

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# Triptofem 0,1 mg/ml

Injektionslösung in einer Fertigspritze

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

### 1. Was ist Triptofem 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.

Triptofem enthält Triptorelin, ein ähnliches, synthetisch hergestelltes Hormon wie das Gonadotropin-Releasing-Hormon (GnRH). GnRH reguliert die Freisetzung von Gonadotropinen [Sexualhormone: luteinisierendes Hormon (LH) und follikelstimulierendes Hormon (FSH)]. Triptofem 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 Assistierte Reproduktionstechniken (ART). Bei ART kann die Ovulation gelegentlich vorzeitig eintreten, was zu einer deutlichen Verringerung der Wahrscheinlichkeit, schwanger zu werden, führt. Triptofem 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 Triptofem beachten?

#### Triptofem 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 Triptofem) 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 Triptofem anwenden.

- Es wurde von (zum Teil schweren) Depressionen bei Patientinnen, welche Triptofem anwenden, berichtet. Wenn Sie Triptofem anwenden und depressive Stimmungsveränderungen bemerken, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie an Stimmungsschwankungen oder Depressionen leiden.
- Die Behandlung mit Triptofem 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 Triptofem kann zu Osteoporose (Knochenschwund) führen, wodurch das Risiko von Knochenverletzungen erhöht wird.
- Wenn Sie ein erhöhtes Risiko für Osteoporose haben, informieren Sie Ihren Arzt darüber vor Behandlungsbeginn mit Triptofem. Risikofaktoren sind:
  - wenn jemand in Ihrer engeren Familie bereits an Osteoporose 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 von Triptofem 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 Triptofem an folgenden Reaktionen leiden, müssen Sie Ihren Arzt sofort informieren.

- Bauchschmerzen
- Anschwellung des Bauches
- Übelkeit
- Erbrechen
- Durchfall
- Gewichtszunahme
- Atemnot

### 3. Wie ist Triptofem 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.

Die übliche 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 Menstruationszyklus (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 Triptofem 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 Choriongonadotropin (hCG) enthält, zur Auslösung der Ovulation (Eisprung).

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

- 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.

Die Anwendung von Triptofem kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

#### Anwendung von Triptofem 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt

#### Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenden Sie Triptofem nicht an, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Wenden Sie Triptofem 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 Triptofem ab. Während der Behandlung mit Triptofem sollten Sie ein nicht-hormonelles Verhütungsmittel, wie z. B. Kondome oder Diaphragmen, verwenden.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass dieses Arzneimittel Ihre Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Es können jedoch unerwünschte Nebenwirkungen wie Schwindelgefühl, Schläfrigkeit und Sehstörungen auftreten, welche die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können. In diesem Fall sollten Sie weder ein Fahrzeug steuern noch Maschinen bedienen.

#### Triptofem enthält Natrium.

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

#### 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 Triptofem angewendet haben, als Sie sollten

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

**Wenn Sie die Anwendung von Triptofem vergessen haben**

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

**Wenn Sie die Anwendung von Triptofem abbrechen**

Brechen Sie die Anwendung von Triptofem 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, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

**Folgende sehr häufige Nebenwirkungen treten bei mehr als 1 von 10 Behandelten auf:**

- Kopfschmerzen
- vaginale Blutungen/Schmierblutung
- Entzündung der Injektionsstelle
- Bauchschmerzen
- Übelkeit

**Folgende häufige Nebenwirkungen treten bei 1 bis 10 von 100 Behandelten auf:**

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

**Folgende gelegentliche Nebenwirkungen treten bei 1 bis 10 von 1.000 Behandelten auf:**

- Stimmungsschwankungen, Depression

**Nicht bekannt: die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:**

- Allergische Reaktion (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

- Sehstörungen und verschwommene Sicht
- Kurzatmigkeit
- Übermäßiges Schwitzen
- Hautausschlag
- Gelenkschmerzen
- Muskelkrämpfe
- Stärkere, längere oder unregelmäßige Regelblutungen
- Schmerzen beim Geschlechtsverkehr
- Schwäche
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl
- Erhöhte Leberwerte
- Schlafstörungen
- Verringeretes sexuelles Verlangen
- erhöhter Blutdruck
- Bauchbeschwerden
- Juckreiz
- Angioödem (Schwellung unter der Haut)
- Verringerung der Knochenmineraldichte
- Vergrößerte Eierstöcke
- Trockene Scheide
- Brustschmerzen
- Rötung an der Injektionsstelle
- Gewichtszunahme
- Schmierblutungen zwischen den Regelblutungen

**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 anzeigen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D- 53175 Bonn, Website: <http://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 Triptofem aufzubewahren?**

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Triptofem 0,1 mg/ml kann 1 Woche außerhalb des Kühlschranks bei einer Temperatur bis 25°C gelagert werden. Nach Öffnen der Blisterpackung sollte die Fertigspritze unmittelbar angewendet werden. Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen Triptofem nach dem auf dem Etikett nach „EXP“

angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. 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 Triptofem enthält**

- Der Wirkstoff ist Triptorelinacetat. Jede Fertigspritze mit 1 ml Injektionslösung enthält 100 Mikrogramm Triptorelinacetat, entsprechend 95,6 Mikrogramm Triptorelin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Essigsäure 99 % und Wasser für Injektionszwecke.

**Wie Triptofem 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 Kautschukstopfen in einer Nadelschutzkappe verschlossen.

Das Arzneimittel ist in Packungen mit 1, 2, 3, 6 oder 24 Fertigspritzen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller****Pharmazeutischer Unternehmer**

KARMED HandelsgesmbH

Arsenal, Objekt 3, Top 15

1030 Wien, Österreich

**Mitvertrieb:**

Marckyril Pharma GmbH

Hauptkanal links 36

26871 Papenburg

Deutschland

**Hersteller**

Alfasigma S.p.A.

Via Enrico Fermi 1

65020 Alanno, Italien

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

Österreich Triptofem 0,1 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

Deutschland Triptofem 0,1 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

Niederlande Triptofem 0,1 mg/ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

Januar 2021