

| | |
|-------------------------------------|-----------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА | |
| Листовка - Приложение 2 | |
| КЪМ РУ №: 4553 | 125.03.09 |
| Одобрено: 31 / 10.02.09 | |

Листовка за пациента

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

- Листовката съдържа важна информация отнасяща се до вашето лечение.
- 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.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.

ДИФЕРЕЛИН S.R. 11.25 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване за 3 месеца (I.M)

Състав на праха:

Лекарствено вещество

ТРИПТОРЕЛИН

(като трипторелин памоат 11.25 mg*)

*Да се има предвид, че всеки флакон съдържа количество triptorelin pamоate, отговарящо на 15mg triptorelin

Помощни вещества:

D,L лактид когликолид полимер; 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
ФРАНЦИЯ**

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ДИФЕРЕЛИН S.R. 11.25 mg ПРАХ И РАЗТВОРИТЕЛ ЗА ИНЖЕКЦИОННА СУСПЕНСИЯ С УДЪЛЖЕНО ОСВОБОЖДАВАНЕ ЗА 3 МЕСЕЦА(ЗА МУСКУЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ) 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 жени - за лечение на ендометриоза.

2. ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ВИ Е НЕОБХОДИМА ПРЕДИ ДА ВЗЕМЕТЕ ДИФЕРЕЛИН S.R. 11.25 mg ПРАХ И РАЗТВОРИТЕЛ ЗА ИНЖЕКЦИОННА СУСПЕНСИЯ С УДЪЛЖЕНО ОСВОБОЖДАВАНЕ ЗА 3 МЕСЕЦА (ЗА МУСКУЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ).

Противопоказания:

Не бива да бъдете лекувани с ДИФЕРЕЛИН S.R. 11.25mg , прах и разтворител за инжекционна суспенсия с удължено освобождаване за 3 месеца(I.M), АКО сте алергични към triptorelin или към някое от помощните вещества или друго лекарство от същата група.

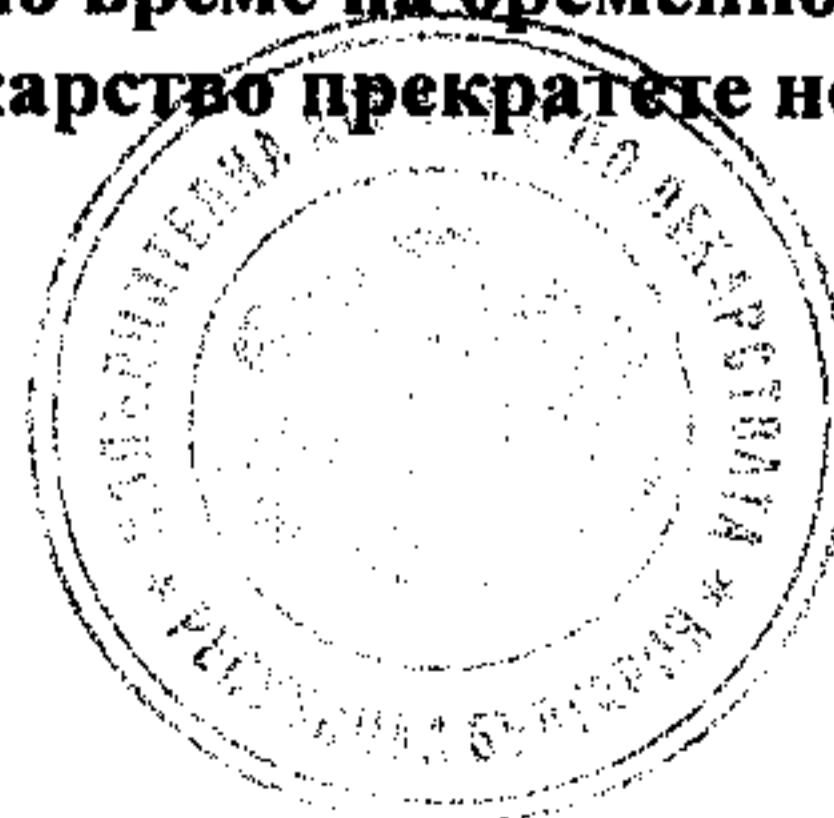
Специални предупреждения и предпазни мерки:

Специални предпазни мерки са необходими при прилагането на ДИФЕРЕЛИН S.R. 11.25 mg , прах и разтворител за инжекционна суспенсия с удължено освобождаване за 3 месеца(I.M):

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 ви 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

Практикуване на спорт

Не са приложени данни

Списък на тези помощни вещества, които са важни за безопасната и ефективна употреба на Диферелин S.R. 11.25 mg прах и разтворител за инжекционна суспенсия с удължено освобождаване за 3 месеца(за мускулно приложение).

