Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Decapeptyl Depot - Retardmikrokapseln und Suspensionsmittel in Einmalspritzen

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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST DECAPEPTYL DEPOT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Decapeptyl Depot enthält Triptorelin (als Triptorelinacetat).

Triptorelin ist ein GnRH-Analogon. Triptorelin ist ein künstlich hergestellter Abkömmling des natürlich vorkommenden Hormons Gonadorelin. Es unterdrückt die Produktion von Geschlechtshormonen im Körper.

Decapeptyl Depot wird angewendet bei:

Kinder:

- Behandlung der nachgewiesenen vorzeitigen Geschlechtsentwicklung (zentrale Pubertas praecox) (Mädchen unter 9 Jahren, Jungen unter 10 Jahren).

Frauen:

- Behandlung von Beschwerden durch gutartige Wucherung (Myome) des Gebärmuttermuskelgewebes (Uterus myomatosus), als Maßnahme zur Verkleinerung einzelner Myome vor einer geplanten Operation, um die Symptome wie Blutungen und Schmerzen zu reduzieren.
- Behandlung der symptomatischen, durch Bauchspiegelung gesicherten Endometriose, wenn eine Unterdrückung der ovariellen Hormonbildung angezeigt ist, sofern die Erkrankung nicht einer

operativen Therapie bedarf. Endometriose ist eine gutartige, aber schmerzhafte chronische Erkrankung, bei der Gebärmutterschleimhaut außerhalb ihres Ursprungsortes vorkommt

Männer:

- zur Behandlung des hormonabhängigen Prostatakrebses (Tumorerkrankung der Vorsteherdrüse)

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

Decapeptyl Depot 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 Gonadotropin-Releasing-Hormone (GnRH) oder ein anderes GnRH-Analogon sind.

Frauen:

- bei Schwangerschaft, Stillzeit und Blutungen aus der Scheide ungeklärter Ursache.

Männer:

- bei nachgewiesener Hormonunabhängigkeit des Prostatakarzinoms

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Decapeptyl Depot anwenden.

Kinder:

- Das kalendarische Alter zu Beginn der Therapie sollte bei Mädchen unter 9 Jahren, bei Jungen unter 10 Jahren liegen.

Während der Behandlung:

Während des ersten Monats der Behandlung können bei Mädchen leichte bis mittelschwere Vaginalblutungen auftreten.

Nach Abschluss der Behandlung entwickeln sich die Pubertätsmerkmale. Bei den meisten Mädchen beginnt die Menstruation im Durchschnitt ein Jahr nach Ende der Behandlung, diese ist in den meisten Fällen dann regelmäßig.

Frauen:

Informieren Sie Ihren Arzt,

- wenn Sie während der Behandlung Zwischenblutungen bekommen (ausgenommen im ersten Monat).

Während der Behandlung:

- Während des ersten Monats der Behandlung sollten nicht-hormonelle Verhütungsmittel (z.B. Kondome oder Diaphragmen) angewendet werden. Vier Wochen nach der letzten Injektion bis zum Wiederauftreten der Regelblutung (Menstruation) sollten ebenfalls nicht-hormonelle Verhütungsmittel verwendet werden.
- Ihre Regelblutung wird während der Behandlung aussetzen. Sie wird 7 – 12 Wochen nach Beendigung der Behandlung wieder einsetzen.

Männer:

Informieren Sie Ihren Arzt,

- wenn Sie Knochenschmerzen oder Probleme beim Urinieren haben,
- wenn Sie Tochtergeschwülste im Rückenmark oder im Harntrakt haben,
- wenn Sie kastriert sind,
- wenn bei Ihnen Diabetes festgestellt wurde,
- wenn Sie ein hohes Risiko für Herzerkrankungen haben und bei Ihnen z.B. Bluthochdruck oder Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie) festgestellt wurden

Bitte sprechen Sie vor der Anwendung mit Ihrem Arzt, wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden; Jede Art von Erkrankung der Herz- oder Blutgefäße, einschließlich Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien), oder wenn Sie mit Medikamenten gegen diese Erkrankungen behandelt werden. Das Risiko für Herzrhythmusstörungen kann bei der Anwendung von Decapeptyl Depot erhöht sein.

