

## KULLANMA TALİMATI

### DECAPEPTYL® DEPOT 3,75 mg enjeksiyonluk süspansiyon için toz ve çözücü

Kas içine veya deri altına uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Kullanıma hazır toz içeren bir şırınga 3,75 mg triptoreline eşdeğer 4,12 mg triptorelin asetat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Toz; poli (glikolik asit:laktik asit) 1:1, propilen glikol oktanoat dekanolat içerir. Çözücü; polisorbat 80, dekstran 70, sodyum klorür, sodyum dihidrojen fosfat dihidrat, 1N sodyum hidroksit çözeltisi, enjeksiyonluk su içerir.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **DECAPEPTYL DEPOT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DECAPEPTYL DEPOT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DECAPEPTYL DEPOT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DECAPEPTYL DEPOT'un saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. DECAPEPTYL DEPOT nedir ve ne için kullanılır?**

DECAPEPTYL DEPOT (triptorelin asetat olarak) triptorelin içerir. Triptorelin, gonadorelinin (GnRH) sentetik olarak benzeridir (analoğudur) ve vücuttaki cinsiyet hormonlarının üretimini azaltır.

DECAPEPTYL DEPOT kutusunda, 3,75 mg triptorelin eşdeğeri triptorelin asetat içeren kullanıma hazır bir şırınga , süspansiyon sıvısını içeren tek kullanımlık bir şırınga, kas içi veya deri altına uygulama için enjeksiyon iğneleri ve bağlantı aparatı bulunmaktadır.



Toz ve çözücü; karıştırılmadan önce beyaz ile hafif sarı arası toz ve berrak hafif sulu sıvıdır, karıştırıldıktan sonra süt beyazı ile hafif sarı arası homojen süspansiyondur.

DECAPEPTYL DEPOT erkeklerde,

- Hormona bağlı bölgesel olarak ilerlemiş veya yayılmış (metastatik) erkek üreme bezi (prostat) kanserinin tedavisinde,
- Prostat kanserinin hormon duyarlılığının değerlendirilmesinde kullanılır.

DECAPEPTYL DEPOT kadınlarda,

- Rahim tümörü (miyom) belirtileri olan kadınlarda kanama ve ağrı belirtilerini azaltmak için miyom boyutunun ameliyat öncesi küçültülmesinde,
- Ameliyatın ilk tedavi seçeneği olarak uygun olmadığı ve yumurtalık hormonlarının baskılanmasının gerekli olduğunun laparoskopiyile (karın boşluğunun kamera ile izlenmesi yöntemi) doğrulandığı ve belirti veren rahim iç tabakasının rahim dışında bulunması (endometriyozis) durumunda,
- Yardımla üreme teknikleri için kontrollü aşırı yumurtalık uyarımı yapılan kadınlarda erken olgunlaşmış yumurta hücrelerini büyüten ve yumurtalıktan östrojen hormonu salgılanmasını sağlayan hormon (luteinize edici hormonun) ani yükselmelerinin düzenlenmesi ve artışının önlenmesinde kullanılır.

DECAPEPTYL DEPOT çocuklarda,

- 9 yaş altı kızlarda ve 10 yaş altı erkeklerde doğrulanan merkezi erken puberte (erken gelişen ergenlik) tedavisinde kullanılır.

## **2. DECAPEPTYL DEPOT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **DECAPEPTYL DEPOT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Triptorelin asetat veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Gonadotropin serbestleştirici hormon veya benzerlerine karşı aşırı duyarlılığınız varsa.

Kadınlarda,

- Hamileyseniz,
- Emziriyorsanız

kullanmayınız.

### **DECAPEPTYL DEPOT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

#### **Kadınlar ve erkeklerde:**

- DECAPEPTYL DEPOT kullanan hastalarda şiddetli olabilen depresyon bildirilmiştir. Eğer DECAPEPTYL DEPOT kullandığınızda depresif ruh hali gelişirse, doktorunuza bildirmelisiniz.
- DECAPEPTYL DEPOT ruh hali değişimlerine sebep olabilir.
- Nadir durumlarda DECAPEPTYL DEPOT, beyin hipofiz bölgesinde kanamalara sebep olabilir. Eğer ani baş ağrısı, kusma ya da görme bozukluğunuz olursa doktorunuza hemen bildirmelisiniz.
- DECAPEPTYL DEPOT, kemik kırılma riskini artıran kemik erimesine sebep olabilir.



