

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

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

Triptorelinacetat (1:1)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage/Gebrauchsinformation 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 bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist DECAPEPTYL N und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von DECAPEPTYL N beachten?
3. Wie ist DECAPEPTYL N anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist DECAPEPTYL N aufzubewahren?
6. Weitere Angaben

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

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

DECAPEPTYL N wird angewendet bei:

Kinder:

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

Frauen:

- Bei Beschwerden durch gutartige Wucherung des Gebärmuttermuskelgewebes (Uterus myomatosus) als Maßnahme zur Verkleinerung einzelner Myome vor einer geplanten Operation um die Symptome wie Blutungen und Schmerzen zu reduzieren.
- Symptomatische, durch Bauchspiegelung gesicherte Gebärmutter-schleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) wenn eine Unterdrückung der ovariellen Hormonbildung angezeigt ist, sofern die Erkrankung nicht primär einer chirurgischen Therapie bedarf.

Männer:

Behandlung fortgeschrittener, hormonabhängiger Geschwülste der Vorsteherdrüse (Prostatakarzinom).

2. Was müssen sie vor der Anwendung von DECAPEPTYL N beachten?

DECAPEPTYL N darf in folgenden Fällen nicht angewendet werden:

- Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Triptorelin oder einen der sonstigen Bestandteile von DECAPEPTYL N sind
- Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Gonadotropin-Releasing-Hormone (GnRH) oder ein anderes GnRH-Analogon sind.

Frauen:

- Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie stillen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von DECAPEPTYL N ist in folgenden Fällen erforderlich:

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 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 N erhöht sein.

Während der Behandlung:

Zu Beginn Ihrer Behandlung mit DECAPEPTYL N kann es zu einer Verschlechterung Ihrer Krankheitssymptome kommen.

Informieren Sie Ihren Arzt wenn sich eines Ihrer Symptome verschlechtert.

Frauen und Männer:

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

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

Nebenwirkungen siehe Abschnitt 4.

Bei Anwendung von DECAPEPTYL N zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

DECAPEPTYL N 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.

DECAPEPTYL N enthält Natrium

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

3. Wie ist DECAPEPTYL N anzuwenden?

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.

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 über bis zu 6 Monate 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.

Wenn Sie eine größere Menge DECAPEPTYL N erhalten haben, als Sie sollten:

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

Wenn Sie die Anwendung von DECAPEPTYL N abbrechen:

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann DECAPEPTYL N Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Ferring GmbH	DECAPEPTYL N 3,75 mg	Zul.-Nr. 51973.00.00
Variation NL/H/0263/001/IB/036		August 2019

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 LH-RH-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):
Stimmungsänderungen, Depressionen.

Gelegentlich (weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten): 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
- Gefühlsschwankungen

Frauen:

Sehr häufig (mehr als 1 von 10 Behandelten): Verringeres 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 (weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 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 (weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten): 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
- Schwindelgefühl
- Verschwommenes Sehen
- Verwirrtheit
- Gewichtsveränderungen
- Fieber
- Schwindel
- Erhöhter Blutdruck
- Brustschmerzen
- Rötung an der Injektionsstelle
- Hautausschlag
- Allgemeines Unwohlsein
- Erbrechen
- 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 N resultieren aus einem erniedrigten Testosteronspiegel. Impotenz, verringertes sexuelles Verlangen, Hitzewallungen, Knochenschmerzen und Beschwerden und Schmerzen beim Urinieren wurden beobachtet.

Häufig (weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten): Allergische Reaktion, depressive Stimmungen, Stimmungsänderungen, Depressionen, 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): 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
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Angeschwollener Bauch
- Verstopfung
- Kurzatmigkeit
- Grippe-ähnliche Symptome
- Verschwommenes Sehen
- Erinnerungslücken
- Sehstörungen

- 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
- 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 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 N aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen:

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Das Behältnis im Umkarton aufbewahren.

