

14 JUN 2004

**BIJSLUITER**

COLLEGE TER  
BEOORDELING VAN  
GENEESMIDDELEN

B G  
M E B  
MEDICINES  
EVALUATION  
BOARD

**Lees deze 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.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.

**In deze bijsluiter:**

1. Wat is Decapeptyl en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Decapeptyl gebruikt
3. Hoe wordt Decapeptyl gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Decapeptyl?

**Decapeptyl**, oplossing voor injectie 0,1 mg/ml

**Decapeptyl**, oplossing voor injectie 0,5 mg/ml

- Het werkzaam bestanddeel is triptoreline-acetaat 0,1 mg/ml of 0,5 mg/ml.
- De andere bestanddelen zijn natriumchloride, azijnzuur en water voor injectie.

Registratiehouder:

Ferring B.V., Postbus 184, 2130 AD Hoofddorp.

Fabrikant:

Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Duitsland.

Decapeptyl oplossing voor injectie 0,1 mg/ml is in het register ingeschreven onder RVG 11778.

Decapeptyl oplossing voor injectie 0,5 mg/ml is in het register ingeschreven onder RVG 11779.

**1. WAT IS DECAPEPTYL EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?**

Decapeptyl is verkrijgbaar als een oplossing voor injectie voor onderhuidse injectie. Het product wordt geleverd in voorgevulde injectiespuiten van 1 ml (0,1 mg/ml) en 1 ml of 0,2 ml (0,5 mg/ml). De verpakking bevat 7 voorgevulde injectiespuiten.

Triptoreline is afgeleid van het natuurlijke hormoon 'gonadoreline'. Dit is een hormoon met een eiwitstructuur dat in de hersenen de hypofyse (een orgaan bij de hersenen) aanstuurt.

Decapeptyl werkt net als gonadoreline op het niveau van de hypofyse. Het geneesmiddel zorgt ervoor dat de hypofyse niet langer het sein geeft tot afgifte van de geslachtshormonen. Dit geldt zowel voor het mannelijk hormoon (testosteron) als het vrouwelijk hormoon (oestrogeen). De hoeveelheid van deze hormonen in het bloed zal dan afnemen. Toegepast bij hormonaal gestimuleerde voortplantingstechnieken voorkomt Decapeptyl dat de hypofyse te vroeg een hormoon (LH, = 'luteïniserend hormoon') afgeeft dat de eisprong opwekt.

Decapeptyl kan worden gebruikt:

- voor de behandeling van bepaalde vormen van prostaatkanker waarbij uitzaaiingen zijn opgetreden.
- voorafgaand aan, of tijdens kunstmatige, met hormonen gestimuleerde voortplantingstechnieken.

## 2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U DECAPEPTYL GEBRUIKT

### **Gebruik Decapeptyl niet:**

Algemeen:

- als u overgevoelig bent voor triptoreline of een van de hulpstoffen van Decapeptyl.

Mannen:

- als u een hormoon-ongevoelige tumor heeft, omdat Decapeptyl werkt door beïnvloeding van hormonen.
- als u gecastreerd bent, omdat u niet op de behandeling zult reageren.

Vrouwen:

- als u zwanger bent of als u borstvoeding geeft.

### **Pas goed op met Decapeptyl:**

Mannen:

Mogelijk kan in het begin van de behandeling een verergering van klachten als botpijn of moeilijkheden met plassen en een veranderd gevoel in de benen optreden. Deze verschijnselen zijn echter tijdelijk en u moet de behandeling ondanks deze klachten voortzetten.

Vrouwen:

Wanneer er zich veel blaasjes (kysten) in de eierstokken bevinden, zgn. 'polycystische ovaria', dan dient toepassing van Decapeptyl zeer zorgvuldig te worden overwogen.

Toepassing bij hormonaal gestimuleerde voortplantingstechnieken mag uitsluitend onder strikt medisch toezicht gebeuren, onder nauwgezette, regelmatige biologische en klinische controles

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

### **Zwangerschap**

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Er zijn onvoldoende gegevens om mogelijke effecten van Decapeptyl te beoordelen. Daarom dient zwangerschap uitgesloten te worden voordat met de therapie wordt gestart.

### **Borstvoeding**

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Er zijn onvoldoende gegevens om mogelijke effecten van Decapeptyl te beoordelen. Daarom mag Decapeptyl niet gebruikt worden tijdens de periode van borstvoeding en dient borstvoeding vóór aanvang van de behandeling gestaakt te worden.

