

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**Decapeptyl-CR 3,75 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie**

triptoreline

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker

In deze bijsluiter:

1. Wat is Decapeptyl-CR 3,75 mg en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Decapeptyl-CR 3,75 mg gebruikt
3. Hoe wordt Decapeptyl-CR 3,75 mg gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Decapeptyl-CR 3,75 mg?
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS DECAPEPTYL-CR 3,75 MG EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Decapeptyl-CR 3,75 mg bevat triptoreline (als triptoreline-acetaat). Triptoreline hoort tot een groep geneesmiddelen die GnRH analogen genoemd worden. Het is onder andere werkzaam door het verminderen van de productie van geslachtshormonen in het lichaam.

Het wordt gebruikt:

Bij mannen:

- voor de behandeling van hormoonafhankelijke prostaatkanker in een gevorderd stadium of waarbij uitzaaiingen zijn opgetreden.

Bij vrouwen:

Voor het onderdrukken van de spiegels van de eierstokhormonen om:

- de omvang van vleesbomen (myoma uteri) te verminderen. Vleesbomen zijn niet-kwaadaardige gezwellen die zijn ontstaan vanuit de zachte spierlaag (myometrium) van de baarmoeder.
- vorming van baarmoederslijmvlies buiten de baarmoeder (endometriose) te behandelen.

Bij kinderen:

- voor de behandeling van te vroeg beginnende puberteit met een centrale oorzaak, waarbij de lichamelijke en hormonale veranderingen overeenkomen met die van een normale puberteit (pubertas praecox).

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U DECAPEPTYL-CR 3,75 MG GEBRUIKT**Gebruik Decapeptyl-CR 3,75 mg niet:**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor triptoreline, of voor één van de andere bestanddelen van Decapeptyl-CR-3,75 mg

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor gonadotrophin-releasing hormones (GnRH, een hormoon dat ervoor zorgt dat er bepaalde geslachtshormonen (gonadotrofines) vrijkomen) of geneesmiddelen die lijken op Decapeptyl-CR 3,75 mg (GnRH-analogen).

Vrouwen:

- als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Wees extra voorzichtig met Decapeptyl-CR 3,75 mg:

Mannen en vrouwen:

- er zijn meldingen van depressie geweest bij patiënten die Decapeptyl-CR 3,75 mg gebruiken die ernstig van aard kan zijn. Als u Decapeptyl-CR 3,75 mg gebruikt en u krijgt last van depressieve gevoelens, waarschuw dan uw arts
- omdat Decapeptyl-CR 3,75 mg tot stemmingsveranderingen kan leiden
- omdat behandeling met Decapeptyl-CR 3,75 mg in zeldzame gevallen kan leiden tot hersenbloedingen (hypofysaire apoplexie). Neem onmiddellijk contact op met uw arts wanneer u last krijgt van plotselinge hoofdpijn, braken of gezichtsstoornissen.
- Omdat behandeling met Decapeptyl-CR 3,75 mg kan leiden tot afname van de botmassa waardoor het risico voor botbreuken toeneemt. Informeer uw arts voordat u Decapeptyl-CR 3,75 mg gaat gebruiken wanneer u extra risico loopt op afname van de botmassa (osteoporose). Risicofactoren zijn:
 - Wanneer iemand in uw directe familie last heeft van afname van botmassa.
 - Wanneer u overmatig veel alcohol drinkt, een slecht dieet volgt en/of zwaar rookt.
 - Wanneer u bepaalde geneesmiddelen gebruikt die invloed kunnen hebben op de sterkte van de botten.

Mannen:

Neem contact op met uw arts:

- als u botpijn heeft of moeilijkheden met plassen
- als u een uitzaaiing heeft in de ruggenwervels of urinewegen
- als u gecastreerd bent
- als u diabetes heeft (suikerziekte)
- als u een hoog risico loopt voor hartziekten, zoals vastgestelde verhoogde bloeddruk of hartritme problemen (arrythmie)
- als u een hart,- of vaataandoening heeft, zoals hartritme problemen (arrythmie), of wordt behandeld met geneesmiddelen voor deze aandoeningen. Het risico op een hartritme probleem kan verhoogd zijn wanneer ook Decapeptyl-CR 3,75 mg wordt gebruikt.

