

Dr. Max Mustermann  
Klinik UKSH  
Kinderklinik  
ABC-Straße 3  
12345 Ort

Kiel, August 2020

## NEUES zu Decapeptyl® N – leichtere Dosierung

PZN: 06412347 1 Spritze DECAPEPTYL N 3,75 mg Pulver u. Lösungsmittel

Sehr geehrte(r) Herr/Frau .....,

Sie erhalten aktuelle Informationen zum Decapeptyl®N. Auf vielfachen Wunsch und Anregungen aus Ihren Reihen haben wir unseren Konnektor erneuert und verbessert.

Was bedeutet dieses für Sie als Anwender?

- Der **neue Konnektor** ermöglicht die genaue **Abmessung von pädiatrischen Dosierungen**, d.h. einer **halben oder 2/3 Dosierung Triptorelin**. Dieses erleichtert die Anwendung bei kleineren Patienten:

Körpergewicht	Dosierung
< 20 kg	1,875 mg (halbe Dosis)
20 – 30 kg	2,5 mg (2/3-Dosis)
> 30 kg	3,75 mg (gesamte Dosis)

- Der neue Konnektor reduziert mögliche Leckagen.

Wie wird Decapeptyl®N mit dem neuen Konnektor verbunden? Eine erläuternde Abbildung finden Sie auf der Rückseite dieses Schreibens.

Mit dem GnRH-Agonisten Decapeptyl®N unterdrücken Sie effektiv die Sekretion von FSH, LH und Estradiol bzw. Testosteron auf präpubertäre Werte. Dies führt bei Ihren Pubertas praecox Patienten zum Stillstand oder sogar zum Rückgang der Pubertätsmerkmale und zur Zunahme des zu erwartenden Längenwachstums.<sup>1</sup>

Sofern Sie weitere Informationen benötigen oder auch Fragen haben, nutzen Sie gerne das umseitige Kontaktformular.

Wir freuen uns auf eine weiterhin gute Zusammenarbeit!

