

**עלון לזרזון לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986** התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

## דקפפטיל דפו 3.75 מ"ג אבקה וממס להכנת תרחיף להזרקה תוך שרירית

**חומר פעיל:**

כל בקבוקון של דקפפטיל דפו 3.75 מ"ג מכיל 3.75 מ"ג טריפטורלין (כ-אמבונאט).

**3.75 mg triptorelin (as embonate)**

**חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר:** ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.**
עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

### 1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת

- לטיפול בסרטן ערמונית מתקדם תלוי הורמונים
- להורדת רמת הורמוני המין
- לטיפול בהתנגרות מינית מוקדמת
- כטיפול נלווה לטמוקסיפן או מעכב ארומטז בנשים לפני מנופאוזה לאחר סיום כימותרפיה, שסובלות מסרטן שד בשלב מוקדם המגבי להורמונים וגם בגברים עם סרטן שד בסיכון גבוה להישנות המחלה.

**קבוצה תרופתית:** אנלוג ארוך טווח להורמון המשחרר גונדוטروפינים (GnRH - Gonadotropin releasing hormone)

### 2. לפני שימוש בתרופה

**אין להשתמש בתרופה:**

<ul style="list-style-type: none"><li>אם אתה רגיש (אלרגי) לטריפטורלין אמבונאט, הורמון המשחרר גונדוטרופינים (GnRH), אנלוגים אחרים של ההורמון המשחרר גונדוטרופין (GnRH ידוע גם בשם (LHRH), או לאחד ממרכיבי התרופה (ראה פרק 6).</li> <li>גברים</li></ul>
<p>תרופה זו אינה מיועדת לחולים עם סרטן הערמונית שאינו תלוי בהורמונים או במקרה של סירוס ניתוח.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>נשים</li> <li>אם את בהיריון או מניקה.</li></ul>

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

כל המטופלים בדקפפטיל דפו

**לפני הטיפול בתרופה, ספר לרופא אם:**

- אתה סובל מסוכרת או ממחלה אחרת שמשפיעה על חילוף חומרים. הרופא יבדוק את רמות הסוכר שלך במהלך הטיפול.
- אתה סובל ממחלת לב או כלי דם. הרופא יבדוק את לחץ הדם שלך במהלך הטיפול.
- אתה לוקה במחלות לב או כלי דם כלשהן, לרבות הפרעות בקצב הלב (אריתמיה) או מטופל בתרופות למחלות אלו. הסיכון להפרעות בקצב הלב עלול לעלות בעת שימוש בדקפפטיל דפו.
- אתה סובל ממצב רוח דיכאוני. היו דייווחים על דיכאון שעלול להיות חמור בקרב מטופלים הנוטלים דקפפטיל דפו.
- אתה משתמש בתרופות למניעת קרישת דם, שכן עלולה להופיע חבורה באזור ההזרקה. טיפול עם דקפפטיל דפו, בדומה לאנלוגים אחרים של **GnRH** עלול להוביל להיחלשות העצם (אוסטאופורוזיס) ועליית סיכון לשברים, במיוחד אם אתה צורך כמויות גבוהות של אלוהול, מעשן, יש לך היסטוריה משפחתית של אוסטאופורוזיס, תזונה לקויה, נטילה ממושכת של תרופות המפחיתות את צפיפות העצם (לדוגמה תרופות נגד פרכוסים, סטרואידים). הרופא יבצע שקירת עצמות לפני תחילת הטיפול כדי לבדוק אם אתה בסיכון לאוסטאופורוזיס ויערוך בדיקה תקופתית במהלך הטיפול.
- יש לך הגדלה (גידול שפיר) של בלוטת יותרת המוח שלא היית מודע לה, היא יכולה להתגלות במהלך הטיפול עם דקפפטיל דפו. התסמינים כוללים כאבי ראש פתאומיים, הקאות, בעיות ראייה ושיתוק של שרירי העיניים. במקרים כאלה, יש לפנות מיד לקבלת טיפול רפואי.

