

**DECAPEPTYL IVF 0,1 mg/1 ml  
Injektionslösung****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

DECAPEPTYL IVF 0,1 mg/1 ml Injektionslösung

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jede Fertigspritze mit 1 ml Lösung zur Injektion enthält 100 Mikrogramm Triptorelinacetat (1:1) entsprechend 95,6 Mikrogramm freies Triptorelin. Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Injektionslösung

Klare, farblose Lösung

**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1 Anwendungsgebiete**

DECAPEPTYL IVF ist indiziert zur Downregulation und Vermeidung eines vorzeitigen LH-Anstiegs (LH = Luteinisierendes Hormon) bei Frauen, die sich einer kontrollierten ovariellen Hyperstimulation im Rahmen der assistierten Reproduktionstechnik (ART) unterziehen.

In klinischen Studien wurde DECAPEPTYL IVF in Zyklen eingesetzt, in denen zur Stimulation urinäres und rekombinantes humanes follikelstimulierendes Hormon (FSH) sowie humanes menopausales Gonadotrophin (HMG) verwendet wurde.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**Dosierung

Die Behandlung kann in der frühen Follikelphase (Tag 2 oder 3 des Menstruationszyklusses) oder in der Mitte der Lutealphase (Tag 21-23 des Menstruationszyklusses bzw. 5-7 Tage vor dem erwarteten Beginn der Regelblutung) begonnen werden. Eine kontrollierte ovarielle Hyperstimulation mit Gonadotrophinen sollte nach ca. 2-4 Wochen Behandlung mit DECAPEPTYL IVF begonnen werden. Das ovarielle Ansprechen sollte klinisch überwacht (mittels Ultraschall allein oder vorzugsweise in Kombination mit Messung der Östradiolserumspiegel) und die Gonadotrophin-Dosis entsprechend angepasst werden. Wenn eine ausreichend große Zahl von Follikeln eine angemessene Größe erreicht hat, wird die Behandlung mit DECAPEPTYL IVF und Gonadotrophin beendet und die abschließende Follikelreifung mit einer Einzelinjektion von hCG ausgelöst. Falls die Downregulation nach 4 Wochen nicht bestätigt ist (mittels Ultraschallnachweis von abgestoßenem Endometrium allein oder vorzugsweise in Kombination mit Messung der Östradiolserumspiegel), ist ein Abbruch der Behandlung mit DECAPEPTYL IVF zu erwägen. Die Gesamtdauer der Behandlung beträgt in der Regel 4-7 Wochen. Bei der Verwendung von DECAPEPTYL IVF sollte eine Unterstützung der Lutealphase entsprechend der Praxis des reproduktionsmedizinischen Zentrums erfolgen.

Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion

Es werden keine speziellen Dosierungsanweisungen für Patientinnen mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion gegeben. Eine klinische Studie hat gezeigt, dass das Risiko einer Triptorelin-Akkumulation bei Patientinnen mit schwerer Einschränkung der Leber- und Nierenfunktion gering ist (siehe Abschnitt 5.2).

Kinder und Jugendliche

Es gibt keine relevante Anwendung von DECAPEPTYL IVF bei Kindern und Jugendlichen für die Indikation Downregulation und Vermeidung eines vorzeitigen LH-Anstiegs (LH = Luteinisierendes Hormon) bei Frauen, die sich einer kontrollierten ovariellen Hyperstimulation im Rahmen der assistierten Reproduktionstechnik (ART) unterziehen.

Art der Anwendung

Die Behandlung mit DECAPEPTYL IVF sollte nur unter Aufsicht eines Arztes mit Erfahrung in der Behandlung der Infertilität begonnen werden. DECAPEPTYL IVF wird einmal täglich subkutan in die untere Bauchdecke injiziert. Nach der ersten Gabe sollte die Patientin 30 Minuten lang unter ärztlicher Beobachtung bleiben, um zu gewährleisten, dass keine allergische/pseudoallergische Reaktion nach der Injektion auftritt. Einrichtungen zur Behandlung solcher Reaktionen müssen unmittelbar zur Verfügung stehen. Die nachfolgenden Injektionen können von der Patientin selbst vorgenommen werden, sofern ihr die Zeichen und Symptome einer Überempfindlichkeit, die Folgen einer solchen Reaktion und die Notwendigkeit einer sofortigen medizinischen Intervention bewusst sind. Um eine Lipoatrophie zu vermeiden, sollte die Injektionsstelle gewechselt werden. Für Hinweise zur Verwendung und Handhabung siehe Abschnitt 6.6.

