

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Gonapeptyl Daily 0,1 mg/ml, Injektionslösung

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST GONAPEPTYL DAILY UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dieses Arzneimittel ist als Injektionsflüssigkeit in einer Fertigspritze erhältlich. Es wird als Injektion unter die Haut des unteren Bauchs verabreicht.

Dieses Arzneimittel enthält Triptorelin, ein synthetisches Analogon des natürlichen Gonadotropin-Releasing-Hormons (GnRH). GnRH reguliert die Freisetzung von Gonadotropinen (sexuelle Hormone: luteinisierendes Hormon (LH) und follikelstimulierendes Hormon (FSH)). Gonapeptyl Daily blockiert die GnRH-Wirkung, wobei die LH- und FSH-Spiegel reduziert werden (sogenannte Abregulation). Dies führt zu einer Vorbeugung einer vorzeitigen Ovulation (Freisetzung von Eizellen).

Dieses Arzneimittel wird angewendet zur Behandlung von Frauen im Rahmen der assistierten Reproduktionstechniken (ART). Bei ART kann die Ovulation gelegentlich zu früh stattfinden, was zu einer signifikanten Reduzierung der Chance, schwanger zu werden, führt. Gonapeptyl Daily wird zur Abregulation und Vorbeugung von vorzeitigen LH-Anstiegen, die eine solche vorzeitige Freisetzung von Eizellen hervorrufen können.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON GONAPEPTYL DAILY BEACHTEN?

Gonapeptyl Daily darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen **Triptorelinacetat** oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie **allergisch** gegen GnRH oder sonstige GnRH-Analoga (ähnliche Arzneimittel wie Gonapeptyl Daily) sind.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen. Siehe Abschnitt "Schwangerschaft und Stillzeit".

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Gonapeptyl Daily anwenden.

- Depression wird bei Patienten gemeldet, die Gonapeptyl Daily anwenden. Diese kann schwerwiegend sein. Nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Arzt auf, wenn Stimmungsschwankungen während der Anwendung dieses Produktes bei Ihnen auftreten.
- Während der Anwendung dieses Arzneimittels wurden Stimmungsschwankungen wahrgenommen. Ihr Arzt wird Sie sorgfältig kontrollieren, falls Sie an einer Depression leiden.
- Die Behandlung mit diesem Arzneimittel kann in seltenen Fällen zu einer Gehirnblutung (Hypophyseninfarkt) führen. Setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie plötzlich Kopfschmerzen, Erbrechen oder Sehstörungen feststellen.
- Die Behandlung mit diesem Arzneimittel kann zu einer Abnahme der Knochendichte führen, was wiederum das Risiko auf Knochenverletzungen erhöht.
- Wenn Sie ein zusätzliches Risiko auf Knochenschwund (Osteoporose) haben, müssen Sie Ihren Arzt informieren, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Die Risikofaktoren umfassen:
 - Fälle von Knochenschwund in der engeren Familie.
 - Übermäßiger Alkoholkonsum, schlechte Ernährung und starkes Rauchen.
 - Zusätzliche Behandlung mit bestimmten Arzneimitteln, die die Knochendichte beeinflussen können.

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

- wenn Sie leiden an einer leichten bis schweren Leberkrankheit,
- wenn Sie leiden an einem aktiven allergischen Zustand oder wenn Sie in der Vergangenheit leicht an allergischen Reaktionen gelitten haben,
- wenn Sie die Injektion mit diesem Arzneimittel selbst vornehmen. Sie sollten sich über mögliche allergische Reaktionen (Juckreiz, Hautausschlag, Fieber) bewusst sein (siehe Abschnitt 4 “Welche Nebenwirkungen sind möglich?”).

Falls Sie nach der Injektion von Gonapeptyl Daily an solchen Reaktionen leiden, müssen Sie Ihren Arzt sofort informieren.

