

AANVRAAG VOOR TERUGBETALING DECAPEPTYL® SUSTAINED RELEASE

Ter attentie van de adviserende geneesheer

Ik, ondergetekende, Dokter in de geneeskunde, verklaar dat de voorwaarden gesteld in § 470101 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 zijn voldaan en verzoek de adviserende geneesheer aan de patiënt

Naam en voornaam :

de terugbetaling toe te kennen voor een periode van 12 maanden van :

- DECAPEPTYL SUSTAINED RELEASE 3,75 mg
- DECAPEPTYL SUSTAINED RELEASE 11,25 mg
- DECAPEPTYL SUSTAINED RELEASE 22,5 mg

de verlenging van de terugbetaling toe te kennen voor een periode van 12 maanden van :

- DECAPEPTYL SUSTAINED RELEASE 3,75 mg
- DECAPEPTYL SUSTAINED RELEASE 11,25 mg
- DECAPEPTYL SUSTAINED RELEASE 22,5 mg

ter behandeling van gemetastaseerd of lokaal doorgegroeid prostaatcarcinoom.

Anamnese en motivatie

Ziekenfondsklevertje of in te vullen

Naam en voornaam van de verzekerde :

Adres :

.....

Ziekenfonds :

Inschrijvingsnr bij het ziekenfonds :

Datum : / /

Handtekening:

