

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

DECAPEPTYL 0,1 mg

Injektionslösung

Zur Anwendung bei männlichen Erwachsenen

Wirkstoff: Triptorelinacetat (1:1)

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 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?

DECAPEPTYL 0,1 mg enthält einen synthetisch hergestellten Abkömmling des natürlich vorkommenden Hormons Gonadorelin. Es unterdrückt beim Mann die Testosteronausschüttung und hemmt das Wachstum hormonabhängiger Prostatakarzinome.

DECAPEPTYL 0,1 mg wird angewendet zur symptomatischen Behandlung fortgeschrittener, hormonabhängiger Geschwülste der Vorstehdrüse (Prostata) sowie zur Abklärung der Hormonempfindlichkeit einer Prostatageschwulst.

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

DECAPEPTYL 0,1 mg darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Triptorelin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Gonadotropin-Releasing-Hormon (GnRH) oder ein anderes GnRH-Analogon sind
- bei nachgewiesener Hormonunabhängigkeit der Geschwulst oder nach operativer Entfernung der Keimdrüsen (Kastration) ist die Anwendung von DECAPEPTYL nicht angezeigt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Behandlung mit DECAPEPTYL über mehrere Monate kann zu einer Verringerung der Knochendichte führen. Nach Absetzen der Behandlung ist die ursprüngliche Knochendichte im Allgemeinen nach 6 – 9 Monaten wieder hergestellt. Bei Patienten mit einem zusätzlichen Risiko im Hinblick auf Osteoporose ist daher besondere Vorsicht geboten.
- Bei manchen Patienten, die mit DECAPEPTYL 0,1 mg behandelt wurden, wurden z.T. schwerwiegende Depressionen festgestellt. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie mit DECAPEPTYL 0,1 mg behandelt werden und bei Ihnen depressive Stimmungen auftreten.
- DECAPEPTYL 0,1 mg kann zu Stimmungsschwankungen führen.
- Die Behandlung mit DECAPEPTYL 0,1 mg 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 0,1 mg 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 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 starker Raucher sind.
 - wenn Sie weitere Arzneimittel erhalten, die die Knochenstärke beeinflussen können.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihre Nieren- oder Leberfunktion eingeschränkt ist.
- 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 wird.

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 erhöht sein.

Während der Behandlung:

Zu Beginn Ihrer Behandlung mit DECAPEPTYL 0,1 mg kann es zu einer Verschlechterung Ihrer Krankheitssymptome kommen.

Informieren Sie Ihren Arzt wenn sich eines Ihrer Symptome verschlechtert (siehe Abschnitt 4).

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.

Ihr Arzt überwacht Ihren Hormonstatus, wenn Sie DECAPEPTYL 0,1 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln anwenden, die die Hormonausschüttung aus der Hirnanhangdrüse beeinflussen.

DECAPEPTYL kann bei gleichzeitiger Anwendung zusammen mit einigen Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z.B. Chinidin, Procainamid, Amiodaron und Sotalol) zu Wechselwirkungen führen. DECAPEPTYL kann bei gleichzeitiger Anwendung

zusammen mit anderen Arzneimitteln [z.B. Methadon (Arzneimittel zur Schmerzlinderung und Teil der Drogensersatztherapie), Moxifloxacin (ein Antibiotikum), Antipsychotika für schwere psychische Erkrankungen] das Risiko für Herzrhythmusstörungen erhöhen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

DECAPEPTYL 0,1 mg hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Effekt auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

DECAPEPTYL 0,1 mg enthält Natrium

DECAPEPTYL 0,1 mg enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) pro Dosiereinheit, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist DECAPEPTYL 0,1 mg anzuwenden?

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

Dosierung und Art der Anwendung:

Die Einleitung der Therapie mit DECAPEPTYL erfolgt mit der subkutanen Injektion von 0,5 mg Triptorelin einmal täglich während der ersten sieben Tage. Dabei sollte, wie bei subkutan zu verabreichenden Arzneimitteln üblich, die Injektionsstelle gewechselt werden.

Zur anschließenden Dauerbehandlung steht DECAPEPTYL N 3,75 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension (3,75 mg Triptorelin in einer Retardzubereitung) zur Verfügung. Es wird, beginnend mit dem 8. Tag der Behandlung, alle 28 Tage intramuskulär verabreicht. Alternativ eignet sich zur Dauerbehandlung die Gabe einer täglich einmaligen subkutanen Injektion von DECAPEPTYL 0,1 mg.

Die Dauer der Therapie wird vom behandelnden Arzt festgelegt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von DECAPEPTYL 0,1 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge DECAPEPTYL 0,1 mg angewendet haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung kann zu einer verlängerten Wirkdauer führen. Beenden Sie die Behandlung mit DECAPEPTYL 0,1 mg im Falle einer Überdosierung (vorübergehend). Nach Überdosierung wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Mögliche Nebenwirkungen:

Innerhalb der ersten Woche kommt es durch DECAPEPTYL 0,1 mg zu einem vorübergehenden Anstieg des Testosteronspiegels. Dieser Anstieg kann bei einigen Patienten zu einer Verstärkung der Symptome der Prostataerkrankung führen. Dies zeigt sich durch verstärkte urinäre Symptome und Metastasenschmerzen.

Eine durch Metastasen verursachte Quetschung des Rückenmarkes kann zu Rückenschmerzen, Schwäche und Taubheitsgefühl der unteren Gliedmaßen führen.

Vorübergehend kann es zu Auftreten oder Zunahme von Knochenschmerzen und Flüssigkeitsansammlung durch Stauung von Lymphflüssigkeit (Lymphödem) kommen. Für gewöhnlich verschwinden diese Symptome innerhalb von ein bis zwei Wochen.