Ferring GmbH	DECAPEPTYL N 3,75 mg	Zul.-Nr. 51973.00.00
Variation NL/H/0263/001/IB/036		August 2019

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Angaben

Was DECAPEPTYL N 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.

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

Wie DECAPEPTYL N 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 11
D-24109 Kiel

Mitvertrieb:

Ferring Arzneimittel GmbH
Fabrikstraße 7
D-24103 Kiel
Telefon: 0431 - 58 52 0
Telefax: 0431 - 58 52 74

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	GONAPEPTYL Depot
Dänemark	DECAPEPTYL Depot
Deutschland	DECAPEPTYL N 3,75 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension
Estland	DECAPEPTYL Depot
Finnland	DECAPEPTYL Depot 3.75
Frankreich	GONAPEPTYL 3.75 mg
Griechenland	GONAPEPTYL Depot
Großbritannien	GONAPEPTYL Depot
Irland	GONAPEPTYL DEPOT 3.75 mg
Island	DECAPEPTYL Depot

Italien	GONAPEPTYL Depot
Lettland	DECAPEPTYL Depot
Litauen	DECAPEPTYL Depot
Luxemburg	GONAPEPTYL Depot
Niederlande	GONAPEPTYL Depot
Norwegen	DECAPEPTYL Depot
Österreich	DECAPEPTYL Depot-Retardmikrokapseln und Suspensionsmittel für Einmalspritzen
Polen	DECAPEPTYL Depot
Portugal	GONAPEPTYL Depot
Schweden	GONAPEPTYL Depot
Schweiz	DECAPEPTYL Retard Injectionspräparat i.m./s.c.
Slowakei	DECAPEPTYL Depot
Spanien	GONAPEPTYL Depot
Tschechische Republik	DECAPEPTYL Depot
Ungarn	DECAPEPTYL Depot injection

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im August 2019 überarbeitet.

Sollten Sie weitere Fragen haben, 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. © 2014 Ferring B.V.

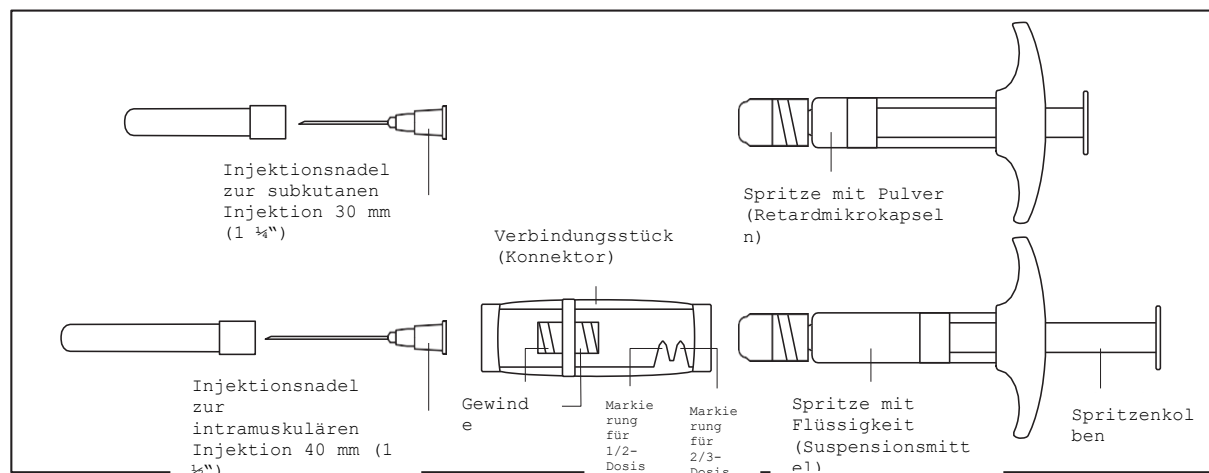
Folgende Informationen sind für medizinische Fachkräfte bestimmt:

GEBRAUCHSANWEISUNG

⚠ Wichtige Informationen:

1. Lagern Sie DECAPEPTYL N in der Packung im Kühlschrank.
2. Stellen Sie sicher, dass DECAPEPTYL N innerhalb von 3 Minuten nach Herstellung der Suspension injiziert wird.

