

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

DECAPEPTYL® Depot 3,75 mg, pulver og væske til injektion, opløsning

Triptorelin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Nyeste version af denne indlægsseddel findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Decapeptyl Depot
3. Sådan skal du bruge Decapeptyl Depot
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Decapeptyl Depot virker ved at hæmme dannelsen af kønshormoner både hos mænd og kvinder.

Hos mænd nedsætter Decapeptyl Depot dannelsen af det mandlige kønshormon i testiklerne. Hos kvinder nedsætter Decapeptyl Depot dannelsen af det kvindelige kønshormon østrogen i æggestokkene.

Hos børn, som er kommet for tidligt i puberteten, hæmmer Decapeptyl Depot kønsmodningen.

Du kan få Decapeptyl Depot til behandling af

Mænd

- Prostatakræft.

Kvinder

- Vækst af livmoderens slimhinde uden for livmoderen (endometriose).
- Godartede muskelknuder i livmoderen (fibromer).

Børn

- For tidlig pubertet.

Lægen kan give dig Decapeptyl Depot for noget andet. Spørg lægen.

2. DET SKAL DU VIDE OM DECAPEPTYL DEPOT

Du må ikke få Decapeptyl Depot

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for triptorelin eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis du er overfølsom (allergisk) over for gonadotropin-frigørende hormon eller lignende stoffer.

For kvinder

- hvis du er gravid.
- hvis du ammer.

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle dig med Decapeptyl Depot fordi:

Mænd og kvinder:

- Depression er blevet rapporteret hos patienter som bruger Decapeptyl Depot. Depressionen kan være alvorlig. Hvis du bruger Decapeptyl Depot og oplever nedtrykthed skal du informere din læge..
- Decapeptyl Depot kan medføre humør ændringer.
- Behandling med Decapeptyl Depot i sjældne tilfælde kan medføre hjerneblødning (hypofyse apopleksi). Kontakt din læge med det samme, hvis du oplever pludselig hovedpine, opkastning eller synsforstyrrelser.
- Behandling med Decapeptyl Depot kan medføre knogleskørhed, som øger risikoen for knogleskader.
- Hvis du har øget risiko for knogleskørhed (osteoporose), bør du fortælle det til din læge, før du tager Decapeptyl Depot. Risikofaktorer inkluderer:
 - Hvis nogle i din nære familie har knogleskørhed.
 - Hvis du drikker meget store mængder alkohol, er fejl-ernæret og/eller ryger meget.
 - Hvis du også er i behandling med bestemt medicin, som kan påvirke knoglestyrken.

Mænd

Tal med lægen, inden du får Decapeptyl Depot, hvis du

- får knoglesmerter, især i den nederste del af ryggen, besvær med at gå og vandladningsbesvær. Tal med lægen. Det kan kræve omgående indgriben.
- har en sekundær rygmarvstumor eller en urinvejstumor.
- er kastreret.
- er diagnosticeret med diabetes (sukkersyge).
- har en høj risiko for hjertesygdom, såsom diagnosticeret forhøjet blodtryk eller hjerterytmeproblemer (arytmi).
- Sygdomme, der vedrører hjertet eller blodkarrene, herunder problemer med hjerterytmen (arytmi), eller hvis du får behandling med lægemidler for sådanne sygdomme. Risiko for hjerterytme problemer kan øge ved behandling med Decapeptyl Depot.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og ved urinprøvekontrol, at du er i behandling med Decapeptyl Depot.

Under behandling:

- I starten af behandlingen med Decapeptyl Depot kan du opleve forværring af dine sygdomssymptomer.

Kontakt lægen, hvis nogle af dine symptomer fra sygdommen forværres.

Kvinder

Tal med lægen, inden du får Decapeptyl Depot, hvis du

- er gravid. Du må ikke være gravid, når du begynder på behandlingen.
- bruger p-piller. Du må heller ikke bruge p-piller de første 4 uger efter den sidste indsprøjtning, indtil du får din første menstruation efter afslutning af behandlingen.

Din menstruation stopper under behandlingen. Kontakt lægen, hvis du fortsat har regelmæssig menstruation.

Hvis du får behandling af muskelknuder, vil din læge regelmæssigt måle størrelsen af livmoderen og muskelknuderne, f.eks. med ultralyd.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og ved urinprøvekontrol, at du er i behandling med Decapeptyl Depot. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Børn

Hos piger startes behandlingen kun ved en alder under 9 år, og hos drenge startes behandlingen kun ved en alder under 10 år. De fleste piger får regelmæssig menstruation ca. et år efter behandlingens ophør.