STEMPEL

Decapeptyl® SR 22.5 mg

NAAM VAN HET GENEESMIDDEL: Decapeptyl Sustained Release 22,5 mg poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte. **KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING:** Elke injectieflacon bevat triptorelinepamoaat, overeenkomend met 22,5 mg triptoreline. Na reconstitutie met 2 ml oplosmiddel bevat 1 ml bereide suspensie 11,25 mg triptoreline. Dit geneesmiddel bevat natrium, doch minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per injectieflacon. **Poeder:** poly (d,l-lactide-co-glycolide), mannitol, natriumcarmellose, polysorbaat 80. **Oplosmiddel:** water voor injecties. **THERAPEUTISCHE INDICATIES:** Decapeptyl Sustained Release 22,5 mg is aangewezen voor de behandeling van lokaal gevorderde of gemetastaseerde, hormoonafhankelijke prostaatkanker. **CONTRA-INDICATIES:** Overgevoeligheid voor GnRH, zijn analogen of voor één van de hulpstoffen (zie rubriek Bijwerkingen). **BIJWERKINGEN:** Aangezien patiënten met lokaal gevorderde of gemetastaseerde, hormoonafhankelijke prostaatkanker in het algemeen oud zijn en andere ziekten hebben die vaak voorkomen bij bejaarden, rapporteert meer dan 90 % van de patiënten ingesloten in de klinische studies, bijwerkingen, waarvan de oorzaak dikwijls moeilijk te bepalen is. Zoals bij behandeling met andere GnRH-agonisten of na heekkundige castratie, waren de vaakst voorkomende bijwerkingen in verband met triptorelinebehandeling toe te schrijven aan de verwachte farmacologische effecten. Deze effecten omvatten opvliegers (50%), erectiestoornissen (4%) en verminderde libido (3%). Met uitzondering van immuno-allergische reacties (zelden) en reacties op de injectieplaats (< 5%) worden alle bijwerkingen veroorzaakt door wijzigingen van de testosteronspiegel. De volgende bijwerkingen werden gemeld met een minstens mogelijk verband met behandeling met triptoreline. De meeste hiervan hebben een gekend verband met biochemische of heekkundige castratie. De frequentie van de bijwerkingen wordt als volgt ingedeeld: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, < $1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, < $1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, < $1/1.000$). **Infecties en parasitaire aandoeningen:** Zelden: nasofaryngitis. **Bloed- en lymfestelselaandoeningen:** Zelden: purpura. **Immuunsysteemaandoeningen:** Zelden: anafylactische reactie, overgevoeligheid. **Endocriene aandoeningen:** Zelden: diabetes mellitus. **Voedings- en stofwisselingsstoornissen:** Soms: anorexie, jicht, toegenomen eetlust. **Psychische stoornissen:** Vaak: verlies van libido. Soms: depressie, slapeloosheid, prikkelbaarheid, stemmingswisselingen. Zelden: verwarde toestand, verminderde activiteit, euforische stemming. Frequentie niet bekend: angst. **Oogaandoeningen:** Zelden: abnormaal gevoel in de ogen, gezichtsstoornissen. Frequentie niet bekend: wazig zicht. **Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen:** Soms: tinnitus. Zelden: vertigo. **Bloedvataandoeningen:** Zeer vaak: opvliegers. Soms: hypertensie. Zelden: hypotensie. **Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinum-aandoeningen:** Soms: dyspnoe. Zelden: orthopnoe, epistaxis. **Maagdarmstelselaandoeningen:** Vaak: misselijkheid. Soms: braken, buikpijn, constipatie, diarree. Zelden: opgezette buik, droge mond, dysgeusie, flatulentie. **Huid- en onderhuidaandoeningen:** Zeer vaak: hyperhidrosis. Soms: acné, alopecia, pruritus, rash. Zelden: blaarvorming. Frequentie niet bekend: angioneurotisch oedeem, urticaria. **Skeletspijnsstelsel- en bindweefsel-aandoeningen:** Zeer vaak: ruggpijn. Vaak: musculoskeletale pijn, pijn in de extremiteiten. Soms: art ralgie, spierkrampen, spierzwakte, myalgie. Zelden: gewrichtsstijfheid, zwelling van de gewrichten, musculoskeletale stijfheid, artrose. Frequentie niet bekend: botpijn. **Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen:** Vaak: erectiestoornissen. Soms: gynaecomastie, pijn in de borsten, testisatrofie, testispijn. Zelden: ejaculatiestoornissen. **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:** Zeer vaak: asthenie. Vaak: vermoeidheid, erythem op de injectieplaats, inflammatie op de injectieplaats, pijn op de injectieplaats, reactie op de injectieplaats, oedeem. Soms: lethargie, pijn, rillingen, slaperigheid. Zelden: pijn op de borst, dysstasie, influenza-achtige ziekte, pyrexie. Frequentie niet bekend: malaise. **Onderzoeken:** Soms: verhoogde alanine aminotransferase spiegels, verhoogde aspartaat aminotransferase spiegels, verhoogde bloedspiegels van creatinine, verhoogde bloedspiegels van ureum, gewichtstoename. Zelden: verhoogde bloedspiegels van alkalisch fosfatase, verhoogde lichaamstemperatuur, gewichtsafname. Frequentie niet bekend: verhoogde bloeddruk. Triptoreline veroorzaakt een voorbijgaande stijging van de circulerende testosteronspiegels binnen de eerste week na de eerste injectie van de formulering met verlengde afgifte. Bij deze initiële stijging van de testosteronspiegel kan een klein percentage patiënten ($\leq 5\%$) een tijdelijke verergering van de verschijnselen en symptomen van hun prostaatkanker ondervinden (tumoropflakking), die zich gewoonlijk uit als urinaire symptomen (< 2%) en metastatische pijn (5%). Dit kan symptomatisch behandeld worden. Deze symptomen zijn voorbijgaand en verdwijnen doorgaans binnen één tot twee weken. Er kwamen geïsoleerde gevallen van verergering van de ziektesymptomen voor, namelijk urinewegobstructie of ruggenmergcompressie door metastasen. Daarom moeten patiënten met metastatische wervelletsels en/of obstructie van de hogere of lagere urinewegen nauwkeurig opgevolgd worden tijdens de eerste weken van de behandeling (zie rubriek 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik). Het gebruik van GnRH-agonisten ter behandeling van prostaatkanker kan gepaard gaan met een toegenomen botverlies en kan leiden tot osteoporose en een verhoogd fractuurrisico. Het kan ook leiden tot een verkeerde diagnose van botmetastasen. Er werd een verhoogd aantal lymfocyten gemeld bij patiënten die behandeld werden met GnRH-analogen. Deze secundaire lymfocytose houdt blijkbaar verband met de door GnRH geïnduceerde castratie en lijkt erop te wijzen dat geslachtshormonen betrokken zijn bij de involutie van de thymus. **DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING:** De aanbevolen dosis van Decapeptyl Sustained Release 22,5 mg is 22,5 mg triptoreline (1 injectieflacon), toegediend om de 6 maanden (vierentwintig weken) als een enkelvoudige intramusculaire injectie. Niet zoals bij andere geneesmiddelen voor injectie, moet regelmatig van injectieplaats gewisseld worden. Aangezien Decapeptyl Sustained Release 22,5 mg een suspensie van microgranules is, moet onachtzaam intravasculaire injectie absoluut vermeden worden. Decapeptyl Sustained Release 22,5 mg moet worden toegediend onder toezicht van een arts. Er is geen dosisaanpassing nodig voor patiënten met verminderde nier- of leverfunctie. De veiligheid en werkzaamheid van Decapeptyl Sustained Release 22,5 mg werden niet onderzocht bij pasgeborenen, zuigelingen, kinderen en adolescenten. Decapeptyl Sustained Release 22,5 mg is daarom niet aangewezen voor gebruik bij deze groepen. **HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN:** IPSEN nv - Guldenstorenpark 87 - 9820 Merelbeke. **AFLEVERINGSWIJZE:** Geneesmiddel op medisch voorschrift. **NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN:** BE 362 284. **DATUM VAN GOEDKEURING VAN DE TEKST:** 02/2010. Deze bijsluiter is herzien in 08/2011.