- wenn Sie an Folgendem leiden:
 - Bauchschmerzen,
 - Anschwellung des Bauches,
 - Übelkeit,
 - Erbrechen,
 - Durchfall,
 - Gewichtszunahme,
 - Atmungsschwierigkeiten,
 - Abnahme des Wasserlassens.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, selbst wenn die Symptome erst Tage nach Verabreichung der letzten Injektion auftreten. Diese können Anzeichen von hohen Aktivitätsspiegeln in den Eierstöcken sein, die schwerwiegend werden können (siehe Abschnitt 4 “Welche Nebenwirkungen sind möglich?”). Wenn diese Symptome schwerwiegend werden, muss die Infertilitätsbehandlung abgebrochen werden, und Sie müssen im Krankenhaus behandelt werden.

Während Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden, wird Ihr Arzt **Ultraschallscans** und in manchen Fällen **Bluttests** veranlassen, um Ihr Ansprechen auf die Behandlung zu kontrollieren.

Die Infertilitätsbehandlung mit Hormonen, wie dieses Arzneimittel, kann das Risiko auf folgende Ereignisse erhöhen:

- ektopische Schwangerschaft (Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter), wenn Sie eine, Eileiterkrankheit in der Vorgeschichte haben,

- Fehlgeburt,
- multiple Schwangerschaft (Zwillinge, Drillinge, etc.),
- kongenitale Missbildungen (physische Defekte beim Baby bei der Geburt).

Anwendung von Gonapeptyl Daily 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 wenn Sie stillen. Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht anwenden, wenn Sie möglicherweise schwanger sind. Eine Schwangerschaft sollte erst durch Ihren Arzt ausgeschlossen werden. Wenn Sie während der Behandlung feststellen, dass Sie schwanger sind, dürfen Sie mit der Anwendung von Gonapeptyl Daily nicht fortfahren. Während der Behandlung mit Gonapeptyl Daily muss eine nicht hormonelle Verhütungsmethode, wie zum Beispiel ein Kondom oder ein Diaphragma, angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Gonapeptyl Daily enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis. Es ist wesentlich natriumfrei.

3. WIE IST GONAPEPTYL DAILY ANZUWENDEN?

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

Die empfohlene Dosis beträgt eine Injektion unter die Haut des unteren Bauchs einmal pro Tag. Mit der Behandlung kann am 2. Tag oder 3. Tag oder am 21.-23. Tag des Menstruationszyklus (oder 5 – 7 Tage vor dem vorgesehenen Beginn der Menstruation) begonnen werden. Nach 2 bis 4 Wochen werden andere Hormone verabreicht, um das Follikelwachstum zu stimulieren (Wachstum des Eibläschens). Im Allgemeinen wird die Behandlung mit Gonapeptyl Daily fortgesetzt, bis die Follikel eine geeignete Größe erreicht haben. Dies dauert üblicherweise 4 bis 7 Wochen.

Wenn ausreichend Eibläschchen vorhanden sind, erhalten Sie eine Einzelinjektion eines Arzneimittels, das sogenannte humane Choriongonadotropin (hCG), zur Induktion der Ovulation (Freisetzung einer Eizelle).

Ihr Arzt wird Ihre Entwicklung mindestens 2 Wochen nach Verabreichung der hCG-Injektion engmaschig befolgen.

ANWENDUNGSANLEITUNG

Wenn Ihre Klinik Sie gebeten hat, die Injektion des Arzneimittels selbst vorzunehmen, sollten Sie die von der Klinik erteilten Anweisungen 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 aus der Nadel entweichen.
- Bilden Sie eine Hautfalte zwischen Daumen und Zeigefinger. Drücken Sie auf den Kolben und injizieren Sie langsam den Inhalt der Spritze.

Wenn Sie eine größere Menge von Gonapeptyl Daily angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel von Gonapeptyl Daily angewendet haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Die Krankenschwester, Apotheker oder der Gifnotrufzentrale auf (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Gonapeptyl Daily vergessen haben

Informieren Sie den Arzt oder die Krankenschwester.

