
Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Decapeptyl 0,1 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Triptorelin

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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST DECAPEPTYL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DECAPEPTYL BEACHTEN?
3. WIE IST DECAPEPTYL ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST DIESES ARZNEIMITTEL AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST DECAPEPTYL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dieses Arzneimittel enthält als Wirkstoff Triptorelin, eine Substanz, die dem Gonadotropin-Releasing-Hormon (GnRH) ähnelt, das einem natürlichen Hormon ist.

Decapeptyl wird in Kombination mit anderen hormonalen Arzneimitteln für die Behandlung einer Unfruchtbarkeit der Frau verwendet. Ihr Arzt kann dieses Arzneimittel auch in anderen Fällen verschreiben.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DECAPEPTYL BEACHTEN?

Decapeptyl darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Triptorelin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen das Gonadotropin-Releasing-Hormon (GnRH) oder gleichartige Substanzen sind.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.
- Bei Patienten, die Decapeptyl anwenden, wurden Depressionen gemeldet, die schwerwiegend sein können. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Decapeptyl anwenden und sich niedergeschlagen fühlen.
- Bei Erwachsenen kann die Einnahme von Decapeptyl zu schwachen oder entkalkten Knochen (Osteoporose) und damit zu einem erhöhten Risiko von Knochenbrüchen führen. Aus diesem Grunde müssen Sie Ihren Arzt darüber informieren, wenn Sie einen der folgenden Risikofaktoren haben, da dies den Beginn der Behandlung beeinflussen kann:
 - wenn Sie, oder einer Ihrer nahen Verwandten, an schwachen oder entkalkten Knochen leiden
 - wenn Sie sich ungesund ernähren, viel Alkohol trinken und/oder rauchen
 - wenn Sie Langzeittherapie mit Arzneimittel verwenden, die zur Abnahme der Knochenmineraldichte führen, wie z.B. Arzneimittel gegen Epilepsie, oder Steroide (für die Behandlung von Entzündungen, wie Hydrocortison oder Prednisolon).
- Es ist möglich, dass eine bisher unbekannte Vergrößerung (gutartiger Tumor) Ihrer Hypophyse während einer Behandlung mit Decapeptyl entdeckt wird. Entsprechende Symptome umfassen plötzliche Kopfschmerzen, Erbrechen, Probleme mit dem Sehen, und Augenlähmungen.
- Während oder nach der Behandlung mit Decapeptyl können die Ergebnisse von bestimmten medizinischen Untersuchungen irreführend sein.
- Wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Anwendung von Decapeptyl zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Das Ansprechen auf die Stimulation des Eisprungs kann von Patientin zu Patientin unterschiedlich sein und wird medizinisch genau überwacht und falls erforderlich, wird die Behandlung angepasst.

Konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Decapeptyl anwenden.

Anwendung von Decapeptyl zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Decapeptyl kann mit Arzneimitteln interagieren, die die Freisetzung von Gonadotropinen (Hormone die die Eierstöcke stimulieren) aus der Hypophyse (Drüse im Kopf) beeinflussen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Decapeptyl darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht gebraucht werden. Bevor Sie mit der Behandlung beginnen, sollten Sie sich vergewissern, dass Sie nicht schwanger sind.

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.

Vor der Anwendung von Triptorelin als Fruchtbarkeitsbehandlung sollte eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie an Schwindelgefühlen, Müdigkeit oder Sehproblemen (beispielsweise eine getrübbte Sicht) leiden, dann sollten Sie keine Fahrzeuge führen und keine Maschinen bedienen.

Decapeptyl enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Durchstechflasche, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST DECAPEPTYL ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie verwenden?

Decapeptyl wird dicht unter die Haut (subkutan) injiziert.

Bei der Stimulierung des Eisprungs wird die Behandlung durch den Arzt mit Hilfe von Ultraschall und hormonellen Untersuchungen kontrolliert.

Dauer der Behandlung

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Decapeptyl verabreicht werden muß.

Wenn Sie eine größere Menge von Decapeptyl angewendet haben, als Sie sollten

Es liegen beim Menschen keine Erfahrungen mit dem Gebrauch von zu grossen Mengen vor. Im Falle des Gebrauchs einer zu grossen Menge ist eine symptomatische Behandlung angeraten.

Wenn sie eine größere Menge von Decapeptyl angewendet haben als Sie sollten, dann nehmen Sie bitte sofort Kontakt auf mit Ihrem Arzt oder Apotheker, oder mit dem Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Decapeptyl vergessen haben

Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Decapeptyl abbrechen

Unterbrechen Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Viele der Nebenwirkungen sind auf Grund der Veränderung des Östrogenspiegels in Ihrem Körper zu erwarten.

In seltenen Fällen kann eine schwere allergische Reaktion (Angioödem, anaphylaktische Reaktion und Quincke-Ödem) auftreten. **Informieren Sie sofort Ihren Arzt**, wenn sich bei Ihnen Symptome wie Schluck- oder Atembeschwerden, Schwindel, Schwellung von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge, ein Ausschlag entwickeln.

