
Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Decapeptyl Sustained Release 3,75 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

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

1. WAS IST DECAPEPTYL SUSTAINED RELEASE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

Decapeptyl SR (Sustained Release) wird für die Behandlung verwendet von:

bei Männern

- Hormonempfindlicher Prostatakrebs, mit oder ohne Knochenmetastasen. Es kann vor und in Ergänzung zu einer Strahlentherapie bei einigen Patienten angewendet werden.

bei Frauen

- Endometriose (eine gynäkologische Erkrankung),
- Gebärmutterfibrom vor der Operation
- Unfruchtbarkeit
- hormonabhängigem Brustkrebs im Frühstadium bei premenopausalen Frauen, die eine Chemotherapie erhalten haben. Decapeptyl SR wird mit hormonhaltigen Arzneimitteln angewendet. Sie werden auch gebeten werden, folgende Arzneimittel einzunehmen:

ein Arzneimittel, das "Tamoxifen" genannt wird – Sie werden gebeten, dieses Arzneimittel einzunehmen, wenn Sie ein hohes Risiko auf das Wiederauftreten von Krebs aufweisen **oder** einen sogenannten "Aromatasehemmer" wie z.B. "Exemestan" – Sie werden die Behandlung mit Decapeptyl SR für mindestens 6 bis 8 Wochen durchführen, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen. Denken Sie daran, die Packungsbeilage des Arzneimittels durchzulesen, das Sie mit Decapeptyl SR einnehmen.

bei Kinder

- Pubertät vor dem Alter von 8 Jahren bei Mädchen und 10 Jahren bei Jungen (vorzeitig einsetzender Pubertät, zentral Pubertas praecox)

Ihr Arzt kann dieses Arzneimittel auch in anderen Fällen verschreiben.

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

Decapeptyl Sustained Release darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie 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.
- wenn Sie Decapeptyl SR wegen Brustkrebs anwenden: wenden Sie keinen "Aromatasehemmer" (z.B. Exemestan) mit Decapeptyl SR an, bis Sie mit Decapeptyl SR für mindestens 6 bis 8 Wochen behandelt wurden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Decapeptyl SR 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. Ihr Arzt kann möglicherweise Ihre Depression während der Behandlung beobachten.
- 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 er Ihnen Bisphosphonate (Arzneimittel gegen schwache Knochen) verschreiben kann, um Knochenschwund zu behandeln:
 - 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 (eine Drüse im Kopf) während einer Behandlung mit Decapeptyl SR entdeckt wird. Entsprechende Symptome umfassen plötzliche Kopfschmerzen, Erbrechen, Probleme mit dem Sehen und Augenlähmungen.
- Wenn Sie Blutverdünner anwenden, Sie können an der Injektionsstelle in den Muskel einen Bluterguss bekommen.
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Diabetes (Zuckerkrankheit) haben; er/sie wird Ihren Blutzuckerspiegel regelmäßig testen.

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie unter Herz-Kreislauf-Probleme leiden, siehe unten unter "Männer" und unter "Frauen".
- Wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Bei Anwendung von Decapeptyl Sustained Release mit anderen Arzneimitteln“.

