

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Decapeptyl-CR 3,75 mg, stungulyfsstofn og leysir, dreifa

triptórelín

ATH. sama lyf og Decapeptyl Depot

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Decapeptyl-CR og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Decapeptyl-CR
3. Hvernig nota á Decapeptyl-CR
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Decapeptyl-CR
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Decapeptyl-CR og við hverju það er notað

Decapeptyl-CR dregur úr myndun kynhormóna bæði hjá körlum og konum.

Hjá körlum dregur Decapeptyl-CR úr myndun karlhormóna í eistum.

Hjá konum dregur Decapeptyl-CR úr myndun kvenhormónsins östrógens í eggjastokkum.

Hjá börnum sem fara of snemma á kynþroskaskeið dregur Decapeptyl-CR úr kynþroska.

Decapeptyl-CR getur verið notað til meðferðar á:

Karlar

- Krabbameini í blöðruhálskirtli.

Konur

- Legslímhúð sem vex utan legs (legslímuvilla).
- Góðkynja vöðvahnútum í legi.

Börn

- Snemmkomnum kynþroska.

Verið getur að læknirinn hafa ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

2. Áður en byrjað er að nota Decapeptyl-CR

Ekki má nota Decapeptyl-CR

- ef þú ert með ofnæmi fyrir triptórelíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins.
- ef þú ert með ofnæmi fyrir gónadótrópín leysihormóni (GnRH) eða skyldum efnum.

Konur

- á meðgöngu.

- ef þú ert með barn á brjósti.

Læknirinn og annað heilbrigðisstarfsfólk mun gæta ýtrustu varkárni þegar þér er gefið Decapeptyl-CR.

Karlar og konur:

- Því þunglyndi hefur verið skráð hjá sjúklingum sem nota Decapeptyl-CR. Þunglyndi getur reynst alvarlegt. Ef þú notar Decapeptyl-CR og finnur fyrir þunglyndi, segðu þá læknum frá því.
- Því meðferð með Decapeptyl-CR getur haft skapsveiflur í för með sér.
- Því meðferð með Decapeptyl-CR getur í sjaldgæfum tilvikum valdið heilablæðingu. Hafðu strax samband við læknum ef þú finnur skyndilega fyrir höfuðverk, uppköstum eða sjóntruflunum.
- Því meðferð með Decapeptyl-CR getur stuðlað að beinþynningu sem eykur líkurnar á beinbrotum.
- Ef þú ert í hópi þeirra sem eiga á hættu að fá beinþynningu þarftu að láta læknum vita ef þú færð Decapeptyl-CR. Áhættuþættirnir eru eftirtaldir:
 - Ef nánir ættingjar þínir eru með beinþynningu
 - Ef þú neytir mikils áfengis, þjáist af vannæringu og/eða reykir mikið
 - Ef þú ert í meðferð með lyfjum sem hafa áhrif á beinþéttina

Karlar

Hafðu samband við læknum áður en þér er gefið Decapeptyl-CR ef þú

- finnur fyrir verkjum í beinum, sérstaklega neðarlega í hrygg, erfiðleikum við gang og erfiðleikum við þvaglát. Hafðu samband við læknum, hugsanlega þarf að grípa strax inn í meðferðina.
- ert með æxli við mænu eða í þvagfærum
- hefur verið vanaður
- ert greindur með sykursýki
- ert í hættu á að fá hjartasjúkdóma, hefur t.d. verið greindur með hækkaðan blóðþrýsting eða hjartsláttartruflanir
- ert með sjúkdóma tengda hjarta eða æðum, þ.á m. vandamál með hjartsláttinn (hjartsláttartruflanir) eða ef þú færð meðferð með lyfjum gegn þannig sjúkdómum. Hættan á hjartsláttartruflunum getur aukist við meðferð með Decapeptyl-CR.

Ávallt skal upplýsa um meðferð með Decapeptyl-CR þegar tekin eru blóð- og þvagpróf.

Við Decapeptyl-CR meðferð:

- í byrjun meðferðar geta einkenni sjúkdóms þíns versnað. Hafðu þá samband við læknum.

