

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Decapeptyl 0,1 mg – Fertigspritzen

Wirkstoff: Triptorelinacetat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Decapeptyl 0,1 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Decapeptyl 0,1 mg beachten?
3. Wie ist Decapeptyl 0,1 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Decapeptyl 0,1 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Decapeptyl 0,1 mg und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist eine Injektionslösung in einer Fertigspritze zur einmaligen Anwendung. Es wird subkutan (unter die Haut) in den Unterbauch injiziert.

Decapeptyl 0,1 mg enthält Triptorelin, ein ähnliches synthetisch hergestelltes Hormon wie das Gonadotrophin-Releasing-Hormon (GnRH). GnRH reguliert die Freisetzung von Gonadotropinen [Sexualhormone: luteinisierendes Hormon (LH) und follikelstimulierendes Hormon (FSH)]. Decapeptyl 0,1 mg blockiert die GnRH-Wirkung, wobei die LH- und FSH-Spiegel reduziert werden (sogenannte Downregulation). Dies verhindert eine vorzeitige Ovulation (Freisetzung von Eizellen).

Dieses Arzneimittel wird angewendet zur Behandlung von Frauen im Rahmen der Assistierte Reproduktionstechniken (ART). Bei ART kann die Ovulation gelegentlich vorzeitig eintreten, was zu einer deutlichen Verringerung der Wahrscheinlichkeit, schwanger zu werden, führt. Decapeptyl 0,1 mg wird zur Downregulation und Verhinderung vorzeitiger LH-Anstiege, die eine vorzeitige Freisetzung von Eizellen hervorrufen können, angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Decapeptyl 0,1 mg beachten?

Decapeptyl 0,1mg darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Triptorelinacetat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen GnRH oder sonstige GnRH-Analoga (ähnliche Arzneimittel wie Decapeptyl 0,1 mg) sind.
- wenn Sie schwanger sind, stillen oder Blutungen ungeklärter Ursache aus der Scheide haben. Siehe Abschnitt "Schwangerschaft und Stillzeit".

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Decapeptyl 0,1 mg anwenden.

Besondere Vorsicht ist bei der Anwendung von Decapeptyl 0,1 mg erforderlich,

- da Decapeptyl 0,1 mg zu Stimmungsschwankungen (einschl. Depressionen) führen kann,
- da die Behandlung mit Decapeptyl 0,1 mg in seltenen Fällen zu Hirnblutungen (Hypophysenapoplexie) führen kann. Informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen plötzlich Kopfschmerzen, Erbrechen oder Sehstörungen auftreten.
- da die Behandlung mit Decapeptyl 0,1 mg zu Knochenschwund führen kann, wodurch das Risiko von Knochenverletzungen erhöht ist.
- Wenn Sie ein erhöhtes Risiko für Knochenschwund (Osteoporose) haben, sollten Sie Ihren Arzt vor der Behandlung mit Decapeptyl 0,1 mg darüber informieren. Risikofaktoren sind:
 - wenn jemand in Ihrer engeren Familie bereits an Knochenschwund leidet.
 - wenn Sie übermäßig Alkohol trinken, unter Mangelernährung leiden oder starke Raucherin sind.
 - wenn Sie weitere Arzneimittel erhalten, die die Knochenstärke beeinflussen können.

Bei Patientinnen, die Decapeptyl 0,1 mg anwenden, gab es Berichte von Depressionen, die schwerwiegend sein können. Wenn Sie Decapeptyl 0,1 mg anwenden und eine depressive Stimmung entwickeln, informieren Sie Ihren Arzt.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn einer der unten aufgeführten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf.

- Sie leiden an einer leichten bis schweren Nieren- oder Lebererkrankung.
- Sie leiden an hohem Blutdruck (Hypertonie).
- Sie leiden an einer akuten Allergie oder bei Ihnen sind in der Vergangenheit leichte allergische Reaktionen aufgetreten.
- Wenn Sie die Injektion von Decapeptyl 0,1 mg selbst vornehmen, sollten Sie sich möglicher allergischer Reaktionen (Juckreiz, Hautausschlag, Fieber) bewusst sein (siehe Abschnitt 4 "Welche Nebenwirkungen sind möglich?").