Decapeptyl® SR 11.25 mg

BENAMING: Decapeptyl Sustained Release 11,25 mg poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie. **SAMENSTELLING:** Injectieflacon met poeder: triptoreline pamaaat overeenkomend met triptoreline 15 mg (15 mg actief bestanddeel per injectieflacon) maakt een toediening mogelijk van een effectieve dosis van 11,25 mg). **Poeder:** D,L lactide-coglycolide polymeer - mannitol - natriumcarboxymethylcellulose - polysorbaat 80. **Oplosmiddel:** mannitol - water voor injecties. **FARMACEUTISCHE VORM:** poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie. **THERAPEUTISCHE INDICATIES: Prostaatkanker:** Behandeling van plaatselijk gevorderde of gemetastaseerde prostaatkanker. Een gunstig effect van de behandeling is meer uitgesproken en frequenter als de patiënt nog geen andere hormonale behandeling heeft gekregen. **Endometriose:** Genitale en extragenitale endometriose (stadium I tot IV). De behandeling zou niet langer dan 6 maanden mogen worden toegepast (zie rubriek 4.8). Een tweede behandelingskuur met triptoreline of andere GnRH-analogen wordt afgeraden. **Vroegtijdige puberteit:** Vóór de leeftijd van 8 jaar bij meisjes en vóór de leeftijd van 10 jaar bij jongens. **DOSERING EN WIJZE VAN GEBRUIK: Prostaatkanker:** 1 intramusculaire injectie van Decapeptyl Sustained Release om de 3 maanden. **Endometriose:** 1 intramusculaire injectie van Decapeptyl Sustained Release om de 3 maanden. De behandeling moet worden gestart tijdens de eerste vijf dagen van de menstruatocyclus. **Behandelingsduur:** deze is afhankelijk van de aanvankelijke ernst van de endometriose en de waargenomen veranderingen in de klinische toestand (zowel functioneel als anatomisch) tijdens de behandeling. In principe dient endometriose gedurende minimaal 3 maanden en maximaal 6 maanden te worden behandeld. Het wordt afgeraden een tweede behandelingskuur met triptoreline of een ander GnRH-analoog te beginnen. **Vroegtijdige puberteit:** 1 intramusculaire injectie oorspronk. N.B.: De 'sustained release' vorm met continue afgifte moet strikt volgens de in de bijsluiter gegeven instructies worden geïnjecteerd. Eventuele onvolledige injecties die leiden tot het verlies van suspensievolumes, die groter zijn dan het volume dat over het algemeen in de injectiespuit achterblijft, moeten worden gemeld. Het poeder wordt in het specifieke oplosmiddel in suspensie gebracht onmiddellijk vóór de injectie. De injectieflacon wordt lichtjes geschud tot wanneer een melkachtig mengsel bekomen wordt. **CONTRA-INDICATIES:** Overgevoeligheid voor GnRH, GnRH-analogen of een ander bestanddeel van het geneesmiddel (zie rubriek 4.8). **Zwangerschap en borstvoedingsperiode. BIJWERKINGEN:** De frequentie van de bijwerkingen werd als volgt ingedeeld: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$ tot < $1/10$); soms ($\geq 1/1000$ tot < $1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$ tot < $1/1000$); frequentie niet bekend (aanvullende post-marketing gegevens). **Algemene tolerantie bij mannen** (zie rubriek Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik). Zoals werd vastgesteld met andere GnRH-agonistische behandelingen of na heekkundige castratie waren de vaakst waargenomen bijwerkingen in verband met triptoreline te wijten aan zijn verwachte farmacologische effecten: initiële stijging van de testosteronspiegels, gevolgd door bijna volledige testosterononderdrukking. Deze effecten omvatten opvliegers (50%), erectiele dysfunctie (4%) en verminderde libido (3%). De volgende bijwerkingen

