

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

DECAPEPTYL 0,1 mg injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

DECAPEPTYL 0,1 mg obsahuje:

- triptorelini acetat 0,1 mg/1 ml (v injekční stříkačce) což odpovídá 95,6 mikrogramů triptorelinum

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

Čirý bezbarvý roztok, bez zápachu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Decapeptyl je indikován

Muži:

- K léčbě pokročilé rakoviny prostaty, při které je potřebné potlačení tvorby testosteronu;

Ženy:

- K supresi hypofyzární hormonogeneze před kontrolovanou ovariální hyperstimulací (COS) a v jejím průběhu při asistované reprodukci.

4.2 Dávkování a způsob podání

Injekční roztok Decapeptyl se musí aplikovat subkutánně.

Dávkování

Muži:

Rakovina prostaty:

Během prvních sedmi dní léčby se denně aplikuje subkutánně 0,5 mg triptorelinacetátu. Počínaje osmým dnem se denní dávka sníží na 0,1 mg.

Ženy:

Kontrolovaná ovariální hypestimulace při asistované reprodukci:

Každý den se injekčně aplikuje 1 ml injekčního roztoku Decapeptyl 0,1 mg/ml. Tuto léčbu je nutno zahájit v časně folikulární fázi (2. den cyklu) nebo ve střední luteální fázi (21. den či sedm dní po zvýšení ovulační teploty). Po 10 až 14 dnech, kdy se dostatečně sníží koncentrace LH, lze zahájit stimulaci ovárií gonadotropiny. Léčba triptorelinacetátem pokračuje beze změny. Jakmile je pozorován adekvátní růst folikulu (obvykle po 7 až 14 dnech stimulace), skončí podávání

triptorelinacetátu a gonadotropinu a podá se hCG k vyvolání finální fáze zrání folikulu. Kontrola odezvy ovárií (ultrazvukem a určením hladiny estradiolu v plazmě), odsátí vajíčka a techniky fertilizace se provádějí postupem obecně přijatým na daném pracovišti.

4.3 Kontraindikace

Přípravek neaplikujte:

- při známé přecitlivělosti na triptorelin nebo na některou z pomocných látek
- hypersenzitivita na gonadotropin uvolňující hormon (GnRH) nebo na analogy GnRH.

U žen je přípravek kontraindikován při:

- těhotenství
- v průběhu kojení

U mužů je přípravek kontraindikován:

- u hormonálně nesenzitivních nádorů
- po orchidektomii

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Triptorelinacetát musí být aplikován lékařem, který je dokonale seznámen s hormonální terapií u těchto indikací, nebo podle jeho pokynů.

Obecně:

Užívání agonistů hormonu GnRH může vést ke snížení hustoty kostních minerálů.

Z předběžných informací vyplývá, že u mužů může užívání bisfosfonátu v kombinaci s některým z agonistů GnRH snížit úbytek kostních minerálů.

Zvláštní opatření je zapotřebí u pacientů vystavených dalším rizikovým faktorům osteoporózy (např. chronický alkoholismus, kouření, dlouhodobá terapie pomocí léků, které snižují hustotu kostních minerálů, jako jsou antikonvulzanty nebo kortikoidy, osteoporóza v rodinné anamnéze, podvýživa).

Ve vzácných případech se při léčbě pomocí agonistů GnRH může objevit přítomnost dříve neznámých gonadotropních buněk hypofyzárního adenomu. Takoví pacienti mohou jevit známky hypofyzární apoplexie, pro kterou jsou charakteristické náhlé bolesti hlavy, zvracení, zhoršení zraku a oftalmoplegie.

U pacientů léčených agonisty GnRH, jako např. triptorelin, je zvýšené riziko rozvoje deprese, která může být i závažná. Pacienti mají být s ohledem na toto riziko informováni a v případě výskytu depresivních symptomů léčeni odpovídajícím způsobem.

