Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Decapeptyl Sustained Release 3,75 mg poeder en oplosmiddel voor suspensie 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, apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

Dit geneesmiddel bevat triptoreline. Triptoreline behoort tot een groep geneesmiddelen die bekend staat als gonadotrofine releasing hormoon (GnRH-)analogen. Een van de werkingen is het verminderen van de productie van geslachtshormonen in het lichaam.

Dit geneesmiddel bevat als werkzame stof triptoreline, een stof gelijkaardig aan gonadotrofine releasing hormoon (GnRH) dat een natuurlijk hormoon is.

Decapeptyl SR (Sustained Release) wordt gebruikt voor de behandeling van:

bij mannen:
hormoongevoelige prostaatkanker, met of zonder botaantasting. Het kan gebruikt worden voorafgaand aan en in aanvulling op radiotherapie bij sommige patiënten.

bij vrouwen:

- endometriose (een gynaecologische aandoening),
- fibroom (goedaardig gezwel) ter hoogte van de baarmoeder, voorafgaand aan chirurgie
- onvruchtbaarheid
- hormoongevoelige borstkanker in een vroeg stadium bij premenopauzale vrouwen die chemotherapie hebben gekregen. Decapeptyl SR wordt gebruikt in combinatie met hormonale geneesmiddelen. U zal ook gevraagd worden om één van de volgende geneesmiddelen in te nemen:

een geneesmiddel, 'tamoxifen' genaamd – u zal gevraagd worden om dit geneesmiddel in te nemen als u een hoog risico hebt dat uw kanker zal terugkeren, ***of*** een geneesmiddel, 'aromataseremmer' genaamd, zoals 'exemestaan' – u zal behandeld worden met Decapeptyl SR gedurende minstens 6 tot 8 weken voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.
Vergeet niet om de bijsluiter te lezen van het geneesmiddel dat u gebruikt samen met Decapeptyl SR.

bij kinderen:

- puberteit vóór de leeftijd van 8 jaar bij meisjes en 10 jaar bij jongens (vroegtijdige puberteit van centrale oorsprong).

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 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.
- U gebruikt Decapeptyl SR voor de behandeling van borstkanker: gebruik geen 'aromatase-remmer' (zoals exemestaan) samen met Decapeptyl SR totdat u gedurende minstens 6 tot 8 weken behandeld werd met Decapeptyl SR.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Er werd melding gemaakt van depressie, die ernstig kan zijn bij patiënten die Decapeptyl SR gebruiken. Indien u Decapeptyl SR 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, want hij of zij kan u een bisfosfonaat (geneesmiddel tegen zwakke botten) geven om botverlies te behandelen:
  - 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 SR. Symptomen omvatten plotse hoofdpijn, braken, problemen met het zien en oogverlamming.
- Als u bloedverdunners gebruikt, kunt u bloeduitstortingen krijgen op de plaats van de inspuiting in de spier.
- Vertel uw arts als u diabetes (suikerziekte) heeft; hij/zij zal uw suikerspiegel regelmatig testen.

- Vertel uw arts als u lijdt aan hart- en vaatproblemen, zie hieronder bij “Mannen” en bij “Vrouwen”.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek “*Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”* te lezen.
- Als zich convulsies (stuiptrekkingen) voordoen, informeer dan onmiddellijk uw arts. Er werd melding gemaakt van convulsies bij patiënten behandeld met triptoreline of vergelijkbare geneesmiddelen. Deze kwamen voor bij patiënten met of zonder medische voorgeschiedenis van epilepsie.