Während der Behandlung:

Zu Beginn Ihrer Behandlung mit Decapeptyl Depot kann es zu einer Verschlechterung Ihrer Krankheitssymptome kommen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn sich eines Ihrer Symptome verschlechtert.

Frauen und Männer:

- Decapeptyl Depot kann zu Stimmungsschwankungen (einschl. Depressionen) führen.
- Die Behandlung mit Decapeptyl Depot kann in seltenen Fällen zu Hirnblutungen (Hypophysenapoplexie) führen. Informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen plötzlich Kopfschmerzen, Erbrechen oder Sehstörungen auftreten.
- Die Behandlung mit Decapeptyl Depot kann zu Knochenschwund führen, 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 Depot darüber informieren. Risikofaktoren sind:
    - wenn jemand in Ihrer engeren Familie bereits an Knochenschwund leidet.
    - wenn Sie übermäßig Alkohol trinken, unter Mangelernährung leiden oder starker Raucher sind.
    - wenn Sie weitere Arzneimittel erhalten, die die Knochenstärke beeinflussen können.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden
- Allergien haben
- Andere Medikamente (auch selbstgekaufte!) einnehmen, vor allem Medikamente gegen Krampfanfälle (Epilepsie) oder bestimmte Nebennierenrindenhormone (Corticosteroide)

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

Die Anwendung des Arzneimittels Decapeptyl Depot kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

3. Anwendung von Decapeptyl Depot zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Decapeptyl Depot kann bei gleichzeitiger Anwendung zusammen mit einigen Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z.B. Chinidin, Procainamid, Amiodaron und Sotalol) zu Wechselwirkungen führen. Decapeptyl Depot kann bei gleichzeitiger Anwendung zusammen mit anderen Arzneimitteln [z.B. Methadon (Arzneimittel zur Schmerzlinderung und Teil der Drogenersatztherapie), Moxifloxacin (ein Antibiotikum), Antipsychotika für schwere psychische Erkrankungen] das Risiko für Herzrhythmusstörungen erhöhen.

Während der Behandlung mit Decapeptyl Depot dürfen keine östrogenhaltigen Arzneimittel (z. B. Antibabypille, Hormonersatztherapie gegen Wechselbeschwerden) angewendet werden.

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.

Decapeptyl Depot darf nicht während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden (siehe auch Abschnitt „Decapeptyl Depot darf nicht angewendet werden:“). Wenn Sie möglicherweise schwanger sind, sollte eine Schwangerschaft vor der Behandlung mit Decapeptyl Depot durch Ihren Arzt ausgeschlossen werden.

Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Behandlung mit Decapeptyl Depot ein nicht-hormonelles Verhütungsmittel, wie z.B. Kondome oder Diaphragmen, verwenden, bis die Regelblutung wieder einsetzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Decapeptyl Depot hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.
Aufgrund einiger Nebenwirkungen (Schwindel, Schlafstörungen/Schläfrigkeit, Sehstörungen) kann jedoch nicht ausgeschlossen werden, dass die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen während der Behandlung beeinflusst wird. Seien Sie bei diesen Nebenwirkungen besonders vorsichtig.

Decapeptyl Depot enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (3,69 mg/ml oder 0,160 mmol/ml) pro Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei".

4. WIE IST DECAPEPTYL DEPOT ANZUWENDEN?

Dieses Arzneimittel wird im Normalfall durch medizinisches Personal gemischt und verabreicht.

Je nach Erkrankung werden Sie intramuskuläre (in den Muskel) oder subkutane (unter die Haut) Injektionen erhalten.

Kinder:

- Die Behandlung beginnt mit jeweils einer Injektion an Tag 0, 14 und 28.
- Die Dosierung ist abhängig vom Körpergewicht. Kinder, die weniger als 20 kg wiegen, erhalten 1,875 mg (die halbe Dosis), Kinder zwischen 20 und 30 kg erhalten 2,5 mg (2/3 der Dosis), und Kinder mit einem Gewicht über 30 kg erhalten 3,75 mg Triptorelin (die gesamte Dosis).
- Weitere Injektionen werden, je nach Wirkung, alle 3 – 4 Wochen verabreicht.

