

UPUTSTVO ZA LEK

Decapeptyl® , 0,1 mg/mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu

triptorelin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Decapeptyl i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Decapeptyl
3. Kako se primenjuje lek Decapeptyl
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Decapeptyl
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Decapeptyl i čemu je namenjen

Lek Decapeptyl sadrži triptorelin kao aktivnu supstancu. Triptorelin je sintetski analog prirodnog gonadotropin oslobađajućeg hormona (GnRH). GnRH reguliše oslobađanje gonadotropina (polni hormoni: luteinizirajući hormon (LH) i folikulostimulirajući hormon (FSH)). Lek Decapeptyl blokira delovanje GnRH, čime se smanjuje nivo LH i FSH (takozvana nishodna regulacija). Na taj način se sprečava prerana ovulacija (oslobađanje jajnih ćelija).

Ovaj lek je namenjen lečenju žena u sklopu metoda asistirane reprodukcije (ART), koje Vam pomažu da zatrudnite. Ovulacija se tokom ART ponekad može dogoditi prerano, čime se značajno smanjuju šanse za trudnoću. Lek Decapeptyl se koristi za nishodnu regulaciju i sprečavanje preranog skoka LH koji može dovesti su preranog oslobađanja jajnih ćelija.

Ovaj lek je u obliku rastvora za injekciju u špricu za jednokratnu upotrebu. Daje se kao injekcija pod kožu u donji deo stomaka.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Decapeptyl

Lek Decapeptyl ne smete primenjivati:

- ako ste **alergični (preosetljivi)** na **triptorelin-acetat** ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- ako ste **alergični** na GnRH ili neke druge analoge GnRH (medicinski slični leku Decapeptyl)
- ako ste trudni ili dojite. Videti odeljak „Trudnoća, dojenje i plodnost”.

Upozorenja i mere opreza

- Obratite se Vašem lekaru ili medicinskoj sestri pre nego primenite lek Decapeptyl
- Postoje izveštaji o depresiji kod pacijenata koji su primali lek Decapeptyl, koja može biti ozbiljna. Ukoliko primete ovaj lek i javi se depresivno ponašanje, obavestite Vašeg lekara.
- Prijavljene su promene ponašanja tokom upotrebe ovog leka. Vaš lekar će Vas pažljivo pratiti ako imate depresiju.
- Terapija ovim lekom u retkim slučajevima može dovesti do krvarenja u mozgu (adenom hipofize). Odmah obavestite Vašeg lekara ako Vam se javi iznenadna glavobolja, povraćanje ili poremećaji vida.
- Terapija ovim lekom može dovesti do gubitka koštane mase što povećava rizik od preloma kostiju.
- Ako imate dodatne faktore rizika od gubitka koštane mase (osteoporoza) treba da obavestite Vašeg lekara pre nego što uzmete ovaj lek. Faktori rizika uključuju:
 - o ako neko iz Vaše porodice ima osteoporozu;
 - o ako konzumirate prekomerne količine alkohola, loše se hranite i/ili dosta pušite;
 - o ako se lečite određenim lekovima koji mogu uticati na jačinu kostiju, npr. antikonvulzivi (lekovi u lečenju epilepsije) ili kortikosterodi.

Molimo Vas obavestite Vašeg lekara, ako se neki od navedenih simptoma odnosi na Vas ili ste imali ranije:

- ako imate blago do teško oboljenje jetre
- ako imate aktivno alergijsko stanje ili ako ste ranije bili skloni alergijskim reakcijama
- ako sami primenjujete lek. Potrebno je da budete upoznati sa mogućim alergijskim reakcijama (svrab, osip po koži, povišena telesna temperatura). (Videti odeljak 4 „Moguća neželjena dejstva”).

Ukoliko se nakon injekcije leka Decapeptyl pojave navedene reakcije, odmah se javite Vašem lekaru.

- Bol u stomaku
- Otok u predelu stomaka

- Mučnina
- Povraćanje
- Proliv
- Povećanje telesne mase
- Otežano disanje
- Smanjeno mokrenje.

