително силно или рецидивиращо главоболие, нарушения на зрението и тинитус. Ако възникне идиопатична интракраниална хипертензия, трябва да се обмисли прекратяване на приема на трипторелин.

Съобщава се за алергични и анафилактични реакции при деца и възрастни. Те включват локални реакции и системни симптоми. Патогенезата не може да се изясни. Наблюдава се по-висока честота на алергични реакции при деца.

4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Когато трипторелин се приема съвместно с лекарствени продукти, които повлияват хипофизната секреция на гонадотропини, е необходимо повишено внимание и наблюдение на хормоналния статус на пациента.

Мъже – карцином на простатата

Тъй като лечението чрез лишаване от андроген може да удължи QT интервала, едновременната употреба на Декапептил Депо с лекарствени продукти, за които е известно, че удължават интервала QT или с лекарствени продукти, които могат да индуцират Torsade de pointes, като например клас IA (напр хинидин, дизопирамид) или клас III (напр амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид) антиаритмични лекарствени продукти, метадон, моксифлоксацин, антипсихотици, и т.н. трябва да бъде внимателно оценена (виж точка 4.4).

Общо:

Когато трипторелин се прилага едновременно с лекарства, повлияващи хипофизната секреция на гонадотропини, трябва да се внимава и се препоръчва да се проследява хормоналния статус на пациента.

Не са провеждани формални проучвания за взаимодействие с лекарствени продукти. Не може да се изключи вероятността за взаимодействие с общо използвани лекарствени продукти, включително с такива, които освобождават хистамин.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Фертилет

Декапептил Депо е показан за употреба при лечение на безплодие за понижаване и предотвратяване на преждевременни пикове на лутеинизиращия хормон (LH) при жени, подложени на контролирана овариална стимулация за асистиран репродуктивни технологии (ART).

Жени с детероден потенциал/контрацепция при мъже и жени

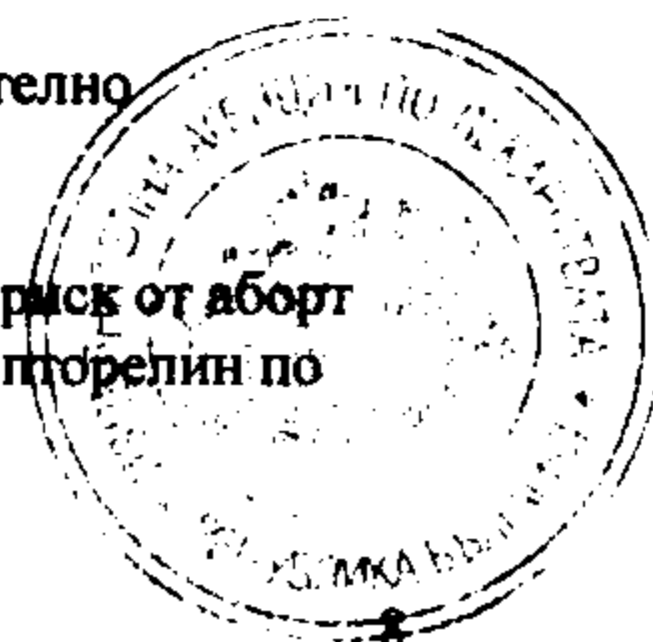
С изключение на случаите, когато трипторелин се използва за лечение на безплодие, по време на лечението трябва да се използват нехормонални методи за контрацепция до възобновяване на менструацията.

Вижте също 4.3 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Бременност

Преди лечението, потенциално фертилните жени трябва да бъдат внимателно прегледани, за да се изключи бременност.

Трипторелин не трябва да се използва по време на бременност, тъй като едновременната употреба на агонисти на GnRH е свързана с теоретичен **риск от аборт** или аномалия на плода. Много ограничените данни за употребата на трипторелин по



време на бременност не показват повишен риск от вродени малформации. Дългосрочните последващи проучвания за развитието обаче са твърде ограничени. Данните при животни не показват преки или непреки вредни ефекти по отношение на бременността или постнаталното развитие, но има индикации за забавено развитие на плода и раждане (вижте точка „Предклинична информация за безопасност“). Въз основа на фармакологичните ефекти не може да се изключи неблагоприятно влияние върху бременността и потомството и Декапептил Депо не трябва да се използва по време на бременност.

Когато трипторелин се използва за лечение на безплодие, няма клинични доказателства, които да предполагат причинно-следствена връзка между трипторелин и всякакви последващи аномалии в развитието на ооцитите или изхода от бременността.

Кърмене

Не е известно дали трипторелин се екскретира в кърмата. Поради възможността от нежелани реакции от трипторелин при кърмачета, кърменето трябва да се преустанови преди и по време на приложението.

Преди лечението жени във фертилна възраст трябва да бъдат внимателно прегледани, за да се изключи бременност.

Много ограничените данни относно употребата на трипторелин по време на бременност не показват повишен риск от вродени малформации. Продължителните проучвания върху развитието на плода обаче са твърде ограничени. Данните от проучвания на експериментални животни не показват преки или непреки вредни ефекти по отношение на бременността или постнаталното развитие, но има данни за фетотоксичност и преносена бременност. Въз основа на фармакологичните ефекти не може да се изключи нежелано влияние върху бременността и потомството и затова Декапептил Депо не трябва да се използва по време на бременност.

Жени с детероден потенциал трябва да използват ефективна нехормонална контрацепция по време на лечението, докато се възстанови менструалният цикъл.

Не е известно дали трипторелина се излъчва с човешката кърма. Поради възможността от нежелани реакции на трипторелина при кърмачета кърменето трябва да се прекрати преди и по време на прилагането му.

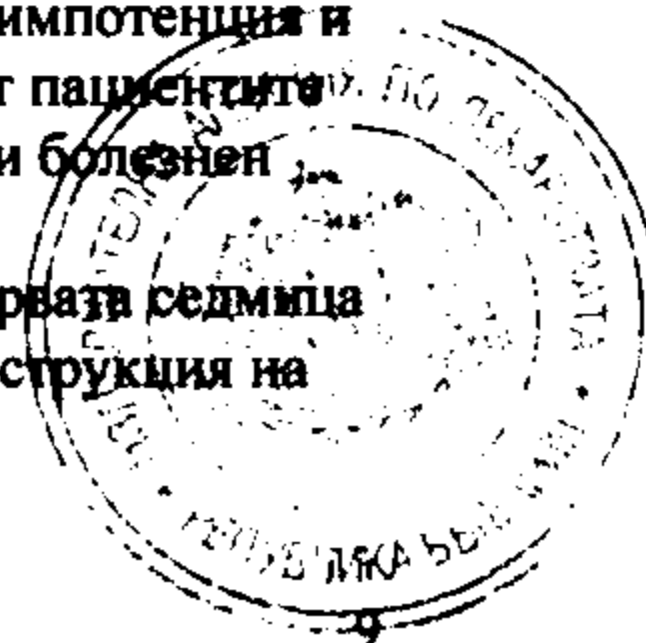
4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания върху способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това способността за шофиране и работа с машини може да се наруши, ако пациентът изпита замаяване, сънливост и зрителни нарушения, независимо дали като нежелани лекарствени реакции, или в резултат на основното заболяване.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Наблюдаваните по време на клиничните и постмаркетинговите проучвания нежелани ефекти на пациентите, лекувани с трипторелин, са показани по-долу. Като последица на понижените нива на тестостерон или естрогени при повечето пациенти се очакват да се наблюдават нежелани реакции като топли вълни, които са най-често наблюдавани (30% при мъже и 75-100% при жени). Допълнително трябва да се очаква импотенция и намалено либидо при 30-40% от пациентите мъже, докато при над 10% от пациентите жени се очакват кървене/петна, изпотяване, сухота във влагалището и/или болезнен полов акт, намаление на либидото и промени в настроението.