U pacientů s poškozením ledvin či jater má triptorelin terminální poločas 7 – 8 hodin oproti 3 – 5 hodin u zdravých dobrovolníků. Při asistované reprodukci se navzdory této prodloužené expozici neočekává přítomnost triptorelinu v krevním oběhu v okamžiku přenosu embrya.

Muži:

Zpočátku Triptorelin způsobuje, jako jiní agonisté GnRH, přechodné zvýšení hladiny testosteronů v séru. V důsledku toho může v prvních týdnech léčby příležitostně dojít ke zhoršení známek a příznaků rakoviny prostaty. Během počáteční fáze léčby je třeba zvážit další podávání vhodného anti-androgenu pro potlačení počátečního zvýšení hladin testosteronů a zhoršení klinických příznaků.

Malý počet pacientů může pocítit dočasné zhoršení známek a příznaků rakoviny prostaty (vzplanutí tumoru) a dočasné zvýšení bolestí souvisejících s rakovinou (metastatická bolest), což lze řešit symptomaticky.

Jako u jiných agonistů GnRH, byly pozorovány ojedinělé případy komprese míchy nebo obstrukce močové trubice. Pokud se rozvine komprese míchy nebo selhání ledvin, je třeba zahájit standardní léčbu těchto komplikací a v extrémních případech je třeba zvážit možnost okamžité orchidektomie (chirurgická kastrace). V prvních týdnech léčby se doporučuje pečlivé sledování, zejména u pacientů trpících vertebrální metastázou, při riziku komprese míchy a u pacientů s obstrukcí urinárního traktu.

Po chirurgické kastraci triptorelin nepůsobí žádné další snížení hladiny testosteronu v séru.

Dlouhodobý nedostatek androgenů způsobený buď bilaterální orchidektomií nebo podáváním analogů GnRH je spojeno se zvýšeným rizikem úbytku kostní hmoty a může vést k osteoporóze a rovněž ke zvýšenému riziku lámavosti kostí.

Androgen-deprivační léčba může prodlužovat QT interval.

Před zahájením léčby přípravkem Decapeptyl by měl lékař zvážit poměr přínosů a rizik, včetně rizika Torsade de pointes, u pacientů s rizikovými faktory pro prodloužení QT intervalu v anamnéze a u pacientů souběžně užívajících léčivé přípravky, které mohou prodlužovat QT interval (viz bod 4.5).

Dále bylo, na základě epidemiologických údajů, pozorováno, že u pacientů může v průběhu léčby nedostatek androgenů docházet k metabolickým změnám (např. nesnášenlivost glukózy, steatózu jater) nebo ke zvýšenému riziku kardiovaskulárního onemocnění. Prospektivní údaje však nepotvrdily souvislost mezi léčbou analogy GnRH a zvýšením úmrtnosti na kardiovaskulární onemocnění. Pacienti s vysokým rizikem metabolických nebo kardiovaskulárních onemocnění by měli být před zahájením léčby pečlivě vyšetřeni a během léčby nedostatek androgenů adekvátně sledováni.

Podávání triptorelinu v léčebných dávkách má za následek potlačení hypofyzárně-gonádového systému. Po přerušení léčby dochází obvykle k obnovení normální funkce. Diagnostické testy hypofyzárně-gonádové funkce prováděné během léčby a po ukončení terapie analogy GnRH mohou být tudíž zavádějící.

Ženy:

Léčba přípravkem Decapeptyl by měla být zahájena po pečlivé diagnóze (např. laparoskopie).

Před zahájením léčby triptorelinem je třeba se ujistit, že pacientka není těhotná.

Vzhledem k tomu, že během léčby žen ustává menstruace, pacientka by měla informovat svého lékaře v případě, že menstruace bude přetrvávat.

Úbytek hustoty kostních minerálů.

Užívání agonistů hormonu GnRH pravděpodobně vyvolá snížení hustoty kostních minerálů v průměru o jedno procento měsíčně po dobu šesti měsíců léčení. Každé snížení hustoty kostní tkáně o 10% má za následek zhruba dvojnásobné až trojnásobné zvýšení rizika zlomenin.