Frauen:

- Im Normalfall wird alle 4 Wochen eine Injektion bis zu 6 Monaten verabreicht.
- Die Behandlung muss in den ersten 5 Tagen des Zyklus begonnen werden.

Männer:

- Im Normalfall wird im Rahmen einer Langzeittherapie alle 4 Wochen eine Injektion verabreicht.

Die Dauer der Behandlung wird von Ihrem Arzt überwacht.

Für den Arzt:

Hinweise zur Herstellung der Decapeptyl Depot Suspension finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

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

Es ist nicht sehr wahrscheinlich, dass Sie mehr Decapeptyl Depot erhalten haben, als Sie sollten. Sollte dies doch passieren, suchen Sie sofort einen Arzt oder Apotheker auf.

Wenn Sie die Anwendung von Decapeptyl Depot vergessen haben

Wenn Sie Ihren Termin zur Verabreichung von Decapeptyl Depot nicht wahrgenommen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Decapeptyl Depot abbrechen

Die Behandlung mit Decapeptyl Depot sollte nur unter Aufsicht Ihres Arztes beendet werden. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

5. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Allgemein (alle Patienten):

Wenn Sie Schwellungen im Gesicht, an den Lippen, am Mund oder am Hals haben, die Schluck- oder Atembeschwerden verursachen können, informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder suchen Sie die nächste Notfallambulanz auf.

Während der Behandlung mit LHRH-Agonisten wurden Fälle von Vergrößerungen bereits bestehender Hypophysentumore berichtet. Dies wurde bisher jedoch nicht bei der Triptorelin-Behandlung beobachtet.

Kinder:

Häufig (weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten): Stimmungsschwankungen (bei Langzeitanwendung), Depression (bei Langzeitanwendung)

Gelegentlich (weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten):
Stimmungsschwankungen (bei kurzfristiger Anwendung), Depression (bei kurzfristiger Anwendung), bei Mädchen Vaginalblutungen oder Ausfluss. Übelkeit, Erbrechen, anaphylaktische Reaktionen

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

- Allergische Reaktionen
- Nervosität
- Bauchschmerzen
- Sehstörungen
- Nasenbluten
- Hitzewallungen
- Hautausschlag
- Nesselausschlag
- Haarausfall
- Lösung oder Trennung der Wachstumszone der Röhrenknochen
- Schwellung unter der Haut (Angioödem)
- Rötung
- Schmerzen
- Kopfschmerzen
- Verschwommenes Sehen
- Bauchbeschwerden
- Genitalblutungen
- Erhöhter Blutdruck
- Gewichtszunahme
- Schmerzen, Entzündung und Rötung an der Injektionsstelle
- Allgemeines Unwohlsein
- Muskelschmerzen
- Tinnitus
- Schwindelgefühl

Frauen:

Sehr häufig (mehr als 1 von 10 Behandelten): Verringertes sexuelles Verlangen, Schlafstörungen, Hitzewallungen, Bauchschmerzen, Knochenschmerzen, vermehrtes Schwitzen, Vaginalblutungen/Schmierblutungen, trockene Vagina, Schmerzen beim Geschlechtsverkehr, schmerzhafte Regelblutung, vergrößerte Eierstöcke, Beckenschmerzen, Schwäche, Kopfschmerzen

Häufig (weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten): Allergische Reaktion, Stimmungsschwankungen (bei Langzeitanwendung), Depression (bei Langzeitanwendung), Übelkeit, Muskel- und Gelenkschmerzen, Müdigkeit, Reaktionen an der Injektionsstelle, Schmerzen an der Injektionsstelle, Reizung an der Injektionsstelle.

Gelegentlich (weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten):
Stimmungsschwankungen (bei kurzfristiger Anwendung), Depression (bei kurzfristiger Anwendung), anaphylaktische Reaktion, Sehstörungen, Kribbel-, Prickel- oder Taubheitsgefühl, Rückenschmerzen, erhöhter Cholesterinspiegel, erhöhte Leberenzymwerte.

