

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 9092 / 08.10.08
Одобрено: 22 / 16.09.08

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Прочетете тази листовка внимателно, преди да започнете да употребявате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате още въпроси, моля попитайте лекуващия си лекар или фармацевта.
- Това лекарство е предписано лично за вас и не трябва да го давате на други. То може да им навреди, дори ако техните симптоми са същите като вашите.

ДИФЕРЕЛИН S.R. 3.75 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия (за мускулно приложение), форма с удължено освобождаване за 28 дни.

Състав на праха:

Лекарствено вещество

TRIPTORELIN 3.75 mg

(като triptorelin acetate)

ТРИПТОРЕЛИН

(като трипторелин ацетат)

Помощни вещества:

D,L лактид когликолипид, манитол; натриева кармелоза, полисорбат 80

Състав на разтворителя

Манитол, вода за инжекции

Притежател на разрешението за употреба

BEAUFOUR IPSEN PHARMA

24, rue Erlanger

75016 PARIS

ФРАНЦИЯ

Производител

IPSEN PHARMA BIOTECH

83870 SIGNES

FRANCE

- 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ДИФЕРЕЛИН S.R. 3.75 mg ПРАХ И РАЗТВОРИТЕЛ ЗА ИНЖЕКЦИОННА СУСПЕНСИЯ (ЗА МУСКУЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ), ФОРМА С УДЪЛЖЕНО ОСВОБОЖДАВАНЕ ЗА 28 ДНИ, И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА ТОЙ**

Това лекарство е аналог на естествен хормон.



То се използва:

При мъже - за някои заболявания на простатата и костите; **при деца** – за лечение на ранен пубертет; **при жени** - за лечение на ендометриоза, за лечение на някои видове безплодие.

Това лекарство обикновено се комбинира с други хормони (наречени гонадотропини), когато се използва за оплождане в епруветка (*in vitro*). За лечение на някои маточни миоми преди операция.

2. ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ВИ Е НЕОБХОДИМА ПРЕДИ ДА ВЗЕМЕТЕ ДИФЕРЕЛИН S.R. 3.75 mg ПРАХ И РАЗТВОРИТЕЛ ЗА ИНЖЕКЦИОННА СУСПЕНСИЯ (МУСКУЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ), ФОРМА С УДЪЛЖЕНО ОСВОБОЖДАВАНЕ ЗА 28 ДНИ

Предпазни мерки при употреба

Пациенти, получаващи това лечение, трябва да се подлагат на строго медицинско наблюдение при стриктно и редовно контролиране на биологичните, клиничните и рентгенологичните показатели.

Бременност

Това лекарство не трябва никога да се прилага по време на бременност. Ако вие откриете, че сте бременна и вземате това лекарство прекратете незабавно лечението и съобщете на лекуващия ви лекар.

Потърсете съвет от лекуващия си лекар или фармацевта преди да вземете някакво лекарство.

Кърмене

Това лекарство не се прилага по време на кърмене

Шофиране и работа с машини

Не е установено влияние

Списък на тези помощни вещества, които са важни за безопасната и ефективната употреба на лекарственият продукт

Не са приложени данни

Употреба на други лекарства едновременно с ДИФЕРЕЛИН S.R. 3.75 mg прах и разтворител за инжекционна суспенсия (за мускулно приложение), форма с удължено освобождаване за 28 дни

Не се препоръчва



**3. КАК ДА ПРИЛАГАТЕ ДИФЕРЕЛИН S.R. 3.75 mg ПРАХ И РАЗТВОРИТЕЛ
ЗА ИНЖЕКЦИОННА СУСПЕНСИЯ (ЗА МУСКУЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ),
ФОРМА С УДЪЛЖЕНО ОСВОБОЖДАВАНЕ ЗА 28 ДНИ**

Дозировка

Една мускулна инжекция през 4 седмици(28 дни)

Спазвайте строго предписанието на вашия лекуващ лекар!