gen, die beschouwd werden als minstens mogelijk gerelateerd aan de behandeling met triptoreline, werden gemeld. Van de meeste is bekend dat ze verband houden met biochemische of heelkundige castratie. Bloed- en lymfestelselaandoeningen – Zelden: purpura. Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen – Soms: tinnitus. Zelden vertigo. Endocriene aandoeningen – Zelden: diabetes mellitus. Dogaandoeningen – Zelden: abnormaal gevoel in het oog, visusstoornis. Frequentie niet bekend: troebel zicht. Maagdarmselselaandoeningen – Vaak: nausea. Soms: buikpijn, constipatie, diarree, braken. Zelden: abdominale distensie, droge mond, dysgeusie, flatulentie. Algemene aandoeningen en toediengingsplaatsstoornissen – Zeer vaak: asthenie. Vaak: moeheid, erythem t.h.v. toediengings-plaats, inflammatie t.h.v. toediengings-plaats, pijn t.h.v. toediengings-plaats, reactie t.h.v. toediengings-plaats, oedeem. Soms: lethargie, pijn, stijfheid, slaperigheid. Zelden: pijn in de borstkas, dysstasie, influenza-achtige ziekte, pyrexie. Frequentie niet bekend: malaise. Immuunsysteemaandoeningen – Zelden: anafylactische reactie, overgevoeligheid. Infecties en parasitaire aandoeningen – Zelden: nasofaryngitis. Onderzoeken – Soms: verhoogde alanineaminotransferase, verhoogde aspartaataminotransferase, verhoogde creatinine, verhoogde uremie, gewichtstoename. Zelden: verhoogde alkalische fosfatasen in bloed, verhoogde lichaamstemperatuur, gewichtsverlies. Frequentie niet bekend: verhoogde bloeddruk. Voedings- en stofwisselingsstoornissen – Soms: anorexia, jicht, meer eetlust. Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen – Zeer vaak: rugpijn. Vaak: musculoskeletale pijn, pijn in lidmaat. Soms: artralgie, spierkramp, spierzwakte, myalgie. Zelden: gewrichtsstijfheid, gewrichtszwelling, musculoskeletale stijfheid, osteoarthritis. Frequentie niet bekend: botpijn. Zenuwstelselaandoeningen – Zeer vaak: paresthesie onderste ledematen. Vaak: duizeligheid, hoofdpijn. Soms: paresthesie. Zelden: verminderd geheugen. Psychische stoornissen – Vaak: depressie, verlies van libido, stemmingswisselingen. Soms: slapeloosheid, prikkelbaarheid. Zelden: verwardheid, verminderde activiteit, euforische stemming. Frequentie niet bekend: angst. Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen – Vaak: erectiele dysfunctie. Soms: gynaecomastie, borstpijn, testiculaire atrofie, testikelpijn. Zelden: ejaculatiefalen. Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen – Soms: dyspnee, orthopnee, epistaxis. Huid- en onderhuidsaandoeningen – Zeer vaak: hyperhidrose. Soms: acne, alopecia, pruritus, rash. Zelden: blaarvorming. Frequentie niet bekend: angio-neurotisch oedeem, urticaria. Bloedvataandoeningen – Zeer vaak: warmteopwelling. Soms: hypertensie. Zelden: hypotensie. 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 ($\leq 5\%$) een tijdelijke verergering van de tekens en symptomen van een heruitprostaatanker (tumor flare) ervaren, wat zich doorgaans uit in toegenomen urinaire symptomen ($< 2\%$) en metastatische pijn (5%), die symptomatisch kunnen behandeld worden. Deze symptomen zijn van voorbijgaande aard en verdwijnen meestal binnen één tot twee weken. Er waren geïsoleerde gevallen van verergering van ziektesymptomen, urethraobstructie of ruggengecompressie door metastase. Daarom moeten patiënten met metastatische wervelletsels en/of obstructie van de bovenste of onderste urinewegen van nabij opgevolgd worden tijdens de eerste weken van de behandeling (zie rubriek 4.4). Het gebruik van GnRH-agonisten als behandeling van prostaatkanker kan gepaard gaan met toegenomen botverlies en kan osteoporose en een verhoogd fractuurrisico veroorzaken. Er werd een verhoging van het aantal lymfocyten gemeld bij patiënten onder behandeling met een GnRH-analoog. Deze secundaire lymfocytose houdt bijknaam verband met de door GnRH veroorzaakte castratie en lijkt er op te wijzen dat geslachtshormonen betrokken zijn bij thymusinvolutie. **Algemene tolerantie bij vrouwen** [zie rubriek Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik]. Ingevolge de lagere oestrogeenspiegels waren de vaakst gemelde bijwerkingen [verwacht bij 10% of meer van de vrouwen] hoofdpijn, verminderde libido, slaapstoornissen, stemmingswisselingen, dyspareunie, dysmenorree, genitale