Männer

- Triptorelin bewirkt einen vorübergehenden Anstieg des Serumtestosteronspiegels innerhalb der ersten Woche nach der ersten Injektion der Retardform. Aufgrund dieses anfänglichen Anstiegs des Serumtestosteronspiegels kann es bei einem kleinen Prozentsatz der Patienten zu einer vorübergehenden Verschlimmerung der Anzeichen und Symptome ihres Prostatakrebses kommen. Nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Arzt auf, falls dies eintritt. Es ist möglich, dass Ihr Arzt Ihnen ein Arzneimittel (ein Antiandrogen) gibt um die Verschlimmerung der Symptome zu vermeiden.
- Wenn Sie an einer Blockierung der Harnröhre oder einer Kompression des Rückenmarks als Folge von Metastasen des Prostatakrebses leiden, wird Ihr Arzt Sie in den ersten Wochen der Behandlung engmaschig beobachten. Wenn Sie Beschwerden beim Wasserlassen, Knochenschmerzen, Schwäche in den unteren Gliedmaßen oder ein Prickelgefühl haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf. Er wird dies beurteilen und Sie dementsprechend behandeln.
- Nach einer operativen Kastration führt Triptorelin nicht zu einem weiteren Rückgang des Serumtestosteronspiegels.
- Diagnostische Tests der Hypophyse-Gonaden-Funktion oder der Geschlechtsorgane während und nach Abbruch der Behandlung mit Decapeptyl 3,75 mg können irreführend sein.
- Informieren sie Ihren Arzt, wenn Sie jegliche Herz- oder Blutgefäßerkrankungen haben, einschließlich Herzrhythmusprobleme (Arrhythmien) oder wenn Sie mit Arzneimitteln deswegen behandelt werden. Das Risiko auf Herzrhythmusprobleme kann erhöht sein, wenn Decapeptyl SR angewendet wird.
- Testosteron-senkende Arzneimittel können Veränderungen im EKG (Elektrokardiogramm) hervorrufen, die mit Herzrhythmusstörungen (QT-Verlängerung) verbunden sind.
- Eine Änderung des Lebensstils und der Ernährung und auch körperliche Betätigung können einige Nebenwirkungen verbessern.

Frauen

- Aufgrund mangelnder klinischer Erfahrung bei Frauen unter 18 Jahren wird von Triptorelin bei Jugendlichen und jungen Frauen abgeraten, da es zu einer Verdünnung der Knochen führen kann.
- Sie können vaginale Blutungen haben während des ersten Monats einer Behandlung. Danach bleiben die Regelblutungen normalerweise für bis zu 2 Monate nach der letzten Injektion aus. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie noch eine Regelblutung nach dem ersten Behandlungsmonat haben.
- Verwenden Sie während der Behandlung und bis zu 1 Monat nach der letzten Injektion ein nicht-hormonelles Verhütungsmittel (außer bei der Behandlung von Unfruchtbarkeit).
- Wenn Sie eine Frau mit submukösen Myomen (gutartige Tumore unter der Gebärmutter Schleimhaut) sind, kann Triptorelin Blutungen hervorrufen, wenn die Myome in den 6-10 Wochen nach Beginn der Behandlung abgebaut werden. Nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf, wenn Sie an starken oder ungewöhnlichen Blutungen oder Schmerzen leiden. Bei der Behandlung von Unfruchtbarkeit kann die Kombination mit Gonadotropinen (Hormone, die die Eierstöcke stimulieren) zu einer Vergrößerung oder Überstimulation der Eierstöcke führen. Dies kann zu Becken- und/oder Bauchschmerzen und Atembeschwerden führen. Suchen Sie in diesem Fall sofort Ihren Arzt auf.
- Wenn Sie Decapeptyl SR Brustkrebs anwenden :
 - Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an irgendeiner Krankheit leiden, die Ihre Knochen beeinträchtigt, wie z.B. Osteoporose. Dies kann die Entscheidung des Arztes über Ihre Behandlung beeinflussen. Ihr Arzt wird ein Knochenszintigramm vor Beginn der Behandlung durchführen, wenn Sie ein Risiko auf Osteoporose aufweisen, und er wird Sie während der Behandlung beobachten.
 - Die Anwendung von Triptorelin in Kombination mit Tamoxifen oder einem Aromatasehemmer ist mit einem hohen Risiko für Osteoporose und Erkrankungen des Bewegungsapparats (Muskel/Skelett), einschließlich Gelenkschmerzen und Schmerzen des Bewegungsapparats (Muskel/Skelett) verbunden.
 - Wenn Triptorelin in Kombination mit Exemestan oder Tamoxifen angewendet wird, ist Bluthochdruck, und sind hoher Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) und Diabetes Nebenwirkungen, die auftreten (siehe Abschnitt 4).
 - Wenn Sie die Behandlung mit Triptorelin abbrechen, müssen Sie auch die Behandlung mit Aromatasehemmern (wie Exemestan) gleichzeitig abbrechen.
 - Die Chemotherapie kann zu einem vorübergehenden Ausbleiben der Regelblutung oder zu einem dauerhaften Verlust der Eierstockfunktion führen, da das Keimdrüsengewebe zerstört wird.