**4.3 Gegenanzeigen**

DECAPEPTYL IVF ist kontraindiziert bei:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Überempfindlichkeit gegen Gonadotrophin-Releasing-Hormon (GnRH) oder ein anderes GnRH-Analogon
- Schwangerschaft und Stillzeit

**4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

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 (z.B. chronischer Alkoholmissbrauch, Raucherinnen, Langzeitbehandlung mit Arzneimitteln, die die Knochenmineraldichte verringern, z.B. krampflösende Mittel oder Kortikoide, Osteoporose in der Familie, Fehlernährung).

Verringerung der Knochenmineraldichte

Die GnRH-Agonisten-Behandlung verringert die Knochenmineraldichte wahrscheinlich um durchschnittlich 1% pro Monat während einer sechsmonatigen Behandlungsphase. Eine Verringerung der Knochenmineraldichte um 10% bedeutet ein zwei- bis dreifach höheres Frakturrisiko. Derzeit verfügbare Daten zeigen, dass sich bei den meisten Frauen die Knochenmineraldichte nach Beendigung der Behandlung wieder normalisiert. Es gibt keine speziellen Daten für Patientinnen mit bestehender Osteoporose oder mit Osteoporose-Risikofaktoren (z.B. chronischer Alkoholmissbrauch, Raucherinnen, Langzeitbehandlung mit Arzneimitteln, die die Knochenmineraldichte verringern, z.B. krampflösende Mittel oder Kortikoide,

Osteoporose in der Familie, Fehlernährung, z.B. Anorexia nervosa). Da eine Verringerung der Knochenmineraldichte bei diesen Patientinnen besonders nachteilig ist, sollte bei der Triptorelin-Therapie individuell betrachtet und sehr sorgfältig abgewogen werden, ob der Nutzen die Risiken überwiegt. Zusätzliche Maßnahmen sollten erwogen werden, um der Verringerung der Knochenmineraldichte entgegenzuwirken.

Vor Behandlungsbeginn sollte eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden.

Selten lässt die GnRH-Agonisten-Behandlung ein bisher unerkanntes gonadotropes Zelladenom der Hypophyse erkennbar werden. Bei diesen Patientinnen kann eine Hypophysenapoplexie auftreten, die durch plötzliche Kopfschmerzen, Erbrechen, Sehstörungen und Ophthalmoplegie gekennzeichnet ist.

Bei Patientinnen, die sich einer Behandlung mit GnRH-Agonisten, wie z.B. Triptorelin, unterziehen, gibt es ein erhöhtes Risiko von z.T. schweren Depressionen. Patientinnen sollten entsprechend informiert und bei Auftreten von Symptomen angemessen behandelt werden.

Es wurde über Stimmungsschwankungen berichtet. Patientinnen mit einer bekannten Depression sollten während der Behandlung engmaschig überwacht werden.

Die ovarielle Stimulation sollte unter strikter medizinischer Kontrolle erfolgen.

Bei Patientinnen mit beeinträchtigter Nieren- oder Leberfunktion hat Triptorelin eine mittlere terminale Halbwertszeit von 7-8 Stunden verglichen mit 3-5 Stunden bei gesunden Individuen.

Trotz dieser verlängerten Exposition wird erwartet, dass zum Zeitpunkt des Embryotransfers kein Triptorelin mehr im Kreislauf vorhanden ist.

Besondere Sorgfalt ist bei Frauen mit Zeichen und Symptomen von aktiven allergischen Zuständen bzw. einer bekannten allergischen Prädisposition in der Anamnese geboten. Bei Frauen mit schweren Allergien ist von einer Behandlung mit DECAPEPTYL IVF abzuraten. Zum Ausschluss einer Schwangerschaft sind Frauen im gebärfähigen Alter vor der Behandlung sorgfältig zu untersuchen.