bloeding, ovarieel hyperstimulatiesyndroom, ovarium-hypertrofie pelvische pijn, buikpijn, vulvovaginale droogte, hyperhidrose, opvliegers en asthenie. De volgende bijwerkingen, die beschouwd werden als minstens mogelijk gerelateerd aan de behandeling met triptoreline, werden gemeld. Maagdarmselselaandoeningen – Vaak: nausea, buikpijn, abdominale ongemakken. Frequentie niet bekend: diarree, braken. Algemene aandoeningen en toediengingsplaatsstoornissen – Vaak: erythem t.h.v. toediengings-plaats, inflammatie t.h.v. toediengings-plaats, pijn t.h.v. toediengings-plaats. Frequentie niet bekend: pyrexia, malaise. Onderzoeken – Vaak: gewichtstoename. Frequentie niet bekend: bloeddrukstijging. Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen – Vaak: artralgie, spierspasmen. Frequentie niet bekend: myalgie, spierzwakte. Zenuwstelselaandoeningen – Zeer vaak: hoofdpijn. Frequentie niet bekend: duizeligheid. Psychische stoornissen – Zeer vaak: slaapstoornis, stemmingswisselingen, verminderde libido. Vaak: depressie*. Soms: depressie**. Frequentie niet bekend: angst en verwardheid. Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen – Zeer vaak: dyspareunie, dysmenorree, genitale bloeding (waaronder menorrhagie, metrorragie), verminderde libido, ovarieel hyperstimulatiesyndroom, ovarium hypertrofie, pelvische pijn, vulvovaginale droogte. Vaak: borstpijn. Frequentie niet bekend: amenorree. Huid- en onderhuidsaandoeningen – Zeer vaak: hyperhidrose. Frequentie niet bekend: angioneurotisch oedeem, pruritus, rash, urticaria. Bloedvataandoeningen – Zeer vaak: opvliegers. Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen – Frequentie niet bekend: dyspnee. Dogaandoeningen – Frequentie niet bekend: troebel zicht, visusstoornis. Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen – Frequentie niet bekend: vertigo. Immuunsysteemaandoeningen – Frequentie niet bekend: overgevoelighedsreactie. * Langtermijngebruik: deze frequentie is gebaseerd op klasse-effect frequenties die gemeenschappelijk zijn voor alle GnRH agonisten. ** Kortetermijngebruik: deze frequentie is gebaseerd op klasse-effect frequenties die gemeenschappelijk zijn voor alle GnRH agonisten. Bij het begin van de behandeling kunnen de symptomen van endometrie, waaronder pelvische pijn en dysmenorree, zeer vaak ($\geq 10\%$) verergeren tijdens de initiële tijdelijke stijging van de oestradiol plasmaspiegels. Deze symptomen zijn van voorbijgaande aard en verdwijnen meestal binnen één tot twee weken. Genitale bloeding, waaronder menorrhagie en metrorragie, kunnen voorkomen in de maand na de eerste injectie. Bij gebruik als behandeling van infertilitet kan de combinatie met gonadotrofines aanleiding geven tot ovarieel hyperstimulatiesyndroom. Ovariële hypertrofie, pelvische en/of buikpijn kunnen waargenomen worden. **Algemene tolerantie bij kinderen** [zie rubriek Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik]. Maagdarmselselaandoeningen – Frequentie niet bekend: braken, buikpijn, abdominale ongemakken. Algemene aandoeningen en toediengingsplaatsstoornissen – Vaak: pijn, erythem t.h.v. toediengings-plaats, inflammatie t.h.v. toediengings-plaats, pijn t.h.v. toediengings-plaats. Frequentie niet bekend: malaise. Onderzoeken – Frequentie niet bekend: bloeddrukstijging, gewichtstoename. Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen – Frequentie niet bekend: myalgie. Zenuwstelselaandoeningen – Vaak: hoofdpijn. Psychische stoornissen – Frequentie niet bekend: emotioneel label, nervositas. Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen – Vaak: genitale bloeding, vaginale bloeding. Bloedvataandoeningen – Vaak: opvliegers. Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen – Frequentie niet bekend: epistaxis. Dogaandoeningen – Frequentie niet bekend: troebel zicht, visusstoornis. Huid- en onderhuidsaandoeningen – Frequentie niet bekend: angioneurotisch oedeem, rash, urticaria. Immuunsysteemaandoeningen – Vaak: overgevoelighedsreactie. Frequentie niet bekend: overgevoelighedsreactie. REGISTRATIEHOUDER: IPSEN nv - Guldenisporenpark 87 - 9820 Merelbeke. AFVERING: Geneesmiddel op medisch voorschrift. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN: BE 192516. DATUM VAN GOEDKEURING VAN DE TEKST: 09/2012