Falls Sie nach der Injektion von Decapeptyl 0,1 mg an folgenden Reaktionen leiden, müssen Sie Ihren Arzt sofort informieren.

- Bauchschmerzen
- Anschwellung des Bauches
- Übelkeit
- Erbrechen
- Durchfall
- Gewichtszunahme
- Atemnot
- Vermindertes Wasserlassen

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, selbst wenn die Symptome erst Tage nach Gabe der letzten Injektion auftreten. Diese können Anzeichen einer hohen Aktivität in den Eierstöcken sein, die schwerwiegende Folgen haben kann (siehe Abschnitt 4 "Welche Nebenwirkungen sind möglich?"). Wenn diese Symptome schwerwiegend werden, muss die Infertilitätsbehandlung abgebrochen und Sie müssen im Krankenhaus behandelt werden.

Während Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden, wird Ihr Arzt **Ultraschalluntersuchungen** und in manchen Fällen **Bluttests** veranlassen, um Ihr Ansprechen auf die Behandlung zu kontrollieren.

Die Infertilitätsbehandlung mit Hormonpräparaten wie diesem Arzneimittel kann das Risiko des Auftretens

- einer ektopen Schwangerschaft (Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter), wenn Sie bereits eine Eileiterkrankheit hatten
- einer Fehlgeburt
- einer Mehrlingsschwangerschaft (Zwillinge, Drillinge, etc.)
- kongenitaler Missbildungen (angeborene Missbildungen des Babys) erhöhen.

Anwendung von Decapeptyl 0,1 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Während der Decapeptyl-Therapie sind keine östrogenhaltigen Präparate einzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenden Sie Decapeptyl 0,1 mg nicht an, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Wenden Sie Decapeptyl 0,1 mg nicht an, wenn Sie möglicherweise schwanger sind. Eine Schwangerschaft sollte durch Ihren Arzt ausgeschlossen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Decapeptyl 0,1 mg hat keinen bekannten Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Da Nebenwirkungen (Schwindel, Schlafstörungen/Schläfrigkeit, Sehstörungen) auftreten können, die die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen, sollten Sie diese Tätigkeiten unterlassen, wenn Sie diese Nebenwirkungen bei sich bemerken.

Die Anwendung des Arzneimittels Decapeptyl 0,1 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Decapeptyl 0,1 mg enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro maximale Dosis, d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

3. Wie ist Decapeptyl 0,1 mg anzuwenden?

Wenden Sie Decapeptyl 0,1 mg immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Dosis ist eine Injektion unter die Haut des Unterbauches einmal pro Tag. Mit der Behandlung kann am 2. oder 3. Tag oder am 21.-23. Tag des Menstruationszyklusses (oder 5-7 Tage vor dem voraussichtlichen Beginn der Menstruation) begonnen werden. Nach 2 bis 4 Wochen werden andere Hormone verabreicht, um das Follikelwachstum (Wachstum der Eibläschen) zu stimulieren. Im Allgemeinen wird die Behandlung mit Decapeptyl 0,1 mg fortgesetzt, bis die Follikel (Eibläschen) eine geeignete Größe erreicht haben. Dies dauert normalerweise 4 bis 7 Wochen.

Wenn ausreichend Eibläschen vorhanden sind, erhalten Sie eine einmalige Injektion eines Arzneimittels, das humanes Choriongonadotropin (hCG) enthält, zur Auslösung der Ovulation (Eisprung).

Ihr Arzt wird Sie mindestens 2 Wochen nach Gabe der hCG-Injektion engmaschig überwachen.

ANWENDUNGSANLEITUNG

Wenn Ihr Arzt Sie gebeten hat, die Injektion des Arzneimittels selbst vorzunehmen, sollten Sie die Anweisungen Ihres Arztes befolgen.

Die erste Injektion dieses Arzneimittels muss unter Aufsicht eines Arztes verabreicht werden.

