

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Diphereline 3,75 mg toimeainet prolungeeritult vabastava süstesuspensiooni 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 oma 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 3,75 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Diphereline 3,75 mg kasutamist
3. Kuidas Diphereline 3,75 mg kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Diphereline 3,75 mg säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Diphereline 3,75 mg ja milleks seda kasutatakse

Diphereline 3,75 mg on loodusliku gonadotropiini vabastajahormooni analoog.

Diphereline 3,75 mg kasutatakse:

Meestel:

- kõrge riskiga lokaalse või lokaalselt levinud eesnäärmevähi raviks kombinatsioonis kiiritusraviga;
- metastaseerunud eesnäärmevähi raviks.

Naistel:

- genitaalset ja ekstragenitaalset endometrioosi (I kuni IV staadium) korral;
- emaka müoomide raviks enne müomektoomiat või kui kirurgiline ravi ei ole võimalik;
- viljatuse korral - ovulatsiooni indutseerimiseks kombinatsioonis teiste gonadotropiinidega, millele järgneb kunstliku viljastamise protseduur ja embrüo ülekanne.
- rinnavähi korral. Diphereline 3,75 mg kasutatakse hormoonsõltuva varases staadiumis rinnavähi raviks premenopausis naistel, kes on saanud keemiaravi.
- Diphereline 3,75 mg kasutatakse koos teiste hormoonravimitega. Kui teil on suur risk, et vähk tuleb tagasi, palutakse teil lisaks võtta ravimit nimega „tamoksifeen“ või aromataasi inhibiitorit, ravimit nimega „eksemestaan“. Teid ravitakse triptoreliiniga vähemalt 6...8 nädalat, enne ravimi eksemestaan võtmise alustamist.

Lastel:

- varase puberteedi (enne 8.-ndat eluaastat tüdrukutel ja enne 10.-ndat eluaastat poistel) korral;

Pidage meeles lugeda selle ravimi infolehte, mida võtate koos triptoreliiniga.

2. Mida on vaja teada enne Diphereline 3,75 mg kasutamist

Diphereline 3,75 mg ei tohi kasutada

- kui te olete toimeaine triptoreliin või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te olete rase või toidate last rinnaga;
- kui te kasutate Diphereline 3,75 mg ravivähi raviks, ärge kasutage “aromataasi inhibiitorit” enne, kui teid on vähemalt 6...8 nädalat ravitud Diphereline 3,75 mg-ga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Diphereline 3,75 mg kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Diphereline 3,75 mg kasutataval patsientidel on esinenud depressiooni, mis võib olla tõsine. Kui teid ravitakse Diphereline 3,75 mg ja teil esineb meeleolu langus, pöörduge arsti poole. Arst võib ravi ajal jälgida teid depressiooni suhtes.

Täiskasvanutel võib triptoreliini kasutamine põhjustada luukoe kadu (osteoporoos) ja suurendada luumurdude tekkeriski. Kui teil esineb mõni allpool nimetatud riskifaktorist, peate sellest rääkima oma arstile, kuna arst võib vajadusel määrata teile ravi bisfosfonaatidega (kasutatakse nõrkade luude raviks), et ravida luukoe kadu. Riskifaktoriteks võivad olla:

- Kui teie perekonnas on esinenud luude hõrenemist.
- Kui te tarvitate ohtralt alkoholi ja/või suitsetate palju.
- Kui kasutate pikaajaliselt ravimeid, mis võivad põhjustada luude hõrenemist, nt epilepsiavastaseid ravimeid või steroide (nt hüdrokortisoon või prednisoloon).

Kui teil on hüpopüüsi healoomuline kasvaja, millest te ei olnud varem teadlik, võib see ravi ajal Diphereline 3,75 mg-ga ilmsiks tulla. Sümptomiteks sel juhul on äkiline peavalu, nägemisprobleemid ja silmade halvatus.

Kui te kasutate verd vedeldavaid ravimeid võib süstekohal tekkida verevalum.

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

Meestel

Ravi alguses suureneb testosteroonisisaldus veres, mistõttu võivad vähiga seotud sümptomid halveneda.

Võtke ühendust oma arstiga, kui see juhtub. Arst saab sümptomeid leevendada, andes teile antiandrogene.

Kui teil esineb eesnäärme vähi levimise tõttu kuseteede takistus või seljaaju (selgroos asuvad närvid) kompressioon, jälgib arst teid hoolikalt esimeste ravinädalate jooksul. Kui teil tekivad urineerimise raskused, luuvalu, alajäsemete nõrkus või torkimistunne, võtke otsekohe ühendust oma arstiga, kes hindab teie seisundit ja määrab vastava ravi.