Ancak kadınların çoğunluğunda bu erime, tedavinin kesilmesinden sonra geri dönüşümlü olabilmektedir.

- Eğer ilave olarak kemik erimesi (osteoporoz) riskiniz varsa, DECAPEPTYL DEPOT kullanmadan önce doktorunuza bildirmelisiniz. Risk faktörleri şunlardır:
  - Eğer ailenizde kemik erimesi varsa,
  - Eğer aşırı miktarda alkol alıyorsanız, yetersiz besleniyorsanız ve/veya aşırı miktarda sigara içiyorsanız,
  - Kemik dayanıklılığını etkileyen belirli ilaçlar ile tedaviniz varsa,
- Böbrek ya da karaciğer yetmezliğiniz varsa.

### **Erkeklerde:**

- Kemiklerinizde ağrı varsa veya idrar yapmada zorlanıyorsanız,
- Bir ikincil omur veya idrar yolu tümörünüz varsa,
- Testisleriniz ameliyatla alınmışsa,
- Diyabet teşhisi konulduysa,
- Yüksek kan basıncı veya kalp ritim bozuklukları (aritmî) gibi kalp hastalığı riskiniz yüksekse,
- Kalp ritim problemlerini içeren (aritmî) kalp veya damar hastalık riskiniz varsa veya bu hastalıkları tedavi eden ilaçları alıyorsanız. DECAPEPTYL DEPOT aldığınızda kalp ritim problemleri riskiniz artabilir.

Hastalığın belirtilerinden herhangi biri kötüleşirse doktorunuzla irtibat kurunuz.

### **Kadınlarda:**

- Tedavi esnasında ilk adet kanaması dışında ara kanamanız olursa
- Kemik yoğunluğu kaybı riskiniz artmışsa (Eğer ailenizde kemik erimesi varsa, eğer aşırı miktarda alkol alıyorsanız, yetersiz besleniyorsanız ve/veya aşırı miktarda sigara içiyorsanız, kemik dayanıklılığını etkileyen belirli ilaçlar ile tedaviniz varsa)

DECAPEPTYL DEPOT ilacıyla birkaç ay boyunca sürdürülen tedavi, kemik kütlesi kaybına neden olabilir. Bu nedenle, tedavi 6 aylık süreyi aşmamalıdır. Tedaviden çekildikten sonra, kemik kaybı genellikle 6-9 ay içerisinde düzelir. Dolayısıyla, kemik erimesi açısından ilave riskiniz varsa dikkat etmelisiniz.

Tedavi esnasında:

- İlk enjeksiyondan sonraki birinci ay esnasında hormon içermeyen doğum kontrol yöntemleri kullanmalısınız. Ayrıca, son enjeksiyondan 4 hafta sonra başlayarak regl periyotlarınız (menstruasyon) geri dönene kadar kullanmalısınız.
- Periyotlarınız tedavi sırasında duracaktır. Tedavi bittiği zaman, periyotlarınız (menstruasyon) son enjeksiyondan 7-12 hafta sonra devam edecektir.
- Periyotlarınız (menstruasyon) tedavi esnasında devam ederse, lütfen durumu doktorunuza bildirin.

### **Çocuklarda:**

- Tedavi, kızlarda 9 yaşının altında ve erkeklerde 10 yaşının altında başlatılmalıdır.



- İlerleyen beyin tümörü olan çocukların tedavisinde risk ve yarar değerlendirmesi dikkatlice hekiminiz tarafından yapılacaktır.
- Kız çocuklarında tedavinin ilk ayında kadınlık hormonu (östrojenin) azalmasından kaynaklanan hafif ila orta derecede adet kanaması görülebilir.

Tedavi bitirildikten sonra, ergenlik özelliklerinin gelişimi gerçekleşecektir. Birçok kız çocuğunda adet dönemleri tedavinin bitiminden ortalama bir yıl sonra başlayacaktır ve çoğu vakada düzenli gerçekleşir.

Herhangi bir olası yan etki için 4. bölüme bakınız.

*Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.*

### **DECAPEPTYL DEPOT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

DECAPEPTYL DEPOT'un yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması konusunda herhangi bir kısıtlama bildirilmemiştir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

DECAPEPTYL DEPOT hamilelikte kullanılmamalıdır.