Z aktuálně dosažitelných dat vyplývá, že po vysazení léku dochází u většiny žen k obnově ztracené kostní tkáně.

Nejsou k dispozici specifické údaje pro pacienty se zjištěnou osteoporózou ani pro pacienty s rizikovými faktory pro rozvoj osteoporózy (např. chronický alkoholismus, kouření, dlouhodobá terapie pomocí léků, které snižují hustotu kostních minerálů, jako jsou antikonvulzanty nebo kortikoidy, osteoporóza v rodinné anamnéze, podvýživa, např. anorexia nervosa). Vzhledem k tomu, že snížení hustoty kostních minerálů nejspíš více ohrozí právě tyto pacienty, je nutno posuzovat léčbu triptorelinem případ od případu a zahajovat ji pouze po pečlivém zvážení, zda přínos léčby bude větší než její rizika. Rovněž je třeba zvážit použití dalších opatření ke kompenzaci úbytku hustoty kostních minerálů

Děložní fibromyomy a endometrióza

Triptorelin užívaný v doporučených dávkách působí konstantní hypogonadotrofickou amenorrheu. Pokud po prvním měsíci dojde ke genitálnímu krvácení, měly by být změřeny hladiny estradiolu v plazmě. Jestliže jsou tyto hodnoty nižší než 50 pg/ml, měly by být vyšetřeny možné organické léze.

Po ukončení léčby se obnoví funkce ovarií tzn. krvácení se obnoví po 7 - 12 týdnech po poslední injekci.

V průběhu léčby a ještě 1 měsíc po poslední injekci by měla být užívána nehormonální antikoncepce.

Protože během léčby triptorelinem by měla ustát menstruace, je třeba pacientku poučit, aby informovala svého lékaře, pokud pravidelná menstruace přetrvává.

Během léčby děložních myomů by měla být velikost dělohy a myomů pravidelně sledována např. sonograficky. Neúměrně rychlé zmenšení objemu dělohy ve srovnání s objemem myomu mělo v několika případech za následek krvácení a sepsi.

Bylo hlášeno několik případů krvácení po léčbě analogy GnRH u pacientek s podslizničními fibroidy. Ke krvácení docházelo obvykle 6 – 10 týdnů po zahájení léčby.

Asistovaná reprodukce

Downregulation a prevence předčasného uvolnění LH

Asistovaná reprodukce je spojena se zvýšeným rizikem mnohočetného těhotenství, ektopické těhotenství a vrozené malformace. Tato rizika platí i při používání přípravku Decapeptyl jako doplnění terapie při kontrolované ovariální hyperstimulaci.

Aplikace agonisty GnRH při kontrolované ovariální hyperstimulaci může zvýšit nebezpečí ovariálního hyperstimulačního syndromu. (OHSS) a ovariálních cyst.

U menšiny predisponovaných pacientek, zejména v případě syndromu polycystických ovarií, se může výrazně zvýšit folikulární nábor vyvolaný užíváním analogů GnRH a gonadotropinů.

Tak jako v případě jiných GnRH analogů byly i zde hlášeny případy ovariálního hyperstimulačního syndromu v souvislosti s užíváním triptorelinu souběžně s gonadotropiny

Ovariální hyperstimulační syndrom (OHSS)

OHSS je lékařský případ odlišný od nekomplikovaného zvětšení vaječníků. OHSS je syndrom, který se může projevit zvýšeným stupněm obtíží. To zahrnuje znatelné zvětšení vaječníků, vysoké hladiny pohlavních steroidů v séru a zvýšenou cévní propustnost, která může mít za následek hromadění tekutiny v peritoneální, pleurální a vzácně v perikardiální dutině.

V závažných případech OHSS lze pozorovat následující symptomatologii: bolest břicha, abdominální distenzi, závažné zvětšení vaječníků, přibývání na váze, dušnost, oligurii a gastrointestinální symptomy včetně nevolnosti, zvracení a průjmu. Klinické vyšetření může odhalit hypovolémii, hemokoncentraci, nerovnováhu elektrolytů, ascites, hemoperitoneum, pleurální výpotek, hydrothorax, akutní plicní potíže a tromboembolické události.

