

Proyecto: información para el usuario

Decapeptyl semestral 22,5 mg polvo y disolvente para suspensión de liberación prolongada inyectable

Triptorelina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Decapeptyl semestral y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Decapeptyl semestral
3. Cómo usar Decapeptyl semestral
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Decapeptyl semestral
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Decapeptyl semestral y para qué se utiliza

Decapeptyl semestral contiene triptorelina, que es similar a una hormona denominada hormona liberadora de gonadotropina (análogo de la GnRH). Se trata de una formulación de acción prolongada diseñada para liberar lentamente 22,5 mg de triptorelina durante un periodo de 6 meses (24 semanas). En hombres, triptorelina disminuye los niveles de la hormona testosterona. En mujeres, reduce los niveles de estrógenos.

En hombres adultos, Decapeptyl semestral se usa para tratar el cáncer de próstata hormono-dependiente localmente avanzado, y el cáncer de próstata hormono-dependiente que se ha diseminado a otras partes del cuerpo (cáncer metastásico). También se utiliza para tratar el cáncer de próstata, localizado de alto riesgo o localmente avanzado, en combinación con radioterapia.

En niños, a partir de 2 años, Decapeptyl semestral se utiliza para tratar la pubertad que aparece a una edad muy joven, antes de los 8 años en niñas y de los 10 años en niños (pubertad precoz)..

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR DECAPEPTYL SEMESTRAL

No use Decapeptyl semestral

Si es alérgico a triptorelina pamoato, a la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH), a otros análogos de la GnRH o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si está embarazada o en periodo de lactancia.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Decapeptyl semestral:

- Si desarrolla comportamiento depresivo. Se han comunicado casos de depresión en pacientes tratados con Decapeptyl semestral que puede ser grave.
- Si usa medicamentos para prevenir la coagulación de la sangre, ya que pueden aparecer hematomas en el lugar de inyección.

El producto sólo se debe inyectar en el músculo.

En hombres

- Si usted es muy bebedor, fumador, tiene osteoporosis (una patología que afecta la fuerza de sus huesos) o tiene historial familiar de osteoporosis, tiene una dieta pobre o toma anticonvulsivos (medicamentos para la epilepsia o ataques epilépticos) o corticoesteroides. Cuando Decapeptyl semestral se utiliza durante un periodo de tiempo prolongado se incrementa el riesgo de desarrollar huesos frágiles, especialmente si se da algo de lo anterior.
- Si usted padece algún problema en los vasos sanguíneos o en el corazón, incluyendo problemas en el ritmo cardiaco (arritmia), o si le están tratando con medicamentos para esta afección. El riesgo de problemas en el ritmo cardiaco puede verse incrementado al emplear Decapeptyl semestral.
- Si usted padece diabetes o si padece problemas cardíacos o vasculares.
- Al comenzar el tratamiento habrá un aumento transitorio de la cantidad de testosterona en su organismo, lo que puede hacer que los síntomas de cáncer empeoren. Consulte con su médico si esto sucede. El médico puede darle algún medicamento (un antiandrógeno) para impedir que los síntomas empeoren.
- Como sucede con otros análogos de la GnRH, puede presentar síntomas debidos a la compresión de la médula espinal (p.ej. dolor, entumecimiento o debilidad de las piernas) o bloqueo de la uretra (conducto de salida de la orina) durante las primeras semanas de tratamiento. Si cualquiera de estos síntomas aparece, consulte inmediatamente con su médico, quien le evaluará y le dará el tratamiento adecuado para estos problemas.
- Si usted se ha sometido a castración quirúrgica, triptorelina no induce ningún descenso adicional de los niveles de testosterona sérica y por tanto, no debe emplearse.
- Si se le van a realizar ensayos de diagnóstico de la función de la glándula pituitaria o de los órganos sexuales, durante el tratamiento o tras la interrupción del tratamiento con Decapeptyl semestral los resultados pueden ser erróneos.
- Si tiene un aumento (tumor benigno) de la hipófisis que desconocía, éste puede ser descubierto durante el tratamiento con Decapeptyl semestral. Los síntomas incluyen dolor de cabeza, vómitos, problemas visuales y parálisis de los ojos.

En niños:

- Si presenta un tumor cerebral progresivo, informe a su médico. Esto puede afectar el modo en que su médico decida tratarle.
- Las niñas con pubertad precoz pueden presentar cierto sangrado vaginal durante el primer mes de tratamiento.

Consulte con su médico si está preocupado sobre alguno de estos temas.