Ihr Arzt wird Sie engmaschig überwachen, wenn Sie Metastasen haben, die das Rückenmark quetschen oder unter erschwertem Wasserlassen (Obstruktion des oberen oder unteren Harntrakts) leiden.

In sehr wenigen Fällen wurde über akute Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen) berichtet.

Sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10)

Psychiatrische Erkrankungen: verringertes sexuelles Verlangen

Gefäßerkrankungen: Hitzewallungen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes: übermäßiges Schwitzen

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brust: Erektionsstörung

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

Erkrankungen des Nervensystems: Schwindel

Gefäßerkrankungen: Bluthochdruck

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen: Knochenschmerzen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort: Schmerzen an der Einstichstelle, Müdigkeit

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen: Appetitlosigkeit

Psychiatrische Erkrankungen: Schlaflosigkeit, Schlafstörungen, Stimmungsänderungen, Depressionen

Erkrankungen des Nervensystems: Taubheitsgefühl

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes: Übelkeit, Verstopfung, Mundtrockenheit

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes: Haarausfall

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen: Rückenschmerzen

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brust: Brustschwellung, Vergrößerung der männlichen Brustdrüsen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

- Entzündung des Nasenrachenraumes

Erkrankungen des Immunsystems

- akute Überempfindlichkeitsreaktion
- Überempfindlichkeit

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Gicht
- gesteigerter Appetit

Psychiatrische Erkrankungen

- Verwirrtheit
- Antriebslosigkeit
- Hochstimmung (Euphorie)
- Ängstlichkeit

Erkrankungen des Nervensystems

- Geschmacksstörungen
- Schlafsucht
- Schläfrigkeit
- Schwierigkeiten beim Stehen (Dysstasie)
- Kopfschmerzen
- Erinnerungslücken

Augenerkrankungen

- anormales Augenempfinden
- Sehstörungen
- verschwommenes Sehen

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

- Tinnitus
- Schwindelgefühl

Gefäßerkrankungen

- niedriger Blutdruck
- Entzündung oberflächlich gelegener Venen mit Ausbildung von Thrombosen (Thrombophlebitiden)
- Lungenembolie

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums

- erschwerte Atmung
- Kurzatmigkeit beim Liegen
- Nasenbluten

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

- Bauchschmerzen
- Durchfall
- Erbrechen
- aufgeblähter Bauch
- Blähungen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

- kleinfleckige Kapillarblutungen in die Haut (Purpura)
- Akne
- Hautjucken
- Ausschlag
- Bläschen
- Schwellung unter der Haut (Angioödem)
- juckende Quaddeln (Nesselsucht)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

- Skelettmuskelschmerzen
- Schmerzen in Armen und Beinen
- Gelenkschmerzen
- Muskelkrämpfe
- Muskelschwäche
- Muskelschmerzen
- Gelenksteifheit
- Gelenkschwellung
- Skelettmuskelsteifheit
- Knochen- und Gelenkentzündung

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brust

- Brustschmerzen
- Rückbildung der Hoden
- Hodenschmerzen
- Störungen des Samenergusses

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

- Schwäche
- Rötungen, Entzündungen und Reaktionen an der Einstichstelle
- Flüssigkeitsansammlung im Gewebe
- Schmerz
- Schüttelfrost
- Grippe-ähnliche Symptome
- Fieber
- Unwohlsein
- Reizbarkeit

Untersuchungen

- erhöhte Blutwerte (Alanin-Aminotransferase, Aspartat-Aminotransferase, Blutkreatinin, Blutharnstoff, alkalische Phosphatase)
- erhöhter Blutdruck
- erhöhte Körpertemperatur
- Gewichtszunahme
- Gewichtsabnahme
- Veränderungen im EKG (QT-Verlängerung)

Die Behandlung mit DECAPEPTYL 0,1 mg kann zu erhöhtem Knochenverlust, Knochenschwund (Osteoporose) und zu erhöhtem Risiko für Knochenbrüche führen. Ein Knochenverlust bildet sich in der Regel 6-9 Monate nach Ende der Behandlung zurück.

Besonderer Hinweis:

Der Testosteronspiegel kann zu Beginn der Behandlung ansteigen. Eine regelmäßige Therapiekontrolle sollte durch Bestimmung der Serumandrogenspiegel und der sauren/alkalischen Phosphatasen sowie durch Ultraschalldiagnostik (Ultrasonographie) der Prostata und durch Untersuchung der Knochendichte (Knochenszintigraphie) erfolgen.

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 dem BfArM anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Fertigspritzen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

Wirkstoff: 1 Fertigspritze mit 1 ml Injektionslösung enthält 100 µg Triptorelinacetat (1:1), entsprechend 95,6 µg Triptorelin

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

Wie DECAPEPTYL 0,1 mg aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist eine klare farblose Flüssigkeit. Eine Einmal-Fertigspritze mit Stopfen, Kolbenstange, integrierter Nadel und Nadelschutz enthält 1 ml Injektionslösung. DECAPEPTYL 0,1 mg ist in Packungen mit 7 Fertigspritzen mit je 1 ml Injektionslösung und 28 Fertigspritzen mit je 1 ml Injektionslösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

FERRING GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel

Mitvertreiber

FERRING Arzneimittel GmbH
Fabrikstraße 7
D-24103 Kiel
Telefon 0431/5852 0
Telefax 0431/5852 74

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im Januar 2017 überarbeitet.

Wenn Sie weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an folgende E-Mail-Adresse: info-service@ferring.de

DECAPEPTYL, FERRING und das FERRING-Logo sind Warenzeichen von Ferring B.V. © 2015 Ferring B.V.