Mannen

- Triptoreline veroorzaakt een tijdelijke stijging van de serumtestosteronspiegels binnen de eerste week na de eerste injectie van de vorm met verlengde vrijstelling. Door deze initiële stijging van de serumtestosteronspiegels kan een klein percentage patiënten een tijdelijke verergering van de tekens en symptomen van hun prostaatkanker ervaren. Contacteer uw arts als dit gebeurt. Het is mogelijk dat de arts u een geneesmiddel (een antiandrogeen) geeft om verergering van de symptomen te vermijden.
- Wanneer u last heeft van een blokkering van het urinekanaal of een samendrukking van het ruggenmerg als gevolg van uitzaaiingen van de prostaatkanker, zal uw arts u de eerste weken van de behandeling nauwlettend in de gaten houden. Als u moeilijkheden ondervindt bij het plassen, pijn heeft in de botten, zwakke onderste ledematen heeft of een tintelend gevoel heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts; hij/zij zal dit beoordelen en u op de correcte manier behandelen.
- Na heelkundige castratie veroorzaakt triptoreline geen verdere daling van de serumtestosteronspiegels.
- Tijdens of na de behandeling met Decapeptyl SR kunnen de resultaten van bepaalde diagnostische testen van de hypofyse-gonadale functie of van de geslachtsorganen misleidend zijn.
- Neem contact op met uw arts als u een hart- of bloedvataandoening heeft, met inbegrip van hartritmestoornissen (aritmie of onregelmatige hartslag) of als u voor deze aandoeningen met geneesmiddelen behandeld wordt. Het risico op hartritmeproblemen kan verhogen als u Decapeptyl SR gebruikt. Testosteronverlagende middelen kunnen veranderingen in het ECG (electrocardiogram) veroorzaken, die gepaard gaan met hartritmestoornissen (QT-verlenging).
- Veranderingen in levensstijl en dieet, en ook lichaamsbeweging, kunnen sommige bijwerkingen verbeteren.
- Behandeling met GnRH analogen, waaronder Decapeptyl 3,75 mg, kan het risico op anemie (bloedarmoede, gekenmerkt door een verlaagd aantal rode bloedcellen) verhogen.

Vrouwen

- Wegens het gebrek aan klinische ervaring bij vrouwen jonger dan 18 jaar wordt triptoreline niet aanbevolen bij adolescenten en jonge vrouwen, aangezien het een verdunning van de botten zou kunnen teweeg brengen.
- U kunt wat vaginale bloeding hebben tijdens de eerste maand van de behandeling. Daarna blijven de regels normaal gezien weg tot ongeveer 2 maanden na de laatste injectie. Vertel uw arts als u een bloeding hebt na de eerste maand van de behandeling.
- Gebruik een niet-hormonaal voorbehoedsmiddel tijdens de behandeling en tot 1 maand na de laatste injectie (tenzij bij behandeling van onvruchtbaarheid).
- Als u een vrouw bent met submuceuze vleesbomen (goedaardige tumoren in de spier onder het baarmoederslijmvlies), kan triptoreline bloedingen veroorzaken wanneer de vleesbomen afbreken in de eerste 6-10 weken na het begin van de behandeling. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van hevige of ongewone bloedingen of pijn.
- Tijdens de behandeling van onvruchtbaarheid kunnen gonadotrofines (hormonen die de eierstokken stimuleren) in combinatie met Decapeptyl een vergroting van de eierstokken of een overstimulatie van uw eierstokken veroorzaken, wat bekkenpijn en/of buikpijn en ademhalingsmoeilijkheden kan uitlokken. Raadpleeg onmiddellijk uw arts als dat gebeurt.
- Als u Decapeptyl SR gebruikt voor de behandeling van borstkanker:
- Als u het minste probleem hebt ter hoogte van uw botten, zoals osteoporose (botontkalking), verwittig dan uw arts. Dit kan een invloed hebben op de manier waarop hij of zij beslist om u te behandelen. Als u een risico op osteoporose hebt, zal uw arts een botscan uitvoeren voor het begin van de behandeling en hij of zij zal u opvolgen tijdens de behandeling.
- Het gebruik van triptoreline in combinatie met tamoxifen of een aromataseremmer wordt in verband gebracht met een hoog risico op osteoporose (botontkalking) en op musculoskeletale (spier/skelet) stoornissen, waaronder gewrichtspijn en musculoskeletale (spier/skelet) pijn.
- Bij gebruik van triptoreline in combinatie met exemestaan of tamoxifen is hoge bloeddruk en zijn hoge bloedsuiker (hyperglykemie) en diabetes bijwerkingen die voorkomen (zie rubriek 4).
- Als u stopt met de behandeling met triptoreline moet u op hetzelfde moment ook de behandeling met de aromataseremmer (zoals exemestaan) stoppen.
- Chemotherapie kan ervoor zorgen dat de maandstonden tijdelijk uitblijven of dat er een permanent functieverlies is van de eierstokken ten gevolge van celvernietiging aan het gonadale weefsel.

