

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Diphereline 3,75 mg toimeainet prolungeeritud 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:

- lokaalselt levinud eesnäärmevähi ainsa ravina või lisaks kiiritusravi korral -
- metastaseerunud eesnäärmevähi raviks;
- genitaalset ja ekstragenitaalset endometrioosi (I kuni IV staadium) korral;
- emaka müoomide raviks enne müomektoomiat või kui kirurgiline ravi ei ole võimalik;
- varase puberteedi (enne 8.-ndat eluaastat tüdrukutel ja enne 10.-ndat eluaastat poistel) korral;
- naiste viljatuse korral - ovulatsiooni indutseerimiseks kombinatsioonis teiste gonadotropiinidega, millele järgneb kunstliku viljastamise protseduur ja embrüo ülekanne.

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

Ärge kasutage Diphereline 3,75 mg:

- Kui te olete toimeaine triptoreliin või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- Kui te olete rase või toidate last rinnaga

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.

Meestel:

- Kui te kasutate verd vedeldavaid ravimeid võib süstekohal tekkida verevalum.
- Ravi alguses suureneb testosteroonisaldus 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 3,75 mg-ga nagu ka teiste GnRH analoogidega, on üksikutel juhtudel esinenud seljaaju kompressiooni või kuseteede 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. Hüpofüüsi gonadotropiini sekretsiooni diagnostilised testid ravi ajal või pärast ravi lõppu Diphereline 3,75 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 ükskõik, milline südame- või veresoonkonna probleem, kaasaarvatud probleem südamerütmiga (arütmia) või kui teid ravitakse nende seisundite tõttu, teavitage sellest oma arsti. Südame rütmihäired võivad süveneda Diphereline 3,75 mg kasutamisel.

Kui teil on hüpofüüsi 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.

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 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.

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.

Lastel:

Algne munasarjade stimulatsioon võib põhjustada tüdrukutel vähest veritsust tupest.

Rääkige arstile kui teil on progresseeruv ajukasvaja.

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

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.

Diphereline 11,25 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).

Meestel :

Kuna testosterooni taset alandavad ravimid võivad mõjutada südame rütmi, peab teie arst ettevaatlikkusega suhtuma teie poolt niisuguste ravimite kasutamisse, mis võivad mõjutada südame rütmi (nagu kinidiin, prokaiinamiid, amiodaroon, sotalool).

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.

3. Kuidas Diphereline 3,75 mg kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tavaline annus on 1 lihasesisene süste iga 28 päeva järel. Ravimi täpse annuse määrab arst.

Lastel: 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.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka Diphereline 3,75 mg põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Paljud kõrvaltoimed on põhjustatud testosteroonitaseme muutusest organismis nagu kuumahood, impotentsus ja libiido langus.

Harva võib esineda allergilist reaktsiooni. Rääkige oma arstile viivtamatult kui teil tekivad niisugused sümptomid nagu neelamis-ja/või hingamisraskused, huulte, näo-, kõri- või keeleturse, lööve.

Kõrvaltoimed meestel:

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

- kuumahood
- nõrkus
- liigne higistamine
- seljavalu
- surin ja "nõelad" jalgades

Sage (esineb rohkem kui ühel patsiendil 100 -st)

- iiveldus
- väsimus, punetus, turse ja/või valu süstekohas, lihas-ja luuvalu, valu kätes ja jalgades, tursed (vedeliku kogunemine kudedesse)
- peapööritus, peavalu

- impotentsus, libiido kadumine
- depressioon, meeleolu kõikumised

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

- kohin kõrvus (tinnitus)
- kõhuvalu, kõhukinnisus, kõhulahtisus, oksendamise
- uimasus, värisemine, unisus, valu
- mõnede vereanalüüside tulemuste kõrvalekaldest normist (kaasa arvatud maksafunktsiooni testid)
- kehakaalu tõus
- podagra (äge valu ja turse liigestes, suures varbas)
- söögiisu tõus
- liigesvalu, lihaskrambid, lihasnõrkus, lihasvalu
- kehakaalu vähenemine
- tundetus või tuimus
- unetus, ärrituvus
- rinnanäärmete suurenemine meestel, valu rinnanäärmetes, munandite mõõtmete vähenemine, valu munandites
- hingamisraskused
- akne, kiilanemine, sügelus, lööve
- kõrge vererõhk

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

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

On andmeid ka üldise ebamugavustunde ja muutuste kohta EKG-s (QT intervalli pikenemine).

Kui teil on hüpofüüsi healoomuline kasvaja, millest te varem ei olnud teadlik, siis võidakse see avastada ravi käigus Diphereline 3,75 mg-ga.

Sümptomite hulgas on äkiline peavalu, nägemisprobleemid ja silmalihaste halvatus.

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

Kõrvaltoimed naistel:

Paljud kõrvaltoimed on põhjustatud östrogeenide taseme muutusest organismis.

Väga sage: peavalu, libiido langus, meeleolu muutused, unehäired, valu seksuaalvahekorra ajal või pärast seda, valuperioodid, genitaalverejooks, tupevalu, tupekuivus, liighigistamine ja kuumahood.

Sage: rindade valulikkus, lihaskrambid, liigete valulikkus, kehakaalu tõus, halb enesetunne, depressioon, valu või ebamugavustunne alakõhus, punetus, valu ja/või põletik süstekohas.

Lisaks on esinenud kõrvaltoimeid nagu oksendamine, ninaverejooks, üldine ebamugavustunne, vererõhu tõus, lihasnõrkus ja lihasvalu, segasus, peapööritus, „äraoleku“ perioodid, huulte, näo-, kõri- ja/või keeleturse, nahalööve, hingamisraskused, ebanormaalne tunne silmades ja/või nägemishäired.

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.

Kõrvaltoimed lastel:

Sage: tupeverejooks võib tüdrukutel esineda esimese ravikuu jooksul.

Lisaks on sagedased kõrvaltoimed: süstekoha reaktsioonid (punetus, põletik ja/või valu), peavalu, kuumahood ja/või ülitundlikkusreaktsioonid.

On andmeid ka kõrvaltoimetest nagu kehakaalu tõus, vererõhu tõus, ähmane või ebanormaalne nägemine, kõhuvalu ja/või ebamugavustunne, oksendamine, ninaverejooks, halb enesetunne, lihasvalu, meeleolu muutused, närvilisus ja nahalööve.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile.

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 3,75 mg säilitada

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Hoida 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 olenjäätmete 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 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 kooskõlastatud jaanuaris 2015

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

Mullikeste olemasolu lüofilisaadi pinnal on ravimpreparaadi loomulik välimus.

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

Võtke karbist välja pulbrit sisaldav viaal. Koputage viaalile, et kogu pulber langeks viaali põhja.

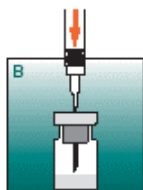
Eemaldage viaalilt plastkork.

Asetage nõel süstla otsa. Ärge eemaldage veel nõela kaitset.

Murdke ampulli kael (püstises asendis).



Eemaldage nõelalt kaitse. Tõmmake kogu lahusti nõelaga lahustiampullist süstlasse.



Suruge nõel läbi kummikorgi vertikaalselt viaali. Kandke lahusti aeglaselt viaali, loputades selle ülaosa.

Tõmmake nõel lahuse ülaossa. Ärge võtke nõela viaalist välja.

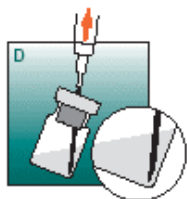
Loksutage viaali ümberpööramata (horisontaalselt) õrnalt kuni ühtlase lahuse saamiseni.



Loksutage kuni olete saanud ühtlaselt homogeenne piimja suspensiooni.

Kontrollige osakeste puudumist enne suspensiooni süstlasse tõmbamist (osakeste olemasolul, loksutage õrnalt kuni täiesti ühtlase suspensiooni saamiseni).

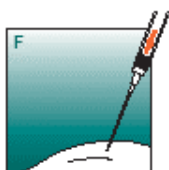
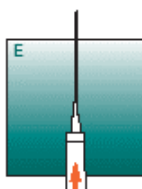
Kui suspensioon on homogeenne, lükake nõel alla ja tõmmake ilma viaali keeramata kogu suspensioon süstlasse. Viaali põhja jäänud suspensioonijääk tuleb hävitada. Põhjjäänud jäägi koguse korvab algselt lisatud väike ülehulk.



▶la värvilisest otsast ja eemaldage suspensiooni valmistamiseks kasutatud nõel.
▶l süstla otsa (keerake tugevalt otsa).
▶kaitse.

3 - SÜSTIMINE

Suruge õhk süstlast välja vahetult enne süstimist.



Sadestumise vältimiseks süstige kohe desinfitseeritud tuharalihasesse.

4 – PÄRAST SÜSTIMIST

Visake nõelad ära spetsiaalse karbiga.