Decapeptyl

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Decapeptyl 0,1 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

triptoreline

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS DECAPEPTYL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS DECAPEPTYL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit geneesmiddel bevat als werkzame stof triptoreline, een stof gelijkaardig aan gonadotrofine releasing hormoon (GnRH) dat een natuurlijk hormoon is. Een van de werkingen is het verminderen van de productie van geslachtshormonen in het lichaam.

Decapeptyl wordt, in combinatie met andere hormonale geneesmiddelen, gebruikt voor de behandeling van onvruchtbaarheid van de vrouw.
Uw arts kan dit geneesmiddel ook in andere gevallen voorschrijven.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
-U bent allergisch voor triptoreline of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
-U bent allergisch voor het gonadotrofine releasing hormoon (GnRH) of gelijkaardige stoffen.
-U bent zwanger of geeft borstvoeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Decapeptyl?

- Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
- Er werd melding gemaakt van depressie, die ernstig kan zijn bij patiënten die Decapeptyl gebruiken. Indien u Decapeptyl gebruikt en neerslachtig wordt, verwittig dan uw arts. Uw arts kan het nodig achten om uw depressie op te volgen tijdens de behandeling.
- Bij volwassenen kan gebruik van Decapeptyl zorgen voor zwakke of ontkalkte botten (osteoporose) met bijgevolg een verhoogd risico op botbreuken. Daarom moet u het uw arts vertellen wanneer u één van de onderstaande risicofactoren heeft, vermits dit een invloed kan hebben op de start van de behandeling:
  - als u of één van uw naaste familieleden last heeft van zwakke of ontkalkte botten
  - als u slechte voedingsgewoonten heeft, veel alcohol drinkt en/of rookt
  - wanneer u langdurig geneesmiddelen gebruikt die de minerale botdensiteit kunnen verminderen, bv. geneesmiddelen tegen vallende ziekte (epilepsie) of steroïden (voor de behandeling van ontstekingen, zoals hydrocortison of prednisolon).
- Het is mogelijk dat een totnogtoe onbekende vergroting (goedaardig gezwel) van uw hypofyse (klier in het hoofd) ontdekt wordt tijdens behandeling met Decapeptyl. Symptomen omvatten plotse hoofdpijn, braken, problemen met het zien en oogverlamming.
- Tijdens of na de behandeling met Decapeptyl kunnen de resultaten van bepaalde medische testen, om tot een diagnose te komen, misleidend zijn.
- Als zich convulsies (stuiptrekkingen) voordoen, informeer dan onmiddellijk uw arts. Er werd een melding gemaakt van convulsies bij patiënten behandeld met triptoreline of vergelijkbare geneesmiddelen. Deze kwamen voor bij patiënten met of zonder medische voorgeschiedenis van epilepsie.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek "*Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?"* te lezen.

De reactie op het stimuleren van de eisprong kan verschillen van de ene patiënt tot de andere, dit zal medisch nauwlettend worden opgevolgd en indien nodig wordt de behandeling aangepast.

Overleg met uw arts alvorens Decapeptyl te gebruiken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Decapeptyl nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Decapeptyl kan wisselwerking hebben met geneesmiddelen die de afgifte van gonadotrofines (hormonen die de eierstokken stimuleren) van de hypofyse (klier in het hoofd) beïnvloeden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Decapeptyl mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap of de borstvoeding. Alvorens de behandeling te starten moet bevestigd worden dat u niet zwanger bent.
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
Zwangerschap moet uitgesloten worden alvorens triptoreline gebruikt wordt als vruchtbaarheidsbehandeling.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Als u last heeft van duizeligheid, vermoeidheid of problemen met het zicht (zoals troebel zicht), bestuur dan geen voertuigen en bedien geen machines.

Decapeptyl bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per flacon, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoe gebruiken?
Decapeptyl wordt ingespoten vlak onder de huid (subcutaan).

Bij de opwekking van de eisprong wordt de behandeling gecontroleerd door de arts door middel van ultrasone en hormonale bepalingen.

Duur van de behandeling
Uw arts zal u vertellen hoe lang Decapeptyl moet gebruikt worden.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Men heeft geen ervaring bij de mens met het gebruik van te grote hoeveelheden. In geval van gebruik van te grote hoeveelheden is een behandeling van de symptomen aangewezen.

Wanneer u te veel van Decapeptyl heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245 245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Neem dan contact op met uw arts.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Onderbreek de behandeling niet zonder uw arts te raadplegen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Vele van de bijwerkingen zijn verwacht als gevolg van de verandering van het gehalte aan oestrogeen in uw lichaam.

In zeldzame gevallen kan u een ernstige allergische reactie, (angio-oedeem, anafylactische reactie en Quincke oedeem) vertonen. Verwittig onmiddellijk uw arts indien u symptomen ontwikkelt zoals slik- of ademhalingsmoeilijkheden, duizeligheid, zwelling van uw lippen, gezicht, keel of tong, of huiduitslag.
De volgende bijwerkingen komen ***zeer vaak*** voor (treden op bij meer dan 1 op 10 patiënten): hoofdpijn, verminderd libido, stemmingswisselingen, slaapproblemen, waaronder slapeloosheid, aandoening van de borst, pijn tijdens of na geslachtsgemeenschap, genitale bloeding, overstimulatie van de eierstokken (met toename van de grootte van de eierstokken en waterretentie), bekkenpijn, droge vagina, overdreven zweten, acne, vettige huid en opvliegers, zwakte.

De volgende bijwerkingen komen ***vaak*** voor (treden op bij maximaal 1 op 10 patiënten): borstpijn, spierkrampen, pijnlijke gewrichten, gewichtstoename, misselijkheid, depressie, zenuwachtigheid, buikpijn of ongemakken in de buik, pijn, blauwe plekken, roodheid en zwelling ter hoogte van de toedieningsplaats, zwelling van de enkels, voeten of vingers, allergische reactie, pijn in armen en benen, duizeligheid.

De volgende bijwerkingen komen ***soms*** voor (treden op bij maximaal 1 op 100 patiënten): hartkloppingen, vertigo (draaiduizeligheid), droge ogen, wazig zicht, opgeblazen gevoel, braken, droge mond, winderigheid, aften, gewichtsverlies, verminderde eetlust, vasthouden van vocht, rugpijn, spierpijn, dysgeusie (abnormale smaak en verminderde reuk), verlies van gevoeligheid, tijdelijk bewustzijnsverlies, geheugenverlies, concentratiestoornissen, tintelingen of verdoofd gevoel, onwillekeurige spierbewegingen, stemmingswisselingen, angst, depressie, desoriëntatie, bloedingen na seks, prolaps (verzakking van de blaas, baarmoeder of darm), onregelmatige regels, pijnlijke en overvloedige regels, kleine cysten (zwelling) op de eierstokken die pijn kunnen veroorzaken, vaginale afscheiding, ademhalingsmoeilijkheden, neusbloeding, haaruitval, droge huid, overdreven lichaamsbeharing, broze nagels, jeuk, huiduitslag.

Tijdens post-marketing geneesmiddelenbewaking, ***frequentie niet bekend*** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald) werden ook de volgende bijwerkingen gemeld: stuiptrekkingen (convulsies), algemene ongemakken, koorts, diarree, verhoogde bloeddruk, verstoorde bloedtesten (waaronder verhoogde leverfunctietesten), spierzwakte, verwardheid, geen maandstonden, snelle vorming van papels (bultjes in de huid) als gevolg van zwelling van de huid of de slijmvliezen, pruritus (jeuk), abnormaal gevoel in de ogen en/of wijzigingen in het zien, bij een bestaande hypofysaire tumor: een verhoogd risico op bloedingen in dat gebied.

Tijdens de behandeling van onvruchtbaarheid kunnen gonadotrofines (hormonen die de eierstokken stimuleren) in combinatie met Decapeptyl bekkenpijn en/of buikpijn, overstimulatie van de eierstokken met toename van hun grootte of dyspnoe (kortademigheid) veroorzaken. Als dit gebeurt, raadpleeg dan zo spoedig mogelijk uw arts.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.
België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. www.fagg.be. Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren beneden 25°C.

Gebruik Decapeptyl niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in Decapeptyl is triptoreline (DCI) 0,1 mg.
- De andere stoffen in Decapeptyl zijn:

Poeder: mannitol.
Oplosmiddel: natriumchloride 9 mg, water voor injectie q.s. ad 1 ml.

Hoe ziet Decapeptyl eruit en wat zit er in een verpakking?
Decapeptyl is een poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie.
Doos met 7 injectieflacons poeder en 7 ampullen oplosmiddel.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:
IPSEN nv
Treurenberg 2 – 4 bus 4
1000 Brussel
België

Fabrikant:
IPSEN PHARMA BIOTECH
Parc d'activités du plateau de Signes
Chemin départemental 402
83870 Signes
Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE182454

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2025.