Kontakt lægen:

- Hvis dit barn lider af en slem eller tilbagevendende hovedpine, problemer med synet og ringen eller summen for ørerne, skal du straks kontakte en læge (se punkt 4).

Under behandling:

- I de første måneder af behandlingen kan piger opleve milde til moderate episoder med vaginalblødning.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Decapeptyl Depot kan interagere med nogle lægemidler der bruges til at behandle hjerterytme problemer (f.eks. kinidin, procainamid, amiodaron og sotalol) eller som vides at øge risikoen for problemer med hjerterytmen (f.eks. methadon (som anvendes til smertelindring samt i forbindelse med afvænnning ved stofmisbrug), moxifloxacin (et antibiotikum), antipsykotika, som anvendes til alvorlige psykiske lidelser).

Børn må ikke få Decapeptyl Depot sammen med

- kønshormoner
- væksthormon
- cyproteronacetat (middel, der modvirker det mandlige kønshormon, testosteron).

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Graviditet

Du må ikke få Decapeptyl Depot, hvis du er gravid. Husk at informere lægen. Hvis du muligvis er gravid, skal dette udelukkes af din læge før du opstarter behandling med Decapeptyl Depot.

Kvinder i den fertile alder bør anvende sikker ikke-hormonel prævention såsom kondom eller pessar under behandling med Decapeptyl Depot indtil menstruationen kommer igen.

Amning

Du må ikke amme, hvis du får Decapeptyl Depot. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Decapeptyl Depot påvirker ikke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Det kan dog ikke udelukkes at evnen til at køre eller bruge maskiner kan blive påvirket under behandlingen på grund af nogle af bivirkningerne (svimmelhed, søvnforstyrrelser/søvnløshed og synsforstyrrelser). Vær ekstra forsigtig, hvis du oplever disse bivirkninger.

3. SÅDAN BLIVER DU BEHANDLET MED DECAPEPTYL DEPOT

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får, og hvor tit du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

En læge eller en sygeplejerske vil normalt give dig indsprøjtningen. Du vil få indsprøjtningen under huden eller i en muskel.

Den sædvanlige dosis er

Mænd

En indsprøjtning med 3,75 mg hver 4. uge.

Kvinder

En indsprøjtning med 3,75 mg hver 4. uge i højst 6 måneder.

Børn

En indsprøjtning den første dag, efter 14 dage og efter 28 dage. Herefter en indsprøjtning hver 4. uge.

Dosis afhænger af barnets vægt. Lægen kan fortælle dig, hvad dosis er, og hvor længe behandlingen varer.

Ældre og personer med nedsat lever- og nyrefunktion

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis.

Hvis du har fået for meget Decapeptyl Depot

Der er ikke set tilfælde af overdosering med Decapeptyl Depot.

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du har fået for meget Decapeptyl Depot.

Hvis en dosis er glemt

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, at du mangler at få en dosis.

Hvis behandlingen bliver stoppet

Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Decapeptyl Depot.

4. BIVIRKNINGER

Decapeptyl Depot kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Generelt (alle patienter):

Hvis du oplever hævelse af ansigt, læber, mund eller hals, som kan gøre det svært at synke eller trække vejret, skal du øjeblikkeligt fortælle det til din læge eller tage på din nærmeste skadestue.

Tilfælde af forstørrelse af allerede eksisterende hypofysetumor blev rapporteret under behandling med GnRH-agonister, det er dog ikke endnu blevet observeret under behandling med triptorelin.

Hos mænd:

Symptomerne, du behandles for (dvs. urinobstruktion, skelet smerter, rygmærssammenpresning, muskelutilpashed og ødem i ben, svaghed og prikkende fornemmelse i fødder og hænder) kan indledningsvist forværres pga. de forhøjede niveauer af testosteron ved starten af behandlingen.

Meget almindelige, mere end 1 patient ud af hver 10 behandlede patienter: De fleste af bivirkningerne ved Decapeptyl Depot hos mænd stammer fra nedsatte niveauer af testosteron. Impotens, nedsat seksuel lyst, hedeure, knoglesmerter og problemer med og smerter ved vandladning kan observeres.