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

- Bauchbeschwerden
- Schwere, verlängerte bzw. unregelmäßige Regelblutung
- Schwellung unter der Haut (Angioödem)
- Ausbleiben der Regelblutung
- Verlust von Knochenmineralien und damit verbunden Knochenschwäche
- Juckreiz
- Ängstlichkeit
- Durchfall
- Blähungen
- Depressionen
- Schwindelgefühl
- Verschwommenes Sehen
- Verwirrtheit
- Gewichtsveränderungen
- Fieber
- Schwindel
- Erhöhter Blutdruck
- Brustschmerzen
- Rötung an der Injektionsstelle
- Hautausschlag
- Allgemeines Unwohlsein
- Erbrechen
- Magenschmerzen
- Muskelschwäche
- Nesselausschlag
- Kurzatmigkeit
- Muskelkrämpfe
- Entzündung an der Injektionsstelle

Männer:

Aufgrund des erhöhten Testosteronspiegels kann es bei Männern anfangs zu einer vorübergehenden Verstärkung bestimmter Krankheitssymptome kommen (z.B. Harnwegsverengung, Knochenschmerzen, Rückenmarkskompression, Muskelschwäche und Lymphödeme in den Beinen, Schwäche und Kribbeln in den Füßen und Händen).

Sehr häufig (mehr als 1 von 10 Behandelten): Die meisten Nebenwirkungen von Decapeptyl Depot resultieren aus einem erniedrigten Testosteronspiegel. Impotenz, verringertes sexuelles Verlangen, Hitzewallungen, Knochenschmerzen und Beschwerden und Schmerzen beim Urinieren und erektile Dysfunktion wurden beobachtet.

Häufig (weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten): Allergische Reaktion, Stimmungsschwankungen (bei Langzeitanwendung), Depression (bei Langzeitanwendung), Schlafstörungen, Übelkeit, Muskel- und Gelenkschmerzen, Müdigkeit, Reaktionen an der Injektionsstelle, Schmerzen an der Injektionsstelle, Reizung an der Injektionsstelle, vermehrtes Schwitzen, Kopfschmerzen und Brustvergrößerung.

Gelegentlich (weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten):
Stimmungsschwankungen (bei kurzfristiger Anwendung), Depression (bei kurzfristiger Anwendung), erhöhte Leberenzymwerte, anaphylaktische Reaktion, Schrumpfen der Hoden, hoher Blutdruck, Appetitlosigkeit, trockener Mund, Bauchschmerzen, verstärktes Asthma, Gewichtsveränderungen, Thrombosen/Embolien, Haarausfall und Verringerung des Haarwachstums.

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

- allgemeine Erkältungssymptome
- Gicht
- Schwindelgefühl
- Durchfall
- Rötung an der Injektionsstelle
- Schläfrigkeit
- Kribbel-, Prickel- oder Taubheitsgefühl
- Geschmacksstörungen
- Missempfindungen am Auge
- Gesteigerter Appetit
- Ängstlichkeit
- Schwindel
- Schmerzen im Brustbereich
- Schüttelfrost
- Brustschmerzen
- Hodenschmerzen
- Gelenkschwellungen
- Muskelsteifheit
- Rückenschmerzen
- Violette Färbung der Haut
- Muskelschmerzen
- Blähungen
- Bläschenbildung
- Schwellung unter der Haut (Angioödem)
- Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Niedriger Blutdruck
- Euphorische Stimmungen
- Erhöhte Körpertemperatur
- Flüssigkeitsansammlung (Ödem)
- Erhöhter Blutdruck
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Angeschwollener Bauch
- Verstopfung
- Kurzatmigkeit
- Grippe-ähnliche Symptome
- Verschwommenes Sehen
- Erinnerungslücken
- Sehstörungen
- Tinnitus
- Allgemeines Unwohlsein
- Verlust des sexuellen Verlangens
- Schlaflosigkeit
- Verwirrtheit
- Verringerte Aktivität
- Fieber
- Schwäche
- Ejakulationsstörungen
- Knochen- und Gelenkentzündung (Osteoarthritis)
- Kurzatmigkeit beim Liegen
- Gelenksteifheit
- Schmerzen in den Armen und Beinen
- Muskelschwäche
- Nesselausschlag
- Muskelkrämpfe
- Juckreiz
- Akne
- Hautausschlag
- Nasenbluten
- Schwierigkeiten beim Stehen
- Erhöhte Leber- und Nierenenzymwerte
- Entzündung an der Injektionsstelle
- Schmerzen
- Veränderungen im EKG (QT-Verlängerung)

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 beim

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

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

6. WIE IST DECAPEPTYL DEPOT AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Aufbewahrungsbedingungen:

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

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

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.

