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

דקפפטיל דפו 22.5 מ"ג
אבקה וממס להכנת תרחיף להזרקה תוך שרירית

הרכב:
כל בקבוקון של דקפפטיל דפו 22.5 מ"ג מכיל 22.5 מ"ג טריפטורלין (כ-אמבונאט).
22.5 mg triptorelin (as embonate)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: 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
- לטיפול בהתבגרות מינית מוקדמת בילדים מעל גיל שנתיים עם תחילת התבגרות מינית לפני גיל 8 אצל בנות ולפני גיל 10 אצל בנים

קבוצה תרפויטית: אנלוג ארוך טווח להורמון המשחרר גונדוטרופינים
(GnRH - Gonadotropin releasing hormone)

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- 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 סעיף 6).
- אם את בהיריון או מניקה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אם:
- אתה סובל ממצב רוח דיכאוני. היו דיווחים על דיכאון שעלול להיות חמור בקרב מטופלים הנוטלים דקפפטיל דפו.
- אתה משתמש בתרופות למניעת קרישת דם, שכן עלולה להופיע חבורה באזור הזריקה.
- אתה צורך כמויות גבוהות של אלכוהול, מעשן, סובל מאוסטאופורוזיס או יש לך היסטוריה משפחתית של אוסטאופורוזיס (מחלה הפוגעת בחוזק העצמות), תזונה לקויה, נטילה ממושכת של תרופות המפחיתות את צפיפות העצם (לדוגמה תרופות נגד פרכוסים, סטרואידים). טיפול ממושך עם דקפפטיל דפו עלול להוביל להיחלשות העצם במיוחד אם אחד מהתנאים מעלה מתקיים.
- 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.
- יש לך סוכרת או בעיית לב או כלי דם.
- עברת סירוס ניתוחי, triptorelin לא יגרום לירידה נוספת ברמות טסטוסטרון, ולכן אין להשתמש בו.

במהלך הטיפול בתרופה
- תגובות אלרגיות: במקרים נדירים זמן קצר לאחר ההזרקה נצפו תגובות אלרגיות חמורות (ראה פרק "תופעות לוואי"). במקרים כאלה, יש לפנות מייד לקבלת טיפול רפואי.
במקרים נדירים של נימול ומיגרנה קשה יש להפסיק את הטיפול אם מקרים אלו נשנים או חמורים.
- בתחילת הטיפול תחול עלייה בכמות הטסטוסטרון בגופך. הדבר עלול לגרום להחמרת תסמיני הסרטן. פנה לרופא שלך אם זה קורה. ייתכן כי הרופא ייתן לך תרופה (אנטי אנדרוגן) על מנת למנוע את החמרת התסמינים.
- במהלך השבועות הראשונים לטיפול, דקפפטיל דפו עלולה, בדומה לאנלוגים אחרים של GnRH, לגרום לתסמינים כתוצאה מלחץ בחוט השדרה (לדוגמה כאב, תחושת הירדמות או חולשה ברגליים) או מחסימת השופכה (צינור יציאת השתן מהגוף). אם אתה חש באחד מהתסמינים פנה לרופא מייד, הרופא יבדוק את מצבך ויטפל בהתאם.
- בדיקות של תפקוד בלוטת יותרת המוח או איברי מין, שנערכות במהלך הטיפול או לאחר הפסקת הטיפול עם דקפפטיל דפו עלולות להיות מטעות.
- אם 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 מייד לקבלת טיפול רפואי.

בילדים:
- ספר לרופא אם הילד סובל מגידול מתקדם במוח, זה עלול להשפיע על החלטת הרופא לגבי הטיפול.
- בנות עם התבגרות מינית מוקדמת עלולות לסבול מדימום וגינלי בחודש הראשון של הטיפול.

בדיקות ומעקב
ייתכן שהרופא יורה לך לבצע בדיקות דם במהלך הטיפול, על מנת לעקוב אחר יעילות הטיפול.