Път на въвеждане

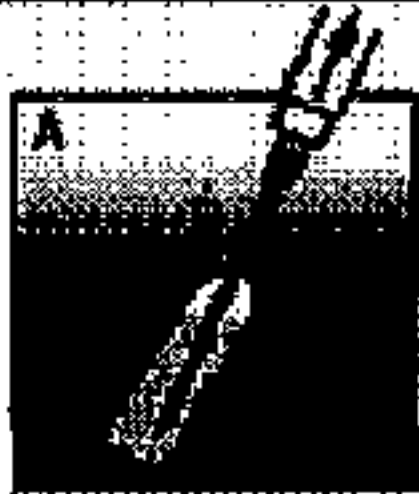

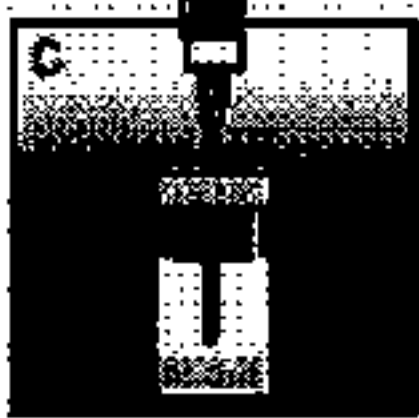
Мускулно приложение

Прахът трябва да се разтвори в приложения разтворител непосредствено преди инжектиране. Получената суспенсия не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

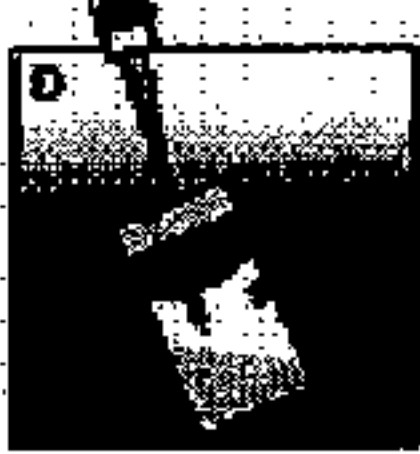
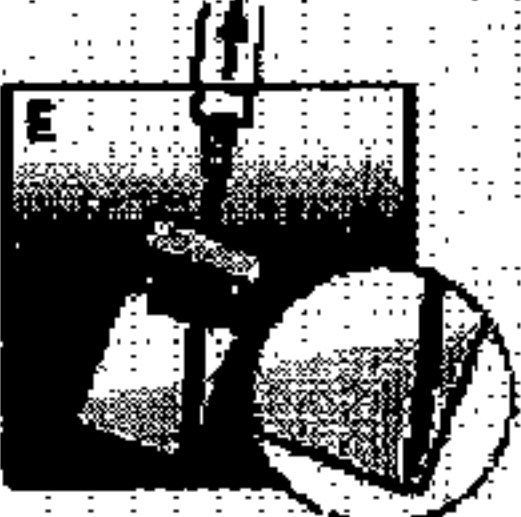
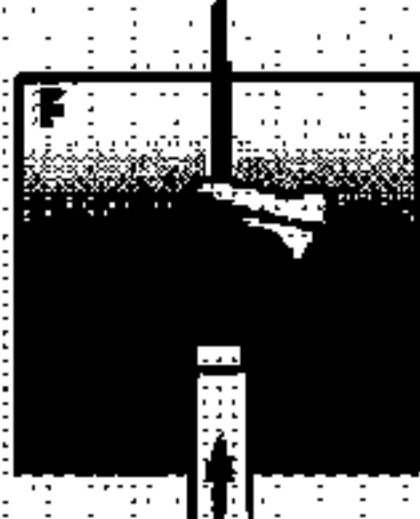
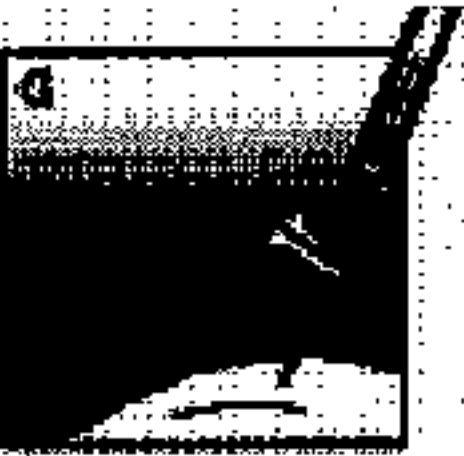
Внимание! ;Инжекцията трябва да се приготви в строго съответствие с указанията, дадени в инструкцията за употреба. Всяко непълно инжектиране, водещо до загуба на обем на суспенсията, по-голям от обикновено оставащия в спринцовката, трябва да се съобщава на лекуващия лекар.



