

محلول تزریقی دکاپیتیل® ۰/۱ میلی گرم در ۱ میلی لیتر

ترکیب فرمولاسیون

هر سرنگ از پیش پر شده ۱ میلی لیتری به صورت تزریقی، حاوی ۱۰۰ میکروگرم تربیتورلین استات(۱:۱)، برابر با ۹۵/۶ میکروگرم تربیتورلین بیس می باشد.

شکل دارویی

-محلول تزریقی
-محلول شفاف بی رنگ

کاربردهای درمانی

IVF:

دکاپیتیل® در روش های کمکی درمان نازایی (ART) برای تنظیم منفی و پیشگیری از بیک زود هنگام LH در زنان مبتلا به تحریک بیش از حد تخمدان تجویز می شود.
در مطالعات بالینی، دکاپیتیل® در سیکل هایی که FSH نو ترکیب یا FSH بدست آمده از ادرا و همچنین HGM جهت تحریک استفاده شده اند، تجویز شده است.

سرطان پروستات :

-درمان علامتی سرطان پروستات پیشرفته وابسته به هورمون
-تشخیص سرطان پروستات وابسته به هورمون

مقدار و نحوه مصرف

IVF:

درمان با دکاپیتیل® باید تحت نظارت متخصصین با تجربه در درمان نازایی آغاز شود. این دارو به صورت زیر پوستی، یکبار در روز در قسمت پائین شکم تزریق می شود.
به دنبال اولین تزریق، بیمار باید مدت نیم ساعت برای اطمینان از عدم واکنشهای حساسیتی به تزریق، تحت نظارت تیم درمانی باشد. تجهیزات لازم برای کنترل واکنشهای حساسیتی باید در محل، موجود باشد.
در صورتیکه اطلاعات لازم در مورد نشانه های واکنشهای حساسیتی و عواقب آن و نیاز به اقدامات پزشکی برای کنترل علائم به بیمار داده شده باشد، بیمار می تواند تزریقهای بعدی را خودش انجام دهد.
برای پیشگیری از آرتورفی چربی، محل تزریق تغییر باید.
درمان می تواند در مرحله اولیه فولیکولی آغاز شود (روز دوم یا سوم سیکل ماهانه) یا اواسط فاز لوتئال (روز ۲۲-۲۶ سیکل ماهانه یا ۵-۷ روز قبل از شروع عادت ماهانه بعدی)، پس از گذشت تقریباً ۲-۴ هفته از درمان با دکاپیتیل®.
تحریک کنترل شده تخمدان با گنادوتروپینها شروع شود. پاسخ بالینی تخمدان (با انجام اولتراسوند تخمدان به تنهایی یا همراه با اندازه گیری میزان الاسترادیولها) پائش شود و دوزگنادوتروپین متناسب با آن تنظیم گردد.

هنگامیکه تعداد مناسبی از فولیکولها به اندازه مناسب رسیدند، درمان با دکاپیتیل® و گنادوتروپین متوقف می شود و برای تحریک بلوغ نهایی فولیکولها، تک دوز hCG تجویز می گردد.
در صورتیکه پس از ۳ هفته، تنظیم منفی (با انجام اولتراسوند آندومتر به اندازه مناسب رسیدند، درمان با دکاپیتیل® و گنادوتروپین متوقف می شود و تحریک فولیکولها، سابقه خانوادگی ابتلا به پوکی استخوان، سوء تغذیه مانند استفاده از دکاپیتیل، اقدامات حمایتی از فاز لوتئال (Luteal Phase Support) توسط مرکز درمانی انجام شود.
دوز خاصی برای بیماران مبتلا به نارسایی کلیه یا کبد توصیه نشده است.
در یک مطالعه بالینی در بیماران مبتلا به نارسایی شدید کلیه و کبد، خطه تجمع دکاپیتیل ناچیز بوده است.

سرطان پروستات :

دوز اولیه ۰/۵ میلی گرم تربیتورلین، یک بار در روز به مدت یک هفته. از روز هشتم ۰/۱ میلی گرم دکاپیتیل، یک بار در روز تجویز گردد.