Konur

Hafðu samband við læknum áður en þér er gefið Decapeptyl ef þú

- ert barnshafandi, ekki má hefja meðferð ef þú ert barnshafandi.
- notar getnaðarvarnartöflur. Ekki má nota getnaðarvarnartöflur fyrstu 4 vikurnar eftir síðustu inndælingu eða þar til tíðablæðingar hefjast að nýju eftir að meðferð hefur verið hætt.

Tíðablæðingar hætta meðan á meðferð stendur. Hafðu samband við læknum ef reglulegar tíðablæðingar halda áfram.

Ef þú ert í meðferð við vöðvahnútum mun læknirinn mæla stærð legsins og vöðvahnútanna reglulega, t.d. með ómskoðun.

Ávallt skal upplýsa um meðferð með Decapeptyl-CR þegar tekin eru blóð- og þvagpróf því það getur haft áhrif á niðurstöðurnar.

Börn

Hjá stúlkum má eingöngu hefja meðferð fyrir 9 ára aldur og hjá drengjum eingöngu fyrir 10 ára aldur. Yfirleitt hefjast reglulegar tíðablæðingar hjá stúlkum ári eftir að meðferð lýkur.

Ræðið við læknum:

- Ef barnið fær slæman eða endurtekinn höfuðverk, sjóntruflanir og són eða suð í eyru skal hafa samband við lækni tafarlaust (sjá kafla 4).

Við Decapeptyl-CR meðferð:

- á fyrstu mánuðum meðferðar geta stúlkur fengið vægar til miðlungsmiklar blæðingar frá leggöngum.

Notkun annarra lyfja

Látið lækninn eða annað heilbrigðisstarfsfólk vita um önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils, keypt erlendis, náttúruylf, sterk vítamín, steinefni og fæðubótarefni.

Decapeptyl-CR getur milliverkað við nokkur lyf sem notuð eru við meðferð hjartsláttartruflana (t.d. kínidín, procainamíð, amiodaron og sotalol) eða getur aukið hættu á hjartsláttartruflunum þegar það er notað með öðrum lyfjum (t.d. metadon (sem er notað til verkjastillingar og í tengslum við afeitrun vegna lyfjafíknar)), moxifloxacin (sýklalyf), geðrofslyf, sem notuð eru við alvarlegum geðsjúkdómum.

Börn eiga ekki fá Decapeptyl-CR samtímis

- kynhormónum
- vaxtarhormóni
- cýpróterónasetati (lyf sem virkar gegn karlhormóninu, testósterón).

Meðganga og brjóstgjöf

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

Meðganga

Decapeptyl-CR má ekki nota á meðgöngu. Upplýsið lækninn. Ef þú gætir verið barnshafandi þarf læknirinn að staðfesta að svo sé ekki áður en meðferð með Decapeptyl-CR hefst.

Konur á barnseignaraldri eiga að nota öruggar getnaðarvarnir sem ekki innihalda hormóna (td. smökk eða hettu) á meðan á meðferð með Decapeptyl-CR stendur og þar til tíðablæðingar hefjast að nýju.

Brjóstgjöf

Lyfið á ekki að nota meðan á brjóstgjöf stendur. Hafið samband við lækninn.

Akstur og notkun véla

Decapeptyl-CR hefur ekki áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegan verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing. Ekki er hægt að útiloka að sumar aukaverkanir þessa lyfs, þ.e. svimi, svefntruflanir/svefnleysi og sjóntruflanir, geti haft áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Vertu því sérstaklega á varðbergi vegna þessara aukaverkana.

3. Hvernig nota á Decapeptyl-CR

Læknirinn upplýsir þig um skammta og hversu oft þú færð lyfið. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða heilbrigðisstarfsfólki. Eingöngu læknir getur ákveðið aðra skammta.

Venjulega gefur læknir eða hjúkrunarfræðingur lyfið með inndælingu. Lyfið er gefið undir húð eða í vöðva.

