

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTA

DIPHERELINE S.R. 11,25 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním triptorelinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Diphereline S.R. 11,25 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Diphereline S.R. 11,25 mg používat
3. Jak se Diphereline S.R. 11,25 mg používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Diphereline S.R. 11,25 mg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE DIPHERELINE S.R. 11,25 MG A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Léčivá látka triptorelin je syntetický analog přirozeného gonadotropin-releasing hormonu (GnRH). Studie prováděné u lidí a na zvířatech ukázaly, že po počáteční stimulaci potlačuje prolongované podání triptorelinu sekreci gonadotropinů s následným potlačením funkcí varlat a vaječnicků.

Podání Diphereline S.R. 11,25 mg může zpočátku zvýšit krevní hladiny luteinizačního a folikulostimulačního hormonu (LH, FSH) a následně zvýšit hladiny testosteronu u mužů a estradiolu u žen (tzv. flare-up fenomen). Pokračování léčby sníží LH a FSH na koncentrace, které mají za následek kastracní hladinu testosteronu a estradiolu během asi 20 dnů po injekci, a to na dobu podávání přípravku.

Prodloužená léčba triptorelinem potlačuje sekreci estradiolu u žen a umožňuje tak ústup ektopické endometriální tkáně.

Potlačení hypofyzální gonadotropní hyperaktivity u obou pohlaví se manifestuje jako potlačení sekrece estradiolu nebo testosteronu, jako snížení vrcholu LH po LHRH stimulačním testu, jako zlepšený poměr výškového/kostního věku a jako ústup sekundárních pohlavních znaků.

Diphereline S.R. 11,25 mg se používá k léčbě:

- místně pokročilé hormon-dependentní rakoviny prostaty a hormon-dependentní rakoviny prostaty rozšířené do jiných částí těla (metastatická rakovina)
- vysoce rizikové lokalizované a místně pokročilé hormon-dependentní rakoviny prostaty v kombinaci s radioterapií
- genitální a extragenitální endometriózy (stadium I až IV)

Léčba nemá být podávána déle než 6 měsíců (viz bod Možné nežádoucí účinky). Nedoporučuje se provádět druhou léčebnou kúru triptorelinem či jiným analogem GnRH.

- centrální předčasné puberty před 8 lety věku u dívek a 10 lety věku u chlapců.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE DIPHERELINE S.R. 11,25 MG POUŽÍVAT

Nepoužívejte Diphereline S.R. 11,25 mg

- jestliže jste alergický(á) na triptorelin, gonadotropin releasing hormon (GnRH), jiné analogy GnRH nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste těhotná nebo kojíte.

Upozornění a opatření

Před použitím Diphereline S.R. 11,25 mg se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

U pacientů používajících Diphereline S.R. 11,25 mg byly hlášeny případy deprese, která může být závažná. Pokud používáte Diphereline S.R. 11,25 mg a rozvine se u Vás depresivní nálada, informujte svého lékaře.

Jestliže užíváte léky k prevenci srážení Vaší krve, pak se u Vás mohou vyskytnout modřiny v místě injekce. POUZE u mužů může být přípravek podáván intramuskulárně (nitrosvalově) nebo subkutánně (podkožně).

Jestliže máte nezhoubný nádor hypofýzy (podvěsku mozkového), o kterém jste nevěděl(a), může to být odhaleno během léčby přípravkem Diphereline S.R. 11,25 mg. Příznaky zahrnují náhlou bolest hlavy, problémy se zrakem a ochrnutí okohybných svalů.

Muži

- Na začátku léčby dojde ke zvýšení množství testosteronu ve Vašem těle. Toto může způsobit, že se příznaky rakoviny zhorší. Pokud se to stane, kontaktujte svého lékaře. Lékař Vám může dát lék (antiandrogen) k zabránění zhoršení Vašich příznaků.
- Během prvních týdnů léčby může Diphereline S.R. 11,25 mg stejně jako jiná analoga GnRH v izolovaných případech způsobit stlačení míchy nebo zablokování močové trubice. Pokud to nastane, lékař zhodnotí Váš stav a poskytne Vám odpovídající léčbu.
- Po chirurgické kastraci nenavodí triptorelin žádný další pokles sérových hladin testosteronu, a proto se nemá používat po orchiektomii (odstranění varlat).