Поради факта, че нивата на тестостерона нормално се повишават през първата седмица на лечението могат да се наблюдават влошаване на симптомите (напр. обструкция на



пикочните пътища, болки в костите поради метастази, притискане на гръбначния мозък, мускулна умора и лимфен оток на краката). В някои случаи обструкцията на пикочните пътища намалява бъбречната функция. Наблюдавани са неврологични оплаквания като слабост и парестезии на краката.



Обща поносимост при мъже (вж. т.4.4 „Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба”)

Общо:

Нежеланите реакции, съобщени при пациенти, лекувани с трипторелин по време на клинични изпитвания и от постмаркетингово наблюдение, са показани по-долу.

Мъже – карцином на простатата

Обобщение на профила на безопасност

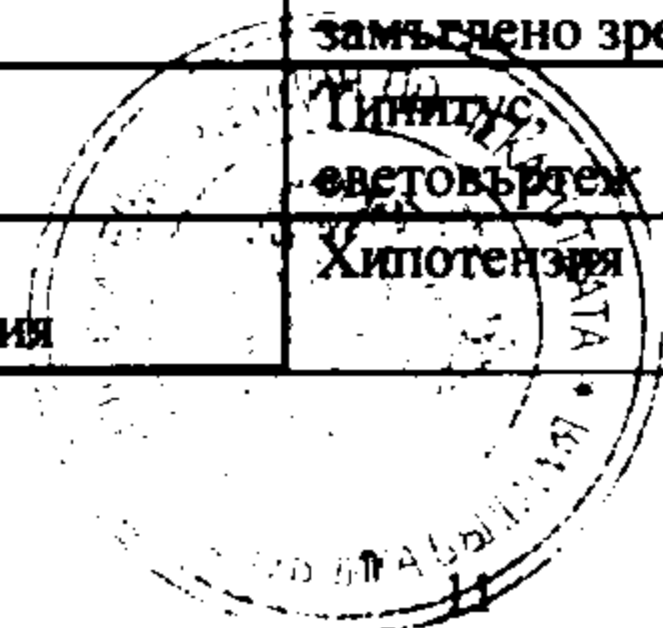
Както се наблюдава и при лечение с други GnRH-агонисти или след хирургическа кастрация, най-често наблюдаваните нежелани лекарствени реакции, свързани с лечението с трипторелин, са поради очакваното фармакологично действие: първоначално увеличаване на нивата на тестостерон, последвано от почти пълно потискане на тестостерон. Тези реакции включват горещи вълни, еректилна дисфункция и намалено либидо.

Обобщение в табличен вид на нежеланите реакции

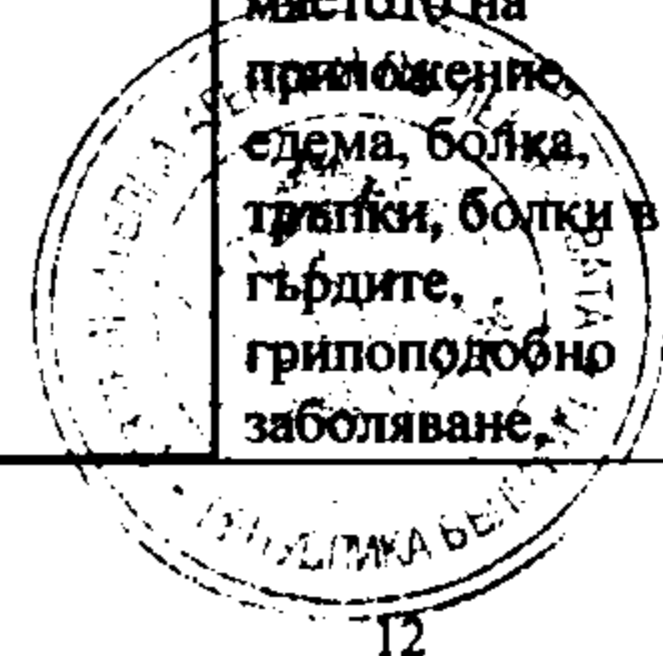
Докладвани са следните нежелани реакции, считани за поне вероятно свързани с лечението с трипторелин.

За повечето от тях е доказано, че са свързани с биохимична или хирургическа кастрация.

MedDRA конвенция по системно-органични класове	Много чести ($\geq 1/10$)	Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)	Нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)	С неизвестна честота
Инфекции и инфестации				Назофарингит
Нарушения на имунната система		Свръхчувствителност	Анафилактична реакция	
Нарушения на метаболизма и храненето			Намален апетит	Увеличен апетит, подагра, захарен диабет
Психиатрични нарушения	Намалено либидо	Промени в настроението (**), депресия (**), разстройство на съня		Безсъние, загуба на либидо, , състояние на обърканост, понижена активност, еуфорично настроение, безпокойство
Нарушения на нервната система		Главоболие		Замаяност, парестезия, нарушения на паметта, дисгеузия, сънливост, нарушения на устойчивостта
Нарушения на очите				Анормални усещания в окото, зрителни нарушения, замъглено зрение
Нарушения на окото и лабиринта				Тинитус, световъртеж
Съдови нарушения	Горещи вълни		Емболия, хипертензия	Хипотензия



Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения			Влошаване на астма	Диспнея, ортопнея, епистаксис
Стомашно-чревни нарушения		Гадене	Коремна болка, сухота в устата	Коремна болка, констипация, диария, повръщане, подуване на корема, метеоризъм, гастралгия
Нарушения на кожата и на подкожната тъкан		Хиперхидроза	Хипотрихоза, алопеция	Пурпура, акне, пруритус, обрив, пришка, ангиоедем, уртикария
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Болка в костите	Миалгия, артралгия		Болки в гърба, болки на мускуло-скелетната система, болки в крайниците, мускулни спазми, мускулна слабост, скованост на ставите, подуване на ставите, скованост на мускуло-скелетната система, остеоартрит
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	Дизурия			
Нарушения на възпроизводителната система и гърдата	Еректилна дисфункция	Гинекомастия	Атрофия на тестисите	Болки в гърдите, болки в тестисите, неуспешна еякулация
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение		Болка на мястото на приложение, реакция на мястото на приложение, умора, раздразнителност		Астения, реакция на мястото на приложение (HLT) ¹ , възпаление на мястото на приложение, едема, болка, трепки, болки в гърдите, грипоподобно заболяване.



				треска, неразположение
Изследвания			Увеличена кръвна лактатдехидрогеназа, увеличена гама-глутамилтрансфераза, увеличена аспартат аминотрансфераза, увеличена аланин аминотрансфераза, наддаване на тегло, загуба на тегло	Увеличена аминотрансфераза, увеличен кръвен креатинин, увеличено кръвно налягане, увеличена кръвна уреа, увеличена кръвна алкална фосфатаза, повишена телесна температура, Удължаване на QT интервала

(*) Честотите на тези нежелани събития не могат да бъдат оценени от наличните данни

(**) Тази честота се базира на честотите на ефекта на класа, общи за всички GnRH агонисти

¹ Терминът за високо ниво на реакции на мястото на инжектиране (HLT) включва няколко термина за реакция на мястото на инжектиране, които са докладвани в постмаркетинговия опит с трипторелин ацетат

^{II} Вижте раздели „Специални хредупреждения и предпазни мерки при употреба“ и „Взаимодействие с други лекарствени продукти“.

Описание на избрани нежелани реакции

Трипторелин причинява преходно повишаване на циркулиращия тестостерон през първата седмица след първоначалното инжектиране на формулата със забавено освобождаване. С това първоначално повишаване на циркулиращия тестостерон малък процент от пациентите ($\leq 5\%$) могат да получат преходно влошаване на симптомите на рак на простатата (tumour flare), обикновено манифестиран чрез увеличаване на уринарните симптоми ($< 2\%$) и метастазна болка (5%), които могат да се третират симптоматично. Тези симптоми са преходни и обикновено отшумяват за една до две седмици.