Eğer muhtemelen hamileyseniz, DECAPEPTYL DEPOT tedavisine başlamadan önce hamilelik olup olmadığı doktorunuz tarafından kontrol edilmelidir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar etkili bir hormonal olmayan doğum kontrol yöntemi örneğin kondom veya diyafram kullanmalıdır.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

DECAPEPTYL DEPOT emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileriyle ilişkili çalışma yapılmamıştır. Bununla birlikte, tedavinin olası istenmeyen etkilerinden veya hastalığınızdan kaynaklanan baş dönmesi, uyuklama hali ve görsel bozukluklar olursa araç ve makine kullanma yetiniz azalabilir.

Bu istenmeyen etkiler varsa, ilave önlem almalısınız.

### **DECAPEPTYL DEPOT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

DECAPEPTYL DEPOT flakon başına 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".



### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

- DECAPEPTYL DEPOT, kalp ritim bozukluklarını tedavi etmek için kullanılan bazı ilaçları (örneğin kinidin, prokainamid, amiodaron ve sotalol) engelleyebilir ya da (örneğin metadon (madde bağımlılığı arındırmasının parçası ve ağrı kesici olarak kullanılan), moksifloksasin (antibiyotik), ciddi ruhsal bozukluklarda kullanılan antipsikotiklerle (duygu durum düzeltici ilaçlar) birlikte kullanıldığında kalp ritim problemleri riskini artırabilir.
- Triptorelin, gonadotropinin hipofizden salgılanmasını etkileyen ilaçlarla birlikte uygulandığında dikkat gösterilmelidir.
- Histamin (vücut dokularında bulunan alerji ile ilgili kimyasal bir madde) salan ürünler dahil yaygın olarak kullanılan ilaçlarla birlikte etkileşebilme olasılığı nedeniyle kullanmayınız.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. DECAPEPTYL DEPOT nasıl kullanılır?**

Toz ve çözücü, genellikle bir sağlık profesyoneli tarafından karıştırılır ve enjekte edilir.

DECAPEPTYL DEPOT, kas içine ya da deri altına enjekte edilir. Enjeksiyon her seferinde farklı bir yere uygulanmalıdır.

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

##### **Erkeklerde:**

- Genellikle, uzun süreli bir tedavi olarak, bir adet DECAPEPTYL DEPOT enjeksiyonu her 4 haftada bir verilir.

##### **Kadınlarda:**

Uterus miyomu ve endometriyoziste:

- Genellikle, bir adet DECAPEPTYL DEPOT enjeksiyonu, en fazla altı ay kadar her 4 haftada bir uygulanır.
- Tedavi, regl periyodunun ilk 5 günü içerisinde başlatılmalıdır.

Yardımla üreme tekniklerinde:

- Regl periyodunun 2. veya 3. günü veya regl periyodunun 21. gününde tek enjeksiyon uygulaması yapılır.

##### **Çocuklarda:**

- Tedavinin başında, 0, 14 ve 28. günlerde bir adet enjeksiyon verilmelidir.
- Doz, vücut ağırlığına göre ayarlanır. 20 kg'ın altında bulunan çocuklara 1,875 mg (1/2 doz), 20-30 kg aralığında bulunan çocuklara 2,5 mg (2/3 doz) ve 30 kg'dan fazla çocuklara 3,75 mg (tam doz) verilir.
- Daha sonra, görülen etkiye göre enjeksiyonlar her 3 veya 4 haftada bir verilir.

Tedavi süresi, doktorunuz tarafından izlenecektir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

İlacınız tedavinizi yürüten hekim tarafından hazırlanacaktır.



**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:** Eğer kemik gelişimi kızlarda 12 yaşın üstüne ulaşırsa ve erkeklerde de 13 yaşın üstüne çıktıysa tedaviye son verilmelidir.

**Yetişkinlerde kullanımı (Erkeklerde):**

Prostat kanseri tedavisinde dört haftalık tedavi dönemlerine uyum, tedavide önem taşımaktadır.

**Yetişkinlerde kullanımı (Kadınlarda):**

Uterus miyomu ve endometriyoziste, genellikle 6 aylık bir tedavi dönemi yeterlidir. Yardımla üreme tekniklerinde; regl periyodunun 2. ya da 3. günü (foliküler faz) veya 21. gününde (luteal faz) tek enjeksiyon uygulaması yapılır.