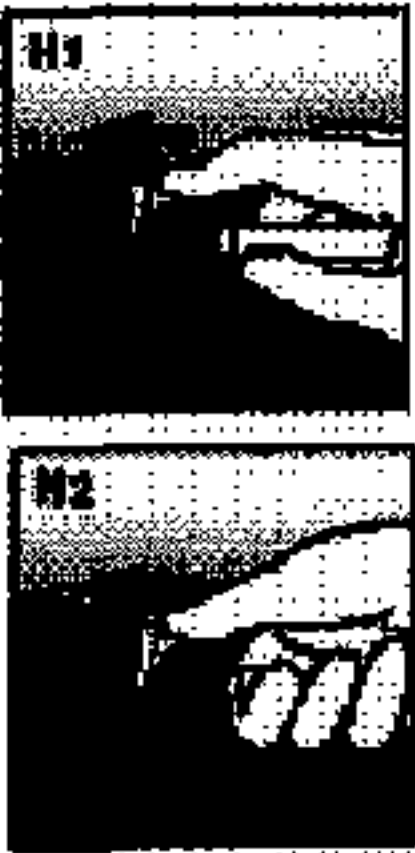


ИНСТРУКЦИЯ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ

ПОДГОТОВКА НА ПАЦИЕНТА	
Пациента трябва да бъде в легнало положение, кожата на хълбока да се дезинфекцира.	
ПОДГОТОВКА ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ (розова игла с диаметър 1,20mm)	
Наличието на мехурчета на повърхността на лиофилизата е нормално явление за този продукт.	
Счупете гърлото на ампулата(марката да сочи нагоре).	
Изтеглете цялото количество в спринцовката с помощта на розовата игла.	
Отстранете зелената капачка на флакона	
Прехвърлете разтворителя във флакона с праха.	
Изтеглете иглата над нивото на течността. Не изваждайте иглата от флакона.	



<p>Разклатете без да обръщате флакона до получаването на хомогенна смес.</p>	
<p>Уверете се, че не са останали агломерати преди да изтеглите суспенсията (в случай, че са останали агломерати, продължете разклащането до пълно хомогенизиране на сместа).</p>	
<p>Изтеглете цялото количество суспенсия без да обръщате флакона.</p>	
<p>Отстранете розовата игла. Прикрепете зелената игла на върха на спринцовката (завъртете здраво). Само с едно натискане върху оцветената марка съединете иглата със спринцовката.</p>	
<p>Изтеглете въздуха от спринцовката.</p>	
<p>ПОСТАВЯНЕ НА МУСКУЛНАТА ИНЖЕКЦИЯ (зелена игла с диаметър 0,80mm)</p>	
<p>Инжектирайте незабавно в мускул глутеус с зелената игла.</p>	
<p>СЛЕД УПОТРЕБА</p>	



<p>Непосредствено след инжектирането заключете защитния предпазител на иглата по един от следните начини: Избутайте защитния предпазител напред с една ръка за да покрие иглата и заключете предпазителя. През цялото време трябва да държите вашия пръст или палец зад острието на иглата.</p>	
<p>ИЛИ Насочете надолу и натиснете защитния предпазител върху плоска повърхност(например масата), за да покрие иглата и заключете предпазителя.</p>	
<p>Веднаж зключена защитената игла е напълно безопасна. Проверете, че сте обезопасили напълно, чрез звукова , тактилна и визуална проверка.</p>	
<p>Само с натиск върху оцветената марка разчленете иглата от спринцовката.</p>	
<p>Поставете иглата в специализиран контейнер.</p>	

Продълженост на лечение

Продължителността на лечение ще бъде приспособена към отделния случай.
Спазвайте предписанието на вашия лекар!