Наблюдавани са изолирани случаи на изостряне на симптомите на заболяването, както при обструкция на уретрата, така и при компресия на гръбначния мозък, от метастазите, което потенциално причинява парестезия и слабост в краката. Поради това през първите седмици от лечението е необходимо внимателно наблюдение при пациенти, които страдат от вертебрални метастази и/или с обструкция на горния или долния пикочния тракт (вж. т. 4.4 „Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“).

Приемането на GnRH-агонисти с цел лечение на рак на простатата може да се свърже с повишен риск от загуба на костна тъкан и може да доведе до остеопороза и повишен риск от костна фрактура. Може да настъпи лека загуба на трабекуларна кост. Това обикновено е обратимо в рамките на 6-9 месеца след прекратяване на лечението (вж. т. 4.4 „Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“).



Обща поносимост при жени (вж. т.4.4 „Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба”)

Жени - миома на матката и ендометриоза

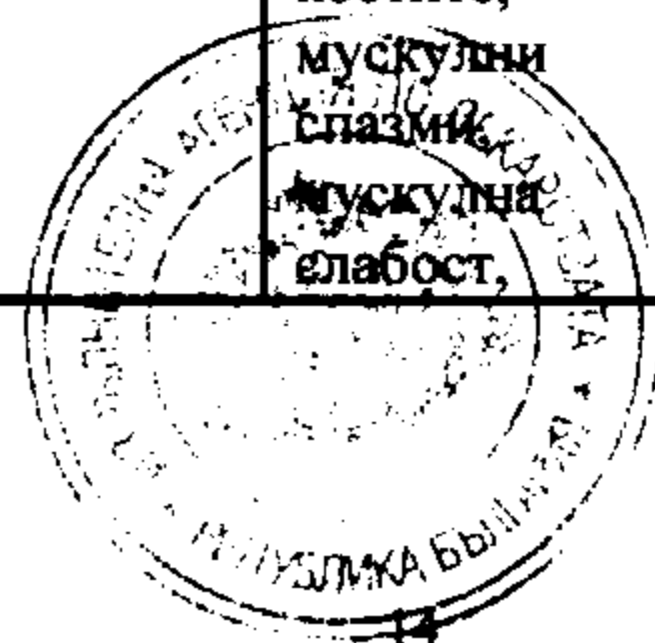
Обобщение на профила на безопасност

Като последица от намалените нива на естроген, най-често докладваните нежелани лекарствени реакции (очаквани при 10 % и повече от жените) са главоболие, намаляване на либидото, разстройство на съня, промени в настроението, диспареуния, дисменорея, генитално кръвотечение, синдром на овариалната хиперстимулация, овариална хипертрофия, болка в таза, коремна болка, вагинална сухота, хиперхидроза, горещи вълни и астения.

Обобщение в табличен вид на нежеланите реакции

Докладвани са следните нежелани реакции, считани за поне вероятно свързани с лечението с трипторелин.

MedDRA конвенция по системно-органични класове	Много чести (≥1/10)	Чести (≥1/100 до <1/10)	Нечести (≥1/1000 to <1/100)	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система		Свръхчувствителност	Анафилактична реакция	
Психиатрични нарушения	Намаляване на либидото, промени в настроението, разстройство на съня	Депресия (**), депресивно настроение		Състояние на обърканост, тревожност
Нарушения на нервната система	Главоболие		Парестезия	Замайване
Нарушения на очите			Зрителни нарушения	Замъглено зрение
Нарушения на ухото и лабиринта				Световъртеж
Съдови нарушения	Горещи вълни			
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения				Диспнея
Стомашно-чревни нарушения	Коремна болка	Гадене		Стомашен дискомфорт, диария, повръщане
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Хиперхидроза			Пруритус, обрив, ангиоедема, уртикария
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Болка в костите	Миалгия, артралгия	Болка в гърба	Нарушения на костите, мускулни спазми, мускулна слабост,



Нарушения на възпроизводителната система и гърдата	Вагинален кръвоизлив, вагинална сухота, диспареуния, дисменорея, уголемяване на яйчниците, болки в таза			Болки в гърдите, менорагия, метрорагия, аменорея
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Астения	Умора, реакция на мястото на приложение, болка на мястото на приложение, раздразнителност		Еритема на мястото на приложение (HLT) ¹ , възпаление на мястото на приложение, треска, неразположение
Изследвания			Увеличена кръвна лактатдехидрогеназа, увеличена гама-глутамилтрансфераза, увеличена аспартат аминотрансфераза, увеличена аланин аминотрансфераза, увеличен холестерол в кръвта	Увеличено кръвно налягане, наддаване на тегло, загуба на тегло

(*) Честотите на тези нежелани събития не могат да бъдат оценени от наличните данни

(**) Тази честота се базира на честотите на ефекта на класа, общи за всички GnRH агонисти

¹ Терминът за високо ниво на реакции на мястото на инжектиране (HLT) включва няколко термина за реакция на мястото на инжектиране, които са докладвани в постмаркетинговия опит с трипторелин ацетат

Описание на избрани нежелани реакции

В началото на лечението симптомите на ендометриоза, включително болки в таза, дисменорея, може много често да са изострени поради първоначалното преходно увеличение на плазмените нива на естрадиол. Тези симптоми са преходни и обикновено отшумяват за една до две седмици.

В рамките на едни месец след първата инжекция може да се появи генитален кръвоизлив, включително менорагия, метрорагия.

Може да настъпи лека загуба на трабекуларна кост. Това обикновено е обратимо в рамките на 6-9 месеца след прекратяване на лечението (вж. точка „Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“).



Жени – асистирана репродукция**Обобщение на профила на безопасност**

Най-често съобщавано нежелано събитие е главоболие. Когато се използва за лечение на безплодие, синдром на овариална хиперстимулация (вж. точка „Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“), може да се наблюдава уголемяване на яйчниците, болка в таза и/или корема.

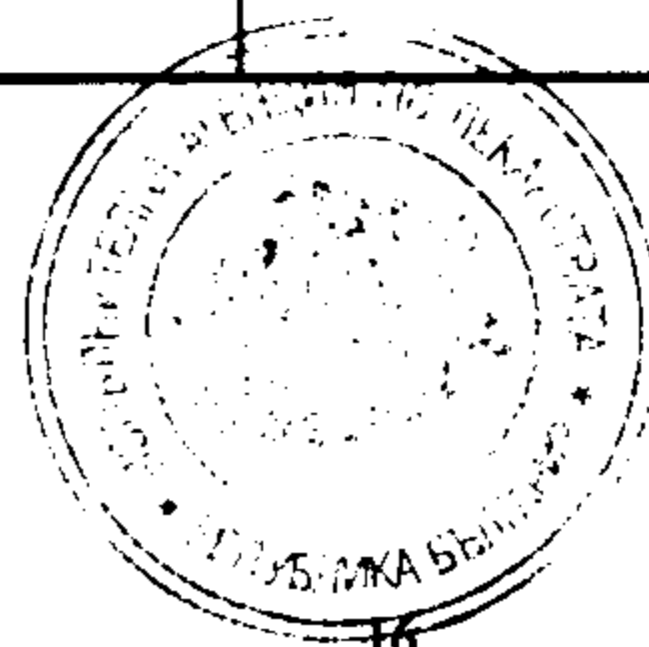
Не са наблюдавани анафилактични реакции при клинични изпитвания и от постмаркетинговата употреба са докладвани само много малко случаи на свръхчувствителност.

Обобщение в табличен вид на нежеланите реакции

Въз основа на честотата на нежеланите лекарствени реакции, съобщени в клинични проучвания с

Декапептил Депо при жени за регулиране надолу и предотвратяване на преждевременни пикове на LH (N=466).