גברים:

- בתחילת הטיפול תחול עלייה בכמות הטסטוסטרון בגופך. הדבר עלול לגרום להחמרת תסמיני הסרטן, פנה לרופא אם זה קורה. ייתכן כי הרופא ייתן לך תרופה (אנטי אנדרוגן) על מנת למנוע את החמרת התסמינים.
- לאחר סירוס ניתוחי, טריפטורלין אינו גורם לירידה נוספת ברמות הטסטוסטרון בדם, ולכן אין להשתמש בו.
- במהלך השבועות הראשונים לטיפול, דקפפטיל דפו עלולה, בדומה לאנלוגים אחרים של GnRH, לגרום לתסמינים כתוצאה מלחץ בחוט השרדה (לדוגמה כאב, תחושת הירדמות או חולשה ברגליים) או מחסימת המשפכה (צינור יציאת השתן מהגוף). אם אתה חש באחד מהתסמינים פנה לרופא מייד. הרופא יבדוק את מצבך ויטפל בהתאם.
- אם אתה זקוק לבדיקות של תפקוד בלוטת יותרת המוח או איברי מין, במהלך הטיפול או לאחר הפסקת הטיפול עם דקפפטיל דפו, התוצאות עלולות להיות מטעות. ספר לרופא שאתה מטופל או טופלת בדקפפטיל דפו.

נשים:

- יש לשלול היריון לפני תחילת הטיפול.
- ייתכן דימום דמוי וסתי בחודש הראשון של הטיפול. לאחר מכן הדימום הווסתי בדרך כלל ייפסק. דווחי לרופא אם יש לך דימום וסתי לאחר החודש הראשון של הטיפול.
- דימום וסתי עשוי להתחדש כחודשיים לאחר ההזרקה האחרונה. עליך להשתמש באמצעי מניעה לא הורמונליים במהלך הטיפול ובמשך חודש לאחר הטיפול, כיוון שגוללות או אמצעי מניעה הורמונליים אחרים לא יהיו יעילים במניעת היריון.
- בילדים ומתבגרים:
- ספר לרופא אם הילד סובל מגידול מתקדם במוח, זה עלול להשפיע על החלטת הרופא לגבי הטיפול.
- ילדות עם התנגרות מינית מוקדמת עלולות לסבול מדימום וגינלי בחודש הראשון של הטיפול.
- לאחר סיום הטיפול הילד יפתח מאפיינים של התנגרות מינית.
- מידע לגבי פוריות עתידית עדיין מוגבל. ברוב הילדות, דימום וסתי סדיר יתחיל בממוצע כשנה לאחר סיום הטיפול.
- הפרעה בגדילת קצה עליון של עצם הירך וזמצב רפואי שנקרא החלקה של לוחית צמיחה בראש עצם הירך. מצב זה נצפה לאחר סיום הטיפול והוא עלול לגרום לצליעה, כאב בכיכים, כאב בירך, נוקשות בירך, רגליים שפונות החוצה, הגבלה בתנועת הירך. אם זה קורה, יש להתייעץ עם הרופא.
- אם הילד סובל מכאב ראש חזק או חוזר, בעיות ראייה, צלצולים או זמזמומים באוזניים, פנה לרופא מייד (ראה פרק 4).

- על הרופא לשלול מחלות מרות כסיבה להתנגרות מינית מוקדמת.

כמות מינרלים בעצמות יורדת בזמן הטיפול, אך היא חוזרת להיות תקינה לאחר סיום הטיפול.

### בדיקות ומעקב

ייתכן שהרופא יורה לך לבצע בדיקות דם במהלך הטיפול, על מנת לעקוב אחר יעילות הטיפול בטיפול בסרטן שד יש לבצע בדיקות דם לקביעת רמת הורמונים בדם לפני תחילת הטיפול ובמהלכו.

יש לבדוק צפיפות עצם לפני תחילת טיפול בסרטן שד.

### אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

**אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.**
במייוחד אם אתה לוקח:

דקפפטיל דפו עלול להפריע לפעילותן של תרופות המשמשות לטיפול בהפרעות קצב לב (לדוגמה כינידין, (quinelidine), פרוקאיאמיד (procainamide), אמידרון (amiodarone), סולולול (sotalol)) או עלול לגרום לעלייה בסיכון להפרעות קצב במתן משולב עם תרופות אחרות (לדוגמה מטדון (methadone) המשמש להקלת כאבים וטיפול בהתמכרויות), מוקסיפולקסצין (moxifloxacin) אנטיביוטיקה, תרופות אנטיפסיכוטיות המשמשות לטיפול במחלות נפש.

### היריון והנקה

אם את בהריון או מיניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהריון, מתכננת היריון התייעצי עם הרופא לגבי תרופה זו.

אין להשתמש בדקפפטיל דפו אם את בהריון או מניקה.

לפני תחילת הטיפול נשים בגיל הפוריות צריכות להיבדק על-ידי הרופא על מנת לשלול היריון. במהלך הטיפול יש להשתמש באמצעי מניעה לא הורמונליים עד לחידוש המחזור החודשי. יש להתיעץ על כך עם הרופא המטפל.

### נהיגה ותפעול במכוונת

גם כשנלקח בהתאם להנחיות, דקפפטיל דפו עלול לשנות את תגובתך ולגרום לפגיעה ביכולתך לנהוג ולהפעיל מכונות. אתה עלול להרגיש סחרחורת, עייפות או הפרעות ראייה כמו למשל טשטוש ראייה. חלק מתופעות אלו הן תופעות לוואי של התרופה וחלקן נגרמות כתוצאה ממחלתך. אם אתה חווה את אחת התופעות הללו אין לנהוג או להשתמש בכלים ובמכשירים.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה פחות מאחד מילימול נתרן (23 מ"ג) למנה, ולכן נחשבת כנטולת נתרן.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול במנה. המינון ואופן כינוי ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא זריקה אחת כל חודש.

הרופא או האחוזת זריקו את התרופה במתן תוך שרירי.

### אין לעבור על המנה המומלצת.

**אם הזרקת בטעות מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה,** פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים והבא אריזת התרופה איתך.

**אם שכחת לקבל זריקה בזמן הדרוש (פעם בחודש),** התייעץ עם הרופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. זה חשוב במיוחד אצל מטופלות סרטן שד השתמשות בדקפפטיל דפו יחד עם מעכב ארומטז, כיוון שהפסקה של הטיפול עלולה לגרום לעלייה ברמת אסטרוגן. הרופא יעקוב אחר רמות אסטרוגן במהלך הטיפול בדקפפטיל דפו. אם את מפסיקה את הטיפול בדקפפטיל דפו עליך לסיים גם את הטיפול במעכב ארומטז תוך חודש לאחר קבלת מנה אחרונה של דקפפטיל דפו.

**אין לסיטיל תרופה בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך לוקח תרופה. הרכב משקפיים או הינך זקוק להם.**

**אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בדקפפטיל דפו 3.75 מ"ג עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. יש לפנות מייד לרופא אם אתה מפתח תסמינים של תגובה אלרגית או תגובה אנפילטית שעלולים לכלול: סחרחורת, נפיחות בפנים, בלוט או כאב בירך, קשיי בליעה, סרפדת או נשימה (אנגיואדמה). בתכשירי טריפטורלין אחרים דווחו מקרים לא שכיחים של רגישות באזור ההזרקה לאחר הזרקת תת עורית.

