Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
DECAPEPTYL 0,1 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile
Triptorelina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Decapeptyl e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Decapeptyl
3. Come usare Decapeptyl
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Decapeptyl
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Decapeptyl e a cosa serve

Questo medicinale contiene triptorelina. La triptorelina appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati analoghi del GnRH. Una delle sue azioni è quella di diminuire la produzione di ormoni sessuali nell'organismo.

Questo medicinale è utilizzato per il trattamento dell'infertilità della donna in associazione alle gonadotropine nei protocolli di induzione dell'ovulazione, nell'ambito della fecondazione in vitro seguita da trasferimento dell'embrione (F.I.V.E.T.) e nelle altre tecniche per la procreazione assistita.

2. Cosa deve sapere prima di usare Decapeptyl

Non usi Decapeptyl
- se è allergico (ipersensibile) alla triptorelina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è allergico (ipersensibile) al GnRH o ad altri analoghi GnRH (medicinali simili a Decapeptyl).
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni
L'uso degli agonisti del GnRH può causare riduzione della densità minerale ossea.
Presti particolare attenzione se è esposta a fattori di rischio aggiuntivi per l'osteoporosi (ad esempio abuso cronico di alcol, fumatrici, terapie a lungo termine con medicinali che riducono la densità minerale ossea, come corticoidi, medicinali contro l'epilessia o ormoni della ghiandola surrenale, storia familiare di osteoporosi, malnutrizione). Se lei avverte problemi alle ossa, che possono essere dovuti a osteoporosi, informi il suo medico. Questo può influire sul modo in cui il medico deciderà di trattarla.
Se lei ha un tumore benigno della ghiandola pituitaria, del quale non è a conoscenza, questo potrebbe essere rivelato durante il trattamento con triptorelina. I sintomi possono essere: improvviso mal di testa, vomito, alterazione della vista e paralisi degli occhi.
In pazienti che assumevano Decapeptyl sono stati segnalati casi di depressione che potrebbero essere gravi. Se sta assumendo Decapeptyl e avverte sintomi depressivi, informi il suo medico.

Si rivolga al medico se ha una qualsiasi delle seguenti condizioni: qualsiasi disturbo al cuore o dei vasi

Documento reso disponibile da AIFA il 30/05/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

sanguigni, compresi problemi del ritmo cardiaco (aritmie), o se è in trattamento con farmaci per questi disturbi. Il rischio di problemi del ritmo cardiaco può aumentare con l'uso di Decapeptyl 0,1 mg.

Prima di assumere la triptorelina, il medico la sottoporrà ad un test che escluda una gravidanza in atto. La stimolazione dell'ovaio, indotta dall'uso di analoghi del GnRH e delle gonadotropine, potrebbe risultare eccessiva per lei, in particolare se è affetta dalla Sindrome dell'Ovaio Policistico. : La risposta alla stimolazione , anche se effettuata con lo stesso dosaggio di farmaci, può essere diversa da una paziente all'altra, ma anche, nella stessa paziente, da un ciclo all'altro.
Il medico seguirà strettamente l'avvenuta ovulazione con regolari controllicome : ecografia e valutazione degli estrogeni plasmatici (ormoni sessuali femminili nel sangue). In caso di iper-risposta ovarica, il medico raccomanderà la sospensione della somministrazione di gonadotropine, mentre le dirà di continuare quella di Decapeptyl 0,1 mg per alcuni giorni al fine di evitare un eventuale picco spontaneo di ormone naturale che stimola l'ovaio.

Altri medicinali e Decapeptyl
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Decapeptyl 0,1mg potrebbe interferire con alcuni medicinali usati per trattare i problemi del ritmo cardiaco (es: chinidina, disopramide , amiodarone e sotalolo) o potrebbe aumentare il rischio di problemi del ritmo cardiaco quando viene utilizzato con alcuni altri farmaci (ad esempio metadone (utilizzato per alleviare il dolore e nei programmi di disintossicazione dalla dipendenza), moxifloxacina (un antibiotico), antipsicotici (utilizzati per gravi malattie mentali).

Il medico controllerà la sua situazione ormonale quando Decapeptyl viene somministrato insieme ad altri farmaci che hanno effetti sulla secrezione pituitaria delle gonadotropine.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non usi questo medicinale in gravidanza o durante l'allattamento al seno.
Non usi Decapeptyl in caso sospetti di essere gravida. Durante il trattamento con Decapeptyl deve utilizzare una contraccezione non ormonale, come il preservativo o il diaframma.
La gravidanza deve essere esclusa dal suo medico prima di utilizzare triptorelina per il trattamento dell'infertilità. : Quanto triptorelina è usata per il trattamento dell'infertilità, non ci sono evidenze di correlazione tra l'uso del farmaco e anomalie nello sviluppo dell'ovocito, nella gravidanza o nell'esito della gravidanza

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale non ha o ha effetti trascurabili sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Per chi svolge attività sportiva
L'uso del medicinale senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

3. Come usare Decapeptyl

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

La dose raccomandata è:
- protocollo corto: somministri 1 fiala al giorno per via sottocutanea a partire dal secondo giorno del ciclo

Documento reso disponibile da AIFA il 30/05/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

mestruale (in concomitanza con l'inizio della stimolazione ovarica) fino al giorno precedente la somministrazione di hCG, per una durata media di 10-12 giorni.

- protocollo lungo: somministri 1 fiala al giorno per via sottocutanea, a partire dal secondo giorno del ciclo mestruale. Dopo il conseguimento della desensibilizzazione ipofisaria (concentrazione plasmatica di estrogeni inferiore a 50 pg/ml solitamente intorno al 15° giorno di trattamento), inizi la stimolazione con gonadotropine contemporaneamente con Decapeptyl 0,1 mg/1ml fino al giorno precedente la somministrazione di hCG.

Il medicinale si somministra per via sottocutanea dopo preparazione estemporanea.

Modalità d'uso:
Prelevi il contenuto della fiala con la siringa e trasferisca tutto il liquido della fiala nel flaconcino.
Agiti il flaconcino dolcemente senza rovesciarlo al fine di garantire una soluzione omogenea.
Proceda immediatamente all'iniezione.

Nota Bene È importante che l'iniezione sia eseguita in rigoroso accordo con le modalità d'uso.

Se usa più Decapeptyl di quanto deve
Anche se non sono state segnalate reazioni avverse conseguenti a sovradosaggio, se assume accidentalmente una dose eccessiva di triptorelina, avvisi immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare Decapeptyl
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Informi il medico.

Se interrompe il trattamento con Decapeptyl
Non interrompa la terapia con Decapeptyl autonomamente, ma segua scrupolosamente le indicazioni del medico.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
In rari casi si potrebbe verificare una reazione allergica grave. Informi il medico immediatamente se manifesta sintomi quali problemi a deglutire o a respirare, rigonfiamento delle labbra, del viso della gola o della lingua, eruzione cutanea.

Esperienza in studi clinici
La popolazione adulta trattata con triptorelina a rilascio immediato durante studi clinici ha incluso 127 uomini con carcinoma prostatico, trattati quotidianamente per 3 mesi, e circa 1.000 donne sottoposte a fertilizzazione *in vitro*. La sicurezza di triptorelina è stata valutata anche durante studi clinici eseguiti, in uomini e donne, con le formulazioni di triptorelina da 3,75mg ed 11,25mg.

Tollerabilità generale nelle donne
Molto comuni (si verificano in più di 1 paziente su 10)

- Debolezza
- Mal di testa
- Disordini del sonno (inclusa l'insonnia), alterazione dell'umore, diminuzione della libido
- Disturbi al seno, dolore durante o dopo un rapporto sessuale, sanguinamento dei genitali (incluso sanguinamento vaginale, emorragia da sospensione), sindrome da iperstimolazione ovarica , Ipertrofia ovarica, Dolore pelvico, , secchezza

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/05/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

vulvovaginale,
- Acne, Eccessiva sudorazione, seborrea, vampate di calore

Comuni (si verificano in più di 1 paziente su 100)

- Nausea, Dolore o disturbo addominale
- gonfiore, infiammazione arrossamento e/o dolore al sito di iniezione, edema periferico
- Reazione allergica
- Aumento di peso
- Dolore delle articolazioni, crampi muscolari , dolore alle estremità
- Vertigini
- Nervosismo, depressione (uso a lungo termine. Questa frequenza è basata sulla frequenza dell'effetto di classe, comune a tutti gli agonisti del GnRH)
- Dolore al seno

Non comuni (si verificano in più di 1 paziente su 1.000)
- Palpitazioni
- Vertigini
- Occhi secchi, alterazioni della vista
- Distensione addominale, bocca secca, flatulenza, ulcerazione della bocca, vomito
- Diminuzione del peso
- Diminuzione dell'appetito, ritenzione di fluidi
- Mal di schiena, dolore muscolare
- Alterazione del gusto, alterazione della sensibilità, sincope, compromissione della memoria, disturbi dell'attenzione, formicolio, tremore
- Labilità emotiva, ansia, depressione (Uso a breve termine. Questa frequenza è basata sulla frequenza dell'effetto di classe, comune a tutti gli agonisti del GnRH), disorientamento
- Sanguinamento durante i rapporti sessuali, prolasso vaginale, disturbi del ciclo mestruale (inclusi cicli dolorosi, Sanguinamento dei genitali, cicli mestruali abbondanti), cisti ovarica, perdite vaginali
- Difficoltà a respirare, sangue dal naso
- Perdita di capelli, pelle secca, crescita anomala dei peli, rottura delle unghie, prurito e eruzione cutanea