**Yaşlılarda kullanımı:** Yaşlılarda doz ayarlaması gerekmez.

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek/karaciğer yetmezliği:** Mevcut bilgiler doğrultusunda böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doz azaltılması ya da uygulama aralıklarının uzatılması gerekli değildir.

*Eğer DECAPEPTYL DEPOT'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla DECAPEPTYL DEPOT kullandıysanız:**

Verilmesi gerekenden daha fazla DECAPEPTYL DEPOT verilmesi çok olası değildir.

*DECAPEPTYL DEPOT'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**DECAPEPTYL DEPOT kullanmayı unutursanız**

Eğer herhangi bir dozu kaçırdıysanız veya size çok fazla DECAPEPTYL DEPOT verildiğini düşünüyorsanız lütfen doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**DECAPEPTYL DEPOT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

DECAPEPTYL DEPOT ilacıyla yapılan tedavi, sadece doktorunuzun talimatları çerçevesinde bitirilmelidir.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, DECAPEPTYL DEPOT'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, DECAPEPTYL DEPOT'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (alerjik reaksiyonlar) (yutkunma ya da nefes almada zorluğa neden olan yüz, dudak, ağız ya boğazda şişme, deri döküntüsü)



Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DECAPEPTYL DEPOT'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

LH-RH agonistleriyle tedavi süresince var olan hipofiz bezi tümörlerinin büyüdüğü bildirilmiştir. Ancak bu durum triptorelin tedavisinde gözlenmemiştir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

### **Erkeklerde:**

Tedavinin başlangıcında testosteron seviyelerinde görülen artıştan dolayı, kendilerine yönelik tedavi gördüğünüz belirtiler (örneğin üriner tıkanıklık, iskelet sisteminde ağrı, omurgada baskı, kaslarda rahatsızlık hissi ve bacaklarda ödem, ayak ve ellerde zayıflık ve karıncalanma/sızlama) başlangıçta kötüleşebilir.

DECAPEPTYL DEPOT ilacının erkeklerde görülen yan etkilerinin birçoğu, testosteron seviyelerindeki düşüşten kaynaklanır.

Çok yaygın: İmpotans (iktidarsızlık), cinsel istekte azalma, sıcak basması, kemik ağrısı, idrar yapmada zorluk, ereksiyon bozukluğu

Yaygın: Alerjik reaksiyon, ruh hali değişimleri, depresif ruh hali, depresyon, uyku bozukluğu, baş ağrısı, bulantı, aşırı terleme, kas ve eklem ağrısı, erkeklerde meme büyümesi (jinekomasti), enjeksiyon bölgesinde ağrı, enjeksiyon bölgesinde reaksiyon, bitkinlik, çabuk öfkelenme

Yaygın olmayan: Anafilaktik reaksiyon (alerji benzeri şiddetli reaksiyon), iştah kaybı, kan pıhtılaşması, tansiyon yükselmesi, şiddetli astım, üst karın ağrısı, ağız kuruluğu, saç uzamasının azalması, saç dökülmesi, testislerde küçülme, karaciğer enzimlerinde artış (ALT, AST), kilo alma, kilo kaybı

Bilinmiyor: Burun ve boğaz iltihabı, Diabetes mellitus (şeker diyabeti ve şeker hastalığı), gut hastalığı, iştah artışı, karıncalanma hissi, uyusukluk, bilinç bulanıklığı (konfüzyon), aktivite azalması, öforik ruh hali (kişinin kendini çok iyi hissetmesi), endişe duyma, cinsel istek kaybı, baş dönmesi, tat alma duyusunda bozukluk, letarji (uyuklama), somnolans (uykulu olma), distazi (ayakta duramama), uykusuzluk, hafıza bozukluğu, gözde anormal hassasiyet, görmede bozukluk, görüş bulanıklığı, kulak çınlaması, vertigo (baş dönmesi), tansiyon düşüklüğü, solunum güçlüğü, düz yatıldığında nefes darlığı, burun kanaması, karın ağrısı, kabızlık, ishal, kusma, karında şişlik, gaz şikayetleri (geğirti), mide ağrısı, purpura hastalığı (deride ve mukozada küçük kanama), sivilce, kaşıntı, döküntü, su toplama, anjiyoödem (deri altı alerjik rahatsızlığı), ürtiker (kaşıntılı deri hastalığı), morarma, sırt ağrısı, kas – iskelet ağrısı, kol ve bacaklarda ağrı, kas spazmları, kas güçsüzlüğü, eklem yeri sertliği, eklem yeri şişliği, kas