Kinder

- Die Behandlung von Kindern mit einer vorzeitigen Pubertät (zentrale Pubertas praecox) muss durch spezialisierte Ärzte (pädiatrische Endokrinologen) erfolgen, die in Belgien an universitären Zentren angeschlossen sind.
- Eine durch eine andere Krankheit hervorgerufene frühzeitige Pubertät muss vorerst ausgeschlossen werden.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihr Kind einen fortschreitenden Gehirntumor hat. Dies kann die Entscheidung des Arztes bezüglich der Behandlungsart/-weise beeinflussen.
- Mädchen mit einer frühzeitigen Pubertät können einige vaginale Blutungen während des ersten Monats der Behandlung haben.
- Nach Abbruch der Behandlung werden Merkmale der Pubertät auftreten.

- Bei Mädchen wird die Menstruationsblutung im Durchschnitt ein Jahr nach Abbruch der Behandlung einsetzen.
- Die Mineralstoffmenge in den Knochen nimmt während der Behandlung ab, normalisiert sich jedoch nach Abbruch der Behandlung.
- Nach Abbruch der Behandlung kann eine Hüfterkrankung auftreten (eine Fraktur mit Verschiebung des Hüftkopfes). Dies führt zu Hüftsteifigkeit, Hinken und/oder starke Schmerzen in der Leiste, die in den Oberschenkel ausstrahlen. Wenn dies geschieht, müssen Sie Ihren Arzt konsultieren.
- Wenn Ihr Kind unter starken oder wiederkehrenden Kopfschmerzen, Sehstörungen und Ohrensausen (Tinnitus) leidet, wenden Sie sich sofort an einen Arzt (siehe Abschnitt 4).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn die oben stehenden Warnhinweise für Ihren Fall oder den Fall Ihres Kindes gelten oder in der Vergangenheit gegolten haben.

Anwendung von Decapeptyl Sustained Release 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 Medikamenten interagieren, die die Freisetzung von Gonadotropinen (Hormone, die die Eierstöcke stimulieren) aus der Hypophyse (Drüse im Kopf) beeinflussen.

Bei Männern:

Decapeptyl SR 3,75 mg kann mit einigen Arzneimitteln interferieren, die zur Behandlung von Herzrhythmusproblemen (z.B. Chinidin, Procainamid, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid und Ibutilid) angewendet werden, oder das Risiko auf Herzrhythmusprobleme erhöhen, wenn sie mit bestimmten anderen Arzneimitteln angewendet werden (z.B. Methadon (zur Linderung von Schmerzen und als Teil einer Drogenentzugsbehandlung), Moxifloxacin (ein Antibiotikum), Antipsychotika, die für schwere geistige Krankheiten angewendet werden).

Schwangerschaft und, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Wenden Sie Decapeptyl SR nicht an, wenn Sie schwanger werden möchten (es sei denn, Decapeptyl SR wird als Teil einer Behandlung gegen Unfruchtbarkeit angewendet). Während der Behandlung sollten nicht-hormonelle Verhütungsmethoden angewendet werden.

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.

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 Sustained Release enthält Natrium

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

3. WIE IST DECAPEPTYL SUSTAINED RELEASE 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 SR wird durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal in den Gesäßmuskel injiziert (siehe Schema am Ende dieser Gebrauchsinformation).