Die assistierte Reproduktionstechnik (ART) ist assoziiert mit einem erhöhten Risiko von Mehrlingsschwangerschaften, Fehlgeburten, ektopen Schwangerschaften und kongenitalen Missbildungen. Diese Risiken bestehen auch bei der Verwendung von DECAPEPTYL IVF als Zusatztherapie bei einer kontrollierten ovariellen Hyperstimulation. Die Verwendung von DECAPEPTYL IVF zur kontrollierten ovariellen Hyperstimulation kann das Risiko eines ovariellen Hyperstimulationssyndroms (OHSS) und von ovariellen Zysten erhöhen.

Die Anzahl reifender Follikel, die durch die Anwendung von GnRH-Analoga und Gonadotrophinen induziert wurden, kann bei wenigen prädisponierten Patientinnen erheblich erhöht sein, insbesondere im Falle eines polyzystischen Ovarialsyndroms.

Wie bei anderen GnRH-Analoga gibt es Berichte über das Auftreten des ovariellen Hyperstimulationssyndroms (OHSS), das mit der kombinierten Anwendung von Triptorelin und Gonadotrophinen in Zusammenhang steht.

#### Ovarielles Hyperstimulations-Syndrom (OHSS):

OHSS ist ein Krankheitsbild, das sich von unkomplizierten Vergrößerungen der Ovarien unterscheidet. OHSS ist ein Syndrom, das sich mit ansteigenden Schweregraden manifestieren kann. Es umfasst deutliche Vergrößerungen der Ovarien, hohe Sexualhormonspiegel und Anstieg der vaskulären Permeabilität. Letzteres kann zu einer Flüssigkeitsansammlung in den peritonealen, pleuralen und selten in den perikardialen Hohlräumen führen.

Folgende Symptomatik kann bei schweren OHSS-Fällen beobachtet werden: Bauchschmerzen, aufgeblähtes Abdomen, starke Vergrößerung der Ovarien, Gewichtszunahme, Dyspnoe, Oligurie sowie gastrointestinale Symptome wie Übelkeit, Erbrechen und Durchfall. Die klinische Untersuchung kann Hypovolämie, Hämokonzentration, Störungen des Elektrolythaushaltes, Aszites, Hämoperitoneum, Pleuraergüsse, Hydrothorax, akute Atemnot und Thromboembolie zeigen.

Übermäßige ovarielle Reaktion auf die Gonadotrophin-Behandlung führt selten zu OHSS, sofern nicht hCG zur Ovulationsauslösung gegeben wird. Daher ist es bei ovarieller Hyperstimulation angebracht, kein hCG anzuwenden und die Patientin anzuweisen, für mindestens 4 Tage keinen Geschlechtsverkehr zu haben oder nicht-hormonelle Kontrazeptiva zu verwenden. OHSS kann schnell fortschreiten (zwischen 24 Stunden und mehreren Tagen) und sich zu einem schwerwiegenden Krankheitsbild entwickeln. Daher sollten Patientinnen für die Dauer von mindestens 2 Wochen nach der hCG-Gabe kontrolliert werden.

OHSS kann bei Eintreten einer Schwangerschaft schwerwiegender und langwieriger sein. Am häufigsten tritt OHSS auf, nachdem eine Hormonbehandlung beendet wurde, und erreicht den Höhepunkt ca. 7 bis 10 Tage nach der Behandlung. Normalerweise bildet sich OHSS spontan bei Eintritt der Menstruation wieder zurück.

Wenn ein schwerwiegendes OHSS auftritt, sollte die Gonadotrophin-Behandlung, falls noch nicht geschehen, abgebrochen, die Patientin ins Krankenhaus eingewiesen und eine spezielle OHSS-Behandlung begonnen werden, beispielsweise mit Ruhen, intravenöser Gabe von Elektrolyten oder Kolloiden und Heparin.

Bei Patientinnen mit polyzystischem Ovarialsyndrom tritt OHSS häufiger auf.

Das Risiko für OHSS kann bei der Verwendung von GnRH-Agonisten in Kombination mit Gonadotrophinen höher sein als bei der alleinigen Verwendung von Gonadotrophinen.

#### Ovarialzysten

Während der Initialphase der Behandlung mit einem GnRH-Agonisten können Ovarialzysten auftreten, die in der Regel asymptomatische Retentionzysten sind.