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Disturbi della vista
- Diarrea
- Febbre, Malessere
- Shock anafilattico
- Aumento della fosfatasi alcalina del sangue, aumento della pressione del sangue
- debolezza muscolare
- Stato confusionale
- Assenza del ciclo mestruale
- edema angioneurotico, orticaria
- pressione del sangue alta
-

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/05/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Decapeptyl

Nessuna speciale condizione di conservazione.
Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Decapeptyl

- Il principio attivo è triptorelina.
- L'altro componente presente nel flaconcino di polvere è mannitolo.
- Gli altri componenti della soluzione solvente sono sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di Decapeptyl e contenuto della confezione
Il flaconcino di polvere contiene 0,1 mg di triptorelina
La fiala contiene 1 ml di soluzione solvente
La confezione contiene 7 flaconcini di polvere, 7 fiale solvente da 1 ml

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
IPSEN S.p.A. - Via del Bosco rinnovato, 6 – Milanofiori Nord – Palazzo U7 – 20090 Assago (MI)

Produttore
Fase di produzione: tutte le fasi di produzione, confezionamento e controllo
Ipsen Pharma Biotech S.A.S, Parc d'Activités du Plateau de Signes - Chemin Départemental n. 402 - 83870 Signes (Francia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/05/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

DECAPEPTYL 3,75 mg/2 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato

Triptorelina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Decapeptyl e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Decapeptyl
3. Come usare Decapeptyl
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Decapeptyl
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Decapeptyl e a cosa serve

Questo medicinale contiene triptorelina. La triptorelina appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati analoghi del GnRH. Una delle sue azioni è quella di diminuire la produzione di ormoni sessuali nell'organismo.

Questo medicinale è utilizzato:

Negli uomini:

- con tumore maligno (carcinoma) della prostata e metastasi (diffusione in altri organi), in cui sia indicata la soppressione della produzione di ormone maschile (testosterone).

Documento reso disponibile da AIFA il 30/05/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Nelle donne:

- con tumore maligno della mammella (carcinoma) nel periodo pre-menopausale o nel periodo iniziale della menopausa (perimenopausa) in cui sia indicato il trattamento ormonale;
- con endometriosi genitale ed extragenitale (stadi I-IV);
- con tumori benigni (fibromi) dell'utero.
- come trattamento (per una durata di tre mesi) prima degli interventi di asportazione del fibroma e dell'utero in pazienti con importante sanguinamento genitale;
- come trattamento (per la durata di un mese) prima di alcuni interventi chirurgici quali ablazione endometriale e resezione dei setti endouterini per via isteroscopica.
- come trattamento dell'infertilità della donna in associazione alle gonadotropine (HMG, HCG, FSH) nei protocolli di induzione dell'ovulazione.

Nei bambini:

- come trattamento della pubertà precoce, prima degli 8 anni nelle bambine e prima dei 10 anni nei bambini.

2. Cosa deve sapere prima di usare Decapeptyl

Non usi Decapeptyl

- se è allergico (ipersensibile) alla triptorelina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è allergico (ipersensibile) al GnRH o ad altri analoghi GnRH (medicinali simili a Decapeptyl).
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Decapeptyl.

In pazienti che assumevano Decapeptyl sono state segnalati casi di depressione che potrebbero essere gravi. Se sta assumendo Decapeptyl 3,75mg/2 ml e sviluppa depressione, informi il medico.

Si rivolga al medico se ha una qualsiasi delle seguenti condizioni: qualsiasi disturbo del cuore o dei vasi sanguigni, compresi problemi del ritmo cardiaco (aritmie), o se è in trattamento con farmaci per questi disturbi. Il rischio di problemi del ritmo cardiaco può aumentare con l'uso di Decapeptyl.

Negli uomini

- All'inizio del trattamento si verifica un aumento di testosterone che circola nel

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/05/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

corpo. Questo potrebbe causare un peggioramento dei sintomi del tumore. Contatti il medico se questo si dovesse verificare. Il medico potrebbe prescriverle dei medicinali (anti-androgeni) per prevenire il peggioramento dei sintomi. Durante le prime settimane di trattamento, Decapeptyl potrebbe, come gli altri analoghi del GnRH, in casi isolati, provocare compressione del midollo spinale (parestesie o senso di debolezza agli arti inferiori) o ostruzione dell'uretra (dove passa l'urina). Lei sarà controllato dal medico e le saranno prescritti gli opportuni trattamenti nel caso si dovesse verificare tale situazione.
- Dopo la castrazione chirurgica, triptorelina non produce alcuna ulteriore riduzione di testosterone.
- Test diagnostici sulla funzionalità della ghiandola pituitaria eseguiti durante il trattamento o dopo l'interruzione della terapia con Decapeptyl, possono essere fuorvianti.
- Negli adulti, se Decapeptyl o altro analogo del GnRH, è usato per un lungo periodo di tempo, può aumentare il rischio di sviluppare indebolimento della struttura dell'osso che può essere dannosa soprattutto se lei fa abuso cronico di alcool, è un fumatore, ha una storia familiare di osteoporosi (una condizione che colpisce la robustezza delle sue ossa), è malnutrito o prende medicinali anticonvulsivanti (medicinali per l'epilessia) o corticosteroidi (steroidi). Se lei ha qualche problema che colpisce le ossa, come l'osteoporosi, o uno qualsiasi dei sopracitati fattori di rischio, informi il medico. Questo può influire sul modo in cui il medico deciderà di trattarla.
- Se lei è a rischio di sviluppare diabete o se soffre di problemi al cuore, informi il medico.
- Se lei ha un tumore benigno della ghiandola pituitaria, del quale non è a conoscenza, questo potrebbe essere rivelato durante il trattamento con triptorelina 3,75 mg. I sintomi sono: improvviso mal di testa, vomito, alterazione della vista e paralisi degli occhi.

Nelle donne

- Negli adulti, se Decapeptyl o altro analogo del GnRH, è usato per un lungo periodo di tempo, può aumentare il rischio di sviluppare un indebolimento della struttura dell'osso che può essere dannosa soprattutto se lei fa abuso cronico di alcool, è una fumatrice, ha una storia familiare di osteoporosi (una condizione che colpisce la robustezza delle sue ossa), è malnutrita o prende medicinali anticonvulsivanti (medicinali per l'epilessia) o corticosteroidi (steroidi). Se lei ha qualche problema che colpisce le ossa, come l'osteoporosi, o uno qualsiasi dei sopracitati fattori di rischio, informi il medico. Questo può influire sul modo in cui il medico deciderà di trattarla.
- E' possibile che si verifichi sanguinamento vaginale nel primo mese di trattamento. Dopo il primo mese, il ciclo mestruale abitualmente si blocca. Informi il medico se continua ad avere sanguinamenti dopo il primo mese di trattamento. Il ciclo mestruale riprende dopo circa 2-3 mesi dall'ultima iniezione.
- Deve utilizzare dei metodi contraccettivi diversi dalla "pillola" (non ormonali) durante il trattamento e per un mese dopo l'ultima iniezione, quando triptorelina non viene utilizzata per l'infertilità.

Nei bambini

- Durante il primo mese di trattamento le bambine possono avere episodi di sanguinamento vaginale da lieve a moderato.
- Se ha un tumore al cervello informi il medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/05/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

Per i possibili effetti indesiderati legga il paragrafo 4.

Altri medicinali e Decapeptyl

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Decapeptyl potrebbe interferire con alcuni medicinali usati per trattare i problemi del ritmo cardiaco (es: chinidina, procainamide, amiodarone e sotalolo) o potrebbe aumentare il rischio di problemi del ritmo cardiaco quando viene utilizzato con alcuni altri farmaci (ad esempio metadone (utilizzato per alleviare il dolore e nei programmi di disintossicazione dalla tossicodipendenza), moxifloxacina (un antibiotico), antipsicotici (utilizzati per gravi malattie mentali)).

Il medico controllerà la sua situazione ormonale quando Decapeptyl viene somministrato insieme ad altri farmaci che hanno effetti sulla secrezione pituitaria delle gonadotropine.

Gravidanza e allattamento

Questo medicinale non deve essere usato in gravidanza o durante l'allattamento al seno.

Non utilizzi Decapeptyl se sta tentando di rimanere incinta (a meno che Decapeptyl sia utilizzato per il trattamento dell'infertilità).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Potrebbe avere capogiri, sonnolenza, o problemi con la vista, come visione offuscata. Questi sono possibili effetti indesiderati del trattamento o della sua malattia. Se manifesta uno di questi effetti indesiderati, non deve guidare o utilizzare macchinari.

Per chi svolge attività sportiva

L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

3. Come usare Decapeptyl

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/05/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico. Non interrompa il trattamento senza il parere del medico.

La dose raccomandata è:

- carcinoma della prostata e carcinoma della mammella: una iniezione tassativamente ogni quattro settimane per un periodo stabilito dal medico.

- endometriosi e fibromioma uterino non operabile: una iniezione ogni quattro settimane per sei mesi, iniziando il trattamento nei primi cinque giorni del ciclo.

- nella terapia pre-chirurgica degli interventi di miomectomia, isterectomia, ablazione endometriale e resezione di setti uterini, il trattamento deve iniziare nei primi 5 giorni del ciclo. Il ritmo delle iniezioni è di una ogni 4 settimane per 3 mesi.

- infertilità femminile: si consiglia la somministrazione di una fiala di Decapeptyl il secondo giorno del ciclo mestruale; la stimolazione con le gonadotropine può essere iniziata quando la concentrazione plasmatica degli estrogeni è inferiore a 50 pg/ml (di solito intorno al 15° giorno del ciclo).

Nelle donne una somministrazione protratta oltre i 6 mesi deve essere attentamente valutata dal medico specialista, affinché il beneficio atteso sia superiore ai possibili effetti indesiderati conseguenti alla soppressione estrogenica prolungata, specie a livello osseo.