Langfristige Behandlung (von) Prostatakrebs

Die übliche Dosierung beträgt eine Injektion in einen Muskel, alle 4 Wochen (28 Tage).

Endometriose und Myom in der Gebärmutter

Mit der Behandlung muss innerhalb der 5 ersten Tage des Zyklus begonnen werden. Die empfohlene Dosis beträgt eine Injektion in einen Muskel, alle 4 Wochen (28 Tage).

Unfruchtbarkeit bei Frauen

Die empfohlene Dosierung beträgt eine Injektion in einen Muskel ab dem zweiten Tag des Zyklus.

Brustkrebs

Die empfohlene Dosierung ist eine Injektion in einen Muskel alle 4 Wochen (28 Tage). Die Behandlung kann bis zu fünf Jahren dauern. Decapeptyl SR wird mit einem Arzneimittel zusammen angewendet, das „Tamoxifen“ genannt wird oder mit einem „Aromatasehemmer“, wie z.B. „Exemestan“. Wenn Sie einen „Aromatasehemmer“ einnehmen müssen, werden Sie die Behandlung mit Decapeptyl SR für mindestens 6 bis 8 Wochen durchführen, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen. Sie werden mindestens 2 Injektionen von Decapeptyl SR (mit einem Intervall von 4 Wochen zwischen den Injektionen) erhalten, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

Bei Kindern wird die Dosis dem Körpergewicht angepasst:

- Kinder mit einem Körpergewicht über 30 kg:
eine Injektion in den Muskel alle 4 Wochen (28 Tage).
- Kinder mit einem Körpergewicht zwischen 20 und 30 kg:
zwei Drittel der Dosis von Decapeptyl SR 3,75 mg in den Muskel, alle 4 Wochen (28 Tage), d.h. Injektion von zwei Dritteln des Volumens der rekonstituierten Suspension.
- Kinder mit einem Körpergewicht unter 20 kg:
die Hälfte der Dosis von Decapeptyl SR 3,75 mg in den Muskel, alle 4 Wochen (28 Tage), d.h. Injektion der Hälfte des Volumens der rekonstituierten Suspension.

Dauer der Behandlung

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Decapeptyl SR verabreicht werden muß.
Unterbrechen Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

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

Wenn sie eine größere Menge von Decapeptyl SR 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 Sustained Release vergessen haben

Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Decapeptyl Sustained Release abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit Decapeptyl SR nicht ab ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie Decapeptyl SR mit einem Aromatasehemmer anwenden. In diesem Fall könnte der Abbruch der Behandlung eine Erhöhung der Östrogenspiegel hervorrufen. Ihr Arzt wird Ihre Östrogenspiegel während der Behandlung mit Decapeptyl SR kontrollieren. Wenn Sie die Anwendung von Decapeptyl SR abbrechen, müssen Sie ebenfalls die Behandlung mit Aromatasehemmern innerhalb 1 Monats abbrechen. 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.

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

Männer

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

Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Patienten betreffen):

Hitzewallungen, Schwäche, Übermäßiges Schwitzen, Rückenschmerzen, Empfindung von Nadelstichen an den Beinen, Abnahme der Libido, Impotenz.

Häufig (können bis zu 1 von 10 Patienten betreffen):

Übelkeit, Mundtrockenheit, Schmerzen, Bluterguss, Rötung und Schwellung an der Injektionsstelle, Muskel- und Knochenschmerzen, Schmerzen an Armen und Beinen, Ödeme (Einlagerung von Wasser im Körpergewebe), Schmerzen im Unterbauch, Bluthochdruck, allergische Reaktion, Gewichtszunahme, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Verlust der Libido, Depression, Stimmungsschwankungen.