DECAPEPTYL IVF enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro maximale Dosis.

### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Mit DECAPEPTYL IVF wurden für diese Indikation keine Studien zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln durchgeführt. Die Möglichkeit von Wechselwirkungen mit anderen gebräuchlichen Arzneimitteln einschließlich histaminfreisetzender Substanzen kann nicht ausgeschlossen werden. Wenn Triptorelin zusammen mit Arzneimitteln angewendet wird, die die hypophysäre Gonadotrophinsekretion beeinflussen, sollte der Hormonstatus der Patientin sorgfältig überwacht werden.

### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

#### Schwangerschaft

DECAPEPTYL IVF ist während der Schwangerschaft nicht indiziert. Vor Beginn der Fertilitätsbehandlung ist eine Schwangerschaft auszuschließen. Bis zum Wiedereinsetzen der Menses sollten während der Therapie nicht-hormonelle Kontrazeptiva verwendet werden. Tritt eine Schwangerschaft ein, ist die Behandlung mit Triptorelin abzubrechen.

Bei der Anwendung von Triptorelin in der Fertilitätsbehandlung gibt es keine klinischen Hinweise auf einen Kausalzusammenhang zwischen Triptorelin und evtl. auftretenden Anomalien der Oozytenentwicklung, der Schwangerschaft oder des Schwangerschaftsausgangs.

Die sehr begrenzten Daten zur Triptorelin-Therapie während der Schwangerschaft weisen nicht auf ein erhöhtes Risiko kongenitaler Missbildungen hin. Studien an Tieren zeigten eine Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3). Auf der Grundlage der pharmakologischen Effekte lässt sich eine schädliche Wirkung auf die Schwangerschaft und das Kind nicht ausschließen.

#### Stillzeit

DECAPEPTYL IVF ist während der Stillzeit nicht indiziert.

#### 4.7. Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Aufgrund des pharmakologischen Profils von DECAPEPTYL IVF ist jedoch keine bzw. eine vernachlässigbare Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen zu erwarten.

#### 4.8. Nebenwirkungen

Die häufig ( $\geq 2\%$ ) in klinischen Studien berichteten unerwünschten Ereignisse während der Behandlung mit DECAPEPTYL IVF vor oder während einer gleichzeitigen Verabreichung von Gonadotrophinen sind in der nachfolgenden Tabelle dargestellt. Die häufigsten unerwünschten Ereignisse waren Kopfschmerzen (27%), vaginale Blutungen/Schmierblutungen (24%), Bauchschmerzen (15%), Entzündung an der Injektionsstelle (12%) und Übelkeit (10%).

Es können milde bis schwere Hitzewallungen und Hyperhidrosen auftreten, die aber normalerweise keinen Behandlungsabbruch zur Folge haben.

Bei Behandlungsbeginn mit DECAPEPTYL IVF kann die Kombination mit Gonadotrophinen ein ovarielles Hyperstimulationssyndrom hervorrufen. Ovarvergrößerung, Dyspnoe, Becken- bzw. Bauchschmerzen können auftreten (siehe Abschnitt 4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung). Genitalblutungen einschließlich Menorrhagie und Metrorrhagie können zu Behandlungsbeginn mit DECAPEPTYL IVF auftreten.

Häufig (1%) können ovarielle Zysten während der Initialphase der DECAPEPTYL IVF-Behandlung auftreten.

Während der Triptorelin-Behandlung zeigten einige Nebenwirkungen ein allgemeines Muster hypo-estrogener Reaktionen, die aus einer Blockade der Hypophysen-/Ovarien-Achse resultieren, wie z.B. Schlafstörungen, Kopfschmerzen, Stimmungsänderungen, vulvovaginale Trockenheit, Dyspareunie und verringerte Libido.

Brustschmerzen, Muskelkrämpfe, Arthralgie, Gewichtszunahme, Übelkeit, Bauchschmerzen, Bauchbeschwerden, Asthenie, verschwommenes Sehen und Sehstörungen können während der Behandlung mit DECAPEPTYL IVF auftreten.