MedDRA конвенция по системо-органични класове	Много чести (≥1/10)	Чести (≥1/100 до <1/10)	Нечести (≥1/1000 to <1/100)	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система				Свръхчувствителност
Психиатрични нарушения			Промени в настроението (**), депресия (**), разстройство на съня	Намаляване на либидото, тревожност, състояние на обърканост
Нарушения на нервната система	Главоболие			Замайване
Нарушения на очите			Зрителни нарушения	Замъглено зрение, зрителни нарушения
Нарушения на ухото и лабиринта				Световъртеж
Съдови нарушения		Горещи вълни		
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения				Диспнея
Стомашно-чревни нарушения		Гадене, коремна болка	Диария, повръщане	Стомашен дискомфорт
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			Хиперхидроза, Пруритус, обрив, уртикария	Ангиоедема
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан			Артралгия, мускулни спазми, мускулно-скелетна болка, миалгия	Мускулна слабост



Нарушения на възпроизводителната система и гърдата		Болки в гърдите, дисменорея	Метрорагия, киста на яйчниците, вагинална секреция	Синдром на овариална хиперстимулация ^I , диспареуния, генитален кръвоизлив, менорагия, уголемяване на яйчниците, болка в таза, вулвовагинална сухота, аменорея
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение		Възпаление на мястото на приложение, болка на мястото на приложение	Астения, неразположение	Еритема на мястото на приложение (HLT) ^{II} , треска
Изследвания				Увеличено кръвно налягане, наддаване на тегло

(*) Честотите на тези нежелани събития не могат да бъдат оценени от наличните данни

(**) Тази честота се базира на честотите на ефекта на класа, общи за всички GnRH агонисти

^I При клинични проучвания с Дека Депо, използван за контролирана овариална стимулация, синдром на овариална хиперстимулация (OHSS) е наблюдаван при пациенти само след прилагане на гонадотропини.

^{II} Терминът за високо ниво на реакции на мястото на инжектиране (HLT) включва няколко термина за реакция на мястото на инжектиране, които са докладвани в постмаркетинговия опит с трипторелин ацетат

Деца – централен ранен пубертет

Обобщение на профила на безопасност

Съобщавани са случаи на изпъзване на епифизата на главичката на бедрената кост по време на употреба с трипторелин.

Обобщение в табличен вид на нежеланите реакции

Докладвани са следните нежелани реакции, считани за поне вероятно свързани с лечението с трипторелин.

MedDRA конвенция по системно-органични класове	Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)	Нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система		Анафилактична реакция	Свръхчувствителност
Психиатрични нарушения	Промени в настроението		Емоционална лабилност, нервност



	(**), депресия (**)		
Нарушения на нервната система			Главоболие, замаяност, <u>идиопатична интракраниална хипертензия (псевдотумор на мозъка) (вж. точка 4.4)</u>
Нарушения на очите			Замъглено зрение, зрителни нарушения
Съдови нарушения			Горещи вълни
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения			Епистаксис, диспнея
Стомашно-чревни нарушения		Гадене, повръщане	Стомашен дискомфорт, коремна болка
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			Еритема, обрив, ангиоедема, уртикария, алоpecia, пруритус
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан			Миалгия, артралгия, епифизиолиза
Нарушения на възпроизводителната система и гърдата		Вагинален кръвоизлив, вагинална секреция	Генитален кръвоизлив
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение			Еритема на мястото на приложение, възпаление на мястото на приложение, неразположение, болка, болка на мястото на приложение
Изследвания			Увеличено кръвно налягане, наддаване на тегло

(*) Честотите на тези нежелани събития не могат да бъдат оценени от наличните данни

(**) Тази честота се базира на честотите на ефекта на класа, общи за всички GnRH агонисти

¹ Терминът за високо ниво на реакции на мястото на инжектиране (HLT) включва няколко термина за реакция на мястото на инжектиране, които са докладвани в постмаркетинговия опит с трипторелин ацетат



" Вижте раздели „Специални хредупреждения и предпазни мерки при употреба“ и „Взаимодействие с други лекарствени продукти“.

По време на лечението с LH-RH агонисти са докладвани случаи на съществуващи по-рано хипофизни аденоми, въпреки че те не са наблюдавани при терапията с трипторелин.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция, като използват данните по-долу.

България

Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Няма достатъчен опит от предозиране с трипторелин за да направим заключения за възможни нежелани ефекти. Като се има предвид формата на опаковката и лекарствената форма предозиране не се очаква.

В случаите на предозиране е необходимо симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Аналози на гонадорелина
АТС код: L02AE04

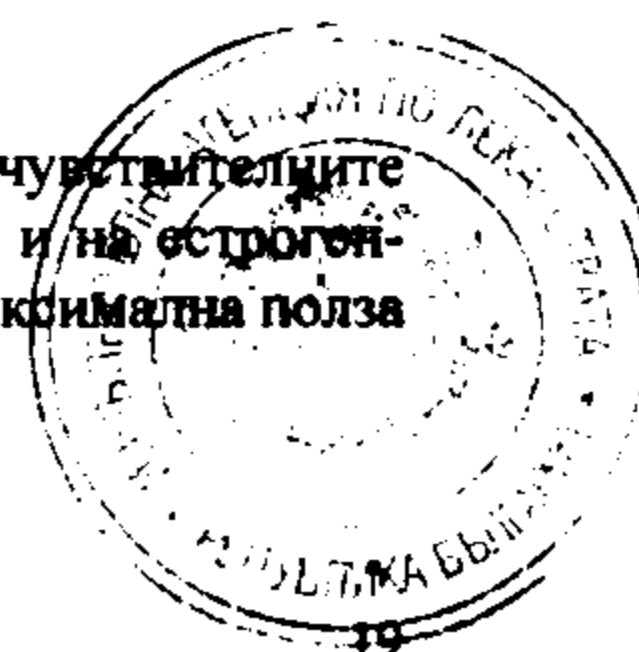
Трипторелин е синтетичен декапептид и аналог на естествения гонадотропин рилизинг хормон (GnRH). GnRH е декапептид, който се синтезира в хипоталамуса и регулира биосинтезата и освобождаването на гонадотропините LH (лутенизиращ хормон) и FSH (фоликулостимулиращ хормон) от хипофизата. Трипторелинът стимулира хипофизата по-силно да секретира LH и FSH, отколкото сравнима доза на гонадорелин, където продължителността на действие е по-дълга. Увеличението на нивата на LH и FSH ще доведе отначало до увеличение на серумните концентрации на тестостерон при мъже или на серумните концентрации на естрогени при жени. Хроничното прилагане на агонист на GnRH води до потискане секрецията на LH и FSH от хипофизата.

Мъже – рак на простатата; Жени - миома на матката и ендометриоза

Това потискане води до намаление на стероидогенезата, при което серумната концентрация на естрадиол при жени и серумната концентрация на тестостерон при мъже се понижават до постменопаузални или кастрационни нива респективно, т.е. до хипогонадотропно-хипогонадно състояние.

Плазмените нива на дихидроепиандростендион сулфат (DHEAS) не са повлияни.

От терапевтична гледна точка това води до намаление на растежа на тестостерон-чувствителните тумори на простатата при мъже и до намаление на огнищата на ендометриоза и на естроген-зависимите миоми на матката при жени. По отношение на миомата на матката, максимална полза от лечението е наблюдавано при жени с анемия (хемоглобин ≤ 8 g/dl).



Жени – асистирана репродукция

Индукцираното от трипторелин намаляване на хипофизната функция може да предотврати пика на LH и по този начин преждевременна овулация и/или фоликуларна лутеинизация. Използването на понижаваша регулация с агонист на GnRH намалява процента на анулиране на цикъла и подобрява процента на бременност в циклите н

Деца – централен ранен пубертет

При деца, страдащи от централен ранен пубертет, лечението с трипторелин води до потискане секрецията на гонадотропини, естрадиол и тестостерон до нива от преди пубертета. Това води до спиране или дори обратно развитие на признаците на пубертета и предвиждането е за по-висок ръст при зрелостта на тези деца.

