

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

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

הרכב:

כל בקבוקון של דקפפטייל דפו 3.75 מ"ג מכיל 3.75 מ"ג טריפטורלין (כ-אמבונאט).
3.75 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
- להורדת רמת הורמוני המין
- לטיפול בהתבגרות מינית מוקדמת
- כטיפול לנלווה לטמוקסיפן או מעכב ארומטז בנשים לפני מנופאזזה לאחר סיום כימותרפיה, שסובלות מסרטן שד בשלב מוקדם המגיב להורמונים וגם בגברים עם סרטן שד בסיכון גבוה להישלות המחלה.

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

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לטריפטורלין, אנלוגים אחרים של ההורמון המשחרר גונדוטרופיין (GnRH ידוע גם בשם LHRH), או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).

- גברים
- במקרה של גרורות בעמוד השדרה.
- תרופה זו אינה מיועדת לחולים עם סרטן הערמונית שאינו תלוי בהורמונים או במקרה של סירוס ניתוחי.
- נשים
- אם הינך בהיריון או מניקה.
- אין להתחיל טיפול במעכב ארומטז לפני השגת עיכוב משמעותי של פעילות שחלתית עם טריפטורלין.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

כל המטופלים בדקפפטייל דפו

לפני הטיפול בתרופה, ספר לרופא אם:

- הינך סובל מסוכרת או ממחלה אחרת שמשפיעה על חילוף חומרים. הרופא יבדוק את רמות הסוכר שלך במהלך הטיפול.
- הינך סובל ממחלת לב או כלי דם. הרופא יבדוק את לחץ הדם שלך במהלך הטיפול.
- הינך 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 בדקפפטייל דפו.
- אתה סובל ממצב רוח דיכאוני. היו דיווחים על דיכאון שעלול להיות חמור בקרב מטופלים הנוטלים דקפפטייל דפו.
- אתה משתמש בתרופות למניעת קרישת דם, שכן עלולה להופיע חבורה באזור ההזרקה.
- טיפול עם דקפפטייל דפו, בדומה לאנלוגים אחרים של **GnRH** עלול להוביל להיחלשות העצם (אוסטאופורוזיס) ועליית סיכון לשברים, במיוחד אם אתה צורך כמיות גבוהות של אלכוהול, מעשן, יש לך היסטוריה משפחתית של אוסטאופורוזיס, תזונה לקויה, נטילה ממושכת של תרופות המפחיתות את צפיפות העצם (לדוגמה תרופות נגד פרקוסים, סטרואידים). הרופא יבצע סקירת עצמות לפני תחילת הטיפול כדי לבדוק אם אתה בסיכון לאוסטאופורוזיס ובדיקה תקופתית במהלך הטיפול.
- אם יש לך הגדלה (גידול שפיר) של בלוטת יותרת המוח שלא היית מודע לה, היא יכולה להתגלות במהלך הטיפול עם דקפפטייל דפו. התסמינים כוללים כאבי ראש פתאומיים, הקאות, בעיות ראייה ושיתוק של שרירי העיניים. במקרים כאלה, יש לפנות מיד לקבלת טיפול רפואי.
- בדיקות של תפקוד בלוטת יותרת המוח, שנערכות במהלך הטיפול או לאחר הפסקת הטיפול עם דקפפטייל דפו, עלולות להיות מטעות.

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, דקפפטייל דפו עלול, במקרים בודדים, לגרום ללחץ בחוט השדרה או לחסימת השופכה (צינור יציאת השתן מהגוף). הרופא יעקוב אחר מצבך ויטפל בהתאם, במידת הצורך.

נשים:

- יש לשלול היריון לפני תחילת הטיפול.
- ייתכן דימום דמוי וסת 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. עלייך להשתמש באמצעי מניעה לא הורמונליים במהלך הטיפול ובמשך חודש לאחר הטיפול, כיוון שגולולת או אמצעי מניעה הורמונליים אחרים לא יהיו יעילים במניעת היריון.

בילדים ומתבגרים:

- ספר לרופא אם הילד סובל מגידול במוח.
- בנות עם התבגרות מינית מוקדמת עלולות לסבול מדימום וגינלי בחודש הראשון של הטיפול.
- לאחר סיום הטיפול הילד יפתח מאפיינים של התבגרות מינית.
- מידע לגבי פוריות עתידית עדיין מוגבל. ברוב הבנות, דימום וסתי סדיר יתחיל בממוצע כשנה לאחר סיום הטיפול.
- הפרעה בגדילת קצה עליון של עצם הירך וلمצב רפואי שנקרא החלקה של לוחית צמיחה בראש עצם הירך. מצב זה נצפה לאחר סיום הטיפול והוא עלול לגרום לצליעה, כאב ברכיים, כאב בירך, נוקשות בירך, רגליים שפונות החוצה, הגבלה בתנועת הירך.