Mit freundlichen Grüßen

**FERRING Arzneimittel GmbH**

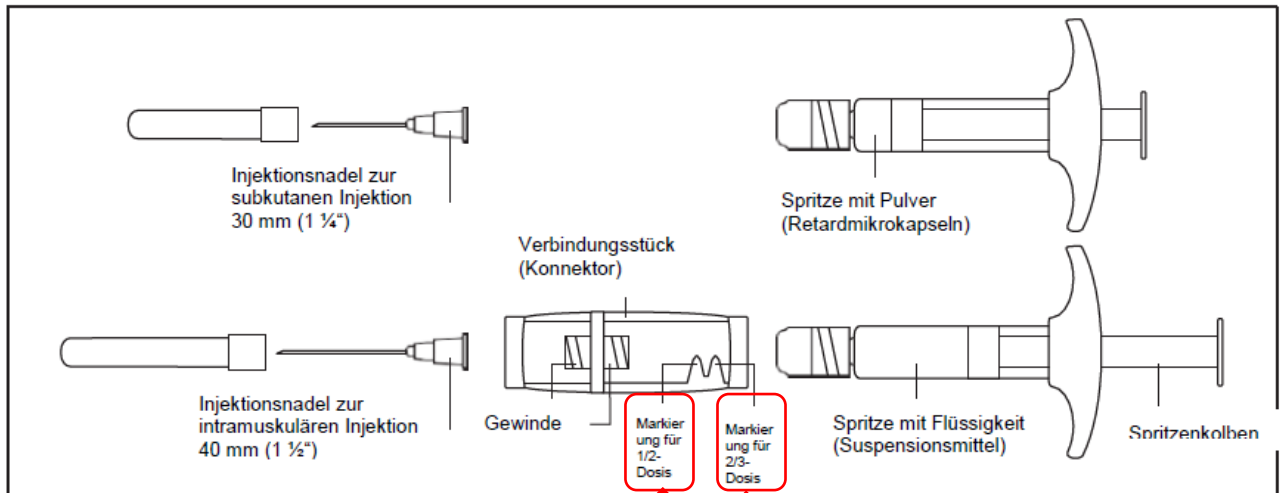


i.V. Katja Thode  
Dir. Strategische Projekte



i.V. Dr. Sabine Ceplis-Kastner  
Medical Manager Endokrinologie

<sup>1</sup> Fachinformation Decapeptyl®N 3,75 mg



Faxnummer: 0431- 58 52 196

NEU

Name: \_\_\_\_\_

Ich habe Interesse an folgenden Broschüren/Büchlein:

- Transgender – ein Leitfaden für Betroffene (A. Schütze)
- Geschlechtsdysphorie (A. Wüsthof)
- Pubertas praecox (S. Heger)

Stempel

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

**Wirkstoff:** Triptorelinacetat. **Zusammensetzung:** 1 Fertigspritze enthält 4,12 mg Triptorelinacetat

(1:1) entsprechend 3,75 mg Triptorelin, zu suspendieren in 1 ml beiliegendem Lösungsmittel. Nach der Zubereitung enthält das Arzneimittel 3,69 mg/ml Natrium, entsprechend 0,160 mmol/ml. Eine Fertigspritze mit Pulver enthält: Poly(glycolsäure-co-milchsäure) (1 : 1), Propylenglycolidicaprylocaprat. Eine Spritze mit 1ml Lösungsmittel zur Suspension enthält: Dextran 70, Polysorbat 80, Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke. **Anw.:** Kinder: Behandlung von nachgewiesener zentraler Pubertas praecox (Mädchen unter 9 Jahren, Jungen unter 10 Jahren). Frauen: Bei symptomatischem Uterus myomatosus als präoperative Maßnahme zur Verkleinerung einzelner Myome, um die Symptome Blutungen und Schmerzen zu reduzieren. Bei symptomatischer, laparoskopisch gesicherter Endometriose, wenn eine Suppression der ovariellen Hormonbildung angezeigt ist, sofern die Erkrankung nicht primär einer chirurgischen Therapie bedarf. Männer: Behandlung des fortgeschrittenen hormonabhängigen Prostatakarzinoms. **Gegenanz:** Allgemein: Bekannte Überempfindlichkeit gegen Triptorelin, Poly(glycolsäure-co-milchsäure), Dextran oder einen sonstigen Bestandteil. Überempfindlichkeit gegen Gonadotropin-Releasing-Hormone (GnRH) oder ein anderes GnRH-Analogon. Frauen: Schwangerschaft und Stillzeit. **Warnhinweise:** Allgemein: Die GnRH-Agonisten-Behandlung kann eine Verringerung der Knochenmineraldichte bewirken. Vorläufige Daten bei Männern lassen vermuten, dass die Kombinationstherapie eines Bisphosphonats mit einem GnRH-Agonisten den Knochenmineraldichteverlust verringern kann. Besondere Vorsicht ist bei Patientinnen mit zusätzlichen Osteoporose-Risikofaktoren erforderlich. Selten lässt die GnRH-Agonisten-Behandlung ein bisher unerkanntes gonadotropes Zelladenom der Hypophyse erkennbar werden. Bei diesen Patienten kann eine Hypophysenapoplexie auftreten, die durch plötzliche Kopfschmerzen, Erbrechen, Sehstörungen und Ophthalmoplegie gekennzeichnet ist. Bei Patienten, die sich einer Behandlung mit GnRH-Agonisten (z.B. Triptorelin) unterziehen, gibt es ein erhöhtes Risiko von z.T. schwerwiegenden Depressionen. Patienten, mit bekannten Depressionen sollten während der Behandlung engmaschig überwacht werden. Kinder: Bei Mädchen kann die anfängliche ovarielle Stimulation, gefolgt vom behandlungsbedingten Östrogenentzug, im ersten Monat zu leichten oder moderaten vaginalen Blutungen führen. Bei den meisten Mädchen beginnt die Menstruation im Durchschnitt ein Jahr nach Ende der Behandlung, sie ist in den meisten Fällen dann regelmäßig. Die Knochenmineraldichte kann sich während der GnRH-Agonisten-Behandlung der Pubertas praecox verringern. Nach Behandlungsende wird die Knochenmasse nicht weiter reduziert, und die maximal erreichbare Knochenmasse in der späten Adoleszenz scheint durch die Behandlung nicht betroffen zu sein. Nach Beendigung der GnRH-Behandlung kann es zu einer Lösung der Femoralepiphyse kommen. Vor der Behandlung von Kindern mit progressiven Hirntumoren sollte eine sorgfältige Risiko/Nutzen-Evaluation erfolgen. Pseudopubertas praecox (gonadale oder adrenale Tumore oder Hyperplasien) und gonadotropinunabhängige Pubertas praecox (Hodentoxikose, familiäre Leydigzellhyperplasie) sollten vorher ausgeschlossen sein. Allergische und anaphylaktische Reaktionen wurden bei Erwachsenen und Kindern beobachtet. Diese beinhalten sowohl lokale Reaktionen an der Einstichstelle als auch systemische Symptome. Die Pathogenese konnte nicht geklärt werden. Die Berichtsquote war bei Kindern höher. Frauen: siehe Fachinformation; Männer: siehe Fachinformation **Nebenw.:** Sehr häufig (>1/10): Männer: Verringerte Libido, erektile Dysfunktion, Hitzewallungen, Knochenschmerzen, Dysurie; Frauen: Verringerte Libido, Stimmungsänderungen, Schlafstörungen, Kopfschmerzen, Hitzewallungen, Bauchschmerzen, Hyperhidrose, Knochenschmerzen, Vaginalblutungen, vulvovaginale Trockenheit, Dyspareunie, Dysmenorrhoe, ovarielles Hyperstimulationsyndrom, ovarielle Hypertrophie, Beckenschmerzen, Asthenie; Kinder: häufig (>1/100 und <1/10): Männer: Hypersensitivität, Stimmungsänderungen, depressive