Uso nei bambini

La dose dipende dal peso corporeo.

Bambini con peso superiore ai 30Kg: somministrare una iniezione intramuscolare ogni 4 settimane (28 giorni)

Bambini con peso compreso tra i 20Kg ed i 30Kg: somministrare due-terzi della dose tramite iniezione intramuscolare ogni 4 settimane (28 giorni) (somministrare due-terzi del volume della sospensione ricostituita)

Bambini con peso inferiore ai 20Kg: somministrare metà dose tramite iniezione intramuscolare ogni 4 settimane (28 giorni) (somministrare metà del volume della sospensione ricostituita).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/05/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La sospensione deve essere iniettata immediatamente dopo la preparazione utilizzando esclusivamente il solvente di sospensione fornito nella confezione. La sospensione ottenuta non deve essere miscelata con altri medicamenti.

Nota Bene: E' importante che la preparazione dell'iniezione sia effettuata seguendo rigorosamente le istruzioni sotto riportate. Qualsiasi iniezione effettuata in modo scorretto che comporti una perdita di medicinale deve essere immediatamente segnalata al medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

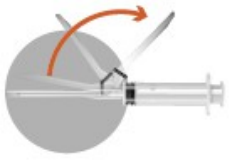
Documento reso disponibile da AIFA il 30/05/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

1 – PREPARAZIONE DEL PAZIENTE PRIMA DELLA RICOSTITUZIONE DELLA SOSPENSIONE	
○ Preparare il paziente disinfettando il gluteo al sito di iniezione. Questa operazione deve essere eseguita prima della ricostituzione, in quanto la sospensione, una volta ricostituita, deve essere iniettata immediatamente.	
2 – PREPARAZIONE DELL'INIEZIONE	
Nella confezione sono forniti due aghi: • Ago 1: un ago da 20G (lungo 38mm) senza il dispositivo di sicurezza da usare per la ricostituzione • Ago 2: un ago da 20G (lungo 38mm) con il dispositivo di sicurezza da usare per effettuare l'iniezione Ago 1 – 38 mm Ago 2 – 38 mm La presenza di bolle sulla superficie del liofilizzato è normale .	
2a ○ Prendere la fiala contenente il solvente. Fare scendere l'eventuale soluzione presente alla sommità della fiala nel corpo della fiala stessa ○ Fissare l'Ago 1 (senza il dispositivo di sicurezza) alla siringa. Non rimuovere ancora la protezione dell'ago ○ Rompere il collo della fiala (puntino rivolto verso l'alto) ○ Rimuovere la protezione dall'Ago 1. Inserire l'ago nella fiala e prelevare nella siringa tutto il solvente. ○ Mettere da parte la siringa contente il solvente.	

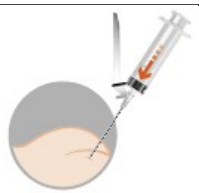
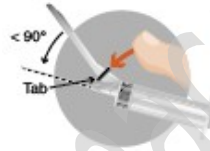
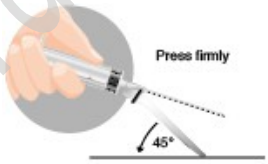
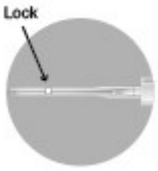
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/05/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2b • Prendere il flaconcino contente la polvere. Fare scendere in fondo al flaconcino l'eventuale polvere accumulatasi alla sommità. ○ Rimuovere il tappo di plastica dal flaconcino ○ Riprendere la siringa contenente il solvente e inserire verticalmente l'ago nel flaconcino attraverso il tappo di gomma. Iniettare lentamente il solvente in modo che, se possibile, possa lavare l'intera parte superiore del flaconcino stesso.	
2c • Posizionare l'Ago 1 sopra il livello del liquido. Non rimuovere l'ago dal flaconcino. Ricostituire la sospensione oscillando dolcemente da una parte all'altra. Non capovolgere il flaconcino • Accertarsi che l'agitazione sia lunga a sufficienza per ottenere una sospensione omogenea e lattescente.	
• **Importante: Controllare che non ci sia polvere non sospesa nel flaconcino** (se sono presenti agglomerati di polvere, continuare ad agitare fino a quando non spariscono).	
2d ○ Quando la sospensione è omogenea, abbassare l'ago e senza capovolgere il flaconcino, aspirare tutta la sospensione. Una piccola quantità rimarrà nel flaconcino e deve essere eliminata. E' incluso un sovrariempimento che permette questa perdita.	
○ Afferrare la parte colorata dell'ago per staccarlo dalla siringa. Rimuovere l'Ago 1, utilizzato per la ricostituzione, dalla siringa. Fissare l'Ago 2 sulla siringa. ○ Allontanare la guaina di sicurezza dall'ago in direzione del corpo della siringa. La guaina di sicurezza rimane nella posizione impostata ○ Rimuovere la protezione dall'ago. ○ Caricare l'ago per rimuovere l'aria dalla siringa e iniettare immediatamente.	

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/05/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3 – INIEZIONE INTRAMUSCOLARE	
○ Per evitare la precipitazione della sospensione, iniettare immediatamente nel muscolo del gluteo, precedentemente disinfettato.	
4 – DOPO L'USO	
○ Attivare il sistema di sicurezza usando la tecnica a una mano Nota: Mantenere il dito dietro la linguetta per tutto il tempo Esistono due metodi alternativi per attivare il sistema di sicurezza. ○ Metodo A: spingere la linguetta in avanti con il dito o ○ Metodo B: premere la linguetta su una superficie piana ○ In entrambi i casi spingere verso il basso con un movimento fermo e veloce fino ad udire un click. ○ Confermare a vista il blocco del dispositivo di sicurezza. Gli aghi usati, l'eventuale sospensione non utilizzata ed gli altri materiali di scarto devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.	 MetodoA  Metodo B 

Avvisi il medico in caso di notevole perdita di medicinale, conseguente ad un'iniezione effettuata non correttamente, perché si possa provvedere ad una seconda iniezione a breve scadenza.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/05/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Eliminare il materiale utilizzato per l’iniezione riponendolo nella confezione e non riutilizzare.

Se usa più Decapeptyl di quanto deve

Anche se non sono state segnalate reazioni avverse conseguenti a sovradosaggio, se assume accidentalmente una dose eccessiva di triptorelina, avvisi immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare Decapeptyl

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Informi il medico.

Se interrompe il trattamento con Decapeptyl

Non interrompa la terapia con Decapeptyl autonomamente, ma segua scrupolosamente le indicazioni del medico. Se ha qualsiasi dubbio sull’uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In rari casi si potrebbe verificare una reazione allergica grave. Informi il medico immediatamente se manifesta sintomi quali problemi a deglutire o a respirare, rigonfiamento delle labbra, del viso della gola o della lingua, eruzione cutanea.

Con altri prodotti a base di triptorelina, sono state segnalate dopo l'iniezione sottocutanea insolite infiltrazioni sensibili alla pressione al sito di iniezione.

Uomini

Molti degli effetti indesiderati sono attesi, a causa della modifica dei livelli di testosterone nel corpo. Questi effetti includono: vampate di calore e diminuzione della libido.

Molto comuni (si verificano in più di 1 paziente su 10)

- Vampate di calore
- Debolezza
- Eccessiva sudorazione
- Dolore alla schiena
- Formicolio alle gambe

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/05/2018
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Riduzione della libido
- Impotenza (incluse mancata eiaculazione e problemi nell'eiaculazione)

Comuni (si verificano in più di 1 paziente su 100)

- Nausea, secchezza della bocca
- Dolore, rossore, infiammazione al sito di iniezioneedema (accumulo di liquidi nei tessuti del corpo)
- dolore ai muscoli e alle ossa, dolore alle braccia ed alle gambe, ,
- dolore al basso ventre
- pressione sanguigna alta
- Reazione allergica
- Aumento di peso
- Vertigini, mal di testa
- Perdita della libido, depressione*, cambiamenti d'umore*

** Questa frequenza è basata sulla frequenza dell'effetto di classe, comune a tutti gli agonisti del GnRH*

Non comuni (si verificano in più di 1 paziente su 1.000)

- Aumento nel numero delle piastrine
- Palpitazioni
- Fischi nelle orecchie, vertigini
- alterazione della vista
- Dolore addominale, costipazione, diarrea, vomito
- Letargia, rigidità muscolare, sonnolenza, dolore, edema periferico
- Alterazione di alcuni test ematici (inclusi aumento dei risultati dei test sulla funzionalità epatica e renale), aumento della pressione sanguigna
- Perdita di peso
- Perdita dell'appetito, aumento dell'appetito, gotta (dolore severo, gonfiore ed arrossamento alle articolazioni frequentemente ad esempio a livello dell'alluce), diabete, eccessivi lipidi nel sangue
- Dolore alle articolazioni, crampi muscolari, debolezza e dolore muscolare, , dolore alle ossa
- Formicolio o intorpidimento
- Insonnia, irritabilità
- Ingrossamento del seno nell'uomo, dolore al seno, riduzione del volume dei testicoli, dolore ai testicoli
- Difficoltà a respirare
- Acne, perdita di capelli, prurito, eruzione cutanea, rossore della pelle, orticaria
- eccessiva eliminazione dell'urina durante il riposo notturno, problemi ad urinare
- Sangue dal naso

Rari (si verificano in più di 1 paziente su 10.000)

- Colorazione rosso o porpora della pelle, vescicole
- Sensazione anomala negli occhi, disturbi della vista
- Sensazione di pienezza dell'addome, flatulenza, sensazione del gusto alterata
- Dolore al torace
- Difficoltà a stare in piedi
- Sintomi simili a quelli dell'influenza, febbre
- Reazione anafilattica (reazione allergica grave che può causare vertigini o difficoltà a respirare)
- Infiammazione del naso/gola

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/05/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Aumento della fosfatasi alcalina nel sangue
- Articolazioni rigide, gonfie, rigidità muscolo-scheletrica, osteoartrite
- Compromissione della memoria
- Stato confusionale, diminuzione dell'attività, euforia
- Fiato corto quando ci si trova in posizione sdraiata
- Bassa pressione del sangue

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Shock anafilattico (reazione allergica grave che può causare vertigini o difficoltà a respirare)
- Malessere generale
- Ansia
- Edema angioneurotico
- Incontinenza urinaria
-
- Cambiamenti del tracciato ECG (prolungamento del QT)

Nei pazienti in trattamento con gli analoghi GnRH è stato segnalato aumento della conta linfocitaria.

