



רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

אנו רוצים להביא לידיעתך כי עלונים לצרכן ולרופא של  
תכשיר Decapeptyl depot 22. 5mg עודכנו בהתאם לחוזר המחלקה לרישום תכשירים בנושא "מסלול  
הודעה (נוטיפיקציה) לעדכון עלונים של תכשירים הומניים ווטרינריים – עדכון ינואר 2023".

**שם תכשיר:**

Decapeptyl depot 22. 5mg

**חומר פעיל:**

Each vial of Decapeptyl depot 22. 5mg contains

Triptorelin (as embonate) 22. 5mg

**התוויה:**

Symptomatic treatment of advanced hormone-dependent prostate cancer. As an alternative treatment, if orchiectomy or the administration of oestrogens are not indicated or are unacceptable to the patient.

Decapeptyl 22.5 mg is also indicated for the treatment of central precocious puberty (CPP) in children 2 years and older with an onset of CPP before 8 years in girls and 10 years in boys.

מצורפים עלונים מעודכנים. החלקים שעודכנו מסומנים.

עדכונים עיקריים המהווים חמרות מפורטים בטבלאות מטה. חשוב להדגיש שהטבלאות אינן מכילות את כל העדכונים. לכל העדכונים יש לעיין בעלונים המצורפים.

העדכונים העיקריים המהווים חמרות במידע בטיחותי מפורטים בטבלה מטה. אלו רק חלק מעדכונים שבוצעו, למידע מלא עבור העדכונים יש לעיין בעלונים המצורפים

| בעלון לרופא  |  |
|--|--|
| העדכון (למידע מלא בפרק זה יש לעיין בעלון לרופא)  | פרק  |
| <p><b>Prostate Cancer:</b></p> <p>.....</p> <p>In addition, from epidemiological data, it has been observed that patients may experience metabolic changes (e.g. glucose intolerance, <b>fatty liver</b>), or an increased risk of cardiovascular disease during androgen deprivation therapy. However, prospective data did not confirm the link between treatment with GnRH analogues and an increase in cardiovascular mortality. Patients at high risk for metabolic or cardiovascular diseases should be carefully assessed before commencing treatment and adequately monitored during androgen deprivation therapy.</p> <p>.....</p> <p><b>Precocious puberty</b></p> <p>.....</p> <p><b>Idiopathic intracranial hypertension</b></p> <p>Idiopathic intracranial hypertension (pseudotumor cerebri) has been reported in paediatric patients receiving triptorelin. Patients should be warned for signs and symptoms of idiopathic intracranial hypertension, including severe or recurrent headache, vision disturbances and tinnitus. If idiopathic intracranial hypertension occurs, discontinuation of triptorelin should be considered.</p> <p>.....</p> | <p><b>4.4 Special warnings and precautions for use</b></p> |

| בעלון לצרכן  |   |
|--|---|
| העדכון העדכון (למידע מלא בפרק זה יש לעיין בעלון לצרכן)   | פרק   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• לטיפול בסרטן ערמונית מתקדם, תלוי הורמונים. <b>כטיפול אלטרנטיבי, אם ניתוח לכריתת אשך או מתן אסטרוגנים אינם מותווים או אינם מתאימים למטופל.</b></li> </ul>  | <p><b>1. למה מיועדת התרופה?</b></p>                   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>בילדים</b><br/>אם הילד סובל מכאב ראש חזק או חוזר, בעיות ראייה, צלצולים או זמזמים באוזניים, פנה לרופא מיד (ראה פרק 4)</li> </ul>  | <p><b>2. אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה</b></p> |
| <p><b>בילדים</b><br/>תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• עליית לחץ תוך גולגולתי אידיופטית (עליה בלחץ תוך גולגולתי מסביב למוח המתאפיינת בכאב ראש, כפל ראייה ותסמיני ראייה אחרים, וצלצול וזמזום באוזניים).</li> </ul> | <p><b>4. תופעות לוואי</b></p>                         |

**FERRING**

PHARMACEUTICALS

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|--|--|

העלוניים המעודכנים נשלחו לפרסום באתר האינטרנט של אגף הרוקחות.

ניתן גם לקבל את העלוניים בעותק קשיח ע"י פניה לבעל הרישום: חברת פרינג פרמצאוטיקלס בע"מ,

רחוב השיטה 8 קיסריה.

בברכה,  
אורית זוזוט

מנהלת רגולציה ואיכות  
פרינג פרמצאוטיקלס בע"מ