Almindelige, mellem 1 til 10 patienter ud af hver 100 behandlede patienter:

Overfølsomhedsreaktion, nedtrykthed, humør ændringer (ved lang tids brug), depression (ved lang tids brug), søvnforstyrrelser, kvalme, muskel- og ledsmerter, træthed, reaktion på injektionsstedet, smerter på injektionsstedet, irritabilitet, overdreven svedtendens, hovedpine og forstørrede bryster hos mænd.

Ikke almindelige, mellem 1 til 10 patienter ud af hver 1000 behandlede patienter: Forhøjede niveauer af visse leverenzymmer, anafylaktisk reaktion, testikelsvind, højt blodtryk, nedsat appetit, mundtørhed, smerter i øverste del af maven, forværret astma, vægtændringer, blodprop, hårtab og nedsat hårvækst, humør ændringer (ved kort tids brug), depression (ved kort tids brug).

Ikke kendt, hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data:

- | | |
|---|-------------------------------|
| • forkølelse | • diabetes mellitus |
| • gigt | • oppustet mave |
| • svimmelhed (vertigo) | • forstoppelse |
| • diarré | • stakåndethed |
| • rødmen på injektionsstedet | • influenzalignende symptomer |
| • søvnighed | • sløret syn |
| • prikkende, stikkende fornemmelse eller følelsesløshed | • svækket hukommelse |
| • smagsændringer | • nedsat syn |
| • unormal følelse i øjet | • tinnitus |
| • forøget appetit | • generel utilpashed |
| • angst | • nedsat seksuel lyst |
| • | • søvnløshed |

-
- svimmelhed
- hjerterelaterede og ikke-hjerterelaterede brystmerter
- kuldegysninger
- brystvævsrelaterede smerter
- testikelsmerter
- hævelse af led
- stivhed i bevægeapparatet
- rygsmerter
- rødviolent misfarvning af huden
- smerter i bevægeapparatet
- tarmluft
- vabler
- angioødem (hævelse under huden)
- opkastning
- mavesmerter
- lavt blodtryk
- opstemthed
- forhøjet legemstemperatur
- ødem
- forhøjet blodtryk
- EKG ændringer (QT forlængelse)
- forvirret tilstand
- nedsat aktivitet
- feber
- svaghed
- ejakulationssvigt
- slidgigt
- stakåndethed i liggende tilstand
- stive led
- smerter i hænder og fødder
- muskelsvaghed
- nældefeber
- muskelkramper
- kløe
- akne
- udslæt
- næseblod
- problemer med at stå oprejst
- forhøjede niveauer af nogle lever- og nyreenzymer
- betændelse på injektionsstedet
- smerter

Hos kvinder:

Meget almindelige, mere end 1 patient ud af hver 10 behandlede patienter: Nedsat seksuel lyst, humør ændringer, søvnforstyrrelser, hedsure, mavesmerter, knoglesmerter, overdreven svedtendens, vaginal blødning/pletblødning, vaginal tørhed, smerter ved samleje, smertefuld menstruation, forstørrede æggestokke, bækkenmerter, svaghed og hovedpine.

Almindelige, mellem 1 til 10 patienter ud af hver 100 behandlede patienter:

Overfølsomhedsreaktion, nedtrykthed, depression (ved lang tids brug), kvalme, muskel- og ledsmerter, træthed, reaktion på injektionsstedet, smerter på injektionsstedet, irritabilitet.

Ikke almindelige, mellem 1 til 10 patienter ud af hver 1000 behandlede patienter:

Anafylaktisk reaktion, nedsat syn, prikkende eller stikkende fornemmelse eller følelsesløshed, rygsmerter, forhøjet kolesterolniveau i blodet, forhøjede niveauer af visse leverenzzymer, depression (ved kort tids brug).

Ikke kendt, hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data:

- mavebesvær
- kraftig, langvarig og/eller uregelmæssig menstruation
- angioødem (hævelse under huden)
- udeblivelse af menstruation
- tab af knoglemassen, som fører til svagere knogler
- kløe
- angst
- diarré
-
- feber
- svimmelhed
- forhøjet blodtryk
- brystvævsrelaterede smerter
- rødmen på injektionsstedet
- udslæt
- generel utilpashed
- opkastning
- muskelsvaghed

- svimmelhed (vertigo)
- sløret syn
- forvirret tilstand
- vægtændringer
- nældefeber
- stakåndethed
- muskelkramper
- betændelse på injektionsstedet

Hos børn:

Almindelige, mellem 1 til 10 patienter ud af hver 100 behandlede patienter: Humør ændringer (ved lang tids brug), depression (ved lang tids brug).

Ikke almindelige, mellem 1 til 10 patienter ud af hver 1000 behandlede patienter: Hos piger kan der forekomme vaginal blødning eller udflåd. Kvalme, opkastning og anafylaktisk reaktion er blevet observeret. Humør ændringer (ved kort tids brug), depression (ved kort tids brug).

Ikke kendt, hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data:

- overfølsomhedsreaktioner
- nervøsitet
- mavesmerter
- nedsat syn
- næseblod
- hedeture
- udslæt
- nældefeber
- hårtab
- løsnen eller separation af rørknoglernes vækstzoner (i arme og ben)
- angioødem (hævelse under huden)
- rødmen
- smerter
- hovedpine
- sløret syn
- mavebesvær
- blødning fra kønsorganer
- forhøjet blodtryk
- vægtøgning
- smerter, betændelse og rødmen på injektionsstedet
- generel utilpashed
- muskelsmerter
- følelsesmæssig labilitet
- Idiopatisk intrakraniell hypertension (øget intrakranielt tryk omkring hjernen, kendetegnet ved hovedpine, dobbeltsyn og andre visuelle symptomer og ringen eller summen for ørerne)

Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

- Opbevar Decapeptyl Depot utilgængeligt for børn.
- Opbevar Decapeptyl Depot i køleskab (2° C til 8° C).
- Decapeptyl Depot skal anvendes umiddelbart efter sammenblanding.
- Brug ikke Decapeptyl Depot efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Decapeptyl Depot 3,75 mg indeholder

Aktivt stof: Triptorelinacetat svarende til 3,75 mg.

Øvrige indholdsstoffer: Lactid/glycolid copolymer og propylenglykoldicaprylocaprat.

Solvens til injektionsvæske indeholder polysorbat 80, dextran 70, natriumchlorid, natriumdihydrogenphosphatdihydrat, natriumhydroxid-opløsning og vand til injektionsvæsker.

Decapeptyl Depot indeholder mindre end 1 mmol natriumchlorid (3,69 mg/ml eller 0,160 mmol/ml) pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

Udseende og pakningsstørrelser

1 endosissprøjte og 1 ml solvens.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Ferring Lægemidler A/S, Amager Strandvej 405, 2770 Kastrup

Fremstiller

Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Tyskland

Denne indlægsseddel blev sidst revideret i september 2023

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale

Decapeptyl Depot injiceres enten subkutan (under huden) eller dybt intramuskulært (i en muskel). Injektionen skal foretages forskellige steder fra gang til gang.

Fremstilling af brugsfærdig injektionsvæske, suspension

- Tag lægemidlet ud af køleskab umiddelbart før anvendelsen.
- Åbn pakken med koblingsleddet (connector) uden at berøre det.
- Fjern beskyttelseshætten på sprøjten med solvensen og skru koblingsleddet på, mens det ligger i pakningen.
- Fjern beskyttelseshætten på sprøjten med mikrokapslerne og skru sprøjten fast i den anden ende af koblingsleddet uden at røre det.
- Kontrollér at begge sprøjter er korrekt sammenkoblede og overfør herefter solvensen langsomt til sprøjten med mikrokapslerne.

1. Forberedelse

- Bland herefter grundigt ved at overføre suspensionen fra den ene sprøjte til den anden.

2. Blandingsretning

- De første 2-3 gange dette udføres, må stemplet ikke køres helt i bund.
- Bland forsigtigt frem og tilbage mellem de 2 sprøjter, indtil en homogen, mælket suspension er opnået (ca. 10 gange).

3. Bland ca. 10 gange

- Fjern koblingsleddet samt den tomme sprøjte.
- Henstår sprøjten i mere end 3 minutter efter blanding, skal præparatet kasseres.

Injektion i musklerne (intramuskulært)

- Anvend den medfølgende kanyle til i.m. injektion (grøn).
- Injicér Decapeptyl Depot suspensionen intramuskulært umiddelbart efter fremstillingen.

Injektion under huden (subkutan)

- Anvend den medfølgende kanyle til s.c. injektion (brun).
- Injicér Decapeptyl Depot suspensionen subkutan umiddelbart efter fremstillingen.