Donne

Molti degli effetti indesiderati sono attesi, a causa della modifica dei livelli di estrogeni nel corpo.

Molto comuni (si verificano in più di 1 paziente su 10)

- Debolezza
- Mal di testa
- Disordini del sonno (inclusa l'insonnia), alterazione dell'umore, diminuzione della libido
- Disturbi al seno, dolore durante o dopo un rapporto sessuale, sanguinamento dei genitali (incluso sanguinamento vaginale, emorragia da sospensione), sindrome da iperstimolazione ovarica , Ipertrofia ovarica, Dolore pelvico, secchezza vulvovaginale,
- Acne, Eccessiva sudorazione, seborrea
- vampate di calore

Comuni (si verificano in più di 1 paziente su 100)

- Nausea, Dolore o disturbo addominale
- , gonfiore, infiammazione, arrossamento e/o dolore al sito di iniezione, edema periferico
- Reazione allergica
- Aumento di peso
- Dolore delle articolazioni, crampi muscolari , dolore alle estremità
- Vertigini
- Nervosismo, depressione (uso a lungo termine. Questa frequenza è basata sulla frequenza dell'effetto di classe, comune a tutti gli agonisti del GnRH)
- Dolore al seno

Non comuni (si verificano in più di 1 paziente su 1.000)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/05/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Palpitazioni
- Vertigini
- Occhi secchi, alterazioni della vista
- Distensione addominale, bocca secca, flatulenza, ulcerazione della bocca, vomito
- Diminuzione del peso
- Diminuzione dell'appetito, ritenzione di fluidi
- Mal di schiena, dolore muscolare
- Alterazione del gusto, alterazione della sensibilità, sincope, compromissione della memoria, disturbi dell'attenzione, formicolio, tremore
- Labilità emotiva, ansia, depressione (Uso a breve termine. Questa frequenza è basata sulla frequenza dell'effetto di classe, comune a tutti gli agonisti del GnRH), disorientamento
- Sanguinamento durante i rapporti sessuali, prolasso vaginale, disturbi del ciclo mestruale (inclusi cicli dolorosi, Sanguinamento dei genitali, cicli mestruali abbondanti), cisti ovarica, perdite vaginali
- Difficoltà a respirare, sangue dal naso
- Perdita di capelli, pelle secca, crescita anomala dei peli, rottura delle unghie, prurito e eruzione cutanea

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Disturbi della vista
- Diarrea
- Febbre, Malessere
- Shock anafilattico
- Aumento della fosfatasi alcalina del sangue, aumento della pressione del sangue
- debolezza muscolare
- Stato confusionale
- Assenza del ciclo mestruale
- edema angioneurotico, orticaria, pressione del sangue alta
-

Durante il trattamento dell'infertilità, la combinazione di triptorelina con gonadotropine può provocare sindrome da iperstimolazione ovarica. Possono verificarsi ipertrofia ovarica, dolore pelvico e/o addominale.

Bambini

Molto comuni (si verificano in più di 1 paziente su 10)

- Sanguinamento vaginale (inclusa emorragia vaginale, emorragia da sospensione, emorragia uterina, perdite vaginali, sanguinamento vaginale incluso spotting)

Comuni (si verificano in più di 1 paziente su 100)

- Dolore addominale
- Reazioni al sito di iniezione (rossore, infiammazione e/o dolore)
- Reazione allergica
- Aumento di peso
- Mal di testa
- Acne
- Vampate di calore

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/05/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non comuni (si verificano in più di 1 paziente su 1000)

- Alterazione della vista
- Vomito, costipazione, nausea
- Malessere,
- Obesità
- Dolore al collo
- Alterazione dell'umore
- Dolore al seno
- Sangue dal naso
- Prurito, eruzione cutanea, orticaria

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Disturbi della vista
- Shock anafilattico (osservato negli adulti, uomini e donne)
- Aumento dei livelli di prolattina nel sangue, aumento della pressione del sangue
- Dolore muscolare
- labilità emotiva, depressione, nervosismo
- Edema angioneurotico
- Aumento della pressione del sangue

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Decapeptyl

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Conservare nella confezione originale.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/05/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Decapeptyl

- Il principio attivo è triptorelina.
- Gli altri componenti presenti nel flaconcino di polvere sono polimero d,l-lactide glicolidico, mannitolo, carmellosa sodica, polisorbato 80.
- I componenti della fiala solvente sono mannitolo, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell’aspetto di Decapeptyl e contenuto della confezione

Il flaconcino di polvere contiene 3,75 mg di triptorelina.

La fiala contiene 2 ml di solvente di sospensione.

La confezione contiene 1 flaconcino di polvere, 1 fiala solvente da 2 ml, 2 aghi, 1 siringa.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

IPSEN S.p.A. - Via Del Bosco Rinnovato 6 – Milanofiori Nord – Palazzo U7 – 20090 Assago (MI)

Produttore

Ipsen Pharma Biotech S.A.S, Parc d'Activités du Plateau de Signes - Chemin Départemental n. 402 - 83870 Signes (Francia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/05/2018

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Decapeptyl 11,25 mg/2 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato

Triptorelina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Decapeptyl e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Decapeptyl
3. Come usare Decapeptyl
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Decapeptyl
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Decapeptyl e a che cosa serve

Questo medicinale contiene triptorelina. La triptorelina appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati analoghi del GnRH. Una delle sue azioni è quella di diminuire la produzione di ormoni sessuali nell'organismo.

Questo medicinale è utilizzato:

Negli uomini:

- con tumore maligno (carcinoma) della prostata e metastasi (diffusione in altri organi), in cui sia indicata la soppressione della produzione di ormone maschile (testosterone).

Documento reso disponibile da AIFA il 30/05/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Nelle donne:

- con tumore maligno della mammella (carcinoma) nel periodo pre-menopausale o nel periodo iniziale della menopausa (perimenopausa) in cui sia indicato il trattamento ormonale;
- con endometriosi genitale ed extragenitale (stadi I-IV);
- con tumori benigni (fibromi) dell'utero.

Nei bambini:

- come trattamento della pubertà precoce, prima degli 8 anni nelle bambine e prima dei 10 anni nei bambini.

2. Cosa deve sapere prima di usare Decapeptyl

Non usi Decapeptyl

- se è allergico (ipersensibile) alla triptorelina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è allergico (ipersensibile) al GnRH o ad altri analoghi GnRH (medicinali simili a Decapeptyl).
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Decapeptyl.

In pazienti che assumevano Decapeptyl sono stati segnalati casi di depressione che potrebbero essere gravi. Se sta assumendo Decapeptyl 11,25 mg/2 ml e sviluppa depressione, informi il medico.

Si rivolga al medico se ha una qualsiasi delle seguenti condizioni: qualsiasi disturbo del cuore o dei vasi sanguigni, compresi problemi del ritmo cardiaco (aritmie), o se è in trattamento con farmaci per questi disturbi. Il rischio di problemi del ritmo cardiaco può aumentare con l'uso di Decapeptyl.

Negli uomini:

- All'inizio del trattamento si verifica un aumento di testosterone che circola nel corpo. Questo potrebbe causare un peggioramento dei sintomi del tumore. Contatti il medico se questo si dovesse verificare. Il medico potrebbe prescriverle dei medicinali (anti-androgeni) per prevenire il peggioramento dei sintomi. Durante le prime settimane di trattamento, Decapeptyl potrebbe, come gli altri analoghi del GnRH, in casi isolati, provocare compressione del midollo spinale (parestesie o senso di debolezza agli arti inferiori) o ostruzione dell'uretra (dove passa l'urina). Lei sarà controllato dal medico e le saranno prescritti gli opportuni trattamenti nel caso si dovesse verificare tale situazione.
- Dopo la castrazione chirurgica, triptorelina non produce alcuna ulteriore riduzione di

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/05/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

testosterone.
- Test diagnostici sulla funzionalità della ghiandola pituitaria eseguiti durante il trattamento o dopo l'interruzione della terapia con Decapeptyl, possono essere fuorvianti.
- Negli adulti, se Decapeptyl o altro analogo del GnRH, è usato per un lungo periodo di tempo, può aumentare il rischio di sviluppare indebolimento della struttura dell'osso che può essere dannosa soprattutto se lei fa abuso cronico di alcool, è un fumatore, ha una storia familiare di osteoporosi (una condizione che colpisce la robustezza delle sue ossa), è malnutrito o prende medicinali anticonvulsivanti (medicinali per l'epilessia) o corticosteroidi (steroidi). Se lei ha qualche problema che colpisce le ossa, come l'osteoporosi, o uno qualsiasi dei sopracitati fattori di rischio, informi il medico. Questo può influire sul modo in cui il medico deciderà di trattarla.
- Se lei è a rischio di sviluppare diabete o se soffre di problemi al cuore, informi il medico.
- Se lei ha un tumore benigno della ghiandola pituitaria, del quale non è a conoscenza, questo potrebbe essere rivelato durante il trattamento con triptorelina 11,25 mg. I sintomi possono essere: improvviso mal di testa, vomito, alterazione della vista e paralisi degli occhi.