Decapeptyl® SR 3.75 mg

NAAM VAN HET GENEESMIDDEL: Decapeptyl Sustained Release 3,75 mg poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie. **KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING:** Injectieflacon met poeder: triptoreline acetaat overeenkomend met triptoreline 4,2 mg (4,2 mg actief bestanddeel per injectieflacon maakt een toediening mogelijk van een effectieve dosis van 3,75 mg). Poeder: D,L lactide-coglycolide polymeer - mannitol - natriumcarboxymethylcellulose - polysorbita 80. Oplosmiddel: mannitol water voor injecties. **FARMACEUTISCHE VORM:** poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie. **THERAPEUTISCHE INDICATIES:** **Prostaatkanker:** • Behandeling van plaatselijk gevorderde of gemetastaseerde prostaatkanker. • Gunstige resultaten zijn meer uitgesproken en meer frequent bij patiënten die nog niet met een andere hormonale therapie werden behandeld. **Endometriose:** Behandeling van endometriose met genitale en extragenitale lokalisatie. **Fibromen:** Behandeling van fibromen van de uterus. **Vrouwelijke onvruchtbaarheid:** Optimalisatie van de ovarieële stimulatie door combinatie van Decapeptyl Sustained Release en exogene gonadotrofines (HMG, FSH, HCG) in het kader van een in vitro fertilisatie gevolgd door een embryotransfer (IVF-ET), een intra-fallopische transfert van gameten (GIFT) of een intra-fallopische transfert van zygoten (ZIFT). **Vroegtijdige puberteit:** Vóór de leeftijd van 8 jaar bij meisjes en 9 jaar bij jongens. **DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING:** **Prostaatkanker:** 1 intramusculaire injectie van Decapeptyl Sustained Release om de vier weken. **Endometriose:** De behandeling moet binnen de 5 eerste dagen van de cyclus worden begonnen. Frequentie van de injecties: 1 intramusculaire injectie met Decapeptyl Sustained Release om de 4 weken. Duur van de behandeling: de duur van de behandeling is afhankelijk van de initiële ernst van de endometriose en van de evolutie van de klinische (functionele en anatomische) verschijnselen bij de behandeling. In principe bedraagt de duur 4 tot 6 maanden. **Fibromen:** De behandeling moet binnen de eerste 5 dagen van de cyclus worden begonnen. De aanbevolen dosis bedraagt 1 intramusculaire injectie van Decapeptyl Sustained Release om de 4 weken. Duur van de behandeling: de duur van de behandeling is afhankelijk van de evolutie van het volume van het fibroom op de echografie. De duur bedraagt doorgaans 4 tot 6 maanden. **Vrouwelijke onvruchtbaarheid:** Een intramusculaire injectie van Decapeptyl Sustained Release vanaf de tweede dag van de cyclus. Doorgaans wordt stimulatie met gonadotrofines uitgevoerd als de concentratie van de oestrogenen lager is dan 50 pg/ml (meestal rond de 15e