Pärast kirurgilist kastratsiooni ei vähenda triptoreliin testosteroonitaset veres.

Hüpopüüsi gonadotropiini sekretsiooni diagnostilised testid ravi ajal või pärast ravi lõppu Diphereline 3,75 mg-ga võivad olla eksitavad.

Rääkige oma arstile, kui teil esineb probleeme südame või veresoontega, sh südamerütmihäired (arütmia) või te saate ravi nende seisundite raviks. Diphereline 3,75 mg kasutamisel võib südame rütmihäirete risk suurened.

Testosterooni taset vähendavad ravimid võivad südame rütmihäirete tekke tõttu põhjustada muutusi EKG-s (QT-intervalli pikendamise).

Naistel

Kliiniliste kogemuste puudumise tõttu alla 18-aastastel tütarlastel, ei tohi triptoreliini kasutada tütarlastel ja noortel naistel, kuna see võib põhjustada luuhõrenemist.

Esimesel ravikuul võib teil esineda verejooksu tupest. Pärast seda menstruatsioon tavaliselt lakkab. Rääkige arstile, kui teil esineb verejooks pärast esimest ravikuud.

Menstruatsioon taastub 2 kuni 3 kuud pärast viimast süstet. Mittehormonaalset kontratseptsiooni peate kasutama alates esimesest ravikuust kuni 1 kuu pärast viimast süstet, juhul kui teid ei ravita viljatuse probleemide tõttu.

Kui teil esinevad limaskestast alused fibroidid (healoomulised kasvaja emaka limaskestast all), võib triptoreliin põhjustada verejooksu fibroidide taandumisel 6...10 nädala jooksul pärast ravi alustamist. Võtke otsekohe ühendust oma arstiga, kui teil tekib raske või ebatavaline verejooks või valu.

Viljatuse ravis, võib gonadotropiinide (hormoonid, mis stimuleerivad munasarju) kombineerimine selle ravimiga esile kutsuda munasarjade suurenemise või hüperstimulatsiooni, mis võib põhjustada vaagna ja/või kõhuvalu ja hingamisraskusi. Kui see juhtub, pidage otsekohe nõu oma arstiga.

Kui te kasutate Diphereline 3,75 mg rinnavähi korral:

- Kui teil on mingi põhjus, mis mõjutab teie luid, näiteks osteoporoos, teavitage oma arsti. See võib mõjutada arsti otsust, kuidas ta teid ravib. Kui teil on osteoporoosi risk, teeb teie arst enne ravi alustamist luukoe skaneeringu ja jälgib teid ravi ajal.
- Kui teil on diabeet või kõrge vererõhk, teavitage arsti. Arst kontrollib teie veresuhkru sisaldust ja vererõhku ravi ajal.
- Kui te lõpetate ravi triptoreliiniga, peate te samal ajal lõpetama ravi ka aromataasi inhibiitoritega (nt eksemestaan).

Lastel

Algne munasarjade stimulatsioon võib põhjustada tüdrukutel vähest veritsust tupest.

Rääkige arstile kui teil on progresseeruv ajukasvaja. See võib mõjutada arsti raviotsuseid.

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

Ravi lõpetamisel ilmnevad puberteedi tunnused. Tüdrukutel algab menstruatsioon tavaliselt umbes 1 aasta pärast ravi lõpetamist.

Teistest haigustest põhjustatud varane puberteet peab teie arsti poolt olema välistatud.

Mineraalainete sisaldus luudes väheneb ravi ajal, kuid see taastub pärast ravi lõpetamist.

Pärast ravi lõpetamist võib ilmneda patoloogia reieluus (reieluue epifüüsi nihkumine). Selle tulemusena tekib reieluu jäikus, lonkamine ja/või tugev valu kubemes, mis kiirgab reide. Kui see tekib, võtke ühendust oma arstiga.

Kui teie lapsel tekib tugev või korduv peavalu, nägemishäired ja helin või sumin kõrvus, võtke otsekohe ühendust arstiga (vt lõik 4).

Kui teie lapsel tekib mõni eespool nimetatud sümptom, pidage nõu oma arstiga.