Diagnostické testy hypofyzárně–gonadálních funkcí prováděné během léčby nebo po přerušení léčby přípravkem Diphereline S.R. 11,25 mg mohou být zavádějící.

U dospělých, pokud se Diphereline S.R. 11,25 mg nebo jiný analog GnRH používá dlouhodobě, může dojít ke zvýšenému riziku rozvoje tenkých nebo slabých kostí, zvláště pokud máte problémy s alkoholem, kouříte, máte v rodinné anamnéze osteoporózu (tzv. řídnutí kostí), pokud se nedostatečně stravujete nebo pokud užíváte antikonvulziva (léky k léčbě epilepsie nebo záchvatů) nebo kortikosteroidy (steroidy). Pokud se Vás týká cokoliv takového, co ovlivňuje Vaše kosti, jako je osteoporóza, sdělte to svému lékaři. Může to ovlivnit způsob, jakým se Vás lékař rozhodne léčit.

Pokud máte cukrovku nebo pokud trpíte srdečními problémy, informujte svého lékaře.

Jakékoliv srdeční či cévní onemocnění, včetně poruch srdečního rytmu (arytmie), nebo léčba těchto onemocnění. Při používání Diphereline S.R. 11,25 mg může být zvýšeno riziko poruch srdečního rytmu.

Ženy

U dospělých žen, pokud se Diphereline S.R. 11,25 mg nebo jiný analog GnRH používá dlouhodobě, může dojít ke zvýšenému riziku rozvoje tenkých nebo slabých kostí, zvláště pokud máte problémy s alkoholem, kouříte, máte v rodinné historii osteoporózu (tzv. řídnutí kostí), pokud se nedostatečně stravujete nebo pokud užíváte antikonvulziva (léky k léčbě epilepsie nebo záchvatů) nebo kortikosteroidy (steroidy). Pokud se Vás týká cokoli takového, co ovlivňuje Vaše kosti, sdělte to svému lékaři. Může to ovlivnit způsob, jakým se lékař rozhodne Vás léčit.

Během prvního měsíce léčby můžete mít nějaké vaginální krvácení. Poté Vaše periodické krvácení normálně ustane. Pokud máte krvácení po prvním měsíci léčby, sdělte to svému lékaři.

Vaše periodické krvácení by mělo začít 2 až 3 měsíce po poslední injekci. Musíte používat nějakou formu antikoncepce jinou než „pilulky“ během prvního měsíce léčby a po podání poslední injekce, pokud nejde o léčbu z důvodu neplodnosti.

Děti a dospívající

Dívky, které mají předčasnou pubertu, mohou mít nějaké vaginální krvácení v prvním měsíci léčby. Pokud máte progresivní mozkový nádor, informujte prosím svého lékaře. Lékař má vyloučit předčasnou pubertu způsobenou jiným onemocněním.

Jestliže Vaše dítě trpí silnou nebo opakovanou bolestí hlavy, problémy se zrakem a ušním šelestem, okamžitě kontaktujte lékaře (viz bod 4).

Prosím sdělte svému lékaři, pokud se Vás týká cokoli shora uvedeného.

Další léčivé přípravky a Diphereline S.R. 11,25 mg

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Muži

Diphereline S.R. 11,25 mg a souběžně užívané přípravky k léčbě poruch srdečního rytmu (např. chinidin, prokainamid, amiodaron a sotalol) se mohou navzájem ovlivňovat. Diphereline S.R. 11,25 mg může zvyšovat riziko poruch srdečního rytmu, pokud je užíván s dalšími přípravky (např. methadon (užívaný pro úlevu od bolesti nebo jako část odvykací léčby), moxifloxacin (antibiotikum), antipsychotika užívaná k léčbě závažných duševních poruch).