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.

7. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Decapeptyl Depot enthält

- Der Wirkstoff ist: Triptorelin. Jede Fertigspritze mit Pulver enthält 3,75 mg Triptorelin als Acetat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Poly(glycolsäure, -milchsäure) (1:1) und Propylenglycoldicaptylocaprat. Jede Fertigspritze mit Suspensionsmittel enthält die sonstigen Bestandteile Dextran 70, Polysorbat 80, Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat, Natriumhydroxidlösung zur pH- Einstellung, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Decapeptyl Depot aussieht und Inhalt der Packung

Decapeptyl Depot ist ein Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung. Das Pulver ist weiß bis hellgelb. Das Suspensionsmittel ist eine klare und farblose Flüssigkeit.

Eine Packung enthält:

1 Fertigspritze mit 172 mg Pulver

1 Fertigspritze mit 1 ml Suspensionsmittel

1 Verbindungsstück aus Plastik

Je 1 Injektionsnadel zur subkutanen und intramuskulären Injektion

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Inhaber der Zulassung

Ferring Arzneimittel Ges.m.b.H.

1100 Wien

Hersteller

Ferring GmbH

Wittland 11

D-24109 Kiel

Zulassungsnummer: 1-18914

Die Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2020

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

Anleitung zur Herstellung der Decapeptyl Depot Suspension durch den Arzt

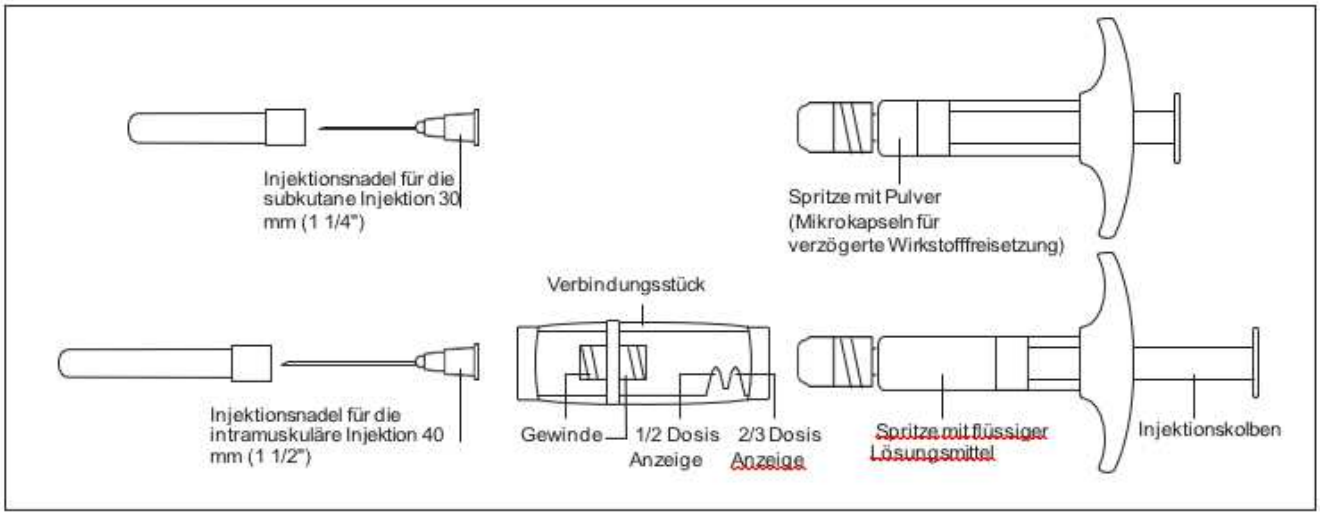
Da die vorschriftsmäßige Herstellung der Suspension unabdingbare Voraussetzung für den Therapieerfolg ist, müssen folgende Hinweise beachtet werden.