Muud ravimid ja Diphereline 3,75 mg

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

Meestel

Diphereline 3,75 mg võib avaldada koostoimet mõnede südamerütmihäirete korral kasutatavate ravimitega (nagu kinidiin, prokaiinamiid, amiodaroon ja sotalool) või võib suurendada südamerütmi probleeme, kui seda kasutada koos mõnede teiste ravimitega (nagu metadoon (kasutatakse valuvaigistamiseks ja ravimisoõltuvuse võõrutusravis), moksifloksatsiin (antibiootikum), või koos antipsühhootiliste ravimitega raskete psüühikahäirete ravimisel).

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 raseduse ja imetamise ajal kasutada.

Ärge kasutage Diphereline 3,75 mg kui te soovite rasestuda (välja arvatud juhul, kui triptoreliin ei ole osa viljatusravi programmist).

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 „naatriumivaba“.

3. Kuidas Diphereline 3,75 mg kasutada

Diphereline 3,75 mg on mõeldud lihasesiseseks kasutamiseks. Ravimi täpse annuse määrab arst. Lugege ka kasutusjuhendit selle infolehe lõpus.

Eesnäärmevähk:

Tavaline annus on 1 lihasesisene süste üks kord kuus (iga 4 nädala- 28 päeva järel).

Endometrioos ja emaka müoomid

Ravi tuleb alustada menstruaaltsükli esimese viie päeva jooksul. Tavaline annus on 1 lihasesisene süste üks kord kuus (iga 4 nädala- 28 päeva järel).

Viljatus

Tavaline annus on 1 lihasesisene süste üks kord kuus menstruaaltsükli teisel päeval (follikulaarfaasi alguses).

Rinnavähk

Soovitatav Diphereline 3,75 mg annus on üks lihasesisene süste iga nelja nädala järel (28 päeva järel). Ravi võib kesta kuni viis aastat.

Diphereline 3,75 mg kasutatakse koos ravimiga „tamoksifeen“ või „aromataasi inhibiitor“, näiteks eksemestaan. Kui peate võtma aromataasi inhibiitorit, ravitakse teid vähemalt 6 kuni 8 nädalat Diphereline 3,75 mg-ga enne, kui alustate ravi selle ravimiga. Te saate vähemalt kaks Diphereline 3,75 mg süstet (süstete vahe 4 nädalat), enne kui alustate selle ravimi võtmist.

Lapsed

Annus määratakse vastavalt kehakaalule.

Lastele kehakaaluga üle 30 kg: 3,75 mg Diphereline'i 1 lihasesisene süste iga 28 päeva järel.

Lastele kehakaaluga 20 kuni 30 kg: 2/3 Diphereline 3,75 mg-st manustada lihasesiseselt iga 28 päeva järel, s.t. manustada kaks kolmandikku (mahuliselt) valmissegatud suspensioonist.

Lastele kehakaaluga alla 20 kg: 0,5 Diphereline 3,75 mg, st manustada pool (mahuliselt) valmissegatud suspensioonist lihasesiseselt iga 28 päeva järel.

Kui teil on tunne, et Diphereline toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arstiga.

Kui te lõpetate Diphereline 3,75 mg kasutamise

Ärge lõpetage ravi Diphereline 3,75 mg-ga enne arstiga konsulteerimist. See on eriti oluline, kui te kasutate koos triptoreliiniga aromataasi inhibiitorit, kuna ravi lõpetamine võib põhjustada

östrogeenide taseme suurenemist. Teie arst jälgib teie östrogeenide taset ravi kestel Diphereline 3,75 mg-ga.

Kui te lõpetate ravi Diphereline 3,75 mg-ga, peate ühe kuu jooksul lõpetama ravi ka aromataasi inhibiitoriga.

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.

Kõrvaltoimed meestel:

Paljud kõrvaltoimed on põhjustatud testosteroonitaseme muutusest organismis nagu kuumahood ja libiido langus.

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

- kuumahood
- nõrkus
- liigne higistamine
- seljavalu
- surin ja "nõelad" jalgades
- libiido vähenemine
- impotentsus

Sage (esineb rohkem kui ühel patsiendil 100-st)

- iiveldus, suukuivus
- valu, verevalu süstekohas, punetus ja turse süstimisel, tursed (vedeliku kogunemine kudedesse), alakõhuvalu,
- allergiline reaktsioon
- kehakaalu tõus
- peapööritus, peavalu
- kõrge vererõhk
- libiido kadumine, depressioon, meeleolu kõikumised
- lihas- ja luuvalu, valu kätes ja jalgades

Aeg-ajalt (esineb rohkem kui ühel patsiendil 1000-st):