şişliği, kireçlenme, meme ağrısı, testislerde ağrı, boşalma yetersizliği, halsizlik, enjeksiyon bölgesinde kızarıklık, enjeksiyon bölgesinde iltihap, ödem, ağrı, titreme, göğüs ağrısı, grip benzeri belirti, yüksek ateş, kırıklık, kan basıncında artış, bazı karaciğer ve böbrek enzimlerinde artış, vücut sıcaklığında artış, QT uzaması (EKG’de değişiklik).

### **Kadınlarda:**

- Uterus miyomları ve endometriyozis

Çok yaygın: Cinsel istekte azalma, ruh hali değişimleri, uyku bozukluğu, baş ağrısı, sıcak basması, karın ağrısı, aşırı terleme, kemik ağrısı, vajinal kuruluk, vajinal kanama, cinsel bölgede kanama, cinsel ilişki sırasında ağrı, ağrılı adet kanaması, yumurtalıkların aşırı büyümesi, leğen kemiğinde ağrı, halsizlik

Yaygın: Alerjik reaksiyon, hiperandrojenizm (erkeklik belirtilerinin artması), uykusuzluk, depresyon, depresif ruh hali, çarpıntı, üst solunum yolu enfeksiyon ve belirtileri, bulantı, hazımsızlık, sindirim sistemi bozukluğu, saç dökülmesi, miyalji (kaslarda sertlik), eklem ağrısı, , memebozukluğu, çekilme kanaması, bitkinlik, enjeksiyon bölgesinde ağrı, enjeksiyon bölgesinde reaksiyon, çabuk öfkelenme

Yaygın olmayan: Anafilaktik reaksiyon (alerji benzeri şiddetli reaksiyon), karıncalanma hissi, uyuşma, görmede bozukluk, sırt ağrısı, ödem, kan kolesterol artışı, bazı karaciğer enzimlerinde artış

Bilinmiyor: Bilinç bulanıklığı (konfüzyon), endişe duyma, baş dönmesi, vertigo (aşırı baş dönmesi), görüş bulanıklığı, solunum güçlüğü, karında rahatsızlık, ishal, kusma, anjiyoödem (deri altı alerjik rahatsızlığı), kaşıntı, döküntü, ürtiker (kaşıntılı deri hastalığı), kemik hastalığı, kas spazmı, kas zayıflığı, aşırı kanamalı adet görme, adetle ilgisi olmayan rahim kanamaları), memede ağrı, adet görmeme, yüksek ateş, kırıklık, enjeksiyon bölgesinde kızarıklık, enjeksiyon bölgesinde iltihap, kan basıncında artış, kilo artışı, kilo kaybı

- Olgunlaşmamış luteinizan hormonun ani yükselmelerinin düzenlenmesi ve önlenmesi

Seyrek: Enjeksiyon bölgesinde kızarıklık, sıcak basması

Yaygın olmayan: Baş ağrısı, baş dönmesi, yumurtalığın aşırı uyarılması (OHSS),

Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık, cinsel istekte azalma, uyku bozukluğu, ruh hali değişimleri, depresyon, endişe duyma, bilinç bulanıklığı, baş ağrısı, baş dönmesi, görüş bulanıklığı, görmede bozukluk, vertigo (aşırı baş dönmesi), solunum güçlüğü, bulantı, karın ağrısı, karında rahatsızlık, ishal, kusma, aşırı terleme, kaşıntı, ürtiker (kaşıntılı deri hastalığı), döküntü, anjiyoödem (deri altı alerjik rahatsızlığı), cinsel ilişki sırasında ağrı, ağrılı adet kanaması, cinsel bölgede kanama, aşırı kanamalı adet görme, adetle ilgisi olmayan rahim kanamaları, yumurtalık büyümesi, leğen kemiğinde ağrı, vajinal kuruluk, memede ağrı, adet görememe, enjeksiyon bölgesinde iltihap, enjeksiyon bölgesinde ağrı, yüksek ateş, kırıklık, kilo artışı, kan basıncında artış