Těhotenství a kojení

Diphereline S.R. 11,25 mg se nesmí podávat během těhotenství nebo v období kojení. Poradte se se svým lékařem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Můžete pocítit závrať, únavu nebo můžete mít rozmazané vidění. Jsou to možné nežádoucí účinky léčby nebo důsledky základního onemocnění. Pokud máte některý z těchto nežádoucích účinků, neříďte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje.

Přípravek Diphereline S.R. 11,25 mg obsahuje sodík.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné lahvičce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. JAK SE DIPHERELINE S.R. 11,25 MG POUŽÍVÁ

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem. Obvyklá dávka přípravku je:

Rakovina prostaty

Jedna intramuskulární nebo subkutánní injekce Diphereline S.R. 11,25 mg každé 3 měsíce.
Léčba rakoviny prostaty přípravkem Diphereline S.R. 11,25 mg vyžaduje dlouhodobou léčbu.

Pro vysoce rizikovou lokalizovanou a lokálně pokročilou rakovinu prostaty v kombinaci s radiační terapií je doporučena doba trvání léčby 2-3 roky.

Endometrióza

Jedna intramuskulární injekce Diphereline S.R. 11,25 mg každé 3 měsíce.
Léčba musí být zahájena během prvních pěti dnů menstruačního cyklu.
Trvání léčby: závisí na počáteční závažnosti endometriózy a na klinických změnách (funkčních a anatomických) během léčby. V zásadě má být endometrióza léčena alespoň 3 měsíce a nejdéle 6 měsíců. Nedoporučuje se provádět druhou léčebnou kúru triptorelinem či jiným analogem GNRH.
Upozornění: forma s prodlouženým uvolňováním musí být injikována přesně podle návodu. Jakákoli neúplná injekce, vedoucí ke ztrátě objemu většího, než zůstává běžně v injekční stříkačce, musí být zaznamenána.

Předčasná puberta

Jedna intramuskulární injekce Diphereline S.R. 11,25 mg každé 3 měsíce.
Léčba má být ukončena zhruba ve věku fyziologické puberty u chlapců a dívek a nemá pokračovat u dívek s kostním věkem více než 12 - 13 let. U chlapců jsou k dispozici omezená data týkající se optimální doby k ukončení léčby na základě kostního věku, avšak doporučuje se ukončit léčbu u chlapců s kostním věkem 13 – 14 let.

Při podání formy s prodlouženým uvolňováním se musí přísně dodržet instrukce pro způsob podání.

Způsob podání

Pouze u **MUŽŮ**: intramuskulárně nebo subkutánně.
Pouze u **ŽEN** a **DĚTÍ**: intramuskulárně.

Diphereline S.R. 11,25 mg musí být před použitím naředěn.

Prášek se rozpustí ve speciálním rozpouštědle bezprostředně před injekcí protřepáním lahvičky, až vznikne homogenní suspenze (viz pokyny s obrázky níže). Výsledná suspenze se nesmí míchat se žádným jiným lékem.

Jakákoli nekompletní injekce, při které dojde ke ztrátě objemu většího, než je obvyklý zbytek v injekční stříkačce, musí být zaznamenána.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Diphereline S.R. 11,25 mg, než jste měl(a)

Předávkování není popisováno.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Diphereline S.R. 11,25 mg

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou či opožděnou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Diphereline S.R. 11,25 mg

Informujte svého lékaře.

Po ukončení léčby předčasné puberty se znovu objeví sekundární pohlavní znaky a u dívek se může objevit periodické krvácení.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Mnoho nežádoucích účinků lze očekávat z důvodu změny hladiny testosteronu ve Vašem těle. Patří mezi ně návaly horka a snížené libido.

Ve vzácných případech můžete prodělat závažnou alergickou reakci. Okamžitě ohlaste svému lékaři, pokud se u Vás vyvinou příznaky, jako jsou problémy s polykáním nebo s dýcháním, otoky rtů, obličeje, hrdla nebo jazyka nebo vyrážka.

Méně často byly u jiných přípravků s obsahem triptorelinu po podkožní injekci hlášeny infiltrace v místě vpichu citlivé na tlak.