روش و مدت زمان تجویز

دکاپیتیل ۰/۱ میلی گرم به صورت زیرپوستی تزریق می شود. این دارو برای درمان دراز مدت می باشد. طول دوره درمان، به نظر پزشک بستگی دارد.

موارد منع مصرف

مصرف دکاپیتیل در موارد زیر ممنوع می باشد:

-حساسیت به ماده موثره یا اجزا فرمولاسیون

-حساسیت به هورمون آزادکننده گنادوتروپین (GnRH) یا سایر مشتقات آن

-بارداری و شیردهی

- در صورت ابتلا به سرطان وابسته به هورمون، دکاپیتیل برای درمان تجویز نمی شود.
به دنبال عقیم کردن با جراحی (Surgical Castration) دکاپیتیل سبب کاهش بیشتر میزان تستوسترون نمی شود.
-حساسیت شناخته شده به آگونیستهای تربیتورلین.

موارد هشدار و احتیاط در مصرف

استفاده از آگونیستهای GnRH ممکن است سبب کاهش دانسیته مغز استخوان شود. مطالعات اولیه در مردان نشان داده است که مصرف همزمان بی فسفوناتها و آگونیستهای GnRH، ممکن است سبب کاهش از دست رفتن دانسیته استخوان شود.

در بیماران مستعد ابتلا به پوکی استخوان (مانند مصرف مزمن الکل، سیگار، مصرف طولانی مدت داروهای ایجادکننده پوکی استخوان مانند ضد تشنج ها یا کورتیکوئیدها، سابقه خانوادگی ابتلا به پوکی استخوان، سوء تغذیه مانند پوکی استخوان، سوء تغذیه) نیاز به احتیاط های ویژه می باشد.

کاهش دانسیته مغز استخوان

استفاده از آگونیستهای GnRH، احتمالاً سبب ۱٪ کاهش دانسیته مغز استخوان، در یک دوره درمانی ۶ ماهه می شود. هر ۱۰٪ کاهش دانسیته مغز استخوان، خطر شکستگی استخوان را تا ۳-۴ برابر افزایش میدهد.
در بیشتر زنان داده های موجود نشان می دهد که دانسیته مغز استخوان با قطع درمان بهبود می یابد. اطلاعات خاصی در زمینه زنان مبتلا به پوکی استخوان یا فاکتورهای خطر پوکی استخوان (مانند مصرف مزمن الکل، سیگار، مصرف طولانی مدت داروها موجب پوکی استخوان مانند ضد تشنج ها یا کورتیکوئیدها، سابقه خانوادگی ابتلا به پوکی استخوان، سوء تغذیه مانند بی‌اشتهایی عصبی) در دسترس نیست.
از آنجاکه کاهش دانسیته مغز استخوان در این بیماران زیان بخش تر است، درمان با تربیتورلین، برای هر بیمار به صورت جداگانه انجام گیرد و تنها در صورتیکه فایده های درمان بیش از ایرادهای آن باشد، پس از ارزیابی دقیق شروع شود.
در مورد دیگر شاخص ها نیز باید دقت و ملاحظات کافی صورت بگیرد تا جلوی از دست رفتن دانسیته مغز استخوان گرفته شود.
پس از قطع درمان، دانسیته استخوان طی ۶-۹ ماه بهبود می یابد.
پیش از تجویز دارو باید از باردار نبودن بیمار مطمئن بود.
در موارد نادر، درمان با آگونیستهای GnRH سبب آشکار شدن آنومم ناشناخته هیپوفیز ناشی از گاندهای می شود. این بیماران ممکن است با نشانه هایی مانند سردرد ناگهانی، استفراغ، اختلالات بینایی و افتادگی پلک آشکار شوند.
در بیماران تحت درمان با آگونیستهای GnRH مانند تربیتورلین، احتمال بروز افسردگی (که ممکن است شدید باشد) بیشتر است.
در صورت بروز نشانه های افسردگی، باید بیمار درمان شود.
تغییرات خلق، شامل افسردگی گزارش شده است.
بیماران با افسردگی شناخته شده هنگام درمان، باید به دقت کنترل شوند.
تحریک تخمدان تحت نظارت شدید پزشکی، انجام شود.
در بیماران مبتلا به نارسایی کبد و کلیه در مقایسه با افراد سالم، نیمه عمر نهایی جذب تربیتورلین ۸-۴ ساعت می باشد.(نسبت به ۵-۳ ساعت در افرادی معمولی).
برخلاف این افزایش نیمه عمر، هنگام انتقال رویان، نباید تربیتورلین در جریان خون وجود داشته باشد.
مراقبتهای ویژه باید در مورد زنان مبتلا به نشانه های حساسیت، یا بیماران با سابقه حساسیت، صورت بگیرد.
درمان با دکاپیتیل در زنانی که به دارو حساسیت دارند توصیه نمی شود.
پیش از شروع درمان در زنان در سنین باروری باید از باردار نبودن بیمار مطمئن شد.
روشهای کمکی درمان ناباروری با خطر بارداری های چندقلو، بارداری خارج رحمی، نا موفق بودن بارداری (Pregnancy wastage) و بدرختی های مادرزادی همراه است.

