

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Diphereline 0,1 mg süstelahuse pulber ja lahusti triptoreliin

#### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Diphereline 0,1 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Diphereline 0,1 mg kasutamist
3. Kuidas Diphereline 0,1 mg kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Diphereline 0,1 mg säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Diphereline 0,1 mg ja milleks seda kasutatakse

Diphereline 0,1 mg on loodusliku gonadotropiini vabastajahormooni analoog.

Diphereline 0,1 mg kasutatakse:

ovulatsiooni esilekutsumiseks kombinatsioonis teiste gonadotropiinidega, millele järgneb kunstliku viljastamise protseduur ja embrüo ülekanne.

#### 2. Mida on vaja teada enne Diphereline 0,1 mg kasutamist

##### Diphereline 0,1 mg ei tohi kasutada

- Kui olete toimeaine või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) või muu sama tüüpi ravimi suhtes (GnRH analoogi) allergiline.
- Kui te olete rase või toidate last rinnaga..

##### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Diphereline 0,1 mg kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Diphereline 0,1 mg kasutataval patsientidel on esinenud depressiooni, mis võib olla tõsine. Kui teid ravitakse Diphereline 0,1 mg-ga ja teil esineb meeleolu langus, pöörduge arsti poole. Arst võib ravi ajal jälgida teid depressiooni suhtes.

Kui teil on suhkurtõbi või südameprobleemid, rääkige sellest oma arstile.

Kui teil on hüpofüüsi healoomuline kasvaja, millest te ei olnud varem teadlik, võib see ravi ajal Diphereline 0,1 mg-ga ilmsiks tulla. Sümptomiteks sel juhul on äkiline peavalu, nägemisprobleemid ja silmade halvatus.

Täiskasvanutel võib triptoreliini kasutamine põhjustada luukoe kadu (osteoporoos) ja suurendada luumurduse tekkeriski. Kui teil esineb mõni allpool nimetatud riskifaktorist, peate sellest rääkima oma arstile:

- Kui teie perekonnas on esinenud luude hõrenemist.
- Kui te tarvitate ohtralt alkoholi ja/või suitsetate palju.

- Kui kasutate pikaajset ravimeid, mis võivad põhjustada luude hõrenemist, nt epilepsiavastaseid ravimeid või steroide (nt hüdrokortisoon või prednisoloon).

Selle ravimi kasutamine viljatuse ravis kombinatsioonis gonadotropiinidega (hormoonid, mis stimuleerivad munasarju) võib esile kutsuda munasarjade suurenemist või munasarjade hüperstimulatsiooni, mis võib põhjustada vaagnavalu ja/või kõhuvalu ja hingamisraskusi. Kui see juhtub, pidage otsekohe nõu oma arstiga.

Kui mõni nimetatud probleem teid puudutab, rääkige palun sellest oma arstile.

### **Muud ravimid ja Diphereline 0,1 mg**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Ravimit ei tohi kasutada raseduse ja imetamise ajal.

Diphereline 0,1 mg ei tohi kasutada raseduse planeerimise ajal, välja arvatud juhul, kui seda kasutatakse viljatuse raviks.

Kui te avastate, et olete rase ravimi kasutamise ajal, rääkige sellest viivitamatult oma arstile.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Te võite tunda peapööritust, väsimust või teil võivad tekkida nägemisprobleemid nagu ähmane nägemine. Need on ravimi või teie haiguse võimalikud kõrvaltoimed. Kui te kogete mõnda nimetatud toimet ei tohi juhtida autot ega käsitseda masinaid.

### **Diphereline sisaldab naatriumi**

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes annuses, st on põhimõtteliselt „naatrumivaba“.

## **3. Kuidas Diphereline 0,1 mg kasutada**

### **Annustamine**

Tavaline annus on 1 nahaalne süste päevas.

Ravi kestuse määrab arst individuaalselt.

Rangelt tuleb järgida arsti poolt antud juhiseid. Ravi ei tohi katkestada enne, kui te olete arstiga nõu pidanud.

### **Manustamisviis**

Subkutaanne.

Pulber tuleb lahustada vahetult enne manustamist.

Saadud lahust ei tohi segada teiste ravimitega.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Harvadel juhtudel võib tekkida allergiline reaktsioon (angioödeem, anafülaktiline reaktsioon). Rääkige oma arstile viivitamatult kui teil tekivad niisugused sümptomid nagu neelamis-ja/või hingamisraskused, pearinglus, huulte, näo-, kõri- või keeleturse, lööve.