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 לוקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא. במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות המשמשות לטיפול בהפרעות קצב לב (לדוגמה כינידין (quinidine), פרוקאינאמיד (procaainamide), אמידורון (amiodarone), סוטלול (sotalol)) או תרופות שיכולות לעלות את הסיכון להפרעות קצב כאשר משתמשים בהן עם תרופות אחרות (לדוגמה מטדון (methadone) המשמש להקלת כאבים וטיפול בהתמכרויות), מוקסיפילוקסצין (moxifloxacin) אנטיביוטיקה, תרופות אנטיפסיכוטיות המשמשות לטיפול במחלות נפש.

היריון והנקה:

אין להשתמש בתרופה אם את בהיריון או מיניקה.

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 להתייעץ על כך עם הרופא המטפל.

נהיגה ושימוש במכונות:

גם כשנלקח בהתאם להנחיות, דקפפטייל דפו עלול לשנות את תגובתך ולגרום לפגיעה ביכולתך לנהוג ולהפעיל מכונות. אתה עלול להרגיש סחרחורת, עייפות או הפרעות ראייה כמו למשל שטטוש 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 בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא זריקה אחת כל חודש.

הרופא או האחוזת יזריקו את התרופה במתן תוך שרירי.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם הזרקת בטעות מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים והבא ארזת 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 המשמשות בדקפפטייל דפו יחד עם מעכב ארומטז, כיוון שהפסקה של הטיפול עלולה לגרום לעלייה ברמת אסטרוגן. הרופא יעקוב אחר רמות אסטרוגן במהלך הטיפול בדקפפטייל דפו. אם את מפסיקה את הטיפול בדקפפטייל דפו עלייך לסיים גם את הטיפול במעכב ארומטז תוך חודש לאחר קבלת מנה אחרונה של דקפפטייל דפו.

אין ליטול תרופות בחושך! בודק 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 בדקפפטייל 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 מיד לרופא אם אתה מפתח תסמינים של תגובה אלרגית או תגובה אנפלקטית שעלולים לכלול: סחרחורת, קשיי בליעה, צפצופים או קשיי נשימה, נפיחות בפנים, בלוע או בלשון. בתכשירי טריפטורלין אחרים דווחו מקרים לא שכיחים של רגישות באזור ההזרקה לאחר הזרקה 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
- אין אונות, ירידה בחשק המיני

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

- בחילה, יובש בפה
- כאב, חבורות, אדמומיות ונפיחות במקום ההזרקה, בצקת (הצטברות נוזלים ברקמות הגוף)
- כאבי גב, כאב בשרירים ובמפרקים, כאב בזרועות וברגליים, עוויתות שרירים בגפיים התחתונות
- לחץ דם גבוה
- תגובות אלרגיות
- עלייה במשקל
- סחרחורת (dizziness), כאב ראש
- אובדן חשק מיני
- דיכאון, תנדודות במצב רוח

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

- ירידה בספירת הטסיות עם עליית הסיכון לדימום או חבורות
- דפיקטים לב
- צלצולים באוזניים, סחרחורת (vertigo), הפרעות ראייה
- כאב בטן, עצירות, שלשול, הקאות
- ישנוניות, צמרמורת המלוות בהזעה וחום, כאב
- השפעה על ספירת דם (כולל עלייה באנזימי כבד), עלייה בלחץ דם
- ירידה במשקל
- אובדן תיאבון, עלייה בתיאבון, שיגדון (כאבים חזקים ונפיחות במפרקים בדרך כלל באגודל), סוכרת, עלייה בשומנים בדם
- כאב מפרקים, התנוצוציות שרירים, חולשת שרירים, כאב שרירים, נפיחות ורגישויות, כאב עצמות
- תחושת עקצוץ ונימול
- חוסר יכולת ליגיון, 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 10-1 (נדירות) מתוך 10,000