dag). **Vroegtijdige puberteit**: De behandeling van kinderen met triptoreline moet gebeuren onder toezicht van een endocrinoloog-pediater of een pediater of een endocrinoloog met ervaring in de behandeling van vroegtijdige puberteit van centrale oorsprong. Kinderen met een lichaamsgewicht van meer dan 30 kg: 1 intramusculaire injectie om de 4 weken [28 dagen]. Kinderen met een lichaamsgewicht tussen 20 en 30 kg: twee derden van de dosis langs intramusculaire weg, om de 4 weken [28 dagen]; d.w.z. dien twee derden van het volume van de gereconstitueerde suspensie toe. Kinderen met een lichaamsgewicht lager dan 20 kg: de helft van de dosis langs intramusculaire weg, om de 4 weken [28 dagen]; d.w.z. dien de helft van het volume van de gereconstitueerde suspensie toe. Het is belangrijk de injecties nauwkeurig volgens de instructies in de bijsluiting uit te voeren. Elke verkeerde handeling waarbij het verlies van oplossing groter is dan de hoeveelheid die normaal in het voor de injectie gebruikte materiaal achterblijft, moet worden gemeld. Na het bereiden van de suspensie dient de injectie onmiddellijk diep intramusculair te worden toegediend. **CONTRA-INDICATIES**: Overgevoeligheid voor GnRH, GnRH-analogen of een ander bestanddeel van het geneesmiddel [zie sectie "Bijwerkingen"]. Zwangerschap en borstvoedingsperiode. **BIJWERKINGEN**: De frequentie van de bijwerkingen werd als volgt ingedeeld: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$); soms ($\geq 1/1000$ tot $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1000$); frequentie niet bekend (aanvullende post-marketing gegevens). **Algemene tolerantie bij mannen** [zie rubriek Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik]. Zoals werd vastgesteld met andere GnRH-agonistische behandelingen of na heelkundige castratie waren de vaakst waargenomen bijwerkingen in verband met triptoreline te wijten aan zijn verwachte farmacologische effecten: initiële stijging van de testosteronspiegels, gevolgd door bijna volledige testosterononderdrukking. Deze effecten omvatten opvliegers [50%], erectiele dysfunctie [4%] en verminderde libido [3%]. De volgende bijwerkingen, die beschouwd werden als minstens mogelijk gerelateerd aan de behandeling met triptoreline, werden gemeld. Van de meeste is bekend dat ze verband houden met biochemische of heelkundige castratie. **Bloed- en lymfestelselaandoeningen** – Zelden: purpura. **Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen** – Soms: tinnitus. Zelden vertigo. **Endocriene aandoeningen** – Zelden: diabetes mellitus. **Oogaandoeningen** – Zelden: abnormaal gevoel in het oog, visusstoornis. Frequentie niet bekend: troebel zicht. **Maagdarmstelselaandoeningen** – Vaak: nausea. Soms: buikpijn, constipatie, diarree, braken. Zelden: abdominale distensie, droge mond, dysgeusie, flatulentie. **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen** – Zeer vaak: asthenie. Vaak: moeheid, erytheem t.h.v. toedienings-plaats, inflammatie t.h.v. toedienings-plaats, pijn t.h.v. toedienings-plaats, reactie t.h.v. toedienings-plaats, oedeem. Soms: lethargie, pijn, stijfheid, slaperigheid. Zelden: pijn in de borstkas, dysstasie, influenza-achtige ziekte, pyrexie. Frequentie niet bekend: malaise. **Immuunsysteemaandoeningen** – Zelden: anafylactische reactie, overgevoeligheid. **Infecties en parasitaire aandoeningen** – Zelden: nasofaryngitis. **Onderzoeken** – Soms: verhoogde alanineaminotransferase, verhoogde aspartaataminotransferase, verhoogde creatinine, verhoogde uremie, gewichtstoename. Zelden: verhoogde alkalische fosfatase in bloed, verhoogde lichaamstemperatuur, gewichtsverlies. Frequentie niet bekend: verhoogde bloeddruk. **Voedings- en stofwisselingsstoornissen** – Soms: anorexia, jicht, meer eetlust. **Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen** – Zeer vaak: rugpijn. Vaak: musculoskeletale pijn, pijn in lidmaat. Soms: artralgie, spierkramp, spierzwakte, myalgie. Zelden: gewrichtsstijfheid, gewrichtszwelling, musculoskeletale stijfheid, osteoartritis. Frequentie niet bekend: botpijn. **Zenuwstelselaandoeningen** – Zeer vaak: paresthesie onderste ledematen. Vaak: duizeligheid, hoofdpijn. Soms: paresthesie. Zelden: verminderd geheugen. **Psychische stoornissen** – Vaak: depressie, verlies van libido, stemmingswisselingen. Soms: slapeloosheid, prikkelbaarheid. Zelden: verwardheid, verminderde activiteit, euforische stemming. Frequentie niet bekend: angst. **Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen** – Vaak: erectiele dysfunctie. Soms: gynaecomastie, borstpijn, testiculaire atrofie, testikelpijn. Zelden: ejaculatiefalen. **Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen** – Soms: dyspnee, orthopnee, epistaxis. **Huid- en onderhuidaandoeningen** – Zeer vaak: hyperhidrose. Soms: acne, alopecia, pruritus, rash. Zelden: blaarvorming. Frequentie niet bekend: angio-neurotisch oedeem, urticaria. **Bloedvataandoeningen** – Zeer vaak: warmteopwelling. Soms: hypertensie. Zelden: hypotensie. 