احتمال این خطرات همچنین در مصرف دکاپیتیل به عنوان درمان کمکی برای تحریک کنترل شده تخمدان، وجود دارد.
استفاده از دکاپیتیل در تحریک کنترل شده تخمدان، ممکن است سبب افزایش خطر سندرم تحریک پذیری تخمدان و کیستهای تخمدانی گردد.
به کارگیری فولیکولها که با مصرف آنالوگهای GnRH و گنادوتروپینها لقاا شده در تعداد کمی از بیمارانی که قبلاً از دارو استفاده نموده اند، به ویژه در موارد سندرم تخمدان پلی کیستیک، ممکن است به صورت آشکاری افزایش یابد.
مانند دیگر مشتقات GnRH، گزارشهایی از سندرم تحریک پذیری تخمدان در مصرف همزمان تربیتورلین با دیگر گنادوتروپینها وجود دارد.

سندرم تحریک پذیری تخمدان

این سندرم یک پدیده درمانی است و از بزرگ شدن غیر پیچیده (uncomplicated) تخمدان، قابل تشخیص می باشد. این سندرم با افزایش شدت تحریک نمایان می شود.
نشانه های این سندرم شامل بزرگ شدن قابل توجه تخمدان، میزان بالای استروئیدها در سرم و افزایش نفوذپذیری عروق می باشد که ممکن است سبب تجمع مایع در حفره شکم، لگن و در موارد نادر حفره پریکارد شود.
در موارد شدید سندرم تحریک پذیری تخمدان نشانه های زیر ممکن است دیده شود:
درد شکمی، دل پیچه، بزرگ شدن بیش از حد تخمدان، افزایش وزن، قطع نفَس، اولیگوری و عوارض گوارشی شامل تهوع، استفراغ و اسهال.
ارزیابیهای بالینی ممکن است کاهش حجم مایعات، غلیظ شدن خون، عدم تعادل الکترولیتها، آسیت، پدیدایش خون درصفاق (haemoperitoneum)، افزایش نفوذپذیری ریه ها (Pleural effusion) تجمع مایع در جنب، سندرس رویی حاد و ترموآمبولی را آشکار نماید.
پاسخ شدید تخمدان به درمان با گنادوتروپینها در موارد نادری ممکن است سبب سندرم تحریک پذیری تخمدان شود، مگر اینکه hCG برای شروع تخمک گذاری تجویز شود.
بنابراین در موارد سندرم تحریک پذیری تخمدان برای احتیاط، توصیه می شود hCG تجویز نگردد و بیمار حداقل مدت ۳ روز از تماس جنسی خودداری کرده یا از کاندوم استفاده نماید.
این سندرم ممکن است (طی ۲۴ ساعت تا چند روز) خیلی سریع پیشرفت نماید و به یک مشکل بزرگ پزشکی تبدیل گردد.
بنابراین بهتر است بیمار حداقل تا دو هفته پس از تجویز hCG تحت کنترل باشد.
در صورت بارداری، سندرم تحریک پذیری تخمدان شدیدتر شده یا ممکن است دراز مدت شود.
معمولاً این سندرم پس از قطع درمان با هورمونها اتفاق می افتد و طی یک هفته تا ده روز به بیشترین میزان می رسد.
با شروع عادت ماهانه این سندرم برطرف می شود.
در صورت شدید بودن سندرم تحریک پذیری تخمدان، و ادامه درمان