Einzelfälle allergischer lokalisierter oder generalisierter Reaktionen wurden nach Injektion von DECAPEPTYL IVF berichtet.

| Systemorganklassen<br>gemäß<br>MedDRA-Datenbank                  | Sehr häufig<br>( $\geq 1/10$ ) | Häufig<br>( $\geq 1/100$ ,<br>< 1/10)                                                                | Gelegentlich<br>( $\geq 1/1\,000$ ,<br>< 1/100) | Selten<br>( $\geq 1/10\,000$ ,<br>< 1/1\,000) | Nicht bekannt<br>(Häufigkeit auf<br>Grundlage der<br>verfügbaren Daten<br>nicht abschätzbar)           |
|------------------------------------------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Infektionen und parasitäre<br>Erkrankungen                       |                                | Infektion der oberen<br>Atemwege, Pharyn-<br>gitis                                                   |                                                 |                                               |                                                                                                        |
| Erkrankungen des<br>Immunsystems                                 |                                |                                                                                                      | Überempfindlichkeit                             |                                               |                                                                                                        |
| Psychiatrische<br>Erkrankungen                                   |                                |                                                                                                      | Stimmungsänderun-<br>gen, Depressionen          | Angst                                         | Schlafstörungen,<br>verringerte Libido                                                                 |
| Erkrankungen des<br>Nervensystems                                | Kopfschmerzen                  | Schwindelgefühl                                                                                      |                                                 |                                               |                                                                                                        |
| Augenerkrankungen                                                |                                |                                                                                                      |                                                 |                                               | Sehstörungen,<br>verschwommenes<br>Sehen                                                               |
| Gefäßerkrankungen                                                |                                |                                                                                                      | Hitzewallungen                                  |                                               |                                                                                                        |
| Erkrankungen der Atemwege,<br>des Brustraums und<br>Mediastinums |                                |                                                                                                      |                                                 | Dyspnoe                                       |                                                                                                        |
| Erkrankungen<br>des Gastrointestinaltrakts                       | Bauchschmerzen<br>Übelkeit     | Aufgeblähter Bauch,<br>Erbrechen                                                                     |                                                 |                                               | Bauchbeschwerden                                                                                       |
| Erkrankungen der Haut und<br>des Unterhautzellgewebes            |                                |                                                                                                      | Hyperhidrosis,<br>Ausschlag                     | Pruritus,<br>Blasen                           | Angioödem,<br>Urtikaria                                                                                |
| Skelettmuskulatur-,<br>Bindegewebs- und<br>Knochenerkrankungen   |                                | Rückenschmerzen                                                                                      |                                                 |                                               | Muskelkrämpfe,<br>Arthralgie                                                                           |
| Schwangerschaft, Wochen-<br>bett und perinatale Erkan-<br>kungen |                                | Abort                                                                                                |                                                 |                                               |                                                                                                        |
| Erkrankungen der<br>Geschlechtsorgane und<br>der Brustdrüse      | Vaginale Blutungen             | Beckenschmerzen,<br>ovarielles Hypersti-<br>mulationssyndrom,<br>Dysmenorrhoe, ovari-<br>elle Zysten | Brustschmerzen                                  | Vaginaler<br>Ausfluss                         | Ovarienvergrößerung,<br>Menorrhagie, Metrorr-<br>hagie, vulvovaginale<br>Trockenheit, Dyspa-<br>reunie |

| Systemorganklassen gemäß MedDRA-Datenbank                    | Sehr häufig (≥ 1/10)               | Häufig (≥ 1/100, < 1/10)                                                                 | Gelegentlich (≥ 1/1 000, < 1/100) | Selten (≥ 1/10 000, < 1/1 000) | Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) |
|--------------------------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort | Entzündung an der Injektionsstelle | Schmerzen/Reaktionen/Erythem an der Injektionsstelle, Müdigkeit, grippeähnliche Symptome |                                   |                                | Asthenie                                                                         |
| Untersuchungen                                               |                                    |                                                                                          |                                   |                                | Gewichtszunahme                                                                  |

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzuzeigen.

#### 4.9 Überdosierung

Eine Überdosierung kann beim Menschen zu einer verlängerten Wirkungsdauer führen. Im Fall einer Überdosierung ist die Behandlung mit DECAPEPTYL IVF (vorübergehend) zu beenden.