Die folgenden Nebenwirkungen kommen **sehr häufig** vor (können mehr als 1 von 10 Patienten betreffen): Kopfschmerzen, Abnahme der Libido, Stimmungsschwankungen, Schlafprobleme, einschließlich Schlaflosigkeit, Brustbeschwerden, Schmerzen während oder nach Geschlechtsverkehrs, genitale Blutungen, Überstimulation der Eierstöcke (mit Zunahme der Eierstockgröße und Wasserverhaltung), Beckenschmerzen, trockene Vagina, übermäßiges Schwitzen, Akne, fettige Haut und Hitzewallungen, Schwäche.

Die folgenden Nebenwirkungen kommen **häufig** vor (können bis zu 1 von 10 Patienten betreffen): Brustschmerzen, Muskelkrämpfe, Gelenkschmerzen, Gewichtszunahme, Übelkeit, Depression, Nervosität, Bauchschmerzen oder Unbehagen im Bauch, Schmerzen, Bluterguss, Rötung und Schwellung an der Injektionsstelle, Schwellung der Knöchel, Füße oder Finger, allergische Reaktion, Schmerzen in Armen und Beinen, Schwindel.

Die folgenden Nebenwirkungen kommen **gelegentlich** vor (können bis zu 1 von 100 Patienten betreffen): Herzklopfen, Vertigo (Drehschwindel), trockene Augen, verschwommenes Sehen, Blähungen, Erbrechen, Mundtrockenheit, Blähsucht, Mundgeschwür, Gewichtsabnahme, Appetitmangel, Wasserverhaltung, Rückenschmerzen, Muskelschmerzen, dysgeusie (abnormaler Geschmack und verminderter Geruch), Empfindlosigkeit, zeitweiser Bewusstseinsverlust, Gedächtnisverlust, Konzentrationsmangel, Prickeln oder Taubheit, unwillkürliche Muskelbewegung, Stimmungsschwankung, Angst, Depression, Desorientierung, Blutung nach Geschlechtsverkehr, Prolapsus (eine Senkung der Blase, der Gebärmutter oder des Darms), unregelmäßige Regelblutung, schmerzhafte und schwere Regelblutung, kleine Zysten (Schwellung) der Eierstöcke, die Schmerzen hervorrufen können, Ausfluss aus der Scheide, Atembeschwerden, Nasenbluten, Haarausfall, trockene Haut, übermäßige Körperbehaarung, brüchige Nägel, Juckreiz, Hautrash.

Während der Postmarketing-Überwachungsphase, **nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) wurde über folgende Nebenwirkungen berichtet: allgemeines Unwohlsein, Fieber, Durchfall, erhöhter Blutdruck, Beeinträchtigung von bestimmten Bluttests (einschließlich erhöhter Leberfunktionstests), Muskelschwäche, Verwirrtheit, Ausbleiben der Regelblutung, rasche Bildung von Quaddeln auf Grund einer Schwellung der Haut oder der Schleimhäute, Pruritus (Juckreiz), abnormales Empfinden im Auge und/oder Veränderungen des Sehvermögens, Bei einem bestehenden Hypophysentumor erhöht sich das Risiko von Blutungen in diesem Bereich.

Bei einer Behandlung einer Unfruchtbarkeit können die mit Decapeptyl kombinierten Gonadotropine (Hormone zur Stimulierung der Eierstöcke) zu Becken- und/oder Bauchschmerzen, Überstimulation der Eierstöcke mit Vergrößerung der Eierstöcke oder Dyspnoe (Kurzatmigkeit) führen. Sollte das der Fall sein, gehen Sie schnellstmöglich zu Ihrem Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Details unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Avenue Galilée - Galileelaan 5/03, 1210 BRÜSSEL. Website: www.notifierunefetindesirable.be. e-mail: adr@fagg-afmps.be.

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

5. WIE IST DIESES ARZNEIMITTEL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen Decapeptyl nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 dieses Arzneimittel enthält

- Der Wirkstoff ist: Triptorelin (DCI) 0,1 mg.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Pulver: Mannitol.
Lösungsmittel: Natriumchlorid 9 mg, Wasser für Injektion q.s. ad 1 ml.

Wie Decapeptyl aussieht und Inhalt der Packung

Decapeptyl ist ein Pulver und Lösungsmittel für eine Injektionslösung.
Dose mit 7 Durchstechflaschen Pulver und 7 Ampullen Lösungsmittel.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

IPSEN nv
Guldensporenpark 87
9820 Merelbeke
Belgien

Hersteller

IPSEN PHARMA BIOTECH
Parc d'activités du plateau de Signes
Chemin départemental 402
83870 Signes
Frankreich

Zulassungsnummer

BE182454
LU: 2000090052

Abgabe

Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 19 Januar 2024.