

Prospecto: información para el usuario

Decapeptyl trimestral 11,25 mg polvo y disolvente para suspensión de liberación prolongada inyectable

Triptorelina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este 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 que usted, 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 trimestral y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Decapeptyl trimestral.
3. Cómo usar Decapeptyl trimestral.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Decapeptyl trimestral.

Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Decapeptyl trimestral y para qué se utiliza

Decapeptyl trimestral es una formulación de liberación prolongada de triptorelina con una duración de la acción de 3 meses. La triptorelina es un decapeptido, análogo de la hormona liberadora de gonadotropinas, que disminuye los niveles de las hormonas: testosterona, estrógenos y progesterona, en el organismo.

Decapeptyl trimestral está indicado en adultos 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 trimestral 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 central).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Decapeptyl trimestral

No use Decapeptyl trimestral:

- si es alérgico (hipersensible) a triptorelina, a la hormona liberadora de gonadotropinas (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 trimestral

Se han notificado casos de depresión en pacientes tratados con Decapeptyl trimestral que puede ser grave. Si usted está en tratamiento con Decapeptyl trimestral y presenta depresión, informe a su médico.

En adultos, triptorelina puede causar que los huesos sean menos densos (osteoporosis) con un incremento del riesgo de fracturas óseas. Por tanto, informe a su médico si padece alguno de los factores de riesgo que se presentan a continuación, ya que puede prescribirle un bifosfonato (medicamento que se usa para tratar los huesos débiles) para tratar la pérdida ósea. Los factores de riesgo pueden incluir:

- Si usted o algún familiar cercano padece de huesos menos densos.
- Si usted bebe cantidades excesivas de alcohol, y/o es muy fumador.
- Si usted durante mucho tiempo ha tomado medicamentos que pueden causar que sus huesos sean menos densos, por ejemplo, medicamentos para la epilepsia o esteroides (como hidrocortisona o prednisona).

Si usted padece un agrandamiento (tumor benigno) de la hipófisis que desconocía, éste puede ser descubierto durante el tratamiento con Decapeptyl trimestral. Los síntomas incluyen dolor de cabeza, problemas visuales y parálisis de los ojos.

Si usa medicamentos para prevenir la coagulación de la sangre, ya que pueden aparecer hematomas en el lugar de inyección.

Si usted padece diabetes o si padece problemas cardíacos, informe a su médico.

En hombres

- Al comenzar el tratamiento aumentará 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.
- Si padece obstrucción urinaria o compresión de la médula espinal (nervios de su columna vertebral) a consecuencia de la diseminación de su cáncer, durante las primeras semanas de tratamiento, su médico le hará un seguimiento estrecho. Si usted experimenta dificultad para orinar, dolor óseo, debilidad de los miembros inferiores o sensación de hormigueo, consulte con su médico inmediatamente que le evaluará y tratará adecuadamente.
- Después de la castración quirúrgica, triptorelina no induce ningún descenso adicional de los niveles de testosterona sérica y por tanto, no debe emplearse tras la orquidectomía (extracción quirúrgica de testículos).
- Los ensayos de diagnóstico de la función gonadal pituitaria u órganos sexuales realizados durante el tratamiento o tras la interrupción del tratamiento con Decapeptyl trimestral pueden ser erróneos.
- Si usted padece algún problema en los vasos sanguíneos o en el corazón, incluyendo problemas en el ritmo cardíaco (arritmia) o si le están tratando con medicamentos para esta afección, consulte con su médico. El riesgo de problemas en el ritmo cardíaco puede verse incrementado al emplear Decapeptyl trimestral.
- Los medicamentos que disminuyen la testosterona pueden provocar cambios en el ECG asociados con anomalías en el ritmo cardíaco (prolongación del QT).

En niños:

Las niñas con pubertad precoz pueden presentar cierto sangrado vaginal durante el primer mes de tratamiento.

Cuando se interrumpe el tratamiento, aparecen los signos de la pubertad.

En las niñas, las hemorragias menstruales comenzarán en promedio un año después de interrumpir el tratamiento.

Su médico debe descartar la pubertad precoz causada por otras enfermedades.

La cantidad de minerales en los huesos disminuye durante el tratamiento pero vuelve a los niveles normales después de detener el tratamiento.

