

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

DECAPEPTYL IVF 0,1 mg/1 ml Injektionslösung

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 IVF 0,1 mg/1 ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von DECAPEPTYL IVF 0,1 mg/1 ml beachten?
3. Wie ist DECAPEPTYL IVF 0,1 mg/1 ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist DECAPEPTYL IVF 0,1 mg/1 ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist DECAPEPTYL IVF 0,1 mg/1 ml und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist eine Injektionslösung in einer Fertigspritze zur einmaligen Anwendung. Es wird subkutan (unter die Haut) des Unterbauches injiziert.

DECAPEPTYL IVF enthält Triptorelin, ein ähnliches synthetisch hergestelltes Hormon wie das Gonadotrophin-Releasing-Hormon (GnRH). GnRH reguliert die Freisetzung von Gonadotrophinen [Sexualhormone: luteinisierendes Hormon (LH) und follikelstimulierendes Hormon (FSH)]. DECAPEPTYL IVF blockiert die GnRH-Wirkung, wobei die LH- und FSH-Spiegel reduziert werden (sogenannte Downregulation). Dies verhindert eine vorzeitige Ovulation (Freisetzung von Eizellen).

Dieses Arzneimittel wird angewendet zur Behandlung von Frauen im Rahmen der Assiierten Reproduktionstechniken (ART). Bei ART kann die Ovulation gelegentlich vorzeitig eintreten, was zu einer deutlichen Verringerung der Wahrscheinlichkeit, schwanger zu werden, führt. DECAPEPTYL IVF wird zur Downregulation und Verhinderung vorzeitiger LH-Anstiege, die eine vorzeitige Freisetzung von Eizellen hervorrufen können, angewendet.

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

DECAPEPTYL IVF darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **allergisch** (überempfindlich) gegen **Triptorelinacetat** (1:1) oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6 – „Inhalt der Packung und weitere Informationen“)

- wenn Sie **allergisch** (überempfindlich) gegen GnRH oder sonstige GnRH-Analoga (ähnliche Arzneimittel wie DECAPEPTYL IVF) sind.

- wenn Sie schwanger sind oder stillen. Siehe Abschnitt "Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit".

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie DECAPEPTYL IVF anwenden.

- Bei manchen Patientinnen, die mit DECAPEPTYL IVF behandelt wurden, wurden z.T. schwerwiegende Depressionen festgestellt. Wenn Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden und bei Ihnen depressive Stimmungen auftreten, informieren Sie Ihren Arzt.

- Es wurde über Stimmungsschwankungen während der Anwendung dieses Arzneimittels berichtet. Ihr Arzt wird Sie engmaschig überwachen, falls Sie Depressionen haben.
- Die Behandlung mit diesem Arzneimittel kann in seltenen Fällen zu Hirnblutungen (Hypophysenapoplexie) führen. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen plötzlich Kopfschmerzen, Erbrechen oder Sehstörungen auftreten.
- Die Behandlung mit diesem Arzneimittel 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 diesem Arzneimittel 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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn einer der unten aufgeführten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf.

- Sie leiden an einer leichten bis schweren Lebererkrankung.
- Sie leiden an einer akuten Allergie oder bei Ihnen sind in der Vergangenheit leichte allergische Reaktionen aufgetreten.

- Wenn Sie die Injektion dieses Arzneimittels selbst vornehmen, sollten Sie sich möglicher allergischer Reaktionen (Juckreiz, Hautausschlag, Fieber) bewusst sein (siehe Abschnitt 4 “Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Falls Sie nach der Injektion von DECAPEPTYL IVF 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 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.

Anwendung von DECAPEPTYL IVF zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie möglicherweise schwanger sind. Eine Schwangerschaft sollte durch Ihren Arzt ausgeschlossen werden. Wenn Sie während der Behandlung feststellen, dass Sie schwanger sind, brechen Sie die Behandlung mit DECAPEPTYL IVF ab. Während der Behandlung mit DECAPEPTYL IVF sollten Sie ein nicht-hormonelles Verhütungsmittel, wie z.B. Kondome oder Diaphragmen, verwenden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass dieses Arzneimittel Ihre Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

DECAPEPTYL IVF enthält Natrium

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

3. Wie ist DECAPEPTYL IVF 0,1 mg/1 ml anzuwenden?

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

Die empfohlene Dosis ist eine Injektion unter die Haut des Unterbauches einmal pro Tag. Mit der Behandlung kann am 2. oder 3. Tag oder am 21.-23. Tag des Menstruationszyklusses (oder 5-7 Tage vor dem voraussichtlichen Beginn der Menstruation) begonnen werden. Nach 2 bis 4 Wochen werden andere Hormone verabreicht, um das Follikelwachstum (Wachstum der Eibläschen) zu stimulieren. Im Allgemeinen wird die Behandlung mit DECAPEPTYL IVF fortgesetzt, bis die Follikel (Eibläschen) eine geeignete Größe erreicht haben. Dies dauert normalerweise 4 bis 7 Wochen.