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. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:
- דקפפטיל דפו עלול להפריע לפעילותן של תרופות המשמשות לטיפול בהפרעות קצב הלב כגון כינידין (quinidine), פרוקאינאמיד (procainamide), אמיודרון (amiodarone) וסוטלול (sotalol) או עלול לגרום לעלייה בסיכון להפרעות קצב במתן משולב עם תרופות אחרות (לדוגמה מתאדון (methadone) המשמש כמשכך כאבים וטיפול בהתמכרויות, מוקסיפלוקסצין (moxifloxacin) (אנטיביוטיקה), תרופות אנטיפסיכוטיות לטיפול בבעיות נפשיות חמורות).

היריון והנקה:
אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת היריון, התייעצי עם רופא לפני נטילת תרופות.
אין להשתמש בתרופה אם את בהיריון או מניקה.

נהיגה ושימוש במכונות:
דקפפטיל דפו 22.5 מ"ג עלול לשנות את התגובות שלך במידה כזו שהיכולת לנהוג ולהפעיל מכונות תפגע. זה נכון במיוחד בשילוב עם אלכוהול. אתה עלול להרגיש מסוחרר, עייף או לחוות בעיות כמו טשטוש ראייה. תופעות אלו עלולות להיות תופעות לוואי אפשריות של הטיפול או כתוצאה מהמחלה עצמה. אם אתה חש בתופעות אלו אין לנהוג או להשתמש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
דקפפטיל דפו 22.5 מ"ג מכיל פחות מ 1 mmol (23 mg) נתרן לבקבוקון. התרופה כמעט נטולת נתרן ולכן ניתן ליטול אותה במקרה של דיאטה דלת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד לפי הוראות הרופא.
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.
המינון המקובל בדרך כלל הוא זריקה אחת כל שישה חודשים.

הרופא או האחות יזריקו 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 (כל שישה חודשים), התייעץ עם הרופא המטפל.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בדקפפטיל דפו 22.5 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 סובל מקשיי בליעה או נשימה, נפיחות בשפתיים, בפנים, בלוע או בלשון, פריחה. אלו יכולים להיות תסמינים של תגובה אלרגית או אנגיואדמה (בצקת) שדווחה במקרים נדירים (עלול להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 איש).

תופעות לוואי נוספות:
בגברים
כמו בטיפולים אחרים בתרופות מקבוצת GnRH agonists או לאחר סירוס ניתוחי, תופעות לוואי הכי נפוצות עקב הטיפול ב triptorelin הנן כתוצאה פעילות פרמקולוגית צפויה שלו. תופעות אלו כוללות גלי חום וירידה בחשק המיני.

עלייה בספירת הלימפוציטים (תאי דם לבנים) דווחה בקרב חולים שטופלו באנלוג של GnRH.
למעט תגובות אימונו-אלרגיות ותגובות באתר ההזרקה, כל תופעות הלוואי ידועות כקשורות לשינויים ברמת הטסטוסטרון.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה
- גלי חום
- חולשה
- הזעת יתר
- כאב גב
- תחושת עקצוץ ברגליים
- ירידה בחשק המיני
- אימפוטנציה

תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100
- בחילה, יובש בפה
- כאב, חבורות, אודם ונפיחות באזור ההזרקה, כאב שרירים ועצמות, כאב בידיים ורגליים, בצקת (הצטברות נוזלים ברקמות גוף), כאב בבטן התחתונה
- לחץ דם גבוה
- תגובות אלרגיות
- עלייה במשקל
- סחרחורת, כאב ראש
- אובדן חשק מיני, דיכאון, תנודות במצב רוח