### **Çocuklarda:**

Yaygın: Burun akıntısı, üst solunum yolu enfeksiyonu, ruh hali değişimleri, depresyon, enjeksiyon bölgesinde nodül (sertlik)





Yaygın olmayan: Anafilaktik reaksiyon (alerji benzeri şiddetli reaksiyon), bulantı, kusma, vajinal kanama, vajinal akıntı

Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık, duygu durum değişikliği, sinirlilik, baş ağrısı, görmede bozukluk, görüş bulanıklığı, sıcak basması, burun kanaması, karında rahatsızlık, karın ağrısı, anjiyonörotik ödem, eritem (kızarıklık), anjiyoödem (deri altı alerjik rahatsızlığı), döküntü, kaşıntı, saç dökülmesi, kaslarda sertlik (miyalji), femur başı kayması (epifizyoliz), cinsel bölgede kanama, ağrı, enjeksiyon bölgesinde kızarıklık, enjeksiyon bölgesinde iltihap, enjeksiyon bölgesinde ağrı, kırıklık (malez), kan basıncında artış, kilo artışı

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. DECAPEPTYL DEPOT’un Saklanması**

*DECAPEPTYL DEPOT’u çocukların göremeyeceği, erişmeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

2°C - 8°C arası buzdolabında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DECAPEPTYL DEPOT’u kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DECAPEPTYL DEPOT’u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre Şehircilik ve İklim Bakanlığı’nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

#### ***Ruhsat Sahibi:***

Ferring İlaç San.ve Tic. Ltd. Şti.  
Büyükdere Cad. Nurol Plaza No: 255 Kat 13  
Maslak 34398 Sarıyer, İstanbul  
Tel: 0212 335 62 00  
Faks: 0212 285 42 74  
e-posta: TR0-info@ferring.com

#### ***Üretim Yeri:***

Ferring GmbH  
Wittland / Kiel / Almanya

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*

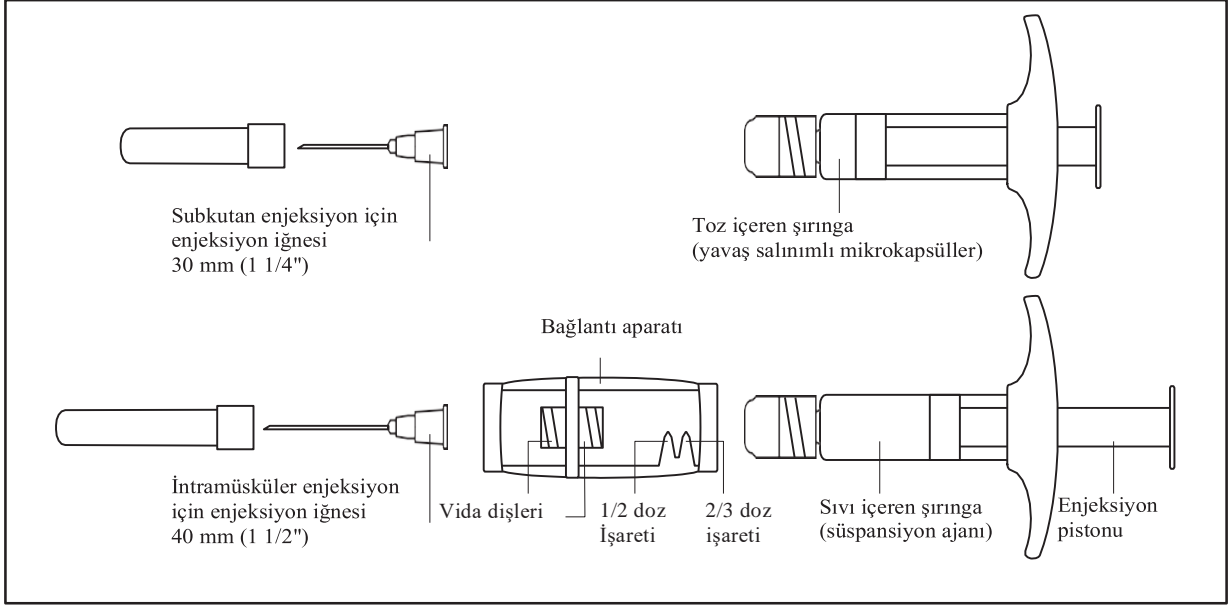


## AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

### Önemli Bilgi:

1. DECAPEPTYL DEPOT'u ambalajı içinde buzdolabında saklayınız.
2. DECAPEPTYL DEPOT'u sulandırdıktan sonra 3 dakika içinde enjekte ettiğinizden emin olun.