- trombotsüütide arvu suurenemine
- nägemishäired
- oma südamelõkide kuulmine
- kohin kõrvus (tinnitus), tasakaaluhäired
- kõhuvalu, kõhukinnisus, kõhulahtisus, oksendamine
- uimasus, tugevad külmavärinad, mida seostatakse higistamise ja palavikuga, unisus, valu
- mõnede vereanalüüsides tulemuste kõrvalekalded normist (kaasa arvatud maksafunktsiooni testid), vererõhu tõus
- kehakaalu vähenemine
- söögiisu kadu, söögiisu suurenemine, podagra (äge valu ja turse liigestes, suures varbas), suhkurtõbi, lipiidide ülehulk veres
- liigesvalu, lihaskrambid, lihasnõrkus, lihasvalu, paistetused ja valutundlikkus, luuvalu

- tundetus või tuimus
- unetus, ärrituvus
- rinnanäärmete suurenemine meestel, valu rinnanäärmetes, munandite mõõtmete vähenemine, valu munandites
- hingamisraskused
- akne, kiilanemine, sügelus, lööve, nahapunetus
- öine urineerimine, urineerimisprobleemid
- ninaverejooks

Harv (esineb rohkem kui ühel patsiendil 10 000 -st):

- naha punetus
- ebanormaalne tunne silmades, ähmane nägemine või nägemishäired
- täiskõhutunne, puhitus, maitsehäired
- rinnavalgu
- raskused seismisel
- gripilaadsed sümptomid, palavik
- tõsine allergiline reaktsioon (anafülaktiline reaktsioon), mis võib põhjustada peapööritust või hingamisraskust
- nina-/kurgupõletik
- liigete jäikus, liigete turse, lihasluukonna jäikus, osteoartriit
- mälukaotus
- segasus, vähenenud aktiivsus, ülevustunne
- õhupuudus lamamisel
- villid
- madal vererõhk

Turuletulekujärgselt on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest:

- tõsine allergiline reaktsioon (anafülaktiline reaktsioon), mis võib põhjustada hingamisraskust või peapööritust,
- muutused EKG-s (QT-intervalli pikenemine)
- üldine ebamugavustunne,
- ärevus
- kiire kuplade tekkimine naha- või limaskestade tursete tõttu
- uriinipidamatus
- vererõhu tõus
- kui teil on hüpofüüsi healoomuline kasvaja, esineb selles piirkonnas suurenenud veritsuse risk

Patsientidel, keda ravitakse Diphereline 3,75 mg võib esineda vere valgeliblede arvu suurenemist nagu ka teiste GnRH analoogide puhul.

Patsientidel, kes saavad pikaajaliselt ravi GnRH analoogidega kombinatsioonis kiiritusraviga, võib esineda sagedamini seedetrakti kõrvaltoimeid, mis on peamiselt seotud kiiritusraviga.

Kõrvaltoimed naistel:

Paljud kõrvaltoimed on põhjustatud östrogeenide taseme muutusest organismis.

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

- peavalu,
- libiido langus, meeleolu muutused, unehäired,
- rinnanäärme häired,
- munasarjade hüperstimulatsiooni sündroom, munasarjade suurenemine,
- valu seksuaalvahekorra ajal või pärast seda, genitaalverejooks,
- tupekuivus,
- liighigistamine,

- akne, rasune nahk ja kuumahood.

Sage (esineb rohkem kui ühel patsiendil 100-st)

- allergiline reaktsioon (punetus, valu ja/või põletik süstekohas),
- pearinglus,
- rindade valulikkus,
- lihaskrambid, liigeste valulikkus,
- kehakaalu tõus,
- halb enesetunne, depressioon (pikaajalise ravi korral), närvilisus,
- valu või ebamugavustunne alakõhus,
- valu kätes ja jalgades.

Aeg-ajalt (esineb rohkem kui ühel patsiendil 1000 -st):

- söögiisu kaotus,
- vedelikupeetus,
- meeleolu muutused, ärevus, suunataju kadu, depressioon (lühiajalise ravi korral),
- maitsetundlikkuse muutused,
- tundlikkuse kadu,
- teadvuse kadu, mälukaotus, tähelepanuhäired,
- soovimatud liigutused,
- kuiv silm, nägemiskahjustus,
- oksendamine,
- ninaverejooks,
- hingamisraskused,
- üldine ebamugavustunne, vererõhu tõus,
- lihasnõrkus ja lihasvalu,
- pingetunne kõhus, oksendamine, suukuivus, kõhupuhitus, suuhaavand,
- juuste kaotus, liigne karvakasv,
- kuiv nahk, rabedad küüned, sügelus, lööve,
- valulikud menstruaaltsüklid, ebaregulaarsed menstruaaltsüklid, rasked menstruaaltsüklid,
- väikesed tsüstid (tursed) munasarjades, mis võivad põhjustada valu, tupevoolust.