Übersicht der Bestandteile von DECAPEPTYL N:



1. Vorbereitung

Zur Sicherstellung der vorschriftsmäßigen Herstellung der Suspension müssen die folgenden Anweisungen streng befolgt werden:

A

- Nehmen Sie die Packung mit DECAPEPTYL N aus dem Kühlschrank.
- Öffnen Sie die Packung mit dem Konnektor, und nehmen Sie ihn heraus.



Stellen Sie sicher, dass Sie die Gewinde innerhalb des Konnektors nicht berühren.

B

- Schrauben Sie die Verschlusskappe der Spritze mit Pulver ab. Halten Sie die Spritze mit der Spitze nach oben, damit kein Pulver verschüttet wird.



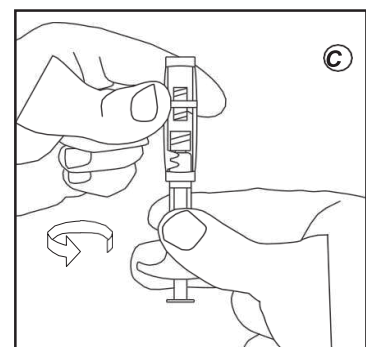
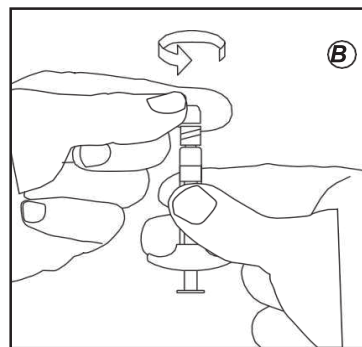
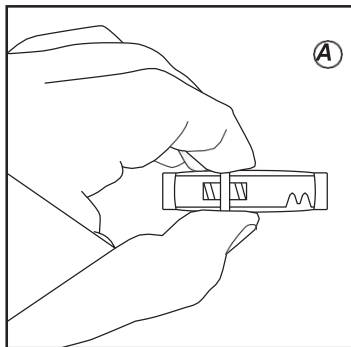
Stellen Sie sicher, dass Sie den Spritzenkolben nicht drücken.

C

- Schrauben Sie die Spritze mit Pulver fest in eines der Gewinde des Konnektors.



Verbinden Sie immer zuerst die Spritze mit Pulver mit dem Konnektor, bevor Sie diesen mit der Spritze mit Flüssigkeit verbinden.



D

- Schrauben Sie die Verschlusskappe der Spritze mit Flüssigkeit ab. Halten Sie die Spritze mit der Spitze nach oben, damit keine Flüssigkeit verschüttet wird.



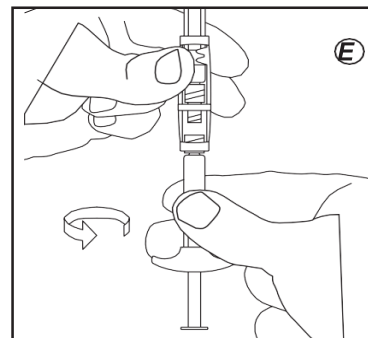
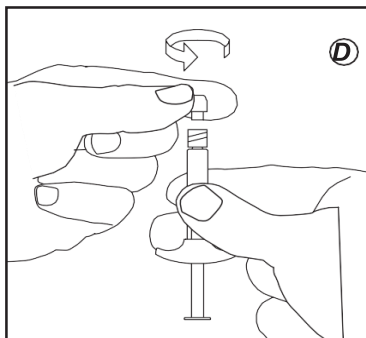
Stellen Sie sicher, dass Sie den Spritzenkolben nicht drücken.

E

- Schrauben Sie die Spritze mit Flüssigkeit fest in das andere Gewinde des Konnektors.