Uso de Decapeptyl semestral con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Decapeptyl semestral puede interferir con algunos medicamentos utilizados para tratar problemas del ritmo cardíaco (p.ej. quinidina, procainamida, amiodarona y sotalol) o puede incrementar el riesgo de problemas en el ritmo cardíaco cuando se utiliza con otros medicamentos (p.ej. metadona (utilizada para el alivio del dolor y como parte de la desintoxicación de drogas), moxifloxacino (un antibiótico), antipsicóticos utilizados para enfermedades mentales graves).

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que puede estar embarazada o está planeando tener un bebé, pregunte a su médico antes de usar este medicamento.

No use Decapeptyl semestral si está embarazada.

No use Decapeptyl semestral si está en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Aunque se administre siguiendo las indicaciones, Decapeptyl semestral puede modificar ciertas reacciones hasta tal punto que alteren la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Esto es particularmente notorio en combinación con alcohol. Puede sentirse mareado, estar cansado o presentar problemas en la vista, como visión borrosa. Estos son posibles efectos adversos del tratamiento o debidos a la enfermedad subyacente. Si experimenta cualquiera de estos efectos adversos no debe conducir ni manejar máquinas.

Decapeptyl semestral contiene sodio pero menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por vial, por lo que se considera “exento de sodio” y puede tomarse con una dieta baja en sodio.

3. Cómo usar Decapeptyl semestral

Decapeptyl semestral 22,5 mg se administrará bajo la supervisión de un médico.

En hombres

La terapia para el cáncer de próstata con Decapeptyl semestral 22,5mg precisa un tratamiento a largo plazo.

Para el cáncer de próstata hormono-dependiente localizado de alto riesgo o localmente avanzado en combinación con radioterapia, la duración recomendada del tratamiento es de 2-3 años.

La dosis habitual es de 1 vial de Decapeptyl semestral inyectado en el músculo cada seis meses (24 semanas). Decapeptyl semestral es sólo para inyección en el músculo.

Su médico puede realizarle análisis de sangre para medir la eficacia del tratamiento.

En niños

Normalmente recibirá una inyección cada 6 meses (24 semanas). Decapeptyl semestral es sólo para inyección en el músculo. Su médico decidirá cuándo debe interrumpirse el tratamiento (normalmente cuando tenga de 12 a 13 años, en el caso de niñas y a los 13-14 años en niños).

Si tiene la impresión de que la acción de Decapeptyl semestral es demasiado fuerte o demasiado débil, comuníquesele a su médico o farmacéutico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Busque atención médica inmediata si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas:

Dificultad al tragar o problemas para respirar, hinchazón de sus labios, cara, garganta o lengua, o urticaria. Estos pueden ser signos de una reacción alérgica grave o angioedema, que se han comunicado en casos raros (puede afectar hasta 1 de cada 1000 personas).

Otros efectos adversos que pueden aparecer:

En hombres

Como puede observarse durante el tratamiento con otros agonistas de la GnRH o después de la castración quirúrgica, las reacciones adversas más frecuentes relacionadas con el tratamiento con triptorelina se debieron a sus efectos farmacológicos esperados. Estos efectos incluyeron sofocos y descenso de la libido.

Se ha descrito el aumento del número de linfocitos en pacientes que reciben análogos de la GnRH. Con la excepción de las reacciones inmunoalérgicas y las reacciones en el punto de inyección, todas las reacciones adversas están relacionados con los cambios en los niveles de testosterona.

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas:

- Sofocos
- Debilidad
- Sudoración excesiva
- Dolor de espalda
- Sensación de hormigueo y adormecimiento en las piernas
- Reducción de la libido
- Impotencia

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas:

- Náuseas, sequedad de boca
- Dolor, morados, enrojecimiento e hinchazón en el lugar de la inyección, dolor muscular y óseo, dolor en brazos y piernas, edema (concentración de líquidos en los tejidos corporales), dolor abdominal inferior
- Presión arterial elevada
- Reacción alérgica
- Aumento de peso
- Mareos, dolor de cabeza
- Pérdida de libido, depresión, cambios de humor

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas:

- Aumento del recuento de plaquetas
- Sentir los latidos del corazón
- Zumbidos en los oídos, vértigo, visión borrosa
- Dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, vómitos
- Modorra, estremecimientos intensos asociados con sudores y fiebre, somnolencia, dolor
- Ciertos parámetros analíticos afectados (incluyendo aumento de las pruebas de función hepática), aumento de la presión arterial
- Pérdida de peso
- Pérdida de apetito, incremento del apetito, gota (dolor severo e hinchazón de las articulaciones habitualmente en el dedo gordo del pie), diabetes, exceso de lípidos en sangre
- Dolor articular, calambres musculares, debilidad muscular, dolor muscular, hinchazón y sensibilidad, dolor óseo
- Hormigueo o entumecimiento