Tijdens behandeling:

In het begin van de behandeling met Decapeptyl-CR 3,75 mg kunt u meer last hebben van de verschijnselen van uw ziekte.

Neem contact op met uw arts als één van de verschijnselen van uw aandoening erger wordt.

Vrouwen:

Neem contact op met uw arts:

- als u vaginaal bloedverlies heeft midden in uw cyclus (behalve tijdens de eerste maand)

Tijdens de behandeling:

- u moet een niet-hormonaal voorbehoedsmiddel gebruiken, zoals een condoom of een pessarium tijdens de eerste maand na de eerste injectie. Dit moet u ook gebruiken vanaf 4 weken na de laatste injectie totdat uw menstruatie weer optreedt
- uw menstruatie zal uitblijven tijdens de behandeling. Wanneer de behandeling is gestopt zal uw menstruatie weer na 7-12 weken na de laatste injectie op gang komen.

- Als u tijdens de behandeling blijft menstrueren moet u uw arts inlichten

Kinderen:

- behandeling mag alleen worden begonnen bij meisjes jonger dan 9 jaar of jongens jonger dan 10 jaar.

Tijdens de behandeling:

- In de eerste maand van de behandeling kunnen meisjes last hebben van milde tot matige periodes van vaginaal bloedverlies.
- Na beëindiging van de behandeling zal uw kind in de puberteit gaan. Meisjes zullen in het algemeen na ongeveer een jaar na stopzetting van de behandeling beginnen met menstrueren, wat doorgaans regelmatig zal zijn.

Voor mogelijke bijwerkingen zie rubriek 4.

Gebruik in combinatie met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

Decapeptyl-CR 3,75 mg kan een wisselwerking hebben met bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van hartritme problemen (zoals kinidine, procainamide, amiodaron en sotalol). Ook kan het risico op hartritme problemen verhoogd zijn als het gebruikt wordt met bepaalde andere geneesmiddelen zoals methadon (gebruikt als pijnstiller of bij drugsverslaving), moxifloxacin (een antibioticum) of geneesmiddelen tegen ernstige psychische aandoeningen.

Zwangerschap en borstvoeding

U mag Decapeptyl-CR 3,75 mg niet gebruiken wanneer u zwanger bent of borstvoeding geeft (zie ook de rubriek 'Gebruik Decapeptyl-CR 3,75 mg niet'). Wanneer u mogelijk zwanger bent, dient een zwangerschap eerst uitgesloten te worden door uw arts voordat u Decapeptyl-CR 3,75 mg kunt gebruiken. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten tijdens de behandeling met Decapeptyl-CR 3,75 mg niet-hormonale anticonceptiemiddelen gebruiken, zoals een condoom of een pessarium.

Rijvaardigheid en bediening van machines:

Er zijn geen effecten bekend op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Het kan echter niet uitgesloten worden dat de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen beïnvloed kan worden tijdens de behandeling door bepaalde bijwerkingen (duizeligheid, slaapstoornissen/slapeloosheid en verstoord zicht). Wees extra voorzichtig wanneer u last heeft van een van deze bijwerkingen.

3. HOE WORDT DECAPEPTYL-CR 3,75 MG GEBRUIKT?

Het poeder en oplosmiddel zullen normaal gesproken door een arts worden gemengd en toegediend.

Afhankelijk van uw aandoening zal de juiste dosering Decapeptyl-CR 3,75 mg als injectie in een spier (intramusculaire injectie) of injectie net onder de huid (subcutane injectie) toegediend worden.

Mannen:

- De gangbare dosering is iedere vier weken een injectie met Decapeptyl-CR 3,75 mg als langdurende behandeling.

Vrouwen:

- De gangbare dosering is iedere vier weken een injectie met Decapeptyl-CR 3,75 mg gedurende maximaal 6 maanden.

- De behandeling zal aanvangen tijdens de menstruatieperiode (de eerste vijf dagen van de cyclus).

Kinderen:

- Kinderen krijgen aan het begin van de behandeling een injectie op dag 0, 14 en 28.
- De dosis wordt aangepast op basis van het lichaamsgewicht. Kinderen die minder dan 20 kg wegen krijgen 1,875 mg (1/2 dosis); kinderen die tussen 20 en 30 kg wegen krijgen 2,5 mg (2/3 dosis); kinderen die meer dan 30 kg wegen krijgen 3,75 mg.
- Daarna, afhankelijk van het effect, één injectie om de drie of vier weken.

De duur van de behandeling wordt bepaald door uw arts.

Wat u moet doen als u meer van Decapeptyl-CR 3,75 mg heeft gebruikt dan u zou mogen?

Het is niet waarschijnlijk dat u meer Decapeptyl-CR 3,75 mg toegediend krijgt dan zou mogen. Wanneer u te veel van Decapeptyl-CR 3,75 mg heeft gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Als u stopt met Decapeptyl-CR 3,75 mg

Behandeling met Decapeptyl-CR 3,75 mg mag alleen worden gestopt op advies van uw arts. Als u verder nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Decapeptyl-CR 3,75 mg bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt.

Algemeen (alle patiënten):

Als u last krijgt van zwellingen in het gezicht, de lippen, mond of keel die u het slikken of ademen kunnen belemmeren, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de eerste hulp post van een ziekenhuis.

Er zijn gevallen gemeld van een vergroting van al bestaande hypofyse-tumoren tijdens behandeling met LH-RH agonisten maar dit is nog nooit gezien bij de behandeling met triptoreline.

Mannen:

De symptomen waarvoor u wordt behandeld (zoals moeilijkheden met plassen, botpijn, ingezakte rugwervels, spierpijn en vochtophoping in de benen, verzwakte en tintelende voeten en handen) kunnen aanvankelijk verergeren door een verhoogde testosteron spiegel in het begin van de behandeling.

Zeer vaak, bij meer dan 1 op de 10 behandelde patiënten: de meeste bijwerkingen van Decapeptyl-CR 3,75 mg die bij mannen optreden zijn te wijten aan de verlaagde testosteron spiegels. Impotentie, afname van libido, opvliegers, botpijn en pijnlijke en moeilijke urinelozing worden waargenomen.

Vaak, bij 1 tot 10 van de 100 behandelde patiënten: allergische reactie, somberheid, veranderde stemming, depressie, slaapstoornissen, misselijkheid, spier- en gewrichtspijn, moeheid, pijn of een reactie op de injectieplaats, prikkelbaarheid, overmatig transpireren, hoofdpijn en borstvergroting.

Soms, bij 1 tot 10 van de 1000 behandelde patiënten: verhoogde waarden van bepaalde leverenzymen, anafylactische reactie, kleiner worden van de zaadballen, verhoogde bloeddruk, verminderde eetlust, droge mond, hoge buikpijn, verergering van astma, gewichtsveranderingen, embolie, haaruitval en verminderde haargroei.

Niet bekend, kan niet worden ingeschat op basis van de beschikbare gegevens:

- gewone verkoudheid
- jicht
- vertigo (draaiduizeligheid)
- diarree
- roodheid op de injectieplaats
- slaperigheid
- tintelend, prikkelend of doof gevoel
- smaakstoornissen
- abnormaal gevoel in het oog
- toegenomen eetlust
- angst
- duizeligheid
- pijn op de borst
- rillingen
- pijnlijke borsten
- pijn aan de testes
- gezwollen gewrichten
- stijfheid van de skeletspieren
- rugpijn
- paarse verkleuring van de huid
- skeletspierpijn
- flatulentie
- blaren
- angio-oedeem (onderhuidse zwelling)
- braken
- buikpijn
- lage bloeddruk
- euforische stemming
- verhoogde lichaamstemperatuur
- oedeem
- verhoogde bloeddruk
- verandering in ECG (verlengd QT)
- diabetes mellitus
- opgezette buik
- obstipatie
- kortademigheid
- griepachtige verschijnselen
- wazig zien
- geheugenstoornis
- gezichtsverlies
- tinnitus
- algeheel ongemak
- verlies van libido
- slapeloosheid
- verwardheid
- afgenomen activiteit
- koorts
- zwakte
- geen ejaculatie
- artrose
- kortademigheid bij plat liggen
- stijve gewrichten
- pijn in de ledematen
- spierzwakte
- netelroos
- spierspasmen
- jeuk
- acne
- huiduitslag
- neusbloedingen
- moeite bij het staan
- verhoogde waarden van sommige lever- en nierenzymen
- ontsteking van de injectieplaats
- pijn

Bij vrouwen:

Zeer vaak, bij meer dan 1 op de 10 behandelde patiënten: verminderd libido, slaapstoornis, opvliegers, buikpijn, botpijn, overmatig zweten, vaginale bloeding/doorbraakbloeding, droge vagina, pijnlijke geslachtsgemeenschap, pijnlijke menstruatie, vergroting van de eierstokken, bekkenpijn, zwakte, hoofdpijn en stemmingswisselingen.

Vaak, bij tussen 1 en 10 patiënten van de 100 behandelde patiënten: allergische reactie, depressie, somberheid, misselijkheid, spier- en gewrichtspijn, vermoeidheid, reactie op de injectieplaats, pijn op de injectieplaats, prikkelbaarheid.

Soms, bij tussen 1 en 10 patiënten van de 1000 behandelde patiënten: anafylactische reactie, gezichtsverlies, tintelend, prikkelend of doof gevoel, rugpijn, verhoogd cholesterolgehalte in het bloed, verhoogde waarden van sommige leverenzymen.

Niet bekend, kan niet worden ingeschat op basis van de beschikbare gegevens:

- abdominaal ongemak
- koorts

- zware, langdurige en/of onregelmatige menstruaties
- angio-oedeem (onderhuidse zwelling)
- uitblijven van de menstruatie
- verlies van botmineraaldichtheid door verhoogde botzwakte
- jeuk
- angst
- diarree
- vertigo (draaiduizeligheid)
- wazig zien
- verwardheid
- gewichtsveranderingen
- ontsteking van de injectieplaats
- duizeligheid
- verhoogde bloeddruk
- pijnlijke borsten
- roodheid op de injectieplaats
- huiduitslag
- algeheel ongemak
- braken
- spierzwakte
- netelroos
- kortademigheid
- spierspasmen

Bij kinderen:

Vaak, bij tussen 1 en 10 patiënten van de 100 behandelde patiënten: stemmingswisselingen, depressie.

Soms, bij tussen 1 en 10 patiënten van de 1000 behandelde patiënten: bij meisjes kan vaginale bloeding of afscheiding optreden. Misselijkheid, braken en anafylactische reactie zijn waargenomen.

Onbekend, kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens:

- allergische reacties
- nervositeit
- buikpijn
- gezichtsverlies
- neusbloedingen
- opvliegers
- huiduitslag
- netelroos
- haaruitval
- geheel of gedeeltelijk losraken van de groeischijf van de pijpbeenderen
- angio-oedeem (onderhuidse zwelling)
- roodheid
- pijn
- hoofdpijn
- wazig zien
- abdominaal ongemak
- genitale bloeding
- verhoogde bloeddruk
- gewichtstoename
- pijn, ontsteking en roodheid op de injectieplaats
- algeheel ongemak
- spierpijn
- emotionele labiliteit

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DECAPEPTYL-CR 3,75 MG?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Decapeptyl-CR 3,75 mg niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos na “niet te gebruiken na”. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). De spuiten in de buitenverpakking bewaren.

Geneesmiddelen moeten niet weggegooid worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen wanneer ze niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Decapeptyl-CR 3,75 mg?

- Het poeder in iedere voorgevulde spuit bevat 4,12 mg triptoreline acetaat overeenkomend met 3,75 mg van het actief bestanddeel triptoreline.
- De andere bestanddelen zijn poly-(d,l lactide coglycolide), propyleenglycol dicaprylocapraat.

Het oplosmiddel bevat:

- Dextran 70, polysorbaat 80, natriumchloride, natriumwaterstoffosfaat dihydraat, natriumhydroxide en water voor injectie.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (3,69 mg/ml of 0,160 mmol/ml) per dosering en is daarom praktisch “natrium-vrij”.

Hoe ziet Decapeptyl-CR 3,75 mg er uit en de inhoud van de verpakking?

Het wordt in de handel gebracht in verpakkingen van 1 set met de volgende inhoud: 1 of 3 voorgevulde spuiten (poeder en oplosmiddel)

Registratiehouder en fabrikant

Registratiehouder:

Ferring B.V.
Polarisavenue 130
2132 JX Hoofddorp

Fabrikant:

Ferring GmbH
Postbus 2145
24109 Kiel
Duitsland

In het register ingeschreven onder RVG 12450.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2015.