Turuletulekujärgselt on teatatud järgmiste kõrvaltoimete tekkest (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- palavik, haiglane enesetunne
- vererõhu tõus,
- rasked allergilised reaktsioonid, mis põhjustavad hingamisraskusi või pearinglust, näo- või kõriturset, muutusi vereanalüüsides (sealhulgas maksafunktsiooni näitajate suurenemine),
- lihasnõrkus,
- segasus,
- menstruaaltsüklite ärajäämine,
- kiire kuplade tekkimine naha- või limaskestade tursete tõttu,
- nägemishäired,
- kõhulahtisus,
- hüpofüüsi healoomulise kasvaja korral suurenenud veritsuse risk selles piirkonnas,
- muutused vereanalüüsides (maksaensüümide aktiivsuse suurenemine).

Kõrvaltoimed, mis on esinenud Diphereline 3,75 mg kasutamisel rinnavähi raviks kombinatsioonis tamoksifeeni või aromataasi inhibiitoriga:

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (esinevad rohkem kui 1 patsiendil 10-st):

- iiveldus,
- väga suur väsimustunne,
- liigese- ja lihasvalu, osteoporoos,

- kuumahood,
- liigne higistamine,
- unehäired, depressioon,
- libiido vähenemine, tupe kuivus, valu seksuaalvahekorra ajal,
- uriinipidamatus, vererõhu tõus.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (esinevad 1 kuni 10 patsiendil 100-st):

- diabeet, kõrge veresuhkru sisaldus veres (hüperglükeemia),
- valu, verevalumid, punetus ja turse süstekohas,
- allergiline reaktsioon,
- luumurrud,
- tromb veresoones.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (esinevad 1 kuni 10 patsiendil 1000-st):

- ajuverejooks,
- vähene aju - või südame verevarustus.

Harva esinevad kõrvaltoimed (esinevad 1 kuni 10 patsiendil 10 000-st):

- muutus EKG-s (QT-intervalli pikenemine).

Kõrvaltoimed lastel:

Väga sage (esinevad 1 kuni 10 patsiendil 10-st):

- tupeverejooks võib tüdrukutel esineda esimese ravikuu jooksul.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (esinevad 1 kuni 10 patsiendil 100-st):

- süstekoha reaktsioonid (punetus, põletik ja/või valu),
- peavalu,
- kuumahood
- kõhuvalu,
- akne,
- kehakaalu tõus,
- ülitundlikkusreaktsioon.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (esinevad 1 kuni 10 patsiendil 1000-st):

- ähmane või ebanormaalne nägemine,
- oksendamine, kõhukinnisus, iiveldus,
- haiglane enesetunne,
- ülekaalulisus,
- kaelavalu, rinnavalgu,
- meeleolu kõikumised,
- ninaverejooks,
- sügelus, lööve, nõgestõbi.

Turuletulekujärgselt on teatatud järgmiste kõrvaltoimete tekkest (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- kõrge vererõhk,
- nägemishäired,
- rasked allergilised reaktsioonid, mis põhjustavad näo, keele- või kõriturset, hingamisraskusi või pearinglust (Quincke ödeem, anafülaktiline šokk),
- muutused vereanalüüsides (hormoonitasemete muutused),
- kiire kuplade tekkimine naha- või limaskestade tursete tõttu,
- lihasvalu,
- tujumuutused, depressioon, närvilisus;

- idiopaatiline intrakraniaalne hüpertensioon (ajusisese rõhu suurenemine aju ümber, mida iseloomustab peavalu, topeltnägemine ja muud nägemishäired ja helin või sumin kõrvus).

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 kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Diphereline 3,75 mg säilitada

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.
Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas!

Ärge kasutage Diphereline 3,75 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 3,75 mg sisaldab

Toimeaine on triptoreliin. Üks annus (viaal) süstesuspensiooni pulbrit sisaldab 3,75 mg triptoreliini.

Abiained on:

Pulber: D,L – laktiid-koglükoliidpolümeer, mannitool (E421), naatriumkarmelloos, polüsorbaat–80.

Lahusti: mannitool (E421) ja süstevesi.