Tras la interrupción del tratamiento se puede producir una patología de la cadera (deslizamiento de la epifisis de la cabeza femoral de la cadera). Produce rigidez de la cadera, cojera y/o dolor intenso en la ingle que se irradia al muslo. Si esto ocurre, debe consultar a su médico.

Si presenta un tumor cerebral progresivo, informe a su médico. Esto puede afectar el modo en que su médico decida tratarle.

Si su hijo sufre dolor de cabeza intenso o recurrente, problemas de visión y zumbidos o pitidos en los oídos, póngase en contacto con un médico inmediatamente (ver sección 4).

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

Otros medicamentos y Decapeptyl trimestral

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

Para hombres

Decapeptyl trimestral 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

Decapeptyl trimestral no se debe utilizar durante el embarazo o la lactancia.

.

Conducción y uso de máquinas

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 trimestral contiene sodio

Este medicamento contiene sodio pero menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por vial, esto es, “exento de sodio”.

3. Cómo usar Decapeptyl trimestral

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Decapeptyl trimestral debe administrarse exclusivamente por vía intramuscular. Su médico o enfermera se lo administrarán. Ver las Instrucciones de uso, al final de este prospecto.

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

La dosis será establecida por el médico en función de las necesidades de cada paciente. Las dosis normales son las siguientes:

Cáncer de próstata: Una inyección intramuscular profunda de Decapeptyl trimestral cada tres meses.

Uso en niños

Normalmente recibirá una inyección cada 3 meses. Decapeptyl trimestral 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 trimestral es demasiado fuerte o demasiado débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si usa más Decapeptyl trimestral del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Si olvidó usar Decapeptyl trimestral

Tan pronto como se dé cuenta de que ha olvidado una inyección, consulte con su médico y él decidirá cuándo deberá administrarle la próxima inyección.

Si interrumpe el tratamiento con Decapeptyl trimestral

No interrumpa el tratamiento con Decapeptyl trimestral sin hablar antes con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, 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.

En raros casos puede experimentar una reacción alérgica grave (angioedema, reacción anafiláctica). Informe a su médico inmediatamente si desarrolla síntomas como problemas al tragar o respirar, mareos, hinchazón de labios, cara, garganta o lengua, o una erupción.

Si usted presenta un agrandamiento (tumor benigno) de la glándula pituitaria que desconocía, puede ser descubierto durante el tratamiento con Decapeptyl trimestral. Los síntomas incluyen cefalea repentina, problemas de visión y parálisis de los ojos.

Al igual que con otros análogos de la GnRH, se puede producir un aumento del recuento de glóbulos blancos en los pacientes tratados con Decapeptyl trimestral.

En hombres

Muchos de estos efectos adversos son esperados debido al cambio en el nivel de testosterona en su organismo. Estos efectos incluyen sofocos, impotencia y disminución de la libido.

Con la excepción de las reacciones inmunoalérgicas y las reacciones en el punto de inyección, todos los efectos adversos están relacionados con los cambios en los niveles de testosterona.

Efectos adversos *muy frecuentes*, pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes:

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

Efectos adversos *frecuentes*, pueden afectar de 1 a 10 de cada 100 pacientes:

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

Efectos adversos *poco frecuentes*, pueden afectar a 1 de cada 10 de cada 1000 pacientes:

- 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 de los tobillos, pies o dedos, dolor óseo

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

Efectos adversos *raros*, pueden afectar de 1 a 10 de cada 10000 pacientes:

- Decoloración roja o morada de la piel
- Sensación anormal en el ojo, alteración de la visión o visión borrosa
- Sensación de abdomen lleno, flatulencia, sequedad de boca, sentido anormal del gusto
- Dolor en el tórax
- Dificultad para estar de pie
- Síntomas similares a la gripe, fiebre
- Reacción alérgica grave que puede causar mareos o dificultad para respirar, hinchazón de la cara o garganta)
- Inflamación de la nariz/garganta
- Aumento de la temperatura corporal
- Rigidez articular, hinchazón de las articulaciones, rigidez musculoesquelética, osteoartritis (alteración de las articulaciones que afecta cartílago y ocasiona dolor, hinchazón y pérdida de movimiento)
- Pérdida de memoria
- Sensación de confusión, disminución de la actividad, sensación de euforia
- Dificultad para respirar al estar tumbado
- Ampollas
- Presión arterial baja

Durante la experiencia postcomercialización también se han notificado los siguientes efectos adversos:

- Reacción alérgica grave que puede provocar inflamación de la cara, lengua y cuello, dificultad para respirar o mareos (edema de Quincke, shock anafiláctico)
- Cambios en el ECG (prolongación del QT)
- Malestar general
- Ansiedad
- Formación rápida de pápulas debido a la hinchazón de la piel o membranas mucosas,
- Incontinencia urinaria
- Si hay un tumor hipofisario, hay un mayor riesgo de sangrado en la zona

Los pacientes que están recibiendo tratamiento de larga duración con análogos de la GnRH en combinación con radiación pueden tener mas efectos adversos, especialmente gastrointestinales, relacionados con radioterapia.

En niños

Efectos adversos muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10):

- sangrado vaginal que se puede producir durante el primer mes en niñas

Efectos adversos frecuentes (afectan a 1 de cada 10 pacientes de cada 1000):

- dolor en el abdomen
- morados dolorosos, enrojecimiento e inflamación en el lugar de la inyección
- dolor de cabeza, sofocos

- aumento de peso
- acné
- reacción alérgica

Efectos adversos poco frecuentes (afectan a 1 de cada 10 pacientes de cada 1000):

- visión borrosa
- vómitos, estreñimiento, náuseas
- malestar general
- sobrepeso
- dolor de cuello, dolor en el pecho
- cambios de humor
- sangrado de la nariz
- picor, erupción o urticaria en la piel

Durante la experiencia post-comercialización también se han comunicado los siguientes efectos adversos:

- reacción alérgica grave que puede causar dificultad para respirar o mareos e inflamación de cara, cuello o garganta (edema de Quincke, shock anafiláctico)
- presión sanguínea elevada
- visión anómala
- afectación de algunos análisis de sangre que incluyen niveles de hormonas
- dolor muscular
- cambios de humor, depresión, nerviosismo.
- hipertensión intracraneal idiopática (aumento de la presión intracraneal alrededor del cerebro caracterizado por dolor de cabeza, visión doble y otros síntomas visuales, y pitidos o zumbidos en los oídos).

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 trimestral

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

Conservar Decapeptyl trimestral en su envase original. No conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilice Decapeptyl trimestral después de la fecha de caducidad que aparece en el envase 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.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Decapeptyl trimestral

El principio activo es triptorelina (pamoato), 11,25 mg por vial.

Los demás componentes son:

- Polvo: polímero DL lactido-co-glicolido, manitol, carmelosa de sodio, polisorbato 80
- Disolvente: manitol y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento es un polvo y disolvente para suspensión inyectable, el polvo es un polvo liofilizado de color ligeramente amarillento y el disolvente para la reconstitución de la suspensión es una solución incolora transparente.

Envase con 1 vial, 1 ampolla y 1 blister con 1 jeringa y 2 agujas para su reconstitución y administración.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

IPSEN PHARMA, S.A.

Torre Realia, 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, C.D. 402,






83870 Signes





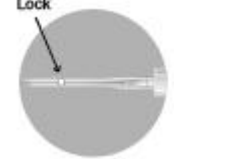
Francia

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2023

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	
1. 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:	
<ul style="list-style-type: none"> • 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 	
needle 1 - 38 mm	needle 2 - 38 mm
	
La presencia de burbujas en la parte superior del liofilizado forma parte del aspecto normal del producto.	
2a <ul style="list-style-type: none"> • 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 <ul style="list-style-type: none"> • 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 <ul style="list-style-type: none"> • 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> 

Cualquier incidente que ocasione pérdida notable de producto a inyectar debe ser comunicado al médico, quien determinará la conveniencia de repetir la inyección en un plazo más breve.

- Este tratamiento es de larga duración.
- No debe interrumpir nunca el tratamiento sin la autorización de su médico.
- Debe administrarse una inyección inexcusablemente cada 3 meses.
- Avisar con tiempo a su farmacéutico (por lo menos una semana antes) para proveerse de la inyección siguiente.
- Anotar cuidadosamente en la tabla de tratamiento las fechas de petición del producto de inyección.

TABLA DE TRATAMIENTO

APELLIDO.....

NOMBRE

	<i>Fecha de petición</i>	<i>Fecha de inyección</i>
<i>Inyección 1</i>		
<i>Inyección 2</i>		
<i>Inyección 3</i>		
<i>Inyección 4</i>		
<i>Inyección 5</i>		
<i>Inyección 6</i>		