Nelle donne:

- Negli adulti, se Decapeptyl o altro analogo del GnRH, è usato per un lungo periodo di tempo, può aumentare il rischio di sviluppare un indebolimento della struttura dell'osso che può essere dannosa soprattutto se lei fa abuso cronico di alcool, è una fumatrice, ha una storia familiare di osteoporosi (una condizione che colpisce la robustezza delle sue ossa), é malnutrita o prende medicinali anticonvulsivanti (medicinali per l'epilessia) o corticosteroidi (steroidi). Se lei ha qualche problema che colpisce le ossa, come l'osteoporosi, o uno qualsiasi dei sopracitati fattori di rischio, informi il medico. Questo può influire sul modo in cui il medico deciderà di trattarla.
- E' possibile che si verifichi sanguinamento vaginale nel primo mese di trattamento. Dopo il primo mese, il ciclo mestruale abitualmente si blocca. Informi il medico se continua ad avere sanguinamenti dopo il primo mese di trattamento. Il ciclo mestruale riprende dopo circa 5 mesi dall'ultima iniezione.
- Deve utilizzare dei metodi contraccettivi diversi dalla "pillola" (non ormonali) durante il trattamento e per i 3 mesi dopo l'ultima iniezione, quando la triptorelina non viene utilizzata per l'infertilità.

Nei bambini

- Durante il primo mese di trattamento le bambine possono avere episodi di sanguinamento vaginale da lieve a moderato.
- Se ha un tumore al cervello informi il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

Per i possibili effetti indesiderati legga il paragrafo 4.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/05/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Altri medicinali e Decapeptyl

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Decapeptyl potrebbe interferire con alcuni medicinali usati per trattare i problemi del ritmo cardiaco (es: chinidina, procainamide, amiodarone e sotalolo) o potrebbe aumentare il rischio di problemi del ritmo cardiaco quando viene utilizzato con alcuni altri farmaci (ad esempio metadone (utilizzato per alleviare il dolore e nei programmi di disintossicazione dalla tossicodipendenza), moxifloxacina (un antibiotico), antipsicotici (utilizzati per gravi malattie mentali)).

Il medico controllerà la sua situazione ormonale quando Decapeptyl viene somministrato insieme ad altri farmaci che hanno effetti sulla secrezione pituitaria delle gonadotropine.

Gravidanza e allattamento

Questo medicinale non deve essere usato in gravidanza o durante l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Potrebbe avere capogiri, sonnolenza, o problemi con la vista, come visione offuscata. Questi sono possibili effetti indesiderati del trattamento o della sua malattia. Se manifesta uno di questi effetti indesiderati, non deve guidare o utilizzare macchinari.

Per chi svolge attività sportiva
L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

3. Come usare Decapeptyl

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico. Non interrompa il trattamento senza il parere del medico.

La dose raccomandata è:

- carcinoma della prostata e carcinoma della mammella: effettuare un'iniezione tassativamente ogni 3 mesi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/05/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- endometriosi e fibromioma uterino: una iniezione ogni tre mesi, iniziando il trattamento nei primi cinque giorni del ciclo.

Nelle donne una somministrazione protratta oltre i 6 mesi deve essere attentamente valutata dal medico specialista, affinché il beneficio atteso sia superiore ai possibili effetti indesiderati conseguenti alla soppressione estrogenica prolungata, specie a livello osseo.

Uso nei bambini

Nella pubertà precoce centrale il trattamento con triptorelina deve essere effettuato sotto la generale supervisione di un endocrinologo pediatra o di un pediatra o di un endocrinologo esperto nel trattamento della pubertà precoce centrale.

Bambini con peso superiore ai 20Kg: somministrare una iniezione intramuscolare di Decapeptyl 11,25 mg/2 ml ogni 3 mesi.

Il trattamento deve essere interrotto al raggiungimento dell'età fisiologica della pubertà nei bambini e nelle bambine e si raccomanda di non continuare il trattamento nelle bambine con età ossea maggiore di 12 anni.

Sono disponibili limitati dati nei bambini relativamente all'età ottimale per l'interruzione del trattamento sulla base dell'età ossea, comunque si consiglia l'interruzione del trattamento nei bambini con età ossea di 13-14 anni.

La sospensione deve essere iniettata immediatamente dopo la preparazione utilizzando esclusivamente il solvente di sospensione fornito nella confezione. La sospensione ottenuta non deve essere miscelata con altri medicamenti.

Nota Bene: E' importante che la preparazione dell'iniezione sia effettuata seguendo rigorosamente le istruzioni sotto riportate. Qualsiasi iniezione effettuata in modo scorretto che comporti una perdita di medicinale deve essere immediatamente segnalata al medico.

1 – PREPARAZIONE DEL PAZIENTE PRIMA DELLA RICOSTITUZIONE DELLA SOSPENSIONE	
○ Preparare il paziente disinfettando il gluteo al sito di iniezione. Questa operazione deve essere eseguita prima della ricostituzione, in quanto la sospensione, una volta ricostituita, deve essere iniettata immediatamente.	
2 – PREPARAZIONE DELL'INIEZIONE	

Agenzia Italiana del Farmaco

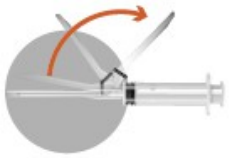
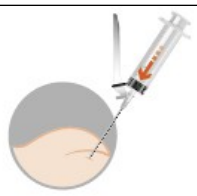
Documento reso disponibile da AIFA il 30/05/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Nella confezione sono forniti due aghi: • Ago 1: un ago da 20G (lungo 38mm) senza il dispositivo di sicurezza da usare per la ricostituzione • Ago 2: un ago da 20G (lungo 38mm) con il dispositivo di sicurezza da usare per effettuare l'iniezione Ago 1 – 38 mm Ago 2 – 38 mm La presenza di bolle sulla superficie del liofilizzato è normale .	
2a ○ Prendere la fiala contenente il solvente. Fare scendere l'eventuale soluzione presente alla sommità della fiala nel corpo della fiala stessa ○ Fissare l'Ago 1 (senza il dispositivo di sicurezza) alla siringa. Non rimuovere ancora la protezione dell'ago ○ Rompere il collo della fiala (puntino rivolto verso l'alto) ○ Rimuovere la protezione dall'Ago 1. Inserire l'ago nella fiala e prelevare nella siringa tutto il solvente. ○ Mettere da parte la siringa contente il solvente.	
2b • Prendere il flaconcino contente la polvere. Fare scendere in fondo al flaconcino l'eventuale polvere accumulatasi alla sommità. ○ Rimuovere il tappo di plastica dal flaconcino ○ Riprendere la siringa contenente il solvente e inserire verticalmente l'ago nel flaconcino attraverso il tappo di gomma. Iniettare lentamente il solvente in modo che, se possibile, possa lavare l'intera parte superiore del flaconcino stesso.	

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/05/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2c • Posizionare l'Ago 1 sopra il livello del liquido. Non rimuovere l'ago dal flaconcino. Ricostituire la sospensione oscillando dolcemente da una parte all'altra. Non capovolgere il flaconcino • Accertarsi che l'agitazione sia lunga a sufficienza per ottenere una sospensione omogenea e lattescente.	
• **Importante: Controllare che non ci sia polvere non sospesa nel flaconcino** (se sono presenti agglomerati di polvere, continuare ad agitare fino a quando non spariscono).	
2d ○ Quando la sospensione è omogenea, abbassare l'ago e senza capovolgere il flaconcino, aspirare tutta la sospensione. Una piccola quantità rimarrà nel flaconcino e deve essere eliminata. E' incluso un sovrariempimento che permette questa perdita.	
○ Afferrare la parte colorata dell'ago per staccarlo dalla siringa. Rimuovere l'Ago 1, utilizzato per la ricostituzione, dalla siringa. Fissare l'Ago 2 sulla siringa. ○ Allontanare la guaina di sicurezza dall'ago in direzione del corpo della siringa. La guaina di sicurezza rimane nella posizione impostata. ○ Rimuovere la protezione dall'ago. ○ Caricare l'ago per rimuovere l'aria dalla siringa e iniettare immediatamente.	
3 – INIEZIONE INTRAMUSCOLARE	
○ Per evitare la precipitazione della sospensione, iniettare immediatamente nel muscolo del gluteo, precedentemente disinfettato.	
4 – DOPO L'USO	

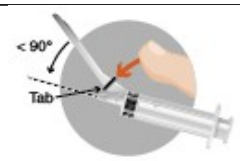
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/05/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Attivare il sistema di sicurezza usando la tecnica a una mano

Nota: Mantenere il dito dietro la linguetta per tutto il tempo



Esistono due metodi alternativi per attivare il sistema di sicurezza.

- Metodo A: spingere la linguetta in avanti con il dito

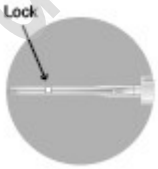
MetodoA



o

Metodo B

- Metodo B: premere la linguetta su una superficie piana



- In entrambi i casi spingere verso il basso con un movimento fermo e veloce fino ad udire un click.
- Confermare a vista il blocco del dispositivo di sicurezza.

Gli aghi usati, l'eventuale sospensione non utilizzata ed gli altri materiali di scarto devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Avvisi il medico in caso di notevole perdita di medicinale, conseguente ad un’iniezione effettuata non correttamente, perché si possa provvedere ad una seconda iniezione a breve scadenza.

