Gebrauchsinformation: Information für Anwender

DECAPEPTYL Gyn 3,75 mg
Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Triptorelinacetat (1:1)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.
- 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 dieselben Symptome 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 Gyn und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von DECAPEPTYL Gyn beachten?
3. Wie ist DECAPEPTYL Gyn anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist DECAPEPTYL Gyn aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist DECAPEPTYL Gyn und wofür wird es angewendet?

DECAPEPTYL Gyn enthält Triptorelin (als Triptorelinacetat). Triptorelin ist ein GnRH-Analogon. Es unterdrückt die Produktion von Geschlechtshormonen im Körper.

Anwendungsgebiete:
- Bei unterstützender Behandlung zum Eintritt einer Schwangerschaft, wenn ein vorzeitiger, unerwünschter Hormonanstieg verhindert werden soll.
- Bei Beschwerden durch gutartige Wucherung des Gebärmuttermuskelgewebes (Uterus myomatosus), wenn die Produktion der Hormone im Eierstock unterdrückt werden soll, als Maßnahme zur Verkleinerung einzelner Myome vor einer geplanten Operation zur Myomentfernung oder zur Entfernung der Gebärmutter.
- Symptomatische, durch Bauchspiegelung gesicherte Endometriose (Vorkommen von Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter), wenn eine Unterdrückung der ovariellen Hormonbildung angezeigt ist, sofern die Erkrankung nicht primär einer chirurgischen Therapie bedarf.

2. Was sollten sie vor der Anwendung von DECAPEPTYL Gyn beachten?

DECAPEPTYL Gyn 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-Hormone (GnRH) oder ein anderes GnRH-Analogon sind.
- wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie DECAPEPTYL Gyn anwenden.

Allergische und anaphylaktische Reaktionen wurden bei Erwachsenen und Kindern beobachtet. Diese beinhalteten sowohl örtliche Reaktionen an der Einstichstelle als auch systemische Symptome (im ganzen Körper). Die Pathogenese (Krankheitsentstehung) konnte nicht geklärt werden. Die Berichtsquote war bei Kindern höher.

Sofern eine Behandlung zum Eintritt einer Schwangerschaft geplant ist, sollten Sie Ihren Arzt informieren, wenn bei Ihnen polyzystische Ovarien festgestellt wurden, damit er entsprechende Überwachungsmaßnahmen vornehmen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt,
- wenn Sie während der Behandlung Zwischenblutungen (ausgenommen im ersten Monat) haben.

Während der unterstützenden Behandlung zum Eintritt einer Schwangerschaft (assistierende Fertilitätstherapie):
- Falls Sie nach der Injektion von DECAPEPTYL Gyn 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 oder einer Überstimulation der Eierstöcke (Ovarielles Hyperstimulationssyndrom (OHSS)) 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.

Während der Behandlung des Uterus myomatosus und der Endometriose:
- 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.

- Bei manchen Patienten, die mit DECAPEPTYL Gyn behandelt wurden, wurden z.T. schwerwiegende Depressionen festgestellt. Wenn Sie mit DECAPEPTYL Gyn behandelt werden und bei Ihnen depressive Stimmungen auftreten, informieren Sie Ihren Arzt.
- DECAPEPTYL Gyn kann zu Stimmungsschwankungen führen.
- Die Behandlung mit DECAPEPTYL Gyn 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 Gyn 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 Gyn 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.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn sich eines der Krankheitszeichen verschlechtert.

Nebenwirkungen siehe Abschnitt 4.

Anwendung von DECAPEPTYL Gyn 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.

Schwangerschaft und Stillzeit
DECAPEPTYL Gyn darf nicht während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden (siehe auch Abschnitt „DECAPEPTYL Gyn darf nicht angewendet werden:“). Eine Schwangerschaft sollte vor der Behandlung mit DECAPEPTYL Gyn durch Ihren Arzt ausgeschlossen werden.
Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Behandlung mit DECAPEPTYL Gyn ein nicht-hormonelles Verhütungsmittel, wie z.B. Kondome oder Diaphragmen, verwenden, bis die Regelblutung wieder einsetzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
DECAPEPTYL Gyn hat keinen bekannten Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von DECAPEPTYL Gyn
DECAPEPTYL Gyn enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosiereinheit, d.h, es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist DECAPEPTYL Gyn 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.

Pulver und Lösungsmittel werden im Normalfall durch medizinisches Personal gemischt und verabreicht.