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000
- עלייה בספירת טסיות דם
- הרגשת דפיקות לב
- צלצולים באוזניים, סחרחורת (vertigo), טשטוש ראייה
- כאב בטן, עצירות, שלשול, הקאות
- טשטוש, רעד חזק המלווה בהזעה וחום, ישנוניות, כאב
- שינוי בבדיקות דם (כולל עלייה באנזימי כבד), עלייה בלחץ דם
- ירידה במשקל
- חוסר תיאבון, עלייה בתיאבון, שיגדון (כאב חזק ונפיחות במפרקים בדרך כלל בבוהן), סוכרת, עודף שומנים בדם
- כאבי מפרקים, התכווצויות שרירים, חולשת שרירים, כאב שרירים, נפיחות ורגישות, כאב עצמות
- תחושת עקצוץ או נימול
- חוסר יכולת לישון, עצבנות
- הגדלת שדיים בגברים, כאב בשדיים, הקטנת אשכים, כאב באשכים
- קשיי נשימה
- אקנה, נשירת שיער, גרד, פריחה, אדמומיות של העור, סרפדת
- השתנה לילית, הפרעות במתן שתן
- דימום מהאף

תופעות לוואי נדירות (rare) תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000
- כתמים אדומים או סגולים על העור
- תחושה לא תקינה בעין, הפרעות או טשטוש ראייה
- תחושת מלאות בבטן, גזים, הפרעות בחוש טעם
- כאב בחזה
- קושי לעמוד
- תסמונת דמוית שפעת, חום
- דלקת באף/גרון
- עלייה בחום גוף
- נוקשות ונפיחות מפרקים, נוקשות שרירים, דלקת מפרקים ניוונית (osteoarthritis)
- אובדן זכרון
- תחושת בלבול, ירידה בפעילות, תחושת התרוממות רוח והרגשה טובה
- קוצר נשימה בזמן השכיבה
- שלפוחיות
- לחץ דם נמוך

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)
- שינויים בא.ק.ג. (הארכת מקטע QT)
- תחושה של אי נוחות כללית
- חרדה
- בריחת שתן
- במקרה של גידול ביותרת המוח, עלייה בסיכון לדימום באזור זה

בילדים
תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה
- דימום וגינלי שעלול לקרות בבנות במהלך החודש הראשון של הטיפול

תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100
- כאב בטן
- כאב
- אדמומיות ונפיחות במקום ההזרקה
- כאב ראש
- גלי חום
- עלייה במשקל
- אקנה
- רגישות יתר

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000
- טשטוש ראייה
- הקאות, בחילות
- עצירות
- תחושה של חוסר נוחות כללית
- עודף משקל
- כאבים בצוואר
- שינויים במצב רוח
- כאב בשדיים
- דימום מהאף
- גרד
- פריחה עורית

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
- לחץ דם גבוה
- הפרעות בראייה
- תגובות אלרגיות חמורות הגורמות לקשיי בליעה, קשיי נשימה, נפיחות בשפתיים, בפנים, בלוע או בלשון, סרפדת
- שינוי בבדיקות דם, כולל רמות הורמונים
- היווצרות מהירה של סרפדת עקב נפיחות בעור או בריריות
- כאב שרירים
- הפרעות במצבי רוח
- דיכאון
- עצבנות

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח תופעות לוואי
ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה.
אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל-25°C, יש להשתמש בתרחיף המשוחזר מייד עם הכנתו.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל האבקה מכילה גם:
poly (d,l-lactide-co-glycolide) 72/25 cooh, poly (dl-lactide-co-glycolide) 85/15 lauryl ester, mannitol, carmellose sodium, polysorbate 80.
הרכב הממס: מים להזרקה.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
התכשיר הינו אבקה וממס ליצירת תרחיף לשחרור מושהה לצורך הזרקה.
האבקה הינה בצבע לבן עד שמנת והממס הוא תמיסה שקופה.
אריזת התכשיר מכילה בקבוקון אחד של אבקה, אמפולה אחת של ממס, בנוסף האריזה מכילה מזרק ושני מחטים.

שם בעל הרישום וכתובתו:
פרינג פרמצאוטיקלס בע"מ, רחוב השיטה,8 פארק התעשייה, קיסריה 3088900

שם היצרן וכתובתו:
Debiopharm Research & Manufacturing S.A., Switzerland

עלון זה נערך בפברואר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
154-61-34193

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת התרופה מיועדת לבני שני המינים.