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 ($\leq 5\%$) een tijdelijke verergering van de tekens en symptomen van hun prostaatkanker (tumor flare) ervaren, wat zich doorgaans uit in toegenomen urinair symptomen ($< 2\%$) en metastatische pijn [5%], die symptomatisch kunnen behandeld worden. Deze symptomen zijn van voorbijgaande aard en verdwijnen meestal binnen één tot twee weken. Er waren geïsoleerde gevallen van verergering van ziektesymptomen, urethraobstructie of ruggenmergcompressie door metastase. Daarom moeten patiënten met metastatische wervelletsels en/of obstructie van de bovenste of onderste urinewegen van nabij opgevolgd worden tijdens de eerste weken van de behandeling [zie rubriek 4.4]. Het gebruik van GnRH-agonisten als behandeling van prostaatkanker kan gepaard gaan met toegenomen botverlies en kan osteoporose en een verhoogd fractuurrisico veroorzaken. Er werd een verhoging van het aantal lymfocyten gemeld bij patiënten onder behandeling met een GnRH-analoog. Deze secundaire lymfocytose houdt blijkbaar verband met de door GnRH veroorzaakte castratie en lijkt er op te wijzen dat geslachtshormonen betrokken zijn bij thymusinvolutie. **Algemene tolerantie bij vrouwen** [zie rubriek Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik]. Ingevolge de lagere oestrogeenspiegels waren de vaakst gemelde bijwerkingen [verwacht bij 10% of meer van de vrouwen] hoofdpijn, verminderde libido, slaapproblemen, stemmingswisselingen, dyspareunie, dysmenorree, genitale bloeding, onregelmatig hyperstimulatiesyndroom, ovarium-hypertrofie pelvische pijn, buikpijn, vulvovaginale droogte, hyperhidrose, opvliegers en asthenie. De volgende bijwerkingen, die beschouwd werden als minstens mogelijk gerelateerd aan de behandeling met triptoreline, werden gemeld. **Maagdarmstelselaandoeningen** – Vaak: nausea, buikpijn, abdominale ongemakken. Frequentie niet bekend: diarree, braken. **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen** – Vaak: erytheem t.h.v. toedienings-plaats, inflammatie t.h.v. toedienings-plaats, pijn t.h.v. toedienings-plaats. Frequentie niet bekend: pyrexia, malaise. **Onderzoeken** – Vaak: gewichtstoename. Frequentie niet bekend: bloeddrukstijging. **Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen** – Vaak: artralgie, spierspasmen. Frequentie niet bekend: myalgie, spierzwakte. **Zenuwstelselaandoeningen** – Zeer vaak: hoofdpijn. Frequentie niet bekend: duizeligheid. **Psychische stoornissen** – Zeer vaak: slaapproblemen, stemmingswisselingen, verminderde libido. Vaak: depressie*. Soms: depressie**. Frequentie niet bekend: angst en verwardheid. **Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen** – Zeer vaak: dyspareunie, dysmenorree, genitale bloeding [waaronder menorrhagie, metrorragie], verminderde libido, onregelmatig hyperstimulatiesyndroom, ovarium hypertrofie, pelvische pijn, vulvovaginale droogte. Vaak: borstpijn. Frequentie niet bekend: amenorree. **Huid- en onderhuidaandoeningen** – Zeer vaak: hyperhidrose. Frequentie niet bekend: angioneurotisch oedeem, pruritus, rash, urticaria. **Bloedvataandoeningen** – Zeer vaak: opvliegers. **Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen** – Frequentie niet bekend: dyspnee. **Oogaandoeningen** – Frequentie niet bekend: troebel zicht, visusstoornis. **Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen** – Frequentie niet bekend: vertigo. **Immuunsysteemaandoeningen** – Frequentie niet bekend: overgevoelighedsreactie. * Langetermijngebruik: deze frequentie is gebaseerd op klasse-effect frequenties die gemeenschappelijk zijn voor alle GnRH agonisten. ** Kortetermijngebruik: deze frequentie is gebaseerd op klasse-effect frequenties die gemeenschappelijk zijn voor alle GnRH agonisten. Bij het begin van de behandeling kunnen de symptomen van endometrieose, waaronder pelvische pijn en dysmenorree, zeer vaak ($\geq 10\%$) verergeren tijdens de initiële tijdelijke stijging van de oestradiol plasmaspiegels. Deze symptomen zijn van voorbijgaande aard en verdwijnen meestal binnen één tot twee weken. Genitale bloeding, waaronder menorrhagie en metrorragie, kunnen voorkomen in de maand na de eerste injectie. Bij gebruik als behandeling van infertiliteit kan de combinatie met gonadotrofines aanleiding geven tot ovarieel hyperstimulatiesyndroom. Ovarieel hypertrofie, pelvische en/of buikpijn kunnen waargenomen worden. **Algemene tolerantie bij kinderen** [zie rubriek Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik]. **Maagdarmstelselaandoeningen** – Frequentie niet bekend: braken, buikpijn, abdominale ongemakken. **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen** – Vaak: pijn, erytheem t.h.v. toedienings-plaats, inflammatie t.h.v. toedienings-plaats, pijn t.h.v. toedienings-plaats. Frequentie niet bekend: malaise. **Onderzoeken** – Frequentie niet bekend: bloeddrukstijging, gewichtstoename. **Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen** – Frequentie niet bekend: myalgie. **Zenuwstelselaandoeningen** – Vaak: hoofdpijn. **Psychische stoornissen** – Frequentie niet bekend: emotioneel labiel, nervositas. **Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen** – Vaak: genitale bloeding, vaginale bloeding. **Bloedvataandoeningen** – Vaak: opvliegers. **Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen** – Frequentie niet bekend: epistaxis. **Oogaandoeningen** – Frequentie niet bekend: troebel zicht, visusstoornis. **Huid- en onderhuidaandoeningen** – Frequentie niet bekend: angioneurotisch oedeem, rash, urticaria. **Immuunsysteemaandoeningen** – Vaak: overgevoelighedsreactie. Frequentie niet bekend: overgevoelighedsreactie. **REGISTRATIEHOUDER**: IPSEN NV Guldenorenpark 87 - 9820 Merelbeke. **AFLIVERINGSWIJZE**: Geneesmiddel op medisch voorschrift. **NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**: BE 145826. **DATUM VAN GOEDKEURING**: 09/2012