Nach Überdosierung wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Gonadotrophin-Releasing-Hormon-Analoga, ATC-Code: L02AE04

Triptorelin[acetat (1:1)] ist ein synthetisches Decapeptid und ein Analogon des natürlichen Hypothalamushormons GnRH. Triptorelin hat eine längere Wirkungsdauer als das natürliche GnRH und besitzt einen biphasischen Effekt auf Hypophysenebene. Nach einem initialen plötzlichen starken Anstieg der LH- und FSH-Werte („flare up“-Effekt) nimmt das zirkulierende LH und FSH aufgrund der hypophysären GnRH-Rezeptor-Desensibilisierung ab, mit der Folge einer deutlichen Reduktion der gonadalen Hormon-Produktion. Die genaue Wirkungsdauer von DECAPEPTYL IVF wurde nicht bestimmt, jedoch hält die hypophysäre Suppression mindestens 6 Tage nach Behandlungsende an. Nach dem Absetzen von DECAPEPTYL IVF ist zunächst ein weiterer Abfall des zirkulierenden LH zu erwarten, bevor nach ca. 2 Wochen die LH-Ausgangswerte wieder erreicht werden.

Durch die durch DECAPEPTYL IVF induzierte Downregulation der Hypophyse lässt sich der plötzliche LH-Anstieg und die vorzeitige Ovulation und/oder folliculäre Luteinisierung vermeiden.

Eine Downregulation mit einem GnRH-Agonisten reduziert die Anzahl der Zyklusabbrüche und verbessert die Schwangerschaftsrate der ART-Zyklen.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die pharmakokinetischen Daten legen nahe, dass nach subkutaner Gabe von DECAPEPTYL IVF die systemische Bioverfügbarkeit von Triptorelin bei fast 100% liegt. Die Eliminationshalbwertszeit von Triptorelin beträgt ca. 3-5 Stunden, d.h. Triptorelin wird innerhalb von 24 Stunden eliminiert und ist daher zum Zeitpunkt des Embryotransfers im Kreislauf nicht mehr vorhanden. Die Metabolisierung zu kleineren Peptiden und Aminosäuren erfolgt primär in Leber und Niere. Triptorelin wird hauptsächlich mit dem Urin ausgeschieden.

Die klinischen Studien zeigten, dass das Risiko einer Akkumulation von Triptorelin bei Patientinnen mit schwerer Einschränkung der Leber- und Nierenfunktion gering ist (d.h. eine Halbwertszeit von ca. 8 Stunden bei diesen Patientinnen).

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei Ratten, die über einen längeren Zeitraum mit Triptorelin behandelt wurden, wurde eine Zunahme von hypophysären Tumoren festgestellt. LHRH-Analoga lösen bei Nagern bekanntermaßen Hypophysentumore aus aufgrund der Nager-typischen Regulation des endokrinen Systems, die sich von der des Menschen unterscheidet. Die Wirkung von Triptorelin auf hypophysäre Anomalien des Menschen ist nicht bekannt und der bei Ratten beobachtete Effekt wird beim Menschen als nicht relevant erachtet.

Triptorelin ist nicht teratogen, aber es gibt Anzeichen für eine Verzögerung der fetalen Entwicklung und des Geburtsvorgangs bei Ratten.

Präklinische Studiendaten zur Toxizität nach wiederholter Triptorelin-Anwendung und zur Genotoxizität ergaben keine Anzeichen eines speziellen Sicherheitsrisikos für Menschen.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid

Essigsäure 99% (zur pH-Einstellung)

Wasser für Injektionszwecke

### 6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Verträglichkeitsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) lagern. Nicht einfrieren. In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

1 ml Lösung in einer Einmal-Fertigspritze (Glas) mit Stopfen (Chlorobutylgummi), Kolbenstange (Polystrol), integrierter Nadel und Nadelschutz in folgenden Packungsgrößen: 7 x 1 ml Fertigspritzen und 28 x 1 ml Fertigspritzen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Injizieren Sie den gesamten Inhalt einer Einmal-Fertigspritze subkutan. Nur zur Einmalverwendung.

Keine besonderen Anforderungen für die Entsorgung.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

kohlpharma GmbH  
Im Holzhau 8  
D-66663 Merzig

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

7016723.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG**

18.07.2024

**10. STAND DER INFORMATION**

Dezember 2024

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig