

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.

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

Ärge kasutage Diphereline 0,1 mg:

- 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.

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 anti-androgeene.

Esimeste ravinädalate jooksul Diphereline 0,1 mg-ga nagu ka teiste GnRH analoogidega, on üksikutel juhtudel esinenud seljaaju kompressiooni või kusetee takistust (urineerimise ajal). Arst jälgib teid ja annab teile ravimeid, kui see peaks juhtuma. Pärast kirurgilist kastratsiooni ei vähenda triptoreliin testosteroonitaset veres ja seega ei kasutata triptoreliini raviks pärast orhidektoomiat.

Hüpopfüüsi gonadotropiini sekretsiooni diagnostilised testid ravi ajal või pärast ravi lõppu Diphereline 0,1 mg-ga võivad olla eksitavad.

Täiskasvanutel võib gonadotropiini vabastajahormooni analoogide pikaajaline kasutamine põhjustada luukoe kadu ja suurendada osteoporoosi riski, eriti kui te tarvitate ohtralt alkoholi, suitsetate või teie perekonna anamneesis on osteoporoosi juhtumeid (luude hõrenemine), kui te ei söö korralikult või kasutate krambivastaseid ravimeid (epilepsia või krambihoogude vastu) või kortikosteroide (steroide).

Kui teil on probleeme luudega, nagu osteoporoos, peate sellest rääkima oma arstile. See võib mõjutada arsti otsust, kuidas ta teid ravima hakkab. 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.

Naistel:

Täiskasvanutel võib GnRH analoogide pikaajaline kasutamine põhjustada luude hõrenemist, eriti kui te tarvitate ohtralt alkoholi, suitsetate või teie perekonna anamneesis on osteoporoosi juhtumeid (seisund, mis mõjutab teie luude tugevust), kui te ei söö korralikult või kasutate krambivastaseid ravimeid (epilepsia või krambihooegade vastu) või kortikosteroide (steroide). Kui teil on probleeme luudega, nagu osteoporoos, peate sellest rääkima oma arstile. See võib mõjutada arsti otsust, kuidas ta teid ravima hakkab.

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.

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.

3. Kuidas Diphereline 0,1 mg kasutada

Tavaline annus on 1 nahaalne süste päevas. Pulber tuleb lahustada vahetult enne manustamist. Saadud lahust ei tohi segada teiste ravimitega.

Ettevaatust!

Ravi peab toimuma arstliku järelvalve all, range ja regulaarse bioloogilise ja kliinilise jälgimisega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Meestel:

Harv: mõned sümptomid, mille puhul teid ravitakse, võivad ravi alguses halveneda nagu urineerimishäired ja valu. See võib juhtuda isegi juhul, kui ravi annab soovitud tulemusi. Vaatamata sellele peate kõrvaltoimetest viivitamatult rääkima oma arstile.

Ravi ajal võivad esineda (vaatamata edukale ravitulemusele): meeleolu kõikumine ja depressioon, kuumahood, libiido langus ja impotentsus, mis kaovad ravi lõppedes.

Naistel:

Viljatuse ravi ajal võivad gonadotropiinid koos triptoreliiniga põhjustada valu alakõhus ja/või kõhuvalu ning õhupuudust. Kui see peaks juhtuma, rääkige sellest arstile niipea kui võimalik.

Ravi alguses Diphereline 3,75 mg ja 11,25 mg-ga võib esimesel ravikuul esineda verejooks tupest.

Ravi ajal Diphereline 3,75 mg ja 11,25 mg-ga: unehäired, peavalu, meeleolu muutused, kõhuvalu või ebamugavustunne kõhus, tupekuivus ja sügelus, valulik seksuaalvahekord, libiido kadumine.

Ravi ajal Diphereline 3,75 mg-ga: rindade valulikkus, lihaskrambid, valu liigestes, kehakaalu tõus, halb enesetunne, kõhuvalu või ebamugavustunne kõhus, nõrkus, meeleolu kõikumine ja depressioon (kui kasutatakse pikaajalise ravina).

Meestel ja naistel:

Võib esineda ülitundlikkust või harva iiveldust, oksendamist, kehakaalu tõusu, vererõhu tõusu, meeleolu kõikumisi, nägemishäireid, valu ja põletikku süstekohas. Ravimi pikaajaline kasutamine võib põhjustada luude hõrenemist.

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 silmalihaste halvatus.

Patsientidel, keda ravitakse Diphereline 0,1 mg võib esineda vere valgeliblede arvu suurenemist nagu ka teiste GnRH analoogide puhul.

Kõrvaltoimetest teavitamine

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 teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Diphereline 0,1 mg säilitada

See ravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.
Hoida 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 visata ära 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.

Müügiloo 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 novembris 2013