HINWEISE ZUR ANWENDUNG

⚠Wichtige Information:

1. Lagern Sie Decapeptyl Depot in der Verpackung im Kühlschrank
2. Injizieren Sie Decapeptyl innerhalb von 3 Minuten nach der Herstellung

Übersicht der Decapeptyl Depot Bestandteile:



1. Vorbereitung:

Da die vorschriftsmäßige Herstellung der Suspension unabdingbare Voraussetzung für den Therapieerfolg ist, müssen folgende Hinweise streng beachtet werden:

Ⓐ

- Nehmen Sie die Decapeptyl Packung aus dem Kühlschrank
- Öffnen Sie die Packung des Verbindungsstücks und entnehmen Sie das Verbindungsstück

Ⓑ

Entfernen Sie die Kappe von der Spritze, die das Pulver enthält. Halten Sie die Spritze mit der geöffneten Spitze nach oben um zu verhindern, dass Sie das Pulver ausleeren.

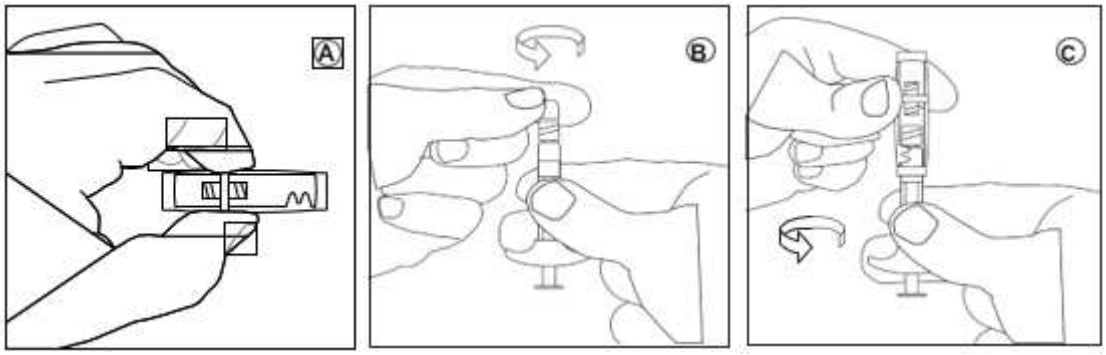
Ⓒ

- Schrauben Sie die Spritze mit dem Pulver bis zum Ende auf eines der Gewinde des Verbindungsstücks auf.

⚠ Berühren Sie das Gewinde des Verbindungsstücks nicht.

⚠ Drücken Sie den Injektionskolben nicht in die Spritze.

⚠ Verbinden Sie immer zuerst die Spritze mit dem Pulver mit dem Verbindungsstück, bevor Sie die Spritze mit der Lösung verbinden.



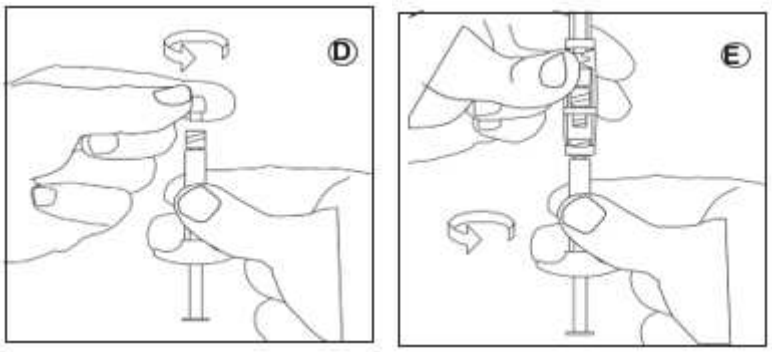
Ⓓ

- Entfernen Sie die Kappe von der Spritze, die das Lösungsmittel enthält. Halten Sie die Spritze mit der geöffneten Spitze nach oben um zu verhindern, dass Sie die Lösung ausleeren.

Ⓔ

Schrauben Sie die Spritze mit dem Lösungsmittel auf das gegenüberliegende Gewinde des Verbindungsstücks bis es fest sitzt auf.