Muži

Velmi časté nežádoucí účinky, postihující více než 1 z 10 pacientů:

- Návaly horka
- Celková tělesná slabost
- Nadměrné pocení
- Bolest zad
- Brnění a mravenčení v dolních končetinách
- Snížené libido
- Impotence

Časté nežádoucí účinky, postihující více než 1 ze 100 pacientů:

- Pocit na zvracení, sucho v ústech
- Bolest, modřiny, začervenání a otok v místě injekce
- Bolest svalů a kostí, bolest rukou a nohou, otok (nahromadění tekutiny v tělesných tkáních), bolest v oblasti pánve, vysoký krevní tlak
- Alergická reakce
- Zvýšení tělesné hmotnosti
- Závrať, bolest hlavy
- Ztráta libida, deprese, změny nálady

Méně časté nežádoucí účinky, postihující více než 1 z 1 000 pacientů:

- Zvýšení počtu krevních destiček
- Bušení srdce
- Ušní šelest, závrať (vertigo), rozmazané vidění
- Bolest břicha, zácpa, průjem, zvracení

- Ospalost, svalová ztuhlost, spavost, bolest
- Ovlivnění některých krevních testů (včetně zvýšení testů jaterních funkcí), zvýšený krevní tlak
- Snížení tělesné hmotnosti
- Ztráta chuti k jídlu, zvýšení chuti k jídlu, dna (silná bolest a otok kloubů, obvykle u palce u nohy), cukrovka (diabetes mellitus), zvýšená hladina tuků v krvi
- Bolest kloubů, svalové křeče, svalová slabost, svalová bolest, otoky a zvýšená citlivost, bolest kostí
- Porucha čítí projevující se jako brnění nebo snížená citlivost
- Neschopnost usnout, pocit podrážděnosti, Zvětšení prsů u mužů, bolest prsů, zmenšení varlat, bolest varlat.
- Dechové obtíže
- Akné, vypadávání vlasů, svědění, vyrážka, začervenání kůže, kopřivka
- Probouzení se kvůli močení, obtíže s močením (neschopnost se vymočít)
- Krvácení z nosu

Vzácné nežádoucí účinky, postihující více než 1 z 10 000 pacientů:

- Červené nebo nachové zbarvení kůže
- Abnormální pocity v oku, rozmazané nebo porušené vidění
- Pocit plnosti břicha, plynatost, neobvyklé vnímání chuti
- Bolest na hrudi
- Obtíže se stáním
- Příznaky podobné chřipce, horečka
- Anafylaktická reakce (závažná alergická reakce, která může způsobit závrať nebo dechové obtíže)
- Zánět v nose/v hrdle
- Zvýšená tělesná teplota
- Ztuhlé klouby, otoky kloubu, svalová a kostní ztuhlost, osteoartróza (nezánětlivé onemocnění kloubů)
- Ztráta paměti
- Pocit zmatenosti, snížená aktivita, pocit povznesené nálady
- Zkrácení dechu při poloze vleže na rovině
- Puchýře
- Nízký krevní tlak

Během sledování po uvedení na trh byly také hlášeny následující nežádoucí účinky:

- Anafylaktická reakce (závažná alergická reakce způsobující potíže s dýcháním nebo závrať)
- Změny v EKG (prodloužení QT intervalu)
- Celková nepohoda
- Úzkost
- Náhlá tvorba puchýřků v důsledku otoku kůže nebo sliznic
- Samovolný únik moči
- Jestliže máte nádor hypofýzy, je zvýšené riziko krvácení do této oblasti

Stejně jako u jiných analogů GnRH může i u pacientů léčených přípravkem Diphereline S.R. 11,25 mg dojít ke zvýšení počtu bílých krvinek.

Pacienti, kteří jsou dlouhodobě léčeni analogem GnRH v kombinaci s ozařováním, mohou mít více nežádoucích účinků, zejména trávicího ústrojí, souvisejících s radioterapií.

Ženy

Mnoho nežádoucích účinků lze očekávat z důvodu změny hladiny estrogenů ve Vašem těle.