Odmah obavestite Vašeg lekara, čak i ako se simptomi jave nekoliko dana nakon primene poslednje injekcije. Ovo mogu biti znaci povećane aktivnosti jajnika koji mogu postati ozbiljni (videti takođe odeljak 4 „Moguća neželjena dejstva”). Ukoliko ovi simptomi postanu ozbiljni, potrebno je prekinuti lečenje neplodnosti i započeti terapiju u bolnici.

Za vreme uzimanja ovog leka uobičajeno je da Vaš lekar zakaže **utrazvučni pregled** i ponekad **analize krvi** radi kontrole Vaše reakcije na lečenje.

Prilikom lečenja neplodnosti hormonima kao što je ovaj lek može povećati rizik od:

- vanmaterične trudnoće u slučaju da ste u ikada ranije imali bolest jajovoda
- pobačaja
- višestrukih trudnoća (blizanci, trojke, itd.)
- kongenitalnih malformacija (urođena telesna oštećenja deteta)

Drugi lekovi i Decapeptyl

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali čete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ovaj lek se ne sme koristiti tokom trudnoće i dojenja.

Ne smete koristiti ovaj lek ako mislite da biste mogli biti trudni. Vaš lekar mora prvo da isključu mogućnost postojanja trudnoće. Ako ustanovite da ste trudni tokom lečenja, prekinite primenu leka Decapeptyl. Trebalo bi da koristite nehormonsku kontracepciju, kao što je prezervativ ili dijafragma, tokom lečenja lekom Decapeptyl.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Malo je verovatno da lek Decapeptyl utiče na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Decapeptyl sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po dozi, tj. suštinski je bez natrijuma.

3. Kako se primenjuje lek Decapeptyl

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom.

Uobičajena doza je jedna injekcija pod kožu donjeg dela stomaka jednom dnevno. Lečenje se može započeti 2. ili 3. dana ili 21. do 23. dana menstrualnog ciklusa (ili 5-7 dana pre očekivanog početka menstruacije). Nakon 2 do 4 nedelje daju se drugi hormoni sa ciljem stimulacije rasta folikula (rasta kesica koje sadrže jajne ćelije). Uglavnom, lečenje lekom Decapeptyl nastavlja se sve dok folikuli ne dostignu odgovarajuću veličinu. To će obično trajati 4 do 7 nedelja.

Ukoliko je prisutan dovoljan broj folikula, dobićete jednu injekciju leka koji se zove humani horionski gonadotropin (hCG), kako bi izazvao ovulaciju (oslobađanje jajne ćelije).

Vaš lekar će pažljivo pratiti napredovanje tokom najmanje 2 nedelje nakon što ste dobili injekciju hCG-a.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Ukoliko Vam je lekar savetovao da sami primenite lek, sledite sva uputstva koja ste dobili od Vašeg lekara.

Prvu injekciju leka treba da primite pod nadzorom lekara.

- Skinite zaštitnu foliju i izvadite špic iz blister pakovanja. Držite špic ravno prema gore, pri čemu je sivi zaštitni vrh usmeren nagore. Skinite sivi zaštitni vrh. Nežno pritisnite klip sve dok se na vrhu igle ne pojave prve kapi.
- Uхватite kožu palcem i kažiprstom da se napravi nabor. Pritisnite klip nadole i polako ubrizgajte sadržaj šprica.

Ako ste primenili više leka Decapeptyl nego što treba

Molimo obavestite lekara ili medicinsku sestru.

Ako ste zaboravili da primenite lek Decapeptyl

Molimo obavestite lekara ili medicinsku sestru.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Decapeptyl

Lečenje lekom Decapeptyl ne smete samostalno prekinuti, već pratite savete Vašeg lekara. Ukoliko prebrzo prestanete primati lek, smanjićete Vaše šanse da zatrudnite.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

- Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
 - glavobolja
 - vaginalno krvarenje/tačkasto
 - zapaljenje na mestu primene injekcije
 - bol u trbuhu
 - mučnina
- Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
 - prehlada
 - zapaljenje grla
 - naleti vrućine
 - nadutost stomaka
 - pobačaj
 - prekomerna stimulacija jajnika (pojačanu aktivnost) (videti odeljak 2 „Šta treba da znate pre nego što primenite lek Decapeptyl”)
 - bol za vreme menstruacije
 - umor
 - simptomi nalik gripu
 - vrtoglavica
 - povraćanje
 - bol u leđima