5.2. Фармакокинетични свойства

След интрамускулно прилагане на Декапептил Депо плазмените концентрации на трипторелина са определяни чрез (бавното) разграждане на поли-(d,l-лактид когликолид) полимер. Механизмът, присъщ на тази форма на прилагане, дава възможност за това бавно освобождаване на трипторелин от полимера.

След интрамускулното или подкожно прилагане на трипторелин депо (микрокапсули с удължено освобождаване) се наблюдава бързо повишение на концентрацията на трипторелина в плазмата с максимум през първите часове. След това концентрацията на трипторелина намалява забележимо в течение на 24 часа. На 4-я ден нивото достига своя втори максимум и се понижава под определената граница биекспоненциално след 44 дни. След подкожно инжектиране увеличението на трипторелина е по-плавно и в малко по-ниска концентрация, отколкото след интрамускулно инжектиране. След подкожно инжектиране намалението на концентрацията на трипторелина е по-дълго и с нива, спадащи под определената граница след 65 дни.

По време на лечение за период над 6 месеца и приложение на всеки 28 дни няма данни за натрупване на трипторелин и при двата начина на приложение. Плазмените нива на трипторелин намаляват до около 100 pg/ml преди следващото инжектиране след интрамускулно или подкожно приложение (средни стойности). Предполага се, че несистемната налична част на трипторелин се метаболизира в мястото на инжектиране напр. от макрофагите.

В хипофизата трипторелина се инактивира чрез отцепване на N- крайна част от пироглутамил-пептидазата и неутралната ендопептидаза. В черния дроб и бъбреците трипторелина се разгражда до биологично неактивни пептиди и аминокиселини.

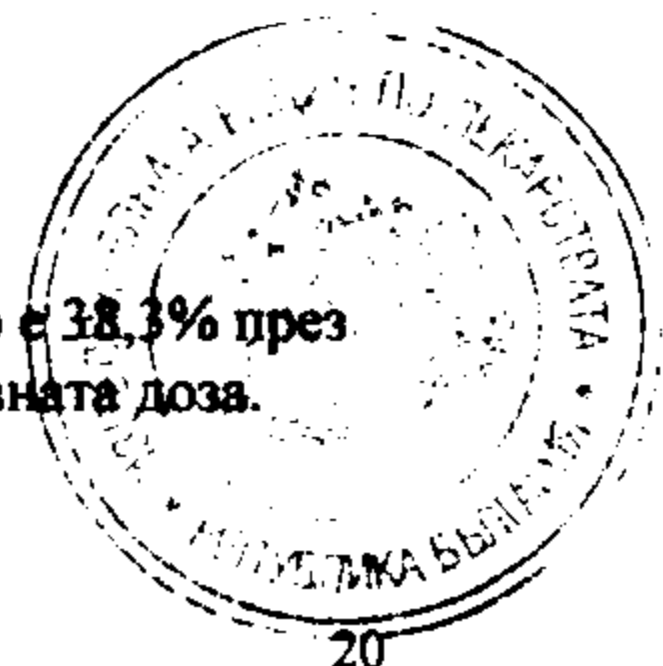
40 минути след края на инфузията на 100 µg трипторелин (над 1 час) 3-14% от приложената доза е вече елиминирана от бъбреците.

При пациенти с увредена бъбречна функция приспособяването и индивидуализирането на лечението с трипторелин депо изглежда не е необходимо, като се има предвид второстепенната значимост на бъбречния път на елиминиране и голямата терапевтична ширина на трипторелина като активна съставка.

Бионаличност:

Мъже:

Системната бионаличност на активната съставка трипторелин от мускулното депо е 38,3% през първите 13 дни. По-нататъшното освобождаване е линейно - средно 0,92% от дневната доза.



Бионаличността след подкожно инжектиране е 69% от бионаличността след интрамускулно инжектиране.

Жени:

След 27 дневно изпитване, 35,7% от приложената доза може да се раздели средно на 25,5% - освободена през първите 13 дни и по-нататъшното освобождаване е линейно - средно 0,73% от дневната доза.

Общо:

Изчислението на зависещите от модела кинетични параметри ($t_{1/2}$, K_{el} и т.н.) е неприложимо при лекарствени форми със силно удължено освобождаване на активната съставка.

Специални популации:

При пациенти с бъбречно или чернодробно увреждане трипторелин има среден терминален полуживот от 7-8 часа в сравнение с 3-5 часа при здрави индивиди. Клиничните проучвания показват, че рискът от натрупване на трипторелин при пациенти с тежко чернодробно и бъбречно увреждане е малък.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Краткосрочни и дългосрочни неклинични проучвания не разкриват особени опасности за хората. Промени в теглото на органите и понижаване на плазмените концентрации на хормони) са свързани с фармакологичния ефект на трипторелин.

Доживотната експозиция на трипторелин няма канцерогенен ефект върху мишки и причинява специфични за вида аденоми на хипофизата при плъхове. Счита се, че откритието при плъхове е свързано със специфичен за гризачи фармакологичен ефект на трипторелин и няма отношение към хората; не са регистрирани признаци на мутагенност, кластогенност или канцерогенност за трипторелин.

Проучванията за репродуктивна токсичност при плъхове, зайци и маймуни не показват токсични ефекти от лечението с трипторелин върху фертилитета, ембрио-феталното и пре- и постнаталното развитие. Трипторелин не е тератогенен, но има индикации за забавено фетално развитие и раждане при плъхове. Еднократното интрамускулно или подкожно инжектиране на Декапептил Депо или неговата суспензия предизвикват забавени реакции на чуждо тяло в мястото на инжектиране. Тези късни реакции са почти обратими след 8 седмици от интрамускулното приложение, но само леко обратими след подкожно инжектиране. Локалната поносимост на Декапептил Депо след интравенозно инжектиране е ограничена.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Една предварително напълнена спринцовка с прах съдържа:
Поли-(d,l лактид когликоид),
Пропиленгликол дикаприлокарпат

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

6.2. Несъвместимости



При липсата на проучвания за съвместимост този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3. Срок на годност

3 години

Готовата суспензия: 3 минути

6.4. Специални предпазни мерки за съхранение

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

Да се съхранява опаковката в картонената кутия.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Прах: предварително напълнена спринцовка