Ráðlagður skammtur er:

Karlar

3,75 mg gefin með inndælingu á fjögurra vikna fresti.

Konur

3,75 mg gefin með inndælingu á fjögurra vikna fresti, þó eigi lengur en í 6 mánuði.

Börn

Skammtur er gefinn með inndælingu á upphafsdegi meðferðar, svo eftir 14. daga og einnig 28 dögum eftir fyrsta skammt. Síðan er ein inndæling gefin á fjögurra vikna fresti.

Skammturinn fer eftir þyngd barnsins. Læknirinn upplýsir þig um skammtastærð og meðferðarlengd.

Aldraðir og sjúklingar með skerta lifrar- og nýrnastarfsemi

Ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtum.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ekki hefur verið greint frá ofskömmtun Decapeptyl-CR.

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef gleymist að taka Decapeptyl-CR

Ef þú heldur að skammtur hafi gleymst hafðu þá samband við lækinn eða annað heilbrigðisstarfsfólk.

Ef hætt er að taka Decapeptyl-CR

Ef þú óskar eftir að taka hlé eða stöðva meðferð með Decapeptyl-CR hafðu þá samband við lækinn.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Almennt (allir sjúklingahópar)

Ef þú finnur fyrir eftirtöldu: Bólga í andliti munni eða hálsi, sem getur valdið öndunarerfiðleikum eða erfiðleikum við að kynja, áttu strax að láta lækni vita, eða að fara á næstu bráðamóttöku.

Orðið hefur vart við stækkun áður-greinds kirtilæxlis í heiladingli í meðferð með GnRH örvum. Þetta hefur hinsvegar ekki komið fram í tengslum við triptórelínmeðferð.

Karlar

Einkenni sjúkdómsins sem þú ert í meðferð fyrir (s.s. þvagteppa, beinverkir, þrýstingur í mænu, vöðvaslappleiki og bjúgur í fótum, veikleiki og náladofi í fótum og höndum) geta versnað í upphafi meðferðar vegna hækkaðra testósteróngilda í upphafi meðferðarinnar.

Mjög algengar aukaverkanir: Koma fyrir hjá 1 af hverjum 10 sjúklingum.

Flestar aukaverkanir Decapeptyl-CR hjá körlum (s.s. getuleysi, minnkuð kynhvöt, hitasteypur, beinverkir og erfiðleikar/sársauki við þvaglát) stafa af lækkuðu testósteróngildi.

Algengar aukaverkanir: Koma fram hjá 1 til 10 af hverjum 100 sjúklingum.

Ofnæmisviðbrögð, deyfð, skapsveiflur (við langtímanotkun), þunglyndi (við langtímanotkun), svefntruflanir, ógleði, vöðva og liðverkir, þreyta, einkenni á stungustað, verkir á stungustað, önglyndi, ofsviti, höfuðverkur og brjóstastækkun hjá körlum.

Sjaldgæfar aukaverkanir: Koma fram hjá 1-10 af hverjum 1.000 sjúklingum.

Hækkuð gildi vissra lifrarensíma, bráðaofnæmi, eistnarýrmin, hár blóðþrýstingur, lystarleysi, munnþurrkur, verkur í efrihluta kviðar, astmi versnar, þyngdarbreyting, blóðtappi, hárlos og minni hárvöxtur, skapsveiflur (við skammtímanotkun), þunglyndi (við skammtímanotkun).