Не са приложени данни

Употреба на други лекарства едновременно с ДИФЕРЕЛИН S.R. 11.25 mg прах и разтворител за инжекционна суспенсия с удължено освобождаване за 3 месеца (за мускулно приложение):

Няма данни за взаимодействие с други лекарства. Въпреки това преди да започнете Лечение с DEPHERELINE S.R. 11,25mg, трябва да уведомите лекуващия лекар, ако приемате и други лекарства.

- КАК ДА ПРИЛАГАТЕ ДИФЕРЕЛИН S.R. 11.25 mg ПРАХ И РАЗТВОРИТЕЛ ЗА ИНЖЕКЦИОННА СУСПЕНСИЯ С УДЪЛЖЕНО ОСВОБОЖДАВАНЕ ЗА 3 МЕСЕЦА(ЗА МУСКУЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ).**

Дозировка:

Една мускулна инжекция всеки 3 месеца.

Спазвайте строго предписанието на лекуващия лекар!

Начин и път на въвеждане:

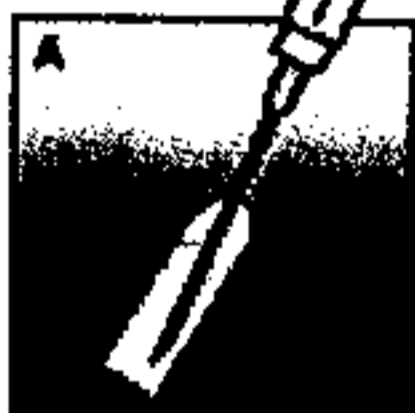

Мускулно приложение

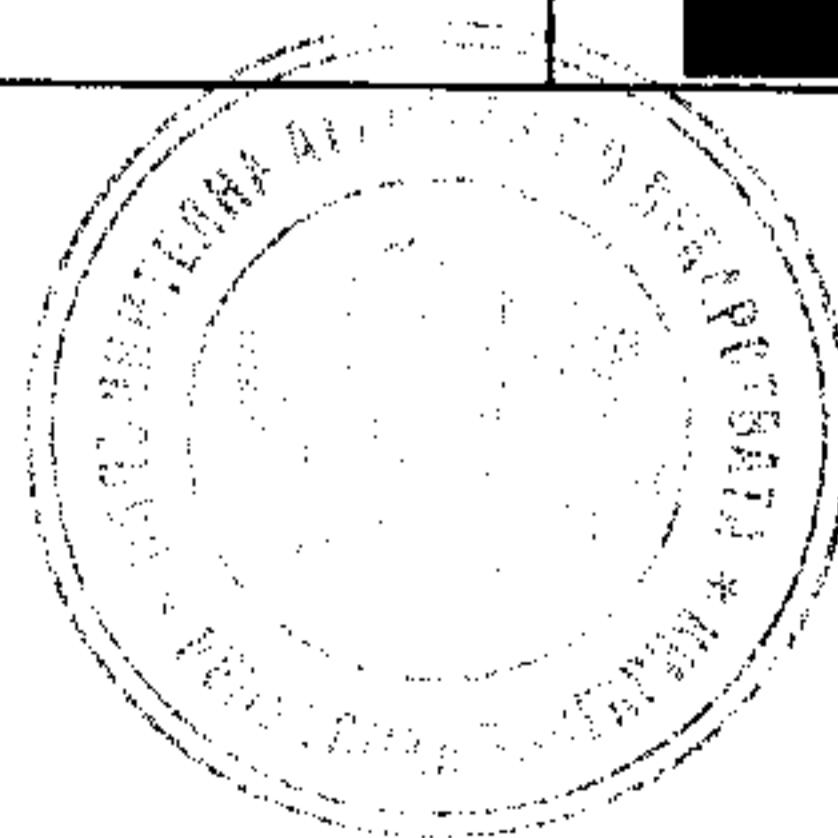
Прахът трябва да се разтвори в приложения разтворител непосредствено преди инжектиране. Получената суспенсия не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