- כתמים אדומים או סגולים על העור
- תחושה לא תקינה בעין, הפרעות בראייה
- תחושת מלאות בבטן, גזים, שינויים בחוש הטעם
- כאב בחזה
- קושי לעמוד
- תסמינים דמויי שפעת, עלייה בחום גוף
- תגובות אנפילקטיות (תגובה אלרגית חמורה שעלולה לגרום סחרחורת וקשיי נשימה)
- דלקת באף ובגרונן
- נוקשות במפרקים, נפיחות במפרקים, נוקשות שרירים, אוסטוארטריטיס (דלקת מפרקים ניוונית)
- אובדן זיכרון
- תחושת בלבול, ירידה בפעילות, תחושת של התרוממות רוח
- קוצר נשימה בשיבה
- שלוףחיות
- ירידה בלחץ דם
- עלייה באנזימי כבד

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

תגובות אנפילקטיות (תגובות אלרגיות חמורות עם חום, פריחה, נפיחות ולפעמים ירידה בלחץ דם), שינויים ב ECG (הארכת מקטע QT), תחושה של חוסר נוחות, חרדה, נפיחות בפנים, לשון או לוע, קשיי בליעה, סרפדת וקשיי נשימה (אנגיואדמה), אצירת שתן

סרטן השד

תופעות לוואי הבאות נצפו במתן דקפפטיל דפו לטיפול בסרטן השד בשילוב עם טמוקסיפן או מעכב ארומטז

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 קיום יחסי מין
- אצירת שתן
- עלייה בלחץ דם

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

- סוכרת
- עלייה בסוכר בדם (היפרגליקמיה)
- כאב, חבורות
- אדמומיות ונפיחות במקום ההזרקה
- תגובות אלרגיות
- שברים בעצמות
- קרישי דם בכלי דם

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

- דימום מוחי
- חוסר אספקת דם למוח או ללב

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

שינויים ב ECG (הארכת מקטע QT)

אנדומטריוזיס

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 10-1 משתמשים מתוך 100

- תחושת חולי, כאב או חוסר נוחות בבטן
- כאב מפרקים, התכווצות שרירים, כאב בידיים ורגליים
- כאב בשדיים
- כאב, חבורות, אדמומיות ונפיחות במקום ההזרקה
- נפיחות ורגישות
- עייפות
- תגובה אלרגית
- עלייה במשקל
- דיכאון, עצבנות
- סחרחורת (dizziness)

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

- דפיקות לב מהירות
- סחרחורת (vertigo)
- עיניים 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 נימול, תנועות שרירים לא רצוניות
- שינויי מצב רוח, חרדה, חוסר התמצאות
- דימום לאחר קיום יחסי מין, צניחת איברים, מחזור חודשי לא סדיר, מחזורים כבדים וקשים, ציסטות קטנות (נפיחות) בשחלות שעלולות לגרום לכאב, הפרשות וגינליות
- קשיי נשימה, דימום מהאף
- נשירת שיער, שיעור יתר על הגוף
- עור יבש, ציפורניים שבירות, גרד, פריחה עורית

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

תגובות אנפילקטיות (תגובות אלרגיות חמורות עם חום, פריחה, נפיחות ולפעמים ירידה בלחץ דם), בלבול, הפרעות ראייה, שלשול, נפיחות בפנים, לשון או לוע, קשיי בליעה, סרפדת וקשיי נשימה (אנגיואדמה), חולשת שרירים, היעדר מחזור חודשי, עלייה בחום גוף, תחושה של חוסר נוחות, שינוי בבדיקות דם (עלייה באנזימי כבד), עלייה בלחץ דם

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 10-1 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 10-1 משתמשים מתוך 1000

- טשטוש ראייה
- הקאות, עצירות, בחילות
- תחושת חוסר נוחות
- עודף משקל
- כאב צוואר
- שינויי מצב רוח
- כאב בשדיים
- דימום מהאף
- גרד, פריחה או סרפדת

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

תגובות אנפילקטיות (תגובות אלרגיות חמורות עם חום, פריחה, נפיחות ולפעמים ירידה בלחץ דם), שינויים במצב רוח, דיכאון, עצבנות, הפרעות ראייה, נפיחות בפנים, לשון או לוע, קשיי בליעה, סרפדת וקשיי נשימה (אנגיואדמה), כאב שרירים, שינויים בבדיקות דם, כולל רמות הורמונים, עלייה בלחץ דם

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה 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"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.

תנאי איחסון

יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל-25°C, יש להשתמש בתרחיף המשוחזר מיד עם הכנתו.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל האבקה מכילה גם:

poly (d,l-lactide-co-glycolide), mannitol, carmellose sodium, polysorbate 80.

הרכב הממס: מים להזרקה.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

התכשיר הינו האבקה 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., Martigny, Switzerland

עלון זה נערך במאי 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 132-28-28860

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