

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Diphereline 11,25 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 11,25 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Diphereline 11,25 mg kasutamist
3. Kuidas Diphereline 11,25 mg kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Diphereline 11,25 mg säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Diphereline 11,25 mg ja milleks seda kasutatakse

Diphereline 11,25 mg on loodusliku gonadotropiini vabastava hormooni analoog.

Diphereline 11,25 mg kasutatakse:

- lokaalselt levinud eesnäärmevähi ainsa ravina või lisaks kiiritusravi korral
- metastaseerunud eesnäärmevähi raviks;
- genitaalset ja ekstragenitaalset endometrioosi (I kuni IV staadium) raviks;
- lastel (tüdrukutel enne 8-ndat eluaastat ja poistel enne 10-ndat eluaastat) varase puberteedi korral

2. Mida on vaja teada enne Diphereline 11,25 mg kasutamist

Ärge kasutage Diphereline 11,25 mg:

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Diphereline 11,25 mg kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Diphereline 11,25 mg kasutataval patsientidel on esinenud depressiooni, mis võib olla tõsine. Kui teid ravitakse Diphereline 11,25 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 11,25 mg-ga nagu ka teiste GnRH analoogidega, on üksikudel 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 11,25 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 ükskõik, milline südme- või veresoonkonna probleem, kaasaarvatud probleem südamerütmiga (arütmia) või kui teid ravitakse nende seisundite tõttu, teavitage sellest oma arsti. Südame rütmihäired võivad süveneda Diphereline 11,25 mg kasutamisel.

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 11,25 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:

Ravi alguses võib tüdrukutel esineda vähest veritsust tupest.

Rääkige arstile kui teil on progresseeruv ajukasvaja.

Pärast ravi lõpetamist areneb välja puberteet.

Tüdrukutel algab menstruatsioon keskmiselt 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.

Rääkige arstile kui teil esineb pärast ravi lõpetamist äkilist puusavalu.

Muud ravimid ja Diphereline 11,25 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 11,25 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 11,25 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.

Annustamine.

Tavaline annus on üks süste iga kolme kuu tagant.

Ravi kestus.

Ravi kestuse otsustab teie raviarst.

Naistel kestab ravikuur vähemalt 3 kuud kuni maksimaalselt 6 kuud.

Manustamisviis.

Lihasesisene süste.

Lahus süstimiseks tuleb valmistada vahetult enne süstimist. Saadud suspensiooni ei tohi segada teiste ravimitega. Süstida tuleb viivitamatult pärast lahuse valmistamist.

NB! Süstelahus tuleb valmistada täpselt allpool oleva juhendi järgi. Kõikidest juhtudest, kus ravimit manustab mitte arst ise ja ravimi mittetäieliku manustamise tõttu on jäänud osa ravimist viaali, tuleb kindlasti teatada raviarstile.

Kui te lõpetate Diphereline 11,25 mg kasutamise.

Haiguse sümptomid võivad taastuda.

Naistel on võimalik munasarjade aktiivsuse taastumine (ovulatsioon, menses).

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

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka Diphereline 11,25 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 viivitamatult 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, oksendamine
- uimasus, värisemine, unisus, valu
- mõnede vereanalüüside tulemuste kõrvalekalded normist (kaasaarvatud 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
- liigeste jäikus, liigeste 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 11,25 mg-ga.

Sümptomite hulgas on äkiline peavalu, nägemisprobleemid ja silmalihaste halvatus.

Patsientidel, keda ravitakse Diphereline 11,25 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, liigihigistamine ja kuumahood.

Sage: rindade valulikkus, lihaskrambid, liigeste valulikkus, kehakaalu tõus, iiveldus, 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 depressioon ning nahalööve, sügelev lööve, akne, tõsised allergilised reaktsioonid ja hormoon prolaktiini taseme tõus veres.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, 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 11,25 mg säilitada

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas!

Ärge kasutage Diphereline 11,25 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 11,25 mg sisaldab:

Toimeaine on triptoreliin. Üks annus (viaal) süstesuspensiooni pulbrit sisaldab 11,25 mg triptoreliini (triptoreliinpamoada*)

Abiained on: D,L – laktiid-koglükoliidpolümeer, mannitool, naatriumkarmelloos, polüsorbaat-80, süstevesi.

* iga viaal sisaldab triptoreliinpamoaati, mis vastab 15 mg triptoreliinile 1 mg lahuse kohta.

Kuidas Diphereline 11,25 mg välja näeb ja pakendi sisu:

11,25 mg süstesuspensiooni pulber viaalis + 2 ml ampull lahustiga + süstal + 2 nõela karbis.

Süstenõel on varustatud kaitsega.

Süstesuspensiooni pulber on 4 ml klaasviaalis (tüüp I), mis on varustatud kummikorgiga (elastomeer) ja alumiiniumist kaanega. Lahusti on 2 ml klaasampullis.

Müügiloa hoidja

Ipsen Pharma
65, quai Georges Gorse
92100 Boulogne Billancourt
Cedex
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.

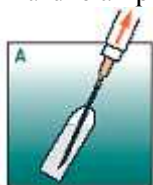
Võtke karbist välja lahustit sisaldav ampull. Koputage ampulli tipule, et kogu vedelik langeks ampulli allosasse.

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

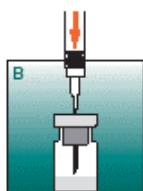
Eemaldage viaalilt plastkork.

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.

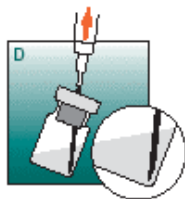
Loksutage viaali ümberpööramata (horisontaalselt) õrnalt kuni ühtlase lahuse saamiseni.



Kui olete saanud ühtlaselt homogeenne piimja suspensiooni.

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

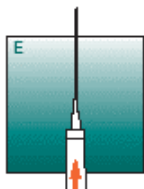
Kui suspensioon on homogeenne, lükake nõel alla ja tõmmake ilma viaali keeramata kogu suspensioon süstlasse. Viaali põhja jäänud suspensioonijääk tuleb hävitada. Põhjaäänud jäägi koguse korvab algselt lisatud väike ülehulk.



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

Asetage teine nõel süstla otsa (keerake tugevalt otsa).

Eemaldage nõela kaitse.



3 - SÜSTIMINE

Suruge õhk süstlast välja vahetult enne süstimist.



Sadestumise vältimiseks süstige kohe desinfitseeritud tuhara lihasesse.

4 – PÄRAST SÜSTIMIST

Visake nõelad ära spetsiaalse karbiga.