Eliminare il materiale utilizzato per l’iniezione riponendolo nella confezione e non riutilizzare.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/05/2018

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se usa più Decapeptyl di quanto deve

Anche se non sono state segnalate reazioni avverse conseguenti a sovradosaggio, se assume accidentalmente una dose eccessiva di triptorelina, avvisi immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare Decapeptyl

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Informi il medico.

Se interrompe il trattamento con Decapeptyl

Non interrompa la terapia con Decapeptyl autonomamente, ma segua scrupolosamente le indicazioni del medico. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In rari casi si potrebbe verificare una reazione allergica grave. Informi il medico immediatamente se manifesta sintomi quali problemi a deglutire o a respirare, rigonfiamento delle labbra, del viso della gola o della lingua, eruzione cutanea.

Con altri prodotti triptorelina, sono state segnalate dopo l'iniezione sottocutanea insolite infiltrazioni sensibili alla pressione al sito di iniezione.

Uomini

Molti degli effetti indesiderati sono attesi, a causa della modifica dei livelli di testosterone nel corpo. Questi effetti includono: vampate di calore e diminuzione della libido.

Molto comuni (si verificano in più di 1 paziente su 10):

- Debolezza
- Dolore alla schiena
- Formicolio alle gambe
- Riduzione della libido
- Impotenza (incluse mancata eiaculazione e problemi nell'eiaculazione)
- Eccessiva sudorazione
- Vampate di calore

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/05/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Comuni (si verificano in più di 1 paziente su 100):

- Secchezza della bocca, nausea
- Dolore, infiammazione e rossore, al sito di iniezione, edema (accumulo di liquidi nei tessuti del corpo)
- dolore al basso ventre
- dolore ai muscoli e alle ossa, dolore alle braccia ed alle gambe,
- pressione sanguigna alta
- Reazione allergica
- Aumento di peso
- Vertigini, mal di testa
- Perdita della libido, depressione*, cambiamenti d'umore*

* *Questa frequenza è basata sulla frequenza dell'effetto di classe, comune a tutti gli agonisti del GnRH*

Non comuni (si verificano in più di 1 paziente su 1.000):

- Aumento del numero delle piastrine
- Palpitazioni
- Fischi nelle orecchie, vertigini,
- alterazione della vista
- Dolore addominale, costipazione, diarrea, vomito
- Letargia, rigidità muscolare, sonnolenza, dolore, edema periferico
- Alterazione di alcuni test ematici (inclusi aumento dei risultati dei test sulla funzionalità epatica e renale), aumento della pressione sanguigna, perdita di peso
- Perdita dell'appetito, aumento dell'appetito,gotta (dolore severo, gonfiore ed arrossamento alle articolazioni frequentemente ad esempio a livello dell'alluce), diabete, eccessivi lipidi nel sangue
- Dolore alle articolazioni, crampi muscolari, debolezza e dolore muscolare, dolore alle ossa
- Formicolio o intorpidimento
- Insonnia, irritabilità
- Ingrossamento del seno nell'uomo, dolore al seno, riduzione del volume dei testicoli, dolore ai testicoli
- Difficoltà a respirare, Sangue dal naso
- Acne, perdita di capelli, prurito, eruzione cutanea, rossore della pelle, orticaria
- Eccessiva eliminazione dell'urina durante il riposo notturno, problemi ad urinare

Rari (si verificano in più di 1 paziente su 10.000):

- Colorazione rosso o porpora della pelle, vescicole

- Sensazione anomala negli occhi, disturbi della vista
- Sensazione di pienezza dell'addome, flatulenza, sensazione del gusto alterata
- Dolore al toraceDifficoltà a stare in piedi
- Sintomi simili a quelli dell'influenza, febbre
- Reazione anafilattica (reazione allergica grave che può causare vertigini o difficoltà a respirare)
- Infiammazione del naso/gola
- Aumento della fosfatasi alcalina nel sangue
- Articolazioni rigide, gonfie, rigidità muscolo-scheletrica, osteoartrite
- Compromissione della memoria
- Stato confusionale, diminuzione dell'attività, euforia
- Fiato corto quando ci si trova in posizione sdraiata
- Bassa pressione del sangue

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/05/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Shock anafilattico (reazione allergica grave che può causare vertigini o difficoltà a respirare)
- Malessere generale
- Ansia
- Edema angioneurotico
-
- Cambiamenti del tracciato ECG (prolungamento del QT)
- Incontinenza urinaria

Nei pazienti in trattamento con gli analoghi GnRH è stato segnalato aumento della conta linfocitaria.

Donne

Molti degli effetti indesiderati sono attesi, a causa della modifica dei livelli di estrogeni nel corpo.

Molto comuni (si verificano in più di 1 paziente su 10)
- Debolezza
- Mal di testa
- Disordini del sonno (incluso insonnia), alterazione dell'umore, diminuzione della libido
- Disturbi al seno, dolore durante o dopo un rapporto sessuale,
- sanguinamento dei genitali (incluso sanguinamento vaginale, emorragia da sospensione)
- sindrome da iperstimolazione ovarica, ipertrofia ovarica, dolore pelvico, secchezza

vulvovaginale,

- Acne, eccessiva sudorazione, seborrea,
- Vampate di calore

Comuni (si verificano in più di 1 paziente su 100)
- Nausea, dolore o disturbo addominale
- Rossore, gonfiore, infiammazione e/o dolore al sito di iniezione, edema periferico
- Reazione allergica
- Aumento di peso
- Dolore delle articolazioni, crampi muscolari, dolore alle estremità
- Vertigini
- Depressione (uso a lungo termine. Questa frequenza è basata sulla frequenza dell'effetto di classe, comune a tutti gli agonisti del GnRH) , nervosismo
- Dolore al seno

Non comuni (si verificano in più di 1 paziente su 1.000)
- Palpitazioni
- Vertigini
- Occhi secchi, alterazione della vista
- Distensione addominale, bocca secca, flatulenza, ulcerazione della bocca, vomito

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/05/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Diminuzione di peso
- Diminuzione dell'appetito, ritenzione di fluidi
- Dolore alla schiena, dolore muscolare
- Alterazione del gusto, alterazione della sensibilità, sincope, compromissione della memoria, disturbi dell'attenzione, formicolioLabilità emotiva, ansia, depressione (Uso a breve termine. Questa frequenza è basata sulla frequenza dell'effetto di classe, comune a tutti gli agonisti del GnRH), disorientamento
- Sanguinamento dopo i rapporti sessuali, prolasso vaginale, disturbi del ciclo mestruale (inclusi cicli dolorosi, sanguinamento dei genitali, cicli mestruali abbondanti), cisti ovarica, perdite vaginali
- Difficoltà a respirare, sangue dal naso
- Caduta dei capelli, pelle secca, crescita anomala dei peli, rottura delle unghie, prurito, eruzione cutanea

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Disturbi della vista
- Diarrea
- Febbre, Malessere
- Shock anafilattico
- Aumento della fosfatasi alcalina nel sangue, aumento della pressione del sangue
- ,Debolezza muscolare
- Stato confusionale
- .Assenza di ciclo mestruale
- Edema angioneurotico, orticaria
- Pressione del sangue alta

Durante il trattamento dell'infertilità, la combinazione di triptorelina con gonadotropine può provocare sindrome da iperstimolazione ovarica. Possono verificarsi ipertrofia ovarica, dolore pelvico e/o addominale.

Bambini

Molto comuni (si verificano in più di 1 paziente su 10)
- Sanguinamento vaginale (inclusa emorragia vaginale, emorragia da sospensione, emorragia uterina, perdite vaginali, sanguinamento vaginale incluso spotting)

Comuni (si verificano in più di 1 paziente su 100)
- Dolore addominale,
- reazione al sito di iniezione (rossore, infiammazione e/o dolore)
- Reazione allergica
- Aumento di peso
- Mal di testa
- Acne
- Vampate di calore

Non comuni (si verificano in più di 1 paziente su 1.000)
- Alterazione della vista
- Vomito, costipazione, nausea
- Malessere

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/05/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Obesità
- Dolore al collo
- Alterazione dell'umore
- Dolore al seno
- Sangue dal naso
- Prurito, orticaria, eruzione cutanea

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Disturbo della vista
- Shock anafilattico (osservato negli adulti, uomini e donne)
- Aumento della pressione del sangue, aumento dei livelli di prolattina nel sangue
- Dolore muscolare
- labilità emotiva, nervosismo, depressione
- Edema angioneurotico
- Aumento della pressione del sangue

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Decapeptyl

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/05/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Cosa contiene Decapeptyl

- Il principio attivo è triptorelina
- Gli altri componenti presenti nel flaconcino di polvere sono polimero d,l-lactide coglicolidico, mannitolo, carmellosa sodica, polisorbato 80.
- Gli altri componenti della sospensione solvente sono mannitolo, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Decapeptyl e contenuto della confezione

Il flaconcino di polvere contiene 11,25 mg di triptorelina.