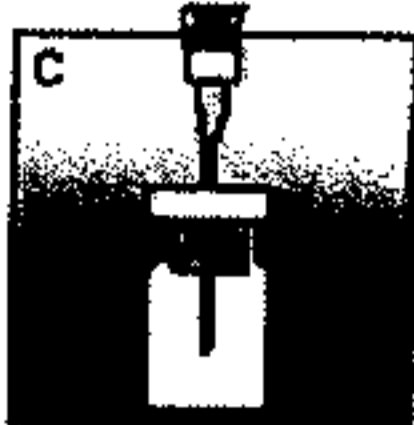
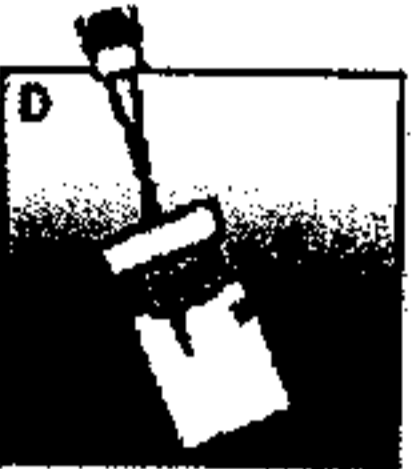
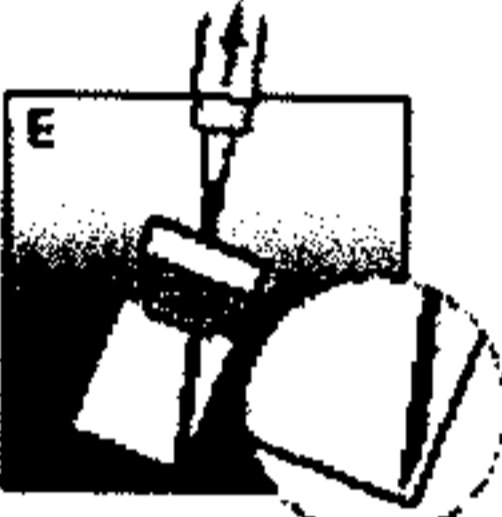
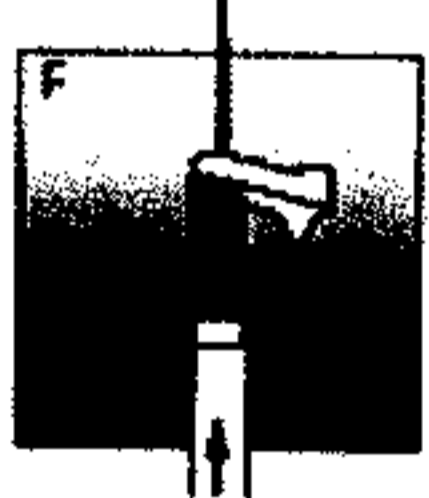



Внимание! Инжекцията трябва да се приготви в строго съответствие с указанията, дадени по-долу. Всяко непълно инжектиране, водещо до загуба на обем на суспензията, по-голям от обикновено оставащия в спринцовката, трябва да се съобщава на лекуващия лекар.


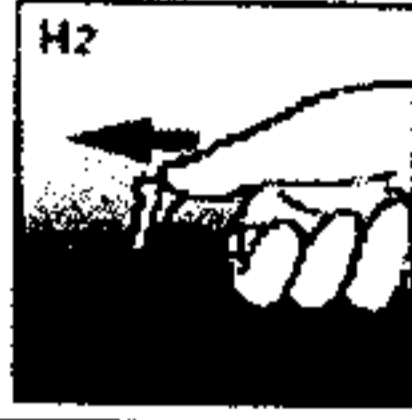
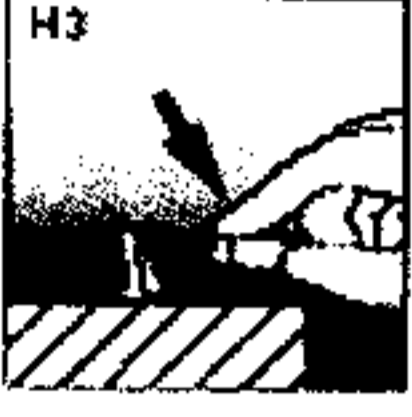
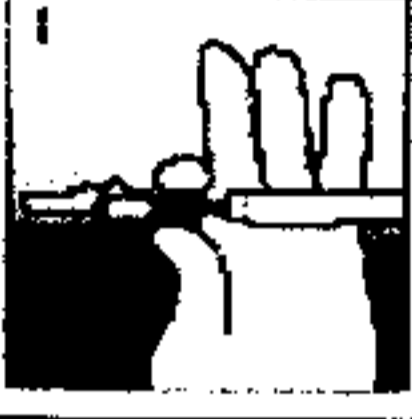
ИНСТРУКЦИЯ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ

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



| | |
|--|---|
| <p>Изтеглете иглата над нивото на течността. Не изваждайте иглата от флакона.</p> |  |
| <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> | |

Продължителност на лечението:

Продължителността на лечение ще бъде приспособена от лекуващия лекар за всеки отделен случай.

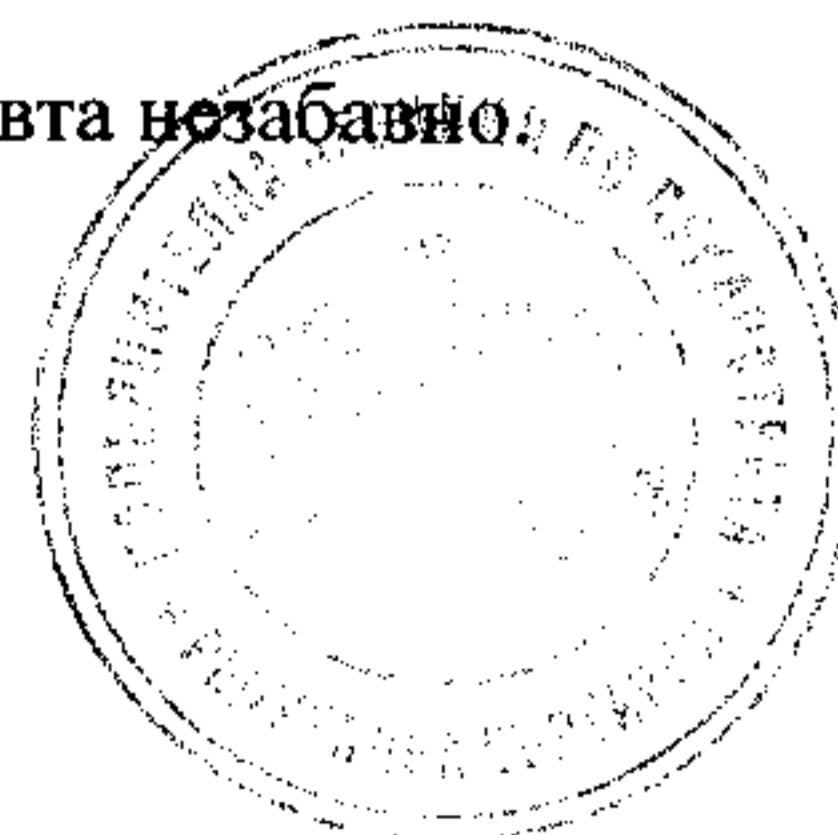
При жени лечението не бива да бъде по-малко от 3 месеца и по-продължително от 6 месеца.

Ако имате впечатление, че ефектът на ДИФЕРЕЛИН S.R. 11.25 mg прах и разтворител за инжекционна суспенсия с удължено освобождаване за 3 месеца (за мускулно приложение), е много силен или много слаб, говорете с лекуващия си лекар или фармацевт.

Спазвайте предписанието на вашия лекар.

Ако вземете повече, отколкото трябва ДИФЕРЕЛИН S.R. 11.25 mg прах и разтворител за инжекционна суспенсия с удължено освобождаване за 3 месеца(за мускулно приложение):

Консултирайте се с лекуващия си лекар или фармацевта незабавно.



Ако забравите да вземете ДИФЕРЕЛИН S.R. 11.25 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване за 3 месеца(за мускулно приложение):

При всички случаи консултирайте се с лекуващия си лекар.
Не взимайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза!

Ефекти, когато лечението с ДИФЕРЕЛИН S.R. 11.25 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване за 3 месеца(за мускулно приложение)бъде спряно:

При жени е възможно възстановяване на активността на яйчниците (овулация, мензис).

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства ДИФЕРЕЛИН S.R. 11.25 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване за 3 месеца(за мускулно приложение, може да има нежелани реакции.

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.

Въпреки това вие трябва незабавно да уведомите лекуващия си лекар за тези явления.

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:

В редки случаи заболяването, за което получавате това лечение (болки в таза, нередовен месечен цикъл) може да се влоши в началото на лечението, но тези смущения изчезват за една до две седмици. Това може да се случи, дори ако лечението има благоприятен ефект. Въпреки това Вие трябва да уведомите незабавно Вашия лекар.

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

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 доведе до загуба на костно вещество и да увеличи риска от остеопороза.

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

5. СЪХРАНЯВАНЕ НА ДИФЕРЕЛИН S.R. 11.25 mg ПРАХ И РАЗТВОРИТЕЛ ЗА ИНЖЕКЦИОННА СУСПЕНСИЯ С УДЪЛЖЕНО ОСВОБОЖДАВАНЕ ЗА 3 МЕСЕЦА(ЗА МУСКУЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ):

Да се съхранява при температура под 25⁰С

Да се инжектира незабавно след приготвяне на суспенсията.

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. 11.25 mg прах и разтворител за инжекционна суспенсия с удължено освобождаване за 3 месеца(за мускулно приложение), ако забележите видими признаци на нарушена цялост на опаковката. Върнете лекарствения продукт на вашия фармацевт.

Тази листовка е била одобрена за последен път: Септември 2007г..

