Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/276/decapeptyl-depot-3-75-mg-injeksiyonluk-suspansiyo
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/L02AE04

KULLANMA TALİMATI

DECAPEPTYL® DEPOT 3.75 mg Enjeksiyonluk Süspansiyon için Toz ve Çözücü

Kas içine veya deri altına uygulanır.

• ***Etkin madde:*** 1 şırınga 3.75 mg triptoreline eşdeğer 4.12 mg triptorelin asetat içerir.

• ***Yardımcı maddeler:*** Poli (glikolik asit:laktik asit) 1:1, propilen glikol oktanoat dekanoat, polisorbat 80, dekstran 70, sodyum klorür, sodyum dihidrojen fosfat dihidrat, sodyum hidroksit solüsyonu 1N, enjeksiyonluk su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimata aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. DECAPEPTYL DEPOT nedir ve ne için kullanılır?
2. DECAPEPTYL DEPOT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. DECAPEPTYL DEPOT nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. DECAPEPTYL DEPOT'un saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. DECAPEPTYL DEPOT nedir ve ne için kullanılır?

DECAPEPTYL DEPOT (triptorelin asetat olarak) triptorelin içerir. Triptorelin, gonadorelinin (GnRH) sentetik olarak benzeridir (analoğudur) ve vücuttaki cinsiyet hormonlarının üretimini azaltır.

DECAPEPTYL DEPOT kutusunda, 3.75 mg triptorelin eşdeğeri triptorelin asetat içeren bir enjektör, süspansiyon sıvısını içeren tek kullanımlık bir enjektör, kas içi veya deri altına uygulama için enjeksiyon iğneleri ve enjektör adaptörü bulunmaktadır.

DECAPEPTYL DEPOT erkeklerde,

- hormona bağlı bölgesel olarak ilerlemiş veya yayılmış (metastatik) erkek üreme bezi (prostat) kanserinin tedavisinde ve
- prostat kanserinin hormon duyarlılığının değerlendirmesinde kullanılır.

DECAPEPTYL DEPOT kadınlarda,

- Rahim tümörü (miyom) belirtileri olan kadınlarda kanama ve ağrı belirtilerini azaltmak için miyom boyutunun ameliyat öncesi küçültülmesinde,
- Ameliyatın ilk tedavi seçeneği olarak uygun olmadığı ve yumurtalık hormonlarının baskılanmasının gerekli olduğunun laparoskopiyle (karın boşluğunun kamera ile izlenmesi yöntemi) doğrulandığı ve belirti veren rahim iç tabakasının rahim dışında bulunması (endometriyozis)
- Yardımla üreme teknikleri için kontrollü aşırı yumurtalık uyarımı yapılan kadınlarda erken olgunlaşmış yumurta hücrelerini büyüten ve yumurtalıktan östrojen hormonu salgılanmasını sağlayan hormon (luteinize edici hormonun) ani yükselmelerinin düzenlenmesi ve artışının önlenmesinde,

durumlarında kullanılır.

DECAPEPTYL DEPOT çocuklarda,

- 9 yaş altı kızlarda ve 10 yaş altı erkeklerde doğrulanan merkezi erken puberte (santral puberte prekoks-erken gelişen ergenlik) tedavisinde.

2. DECAPEPTYL DEPOT kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DECAPEPTYL DEPOT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Triptorelin asetat veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Gonadotropin serbestleştirici hormon veya benzerlerine karşı aşırı duyarlılığınız varsa.

Erkeklerde,

- Eğer hormona bağlı olmayan prostat kanseriniz varsa,
- Testisler cerrahi olarak alınmışsa (kastrasyon),
- Omurgaya baskı yapan veya omurgada yayılan prostat kanseriniz varsa,

Kadınlarda,

- Klinik olarak belirgin kemik erimesi varsa,
- Hamileyseniz,
- Emziriyorsanız,

Çocuklarda,

- İlerleyen tipte beyin tümörü varsa kullanmayınız.

DECAPEPTYL DEPOT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Genel:

Depresyon da dahil olmak üzere ruh hali değişimlerine sebep olabilir.