Velmi časté nežádoucí účinky, postihující více než 1 z 10 pacientek:

- Celková tělesná slabost
- Bolest hlavy, snížené libido, proměnlivá nálada, obtíže s usnutím (nespavost)
- Onemocnění prsu, bolest během nebo po pohlavním styku, bolestivá menstruace, genitální krvácení, pánevní bolest, suchost vaginy
- Akné, nadměrné pocení, zvýšená tvorba kožního mazu (seborea)
- Návaly horka

Časté nežádoucí účinky, postihující více než 1 ze 100 pacientek:

- Bolest břicha, nepříjemné pocity v oblasti břicha, pocit na zvracení
- Zarudnutí, otok, zánět, bolest v místě injekce, otok (nahromadění tekutiny v tělesných tkáních)
- Alergická reakce
- Zvýšení tělesné hmotnosti
- Bolest kloubů, svalové křeče, bolest končetin
- Závrať, deprese, nervozita
- Bolest prsů

Méně časté nežádoucí účinky, postihující více než 1 z 1 000 pacientek:

- Bušení srdce
- Suchost očí, zhoršení zraku
- Závrať (vertigo)
- Pocit nadmutého břicha, sucho v ústech, plynatost, vředy v ústech, zvracení
- Snížení tělesné hmotnosti
- Snížení chuti k jídlu, zadržování tekutin v těle
- Bolest zad a svalů
- Změny vnímání chuti, krátkodobá ztráta vědomí, poruchy paměti a pozornosti, porucha čítí projevující se jako brnění nebo snížená citlivost, třes
- Změny v citových projevech, úzkost, deprese, dezorientace
- Krvácení při pohlavním styku, vyklenutí a pokles močového měchýře, poruchy menstruace, cysta na vaječniku, výtok z pochvy
- Dechové obtíže, krvácení z nosu
- Vypadávání vlasů, suchá kůže, nadměrný růst ochlupení, lámání nehtů, svědění, vyrážka

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- Poruchy zraku
- Jestliže máte nádor hypofýzy, je zvýšené riziko krvácení do této oblasti
- Průjem
- Pálení žáhy, malátnost
- Závažná, rychle nastupující alergická reakce (anafylaktický šok)
- Zvýšení hladiny alkalické fosfatázy, zvýšený krevní tlak
- Svalová slabost
- Zmatenost
- Vynechání menstruace
- Otok kůže a podkoží, kopřivka
- Vysoký krevní tlak

Při léčbě endometriózy se mohou na začátku léčby zhoršit příznaky, pro které byla léčba určena (bolesti v oblasti pánve, bolestivá menstruace). Tyto potíže by měly být vymizet během jednoho až dvou týdnů. K tomu může dojít, i když má léčba příznivý účinek. Přesto máte okamžitě informovat svého lékaře.

Děti

Velmi časté nežádoucí účinky, postihující více než 1 z 10 pacientů:

- vaginální krvácení nebo špinění

Časté nežádoucí účinky, postihující více než 1 ze 100 pacientů:

- Bolest břicha
- Reakce v místě injekce (zarudnutí, zánět a/nebo bolest)
- Přecitlivělost
- Zvýšení tělesné hmotnosti
- Bolest hlavy
- Akné
- Návaly horka.

Méně časté nežádoucí účinky, postihující více než 1 z 1 000 pacientů:

- Zhoršení zraku
- Zvracení, zácpa, pocit na zvracení
- Malátnost
- Obezita
- Bolest krční páteře
- Změny nálady
- Bolest prsů
- Krvácení z nosu
- Svědění, vyrážka, kopřivka

Dlouhodobá studie (až 4 roky) nepřinesla žádné nové a významné obavy ohledně bezpečnosti.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- Poruchy zraku
- Závažná, rychle nastupující alergická reakce (anafylaktický šok)
- Zvýšená hladina hormonu prolaktin v krvi, zvýšený krevní tlak
- Bolest svalů
- Změny v citových projevech, deprese, nervozita
- Otok kůže a podkoží
- Vysoký krevní tlak
- Idiopatická intrakraniální hypertenze (zvýšený nitrolební tlak charakterizovaný bolestí hlavy, dvojitým viděním a dalšími příznaky týkajícími se vidění, a ušním šelestem)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK DIPHERELINE S.R. 11,25 MG UCHOVÁVAT