- Incapacidad para dormir, sensación de irritabilidad
- Desarrollo de las mamas en los hombres, dolor en el pecho, reducción del tamaño testicular, dolor en los testículos
- Dificultad al respirar
- Acné, pérdida de pelo, picor, erupción, enrojecimiento de la piel, urticaria
- Despertarse para orinar, problemas para orinar
- Sangrado de la nariz

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas

- Decoloración roja o morada de la piel
- Sensación anormal en el ojo, alteración de la visión o visión borrosa
- Sensación de abdomen lleno, flatulencia, sentido anormal del gusto
- Dolor en el tórax
- Dificultad para estar de pie
- Síntomas similares a la gripe, fiebre
- Inflamación de la nariz/garganta
- Aumento de la temperatura corporal
- Rigidez articular, hinchazón de las articulaciones, rigidez musculoesquelética, osteoartritis
- Pérdida de memoria
- Sensación de confusión, disminución de la actividad, sensación de euforia
- Dificultad para respirar al estar tumbado
- Ampollas
- Presión arterial baja

No conocidos: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- cambios en el ECG (prolongación del QT),
- malestar general,
- ansiedad
- incontinencia urinaria.

En niños

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- sangrado vaginal que puede ocurrir en niñas en el primer mes de tratamiento

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- dolor en el abdomen
- dolor
- enrojecimiento e inflamación en el lugar de la inyección
- dolor de cabeza
- sofocos
- aumento de peso
- acné
- reacciones de hipersensibilidad

Poco frecuentes: puede afectar hasta 1 de cada 100 personas

- visión borrosa
- vómitos
- estreñimiento
- náuseas
- malestar general
- sobrepeso

- dolor en el cuello
- cambios de humor
- dolor en el pecho
- sangrado de la nariz
- picor
- erupción o urticaria en la piel

No conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- presión arterial alta
- visión anormal
- reacción alérgica grave que causa dificultad para tragar, problemas respiratorios, inflamación de los labios, cara, garganta o lengua, o urticaria
- afectación de algunos análisis de sangre que incluyen niveles de hormonas
- rápida formación de habones a causa de la inflamación de la piel o membranas mucosas
- dolor muscular
- alteraciones del humor
- depresión
- nerviosismo.

Su médico determinará las medidas a tomar a fin de contrarrestarlos.


Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Decapeptyl semestral

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilizar Decapeptyl semestral después de la fecha de caducidad que figura en el envase y en las etiquetas después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

La suspensión reconstituida debe usarse inmediatamente.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Decapeptyl semestral

El principio activo es triptorelina.

Un vial contiene triptorelina pamoato equivalente a 22,5 mg de triptorelina.

Después de la reconstitución en 2 ml de disolvente, 1 ml de suspensión reconstituida contiene 11,25 mg de triptorelina.

Los demás componentes son:

Polvo: polímero D,L-lactido-co-glicolido, manitol, carmelosa de sodio y polisorbato 80.

Disolvente: agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase de Decapeptyl semestral

Este medicamento es un polvo y disolvente para suspensión inyectable, el polvo es un polvo de color blanco a casi blanco y el disolvente es una solución transparente.

Envase con 1 vial, 1 ampolla y 1 blíster con 1 jeringa para inyección y 2 agujas para inyección.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Ipsen Pharma, S.A.
Torre Realía – Plaza de Europa 41 – 43
08908 L'Hospitalet de Llobregat – Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Ipsen Pharma Biotech
Parc d'activité du plateau de signes
Chemin départemental N° 402
83870 Signes
Francia

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del EEE con los siguientes nombres:

AT, DE: Pamorelin LA 22.5 mg
BE,LU: Decapeptyl Sustained Release 22.5 mg
CZ, PL, SK: Diphereline SR 22.5 mg
DK, FI, NL, NO, SE: Pamorelin 22.5 mg
EL: Arvekap 22.5 mg
ES: Decapeptyl Semestral 22,5 mg polvo y disolvente para suspensión de liberación prolongada inyectable
FR: Decapeptyl LP 22.5 mg
HU: Diphereline SR 22,5 mg por és oldószér retard szuszpenziós injekcióhoz
LV: Diphereline 22.5 mg
SI: Pamorelin 22.5 mg prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem

Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 2019

< ----- >

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

INSTRUCCIONES PARA LA RECONSTITUCIÓN

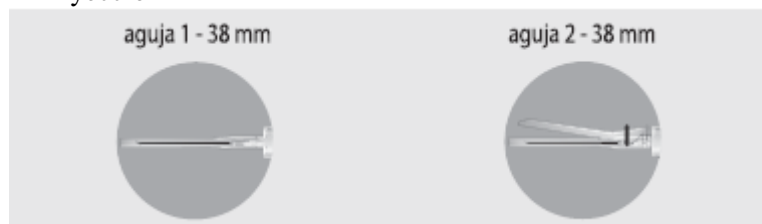
1 – PREPARACIÓN DEL PACIENTE ANTES DE LA RECONSTITUCIÓN

Prepare al paciente desinfectando el lugar de la inyección, en el glúteo. Esta operación debe realizarse primero, ya que una vez reconstituido, el producto debe inyectarse inmediatamente.