با گنادوتروپینها، لازم است درمان متوقف گردد.
بیمار باید بستری شده و درمانهای ویژه برای این سندرم شامل استراحت، انفوزیون وریدی الکترولیتها یا کلوئیدها و هپارین تجویز گردد.
این سندرم در بیماران مبتلا به تخمدان پلی کیستیک بیشتر رواج دارد.
خطر این سندرم در صورت استفاده همزمان از آگونیستهای GnRH در درمانهای ترکیبی با گنادوتروپینها، بیشتر از وقتی است که تنها از گنادوتروپینها استفاده می شود.

کیستهای تخمدان

در مرحله اولیه درمان با آگونیستهای GnRH، کیستهای تخمدانی ممکن است اتفاق بیفتد.
این کیستها معمولاً بدون نشانه هستند.

دکاپیتیل حاوی کمتر از ۱ میلی مول (۲۲ میلی گرم) سدیم در حداکثر دوز می باشد.

تداخلهای دارویی

تداخلهای دارویی دکاپیتیل با دیگر داروها بررسی نشده است.
امکان تداخل با داروهایی مانند ترکیبات آزادکننده هیستامین وجود دارد.
تجویز همزمان دکاپیتیل با دیگر داروهای گنادوتروف موثر بر ترشح هیپوفیز، با احتیاط محدود در وضعیت هورمونی بیمار یا دقت پائش شود.
احتمال تداخل آنتاگونیستهای کلسیم، با مکائنیسم اثر GnRH و مشتقات آن، وجود دارد.
هرچند که در درمان همزمان تربیتورلین با آنتاگونیستهای کلسیم، در رابطه با اثر بر میزان تستوسترون هیچ، هیچ نشانه هایی از تداخلهای دارویی دیده نشده است.

بارداری و شیردهی

بارداری

این دارو در هنگام بارداری تجویز نمی شود.
پیش از شروع به درمان نازایی، باید از باردار نبودن بیمار مطمئن شد.
در زنان جوان که در سنین بارداری هستند تا زمان شروع عادت ماهانه باید از روشهای غیر هورمونی پیشگیری از بارداری استفاده شود.
در صورت باردار شدن بیمار طی مصرف دکاپیتیل، این درمان متوقف شود.
هیج شواهدی از اثر دکاپیتیل بر تمایز غیرطبیعی تخمدانی یا بارداری یا بر نوزاد وجود ندارد.
داده های محدود در زمینه مصرف دکاپیتیل در بارداری می باشد.
در برخی های افسردگی یا بدرختی های مادرزادی را نشان نداده است.
با توجه به اثرات فارماکولوژیک این دارو، مشکلات مربوط به آن را در رابطه با بارداری و نوزاد باید در نظر داشت.

شیردهی

این دارو طی شیردهی تجویز نمی شود.

اثر بر رانندگی و توانایی کار با ماشین آلات

هیج مطالعه ای برای بررسی اثرات دکاپیتیل بر رانندگی و توانایی کار با ماشین آلات انجام نشده است.
هر چند که به دلیل اثرات فارماکولوژیک دکاپیتیل، این دارو آثار ناچیزی بر رانندگی و توانایی کار با ماشین آلات دارد.

عوارض جانبی

در شروع درمان با دکاپیتیل، استفاده همزمان از گنادوتروپینها ممکن است سبب سندرم تحریک پذیری تخمدان شود.
بزرگ شدن تخمدان، تنگی نفس، درد در ناحیه لگن یا شکم ممکن است مشاهده شود.

خونریزی از ناحیه تناسلی شامل خونریزی ماهانه و خونریزی غیرطبیعی در رحم ممکن است در شروع درمان با دکاپیتیل اتفاق بیفتد.
در طول درمان با دکاپیتیل بعضی از عوارض جانبی، الگوی کلی وقایع هیپو استروژنی مرتبط با سرکوب محور هیپوفیز تخمدان را نشان داده است.
عوارضی مانند اختلالات خواب، سردرد، تغییر خلق، خشکی ولووواژن vulvovaginal، تماس جنسی دردناک، کاهش میل جنسی، درد سینه، گرفتگی عضلانی، درد مفاصل، افزایش وزن، تهوع، درد شکمی، ناراحتی در شکم، سستی، تاری دید و اختلالات بینایی ممکن است هنگام درمان با دکاپیتیل بروز نماید.