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Patienten betreffen):

Zunahme der Zahl der Blutplättchen, Herzklopfen, Tinnitus (Ohrensausen), Vertigo (Drehschwindel), verschwommenes Sehen, Bauchschmerzen, Verstopfung, Durchfall, Erbrechen, Schlappeheit, heftiges Zittern verbunden mit Schwitzen und Fieber, Schläfrigkeit, Schmerzen, Einfluss auf einige Blutuntersuchungen (unter anderen erhöhte Leberfunktionswerte), erhöhter Blutdruck, Gewichtsabnahme, verminderte Esslust, erhöhte Esslust, Gicht (starke Gelenkschmerzen und -schwellungen, meistens am großen Zeh), Diabetes, übermäßige Lipide (Fette) im Blut, Gelenkschmerzen, Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, Muskelschmerz, Schwellung der Knöchel, Füße oder Finger, Zittern, Knochenschmerzen, kribbeln oder Gefühllosigkeit, Schlaflosigkeit, Reizbarkeit, Brustentwicklung bei Männern, Brustschmerz, verkleinerte Hoden, Hodenschmerzen, Atemschwierigkeiten, Akne, Haarausfall, Pruritus (Juckreiz), Hautausschlag, Hautrötung, Nesselsucht (Urtikaria), wach werden um Wasser zu lassen, Probleme mit dem Wasserlassen, Nasenbluten.

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen):

Rote oder purpurfarbene Hautverfärbungen, abnormales Empfinden im Auge, trübe Sicht oder Sehstörungen, Völlegefühl im Bauch, Flatulenzen, veränderte Geschmackempfindung, Schmerzen im Brustkasten, Schwierigkeiten beim Stehen, grippeähnliche Symptome, Fieber, Nasen-/Rachenentzündung, Gelenkversteifung, Gelenkschwellungen, steife Gliedmassen, Osteoarthritis, Gedächtnisverlust, Verwirrtheit, verminderte Aktivität, Gefühl von Hochstimung, Dyspnoe (Kurzatmigkeit beim Liegen), Blasenbildung, niedriger Blutdruck.

Während der Postmarketing-Beobachtungsphase, *nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)* wurde auch über folgende Nebenwirkungen berichtet: allgemeines Unwohlsein, Angst und rasche Bildung von Quaddeln aufgrund einer Schwellung der Haut oder der Schleimhäute, Harninkontinenz, Änderungen im EKG (QT Verlängerung), Bei einem bestehenden Hypophysentumor erhöht sich das Risiko von Blutungen in diesem Bereich.

Andere vermeldete Nebenwirkungen: allgemeines Unwohlsein, erhöhte Anzahl von weißen Blutzellen, Vergrößerung der Hypophyse (Drüse im Kopf) mit den Symptomen Kopfschmerz, Sichtproblemen und Augenlähmung.

Bei Patienten, die eine Langzeittherapie mit GnRH-Analoga in Kombination mit Strahlentherapie erhalten, können mehr Nebenwirkungen auftreten; diese betreffen meist den Magen-/Darmtrakt und hängen mit der Strahlentherapie zusammen.

Einige Nebenwirkungen können durch eine Veränderung Ihres Lebensstils und Diät sowie durch körperliche Bewegung vermindert werden.

Frauen

Viele der Nebenwirkungen sind vermutlich auf eine Veränderung des Östrogenspiegels in Ihrem Körper zurückzuführen.

Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Patienten betreffen):

Kopfschmerzen, verminderte Libido, Schmerzen während oder nach Geschlechtsverkehrs, genitale Blutungen, trockene Vagina, Stimmungsschwankungen, Schlafprobleme, einschließlich Schlaflosigkeit, Brustbeschwerden, Beckenschmerzen, übermäßiges Schwitzen, Hitzewallungen, Akne, fettige Haut, Überstimulation der Eierstöcke (mit Zunahme der Eierstockgröße und Wasserretention), Zunahme der Eierstockgröße, allgemeine Schwäche.

Häufig (können bis zu 1 von 10 Patienten betreffen):

Brustschmerzen, Muskelkrämpfe, Gelenkschmerzen, Gewichtszunahme, Übelkeit, 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, Depression, Nervosität.