FORTSETZUNG AUF DER RÜCKSEITE

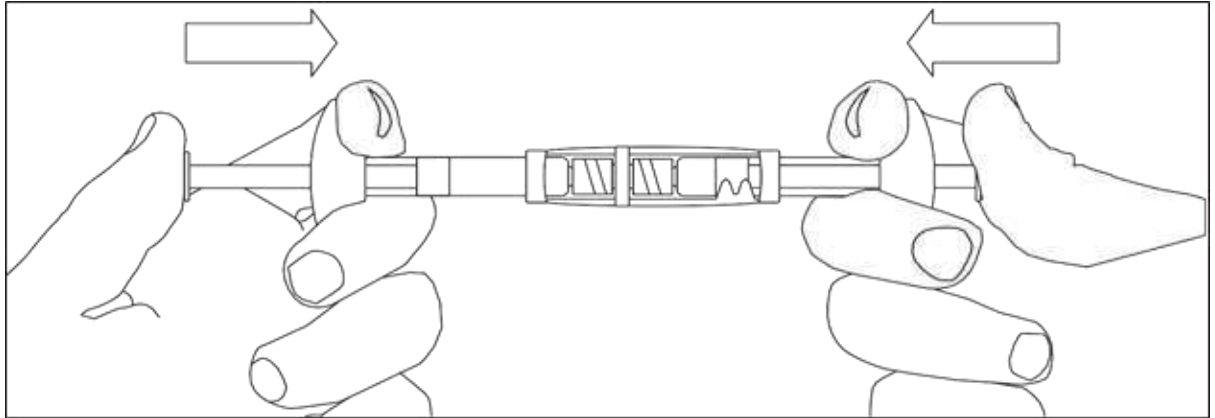
BITTE WENDEN



2. Herstellung

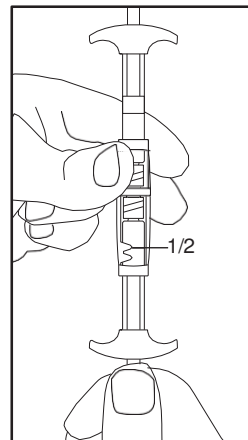
Zum Mischen der Suspension:

- Spritzen Sie die Flüssigkeit vollständig in die Spritze mit Pulver.
- Bewegen Sie die Suspension langsam so lange zwischen den beiden Spritzen hin und her, bis sie homogen milchig-weiß bis leicht gelblich ist. Halten Sie die Spritzen gerade; biegen Sie sie nicht.

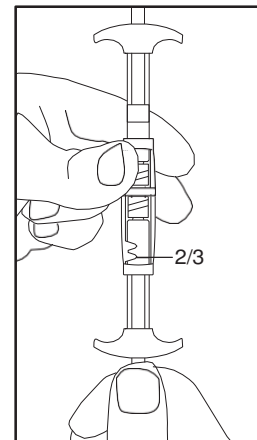
**1/2- oder 2/3-Dosis für Kinder:**

Verwenden Sie die Markierungen auf dem Konnektor, um eine 1/2-Dosis oder eine 2/3-Dosis abzumessen:

- Stellen Sie sicher, dass sich die Suspension in der Spritze befindet, die auf der Seite **ohne** Markierungen mit dem Konnektor verbunden ist.
- Bringen Sie die Spritzen in eine senkrechte Position, wobei sich die Spritze mit der Suspension oben befindet.
- Warten Sie einige Sekunden, bis der Schaum sich abgesetzt hat.
- Ziehen Sie den Spritzenkolben der leeren Spritze langsam nach unten, bis die Suspension die Markierung für die 1/2-Dosis oder für die 2/3-Dosis erreicht.



1/2-Dosis



2/3-Dosis

3. Injektion

- Schrauben Sie die Spritze mit der gebrauchsfertigen Suspension vom Konnektor ab.
- Schrauben Sie die Injektionsnadel auf die Spritze.
- Injizieren Sie die Suspension innerhalb von 3 Minuten.



DECAPEPTYL N ist für die einmalige Anwendung vorgesehen. Reste müssen entsorgt werden.