Stimmungen, Depressionen, Schlafstörungen, Kopfschmerzen, Übelkeit, Hyperhidrose, Myalgie, Arthralgie, Gynäkomastie, Müdigkeit, Reaktionen an der Einstichstelle, Reizbarkeit; Frauen: Hypersensitivität, depressive Stimmungen, Depressionen, Übelkeit, Myalgie, Arthralgie, Müdigkeit, Reaktionen an der Injektionsstelle, Schmerzen an der Injektionsstelle, Reizbarkeit; Kinder: Stimmungsänderungen, Depressionen; gelegentlich (>1/1000 und <1/100): Männer: Anaphylaktische Reaktion, Appetitlosigkeit, Embolie, Hypertonie, verstärktes Asthma, Magenschmerzen, Mundtrockenheit, Hypotrichose, Alopezie; Hodenatrophie, Blutlaktat-Dehydrogenase erhöht, Gamma-Glutamyltransferase erhöht, Aspartat-Aminotransferase erhöht, Alanin-Aminotransferase erhöht, Gewichtsabnahme, Gewichtsabnahme; Frauen: Anaphylaktische Reaktionen, Parästhesie, Sehstörungen, Rückenschmerzen, Blutlaktat-Dehydrogenase erhöht, Gamma-Glutamyltransferase erhöht, Aspartat-Aminotransferase erhöht, Alanin-Aminotransferase erhöht, erhöhte Cholesterolspiegel; Kinder: Anaphylaktische Reaktion, Erbrechen, Übelkeit, Vaginalausfluss, Inzidenz unbekannt; Männer: Nasopharyngitis, gesteigerter Appetit, Gicht, Diabetes mellitus, Schlaflosigkeit, Verwirrtheit, Antriebslosigkeit, Euphorie, Ängstlichkeit, Libidoverlust, Schwindel, Parästhesie, Erinnerungslücken, Dysgeusie, Somnolenz, Dysstasie, anormales Augenempfinden, Sehstörungen, verschwommenes Sehen, Tinnitus, Schwindelgefühl, Hypotonie, Dyspnoe, Orthopnoe, Epistaxis, Bauchschmerzen, Verstopfung, Diarrhoe, Erbrechen, aufgeblähter Bauch, Flatulenz, Gastralgie, Akne, Pruritus, Ausschlag, Bläschen, Angioödem, Urtikaria, Purpura, Rückenschmerzen, Skelettmuskelschmerzen, Schmerzen in den Extremitäten, Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, Gelenksteifheit, Gelenkschwellung, Skelettmuskelseifheit, Osteoarthritis, Brustschmerzen, Hodenschmerzen, Ejakulationsstörungen, Asthenie, Erytheme an der Injektionsstelle, Entzündungen an der Injektionsstelle, Ödem, Schmerz, Schüttelfrost, Brustschmerzen, Grippe-ähnliche Symptome, Pyrexie, Unwohlsein, Blutkreatinin erhöht, Blutdruck erhöht, Blutharnstoff erhöht, alkalische Phosphatase im Blut erhöht, Körpertemperatur erhöht; Frauen: Konfusion, Ängstlichkeit, Schwindel, verschwommenes Sehen, Schwindelgefühl, Dyspnoe, Bauchbeschwerden, Durchfall, Erbrechen, Pruritus, Ausschlag, Angioödem, Urtikaria, Knochen-erkrankungen, Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, Brustschmerzen, Menorrhagie, Metrorrhagie, Amenorrhoe, Erytheme an der Injektionsstelle, Entzündungen an der Injektionsstelle, Pyrexie, Unwohlsein, Blutdruck erhöht, Gewichtsabnahme, Gewichtsabnahme; Kinder: Hypersensitivitätsreaktionen, Affektlabilität, Nervosität, Kopfschmerzen, verschwommenes Sehen, Sehstörungen, Hitzewallungen, Epistaxis, Bauchbeschwerden, Ausschlag, Angioneurotisches Ödem, Urtikaria, Alopezie, Erythem, Epiphysiolyse, Myalgie, Genitalblutungen, Erythem an der Injektionsstelle, Entzündung an der Injektionsstelle, Unwohlsein, Schmerzen, Schmerzen an der Injektionsstelle, Blutdruck erhöht, Gewichtsabnahme. **Wechselw.:** Wenn Triptorelin in Kombination mit Arzneimitteln angewendet wird, die die hypophysäre Gonadotropinsekretion beeinflussen, sollte der Hormonstatus der Patienten sorgfältig überwacht werden. Da Androgendeprivationstherapie das QT-Intervall verlängern kann, ist die gleichzeitige Anwendung von DECAPEPTYL N mit Arzneimitteln, die bekanntermaßen das QT-Intervall verlängern, oder Arzneimitteln wie Klasse IA- (z. B. Chinidin, Disopyramid) oder Klasse III-Antiarrhythmika (z. B. Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid), die Torsade de pointes auslösen können, Methadon, Moxifloxacin, Neuroleptika, usw. sorgfältig zu evaluieren (siehe Abschnitt 4.4). Es wurden keine Studien zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln durchgeführt. Die Möglichkeit von Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln einschließlich histaminfreisetzender Substanzen kann nicht ausgeschlossen werden. **Dos.:** Siehe Fachinformation. **Weitere Hinweise:** Siehe Fachinformation. **Verschreibungspflichtig. Stand: Januar 2015. FERRING Arzneimittel GmbH, Fabrikstr. 7, 24103 Kiel, Tel.: 0431-5852-0, Fax: 0431-5852-74, e-mail: [info-service@ferring.de](mailto:info-service@ferring.de)**