Ако имате впечатление, че ефектът на ДИФЕРЕЛИН S.R. 3.75 mg прах и разтворител за инжекционна суспенсия (мускулно приложение), форма с удължено освобождаване за 28 дни, е много силен или много слаб, говорете с лекуващия си лекар или фармацевта.

Ако вземете повече ДИФЕРЕЛИН S.R. 3.75 mg прах и разтворител за инжекционна суспенсия (за мускулно приложение), форма с удължено освобождаване за 28 дни, отколкото трябва:

Консултирайте се с лекуващия си лекар или фармацевта незабавно.

Ако забравите да вземете ДИФЕРЕЛИН S.R. 3.75 mg прах и разтворител за инжекционна суспенсия (за мускулно приложение), форма с удължено освобождаване за 28 дни:

При всички случаи консултирайте се с лекуващия си лекар



Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза!

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ

Както всички лекарства ДИФЕРЕЛИН S.R. 3.75 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия (за мускулно приложение), форма с удължено освобождаване за 28 дни, може да има нежелани ефекти.

При мъже:

В редки случаи заболяването, за което получавате това лечение (заболявания на пикочните пътища, болка), може да се влоши в началото на лечението. Това може да се случи, дори ако лечението има благоприятен ефект. Ако това се случи, консултирайте се с лекуващия си лекар колкото е възможно по-бързо.

По време на лечението може да възникнат следните оплаквания, дори ако лечението има благоприятен ефект:

- топли вълни
- намалено либидо и импотентност, изчезващи при прекратяване на лечението.

При жени:

Следното може да се случи по време на лечението, дори и то да има благоприятен ефект: топли вълни, сухота на влагалището, главоболие, отпадналост.

Комбинацията на този продукт с гонадотропини може да предизвика болка в таза и/или в корема. Ако това се случи, консултирайте се с лекуващия си лекар колкото е възможно по-бързо.

При мъже и жени:

Може да получите алергични реакции или по-рядко гадене, повръщане, наддаване на тегло, повишено кръвно налягане, задъхване, нарушения на настроението, общо физическо неразположение, зрителни смущения, повишаване на температурата или болка на мястото на инжектиране.

Продължителната употреба на това лекарство при възрастни може да увеличи риска от остеопороза.

При деца:

Понякога се наблюдава малко кръвене при момичетата през първата седмица от лечението. Може да се наложи краткотрайно допълнително лечение.

Както и при възрастните могат да се получат алергични реакции като уртикария, обрив, сърбеж и много рядко Едем на Квинке. Може, макар и рядко да имате гадене, повръщане, наддаване на тегло, повишено кръвно налягане, нарушения на



настроението, зрителни смущения, повишаване на температурата или болка на мястото на инжектиране.

Ако забележите някакви нежелани ефекти, които не са споменати в тази листовка, моля информирайте лекуващия си лекар или фармацевта.

6. СЪХРАНЯВАНЕ НА ДИФЕРЕЛИН S.R. 3.75 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия (за мускулно приложение), форма с удължено освобождаване за 28 дни

Да се пази на места, където децата не могат да го стигнат или видят.

Да не се употребява след изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Не употребявайте ДИФЕРЕЛИН S.R. 3.75 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия (за мускулно приложение), форма с удължено освобождаване за 28 дни, ако забележите видими признаци на разваляне на опаковката или блистера. Върнете лекарствения продукт на вашия фармацевт.

Тази листовка е била одобрена за последен път Септември 2006г.