- bol u maloj karlici
 - ciste na jajnicima (na početku lečenja)
 - bol ili reakcija na mestu primene injekcije
- Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):
 - promene raspoloženja, depresija
 - Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka:
 - nelagodnost u stomaku
 - preterano znojenje
 - alergijske reakcije (pogledajte deo 2 „Šta treba da znate pre nego što primenite lek Decapeptyl”)
 - poremećaj spavanja
 - povećanje telesne mase
 - zamućen vid
 - svrab
 - osip
 - angioedem (oticanje koje se javlja ispod kože)
 - slabost
 - grčevi u mišićima
 - uvećanje jajnika
 - tačkasto krvarenje između menstruacija
 - crvenilo na mestu primene injekcije
 - smanjen seksualni nagon
 - nedostatak daha
 - poremećaji vida
 - obilno, produženo i/ili neredovno menstrualno krvarenje
 - vulvovaginalna suvoća
 - bolan seksualni odnos
 - bol u dojka
 - bol u zglobovima

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Decapeptyl

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Decapeptyl posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:” Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2°C do 8°C). Ne zamrzavati. Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Decapeptyl

- Aktivna supstanca je triptorelin-acetat.
Jedan napunjeni injekcioni špric sa 1 mL rastvora za injekciju sadrži 100 mikrograma triptorelin-acetata, što odgovara 95,6 mikrograma slobodne baze triptorelina.
- Pomoćne supstance su natrijum hlorid, sirćetna kiselina (glacijalna) i voda za injekcije.

Kako izgleda lek Decapeptyl i sadržaj pakovanja

Rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu.
Bistar bezbojan rastvor.

1 mL rastvora za injekciju u napunjenom injekcionom špricu (staklo), zatvoren hlorobutil gumenim čepom, sa polistirenskom polugom klipa i sa integrisanom iglom i čvrstom zaštitom igle, u pakovanju od 7.

Nosilac dozvole

FERRING PHARMACEUTICALS SA PREDSTAVNIŠTVO BEOGRAD-STARI GRAD
Gospodar Jevremova 47/V, Beograd-Stari Grad

Proizvođač

1. FERRING INTERNATIONAL CENTER SA
Chemin de la Vergognausaz 50, St-Prex, Švajcarska
2. FERRING GMBH
Wittland 11, Kiel, Nemačka

Napomena

Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju mora da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Februar, 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi, izuzetno lek se može izdavati i uz lekarski recept, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poleđini lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-00768-16-001 od 21.02.2017.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Lek Decapeptyl, 0,1 mg/mL, indikovano je za smanjenje lučenja i prevenciju preuranjenog skoka luteinizirajućeg hormona (LH) kod žena koje su podvrgnute kontrolisanoj hiperstimulaciji jajnika u sklopu metoda asistirane reprodukcije (engl. *assisted reproductive technologies*, ART).

U kliničkim studijama je lek Decapeptyl, 0,1 mg/mL, primenjen u ciklusima tokom kojih su za stimulaciju korišćeni urinarni i rekombinatanтни humani folikulostimilirajući hormon (FSH), kao i humani menopauzalni gonadotropin (hMG).

Doziranje i način primene

Doziranje

Lečenje treba započeti tokom rane folikularne faze (2. ili 3. dan menstrualnog ciklusa) ili u sredini lutealne faze (21.-23. dan menstrualnog ciklusa ili 5-7 dana pre očekivanog nastupa menstruacije). Kontrolisanu hiperstimulaciju jajnika gonadotropinima treba započeti nakon približno 2-4 nedelje lečenja lekom Decapeptyl. Odgovor jajnika treba pratiti klinički (ultrazvučni pregled, sam ili u kombinaciji sa praćenjem koncentracije estradiola) i prema tome prilagoditi dozu gonadotropina. Kada odgovarajući broj folikula postigne odgovarajuću veličinu, lečenje lekom Decapeptyl i gonadotropinom se prekida i primenjuje se samo jedna injekcija hCG-a kako bi se izazvalo konačno sazrevanje folikula. Ukoliko se nakon 4 nedelje ne potvrdi nishodna regulacija (što se određuje samo dokumentovanim ultrazvukom oljuštenog endometrijuma, ili, po mogućnosti, u kombinaciji sa određivanjem koncentracije estradiola), treba razmotriti prekid primene leka. Ukupno lečenje obično traje 4-7 nedelja. Prilikom primene leka Decapeptyl potrebno je obezbediti potporu lutealne faze u skladu s praksom centra za humanu reprodukciju.