Aukaverkanir, tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

- kvef
- sykursýki

- gigt
- svimi
- niðurgangur
- roði á stungustað
- syfja
- fiðringur, náladofi eða dofi í húðinni
- bragðskynstruflanir
- óeðlileg tilfinning í auga
- aukin matarlyst
- kvíði
- þaninn kviður
- hægðatregða
- mæði
- flensulík einkenni
- þokusýn
- skert minni
- sjónskerðing
- eyrnasuð
- almenn vanlíðan
- kyndeyfð
- svefnleysi
- sundl
- verkur fyrir brjósti, getur stafað frá hjarta eða öðru
- kuldahtrollur
- verkur í brjóstum (brjóstvef)
- verkur í eistum
- liðbólga
- stífleiki í stoðkerfi
- bakverkur
- fjólblá mislitun húðar
- verkur í stoðkerfi
- uppþemba
- blöðrur
- bjúgur (bólga undir húð)
- uppköst
- kviðverkur
- lágur blóðþrýstingur
- sæluvíma
- hækkaður líkamshiti
- bjúgur
- hækkaður blóðþrýstingur
- breytingar á hjartarafriti (lenging QT-bils)
- rugl
- minnkuð athafnasemi
- hiti
- þróttleysi
- ekkert sáðlát
- slitgigt
- mæði í útafliggjandi stöðu
- stífleiki í liðum
- verkur í útlimum
- slappleiki í vöðvum
- ofsakláði
- vöðvakrampar
- kláði
- bólur
- útbrot
- blóðnasir
- erfiðleikar við að standa upprétt
- hækkuð gildi sumra lifrar- og nýrnaensíma
- bólga á stungustað
- verkur

Konur

Mjög algengar aukaverkanir: Koma fram á hjá fleirum en 1 af hverjum 10 sjúklingum.

Minnkuð kynhvöt, skapsveiflur, svefntruflanir, hitasteypur, kviðverkur, beinverkir, ofsviti, blæðingar/blettablæðingar frá leggöngum, þurrkur í leggöngum eða ytri kynfærum, verkur við samfarir, tíðaverkir, stækkun eggjastokka, mjaðmagrindarverkir, þróttleysi og höfuðverkur.

Algengar aukaverkanir: Koma fram hjá 1-10 af hverjum 100 sjúklingum.

Ofnæmisviðbrögð, deyfð, þunglyndi (við langtímanotkun), ógleði, vöðva og liðverkir, þreyta, einkenni á stungustað, verkir á stungustað, önglyndi.

Sjaldgæfar aukaverkanir: Koma fram hjá 1-10 af hverjum 1.000 sjúklingum.

Bráðaofnæmi, sjónskerðing, fiðringur, náladofi eða dofi í húðinni, bakverkir, hækkað kólesterólgildi í blóði, hækkað gildi vissra lifrarensíma, þunglyndi (við skammtímanotkun).

Aukaverkanir, tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

- óþægindi í kvið
- miklar, langvarandi og/eða óreglulegar tíðablæðingar
- bjúgur (bólga undir húð)
- tíðablæðingar falla niður
- úrkölkun beina og aukin hætta á beinbrotum
- kláði
- kvíði
- hiti
- sundl
- hækkaður blóðþrýstingur
- verkur í brjóstum
- roði á stungustað
- útbrot
- almenn vanlíðan

- niðurgangur
- svimi
- þokusýn
- rugl
- breytingar á líkamsþyngd
- bólga á stungustað
- uppköst
- vöðvaslappleiki
- ofsakláði
- mæði
- vöðvakrampar

Börn

Algengar aukaverkanir: Koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 100 sjúklingum.

Skapsveiflur (við langtímanotkun), þunglyndi (við langtímanotkun).

Sjaldgæfar aukaverkanir: Koma fram hjá 1-10 af hverjum 1.000 sjúklingum.

Hjá stúlkum getur orðið vart við blæðingu eða útferð frá leggöngum. Ógleði, uppköst og bráðaofnæmi hefur orðið vart. Skapsveiflur (við skammtímanotkun), þunglyndi (við skammtímanotkun).

Aukaverkanir, tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

- ofnæmisviðbrögð
- taugaveiklun
- kviðverkur
- sjónskerðing
- blóðnasir
- hitasteypur
- útbrot
- ofsakláði
- hárlos
- kastlos (los í vakstarsvæði útlíma)
- bjúgur (bólga undir húð)
- roði
- verkur
- höfuðverkur
- þokusýn
- óþægindi í kvið
- blæðing frá kynfærum
- hækkaður blóðþrýstingur
- þyngdaraukning
- verkur á stungustað, þroti og roði
- almenn vanlíðan
- vöðvaverkur
- tilfinningalegur óstöðugleiki
- sjálfvakinn innankúpuháþrýstingur (aukinn þrýstingur inni í höfuðkúpunni, umhverfis heilann, sem einkennist af höfuðverk, tvísýni og öðrum sjóntruflunum og són eða suði í eyrum)