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Doba použitelnosti po rekonstituci:

Chemická a fyzikální stabilita po otevření a následné rekonstituci před použitím byla prokázána na dobu 6 hodin při 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2 °C – 8 °C, pokud rekonstituce neproběhla za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co Diphereline S.R. 11,25 mg obsahuje

- Léčivou látkou je triptorelinum. Jedna lahvička obsahuje triptorelini embonas ekvivalentní triptorelinum 11,25 mg.
- Po rekonstituci ve 2 ml rozpouštědla obsahuje 1 ml suspenze triptorelinum 5,625 mg.
- Pomocnými látkami jsou:
 - Prášek: polyglaktin, mannitol, sodná sůl karmelosy, polysorbat 80
 - Rozpouštědlo: mannitol, voda pro injekci.

Jak Diphereline S.R. 11,25 mg vypadá a co obsahuje toto balení

Tento léčivý přípravek je prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi, prášek je bílý až téměř bílý, rozpouštědlo je čirý, bezbarvý roztok.

Balení obsahuje 1 lahvičku s práškem, 1 ampulku s rozpouštědlem a sterilní injekční kit obsahující 1 stříkačku a 3 jehly.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Ipsen Pharma, 65 Quai Georges Gorse, 92100 Boulogne Billancourt, Francie

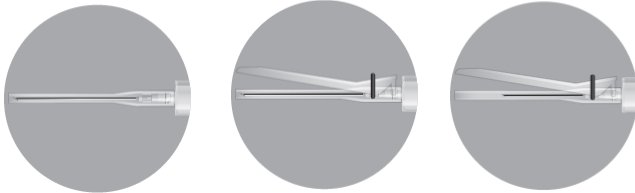


Výrobce:



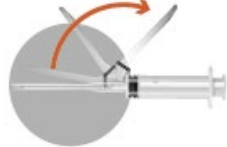


Ipsen Pharma Biotech, Parc d'Activités du Plateau de Signes, Chemin départemental n°402, 83870
Signes, Francie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:
20. 6. 2024

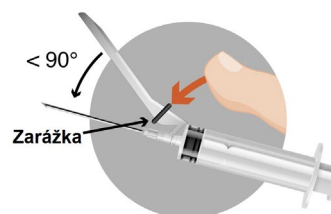
Následující informace jsou určeny pouze pro lékaře nebo zdravotnické pracovníky:

INSTRUKCE PRO REKONSTITUCI

1 – PŘÍPRAVA PACIENTA PŘED REKONSTITUCÍ	
<p>Nejprve musíte dezinfikovat kůži v místě injekce, protože jakmile je lék rekonstituován, musí být okamžitě injikován. Místo injekce je:</p> <ul style="list-style-type: none">o u ŽEN a DĚTÍ: hýždě (intramuskulární podání)o pouze u MUŽŮ: hýždě (intramuskulární podání) nebo břicho nebo stehno (subkutánní podání)	
2 – PŘÍPRAVA INJEKCE	
<p>V krabičce jsou poskytnuty tři jehly; POUZE DVĚ jsou určeny k aplikaci injekce:</p> <ul style="list-style-type: none">• Jehla 1: dlouhá jehla (o délce 38 mm) bez bezpečnostního dílu je určena k rekonstituci ve všech případech.• Jehla 2: dlouhá jehla (o délce 38 mm) s bezpečnostním dílem je určena pro intramuskulární injekci (u MUŽŮ, ŽEN, DĚTÍ)• Jehla 3: krátká jehla (o délce 25 mm) s bezpečnostním dílem je určena pro subkutánní injekci (POUZE U MUŽŮ) <p style="text-align: center;">Jehla 1 - 38 mm Jehla 2 - 38 mm Jehla 3 - 25 mm</p>  <p>Jehly 2 a 3 se liší pouze délkou. Přítomnost bublinek na povrchu lyofylizátu je normální vzhled přípravku.</p>	
2a <ul style="list-style-type: none">o Vyjměte ampuli obsahující rozpouštědlo. Sklepejte veškerý roztok ze špičky ampule zpět do hlavní části ampule. Nasadte Jehlu 1 (bez bezpečnostního dílu) na stříkačku. Neodstraňujte ještě ochranný kryt jehly.o Otevřete ampuli odlomením hrdla bodovou značkou směrem vzhůru.o Odstraňte ochranu jehly z Jehly 1. Nasuňte jehlu do ampule a nasajte rozpouštědlo do stříkačky. Uložte stranou stříkačku obsahující rozpouštědlo.	
2b <ul style="list-style-type: none">o Vyjměte lahvičku s práškem; sklepejte veškerý prášek nahromaděný na vršku lahvičky zpět na dno lahvičky.o Odstraňte plastickou čepičku z lahvičky.o Vezměte zpět stříkačku obsahující roztok a vsuňte jehlu svisle skrz pryžovou zátku lahvičky. Injikujte rozpouštědlo pomalu tak, aby pokud možno omylo veškerou horní část lahvičky.	