### גברים

**תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה**

- גלי חום
- חולשה
- הזעת יתר
- כאב גב

תחושת עקצוץ ברגליים

- אינונות, ירידה בחשק המיני

**תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100**

- כאב, חבורות, אדמומיות ונפיחות במקום הזרזקה, בצקת (הצטברות נוזלים ברקמות הגוף) כאב בשרירים ובעצמות, כאב בזרועות וברגליים, כאב בבטן תחתונה

- לחץ דם גבוה
- תגובות אלרגיות
- עלייה במשקל

- סחרחורת (dizziness), כאב ראש
- איבדון חשק מיני
- דיכאון, תנדוות במצב רוח

**תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1000**

עלייה בספירת הטסיות

דפיקות לב

צלצולים באוזניים, סחרחורת (vertigo), הפרעות ראייה

- כאב בטן, עצירות, שלשול, הקאות
- שינויים ביוניון, צמרמרות המלוות בהזעה וחום, כאב

השפעה על בדיקת דם (כולל עלייה באזנימי כבד), עלייה בלחץ דם

ירידה במשקל

חוסר תיאבון, עלייה בתיאבון, שיגדון (כאבים חזקים ונפיחות במפרקים בדרך כלל באגודל), סוכרת, עלייה בשומנים בדם

כאב מפרקים, התכווציות שרירים, חולשת שרירים, כאב שרירים, נפיחות ורגישויות, כאב עצמות

- תחושת עקצוץ וזינומו
- חוסר יכולת לישון, עצבנות
- הגדלת שדיים בגברים, כאב בשדיים, הקטנת אשכים, כאב באשכים

- קשיי נשימה
- אנקה, נשירת שיער, גרד, פריחה, אדמומיות של העור, סרפדת

הישתנה לילית, הפרעות במתן שתן

דימום מהאף

**תופעות לוואי נדירות (rare) תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000**

כתמים אדומים על הגוף

תחושה לא תקינה בעין, הפרעות בראייה

תחושת מלאות בבטן, גזים, שינויים בחוש הטעם

- כאב חזזה
- קושי לעמוד

תסמינים דמוי שפעת, עלייה בחום גוף

תגובות אופיילטיות (תגובה אלרגית חמורה שעלולה לגרום סחרחורת וקשיי נשימה) דלקת באף ונגרון

נוקשות במפרקים, נפיחות במפרקים, נוקשות שרירים, אוסטוארטריטיס (דלקת מפרקים ניוונית)

פגיעה בזיכרון

תחושת בלבול, פרוקאיאמיד, תחושת של הרומות

נוצר נשימה בשיבה

שלפוחית

ירידה בלחץ דם

עלייה באזנימי כבד



### תופעות לוואי שכיחות (very common) תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה

- בחילות
- תחושת עייפות קיצונית
- כאבי שרירים ומפרקים
- ירידה בצפיפות העצם

- גלי חום
- הזעת יתר
- קשיי שינה

- דיכאון
- ירידה בחשק המיני, יובש בנרתיק, כאב בזמן ואחרי קיום יחסי מין
- אצירת שתן
- עלייה בלחץ דם

**תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה**

- בחילות
- תחושת עייפות קיצונית
- כאבי שרירים ומפרקים
- ירידה בצפיפות העצם

- גלי חום
- הזעת יתר
- קשיי שינה

- דיכאון
- ירידה בחשק המיני, יובש בנרתיק, כאב בזמן ואחרי קיום יחסי מין
- אצירת שתן
- עלייה בלחץ דם

**תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100**

- סוכרת
- עלייה בסוכר בדם (היפרגליקמיה)
- כאב

- אדמומיות, נפיחות וחבורות במקום הזרזקה
- תגובות אלרגיות
- שברים בעצמות
- קרישית דם בכלי דם

**תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1000**

- דימום מוחי
- חוסר אספקת דם למוח או ללב

**תופעות לוואי נדירות (rare) תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10000**

- שינויים באק"ג (הארכת מקטע QT)

### אנדומטריזיס

**תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה**

- הפרעות שינה, שינוי מצב רוח
- כאב ראש
- גלי חום

- הזעת יתר, אקנה, עור שומני
- הפרעות בשדיים, כאב בזמן קיום יחסי מין, דימום מאיבר מין, ירידה בחשק המיני, גירוי יתר שחלתי, הגדלת שחלות, כאב באגן, יובש בנרתיק

**תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100**

- בחילה, כאב או חוסר נוחות בבטן
- כאב מפרקים, התכווצות שרירים, כאב בידיים ורגליים
- כאב בשדיים
- כאב, חבורות, אדמומיות ונפיחות במקום הזרזקה

