

יולי 2022

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

אנו רוצים להביא לידיעתך כי לתכשיר Decapeptyl 0.1 עודכנו התוויה ומשטר מינון בהתאם למפורט מטה.

**התוויה:**

IVF.

**משטר מינון**

**Posology.**

Treatment can be started in the early follicular phase (day 2 or 3 of the menstrual cycle) or in the mid-luteal phase (day 21-23 of the menstrual cycle or 5-7 days before expected start of menses). Controlled ovarian hyperstimulation with gonadotrophins should be started after approximately 2-4 weeks of DECAPEPTYL treatment. Ovarian response should be monitored clinically (including ovarian ultrasound alone or preferably in combination with measurement of oestradiol levels) and the dose of gonadotrophins adjusted accordingly.

When a suitable number of follicles have reached an appropriate size, treatment with DECAPEPTYL and gonadotrophin is stopped and a single injection of hCG is administered to induce the final follicular maturation. If downregulation is not confirmed after 4 weeks (determined by ultrasound documentation of a shedded endometrium alone or preferably in combination with measurement of oestradiol levels), discontinuation of DECAPEPTYL should be considered. The total duration of treatment is usually 4-7 weeks. When using DECAPEPTYL, luteal phase support should be provided according to the reproductive medical centre's practice.

**Special population**

No specific dose recommendations are given for subjects with renal or hepatic impairment. A clinical study indicated that the risk of accumulation of triptorelin in patients with severe liver and renal impairment is small (see section 5.2).

**Method of administration**

Treatment with DECAPEPTYL 0.1 mg/ml should be initiated under the supervision of a physician experienced in the treatment of infertility.

DECAPEPTYL is intended for subcutaneous injection once daily into the lower abdominal wall.

Following the first administration, it is advised that the patient be kept under medical supervision for 30 minutes to ensure there is no allergic/pseudo-allergic reaction to the injection. Facilities for the treatment for such reactions should be immediately available. The following injections may be self-administered as long as the patient is made aware of the signs and symptoms that may indicate hypersensitivity, the consequences of such a reaction and the need for immediate medical intervention. The injection site should be varied to prevent lipoatrophy. For instructions for use and handling, see section 6.6.

נוסף על כך עלונים לצרכן ולרופא של התכשיר עודכנו בהתאם לחזור המחלקה לרישום תכשירים בנושא "מסלול הודעה (נטויפיקציה) לעדכון עלונים של תכשירים הומניים ווטרינריים – עדכון ינואר 2022"

מצורפים עלונים מעודכנים. החלקים שעודכנו מסומנים.

**עדכונים עיקריים המהווים מידע חדש** מפורטים בטבלאות מטה.

חשוב להדגיש שהטבלאות אינן מכילות את כל העדכונים.

לכל העדכונים יש לעיין בעלונים המצורפים.

בעלון לרופא	
העדכון	פרק
<p>לתשומת לבכם, הטקסט מטה כולל רק את העדכונים המהווים מידע חדש. למידע מלא יש לעיין בעלון</p>	
IVF.	<b>4.1 THERAPEUTIC INDICATIONS</b>
<p><u>Posology.</u> Treatment can be started in the early follicular phase (day 2 or 3 of the menstrual cycle) or in the mid-luteal phase (day 21-23 of the menstrual cycle or 5-7 days before expected start of menses). Controlled ovarian hyperstimulation with gonadotrophins should be started after approximately 2-4 weeks of DECAPEPTYL treatment. Ovarian response should be monitored clinically (including ovarian ultrasound alone or preferably in combination with measurement of oestradiol levels) and the dose of gonadotrophins adjusted accordingly. When a suitable number of follicles have reached an appropriate size, treatment with DECAPEPTYL and gonadotrophin is stopped and a single injection of hCG is administered to induce the final follicular maturation. If downregulation is not confirmed after 4 weeks (determined by ultrasound documentation of a shedded endometrium alone or preferably in combination with measurement of oestradiol levels), discontinuation of DECAPEPTYL should be considered. The total duration of treatment is usually 4-7 weeks. When using DECAPEPTYL, luteal phase support should be provided according to the reproductive medical centre's practice. <u>Special population</u> No specific dose recommendations are given for subjects with renal or hepatic impairment. A clinical study indicated that the risk of accumulation of triptorelin in patients with severe liver and renal impairment is small (see section 5.2).</p> <p><u>Method of administration</u> Treatment with DECAPEPTYL 0.1 mg/ml should be initiated under the supervision of a physician experienced in the treatment of infertility. DECAPEPTYL is intended for subcutaneous injection once daily into the lower abdominal wall. Following the first administration, it is advised that the patient be kept under medical supervision for 30 minutes to ensure there is no allergic/pseudo-allergic reaction to the injection. Facilities for the treatment for such</p>	<b>4.2 POSOLOGY AND METHOD OF ADMINISTRATION</b>

**FERRING**

PHARMACEUTICALS

reactions should be immediately available. The following injections may be self-administered as long as the patient is made aware of the signs and symptoms that may indicate hypersensitivity, the consequences of such a reaction and the need for immediate medical intervention. The injection site should be varied to prevent lipoatrophy. For instructions for use and handling, see section 6.6.

בעלון לצרכן	
פרק	העדכון לתשומת לבכם, הטקסט מטה כולל רק את העדכונים שמהווים מידע חדש. למידע מלא יש לעיין בעלון
למה מיועדת התרופה	התרופה מיועדת לטיפול פוריות.
כיצד תשתמש בתרופה	יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון המומלץ הנו זריקה אחת תת-עורית באזור הבטן התחתונה, פעם ביום. ניתן להתחיל את הטיפול ביום 2 או 3 או ביום 21 עד 23 של המחזור החודשי (או 5-7 ימים לפני התחלה צפויה של הוסת החודשית). לאחר 2 עד 4 שבועות ינתנו הורמונים אחרים על מנת לעודד גדילת זקיקים (גדילת שק ביציות). לרוב טיפול בדקפפטיל 0.1 ימשך עד שהזקיקים יגיעו לגודל המתאים. זה נמשך בדרך כלל 4 עד 7 שבועות. אם יש לך מספיק זקיקים, תנתן לך זריקה בודדת של תרופה המכילה hCG לעידוד הביוץ (שחרור ביציות). הרופא שלך ינטר את התקדמות הטיפול לפחות שבועיים אחרי מתן זריקת hCG. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. <b>אין לעבור על המנה המומלצת.</b> <u>הוראות הזרקה</u> אם הרופא שלך אמר לך להזריק את התרופה בעצמך, עליך לבצע את ההוראות שקיבלת מהרופא. ההזריקה הראשונה תנתן תמיד בהשגחת הרופא <ul style="list-style-type: none"> <li>יש להסיר את העטיפה ולהוציא את המזרק מהבליסטר. החזיקי את המזרק ישר, כשמכסה מגן אפור פונה כלפי מעלה. הסירי את המכסה המגן האפור. לחצי בעדינות על הבוכנה עד שטיפה ראשונה מופיעה על המחט.</li> <li>הרימי והחזיקי בשתי אצבעות קפל של העור באזור הבטן. בתנועה מהירה הכניסי את המחט בזווית של 90 מעלות לתוך הקפל של העור. לחצי על הבוכנה והזריקי באיטיות את תכולת המזרק</li> </ul>

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום באתר האינטרנט של אגף הרוקחות.

ניתן גם לקבל את העלונים בעותק קשיח ע"י פניה לבעל הרישום: חברת פרינג פרמצאוטיקלס בע"מ, רחוב השיטה 8 קיסריה.

בברכה,  
אורית זזוט

מנהלת רגולציה ואיכות

פרינג פרמצאוטיקלס בע"מ