2 – PREPARACIÓN DE LA INYECCIÓN

En la caja se incluyen dos agujas:

- **Aguja 1:** una aguja de 20G (38 mm de longitud) sin dispositivo de seguridad para utilizar para la reconstitución
- **Aguja 2:** una aguja de 20G (38 mm de longitud) con dispositivo de seguridad para utilizar para la inyección



La presencia de burbujas en la parte superior del liofilizado forma parte del aspecto normal del producto.

2a

- Extraer la ampolla que contiene el disolvente. Dar unos golpecitos en el extremo de la ampolla para que toda la solución penetre en el cuerpo de la ampolla.
- Enroscar la **aguja 1** (sin dispositivo de seguridad) en la jeringa. No quitar aún el protector de la aguja.
- Romper el cuello de la ampolla, manteniéndola en posición vertical.
- Quitar el protector de la aguja 1. Insertar la aguja en la ampolla y aspirar todo el disolvente con la jeringa.
- Dejar a un lado la jeringa que contiene el disolvente.



2b



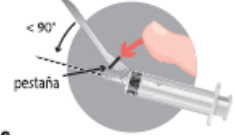
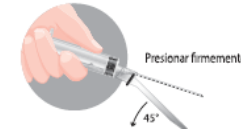
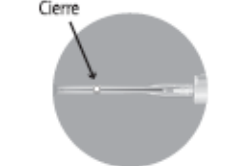
- Extraer el vial que contiene el polvo. Dar unos golpecitos en la parte superior del vial para que el polvo que se haya acumulado baje al fondo.
- Quitar la tapa de plástico del vial.
- Volver a coger la jeringa que contiene el disolvente e introducir la aguja verticalmente a través del tapón de goma del vial e inyectar lentamente el disolvente para que, si es posible, lave toda la parte superior del vial.



2c

- Desplazar ligeramente la aguja 1 hacia arriba hasta que quede por encima del nivel de líquido. No quitar la aguja del vial. Reconstituir la suspensión, moviendo suavemente de lado a lado. No invertir el vial.
- Asegurarse de que la agitación es suficiente para obtener una suspensión homogénea y lechosa.
- **Importante: Verificar que no queda polvo sin suspender en el vial (si se observan grumos, seguir moviendo hasta que desaparezcan).**



<p>2d</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cuando la suspensión sea homogénea, deslizar la aguja hacia abajo sin invertir el vial, y aspirar la totalidad de la suspensión. Una pequeña cantidad se quedará en el vial y debe desecharse. Se incluye una cantidad adicional a fin de cubrir esta pérdida. • Para desacoplar la aguja, manipular sólo la parte coloreada. Retirar de la jeringa la aguja 1 empleada para la reconstitución. Acoplar la aguja 2 a la jeringa. • Desplazar la cubierta de seguridad de la aguja hacia el cilindro de la jeringa. La cubierta de seguridad se mantiene fija en la posición en que se coloque. • Quitar el protector de la aguja. • Purgar la aguja para eliminar el aire de la jeringa e inyectar inmediatamente en el músculo del glúteo previamente desinfectado. 	
<p>3 – INYECCIÓN INTRAMUSCULAR</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • A fin de evitar la precipitación, inyectar inmediatamente en el músculo del glúteo previamente desinfectado. 	
<p>4 – DESPUÉS DEL USO</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Activación del sistema de seguridad utilizando la técnica de una sola mano, • Nota: mantener el dedo detrás de la pestaña del dispositivo en todo momento <p>Hay dos métodos alternativos para activar el sistema de seguridad.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Método A: empujar la pestaña del dispositivo hacia delante con el dedo ○ o, ○ Método B: empujar la cubierta con una superficie plana. ○ En ambos casos presionar con un movimiento firme y rápido hasta que se escuche un click distintivo. ○ Confirmar visualmente que la aguja está totalmente bloqueada con el cierre. <p>Las agujas usadas, cualquier resto de suspensión no utilizado u otro material residual deben desecharse en conformidad con las directrices locales.</p>	 <p>Método A</p>  <p>Método B</p>  <p>Cierre</p>