Разтворител за приготвяне на суспензия: предварително напълнена спринцовка

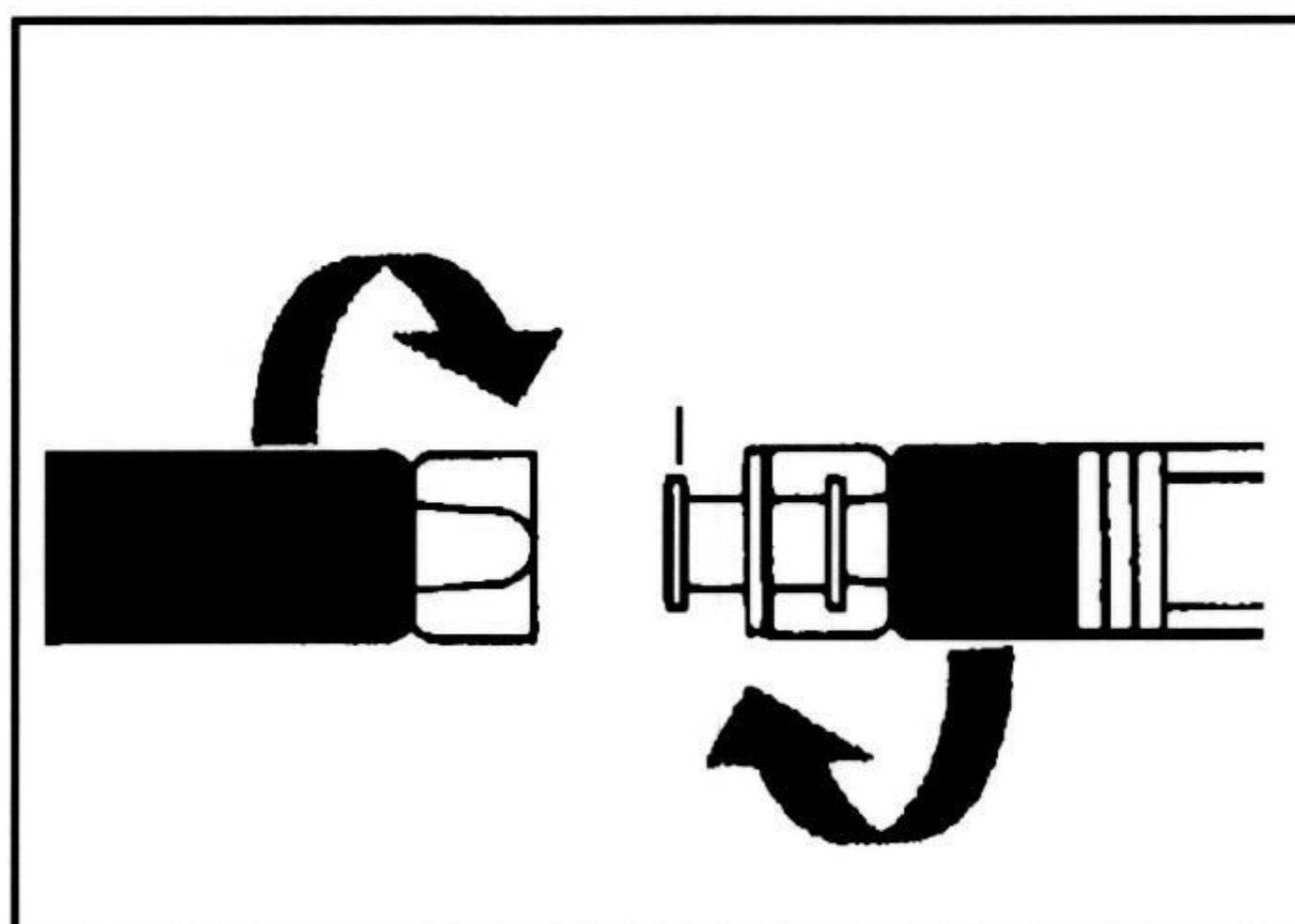
Предварително напълнени спринцовки (чисто боросиликатно стъкло, тип I) с конектор (полипропиленов), черна хлорбутилна гумена запушалка (плъзгаща се запушалка, тип I) и игла за инжектиране.

Размери на опаковката:

1 предварително напълнена спринцовка (прах)

1 предварително напълнена спринцовка (с разтворител за приготвяне на суспензия)

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа



Следната информация е предназначена само за медицински специалисти:

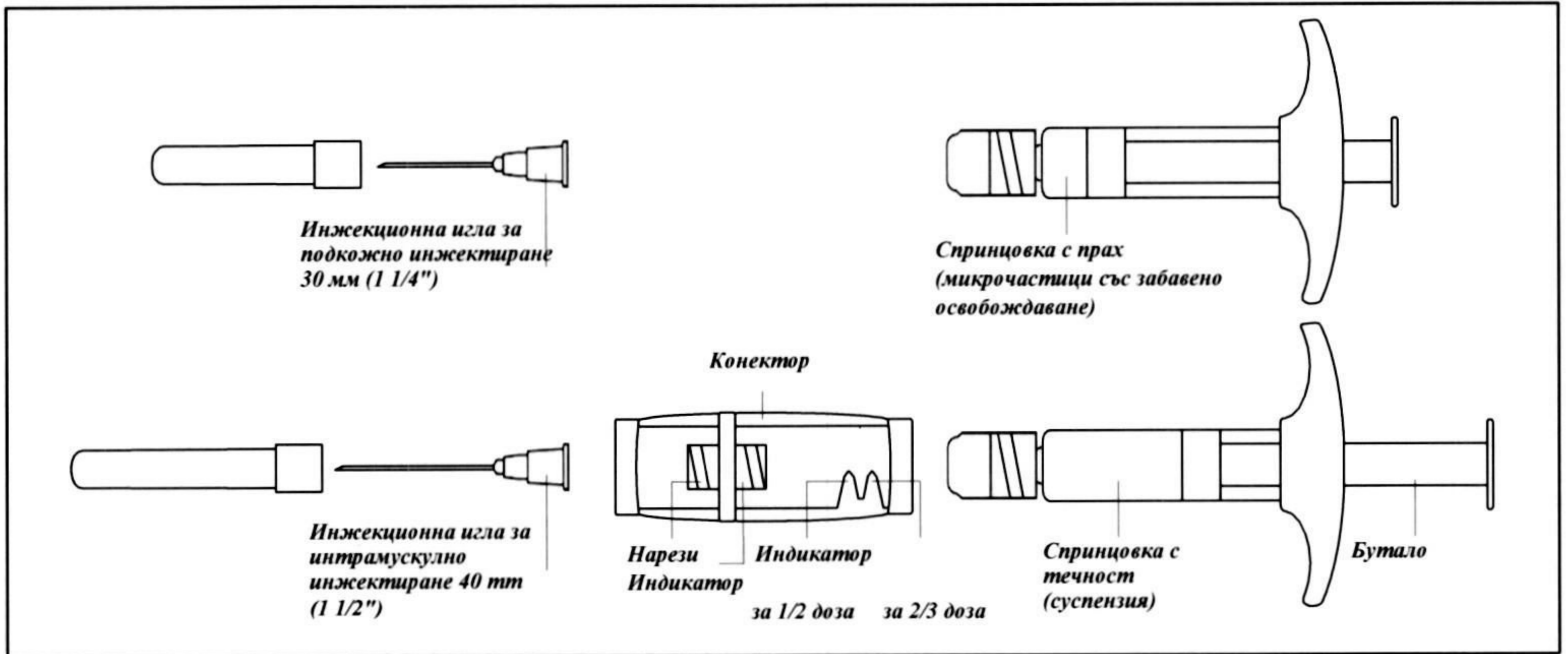
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

⚠ Важна информация:

1. Съхранявайте ДЕКАПЕПТИЛ Депо в опаковката в хладилника.
2. Погрижете се да инжектирате ДЕКАПЕПТИЛ Депо в рамките на 3 минути след разтварянето.



Общ преглед на компонентите на ДЕКАПЕПТИЛ Депо:



1. Приготвяне

За да се осигури правилно приготвяне на суспензията трябва да се спазват стриктно следните указания:

А

- Извадете опаковката ДЕКАПЕПТИЛ Депо от хладилника.
- Отворете опаковката с конектора и го извадете.



Уверете се, че не докосвате нарезите в конектора.

Б

- Отвинтете капачката на спринцовката с прах. Дръжте спринцовката с върха нагоре, за да предотвратите изсипването на прах.



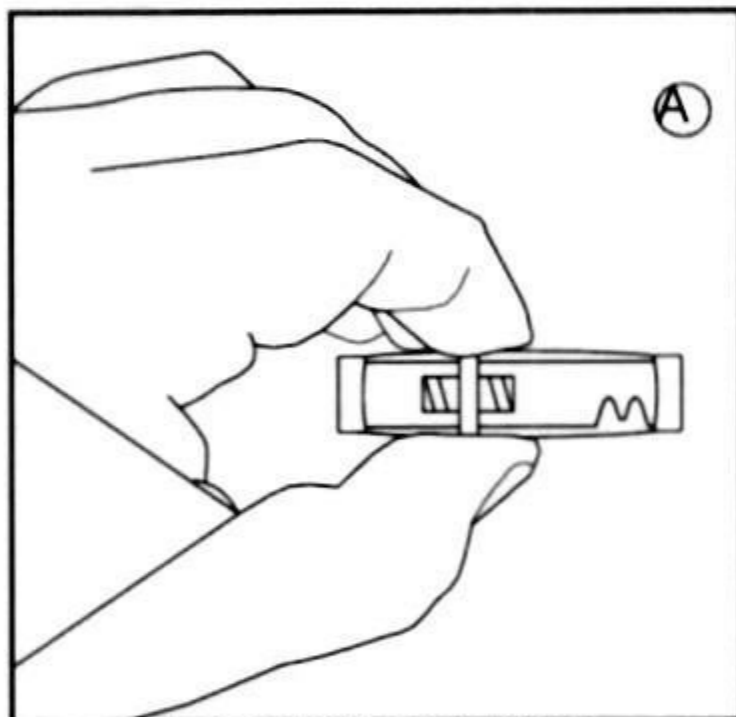
Уверете се, че не натискате буталото.