Nadměrná reakce vaječníků na gonadotropinovou léčbu vzácně způsobí OHSS, pokud není podán hCG, aby spustil ovulaci. Proto je v případě ovariální hyperstimulace zapotřebí zastavit podání hCG a doporučit pacientce, aby se zdržela pohlavního styku nebo používala bariérové metody nejméně po dobu 4 dnů. OHSS se může rychle rozvinout (během 24 hodin až do několika dnů) ve vážný zdravotnický případ, a proto je třeba sledovat pacientky po dobu nejméně 2 týdnů po podání hCG.

OHSS může být vážnější a prodloužený v případě těhotenství. Velmi často se OHSS vyskytuje po přerušení hormonální léčby a dosahuje svůj vrchol po 7-10 dnech po léčbě. OHSS obvykle vymizí spontánně na počátku menstruace.

V případě výskytu závažného OHSS musí být gonadotropinová léčba zastavena, pacientka hospitalizována a je třeba zahájit specifickou léčbu OHSS např. odpočinek, intravenózní infuze elektrolytického nebo koloidního roztoku nebo heparinu.

Nebezpečí OHSS může být vyšší při užití GnRH agonistů v kombinaci s gonadotropiny než při užití samostatných gonadotropinů.

Ovariální cysty

Během počáteční fáze léčby GnRH atomisty se mohou objevit cysty vaječníků. Tyto cysty jsou obvykle asymptomatické a nefunkční.

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné injekci tzn. v podstatě neobsahuje sodík.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Opatrnost je na místě tam, kde triptorelin je podáván současně s léky, které ovlivňují hypofyzární sekreci gonadotropinů, proto se doporučuje kontrolovat pacientův hormonální status.

Kvůli souvislosti androgen-deprivační léčby a prodloužení QT intervalu by měla být pečlivě zvážena souběžná léčba přípravkem Decapeptyl s léčivými přípravky, o kterých je známo, že prodlužují QT interval, a léčba přípravky, které mohou vyvolat Torsade de pointes, jako antiarytmika třídy I A (např. chinidin, disopyramid), třídy III (např. amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), metadon, moxifloxacin, antipsychotika a další (viz bod 4.4.).

Studie interakcí nebyly provedeny pro tyto indikace.

Možnost interakce s běžně užívanými léky, vč. léků uvolňujících histamin, nemůže být vyloučena.

4.6 Těhotenství a kojení

Těhotenství

Ženy ve fertilním věku by před léčbou měly být pečlivě vyšetřeny pro vyloučení těhotenství. Po dobu léčby je třeba používat nehormonální metody antikoncepce, dokud se neobnoví menstruace.

Triptorelin by se neměl užívat v době těhotenství, protože souběžné podávání s agonisty hormonu GnHR je spojeno s teoretickým rizikem potratu nebo s abnormalitou plodu.

Velmi omezená data na použití triptorelinu během těhotenství nenaznačují zvýšené nebezpečí vrozených malformací. Nicméně údaje z dlouhodobých následných studií jsou příliš omezené.

Studie na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky v souvislosti s těhotenstvím nebo postnatálním vývojem, ale existují náznaky fetotoxicity a opožděného porodu.

Na základě farmakologických dat nelze vyloučit nepříznivý vliv na těhotenství a novorozence a Decapeptyl by neměl být podáván během těhotenství.

Kojení

Není známo, zda se triptorelin vylučuje do lidského mateřského mléka. Kojení by mělo být přerušeno před zahájením a během léčby kvůli možným nežádoucím reakcím u kojených dětí.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit a používat stroje nebyly provedeny.