Andere gelegentliche Nebenwirkungen (*können bis zu 1 von 100 Patienten betreffen*) sind: Herzklopfen, Vertigo (Drehschwindel), trockene Augen, verschwommenes Sehen, Blähungen, Erbrechen, Mundtrockenheit, Flatulenzen, Mundgeschwür, Gewichtsabnahme, Appetitmangel, Wasserverhaltung, Rückenschmerzen, Muskelschmerzen, dysgeusie (abnormaler Geschmack und verminderter Geruch), Empfindlosigkeit, zeitweiser Bewusstseinsverlust, Gedächtnisverlust, Konzentrationsmangel, Prickeln oder Taubheit, unwillkürliche Muskelbewegung, Stimmungsschwankung, Angst, 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, Pruritus (Juckreiz), Hautrash, Depression.

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), Nesselsucht (Urtikaria), Muskelschwäche, Verwirrtheit, Ausbleiben der Regelblutung, rasche Bildung von Quaddeln auf Grund einer Schwellung der Haut oder der Schleimhäute, abnormales Empfinden im Auge und/oder Veränderungen des Sehvermögens, Bei einem bestehenden Hypophysentumor erhöht sich das Risiko von Blutungen in diesem Bereich.

Zu Beginn der Behandlung können sich die Symptome der Endometriose einschließlich Beckenschmerzen, Dysmenorrhoe verschlechtern. Diese Symptome sind vorübergehend und verschwinden normalerweise nach 1 oder 2 Wochen.

Dies kann auch der Fall sein, wenn die Behandlung eine positive Wirkung hat. Sie sollten jedoch Ihren Arzt unverzüglich über diese Beschwerden informieren.

Nebenwirkungen bei der Anwendung wegen Brustkrebs in Kombination mit entweder Tamoxifen oder einem Aromatasehemmer

Die folgenden Nebenwirkungen wurden beobachtet, als Decapeptyl SR wegen Brustkrebs in Kombination mit entweder Tamoxifen oder einem Aromatasehemmer angewendet wurde:

Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Patienten betreffen):

Übelkeit, Gefühl von starker Müdigkeit, Gelenk- und Muskelschmerzen, Osteoporose, Hitzewallungen, übermäßiges Schwitzen, Schlafstörungen, Depression, verminderte Libido, Scheidentrockenheit, Schmerzen während oder nach dem Geschlechtsverkehr, Harninkontinenz, erhöhter Blutdruck.

Häufig (können bis zu 1 von 10 Patienten betreffen):

Diabetes, hoher Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie), Schmerzen, Quetschung, Rötung und Schwellung an der Injektionsstelle, allergische Reaktion, Knochenbrüche, Blutklumpen in einem Blutgefäß.

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Patienten betreffen):

Blut im Hirn, Blutzufuhrmangel im Hirn oder im Herzen.
Selten (können bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen):
EKG-Veränderung (QT-Verlängerung).

Kinder

Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Patienten betreffen):
Vaginale Blutungen bei Mädchen während des ersten Behandlungsmonats.

Häufig (können bis zu 1 von 10 Patienten betreffen):

Bauchschmerzen, Schmerzen, Bluterguss, Rötung und Schwellung an der Injektionsstelle, Kopfschmerzen, Hitzewallungen, Gewichtszunahme, Akne, Allergische Reaktion.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Patienten betreffen): verschwommenes Sehen, Erbrechen, Verstopfung (Blockaden), Übelkeit, allgemeines Unwohlsein, Übergewicht, Nackenschmerzen, Stimmungsschwankungen, Brustschmerzen, Nasenbluten, Pruritus (Juckreiz), Rash oder Nesselsucht.