Pacijenti sa oštećenjem funkcije jetre i bubrega

Ne postoje specifične preporuke za doziranje kod osoba sa oštećenjem funkcije bubrega ili jetre. Klinička studija je pokazala da je rizik od nakupljanja triptorelina kod pacijentkinja sa teškim oštećenjem funkcije jetre i bubrega nizak (vidi odeljak *Farmakokinetički podaci Sažetka karakteristika leka*).

Pedijatrijska populacija

Nema relevantne primene leka Decapeptyl, 0,1 mg/mL, u pedijatrijskoj populaciji za indikaciju: Nishodna regulacija i prevencija preuranjenog skoka luteinizirajućeg hormona (LH) kod žena koje su podvrgnute kontrolisanoj hiperstimulaciji jajnika u sklopu metoda asistirane reprodukcije (ART).

Način primene

Terapiju lekom Decapeptyl, 0,1 mg/mL, treba započeti pod nadzorom lekara sa iskustvom u lečenju neplodnosti.

Decapeptyl, 0,1 mg/mL, se primenjuje u vidu supkutane injekcije u zid donjeg dela abdomena jednom dnevno. Nakon prve primene, savetuje se da pacijentkinja ostane pod medicinskim nadzorom tokom 30 minuta, kako bi se uverilo da nije došlo do alergijske/pseudoalergijske reakcije na injekciju. Sredstva za lečenje takvih reakcija treba da su odmah dostupna. Sledeće injekcije može primeniti sama pacijentkinja, pod uslovom da je upoznata sa znacima i simptomima koji mogu upućivati na preosetljivost, posledicama takve reakcije i potrebom za hitnom medicinskom intervencijom. Potrebno je menjati mesto injekcije kako bi se izbegla lipoatrofija. Za uputstvo za upotrebu i rukovanje pogledati odeljak *Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)*.

Kontraindikacije

Primena leka Decapeptyl, 0,1 mg/mL, kontraindikovana je u slučaju:

- preosetljivosti na aktivnu supstancu ili bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku *Lista pomoćnih supstanci*.
- preosetljivosti na gonadotropin-oslobađajući hormon (GnRH) ili bilo koji od GnRH analoga.
- trudnoća i dojenje

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Primena GnRH agonista može prouzrokovati smanjenje mineralne gustine kostiju. Kod muškaraca, preliminarni podaci ukazuju da primena bisfosfonata u kombinaciji sa GnRH agonistom može smanjiti gubitak minerala u kostima. Potreban je poseban oprez kod pacijenata sa dodatnim rizikom za osteoporozu (npr. hronični alkoholizam, pušenje, dugotrajno lečenje lekovima koji smanjuju mineralnu gustinu kostiju, kao što su na primer antikonvulzivi ili kortikosteroidi, osteoporozu u porodičnoj anamnezi, pothranjenost).

Gubitak mineralne gustine kostiju

Primena GnRH agonista će verovatno prouzrokovati smanjenje mineralne gustine kostiju u proseku od 1% mesečno tokom perioda lečenja od 6 meseci. Svako smanjenje mineralne gustine kostiju od 10%, povezano je sa dva do tri puta povećanim rizikom od fraktura.

Kod većine žena, do sada dostupni podaci ukazuju na oporavak kostiju po prekidu lečenja.

Nema posebnih podataka kod pacijenata sa prethodno utvrđenom osteoporozom ili koji imaju faktore rizika za nastanak osteoporoze (npr. hronični alkoholizam, pušenje, dugotrajno lečenje lekovima koji smanjuju mineralnu gustinu kostiju kao što su na primer antikonvulzivi i kortikosteroidi, osteoporozu u porodičnoj anamnezi, pothranjenost kao kod npr. *anorexia nervosa*). Pošto je mineralna gustina kostiju verovatno lošija kod ovih pacijenata, lečenje triptorelinom treba razmotriti kod svakog pacijenta pojedinačno i primeniti nakon pažljive procene, isključivo ako je korist od primene veća od rizika. Potrebno je razmotriti dodatne mere u smislu suzbijanja gubitka minerale gustine kostiju.

Pre propisivanja triptorelina treba potvrditi da pacijentkinja nije trudna.

Retko, lečenje GnRH agonistom može otkriti prethodno neotkriveni gonadotropni adenom hipofize.

Ovi pacijenti mogu imati apopleksiju hipofize za koju je karakteristična iznenadna glavobolja, povraćanje, oštećenje vida i oftalmoplegija.

Postoji povećan rizik za pojavu depresije (koja može biti teška) kod pacijenata koji se leče GnRH agonistima, kao što je triptorelin. Shodno tome, pacijente treba obavestiti, i lečiti ih na odgovarajući način ukoliko se pojave simptomi.

Prijavljene su promene raspoloženja. Pacijente sa dijagnozom depresije treba pažljivo pratiti tokom terapije.

Stimulaciju jajnika treba sprovoditi pod strogim medicinskim nadzorom.

Kod pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega ili jetre, srednja vrednost terminalnog poluvremena eliminacije triptorelina iznosi 7-8 sati, u poređenju sa 3-5 sati kod zdravih osoba. Uprkos ovom produženom izlaganju, ne očekuje se prisutnost triptorelina u cirkulaciji u trenutku transfera embriona.

Kod žena sa znakovima i simptomima aktivnog alergijskog stanja ili poznate preosetljivosti potrebne su posebne mere opreza. Lečenje lekom Decapeptyl, 0,1mg/mL, ne savetuje se kod žena sa teškim alergijskim stanjima. Žene u reproduktivnom periodu moraju biti detaljno pregledane pre lečenja, kako bi se isključila trudnoća.

ART je povezana sa povećanim rizikom od nastanka višestrukih trudnoća, gubitka trudnoće, ektopičnih trudnoća i kongenitalnih malformacija. Ovi rizici su takođe prisutni prilikom primene leka Decapeptyl, 0,1 mg/mL, kao dodatne terapije u kontrolisanoj hiperstimulaciji jajnika. Upotreba leka Decapeptyl, 0,1 mg/mL, kod kontrolisane hiperstimulacije jajnika može povećati rizik od sindroma ovarijalne hiperstimulacije (SOHS) i cista jajnika.

Folikularna stimulacija indukovana primenom GnRH analoga i gonadotropina može biti povećana kod manjeg broja predisponiranih pacijentkinja, naročito u slučaju sindroma policističnih jajnika.

Kao i kod drugih GnRH analoga, postoje prijave sindroma ovarijalne hiperstimulacije (SOHS) prilikom primene triptorelina u kombinaciji sa gonadotropinima.

Sindrom ovarijalne hiperstimulacije (SOHS)

SOHS je medicinski događaj koji se razlikuje od nekomplikovanog uvećanja jajnika. SOHS je sindrom koji se manifestuje različitim stepenima težine. Obuhvata značajno uvećanje jajnika, visoke vrednosti polnih hormona u serumu i povećanu vaskularnu permeabilnost što može dovesti do nakupljanja tečnosti u peritonealnoj, pleuralnoj i retko perikardijalnoj šupljini.

Sledeći simptomi mogu se javiti u teškim slučajevima SOHS: bol u abdomenu, abdominalna distenzija, izrazito uvećanje jajnika, povećanje telesne mase, dispnea, oligurija i gastrointestinalni simptomi, uključujući mučninu, povraćanje i dijareju. Kliničkom evaluacijom mogu da se otkriju hipovolemija, hemokonzracija, disbalans elektrolita, ascites, hemoperitoneum, pleuralni izlivi, hidrotoraks, akutni plućni distres i tromboembolijski događaji.

Preteran odgovor jajnika na lečenje gonadotropinom retko dovodi do SOHS, izuzev u slučaju kada se primeni hCG za indukciju ovulacije. Prema tome, u slučajevima SOHS ne treba primeniti hCG i treba savetovati pacijentkinju da se suzdrži od koitusa ili koristi barijerne metode kontracepcije tokom najmanje 4 dana. SOHS može brzo napredovati (unutar 24 sata do nekoliko dana) i razviti se u ozbiljan medicinski događaj, pa je potrebno pacijentkinje pratiti tokom najmanje 2 nedelje posle primene hCG.

SOHS može biti teži i dužeg trajanja ukoliko dođe do trudnoće. Najčešće se SOHS javlja nakon obustavljanja hormonske terapije i dostiže svoj maksimum 7-10 dana nakon terapije. SOHS obično spontano prolazi sa pojavom menstruacije.

Ukoliko dođe do teškog SOHS-a, treba obustaviti lečenje gonadotropinom, ukoliko je još u toku, pacijentkinju treba hospitalizovati i započeti specifičnu terapiju SOHS-a, na primer mirovanje, intravenska infuzija rastvora elektrolita ili koloida i heparin.

Ovaj sindrom ima veću incidenciju pojave kod pacijentkinja sa policističnim oboljenjem jajnika.

Rizik za SOHS može biti veći kod primene GnRH agonista u kombinaciji s gonadotropinima, nego kod primene samo gonadotropina.

Ciste jajnika

Ciste jajnika mogu se pojaviti tokom početne faze lečenja GnRH agonistom. Obično su asimptomatske i nefunkcionalne.

Lek Decapeptyl sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po dozi, tj. suštinski je bez natrijuma.

Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Ispitivanja interakcija leka Decapeptil, 0,1 mg/mL, sa drugim lekovima nisu sprovedena za ovu indikaciju. Ne može se isključiti mogućnost interakcije sa često upotrebljavanim lekovima, uključujući lekove koji oslobađaju histamin.

Kada se triptorelin primenjuje istovremeno sa lekovima koji deluju na lučenje gonadotropina hipofize potreban je oprez i preporučuje se provera hormonskog statusa pacijentkinje.

Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Lek Decapeptyl 0,1 mg/mL nije indikovano za primenu tokom trudnoće. Pre početka lečenja neplodnosti potrebno je isključiti trudnoću. Treba koristiti nehormonsku kontracepciju tokom lečenja, dok se ne uspostavi menstruacija.

Ukoliko pacijentkinja zatrudni za vreme primene triptorelina, terapiju treba prekinuti.

Kada se triptorelin koristi u lečenju neplodnosti, nema kliničkih dokaza koji ukazuju na uzročnu vezu između triptorelina i bilo kojeg naknadnog razvoja abnormalnosti oocita ili trudnoće ili ishoda.

Veoma ograničeni podaci o primeni triptorelina tokom trudnoće ne ukazuju na povišen rizik od kongenitalnih malformacija. Studije na životinjama su pokazale reproduktivnu toksičnost (videti odeljak

Pretklinički podaci o bezbednosti leka Sažetka karakteristika leka). Na osnovu farmakoloških efekata, nije moguće isključiti štetan uticaj na trudnoću i potomstvo.

Laktacija

Lek Decapeptyl, 0,1 mg/mL, nije indikovano za primenu tokom dojenja.

Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Nisu sprovedena ispitivanja uticaja leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Međutim, prema farmakološkom profilu leka, Decapeptyl 0,1 mg/mL verovatno nema ili ima zamemarljiv uticaj na sposobnost pacijentkinje da upravlja vozilima i rukuje mašinama.

Neželjena dejstva

Često ($\geq 2\%$) prijavljena neželjena dejstva opisana u kliničkim studijama za vreme terapije lekom Decapeptyl, bilo pre ili za vreme istovremene primene gonadotropina, navedena su u sledećoj tabeli. Najčešća neželjena dejstva su glavobolja (27%), vaginalno krvarenje/tačkasto krvarenje (24%), bol u abdomenu (15%), zapaljenje na mestu primene injekcije (12%) i mučnina (10%).

Mogu se javiti umereni do jaki naleti vrućine i hiperhidroza koji obično ne zahtevaju prekid terapije.

Na početku lečenja lekom Decapeptyl, 0,1 mg/mL, primena kombinacije sa gonadotropinima može dovesti do sindroma ovarijalne hiperstimulacije. Može se uočiti uvećanje jajnika, dispnea, pelvični i/ili abdominalni bol (videti odeljak *Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka*). Genitalno krvarenje koje uključuje menoragiju i metroragiju može se javiti u početku terapije lekom Decapeptyl, 0,1 mg/mL.

Prijavljena je česta pojava cisti jajnika (1%) tokom početne faze lečenja lekom Decapeptyl.

Neka neželjena dejstva su tokom terapije triptorelinom pokazala opšti obrazac hipoestrogenih događaja povezanih sa blokadom osovine hipofiza-jajnik, kao što su poremećaji sna, glavobolja, promena raspoloženja, vulvovaginalna suvoća, dispareunija i sniženi libido.

Tokom terapije lekom Decapeptyl, 0,1 mg/mL, može se javiti bol u dojkama, spazam mišića, artralgiya, povećanje telesne mase, mučnina, bol u abdomenu, nelagodnost u abdomenu, astenija i epizode zamućenog vida i poremećaja vida.

Nakon injekcije leka Decapeptyl opisani su pojedinačni slučajevi lokalizovanih ili generalizovanih alergijskih reakcija.

Sistem organa	Veoma česta ($\geq 1/10$)	Česta ($\geq 1/100, < 1/10$)	Povremena ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$),	Nepoznate učestalosti
Infekcije i infestacije		Infekcije gornjih disajnih puteva, faringitis		
Poremećaji imunskog sistema				Preosetljivost
Psihijatrijski poremećaji			Promene raspoloženja, depresija	Poremećaj sna, snižen libido
Poremećaji nervnog sistema	Glavobolja	Vrtoglavica		
Poremećaji oka				Poremećaj vida, zamućen vid
Vaskularni		Naleti vrućine		

poremećaji				
Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji				Dispnea
Gastrointestinalni poremećaji	Abdominalni bol, mučnina	Abdominalna distenzija, povraćanje		Osećaj nelagodnosti u abdomenu
Poremećaji kože i poktožnog tkiva				Hiperhidroza, pruritus, osip, angioedem urtikarija
Poremećaji mišično-koštanog sistema i vezivnog tkiva		Bol u leđima		Spazam mišića, artralgiya
Trudnoća, puerperijum i prenatalna stanja		Abortus		
Poremećaji reproduktivnog sistema i dojki:	Vaginalno krvarenje	Pelvični bol, sindrom ovarijalne hiperstimulacije, dismenoreja, ciste jajnika		Uvećanje jajnika, menoragija, metroragija vulvovaginalna suvoća dispareunija, bol u dojkama
Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene	Inflamacija na mestu primene	Bol na mestu primene, reakcija na mestu primene, umor, bolest slična gripu		Astenija, eritem na mestu primene
Ispitivanja				Povećanje telesne mase

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 fax: +381 (0)11 39 51 131
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Predoziranje

Predoziranje kod ljudi može dovesti do produženog trajanja delovanja. U slučaju predoziranja potrebno je (privremeno) prekinuti lečenje lekom Decapeptyl 0,1mg/mL.
 Nema prijavljenih neželjenih reakcija koje bi bile posledica predoziranja.

Lista pomoćnih supstanci

Natrijum hlorid
Sirćetna kiselina, glacijalna (za podešavanje pH)
Voda za injekcije

Inkompatibilnost

U odsustvu ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lek se ne mešati sa drugim lekovima.

Rok upotrebe

3 godine

Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2°C do 8°C). Ne zamrzavati. Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Priroda i sadržaj pakovanja

1 mL rastvora za injekciju u napunjenom injekcionom špricu (staklo), zatvoren hlorobutil gumenim čepom, sa polistirenskom polugom klipa i sa integrisanom iglom i čvrstom zaštitom igle, u pakovanju od 7.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Injektujte potkožno čitav sadržaj napunjenog šprica. Samo za jednokratnu upotrebu.

Nema posebnih zahteva za odlaganje.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.