La fiala contiene 2 ml di solvente di sospensione

La confezione contiene 1 flaconcino di polvere, 1 fiala solvente da 2 ml, 2 aghi, 1 siringa

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

IPSEN S.p.A. - Via Del Bosco Rinnovato 6 – Milanofiori Nord – Palazzo U7 – 20090 Assago (MI)

Produttore Ipsen Pharma Biotech S.A.S, Parc d'Activités du Plateau de Signes - Chemin Departemental n. 402 - 83870 Signes (Francia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/05/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Decapeptyl 22, 5 mg/2 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato
Triptorelina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Decapeptyl e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Decapeptyl
3. Come usare Decapeptyl
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Decapeptyl
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Decapeptyl e a cosa serve

Questo medicinale contiene triptorelina. La triptorelina appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati GnRH analoghi. Una delle sue azioni è quella di diminuire la produzione di ormoni sessuali nell'organismo. Negli uomini, la triptorelina riduce i livelli dell'ormone testosterone, nelle donne riduce i livelli di estrogeni.
Questo medicinale è utilizzato:

- Nell'uomo adulto con tumore maligno (carcinoma) della prostata e metastasi (diffusione in altri organi), in cui sia indicata la soppressione della produzione di ormone maschile (testosterone).

- Nei bambini di età pari o superiore ai 2 anni Decapeptyl 22,5 mg/ 2ml è usato per trattare la pubertà che si presenta in giovanissima età, cioè prima degli 8 anni nelle bambine e prima dei 10 anni nei bambini. Questa situazione viene indicata nel presente foglio illustrativo come "pubertà precoce".

2. Cosa deve sapere prima di usare Decapeptyl

Documento reso disponibile da AIFA il 30/05/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non usi Decapeptyl

- se è allergico (ipersensibile) alla triptorelina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è allergico (ipersensibile) al GnRH o ad altri analoghi GnRH (medicinali simili a Decapeptyl)
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando con latte materno.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Decapeptyl.

- In pazienti che assumevano Decapeptyl 22,5 mg/ 2 ml sono stati segnalati casi di depressione che potrebbero essere gravi. Se sta assumendo Decapeptyl 22,5 mg/ 2 ml e sviluppa depressione, informi il medico.
- Se sta utilizzando medicinali per prevenire la coagulazione del sangue, in quanto potrebbe avere oltre che bruciore, la comparsa di ematomi al sito di iniezione.
- Si rivolga al medico se ha una qualsiasi delle seguenti condizioni: qualsiasi disturbo del cuore o dei vasi sanguigni, compresi problemi del ritmo cardiaco (aritmie), o se è in trattamento con farmaci per questi disturbi. Il rischio di problemi del ritmo cardiaco può aumentare con l'uso di Decapeptyl.

Il prodotto deve essere iniettato solo nel muscolo

Uomini

- All'inizio del trattamento si verifica un aumento di testosterone che circola nel corpo. Questo potrebbe causare un peggioramento dei sintomi del tumore. Contatti il suo medico se questo si dovesse verificare. Il medico potrebbe prescriverle dei medicinali (anti-androgeni) per prevenire il peggioramento dei sintomi. Durante le prime settimane di trattamento, Decapeptyl potrebbe, come gli altri analoghi del GnRH, in casi isolati, causare la compressione del midollo spinale (parestesie o senso di debolezza agli arti inferiori) o l'ostruzione dell'uretra (dove passa l'urina). Lei sarà controllato dal medico e le saranno prescritti gli opportuni trattamenti nel caso si dovesse verificare tale situazione.
- Dopo la castrazione chirurgica, triptorelina non produce alcuna ulteriore riduzione di testosterone.
- Se Decapeptyl o un altro analogo del GnRH, è usato per un lungo periodo di tempo, può aumentare il rischio di sviluppare indebolimento della struttura dell'osso che può essere dannoso soprattutto se lei fa abuso cronico di alcool, è un fumatore, ha una storia familiare di osteoporosi (una condizione che colpisce la robustezza delle sue ossa), è malnutrito o prende medicinali anticonvulsivanti (medicinali per l'epilessia) o corticosteroidi (steroidi). Se lei ha qualche problema che colpisce le ossa, come l'osteoporosi, o uno qualsiasi dei sopracitati fattori di rischio, informi il medico. Questo può influire sul modo in cui il medico deciderà di trattarla.
- Se lei è a rischio di sviluppare diabete o se soffre di problemi al cuore, informi il medico.
- Se lei ha un tumore benigno della ghiandola pituitaria, del quale non è a conoscenza, questo potrebbe essere rivelato durante il trattamento con triptorelina 22,5mg. I sintomi sono: improvviso mal di testa, vomito, alterazione della vista e paralisi degli occhi.

Bambini:

- Se ha un tumore al cervello in progressione informi il medico. Questo può influire sul modo in cui il medico deciderà di trattarla.
- Le bambine con pubertà precoce possono avere sanguinamenti vaginali nel primo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/05/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

mese di trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

Per i possibili effetti indesiderati legga il paragrafo 4.

Altri medicinali e Decapeptyl

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Decapeptyl potrebbe interferire con alcuni medicinali usati per trattare i problemi del ritmo cardiaco (es: chinidina, procainamide, amiodarone e sotalolo) o potrebbe aumentare il rischio di problemi del ritmo cardiaco quando viene utilizzato con alcuni altri farmaci (ad esempio metadone (utilizzato per alleviare il dolore e nei programmi di disintossicazione dalla tossicodipendenza), moxifloxacina (un antibiotico), antipsicotici (utilizzati per gravi malattie mentali)).

Il medico controllerà la sua situazione ormonale quando Decapeptyl viene somministrato insieme ad altri farmaci che hanno effetti sulla secrezione pituitaria delle gonadotropine.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista, prima di prendere questo medicinale.

Non utilizzi questo medicinale se è incinta.

Non utilizzi questo farmaco se sta allattando con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Potrebbe avere capogiri, sonnolenza, o problemi con la vista, come visione offuscata. Questi sono possibili effetti indesiderati del trattamento o della sua malattia. Se manifesta uno di questi effetti indesiderati, non deve guidare o utilizzare macchinari.

Per chi svolge attività sportiva

L'uso del medicinale senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Decapeptyl contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23mg) di sodio per dose, cioè è praticamente "senza sodio".

3. Come usare Decapeptyl

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico. Non interrompa il trattamento senza il parere del medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/05/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Uomini

La dose **raccomandata è**:

- una iniezione intramuscolare ogni 6 mesi (24 settimane). Decapeptyl 22,5mg/ 2ml deve essere iniettato solamente nel muscolo.

Bambini

- una iniezione intramuscolare ogni 6 mesi (24 settimane). Decapeptyl 22,5mg/ 2ml deve essere iniettato solamente nel muscolo. Il medico deciderà quando interrompere il trattamento (normalmente a 12-13 anni per le bambine e 13-14 per i bambini).

Come per tutti i medicinali somministrati tramite iniezione, il sito di iniezione deve essere cambiato periodicamente.
Poiché Decapeptyl è una sospensione di microgranuli, deve essere rigorosamente evitata l'involontaria iniezione intravascolare.
Non è necessario l'aggiustamento del dosaggio in pazienti con alterata funzionalità renale o epatica.

Si attenga rigorosamente alla prescrizione del medico; non interrompa il trattamento senza il parere del medico.

La sospensione deve essere iniettata immediatamente dopo la preparazione utilizzando esclusivamente il solvente di sospensione fornito nella confezione. La sospensione ottenuta non deve essere miscelata con altri medicamenti.

Nota Bene: E' importante che effettui la preparazione dell'iniezione sia effettuata seguendo rigorosamente le istruzioni sotto riportate. Qualsiasi iniezione effettuata in modo scorretto che comporti una perdita di medicinale deve essere immediatamente segnalata al medico.

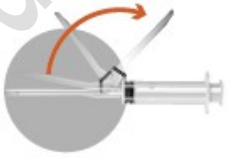
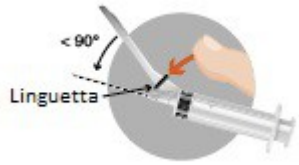
1 – PREPARAZIONE DEL PAZIENTE PRIMA DELLA RICOSTITUZIONE DELLA SOSPENSIONE	
○ Preparare il paziente disinfettando il gluteo al sito di iniezione. Questa operazione deve essere eseguita prima della ricostituzione, in quanto la sospensione, una volta ricostituita, deve essere iniettata immediatamente.	
2 – PREPARAZIONE DELL'INIEZIONE	
Nella confezione sono forniti due aghi: • Ago 1: un ago da 20G (lungo 38mm) senza il dispositivo di sicurezza da usare per la ricostituzione • Ago 2: un ago da 20G (lungo 38mm) con il dispositivo di sicurezza da usare per effettuare l'iniezione Ago 1 – 38 mm Ago 2 – 38 mm  	

Documento reso disponibile da AIFA il 30/05/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La presenza di bolle sulla superficie del liofilizzato è normale.	
2a ○ Prendere la fiala contenente il solvente. Fare scendere l'eventuale soluzione presente alla sommità della fiala nel corpo della fiala stessa. ○ Fissare l'Ago 1 (senza il dispositivo di sicurezza) alla siringa. Non rimuovere ancora la protezione dell'ago. ○ Rompere il collo della fiala (puntino rivolto verso l'alto). ○ Rimuovere la protezione dall'Ago 1. Inserire l'ago nella fiala e prelevare nella siringa tutto il solvente. ○ Mettere da parte la siringa contente il solvente.	
2b ○ Prendere il flaconcino contente la polvere. Fare scendere in fondo al flaconcino l'eventuale polvere accumulatasi alla sommità. ○ Rimuovere il tappo di plastica dal flaconcino. ○ Riprendere la siringa contenente il solvente e inserire verticalmente l'ago nel flaconcino attraverso il tappo di gomma. Iniettare lentamente il solvente in modo che, se possibile, possa lavare l'intera parte superiore del flaconcino stesso.	
2c • Posizionare l'Ago 1 sopra il livello del liquido. Non rimuovere l'ago dal flaconcino. Ricostituire la sospensione oscillando dolcemente da una parte all'altra. Non capovolgere il flaconcino. • Accertarsi che l'agitazione sia lunga a sufficienza per ottenere una sospensione omogenea e lattescente.	
• **Importante: Controllare che non ci sia polvere non sospesa nel flaconcino** (se sono presenti agglomerati di polvere, continuare ad agitare fino a quando non spariscono).	