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

Unterstützende Behandlung zum Eintritt einer Schwangerschaft:
DECAPEPTYL Gyn wird entweder am 2./3. Zyklustag oder am 22. Zyklustag gegeben.

Gutartige Wucherung des Uterus myomatosus und Endometriose:
- Im Normalfall wird alle 4 Wochen eine Injektion über bis zu 6 Monate verabreicht.
- Die Behandlung muss in den ersten 5 Tagen des Zyklus begonnen werden.

Die Dauer der Behandlung wird von Ihrem Arzt überwacht.

Wenn Sie eine größere Menge DECAPEPTYL Gyn angewendet haben als Sie sollten:
Es ist nicht sehr wahrscheinlich, dass Sie mehr DECAPEPTYL Gyn erhalten haben, als Sie sollten. Sollte dies doch passieren, suchen Sie sofort einen Arzt oder Apotheker auf.

Wenn Sie die Anwendung von DECAPEPTYL Gyn abbrechen:
Die Behandlung mit DECAPEPTYL Gyn sollte nur unter Aufsicht Ihres Arztes beendet werden. Wenn Sie weitere Fragen zu diesem Arzneimittel haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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.

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

Mögliche Nebenwirkungen:

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

Häufig (bei 1 bis 10 von 100 Behandelten): Allergische Reaktion, depressive Stimmungen, Depressionen, Übelkeit, Muskel- und Gelenkschmerzen, Müdigkeit, Reaktionen an der Injektionsstelle, Schmerzen an der Injektionsstelle, Reizung an der Injektionsstelle.

Gelegentlich (bei 1 bis 10 von 1.000 Behandelten): Anaphylaktische Reaktion, Sehstörungen, Kribbel-, Prickel- oder Taubheitsgefühl, Rückenschmerzen, erhöhter Cholesterinspiegel, erhöhte Leberenzymwerte.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Bauchbeschwerden
- Schwere, verlängerte bzw. unregelmäßige Regelblutung
- Fieber
- Schwindel

- Schwellung unter der Haut (Angioödem)
- Ausbleiben der Regelblutung
- Verlust von Knochenmineralien und damit verbunden Knochenschwäche
- Juckreiz
- Ängstlichkeit
- Durchfall
- Schwindelgefühl
- Verschwommenes Sehen
- Verwirrtheit
- Gewichtsveränderungen
- Erhöhter Blutdruck
- Brustschmerzen
- Rötung an der Injektionsstelle
- Hautausschlag
- Allgemeines Unwohlsein
- Erbrechen
- Muskelschwäche
- Nesselausschlag
- Kurzatmigkeit
- Muskelkrämpfe
- Entzündung an der Injektionsstelle

Wegen der niedrigen Östrogenwerte kann es nach mehrmonatiger Behandlung zu einer Abnahme der Knochendichte kommen. Diese Veränderung kann sich nach Beendigung der Behandlung weitgehend zurückbilden.

Bei der unterstützenden Behandlung zum Eintritt einer Schwangerschaft dauern die Begleiterscheinungen nur einige Tage an, da nachfolgend Hormone verabreicht werden, die die unerwünschten Wirkungen aufheben.

Die Behandlung zur Einleitung einer Schwangerschaft kann zu Mehrlingsschwangerschaften führen.

Bei der Myombehandlung hat die unverhältnismäßig schnelle Abnahme des Umfangs der Gebärmutter im Vergleich zum Myom in Einzelfällen zu Blutungen und Blutvergiftung geführt.

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

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

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

5. Wie ist DECAPEPTYL Gyn aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses 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). Das Behältnis im Umkarton aufbewahren.

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 Gyn enthält:

Das Pulver in jeder Fertigspritze enthält 4,12 mg Triptorelinacetat (1:1) entsprechend 3,75 mg Triptorelin als Wirkstoff.

Die sonstigen Bestandteile sind: Poly(glycolsäure-*co*-milchsäure) (1:1), Propylenglycoldicaprylocaprat (Ph.Eur.).

1 Fertigspritze mit 1 ml Lösungsmittel enthält:
Dextran 70, Polysorbat 80, Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie DECAPEPTYL Gyn aussieht und Inhalt der Packung:
Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

1 Fertigspritze mit 172 mg Pulver +
1 Fertigspritze mit 1 ml Lösungsmittel

3 Fertigspritzen mit je 172 mg Pulver +
3 Fertigspritzen mit je 1 ml Lösungsmittel

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
FERRING GmbH
Wittland 1
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 März 2015 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.