Erkeklerde:

- Kemiklerinizde ağrılar varsa veya idrar boşaltma konusunda güçlük çekiyorsanız
- Bir ikincil omur veya üriner kanal tümörünüz varsa

Hastalığın semptomlarından herhangi biri kötüleşirse doktorunuzla irtibat kurunuz.
Ayrıca epidemiyolojik verilere dayanarak, hastalarda androjen baskılama tedavisi sırasında

kalp ve damar hastalıkları riskinde artış veya metabolik değişiklikler (glukoz intoleransı, diyabet vb.) gözlemlenmiştir. Metabolik ve kardiyovasküler hastalık riskiniz yüksek ise tedaviye başlamadan önce doktorunuza mutlaka bilgi veriniz.

Kadınlarda:

- Tedavi esnasında regl periyot ortası kanamanız olursa (ilk ay haricinde)
- Kemik yoğunluğu kaybı riskiniz artmışsa

Decapeptyl Depot ilacıyla birkaç ay boyunca sürdürülen tedavi, kemik kütlesi kaybına neden olabilir. Bu nedenle, tedavi 6 aylık süreyi aşmamalıdır. Tedaviden çekildikten sonra, kemik kaybı genellikle 6-9 ay içerisinde düzelir. Dolayısıyla, kemik erimesi açısından ilave risk faktörleri gösteren hastalarda özel dikkat gösterilmesi tavsiye edilmektedir.

Tedavi esnasında:

- İlk enjeksiyondan sonraki birinci ay esnasında hormon içermeyen doğum kontrol yöntemleri kullanılmalıdır. Ayrıca, son enjeksiyondan 4 hafta sonra başlayarak regl periyotlarınız (menstruasyon) geri dönene kadar kullanılmalıdır.
- Periyotlarınız tedavi sırasında duracaktır. Tedavi bittiği zaman, periyotlarınız (menstruasyon) son enjeksiyondan 7-12 hafta sonra devam edecektir.
- Periyotlarınız (menstruasyon) tedavi esnasında devam ederse, lütfen durumu doktorunuza bildiriniz.

Çocuklarda:

- Tedavi, kızlarda 9 yaşının altında ve erkeklerde 10 yaşının altında başlatılmalıdır.

Tedavi bitirildikten sonra, puberte özelliklerinin gelişimi gerçekleşecektir. Birçok kızda, regl dönemleri tedavinin bitiminden ortalama bir yıl sonra başlayacaktır ve çoğu vakada düzenli gerçekleşir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

DECAPEPTYL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

DECAPEPTYL DEPOT'un yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması konusunda herhangi bir kısıtlama bildirilmemiştir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DECAPEPTYL DEPOT hamilelikte kullanılmamalıdır.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar etkili bir hormonal olmayan doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
DECAPEPTYL DEPOT emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı
DECAPEPTYL DEPOT'un araç ve makine kullanma yeteneğine yönelik bilinen bir etkisi yoktur.

DECAPEPTYL DEPOT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
DECAPEPTYL DEPOT aynı zamanda flakon başına 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani "sodyum içermez" olarak kabul edilebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
- Östrojen içeren hiçbir ilaçla birlikte kullanmayınız.
- Triptorelin, gonadotropinin hipofizden salgılanmasını etkileyen ilaçlarla birlikte uygulandığında dikkat gösterilmelidir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. DECAPEPTYL DEPOT nasıl kullanılır?

Toz ve çözücü, genellikle bir sağlık profesyoneli tarafından karıştırılır ve enjekte edilir.

DECAPEPTYL DEPOT, kas içine ya da deri altına enjekte edilir. Enjeksiyon her seferinde farklı bir yere uygulanmalıdır.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Erkeklerde:
- Genellikle, uzun süreli bir tedavi olarak, bir adet DECAPEPTYL Depot enjeksiyonu her 4 haftada bir verilir.

Kadınlarda:
- Genellikle, bir adet DECAPEPTYL Depot enjeksiyonu, en fazla altı ay kadar her 4 haftada bir verilir.
- Tedavi, regl periyodunun ilk 5 günü içerisinde başlatılmalıdır.

Çocuklarda:
- Tedavinin başında, 0, 14 ve 28. günlerde bir adet enjeksiyon verilmelidir.
- Doz, vücut ağırlığına göre ayarlanır. 20 kg'ın altında bulunan çocuklara 1,875 mg (1/2 doz), 20-30 kg aralığında bulunan çocuklara 2,5 mg (2/3 doz) ve 30 kg'dan fazla çocuklara 3,75 mg (tam doz) verilir.
- Daha sonra, görülen etkiye göre enjeksiyonlar her 3 veya 4 haftada bir verilir.

Tedavi süresi, doktorunuz tarafından izlenecektir.

Uygulama yolu ve metodu:
İlacınız tedavinizi yürüten hekim tarafından hazırlanacaktır.

Değişik yaş grupları:

Yetişkinlerde kullanım (Erkeklerde):
Prostat kanseri tedavisinde dört haftalık tedavi dönemlerine uyum, tedavide önem taşımaktadır.
Yetişkinlerde kullanım (Kadınlarda):
Uterus miyomu ve endometriyoziste, genellikle 6 aylık bir tedavi dönemi yeterlidir.
Yardımla üreme tekniklerinde; regl periyodunun 2. ya da 3. günü (foliküler faz) veya 21. gününde (luteal faz) tek enjeksiyon uygulaması yapılır.
Yaşlılarda kullanım: Yaşlılarda doz ayarlaması gerekmez.

Özel kullanım durumları:
Böbrek/karaciğer yetmezliği:
Mevcut bilgiler doğrultusunda böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doz azaltılması ya da uygulama aralıklarının uzatılması gerekli değildir.

Eğer DECAPEPTYL DEPOT'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DECAPEPTYL DEPOT kullandıysanız:
Verilmesi gerekenden daha fazla DECAPEPTYL Depot verilmesi çok olası değildir.

DECAPEPTYL DEPOT'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DECAPEPTYL DEPOT kullanmayı unutursanız:
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer herhangi bir dozu kaçırdıysanız veya size çok fazla DECAPEPTYL DEPOT verildiğini düşünüyorsanız lütfen doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

DECAPEPTYL DEPOT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:
DECAPEPTYL Depot ilacıyla yapılan tedavi, sadece doktorunuzun talimatları çerçevesinde bitirilmelidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DECAPEPTYL DEPOT'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.
Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek : 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Genel (tüm hastalar):

Çok yaygın: Ateş basmaları, kemik ağrısı, libidoda (cinsel istek) azalma.

Yaygın: Enjeksiyon yerinde ağrı, enjeksiyon yeri reaksiyonu, aşırı duyarlılık (kaşıntı, ciltte kızarıklık - ateş). Yorgunluk, uyku bozuklukları, depresif duygudurumu, gerginlik, kas ve eklem ağrısı ve bulantı görülebilir.

Yaygın olmayan: Bazı kan enzimlerinin değerlerinde yükselme, bir anafilaktik reaksiyon gibi vücuda yayılabilecek şiddetli alerjik reaksiyonlar. Yüz, dudaklar, ağız veya boğazda şişme hissediyorsanız (yutma ve/veya nefes almada güçlük çıkarabilecek reaksiyonlar), bu durumu derhal doktorunuza bildiriniz veya en yakın acil servis departmanına gidiniz.

Önceden varolan hipofiz adenomların (tümör) büyümesine ilişkin vakalar, LH-RH agonistleriyle (luteinize edici-serbestleştirici hormon gibi davranan) yapılan tedavide rapor edilmiş, ancak triptorelinle yapılan tedavide gözlemlenmemiştir.

Erkeklerde:

Tedavinin başlangıcında testosteron seviyelerinde görülen artıştan dolayı, kendilerine yönelik tedavi gördüğünüz belirtiler (örneğin üriner tıkanıklık, iskelet sisteminde ağrı, omurgada baskı, kaslarda rahatsızlık hissi ve bacaklarda ödem, ayak ve ellerde zayıflık ve karıncalanma/sızlama) başlangıçta kötüleşebilir.

Çok yaygın: DECAPEPTYL Depot ilacının erkeklerde görülen yan etkilerinin birçoğu, testosteron seviyelerindeki düşüşten kaynaklanır. İmpotans (iktidarsızlık) ve idrar yapmada zorluk görülebilir.

Yaygın: Fazla terleme, baş ağrısı, memede büyüme.

Yaygın olmayan: Testislerde zayıflama, yüksek kan basıncı, iştah kaybı, ağız kuruluğu, karın ağrısı, astımda şiddetlenme, kilo değişimleri, tromboembolik bozukluklar (damar tıkanması sonucu oluşan), kan pıhtılaşması ve yüz ve vücut kıl/tüylerinde azalma.

Çok seyrek: Prostat kanseri tedavisi alan hastalarda intihar düşüncesi ve girişimleri

Kadınlarda:

Çok yaygın: Fazla terleme, vajinal kanama/lekelenme, vajinal kuruluk ve/veya cinsel ilişki esnasında ağrı ya da güçlük, baş ağrısı, duygu durumu değişimleri.

Yaygın olmayan: Görme bozuklukları, karıncalanma hissi, sırt ağrısı, kan kolesterolünde artış.

Diğer olası yan etkiler arasında kemik yapısındaki değişimler ve kilo değişimleri bulunur.

Çocuklarda:

Yaygın olmayan: Kızlarda vajinal kanama veya vajinal deşarj ortaya çıkabilir. Bulantı, kusma ve anafilaktik reaksiyon görülmüştür.

Kemik büyümesi değişimleri ve kıl/tüy kaybı düzensiz olarak görülmüştür.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. DECAPEPTYL DEPOT'un Saklanması

DECAPEPTYL DEPOT'u *çocukların göremeyeceği, erişmeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

2°C - 8°C arası buzdolabında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DECAPEPTYL DEPOT'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DECAPEPTYL DEPOT'u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Ferring İlaç San.ve Tic. Ltd. Şti.
Büyükdere Cad. Nurol Plaza No:255 A Blok Kat 13
Maslak 34398 İstanbul
Tel: 0212 335 62 00
Faks: 0212 285 42 74

Üretici:

Ferring GmbH
Kiel, Almanya

Bu kullanma talimatı ……...onaylanmıştır.
(gün/ay/yıl)

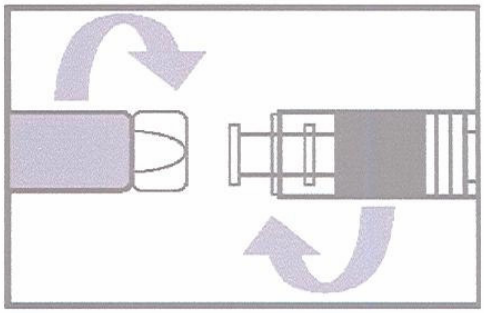
AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Uygulama yolu ve metodu:

İlacın Hazırlanması

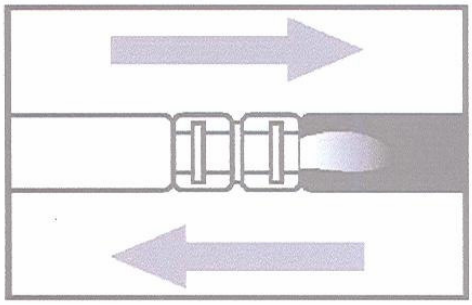
1. Hazırlama

- DECAPEPTYL DEPOT paketini buzdolabından çıkarınız.
- Toz içeren tek kullanımlık enjektörden koruyucu kapağı çıkarınız.
- Adaptör içeren paketi açınız fakat adaptörü koruyucu ambalajından çıkarmayınız.
- Toz içeren enjektörü, paketin içindeki adaptöre döndürerek taktıktan sonra adaptörü koruyucu ambalajından çıkarınız.
- Sıvı içeren enjektörü, adaptörün boş ucuna takınız ve takıldığından emin olunuz.

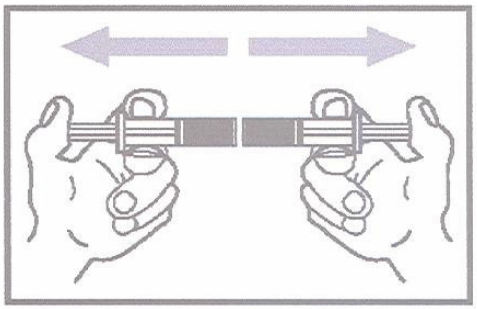


2. *Süspansiyonun hazırlanması*

- Sıvı içeren enjektörü, toz içeren enjektöre enjekte ediniz ve tekrar geri enjekte ediniz. İlk 2 veya 3 karıştırmada enjektörün pistonunu sonuna kadar itmeyiniz.
- Süt benzeri bir karışım oluncaya kadar karıştırmaya devam ediniz. Köpük oluşabilir. Enjeksiyon yapmadan önce bu köpüğün çözülmesini veya gitmesini beklemek gerekir.



- Yaklaşık 10 defa, homojen süt görünümlü süspansiyon elde edene kadar bu işlemi tekrarlayınız.



3. *Enjeksiyon*
   - Boş enjektörü adaptörü ile birlikte çıkarınız.
   - Süspansiyonun bulunduğu enjektöre, cilt altı veya kas içi enjeksiyon için uygun olan enjeksiyon iğnesini takınız.
   - Süspansiyonu, hazırlandıktan hemen sonra, cilt altına veya kas içine enjekte ediniz.