<p>2c</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Povytláhněte Jehlu 1 nad hladinu tekutiny a připravte suspenzi horizontálním kýváním. ○ Ujistěte se, že pohybování bylo dostatečně dlouho, aby vznikla homogenní mléčná suspenze. ○ Důležité: Zkontrolujte, zda v lahvičce není nějaký nerozpuštěný prášek (pokud je nějaký shluk prášku přítomen, pokračujte s kroužením, dokud nezmizí). 	
<p>2d</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Když je suspenze homogenní, zasuňte jehlu a nasajte veškerou suspenzi, aniž byste přitom obraceli lahvičku dnem vzhůru. Malé množství zůstane v lahvičce a má být znehodnoceno. K náhradě této ztráty je již přidáno určité množství navíc. ○ Uchopte barevné hrdlo k připojení jehly. Odstraňte Jehlu 1 použitou pro rekonstituci ze stříkačky. Nasadte na stříkačku jehlu odpovídající typu injekce: <ul style="list-style-type: none"> ○ pro intramuskulární injekci nasadte Jehlu 2 (dlouhá jehla s bezpečnostním dílem) nebo ○ pro subkutánní injekci pouze u mužů nasadte Jehlu 3 (krátká jehla s bezpečnostním dílem). ○ Odklopte bezpečnostní díl z jehly ve směru k injekční stříkačce. Bezpečnostní díl zůstane v poloze, kterou nastavíte. ○ Odstraňte ochranný kryt jehly z jehly. ○ Vytlačte vzduch ze stříkačky a ihned injikujte. 	 
<p>3 – INJEKCE</p>	
<ul style="list-style-type: none"> ○ ŽENY, DĚTI <ul style="list-style-type: none"> ○ s použitím Jehly 2 (dlouhá jehla) podejte intramuskulární injekci do gluteálního svalu. ○ MUŽI <ul style="list-style-type: none"> ○ s použitím Jehly 2 (dlouhá jehla) podejte intramuskulární injekci do gluteálního svalu, nebo s použitím Jehly 3 (krátká jehla) podejte subkutánní injekci do břišní stěny nebo do laterální strany stehna. Uchopte kůži na břicho nebo stehně, pozvedněte podkožní tkáň a zasuňte jehlu pod úhlem mezi 30 a 45 stupni. 	<p>Muži, ženy, děti - Intramuskulární podání</p>  <p>Nebo pouze muži – subkutánní podání</p> 
<p>4 – PO POUŽITÍ</p>	

- Aktivace bezpečnostního systému využívající techniku jedné ruky,
- Poznámka: Po celou dobu držte prst za zarážkou.
- Způsob A: zatlačte prstem na zarážku směrem dopředu **nebo**
- Způsob B: stlačte kryt o rovnou podložku
- V obou případech stlačte pevným rychlým pohybem dolů, dokud neuslyšíte zřetelné slyšitelné cvaknutí.
- Vizuálně se ujistěte, že je jehla plně zajištěna pod zámkem.
- Odstraňte jehly do určené nádoby na ostré předměty.



nebo