Während der Postmarketing-Überwachung, nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar), wurde auch über folgende Nebenwirkungen berichtet: Bluthochdruck, abnormales Sehvermögen, einige beeinträchtigte Bluttests, einschließlich Hormonspiegel, rasche Bildung von Quaddeln auf Grund einer Schwellung der Haut oder der Schleimhäute, Muskelschmerzen, Stimmungsschwankungen, Depression, Nervosität, Idiopathische intrakranielle Hypertonie (erhöhter Druck im Bereich des Gehirns, der sich durch Kopfschmerzen, Doppeltsehen und andere visuelle Symptome sowie Klingeln oder Summen in den Ohren äußert).

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 über das nationale Meldesystem 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 SR nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. 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 3,75 mg. Dieses liegt in Form von Triptorelin-Pamoat vor, entsprechend 4,2 mg Triptorelin (4,2 mg aktiver Bestandteil per Injektionsgläschen erlaubt die Verabreichung einer effektiven Dosis von 3,75 mg).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
- Pulver: D,L lactide-coglycolide Polymer – Mannitol – Natrium-Carboxymethylcellulose – Polysorbat 80.

Lösungsmittel: Mannitol – Wasser für Injektionen.

Wie Decapeptyl Sustained Release aussieht und Inhalt der Packung

Decapeptyl SR enthält ein Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.
Eine Verpackung enthält eine Durchstechflasche mit Pulver, eine Ampulle mit Lösungsmittel, eine Spritze und zwei Injektionsnadeln für eine Injektion in die Muskulatur (intramuscular) mit lang andauernder Wirkung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

IPSEN nv, Guldensporenpark 87, 9820 Merelbeke, Belgien

Hersteller

IPSEN PHARMA BIOTECH S.A.S., Parc d'Activités du Plateau de Signes, Chemin départemental 402, 83870 Signes, Frankreich

Zulassungsnummer

BE145826

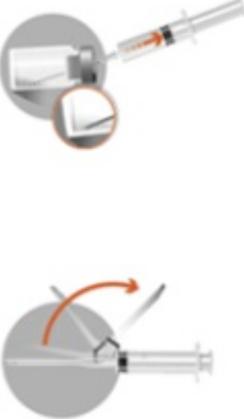
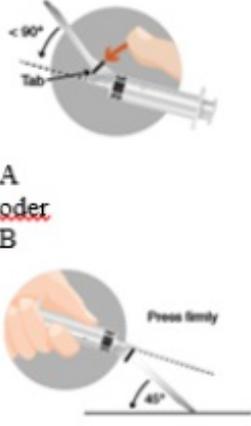
LU: 1996035542

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Anweisungen zur Rekonstitution

<p>1 – VORBEREITUNG DES PATIENTEN VOR HERSTELLUNG DER INJEKTIONSSUSPENSION</p>	
<p>1. Bereiten Sie den Patienten auf die Injektion vor, indem Sie das Gesäß an der Injektionsstelle desinfizieren. Dies ist als erstes nötig, da die Injektionssuspension nach Herstellung sofort injiziert werden sollte.</p>	
<p>2 – VORBEREITUNG DER INJEKTION</p>	
<p>Zwei Nadeln sind in der Packung vorhanden :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nadel 1 : eine Nadel 20 G (38 mm lang) ohne Sicherheitsvorrichtung zur Anwendung bei der Rekonstitution - Nadel 2 : eine Nadel 20 G (38 mm lang) mit Sicherheitsvorrichtung zur Anwendung bei der Verabreichung <p style="margin-left: 40px;"> needle 1 - 38 mm needle 2 - 38 mm </p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div>	
<ul style="list-style-type: none"> - Blasenbildung an der Oberfläche des Lyophilisats gehört zum normalen Erscheinungsbild des Produkts. 	
<p>2a</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nehmen Sie die Lösungsmittelampulle. Klopfen Sie die eventuell in der Ampullenspitze befindliche Lösung zurück in das Hauptreservoir der Lösungsmittelampulle. - Drehen Sie die Injektionsnadel 1 (ohne Sicherheitsvorrichtung) auf die Spritze. Den Nadelschutz noch nicht entfernen. - Brechen Sie die Lösungsmittelampulle auf. Der Brechpunkt sollte dem Körper zugewendet sein. - Entfernen Sie den Nadelschutz von der Injektionsnadel 1. Führen Sie die Injektionsnadel in die Ampulle ein und ziehen Sie das Lösungsmittel vollständig in die Spritze auf. Legen Sie die Spritze mit dem Lösungsmittel beiseite. 	
<p>2b</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nehmen Sie die Durchstechflasche mit dem Pulver. Klopfen Sie das Pulver, das sich eventuell im oberen Bereich der Durchstechflasche angesammelt hat, zurück auf den Flaschenboden. - Entfernen Sie die Plastikabdeckung von der Durchstechflasche. - Nehmen Sie die Spritze mit dem Lösungsmittel und durchstechen Sie den Gummistopfen der Durchstechflasche senkrecht. Spritzen Sie das Lösungsmittel langsam, nach Möglichkeit so, dass es sich breitflächig an der Flaschenwand ergießt, in die Durchstechflasche. 	