Kuidas Diphereline 3,75 mg välja näeb ja pakendi sisu

Diphereline 3,75 mg toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber (prolongeeritud toimega 28 päevaks) viaalis + 2 ml ampull lahustiga + süstal + 2 nõela karbis. Süstenõel on varustatud kaitsega.

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 märtsis 2023.

Järgnev informatsioon on mõeldud ainult meditsiinipersonalile:

KASUTUSJUHEND

1 - PATSIENDI ETTEVALMISTUS

Patsient peab olema kõhuliasendis, tuharanahk desinfitseeritud. Seda tuleb teha esimeses järjekorras, sest niipea, kui triptoreliin on lahustatud, tuleb see kohe süstida.

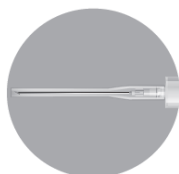
2 - SÜSTE ETTEVALMISTAMINE

Karbis on 2 nõela:

Nõel 1: 20G (38 mm pikkusega) ohutuskatteta nõel pulbri lahustamiseks

Nõel 2: 20G (38 mm pikkusega) ohutuskattega nõel süstimiseks

Nõel 1 - 38 mm	Nõel 2 - 38 mm
----------------	----------------



Mullikeste olemasolu lüofilisaadi pinnal on ravimpreparaadi loomulik välimus.

2a

Võtke karbist välja lahustit sisaldav ampull. Koputage ampulli tipule, et kogu vedelik langeks ampulli allosse.

Asetage ohutuskatteta **nõel 1** süstla otsa. Ärge eemaldage veel nõela kaitset.

Murdke ampulli kael (püstises asendis).

Eemaldage nõelalt 1 kaitse. Torgake nõel ampulli ja tõmmake kogu lahusti lahustiampullist süstlasse. Pange lahustit sisaldav süstal kõrvale.



2b

Võtke viaal pulbriga, koputage viaali, et viaali ülaossa jääda võinud pulber langeks tagasi viaali põhja. Eemaldage viaali plastkork.

Võtke uuesti kätte lahustit sisaldav süstal ja suruge nõel läbi kummikorgi vertikaalselt viaali. Kandke lahusti aeglaselt viaali, loputades selle ülaosa.



2c

Tõmmake nõel 1 lahuse ülaossa. Ärge võtke nõela viaalist välja.

Loksutage viaali horisontaalselt kuni ühtlase lahuse saamiseni. Ärge pöörake viaali ümber.

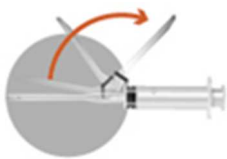


Loksutage niikaua, kuni olete saanud ühtlaselt homogeenne piimja suspensiooni.

Tähtis: kontrollige osakeste puudumist enne suspensiooni süstlasse tõmbamist (osakeste olemasolul loksutage õrnalt kuni täiesti ühtlase suspensiooni saamiseni).

2d

Kui suspensioon on homogeenne, lükake nõel alla ja tõmmake viaali pööramata kogu suspensioon süstlasse. Viaali põhja jäänud suspensioonijääk tuleb hävitada. Põhjajäänud jäägi koguse korvab algselt lisatud väike ülehulk.



Võtke kinni nõela värvilisest otsast ja eemaldage suspensiooni valmistamiseks kasutatud nõel 1.

Asetage ohutuskattega nõel 2 süstla otsa.

Eemaldage ohutuskate nõelalt süstla suunas kaitse.

Ohutuskate jääb teie poolt pandud asendisse.

Eemaldage nõela kaitse. Suruge õhk süstlast välja vahetult enne süstimist.

3 – LIHASESISENE SÜSTIMINE



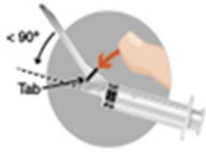
Sadestumise vältimiseks süstige kohe desinfitseeritud tuharalihasesse.

4 – PÄRAST SÜSTIMIST

Lukustage ohutuskate kasutades ühe käe tehnikat. Märkus: hoidke sõrme kogu aeg nupu taga.

Ohutuskatte lukustamiseks on kaks võimalust:

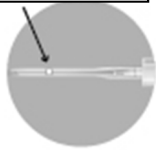
meetod A: suruge nuppu pöidlaga ettepoole



või

meetod B: suruge kate nõelale.

Lukustatud



Mõlemal juhul suruge alla kindla kiire liigutusega kuni on kuulda “klikk”.

Vaadake üle, et nõel oleks kindlalt lukustunud.

Kasutatud nõelad, kasutamata suspensioon või muud järelejäänud materjalid tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.