### DECAPEPTYL DEPOT bileşenlerine genel bakış:



### 1. Hazırlama

Süspansiyonun doğru hazırlandığından emin olmak için aşağıdaki talimatlara tam olarak uyulmalıdır:

Ⓐ

- DECAPEPTYL DEPOT ambalajını buzdolabından alınız.
- İçinde bağlantı aparatı bulunan ambalajı açınız ve bağlantı aparatını ambalajından çıkarınız.



**Bağlantı aparatında bulunan vida dişlerine dokunmadığınızdan emin olunuz.**

Ⓑ

- Toz içeren şırınganın kapağını çıkarınız. Tozun dökülmesini engellemek için şırıngayı ucu yukarıya bakacak şekilde tutunuz.



**Enjeksiyon pistonunu itmediğinizden emin olunuz.**

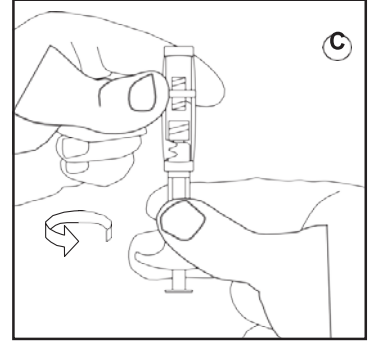
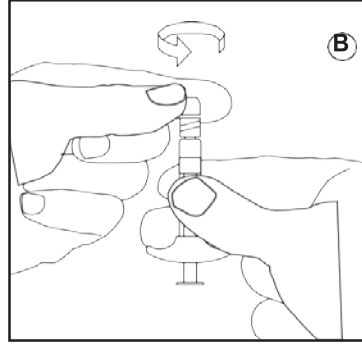
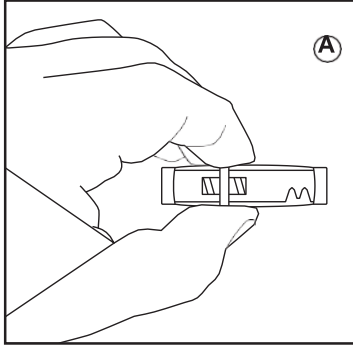
Ⓒ

- Toz içeren şırıngayı bağlantı aparatının içinde bulunan vida dişlerinden birine doğru durma noktasına gelinceye kadar sıkıştırınız.



**Sıvı içeren şırıngayı bağlantı aparatına takmadan önce daima toz içeren şırıngayı takınız.**





Ⓓ

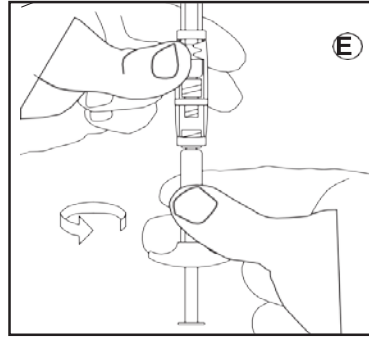
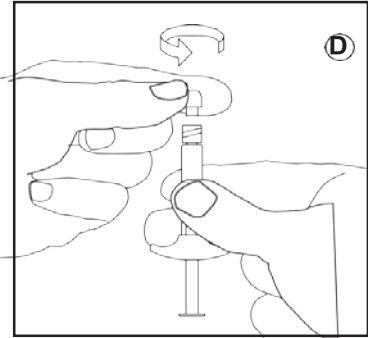
- Sıvı içeren şırınganın kapağını çevirerek çıkarınız. Sıvı dökülmesini engellemek için, şırıngayı ucu yukarıya bakacak şekilde dik tutunuz.



**Şırınga pistonunu itmediğiniz emin olunuz.**

Ⓔ

- Sıvı içeren şırıngayı, bağlantı aparatının içindeki vida dişlerinden birine doğru durma noktasına gelinceye kadar sıkıştırınız.