<p>2c</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ziehen Sie die Injektionsnadel 1 über den Flüssigkeitsspiegel. Entfernen Sie nicht die Nadel aus der Flasche. Stellen Sie die Suspension durch leichtes Schwenken (horizontale Bewegung) her. Die <u>Flasche nicht umkehren</u>. - Stellen Sie sicher, dass ausreichend lang geschwenkt wurde und eine homogene, milchige Suspension entstanden ist. - Wichtig : Vergewissern Sie sich, dass kein nicht suspendiertes Pulver in der Durchstechflasche ist (wenn Pulververklumpungen vorhanden sind, fahren Sie mit dem Schwenken fort, bis diese verschwunden sind). 	
<p>2d</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wenn die Suspension homogen ist, tauchen Sie die Nadel ein ohne die Durchstechflasche dabei umzudrehen und ziehen Sie nun die Injektionssuspension vollständig in die Spritze auf. Eine kleine Menge wird in der Durchstechflasche verbleiben und muss verworfen werden. <u>Dieser Verlust ist durch Überfüllung abgedeckt</u>. - Umfassen Sie die farbige Hülse um die Injektionsnadel loszukoppeln. Entfernen Sie die Injektionsnadel 1, die zur Herstellung der Injektionssuspension benutzt wurde. Drehen Sie die Nadel 2 mit der Sicherheitsvorrichtung auf die Spritze. - Ziehen Sie die Sicherheitshülle der Nadel in die Richtung des Spritzenkörpers ab. Die <u>Sicherheitshülle bleibt</u> in der von <u>Ihnen gestellten</u> Position. - Entfernen Sie den Nadelschutz von der Injektionsnadel. - Entfernen Sie erst unmittelbar vor der Injektion die Luft aus der Spritze und injizieren Sie sofort. 	
<p>3 – INTRAMUSKULÄRE INJEKTION</p>	
<ul style="list-style-type: none"> - Um eine Ausfällung (Präzipitat) zu vermeiden, injizieren Sie die Suspension unverzüglich intramuskulär in das zuvor desinfizierte Gesäß. 	
<p>4 — NACH DER INJEKTION</p>	
<ul style="list-style-type: none"> - Beachten Sie: Halten Sie Ihren Finger hinter der Sicherheitshülle die ganze Zeit. - Es gibt zwei Alternativen zur Aktivierung des Sicherheitssystems. - Schritt A: Schieben Sie die Hülle vorwärts mit Ihrem Finger <u>oder</u> - Schritt B: Stoßen Sie die Hülle gegen eine flache Oberfläche. - In beiden Fällen drücken Sie mit einer schnellen festen Bewegung, bis ein hörbarer Klick entsteht. 	

- Vergewissern Sie sich, dass die Nadel durch die Sicherheitshülle vollkommen abgedeckt ist.
- Verwendete Nadeln, jegliche nicht verwendete Suspension oder sonstige Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