- נפיחות ורגישות עייפות
- תגובה אלרגית
- עלייה במשקל
- עצבנות

- סחרחורת (dizziness)

**תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1000**

- דפיקות לב מהירות
- סחרחורת (vertigo)
- עיינים יבשות, טשטוש ראייה

נפיחות, הקאות, גזים, יובש בפה, כיבים בפה

- ירידה במשקל
- ירידה בתיאבון, אגירת נוזלים
- כאב גב, כאבי שרירים

שינויים בחוש הטעם, אובדן תחושה, אובדן הכרה זמני, אובדן זיכרון, חוסר ריכוז, עקצוץ או נימוול, רעידות בלתי רצוניות

- שינויי מצב רוח, חרדה, בלבול
- דימום לאחר קיום יחסי מין, צניחת איברים, מחזור חודשי לא סדיר, מחזורים כבדים וקשיים, ציסטות קטנות (נפיחות) בשחלות שעלולות לגרום לכאב, הפרשות וגינוליות

- קשיי נשימה, דימום מהאף
- נשירת שיער, שיעור יתר על הגוף
- עור יבש, ציפורניים שבורות, גרד, פריחה עורית

**תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):**

תגובות אנפילקטיות (תגובות אלרגיות חמורות עם חום, פריחה, נפיחות ולפעמים ירידה בלחץ דם), בלבול, הפרעות ראייה, לשלשול, נפיחות בפנים, לשון או לוע, קשיי בליעה, סרפדת וקשיי נשימה (אנגיואדמה), חולשת שרירים, היעדר מחזור חודשי, עלייה בחום גוף, תחושה כללית של חולי, שינוי בספירות דם (לרבות עלייה בתפקודי כבד), עלייה בלחץ דם. במקרה של גידול

בבלוטת יותרת המוח, עלייה בסיכון לדימום באזור הזה.

במקרה של טיפול באנדומטריזיס תסמיני המחלה (כאב גב, כאבי מחזור) עלולים להחמיר בהתחלה, אך זה אמור להיעלם תוך שבוע-שבועיים. על אף שזה עלול לקרות גם אם הטיפול מלחתי, עלייך להודיע על כך מייד לרופא.

### ילדים

**תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה**

- דימום וגינלי עלול לקרות בילדות בחודש הראשון של הטיפול

**תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100**

- תגובות אלרגיות
- כאב ראש
- גלי חום
- כאב בטן

- כאב, חבורות, אדמומיות ונפיחות במקום הזרקה
- עלייה במשקל
- אקנה

**תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1000**

- טשטוש ראייה
- הקאות, עצירות, בחילות
- תחושת חולי כללית
- עודף משקל

- כאב צוואר
- שינויי מצב רוח
- כאב בשדיים
- דימום מהאף
- גרד, פריחה או סרפדת

**תופעות לוואי ששכיחות אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):**

תגובות אנפילקטיות (תגובות אלרגיות חמורות עם חום, פריחה, נפיחות ולפעמים ירידה בלחץ דם), בלבול, הפרעות ראייה, לשלשול, נפיחות בפנים, לשון או לוע, קשיי בליעה, סרפדת וקשיי נשימה (אנגיואדמה), חולשת שרירים, היעדר מחזור חודשי, עלייה בחום גוף, תחושה כללית של חולי, שינוי בספירות דם (לרבות עלייה בתפקודי כבד), עלייה בלחץ דם. במקרה של גידול

בבלוטת יותרת המוח, עלייה בסיכון לדימום באזור הזה.

במקרה של טיפול באנדומטריזיס תסמיני המחלה (כאב גב, כאבי מחזור) עלולים להחמיר בהתחלה, אך זה אמור להיעלם תוך שבוע-שבועיים. על אף שזה עלול לקרות גם אם הטיפול מלחתי, עלייך להודיע על כך מייד לרופא.

### ילדים

**תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה**