



May 2023

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

אנו רוצים להביא לידיעתך כי עלונים לצרכן ולרופא של  
תכשיר Decapeptyl depot 3.75mg עודכנו בהתאם לחוזר המחלקה לרישום תכשירים בנושא "מסלול  
הודעה (נוטיפיקציה) לעדכון עלונים של תכשירים הומניים ווטרינריים – עדכון ינואר 2023".

**שם תכשיר:**

Decapeptyl depot 3.75mg

**חומר פעיל:**

Each vial of Decapeptyl depot 3.75mg contains

Triptorelin (as embonate) 3.75mg

**התוויה:**

Lowering of sexual hormone; treatment of advanced hormone-dependent prostatic cancer and for the treatment of central precocious puberty.

As adjuvant treatment in combination with tamoxifen or an aromatase inhibitor of hormone receptor-positive early stage breast cancer in women at high risk of recurrence and who are confirmed as pre-menopausal after completion of chemotherapy and in men at high risk of recurrence.

מצורפים עלונים מעודכנים. החלקים שעודכנו מסומנים.

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

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

בעלון לרופא	
פרק	העדכון (למידע מלא בפרק זה יש לעיין בעלון לרופא)
4.4 Special warnings and precautions for use	<p>.....</p> <p><u>Prostate cancer</u></p> <p>.....</p> <p>In addition to this, it has been observed from epidemiological data 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. Prospective data have not, however, confirmed the link between treatment with GnRH analogues and an increase in</p>

<p>cardiovascular mortality. Patients with an increased risk for metabolic or cardiovascular diseases must be investigated thoroughly before commencing treatment and followed up during androgen deprivation therapy.</p> <p><u>Central Precocious puberty</u></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>General tolerance in children (see section 4.4)</p> <p><i>Additional post-marketing AEs Frequency not known: Idiopathic intracranial hypertension (pseudotumor cerebri) (see section 4.4)</i></p>	<p><b>4.8 Undesirable effects</b></p>
---	---------------------------------------

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

בעלון לצרכן	
העדכון העדכון (למידע מלא בפרק זה יש לעיין בעלון לצרכן)	פרק
<p><i>במהלך הטיפול בתרופה</i></p> <p>אם הילד סובל מכאב ראש חזק או חוזר, בעיות ראייה, צלצולים או זמזומים באוזניים, פנה לרופא מיד (ראה פרק 4)</p>	<p>אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה</p>
<p>.....</p> <p><i>ילדים</i></p> <p>תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• עליית לחץ תוך גולגולתי אידיופתית (עליה בלחץ תוך גולגולתי מסביב למוח המתאפיינת בכאב ראש, כפל ראייה ותסמיני ראייה אחרים, וצלצול וזמזום באוזניים).</li> </ul> <p>.....</p>	<p>תופעות לוואי</p>

העלוני המעודכנים נשלחו לפרסום באתר האינטרנט של אגף הרוקחות.

ניתן גם לקבל את העלוני 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