Avšak schopnost řídit motorová a používat stroje může být zhoršená, jestliže pacient pociťuje závratě, ospalost a poruchy vidění, které jsou možnými nežádoucími účinky léčby nebo jsou důsledkem základního onemocnění

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky hlášené během klinického hodnocení a post-marketingového sledování jsou shrnuty níže. Informace vztahující se k bezpečnosti přípravku pro specifické skupiny pacientů jsou

presentovány odděleně. Vzhledem k omezenému počtu dat z klinického hodnocení a po-registračních studií byly informace týkající se bezpečnosti pro specifické skupiny pacientů extrapolovány ze zkušeností s přípravkem Decapeptyl depot.

Muži:

Jak bylo pozorováno u léčby jinými agonisty GnRH nebo po chirurgické kastraci, byly nejčastěji se vyskytující nežádoucí účinky spojené s léčbou triptorelinem způsobeny jeho předpokládanými farmakologickými účinky: počáteční zvýšení hladin testosteronů následované téměř úplným potlačením testosteronů. Tyto účinky zahrnovaly návaly horka (41 %), erektilní dysfunkci (44%) a snížené libido (40%). Dalším potenciálním nežádoucím účinkem hlášených z klinického hodnocení byla hypertenze (1%).

V důsledku zvýšení hladin testosteronu může dojít během prvního týdne léčby ke zhoršení symptomů např. obstrukce močové trubice, metastatická bolest kostí, komprese míchy a lymfatické otoky nohou). V některých případech může obstrukce močového měchýře snížit funkce ledvin. Byly rovněž zaznamenány neurologické komprese s astenií a parestésií nohou.

<i>Vyjadřování frekvence podle MedDRA</i>	Velmi časté (≥1/10)	Časté (≥1/100 až <1/10)	Méně časté (≥1/1000 až <1/100)	Není známo (z dostupných údajů nelze určit)
Infekce a infestace				Nasofaryngitida
Poruchy imunitního systému		Hypersenziti vita (svědění, vyrážka, horečka)		
Poruchy metabolismu a výživy			Snížená chuť k jídlu	Zvýšená chuť k jídlu, dna, diabetes mellitus
Psychiatrické poruchy	Snížené libido	Poruchy spánku	Změny nálady, deprese (*)	Nespavost, snížení libida
Poruchy nervové systému		Bolest hlavy, závrať	Parestézie	Závratě, parestézie, poruchy paměti, dysgeusie, somnolence, dysstázie
Poruchy oka				Poruchy zraku, zastřené vidění
Poruchy ucha a labyrintu				Vertigo, ušní šelesty
Srdeční poruchy				Prodloužení QT intervalu (viz bod 4.4 a 4.5)
Cévní poruchy	Návaly horka	Hypertenze	Tromboembolie	Hypotenze
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy				Dušnost, ortopnoe, epistaxe
Gastrointestinální poruchy		Nevolnost,	Bolest břicha, sucho v ústech	Žaludeční discomfort, zácpa, průjem, zvracení, distenze břicha, nadýmání, gastralgie
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Hyperhidróza		Alopecie	Akné, pruritus, vyrážka, puchýře, angioedém, kopřivka, purpura

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	Bolest kostí	Myalgie, artralgie		Bolesti v zádech, muskuloskeletální bolest, bolest končetin, svalové křeče, svalová slabost, ztuhlost kloubů, otoky kloubů, muskuloskeletální ztuhlost, osteoartritida
Poruchy ledvin a močových cest	Dysurie			
Poruchy reprodukčního systému a prsu	Impotence, snížené libido	Gynekomastie	Testikulární atrofie	Bolesti prsou, testikulární atrofie, bolesti varlat, neschopnost ejakulace
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace		Bolest v místě vpichu, podrážděnost, únava		Astenie, zarudnutí v místě vpichu, zánět v místě vpichu, otok, bolest, třesavka, bolest na hrudi, chřipce podobné onemocnění, horečka, malátnost
Vyšetření				Zvýšení hladiny kreatininu v krvi, zvýšení krevního tlaku, zvýšení obsahu močoviny v krvi, zvýšení hmotnosti, zvýšení hladiny alkalín-fosfatázy v krvi, zvýšení tělesné teploty, zvýšení aspartát-aminotransferázy, zvýšení alanin-aminotransferázy, zvýšení hmotnosti, snížení hmotnosti.

(*) při krátkodobém užití

Triptorelin způsobuje během prvního týdne po počáteční injekci přípravku s postupným uvolňováním přechodné zvýšení hladiny testosteronů v krevním oběhu. Při tomto počátečním zvýšení hladiny testosteronů v krevním oběhu může u malého procenta pacientů ($\leq 5\%$) dojít k dočasnému zhoršení známek a příznaků rakoviny prostaty (vzplanutí tumoru), projevujícímu se obvykle zhoršením urinárních příznaků ($\leq 2\%$) a metastatickými bolestmi ($\leq 5\%$), které lze symptomaticky řešit. Tyto příznaky jsou přechodné a obvykle vymizí po jednom až dvou týdnech.

Vyskytly se ojedinělé případy zhoršení příznaků onemocnění, buď jako obstrukce močové trubice nebo komprese míchy metastázami. Proto by měli být pacienti s metastatickými vertebrálními lézemi a/nebo obstrukcí horního či dolního močového traktu během prvních týdnů léčby přísně sledováni (viz bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití).

Užívání agonistů GnRH pro léčbu rakoviny prostaty může být spojeno se zvýšenou ztrátou kostní hmoty a může vést k osteoporóze a zvýšení rizika lámavosti kostí.

Ženy:

Důsledkem snížení hladiny estrogenů, což je nejčastěji hlášený nežádoucí účinek (předpokládáný u 10 % žen nebo více), byly návaly horka (60%), bolesti hlavy (20%), hyperhydróza (20%), vulvovaginální suchost (19%), snížení libida (16%), poruchy spánku (12%), genitální krvácení (10%), únava (9%),

astenie (9%), dyspaureníe (8%) a změny nálad (8%). Dále, jako potenciálně nežádoucí účinek hlášený z klinického hodnocení je deprese (4%).

V klinických studiích nebyly pozorovány případy anafylaktických reakcí, pouze několik případů bylo hlášeno z po-registračního sledování.

Na počátku léčby mohou zesílit příznaky endometriózy včetně bolestí v pánvi, velmi často se může během počátečního přechodného zvýšení hladin estradiolu v plazmě vyskytnout dysmenorrhea ($\geq 10\%$). Tyto příznaky jsou přechodné a obvykle vymizí během jednoho nebo dvou týdnů.

V měsíci po aplikaci první injekce se může objevit krvácení z genitálu včetně menstruačního a krvácení mimo cyklus.

Při použití pro léčbu neplodnosti může kombinace s gonádotropiny vyvolat syndrom hyperstimulace ovárií. Také může být pozorována hypertrofie ovárií a bolesti v pánvi nebo břicha.

<i>Vyjadřování frekvence podle MedDRA</i>	Velmi časté ($\geq 1/10$)	Časté ($\geq 1/100$ až <1/10)	Méně časté ($\geq 1/1000$ až <1/100)	Není známo (z dostupných údajů nelze určit)>
Poruchy imunitního systému				Alergická reakce, anafylaktická reakce
Psychiatrické poruchy	Snížené libido, náladovost, poruchy spánku		Změny nálady, deprese (*)	Stavy zmatenosti
Poruchy nervové systému	Bolest hlavy,	Závrať	Parestézie	
Poruchy oka				Poruchy zraku, zastřené vidění
Poruchy ucha a labyrintu				Vertigo, ušní šelesty
Cévní poruchy	Návaly horka			
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy		Onemocnění horních cest dýchacích, faryngitida		Dušnost
Gastrointestinální poruchy	Bolest břicha, nevolnost	Zvracení, nadýmání		Žaludeční diskomfort, průjem
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Hyperhidróza	Alopecie		Pruritus, vyrážka, angioedém, kopřivka,
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň		Artralgie	Bolest zad, bolest kostí, svalové křeče, myalgie	Svalová slabost
Stavy spojené s těhotenstvím, šestinedělím a perinatálním obdobím		Abort		

Poruchy reprodukčního systému a prsu	Vaginální krvácení/ špinění, vulvovaginální suchost	Pelvicíká bolest, ovariální hyperstimulační syndrom, dysmenorhea, ovariální cysty		Bolesti prsou, menoragie, metroragie, amenorea
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Zánět v místě vpichu	Bolest v místě vpichu, reakce v místě vpichu, únava, astenie, chřipce podobné onemocnění.		Zarudnutí v místě vpichu, zánět v místě vpichu, horečka
Vyšetření		Zvýšení hmotnosti	Zvýšení krevního tlaku	

(*) při krátkodobém užití

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

Zkušenosti s předávkováním triptorelinu nejsou. Vzhledem k způsobu balení a lékové formě se neočekává předávkování triptorelinem.

V případě předávkování se doporučuje symptomatická léčba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: analoga gonadorelinu.
ATC kód: L02AE04

Triptorelin (acetát) je syntetický decapeptid a analog přírodního hypotalamického hormonu GnRH (hormon uvolňující gonadotropin). Triptorelin působí déle než nativní GnRH a více stimuluje hypofýzu k uvolňování LH a FSH. Každodenní aplikace triptorelinacetátu má stejný účinek jako nepřetržitá aplikace GnRH. Po krátké počáteční fázi zvýšené sekrece LH a FSH se hypofýza stává nevnímavou (suprese hypofyzární hormonogeneze), hladiny FSH a LH klesají, a proto klesá produkce pohlavních hormonů gonádami.

U testosteron-senzitivní rakoviny prostaty: prudký pokles hladin testosteronu (o 10 až 15% referenčních hodnot) má za následek omezení růstu nádoru

Při asistované reprodukci: suprese hypofyzární hormonogeneze způsobena triptorelinem před zahájením podávání gonadotropinů vede k lepší a snadnější kontrolované ovariální hypestimulaci. Zabráni se nepříznivým endogenním vlivům (předčasný vzestup hladiny LH) a postup léčby je flexibilnější.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Plazmatický poločas triptorelinacetátu je po subkutánní aplikaci 3 až 5 hodin. Přibližně 5% podaného triptorelinacetátu se vyloučí beze změny. K jeho štěpení na nižší peptidy a aminokyseliny dochází především v játrech a ledvinách.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

U potkanů a myší, jimž byly po dlouhou dobu aplikovány analogy LH-RH, došlo ke zvýšení výskytu nádorů hypofýzy, ne zcela jednoznačně v závislosti na dávce. U psů a opic nádory hypofýzy zjištěny nebyly. Není jasné, jestli výskyt nádorů hypofýzy u krys a myší znamená zvýšení rizika jejich výskytu u lidí. U pacientů léčených triptorelinacetátem doposud nebyly pozorovány žádné abnormality hypofýzy.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Chlorid sodný, kyselina octová 99 % a voda na injekci.

6.2 Inkompatibility

Injekční roztok se nesmí míchat s jinými léčivy.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Jednorázová stříkačka (sklo typu I) s pryžovým pístem a injekční jehlou s chránítkem z plastického materiálu, uložená ve sterilním tvarovaném obalu v trhacích pružích po 7 kusech (vrch průhledný, tampony pro dezinfekci inj. plochy, krabička).

7 jednorázových injekčních stříkaček, v každé po 1 ml roztoku

Návod k použití přípravku:

1. Odstraňte ochrannou fólii a vyjměte injekční stříkačku z blistrového obalu. Držte ji ve svislé poloze tak, aby její šedý uzávěr směřoval nahoru. Opatrně stlačujte píst, dokud se na jehle neobjeví první kapky.
2. Palcem a ukazovákem utvořte kožní řasu. Zcela vpíchněte injekční jehlu a pomalu vytlačte obsah stříkačky.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Všechny nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o.
K Rybníku 475
252 42 Jesenice u Prahy
Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

56/162/88 - A/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

1.9.1988/ 19.10.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

30. 3. 2023