Hinweise für den behandelnden Arzt:
Anleitung zur Herstellung der DECAPEPTYL® Gyn Suspension:

1. Vorbereitung:

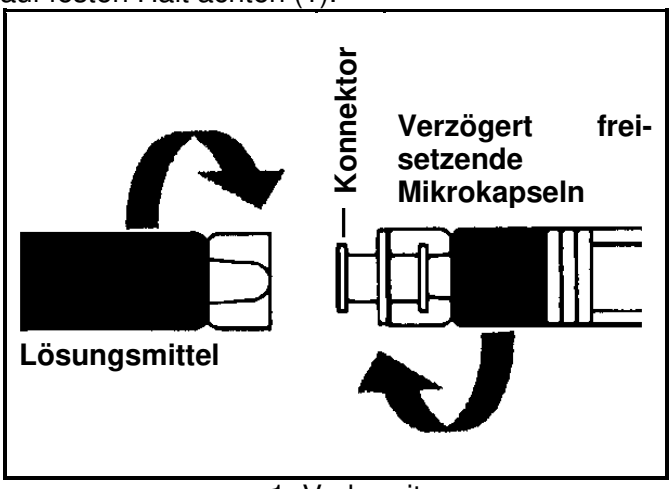
- Die Packung DECAPEPTYL Gyn aus dem Kühlschrank nehmen.

- Die Verschlusskappe von der Fertigspritze mit dem Pulver abschrauben. Fertigspritze aufrecht halten, um ein Verschütten zu vermeiden.

- Die Packung mit dem Verbindungsstück öffnen, ***ohne*** das Verbindungsstück zu entnehmen.

- Die Fertigspritze mit dem Pulver auf das in der Verpackung befindliche Verbindungsstück (Konnektor) aufschrauben und entnehmen.

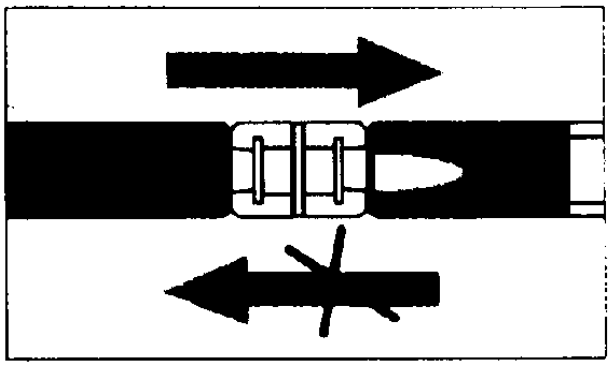
- Am freien Ende des Verbindungsstückes die Fertigspritze mit dem Lösungsmittel festschrauben und auf festen Halt achten (1).



1 Vorbereitung

2. Herstellen der gebrauchsfertigen Suspension:

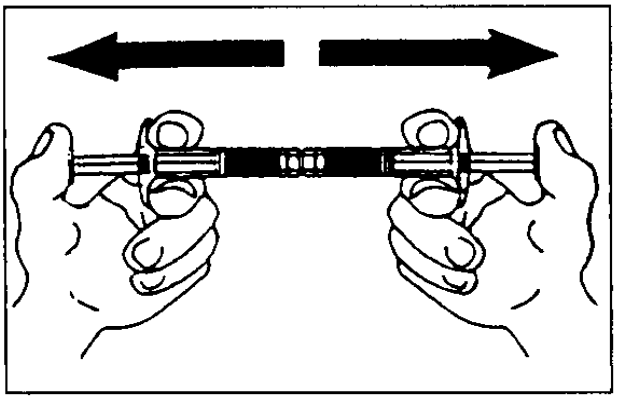
- Das Lösungsmittel aus der einen Fertigspritze in die Fertigspritze mit dem Pulver drücken (2) und die Mischung anschließend wieder zurückdrücken.



2 Mischvorgang

Die ersten zwei bis drei Bewegungen nicht bis zum Anschlag durchführen.

- Die Mischung muss so lange zwischen den beiden Fertigspritzen sorgfältig hin und her bewegt werden, bis eine homogene, milchige Suspension entstanden ist (3) (ca. 10-mal). Dabei kann sich möglicherweise Schaum bilden. Der Schaum muss vor der Injektion gelöst oder aus der Fertigspritze entfernt werden!



3 ca. 10-mal mischen

3. Injektion:

- Das Verbindungsstück zusammen mit der leeren Fertigspritze abnehmen.
- Die Injektionsnadel auf die Fertigspritze mit der fertigen Suspension aufsetzen.
- **Sofort** subkutan oder tief intramuskulär injizieren.