В

- Завийте спринцовката с прах върху един от нарезите на конектора, докато спре.



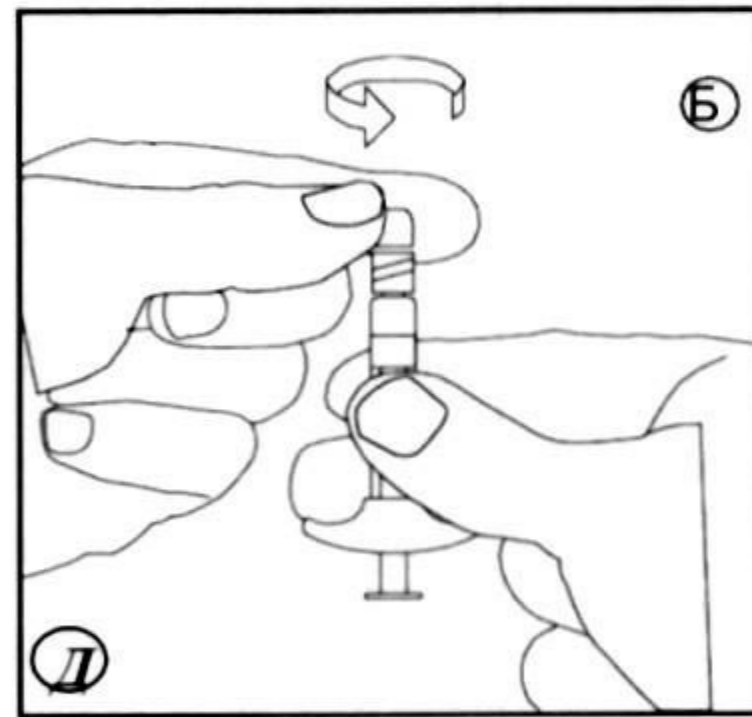
Винаги прикрепвайте спринцовката с прах към конектора, преди да прикрепите спринцовката с течност



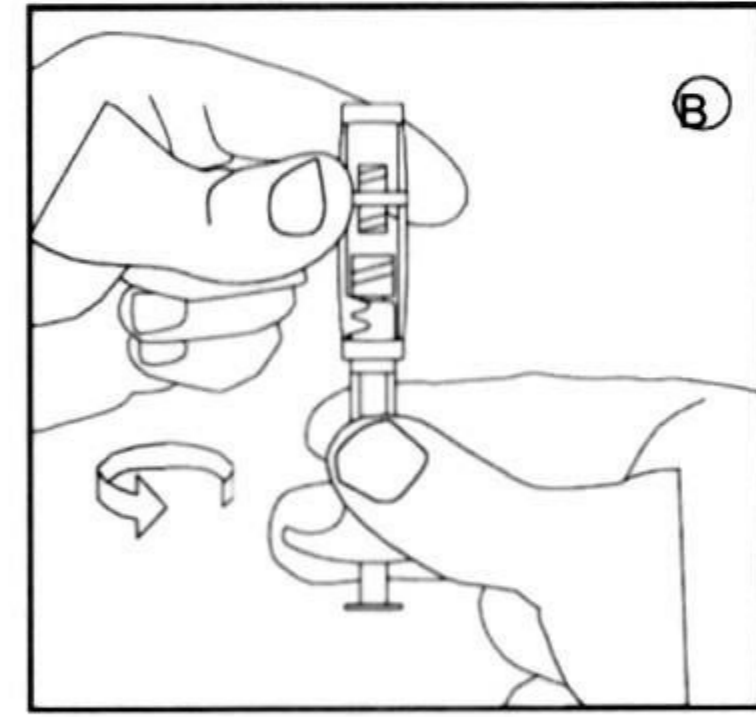
- Отвинтете капачката на спринцовката с течност. Дръжте спринцовката с върха нагоре, за да предотвратите разливането на течност.



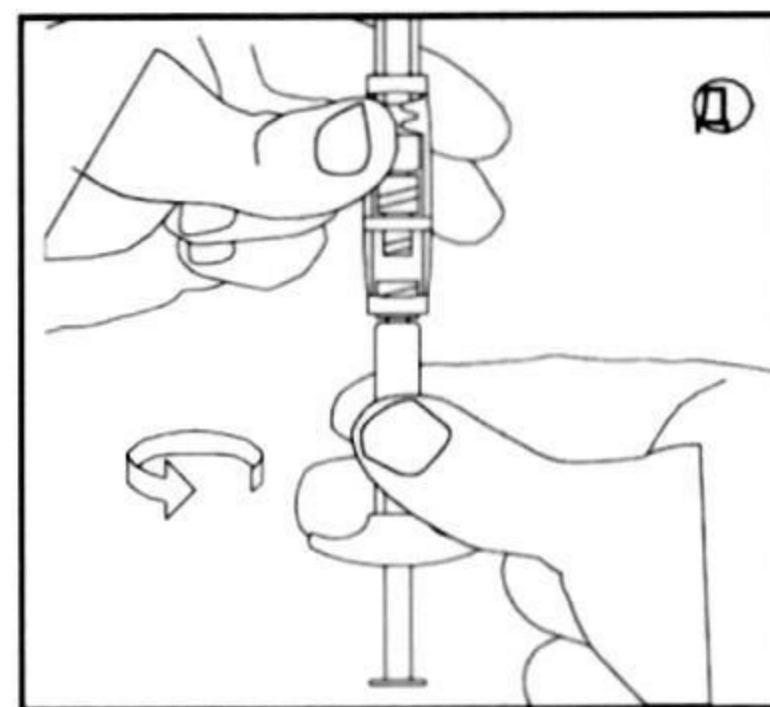
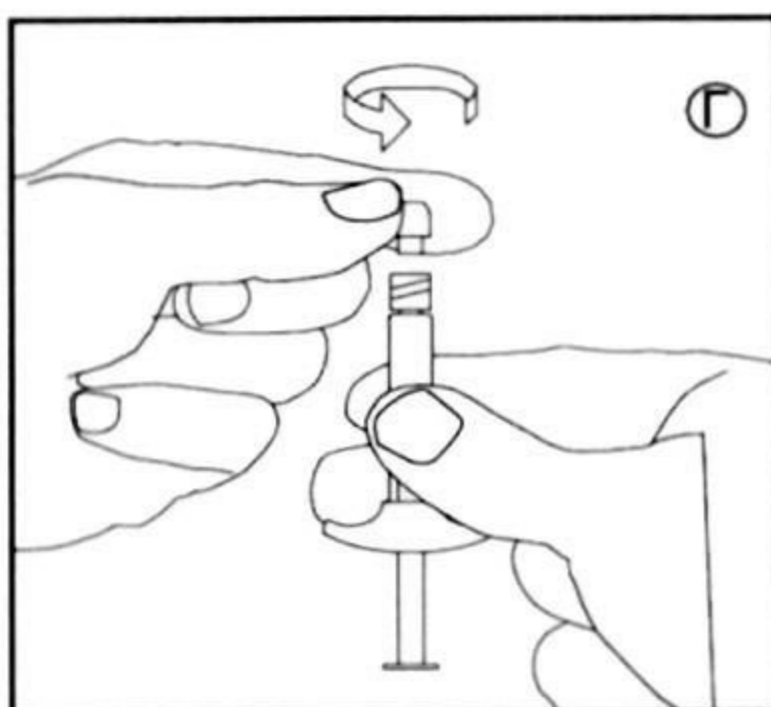
Уверете се, че не натискате буталото.