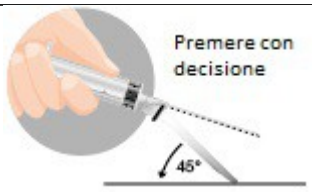
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/05/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2d ○ Quando la sospensione è omogenea, abbassare l'ago e senza capovolgere il flaconcino, aspirare tutta la sospensione. Una piccola quantità rimarrà nel flaconcino e deve essere eliminata. E' incluso un sovrariempimento che permette questa perdita.	
○ Afferrare la parte colorata dell'ago per staccarlo dalla siringa. Rimuovere l'Ago 1, utilizzato per la ricostituzione, dalla siringa. Fissare l'Ago 2 sulla siringa. ○ Allontanare la guaina di sicurezza dall'ago in direzione del corpo della siringa. La guaina di sicurezza rimane nella posizione impostata. ○ Rimuovere la protezione dall'ago. ○ Caricare l'ago per rimuovere l'aria dalla siringa e iniettare immediatamente.	
3 – INIEZIONE INTRAMUSCOLARE	
○ Per evitare la precipitazione della sospensione, iniettare immediatamente nel muscolo del gluteo, precedentemente disinfettato.	
4 – DOPO L'USO	
○ Attivare il sistema di sicurezza usando la tecnica a una mano Nota: Mantenere il dito dietro la linguetta per tutto il tempo. Esistono due metodi alternativi per attivare il sistema di sicurezza. ○ Metodo A: spingere la linguetta in avanti con il dito	 Metodo A

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/05/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

o o Metodo B: premere la linguetta su una superficie piana. o In entrambi i casi spingere verso il basso con un movimento fermo e veloce fino ad udire un click. o Confermare a vista il blocco del dispositivo di sicurezza. Gli aghi usati, l'eventuale sospensione non utilizzata ed gli altri materiali di scarto devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.	 Metodo B 

Il medico deve essere avvisato in caso di notevole perdita di farmaco, conseguente ad un'iniezione effettuata non correttamente, perché possa provvedere ad una seconda iniezione a breve scadenza.

Eliminare il materiale utilizzato per l'iniezione riponendolo nella confezione e non riutilizzare.

Se usa più Decapeptyl di quanto deve

Anche se non sono state segnalate reazioni avverse conseguenti a sovradosaggio, se assume accidentalmente una dose eccessiva di triptorelina, avvisi immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

In caso di sovradosaggio è indicato il trattamento sintomatico.

Se dimentica di usare Decapeptyl

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Informi il medico.

Se interrompe il trattamento con Decapeptyl

Non interrompa la terapia con Decapeptyl autonomamente, ma segua scrupolosamente le indicazioni del medico. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 30/05/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Molti degli effetti indesiderati sono attesi, a causa della modifica dei livelli di testosterone nel corpo. Questi effetti includono: vampate di calore e diminuzione della libido.

In rari casi si potrebbe verificare una reazione allergica grave. Informi il medico immediatamente se manifesta sintomi quali problemi a deglutire o a respirare, rigonfiamento delle labbra, del viso, della gola o della lingua, eruzione cutanea.

Uomini

Con altri prodotti a base di triptorelina, sono state segnalate dopo l'iniezione sottocutanea insolite infiltrazioni sensibili alla pressione al sito di iniezione.

Molto comuni (si verificano in più di 1 paziente su 10):

- Vampate di calore
- Debolezza
- Eccessiva sudorazione
- Dolore alla schiena
- Formicolio alle gambe
- Riduzione della libido
- Impotenza (incluse mancata eiaculazione e problemi nell'eiaculazione)

Comuni (si verificano in più di 1 paziente su 100):

- Nausea, secchezza della bocca
- Dolore, rossore e infiammazione al sito di iniezione, edema (accumulo di liquidi nei tessuti del corpo)
- Dolore ai muscoli e alle ossa, dolore alle braccia ed alle gambe
- Dolore al basso ventre
- Pressione sanguigna alta
- Reazione allergica
- Aumento di peso
- Vertigini, mal di testa
- Perdita della libido, depressione*, cambiamenti d'umore*

  * *Questa frequenza è basata sulla frequenza dell'effetto di classe, comune a tutti gli agonisti del GnRH*

Non comuni (si verificano in più di 1 paziente su 1000):

- Aumento nel numero delle piastrine
- Palpitazioni
- Fischi nelle orecchie, vertigini
- Alterazione della vista
- Dolore addominale, costipazione, diarrea, vomito
- Letargia, rigidità muscolare, sonnolenza, dolore, edema periferico
- Alterazione di alcuni test ematici (inclusi aumento dei risultati dei test sulla funzionalità epatica e renale), aumento della pressione sanguigna
- Perdita di peso
- Perdita dell'appetito, aumento dell'appetito, gotta (dolore severo, gonfiore ed arrossamento alle articolazioni frequentemente ad esempio a livello dell'alluce), diabete, eccessivi lipidi nel sangue
- Dolore alle articolazioni , crampi muscolari, debolezza e dolore muscolare, dolore alle ossa
- Formicolio o intorpidimento

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/05/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Insonnia, irritabilità
- Ingrossamento del seno nell'uomo, dolore al seno, riduzione del volume dei testicoli, dolore ai testicoli
- Difficoltà a respirare, Sangue dal naso
- Acne, perdita di capelli, prurito, eruzione cutanea, rossore della pelle, orticaria
- Eccessiva eliminazione dell'urina durante il riposo notturno, problemi ad urinare

Rari (si verificano in più di 1 paziente su 10.000):

- Colorazione rosso o porpora della pelle, vescicole
- Sensazione anomala negli occhi, disturbi della vista
- Sensazione di pienezza dell'addome, flatulenza, sensazione del gusto alterata
- Dolore al torace
- Difficoltà a stare in piedi
- Sintomi simili a quelli dell'influenza, febbre
- Reazione anafilattica (reazione allergica grave che può causare vertigini o difficoltà a respirare)
- Infiammazione del naso/gola
- Aumento della fosfatasi alcalina nel sangue
- Articolazioni rigide, gonfie, rigidità muscolo-scheletrica, osteoartrite
- Compromissione della memoria
- Stato confusionale, diminuzione dell'attività, euforia
- Fiato corto quando ci si trova in posizione sdraiata
- Bassa pressione del sangue

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Shock anafilattico (reazione allergica grave che può causare vertigini o difficoltà a respirare)
- Malessere generale
- Ansia
- Edema angioneurotico
- Incontinenza urinaria
- Cambiamenti del tracciato ECG (prolungamento del QT)

Bambini
Molto comuni (si verificano in più di 1 paziente su 10)

- Sanguinamento vaginale che può presentarsi nel primo mese di trattamento delle bambine

Comuni (si verificano in più di 1 paziente su 100)

- Dolore addominale
- Dolore al sito di iniezione
- Rossore e gonfiore sul sito di iniezione
- Mal di testa
- Vampate di calore
- Aumento di peso
- Acne
- Reazione allergica

Non comuni (si verificano in più di 1 paziente su 1.000)

- Alterazione della vista
- Vomito
- Costipazione
- Nausea
- Malessere generale
- Obesità
- Dolore al collo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/05/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Alterazione dell’umore
- Dolore al seno
- Sangue dal naso
- Prurito

- Eruzione cutanea o orticaria

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Pressione alta
- Disturbi della vista
- Severa reazione allergica che provoca difficoltà nella deglutizione, problemi di respirazione, gonfiore delle labbra, del viso, della gola e della lingua, o orticaria
- Alterazione di alcuni test ematici, compresi i livelli ormonali
- Rapida formazione di pomfi dovuta a gonfiore della pelle o delle mucose
- Dolore muscolare
- Labilità emotiva
- Depressione
- nervosismo
-

Se lei ha un tumore benigno della ghiandola pituitaria, del quale non è a conoscenza, questo potrebbe essere rivelato durante il trattamento con tritorelina 22,5 mg. I sintomi sono: improvviso mal di testa, vomito, alterazione della vista e paralisi degli occhi.

Nei pazienti in trattamento con gli analoghi GnRH è stato segnalato aumento della conta linfocitaria.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all’indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare DECAPEPTYL

Conservare nella confezione originale.

La sospensione ricostituita deve essere utilizzata immediatamente.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Decapeptyl

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/05/2018
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Il principio attivo è triptorelina
- Gli altri componenti presenti nel flaconcino di polvere sono polimero Poli(DL-lactide co-glicolide) 75/25 (“PLG 75/25”), Poli(DL-lactide co-glicolide) 85/15lauril estere (“PLG85/15”), mannitolo, carmellosa sodica, polisorbato 80
- L’altro componente della sospensione solvente è acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell’aspetto di Decapeptyl e contenuto della confezione

Il flaconcino di polvere contiene 22,5 mg di triptorelina.

La fiala contiene 2 ml di sospensione solvente.

La confezione contiene 1 flaconcino di polvere, 1 fiala solvente da 2 ml, 2 aghi, 1 siringa .

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

IPSEN S.p.A. - Via del Bosco rinnovato, 6 – Milanofiori nord – Palazzo U7 – 20090 Assago (MI)

Produttore

Fase di produzione: tutte le fasi di produzione, confezionamento e controllo

Ipsen Pharma Biotech S.A.S, Parc d'Activités du Plateau de Signes - Chemin Départemental n. 402 - 83870 Signes (Francia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/05/2018

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).