Wenn Sie die Anwendung von Gonapeptyl Daily abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von Gonapeptyl Daily nicht auf eigene Initiative ab, sondern befolgen Sie sorgfältig die Anweisungen Ihres Arztes. Wenn Sie die Behandlung zu schnell abbrechen, reduzieren sich Ihre Chancen, schwanger zu werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Sehr häufige Nebenwirkungen (treten bei mehr als 1 von 10 Anwenderinnen auf):

- | | |
|---------------------------------------|-------------------|
| • Kopfschmerzen, | • Bauchschmerzen, |
| • vaginale Blutung/Schmierblutung, | • Übelkeit. |
| • Entzündung an der Injektionsstelle, | |

Häufige Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 bis 10 Anwenderinnen auf):

- | | |
|---|--|
| • Erkältungen, | • Grippe-ähnliche Symptome, |
| • Halsschmerzen, | • Schwindel, |
| • angeschwollener Bauch, | • Erbrechen, |
| • Fehlgeburt, | • Rückenschmerzen, |
| • Überstimulation der Eierstöcke (hohe Aktivitätsspiegel), siehe Abschnitt 2 | • Beckenschmerzen, |
| “Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Gonapeptyl Daily ist erforderlich”, | • Eierstockzysten (zu Beginn der Behandlung), |
| • Schmerzen während der Menstruation, | • Schmerzen, Rötung oder Reaktion an der Injektionsstelle. |
| • Müdigkeit | |

Gelegentliche Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 bis 100 Anwenderinnen auf):

- allergische Reaktionen, siehe Abschnitt 2 “Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Gonapeptyl Daily ist erforderlich”,
- schmerzende Brüste,
- vermehrtes Schwitzen,
- Hitzewallungen
- Stimmungsschwankungen, Depression,
- Hautausschlag,

Seltenen Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 bis 1000 Anwenderinnen auf):

- Blasen,
- Angst,
- Juckreiz,
- Kurzatmigkeit,
- vaginaler Ausfluss.

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

- Bauchbeschwerden,
- Schlafstörung,
- Gewichtszunahme,
- verschwommenes Sehen,
- Angioödem (Schwellung im Gewebe unter der Hautoberfläche),
- Schwäche,
- Muskelkrämpfe,
- Vergrößerung der Eierstöcke,
- Schmierblutungen zwischen den Monatsblutungen,
- verminderte Libido,
- beeinträchtigtes Sehen,
- starke, lange und/oder unregelmäßige Monatsblutungen,
- vulvovaginale Trockenheit,
- Schmerzen während des Geschlechtsverkehrs,
- Gelenkschmerzen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte (www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régionale de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la Pharmacie et des Médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST GONAPEPTYL DAILY AUFZUBEWAHREN?

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). 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 nach “EXP” 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 Gonapeptyl Daily enthält

- Der Wirkstoff ist Triptorelinacetat. Jede Fertigspritze enthält 100 Mikrogramm Triptorelinacetat entsprechend 95,6 Mikrogramm freier Triptorelin-Base in 1 ml Lösung.

- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, (glaziale) Essigsäure und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Gonapeptyl Daily aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist eine klare farblose Flüssigkeit in einer Glasspritze à 1 ml, die mit einer Nadel verbunden ist. Spritze und Nadel sind mit einem Gummipfropfen und einer Nadelschutzkappe verschlossen. Das Arzneimittel ist in Packungen mit 7 Fertigspritzen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Ferring nv, The Crescent Business Center

Lenniksebaan 451, B-1070 Anderlecht

Tel: +32 (0)53/72 92 00

[feringnvsa@fering.be](mailto:ferringnvsa@fering.be)

Hersteller

Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Deutschland

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer

Belgien

BE339902

Luxemburg

2009080048

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2024