Kinderen

- De behandeling van kinderen met vroegtijdige puberteit van centrale oorsprong moet gebeuren door gespecialiseerde artsen (endocrinologen-pediaters), die in België verbonden zijn aan universitaire centra.
- Vroegtijdige puberteit veroorzaakt door een andere ziekte moet eerst worden uitgesloten.
- Vertel uw arts als uw kind een groeiende hersentumor heeft. Dit kan een invloed hebben op de manier waarop hij of zij beslist om uw kind te behandelen.

- Meisjes met vroege puberteit kunnen wat vaginale bloeding hebben tijdens de eerste maand van de behandeling.
- Na het stopzetten van de behandeling zullen er kenmerken van puberteit optreden.
- Bij meisjes zal de menstruatiebloeding starten gemiddeld één jaar na het stopzetten van de behandeling.
- De hoeveelheid mineralen in de botten neemt af tijdens de behandeling, maar na het stopzetten van de behandeling keert het terug naar de normale hoeveelheid.
- Na het stopzetten van de behandeling kan een aandoening aan de heup optreden (met afschuiven van de groeischijf ter hoogte van de heupkop). Dit zorgt voor stijfheid van de heup, hinken en/of een hevige pijn in de lies die uitstraalt naar de dij. Als dit gebeurt, moet u uw arts raadplegen.
- Als uw kind last heeft van ernstige of terugkerende hoofdpijn, problemen met het gezichtsvermogen en suizen of zoemen in de oren, neem dan onmiddellijk contact op met een arts (zie rubriek 4).

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u of voor uw kind van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Decapeptyl SR 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.

Voor mannen:
Decapeptyl SR 3,75 mg kan een wisselwerking vertonen met sommige geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van hartritmestoornissen (bijv. kinidine, procaïnamide, disopyramide, amiodaron, sotalol, dofetilide en ibutilide) of kan het risico op hartritmestoornissen verhogen indien het gebruikt wordt in combinatie met sommige andere geneesmiddelen (bijv. methadon (gebruikt voor pijnverlichting en in het kader van ontwenning van drugsverslaving), moxifloxacine (een antibioticum), antipsychotica gebruikt voor de behandeling van ernstige mentale ziekten).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Decapeptyl SR mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap of borstvoeding. Alvorens de behandeling te starten moet bevestigd worden dat u niet zwanger bent.
Gebruik geen Decapeptyl SR als u zwanger wilt worden (tenzij Decapeptyl SR gebruikt wordt als onderdeel van een onvruchtbaarheidsbehandeling). Niet-hormonale contraceptiemethoden moeten toegepast worden tijdens de behandeling.

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.

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 Sustained Release bevat natrium
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per flacon, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel 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 SR wordt ingespoten in de bilspier door een arts of verpleegkundige (zie schema op het einde van de bijsluiter).

Langetermijnbehandeling (van) prostaatkanker
De gebruikelijke dosering is één injectie in een spier, om de 4 weken (28 dagen).

Endometriose en fibroom (vleesboom) ter hoogte van de baarmoeder
De behandeling moet binnen de eerste 5 dagen van de cyclus worden gestart. De aanbevolen dosering is één injectie in een spier, om de 4 weken (28 dagen).

Onvruchtbaarheid bij vrouwen
De aanbevolen dosering is één injectie in een spier vanaf de tweede dag van de cyclus.

Borstkanker
De aanbevolen dosering is één injectie in de spier, om de 4 weken (28 dagen). De behandeling mag maximaal 5 jaar duren.