موارد معدودی از واکنشهای حساسیتی موضعی یا عمومی پس از تزریق دکاپیتیل گزارش شده است.

IVF:

سیگار شایع، سردرد، درد در ناحیه شکم، تهوع، خونریزی از واژن، التهاب در محل تزریق
شایع: عفونتهای قسمت فوقانی دستگاه تنفس، فارژنیت، کجیی، گرگرفتگی، دل پیچه، گرگرفتگی، سردرد، کاهش میل جنسی، تنگی نفس، ناراحتی در شکم، هپیدیردوز، خارش، راش، آنژیوادم، کهیر، گرفتگی عضله، درد مفاصل، کیست تخمدان، درد در محل تزریق، واکنش در محل تزریق، خستگی، نشانه های شبه آنفلوئا
ناشایع: تغییرات خلق، افسردگی.

ناشناخته: حساسیت، اختلالات خواب، کاهش میل جنسی، نارسایی دید، تاری دید، تنگی نفس، ناراحتی در شکم، هپیدیردوز، خارش، راش، آنژیوادم، کهیر، گرفتگی عضله، درد مفاصل، بزرگ شدن تخمدان، خونریزی زیاد ماهانه، خونریزی غیرطبیعی رحم، خشکی ولووواژن، تماس جنسی دردناک، درد سینه، سستی، قرمزی در محل تزریق، افزایش وزن.

سرطان پروستات :

سدیم شایع: سرکوب آندروژنها مبعولاً سبب گرگفتگی همراه با تعریق، کاهش میل جنسی و کاهش توانایی جنسی می شود.

ناشایع: زینکوماستی، تحلیل بیضه ها، اختلالات خواب.
سیگار نادر: در موارد معدودی سردرد و ترومبوفلیت گزارش شده است.
یک بیمار دچار آمبولی رویوی شد.
مانند دیگر پپتیدها در موارد معدودی ممکن است واکنشهای حساسیتی (مانند خارش، راشهای پوستی، تب، آنفیلاکسی) بروز نماید.

مصرف بیش از حد

IVF:

مصرف بیش از حد در انسان ممکن است سبب طولانی شدن آثار دارو شود.
در صورت مصرف بیش از حد، درمان به صورت موقت، قطع شود.

هیج عارضه جانبی در اثر مصرف بیش از حد گزارش نشده است.

سرطان پروستات :

نشانه های مسمومیت: به دلیل گسترده بودن جنبه های درمانی ماده موثره تربیتورلین، مصرف بیش از حد و مسمومیت، مورد انتظار نیست.

درمان مسمومیت: آنتی دوت ویژه برای این دارو وجود ندارد.

فرمولاسیون

فهرست مواد جانبی

سدیم کلراید

سدیاسیتیک ۹۹٪(برای تنظیم pH)

آب برای تزریق

ناسازگاری ها: به دلیل عدم انجام مطالعه در این زمینه، از اختلاط این دارو با دیگر داروها بپرهیزید.

تاریخ انقضاء: به جمعه دارو مراجعه شود.

شرایط نگهداری

در یخچال (دمای ۲-۸°C) نگهداری و از یخ زدگی محافظت شود.

برای محافظت از نور، در جعبه اصلی نگهداری شود.

شکل بسته بندی: ۱ میلی لیتر محلول در سرنگ از پیش پر شده شیشه ای با پیستون.

احتیاط های ویژه پس از تهیه: همه محتویات سرنگ از قبل پر شده را به صورت زیر جلدی تزریق ننمایید.
تنها برای یک بار استفاده می باشد.

ساخت:

Ferring GmbH
Wittland 11,D-24109
Kiel,Germany
تاریخ بازنگری بروشور : اکتبر ۲۰۱۳
نماینده‌ی در ایران: درمان یاب دارو