Látið lækninn eða heilbrigðisstarfsfólk vita ef vart verður við aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar. Þar með er hægt að tilkynna aukaverkanir til Lyfjastofnunar og bæta þannig þekkingu á aukaverkunum.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Decapeptyl-CR

- Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Geymið í kæli (2°C til 8°C).
- Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.
- Nota á lyfið þegar í stað eftir blöndun.
- Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP eða Fyrnist. Fyrningardagsetningin er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Decapeptyl-CR inniheldur

Virka innihaldefnið er triptórelínasetat, samsvarandi 3,75 mg.

Önnur innihaldsefni eru laktíð/glykólíð samtengd fjölliða og própýlenglýkóldíkaprýlócáprat.

Leysir fyrir stungulyf inniheldur pólýsorbit 80, dextran 70, natríumklóríð, natríumdíhýdrógenfosfatdíhýdrat, natríumhýdroxíðlausn og vatn fyrir stungulyf.

Decapeptyl-CR inniheldur minna en 1 mmól af natríumklóríði (3,69 mg/ml eða 0,160 mmól/ml) í skammti, og telst því svo til natríumfrítt.

Lýsing á útliti Decapeptyl-CR og pakkingastærðir

1 einskammta sprauta og 1 ml leysir.

Markaðsleyfishafi

Ferring Lægemiðler A/S, Amager Strandvej 405, 2770 KastrupDanmörk

Framleiðandi

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

Samhliða innflutningur

Lyfjaver ehf., Suðurlandsbraut 22, 108 Reykjavík.

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í janúar 2024.

Ítarlegar upplýingar um þetta lyf eru birtar á <http://www.serlyfjaskra.is>

Upplýsingar til læknisins eða heilbrigðisstarfsfólks um meðhöndlun lyfsins og lyfjagjöf

Decapeptyl-CR á að sprauta annað hvort undir húð eða djúpt í vöðva.

Lyfinu á ekki að sprauta á sama stað í hvert skipti.

Blöndun lyfsins (dreifunnar) fyrir notkun

- Takið lyfið úr kælikáp rétt fyrir notkun.
 - Opnið umbúðirnar sem tengið er í án þess að snerta það sjálft.
 - Fjarlægið hlífðarlokið af sprautunni sem leysirinn er í og skrúfið tengið á meðan það er enn í umbúðunum.
 - Fjarlægið hlífðarlokið af sprautunni sem örhyllkin eru í og skrúfið sprautuna fasta á hinn enda tengisins án þess að snerta það sjálft.
 - Gangið úr skugga um að báðar sprauturnar séu rétt skrúfaðar á tengið og sprautið leysinum síðan hægt inn í sprautuna sem örhyllkin eru í.
1. Undirbúningur
 - Dreifan er síðan blönduð með því að sprauta á víxl úr annarri sprautunni í hina.
 2. Blöndunarátt
 - Fyrstu 2 - 3 skiptin sem þetta er gert má ekki þrýsta bullunni í botn.
 - Blanda á lyfið með því að sprauta því gætilega fram og til baka milli þessara tveggja sprauta þar til einsleit mjólkurlituð dreifa myndast (u.þ.b. 10 sinnum).
 3. Blandið um það bil 10 sinnum.
 - Fjarlægið tengið og þá sprautu sem er tóm.
 - Sé lyfinu ekki sprautað innan 3 mínútna eftir blöndunina á að fleygja því.

Inndæling í vöðva

- Nota á meðfylgjandi græna nál til inndælingar í vöðva (i.m.).
- Decapeptyl-CR á að sprauta í vöðva strax eftir blöndun.

Inndæling undir húð

- Nota á meðfylgjandi brúna nál til inndælingar undir húð (s.c.).
- Decapeptyl-CR á að sprauta undir húð strax eftir blöndun.