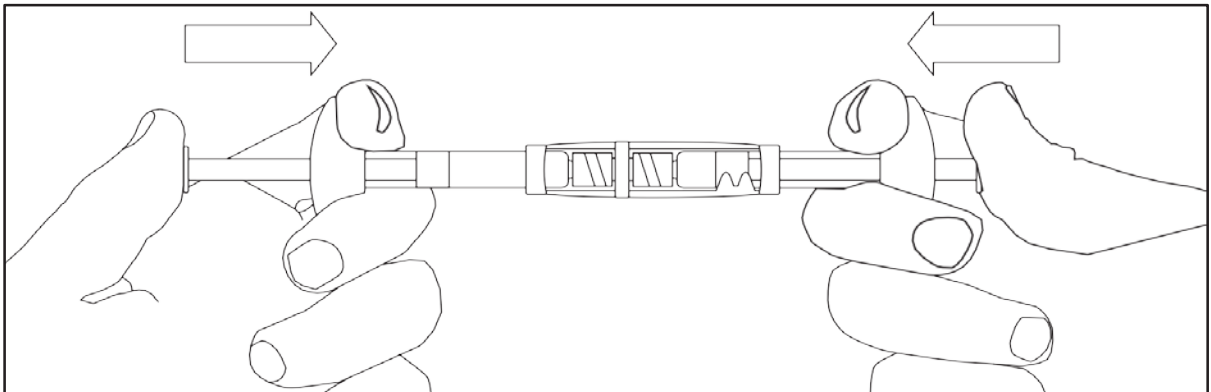


Aşağıdaki bilgiler yalnızca sağlık çalışanlarına yöneliktir:

## **2. Sulandırma**

Süspansiyonu karıştırmak için:

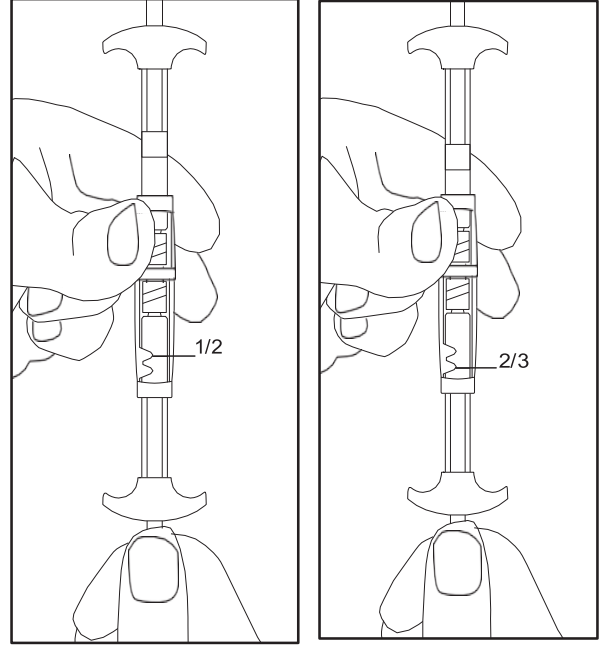
- Toz içeren şırınganın içine tüm sıvıyı enjekte ediniz.
- Süspansiyonu homojen ve süt beyazı ile hafif sarı arası bir renk alıncaya kadar iki şırınga arasında yavaşça ileri - geri itiniz. Şırıngaları düz tutmaya dikkat ediniz, bükmeyiniz.



### Çocuklar için 1/2 veya 2/3 doz:

1/2 veya 2/3 dozunu ölçmek için bağlantı aparatı üzerinde bulunan doz göstergelerini kullanınız:

- Süspansiyonun, bağlantı aparatının doz göstergeleri **bulunmayan** tarafına takılı olan şırıngada olduğundan emin olunuz.
- Süspansiyonu içeren şırınga yukarıda kalacak şekilde şırıngaları dikey pozisyona getiriniz.
- Köpüğün ayrılmasını sağlamak için birkaç saniye bekleyiniz.
- Boş şırınganın pistonunu, süspansiyon 1/2 veya 2/3 göstergesine ulaşana kadar yavaşça aşağıya doğru çekiniz.



1/2 doz

2/3 doz

### 3. Enjeksiyon

- Kullanıma hazır süspansiyonun bulunduğu şırıngayı bağlantı aparatından çıkarınız.
- Enjeksiyon iğnesini şırıngaya takınız.
- Süspansiyonu 3 dakika içinde enjekte ediniz.



**DECAPEPTYL DEPOT sadece tek kullanımlıktır ve kullanılmayan süspansiyon atılmalıdır.**