Paljud võimalikud kõrvaltoimed on tingitud östrogeenide taseme muutusest organismis.

Väga sage (esineb rohkem kui 1-l patsiendil 10-st):

- unehäired,
- meeleolu kõikumised,
- libiido langus,
- peavalu,
- kuumahood,
- akne, liighigistamine, rasune nahk,
- rinnanäärme häired,
- valu seksuaalvahekorra ajal või pärast, verejooks suguelunditest,
- munasarjade hüperstimulatsiooni sündroom (munasarjade suurenemine ja veepeetus),
- vaagnavalu,
- tupekuivus,
- nõrkus.

Sage (esineb 1-l kuni 10-s patsiendil 100-st):

- allergiline reaktsioon,
- depressioon (pikaajalise ravi korral), närvilisus,
- pearinglus,
- kehakaalu tõus,
- iiveldus, kõhuvalu või ebamugavustunne kõhus,
- rinnavalu,
- valulikud liigesed, lihaskrambid, valu jalgades ja kätes,
- reaktsioon süstekohas (valu, turse, punetus, põletik),

Aeg-ajalt (esineb 1-l kuni 10-s patsiendil 1000-st):

- söögiisu langus,
- vedelikupeetus,
- meeleolu muutused, ärevus, depression (lühiajalise ravi korral), suunataju kaotus,
- maitsetundlikkuse muutused,
- aistingute kadu,
- ajutine teadvusekadu, mälu kaotus, kontsentratsioonivõime langus,
- kihelus või tuimus, tahtmatud lihaste liigutused,
- silmade kuivus, ähmane nägemine,
- kõhupuhitus, oksendamine, kõhulahtisus, suukuivus, suu haavandid, kehakaalu langus,
- südamepekslemine,
- peapöörituse tunne,
- hingamisraskused,
- ninaverejooks,
- pingetunne kõhus, kõhupuhitus, oksendamine,
- suukuivus, suuhaavandid,
- juuste väljalangemine, ülemäärane karvakasv kehal, haprad küüned,
- kuiv nahk, sügelus, nahalööve,
- seljavalu, lihasvalu,
- veritsus pärast seksuaalvahekorda, vaagna elundite allavaje,
- valulikud menstruaaltsüklid, ebaregulaarsed menstruaaltsüklid, rasked menstruaaltsüklid,
- väikesed tsüstid (tursed) munasarjades, mis võivad põhjustada valu, tupevoolust.

**Turuletulekujärgselt teatatud kõrvaltoimed (sagedust ei saa olemasolevate andmete alusel hinnata):**

- raske allergiline reaktsioon, mis põhjustab näo, keele ja kaela turset, pearinglust või hingamisraskusi (Quincke ödeem, anafülaktiline šokk),
- nõgestõbi,
- segasus,
- nägemishäired,
- lihasnõrkus,
- menstruaaltsüklite ärajäämine,

- palavik, haiglane enesetunne,
- muutused vereanalüüsides (sh maksafunktsiooni aktiivsuse suurenemine),
- kõrgeenenud vererõhk,
- kõhulahtisus,
- hüpofüüsi healoomulise kasvaja korral suurenenud verejooksu risk selles piirkonnas.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Diphereline 0,1 mg säilitada**

See ravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Diphereline 0,1 mg pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast {kuupäev PP.KK.AAAA}. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Diphereline 0,1 mg sisaldab:**

Toimeaine on triptoreliin. Üks annus (viaal) süstelahuse pulbrit sisaldab 0,1 mg triptoreliini.

Teised koostisosad on:

Pulbril mannitool (E421). Lahustil naatriumvesinikkloriid ja süstevesi.

### **Kuidas Diphereline 0,1 mg välja näeb ja pakendi sisu:**

Diphereline 0,1 mg süstelahuse pulber viaalis + ampull (klaasist) lahustiga.

### **Müügiloa hoidja:**

Ipsen Pharma

65, quai Georges Gorse,

92100 Boulogne Billancourt,

Prantsusmaa

### **Tootja:**

Ipsen Pharma Biotech,

Parc d'Activités du Plateau de Signes

chemin départemental N° 402

83870 Signes, Prantsusmaa

**Infoleht on viimati uuendatud juunis 2022.**