### **Rijvaardigheid en bediening van machines**

Het is niet bekend of Decapeptyl de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen, beïnvloedt.

### **Gebruik van Decapeptyl samen met andere geneesmiddelen**

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

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

## 3. HOE WORDT DECAPEPTYL GEBRUIKT?

Decapeptyl zal worden toegediend uitsluitend door, of op aanwijzingen van een arts met ervaring in de vermelde toepassingsgebieden.

Mannen:

In het algemeen zal in de eerste zeven dagen van de therapie één spuit met 1 ml Decapeptyl, oplossing voor injectie 0,5 mg/ml worden gebruikt, waarna de behandeling wordt voortgezet met één spuit met 1

ml Decapeptyl, oplossing voor injectie 0,1 mg/ml of één spuit met 0,2 ml Decapeptyl, oplossing voor injectie 0,5 mg/ml.

De behandelduur is afhankelijk van het verloop van de ziekte.

Vrouwen:

Dagelijks één injectie Decapeptyl bevattende 0,1 mg, te starten op de tweede dag van een menstruele cyclus. Het is ook mogelijk te starten op dag 21 van een cyclus. De behandeling wordt in het algemeen voortgezet tot op de dag waarop de eicellen voldoende gegroeid zijn en met een injectie met een HCG-bevattend middel de definitieve eicelrijping wordt bewerkstelligd.

In geval u bemerkt dat Decapeptyl te sterk, of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### **Wat u moet doen wanneer u meer Decapeptyl gebruikt heeft dan u zou mogen**

Wanneer u te veel van Decapeptyl heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

#### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Decapeptyl te gebruiken**

Neem geen dubbele dosis om een overgeslagen dosis in te halen. Wanneer u bent vergeten Decapeptyl te gebruiken, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan Decapeptyl bijwerkingen veroorzaken.

Algemeen:

Pijn op de plaats van injectie kan optreden.

Mannen:

De volgende bijwerkingen kunnen relatief vaak voorkomen: opvliegers, transpiratie, verminderde seksuele gevoelens of impotentie. Minder vaak wordt een pijnlijk of gespannen gevoel in de borst gevoeld en wordt verhoogde bloeddruk en het kleiner worden van de zaadballen gemeld. Tijdens de eerste week van de behandeling kunnen tijdelijk klachten als botpijn of moeilijkheden met plassen erger worden. Ook kan tijdelijk een veranderd (vermoeid, doof, tintelend) gevoel in de benen ontstaan.

Vrouwen:

Opvliegers, stemmingswisselingen, hoofdpijn, moeheid komen voor. Huiduitslag en jeuk komt vaak voor. Minder vaak treden de volgende bijwerkingen op: misselijkheid, buikklachten, duizeligheid, en pijnlijke of gevoelige borsten.

Wanneer de behandeling gestart wordt op de 21ste dag van de cyclus voorafgaand aan de cyclus waarin eicelrijping wordt gestimuleerd, dan treedt vrijwel altijd een normale menstruatie op. In enkele gevallen kan een lichte doorbraakbloeding optreden.

Wanneer Decapeptyl tezamen met gonadotrofinen bevattende geneesmiddelen wordt gebruikt bij kunstmatige voortplantingstechnieken, dan is de kans op een te sterke stimulering van de eistokken mogelijk iets vergroot. De verschijnselen van een te sterke stimulering worden opgesomd in de bijsluiters van dergelijke, gonadotrofinen bevattende geneesmiddelen.

In het begin van de behandeling kunnen zich blaasjes (kysten) in de eistokken vormen.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiters is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

### **5. HOE BEWAART U DECAPEPTYL?**

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en het zicht van kinderen.

Bewaren bij 2°C-8°C. Niet invriezen. Bewaren in de originele verpakking.  
Decapeptyl 0,5 mg/ml kan tot 1 week buiten de koelkast bewaard worden, mits de bewaartemperatuur niet boven 25°C is. De bewaartermijn mag de uiterste houdbaarheidstermijn niet overschrijden  
Gebruik Decapeptyl niet meer na de datum op de verpakking achter “niet te gebruiken na”.

**Deze bijsluiter werd voor het laatst herzien/goedgekeurd in juli 2002.**