- Entfernen Sie die Schutzfolie und entnehmen Sie die Spritze aus der Blisterpackung. Halten Sie die Spritze gerade, mit der grauen Schutzkappe nach oben. Entfernen Sie die graue Schutzkappe. Drücken Sie sanft auf den Kolben, bis die ersten Tropfen an der Nadelspitze erscheinen.
- Bilden Sie eine Hautfalte zwischen Daumen und Zeigefinger und stechen Sie die Nadel mit einer raschen Bewegung im 90°-Winkel in die Hautfalte. Drücken Sie auf den Kolben und injizieren Sie den Inhalt der Spritze langsam.
- Um eine örtliche Rückbildung des Fettgewebes (Lipoatrophie) an der Injektionsstelle zu vermeiden, sollte diese mit jeder Injektion gewechselt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Decapeptyl 0,1 mg angewendet haben, als Sie sollten.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Decapeptyl 0,1 mg vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Decapeptyl 0,1 mg abbrechen

Die Behandlung mit Decapeptyl Depot sollte nur unter Aufsicht Ihres Arztes beendet werden. Wenn Sie die Behandlung zu früh beenden, verringern sich Ihre Chancen, schwanger zu werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Decapeptyl 0,1mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende sehr häufige Nebenwirkungen treten bei mehr als 1 von 10 Behandelten auf:

- Kopfschmerzen
- vaginale Blutung/Schmierblutung
- Entzündung an der Injektionsstelle
- Bauchschmerzen
- Übelkeit

Folgende häufige Nebenwirkungen treten bei 1 bis 10 von 100 Behandelten auf:

- Erkältung
- Halsentzündung
- Hitzewallungen
- angeschwollener Bauch
- Fehlgeburt
- Überstimulation der Eierstöcke (hohe Aktivität), siehe auch Abschnitt 2 "Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Decapeptyl 0,1 mg ist erforderlich".
- Schmerzen während der Menstruation
- Müdigkeit
- Grippe-ähnliche Symptome
- Schwindel
- Erbrechen
- Rückenschmerzen
- Beckenschmerzen
- Eierstockzysten (zu Beginn der Behandlung)
- Schmerzen oder sonstige Reaktionen an der Injektionsstelle
- Stimmungsschwankungen (bei Langzeitanwendung), Depression (bei Langzeitanwendung)

Folgende gelegentliche Nebenwirkungen treten bei weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten auf:

- Stimmungsschwankungen (bei kurzfristiger Anwendung), Depression (bei kurzfristiger Anwendung)

Nicht bekannt: die Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeleitet werden:

- Bauchbeschwerden
- Übermäßiges Schwitzen
- Allergische Reaktionen (siehe Abschnitt 2 "Was müssen Sie vor der Anwendung von Decapeptyl 0,1 mg beachten?")
- Schlafstörungen
- verschwommenes Sehen
- Juckreiz
- Hautausschlag, Nesselausschlag
- Schwellung unter der Haut (Angioödem)
- Schwäche
- Muskelkrämpfe
- Gelenkschmerzen
- Vergrößerte Eierstöcke
- Schmierblutungen zwischen den Regelblutungen
- Geringeres sexuelles Verlangen
- Kurzatmigkeit

- Sehstörungen
- Schwere, verlängerte bzw. unregelmäßige Regelblutungen
- Trockene Vagina
- Schmerzen beim Geschlechtsverkehr
- Brustschmerzen
- Rötung an der Injektionsstelle
- Gewichtszunahme
- Veränderung von Laborwerten

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Decapeptyl 0,1 mg aufzubewahren?

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Nicht einfrieren.

In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Zur einmaligen Anwendung.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Decapeptyl 0,1 mg enthält

Der Wirkstoff ist Triptorelinacetat.

1 Fertigspritze mit 1 ml gebrauchsfertiger Injektionslösung enthält 105 Mikrogramm Triptorelinacetat entsprechend 95,6 Mikrogramm freier Triptorelin-Base.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Essigsäure 99% und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Decapeptyl 0,1 mg aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist eine klare farblose Flüssigkeit. Jede Glasspritze enthält 1 ml Lösung und ist mit einer Nadel versehen. Spritze und Nadel sind mit einem Gummistopfen in einer Nadelschutzkappe verschlossen. Das Arzneimittel ist in Packungen mit 7 oder 28 Fertigspritzen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Inhaber der Zulassung

Ferring Arzneimittel Ges.m.b.H.

1100 Wien

Hersteller

Ferring GmbH

Wittland 11

D-24109 Kiel

Z.-Nr.: 1-22758

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019.