- Завийте спринцовката с прах върху един от нарезите на конектора, докато спре.



ПРОДЪЛЖАВА НА ОБРАТНАТА СТРАНА ОБЪРНЕТЕ

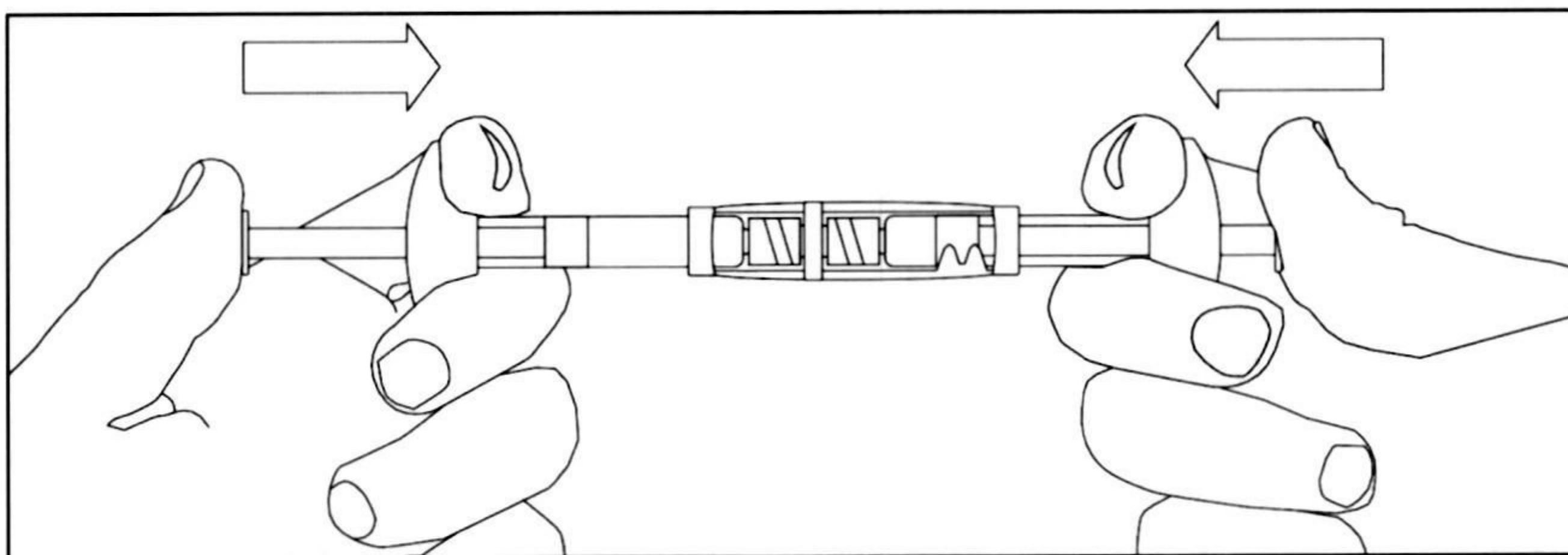


Следната информация е предназначена само за медицински специалисти:

2. Разтваряне

За да смесите суспензията:

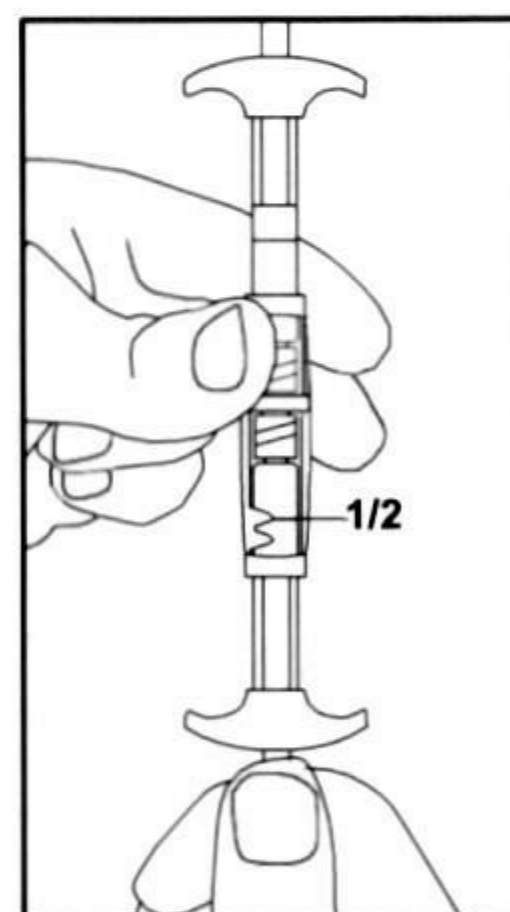
- Инжектирайте цялата течност в спринцовката с праха.
- Бавно впръсквайте разтвора назад и напред в двете спринцовки, докато се получи хомогенна млечно бяла до слабо жълта суспензия. Погрижете се да държите спринцовките изправена; не огъвайте.



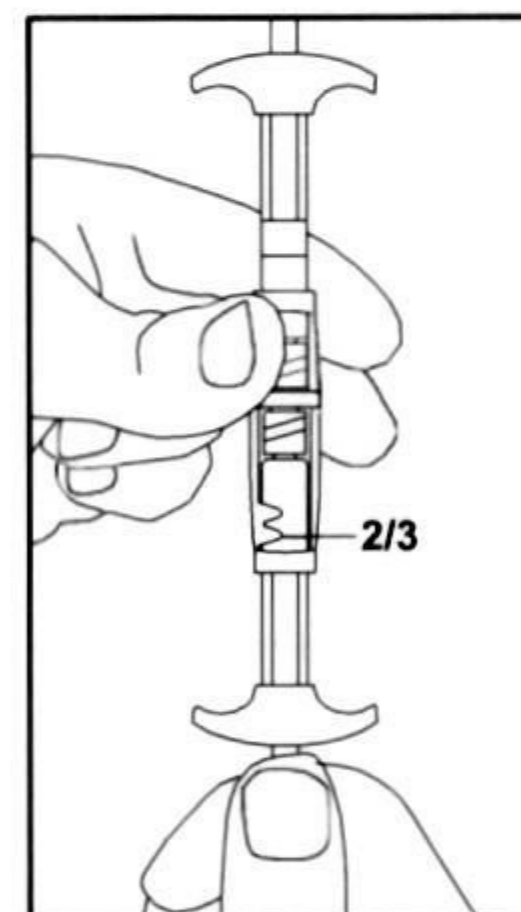
1/2 или 2/3 дози за деца:

Дръжте спринцовката с върха нагоре, за да предотвратите разливането на течност.

- Уверете се, че разтворът е в спринцовката, свързана към страната на конектора без индикаторите за дозиране.
- Завъртете спринцовките във вертикално положение със спринцовката, която съдържа разтвора, в горната част.
- Изчакайте няколко секунди докато се отдели пяната.
- Бавно издърпайте буталото на празната спринцовка надолу, докато разтворът достигне индикатора за 1/2 или 2/3 доза.



1/2 ДОЗА



2/3 ДОЗА

3. Инжектиране

- Отвийте от конектора спринцовката със суспензията, готова за инжектиране.
- Завийте инжекционната игла върху спринцовката.
- Инжектирайте разтвора в рамките на 3 минути.



ДЕКАПЕПТИЛ Дено е само за еднократна употреба и неизползваната суспензия трябва да се изхвърли

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20000712

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

19.11.2000 / 10.08.2011

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

03/2023