Wenn ausreichend Eibläschen vorhanden sind, erhalten Sie eine einmalige Injektion eines Arzneimittels, das humanes Choriongonadotrophin (hCG) enthält, zur Auslösung der Ovulation (Eisprung).

Ihr Arzt wird Sie mindestens 2 Wochen nach Gabe der hCG-Injektion engmaschig überwachen.

ANWENDUNGSANLEITUNG

Wenn Ihr Arzt Sie gebeten hat, die Injektion des Arzneimittels selbst vorzunehmen, sollten Sie die Anweisungen Ihres Arztes befolgen.

Die erste Injektion dieses Arzneimittels muss unter Aufsicht eines Arztes verabreicht werden.

- Entfernen Sie die Schutzfolie und entnehmen Sie die Spritze aus der Blisterpackung. Halten Sie die Spritze gerade, mit der grauen Schutzkappe nach oben. Entfernen Sie die graue Schutzkappe. Drücken Sie sanft auf den Kolben, bis die ersten Tropfen an der Nadelspitze erscheinen.
- Bilden Sie eine Hautfalte zwischen Daumen und Zeigefinger und stechen Sie die Nadel mit einer raschen Bewegung im 90°-Winkel in die Hautfalte. Drücken Sie auf den Kolben und injizieren Sie den Inhalt der Spritze langsam.

Wenn Sie eine größere Menge von DECAPEPTYL IVF angewendet haben als Sie sollten

Informieren Sie den Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von DECAPEPTYL IVF vergessen haben

Informieren Sie den Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von DECAPEPTYL IVF abbrechen wollen

Brechen Sie die Anwendung von DECAPEPTYL IVF nicht eigenmächtig ab, sondern befolgen Sie sorgfältig die Anweisungen Ihres Arztes. Wenn Sie die Behandlung zu früh beenden, verringern sich Ihre Chancen, schwanger zu werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen
- vaginale Blutung/Schmierblutung
- Entzündung an der Injektionsstelle
- Bauchschmerzen
- Übelkeit

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Erkältung
- Halsentzündung
- Hitzewallungen
- angeschwollener Bauch
- Fehlgeburt
- Überstimulation der Eierstöcke (hohe Aktivität), siehe auch Abschnitt 2 “Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- Schmerzen während der Menstruation
- Müdigkeit
- Grippe-ähnliche Symptome
- Schwindel
- Erbrechen
- Rückenschmerzen
- Beckenschmerzen
- Eierstockzysten (zu Beginn der Behandlung)
- Schmerzen oder sonstige Reaktionen an der Injektionsstelle

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Stimmungsänderungen
- Depressionen

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

- Bauchbeschwerden
- Übermäßiges Schwitzen
- Allergische Reaktionen (siehe Abschnitt 2 "Was sollten Sie vor der Anwendung von DECAPEPTYL IVF 0,1 mg/1 ml beachten?")
- Schlafstörungen
- verschwommenes Sehen
- Juckreiz
- Hautausschlag
- Schwellung unter der Haut (Angioödem)
- Schwäche
- Muskelkrämpfe
- Gelenkschmerzen
- Vergrößerte Eierstöcke
- Schmierblutungen zwischen den Regelblutungen
- Geringeres sexuelles Verlangen
- Kurzatmigkeit
- Sehstörungen
- Schwere, verlängerte bzw. unregelmäßige Regelblutungen
- Trockene Vagina
- Schmerzen beim Geschlechtsverkehr
- Brustschmerzen
- Rötung an der Injektionsstelle
- Gewichtszunahme

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 IVF 0,1 mg/1 ml aufzubewahren?

Im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) lagern. Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was DECAPEPTYL IVF enthält:

- Der Wirkstoff ist Triptorelinacetat (1:1). Jede Fertigspritze mit 1 ml Injektionslösung enthält 100 Mikrogramm Triptorelinacetat (1:1) entsprechend 95,6 Mikrogramm freier Triptorelin-Base.

- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Essigsäure 99% und Wasser für Injektionszwecke.

Wie DECAPEPTYL IVF aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist eine klare farblose Flüssigkeit. Jede Glasspritze enthält 1 ml Lösung und ist mit einer Nadel versehen. Spritze und Nadel sind mit einem Gummistopfen und einer Nadelschutzkappe verschlossen. Das Arzneimittel ist in Packungen mit 7 Fertigspritzen mit je 1 ml Injektionslösung und 28 Fertigspritzen mit je 1 ml Injektionslösung erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig

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

Belgien	Gonapeptyl Daily
Dänemark	Gonapeptyl
Deutschland	DECAPEPTYL IVF 0,1 mg/1 ml Injektionslösung
Finnland	Gonapeptyl
Ungarn	Gonapeptyl Daily
Italien	Fertipeptil
Luxemburg	Gonapeptyl Daily
Niederlande	Decapeptyl 0.1 mg/1 ml
Norwegen	Gonapeptyl
Polen	Gonapeptyl Daily
Rumänien	Gonapeptyl Zilnic
Schweden	Gonapeptyl
Slowenien	Gonapeptyl 0,1 mg/ml raztopina za injiciranje
Tschechien	DECAPEPTYL 0,1 mg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im April 2023 überarbeitet.