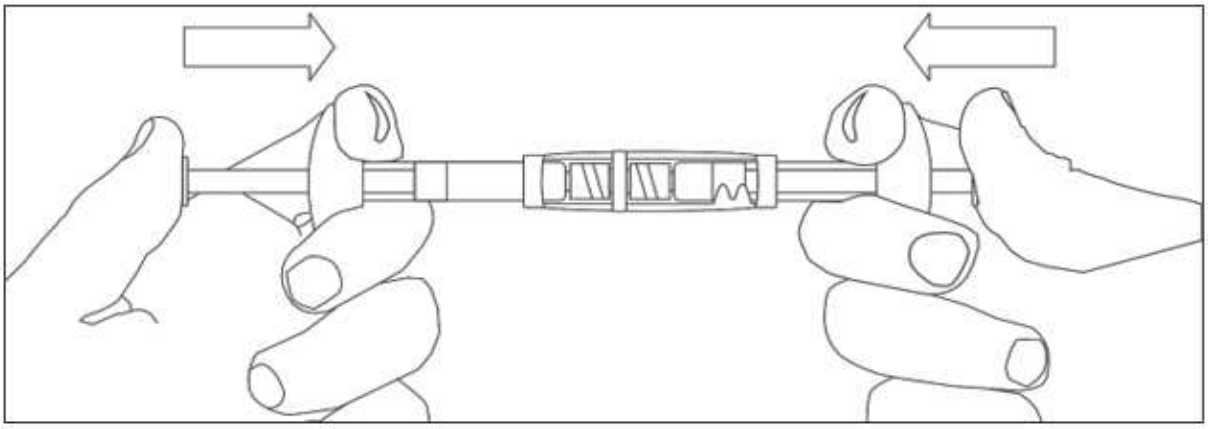
⚠ Drücken Sie den Injektionskolben nicht in die Spritze.



2. Rekonstitution

Um die Suspension herzustellen:

- Injizieren Sie das Lösungsmittel vollständig in die Spritze mit dem Pulver.
- Drücken Sie die Suspension langsam zwischen den beiden Spritzen hin und her, bis eine homogene milchig weiße bis schwach gelbliche Suspension entsteht. Halten Sie die Spritzen gerade und biegen Sie sie nicht.



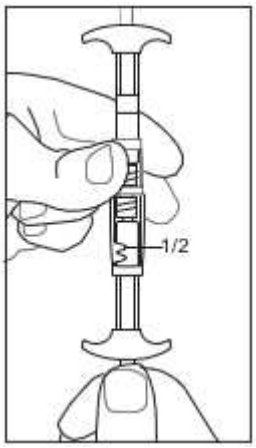
Die nicht verabreichte Decapeptyl Depot Suspension muss nach einmaligem Gebrauch verworfen werden.

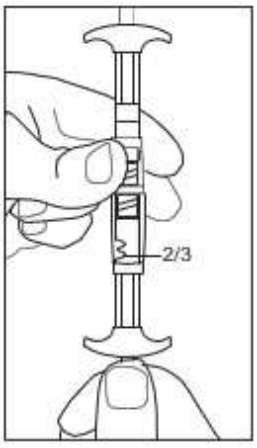
1/2 oder 2/3 Dosierung für Kinder:

Verwenden Sie die Dosisanzeige auf dem Verbindungsstück um eine 1/2 oder 2/3 Dosierung einzustellen:

- Die Suspensionsspritze muss auf der Seite des Verbindungsstücks angebracht werden, an der sich keine Dosisanzeige befindet.
- Drehen Sie die Spritze in eine vertikale Position, wobei sich die Spritze mit der Suspension oberhalb des Verbindungsstücks befindet.
- Warten Sie einige Sekunden bis sich der Schaum absetzt.

Ziehen Sie die Suspension mit dem Injektionskolben der leeren unteren Spritze langsam nach unten bis Sie die gewünschte Dosisanzeige von 1/2 oder 2/3 erreichen





1/2 Dosierung 2/3 Dosierung

3. Injektion

1. Schrauben Sie die Spritze mit der für die Injektion fertigen Suspension vom Verbindungsstück ab.
2. Schrauben Sie die Injektionsnadel auf die Spritze.

3. Injzieren Sie die Suspension innerhalb von 3 Minuten