Decapeptyl SR wordt samen gebruikt met een geneesmiddel 'tamoxifen' genaamd, of een 'aromataseremmer' zoals 'exemestaan'. Als u een aromataseremmer moet innemen, zal u behandeld worden met Decapeptyl SR gedurende minstens 6 tot 8 weken voordat u start met het innemen van de aromataseremmer. U zal minstens 2 injecties van Decapeptyl SR (met een interval van 4 weken tussen de injecties) ontvangen voordat u start met het innemen van de aromataseremmer.

Bij kinderen wordt de dosis aangepast aan het lichaamsgewicht:

- Kinderen die meer dan 30 kg wegen:

één injectie in de spier, om de 4 weken (28 dagen).

- Kinderen die tussen 20 en 30 kg wegen:

twee derden van een dosis van Decapeptyl SR 3,75 mg, d.w.z. twee derden van het volume van het in suspensie gebracht product, wordt in de spier toegediend, om de 4 weken (28 dagen).

- Kinderen die minder dan 20 kg wegen:

een halve dosis van Decapeptyl SR 3,75 mg, d.w.z de helft van het volume van het in suspensie gebracht product, wordt in de spier toegediend, om de 4 weken (28 dagen).

Duur van de behandeling
Uw arts zal u vertellen hoe lang Decapeptyl SR moet gebruikt worden.
Onderbreek de behandeling niet zonder uw arts te raadplegen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Wanneer u te veel van Decapeptyl SR 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
Stop de behandeling met Decapeptyl SR niet zonder eerst uw arts te raadplegen. Dit is bijzonder belangrijk als u Decapeptyl SR gebruikt samen met een aromataseremmer, omdat de stopzetting van de behandeling een stijging van de oestrogeenspiegels kan veroorzaken. Uw arts zal uw oestrogeenspiegels opvolgen tijdens uw behandeling met Decapeptyl SR. Als u stopt met het gebruik van Decapeptyl SR, moet u ook de behandeling met de aromataseremmers stoppen binnen 1 maand na stopzetting van uw behandeling.

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.

In zeldzame gevallen kan u een ernstige allergische reactie (angio-oedeem, anafylactische reactie, Quincke Oedeem) die duizeligheid, moeilijk slikken of ademen, gezwollen lippen, gelaat, keel of tong, of huiduitslag kan veroorzaken vertonen. Verwittig onmiddellijk uw arts indien u symptomen ontwikkelt zoals slik- of ademhalingsmoeilijkheden, duizeligheid, zwelling van uw lippen, gezicht, keel of tong, of huiduitslag.

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

Zeer vaak (treden op bij meer dan 1 op 10 patiënten):
warmteopwellingen, zwakte, overdreven zweten, rugpijn, gevoel van speldenprikken in de benen, verminderd libido, impotentie.

Vaak (treden op bij maximaal 1 op 10 patiënten):
misselijkheid, droge mond, pijn, bloeduitstorting, roodheid en zwelling ter hoogte van de toedieningsplaats, spier- en botpijn, pijn in de armen en benen, oedeem (ophouden van water in de lichaamsweefsels), pijn in de onderbuik, hoge bloeddruk, allergische reactie, gewichtstoename, duizeligheid, hoofdpijn, verlies van libido, depressie, stemmingswisselingen.

Soms (treden op bij maximaal 1 op 100 patiënten):
stijging van de bloedplaatjes, hartkloppingen, oorsuizingen, vertigo (draaiduizeligheid), wazig zicht, buikpijn, constipatie (verstopping), diarree, braken, sufheid, hevige rillingen die gepaard gaan met zweten en koorts, slaperigheid, pijn, invloed op sommige bloedonderzoeken (waaronder verhoogde leverfunctietesten, verhoogde bloeddruk, gewichtsverlies, verlies van eetlust, toegenomen eetlust, jicht (ernstige pijn en zwelling in de gewrichten, meestal in de grote teen), diabetes, verhoogd gehalte aan lipiden (vetten) in het bloed, gewrichtspijn, spierkramp, spierzwakte, spierpijn, zwelling van de enkels, voeten of vingers, botpijn, tintelingen of gevoelloosheid, niet kunnen slapen, prikkelbaar zijn, borstontwikkeling bij mannen, borstpijn, kleinere testikels, pijn in de testikels, moeilijk ademen, acne, haaruitval, pruritus (jeuk), huiduitslag, roodheid van de huid, netelroos (urticaria), wakker worden om te plassen, plasproblemen, neusbloedingen.

Zelden (treden op bij maximaal 1 op 1.000 patiënten):
rode of paarse verkleuring van de huid, abnormaal gevoel in het oog, troebel zien of gezichtsstoornis, opgeblazen gevoel, winderigheid, abnormale smaakgewaarwording, pijn in de borstkas, moeilijk kunnen staan, griepachtige symptomen, koorts, neus-/keelontsteking, stijve gewrichten, gezwollen gewrichten, stramme ledematen, osteoartritis, geheugenverlies, verwardheid, verminderde activiteit, zich opgetogen voelen, dyspnoe (kortademigheid bij neerliggen), blaarvorming, lage bloeddruk.

Tijdens post-marketing geneesmiddelenbewaking, *frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)* werden ook de volgende bijwerkingen gemeld: algemene ongemakken, angst, snelle vorming van papels (bultjes in de huid) als gevolg van zwelling van de huid of de slijmvliezen, urine-incontinentie, veranderingen in het ECG (QT-verlenging), bij een bestaande hypofysaire tumor: een verhoogd risico op bloedingen in dat gebied, anemie (bloedarmoede, verlaging van het aantal rode bloed cellen).

Andere gemelde bijwerkingen: algemene ongemakken, verhoogd aantal witte bloedcellen, vergroting van de hypofyse (klier in het hoofd) met als symptomen hoofdpijn, problemen met het zien en oogverlamming.

Patiënten die langdurig worden behandeld met een GnRH-analoog in combinatie met bestraling kunnen meer bijwerkingen hebben, meer specifiek gastro-intestinale, gerelateerd aan de radiotherapie.

Sommige bijwerkingen kunnen verminderd worden door een verandering van uw levensstijl en dieet, alsook door lichaamsbeweging.

Vrouwen
Vele van de bijwerkingen zijn verwacht als gevolg van de verandering van de oestrogeenspiegel in uw lichaam.

Zeer vaak (treden op bij meer dan 1 op 10 patiënten):
hoofdpijn, verminderd libido, pijn tijdens of na geslachtsgemeenschap, genitale bloeding, droge vagina, stemmingswisselingen, slaapproblemen, waaronder slapeloosheid, aandoening van de borst, bekkenpijn, overdreven zweten, opvliegers, acne, vettige huid, overstimulatie van de eierstokken (met toename van de eierstokgrootte en waterretentie), toename van de grootte van de eierstokken, algemene zwakte.

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

Andere *soms gemelde bijwerkingen (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, desoriëntatie, bloedingen na seks, prolaps (verzakking van de blaas, baarmoeder of darm), onregelmatige regels, pijnlijke regels en overvloedige regels, kleine cysten (zwelling) op de eierstokken die pijn kunnen veroorzaken, vaginale afscheiding, ademhalingsmoeilijkheden, neusbloeding, haaruitval, droge huid, overdreven lichaamsbeharing, broze nagels, pruritus (jeuk), huiduitslag, depressie.

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

Bij de behandeling van endometriose kunnen de aandoeningen waarvoor de behandeling bedoeld is (bekkenpijn, dysmenorree) in het begin van de behandeling verergeren, maar na één tot twee weken moeten ze verdwijnen. Dit kan zich ook voordoen als de behandeling een gunstig effect heeft. U moet echter onmiddellijk uw arts op de hoogte stellen van dit verschijnsel.

Bijwerkingen in geval van gebruik voor de behandeling van borstkanker in combinatie met tamoxifen of een aromataseremmer
De volgende bijwerkingen werden waargenomen wanneer Decapeptyl SR werd gebruikt voor de behandeling van borstkanker in combinatie met tamoxifen of een aromataseremmer:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (treden op bij meer dan 1 op 10 patiënten):
misselijkheid, zich zeer moe voelen, gewrichts- en spierpijn, osteoporose, warmteopwellingen, overdreven zweten, moeilijk kunnen slapen, depressie, verminderde libido, vaginale droogte, pijn tijdens of na geslachtsgemeenschap, urine-incontinentie, verhoogde bloeddruk.

Vaak voorkomende bijwerkingen (treden op bij maximaal 1 op 10 patiënten):
diabetes, hoge bloedsuiker (hyperglykemie), pijn, blauwe plekken, roodheid en zwelling op de injectieplaats, allergische reactie, botbreuken, bloedstolsel in een bloedvat.

Soms voorkomende bijwerkingen (treden op bij maximaal 1 op 100 patiënten):
bloeding in de hersenen, onvoldoende bloedtoevoer naar de hersenen of het hart.
Zelden voorkomende bijwerkingen (treden op bij maximaal 1 op 1.000 patiënten):
ECG afwijkingen (verlenging van het QT-interval).

Kinderen
Zeer vaak (treden op bij meer dan 1 op 10 patiënten):
vaginale bloeding bij meisjes tijdens de eerste maand van de behandeling

Vaak (treden op bij maximaal 1 op 10 patiënten):
buikpijn, pijn, blauwe plekken, roodheid en zwelling ter hoogte van de toedieningsplaats, hoofdpijn, warmteopwellingen, gewichtstoename, acne, allergische reactie.

Soms voorkomende bijwerkingen (treden op bij maximaal 1 op 100 patiënten): wazig zicht, braken, constipatie (verstoppingen), misselijkheid, algemene ongemakken, overgewicht, nekpijn, stemmingswisselingen, pijn in de borst, neusbloedingen, pruritus (jeuk), huiduitslag of netelroos.

Tijdens post-marketing geneesmiddelenbewaking, *frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald),* werden ook de volgende bijwerkingen gemeld: verhoogde bloeddruk, abnormaal zien, stuiptrekkingen (convulsies), sommige bloedtesten die verstoord zijn waaronder hormoonspiegels, snelle vorming van papels (bultjes in de huid) als gevolg van zwelling van de huid of de slijmvliezen, spierpijn, stemmingsstoornissen, depressie, zenuwachtigheid, idiopathische intracraniële hypertensie (verhoogde druk in de schedel rond de hersenen, gekenmerkt door hoofdpijn, dubbelzien en andere klachten betreffende het gezichtsvermogen, en suizen of zoemen in de oren).

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 SR 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 SR is triptoreline 3,75 mg. Dit is aanwezig in de vorm van triptoreline acetaat, overeenkomend met 4,2 mg triptoreline (4,2 mg actief bestanddeel per injectieflacon maakt een toediening mogelijk van een effectieve dosis van 3,75 mg).
- De andere stoffen in Decapeptyl SR zijn :
  Poeder: D,L lactide-coglycolide polymeer - mannitol - natriumcarboxymethylcellulose - polysorbaat 80.
  Oplosmiddel: mannitol - water voor injecties.

Hoe ziet Decapeptyl Sustained Release eruit en wat zit er in een verpakking?
Decapeptyl SR is een poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie.
Een doos bevat een injectieflacon met poeder, een ampul met oplosmiddel, een injectiespuit en twee injectienaalden voor een injectie met langdurige werking in de spieren (intramusculair).

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
IPSEN nv, Treurenberg 2 - 4, bus 4, 1000 Brussel

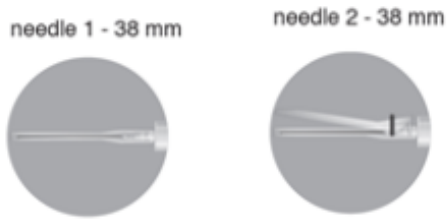
Fabrikant
IPSEN PHARMA BIOTECH S.A.S., Parc d'Activités du Plateau de Signes, Chemin départemental 402, 83870 Signes, Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE145826

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift

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

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

1 – VOORBEREIDING VAN DE PATIËNT VÓÓR RECONSTITUTIE	
1. Bereid de patiënt voor door de huid van de bil ter hoogte van de injectieplaats te ontsmetten. Dit moet eerst gebeuren, omdat het geneesmiddel onmiddellijk na reconstitutie moet worden geïnjecteerd.	
2 – BEREIDING VAN DE INJECTIE	
Er worden 2 naalden geleverd in de doos: • **Naald 1**: een 20 G naald (38 mm lengte) zonder veiligheidssysteem om voor de reconstitutie te gebruiken • **Naald 2**: een 20 G naald (38 mm lengte) met veiligheidssysteem om voor de injectie te gebruiken 	
• De aanwezigheid van luchtbelletjes bovenaan het lyofilisaat is normaal. • De volgende stappen moeten in een ononderbroken volgorde worden uitgevoerd.	
2a o Neem de ampul met het oplosmiddel. Tik het oplosmiddel, dat zich eventueel in het bovenste gedeelte van de ampul bevindt, terug naar beneden in de ampul. o Draai naald 1 (zonder veiligheidssysteem) op de injectiespuit. De naaldbescherming nog niet verwijderen. o Breek de ampul open, met de stip naar boven gericht. o Verwijder de naaldbescherming van naald 1. Breng de naald in de ampul en trek al het oplosmiddel in de injectiespuit op. Leg de injectiespuit met het oplosmiddel opzij.	
2b o Neem de flacon met het poeder. Tik het poeder, dat zich in het bovenste gedeelte van de flacon bevindt, terug naar beneden in de flacon. o Verwijder de plastic dop bovenaan de flacon. o Neem de injectiespuit met het oplosmiddel en prik de naald verticaal door de rubberen stop van de injectieflacon. Injecteer het oplosmiddel er langzaam in, zodat het, indien mogelijk, via het bovenste gedeelte van de flacon helemaal naar beneden spoelt.	

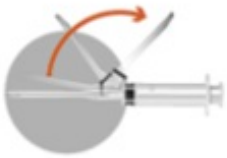
2c

- Trek naald 1 op tot boven het vloeistofniveau. Verwijder de naald niet uit de injectieflacon. Maak de suspensie klaar door de injectieflacon voorzichtig heen en weer te draaien. De flacon niet omkeren.
- Zorg dat het mengen lang genoeg duurt (minstens 30 seconden) om een homogene, melkachtige suspensie te bekomen.
- **Belangrijk: controleer of er geen onopgelost poeder meer in de injectieflacon zit (als er nog poederklontertjes aanwezig zijn, blijf dan mengen tot ze verdwenen zijn).**

2d

- Wanneer de suspensie homogeen is, duw dan de naald naar beneden en trek zonder de injectieflacon om te keren, de volledige suspensie op in de injectiespuit. Een kleine hoeveelheid zal in de injectieflacon overblijven en moet weggegooid worden. Het vulvolume is berekend om dit te compenseren.

- Houd het gekleurde koppelstukje vast om de naald los te koppelen. Verwijder naald 1 die gebruikt werd voor het oplossen. Draai naald 2 met het veiligheidssysteem op de injectiespuit.



- Verwijder de veiligheidshuls van de naald in de richting van de spuit. De veiligheidshuls blijft in de positie waarin u deze hebt gezet.
- Verwijder de bescherming van de naald.
- Verwijder de lucht uit de spuit en **injecteer onmiddellijk**.

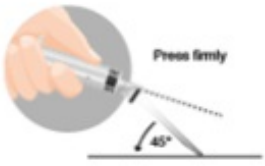
3 – INTRAMUSCULAIRE INJECTIE

- Injecteer onmiddellijk in de gedesinfecteerde zone (binnen 1 minuut na reconstitutie), om sedimentatie te vermijden.

4 – NA DE INJECTIE

- Activering van het veiligheidssysteem met één hand.
- Opmerking: houd uw vinger permanent achter de huls.
- Er zijn twee mogelijkheden om het veiligheidssysteem te activeren.
- Methode A: duw de huls naar voren met behulp van uw vinger
  of
- Methode B: duw de huls tegen een vlak oppervlak.
- In beide gevallen: duw met een snelle en krachtige beweging totdat u een duidelijke klik hoort.

A
of
B



o Kijk goed of de naald volledig beschermd is door het veiligheidssysteem. o Gebruikte naalden, alle ongebruikte suspensie of ander afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.	