

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Diphereline 22,5 mg, 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 22,5 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Diphereline 22,5 mg kasutamist
3. Kuidas Diphereline 22,5 mg kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Diphereline 22,5 mg säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Diphereline 22,5 mg ja milleks seda kasutatakse

Diphereline 22,5 mg sisaldab triptoreliini, mis on sarnane gonadotropiini vabastava hormooniga (gonadotropiini analoog). See on pikatoimeline ravimvorm, mis vabastab 22,5 mg triptoreliini aeglaselt 6 kuu jooksul (24 nädalat). Meestel vähendab triptoreliin hormooni testosterooni taset. Naistel vähendab see östrogeeni taset.

Täiskasvanud meestel kasutatakse Diphereline 22,5 mg lokaalselt levinud hormoonsõltuva eesnäärmevähi ja teistesse kehaosadesse levinud (metastaseerunud) hormoonsõltuva eesnäärmevähi raviks.

Seda kasutatakse ka kõrge riskiga lokaalse või lokaalselt levinud eesnäärmevähi raviks kombinatsioonis kiiritusraviga.

2-aastastel ja vanematel lastel kasutatakse Diphereline 22,5 mg tsentraalse enneaegse (väga varases eas ilmnev) puberteedi (enne 8 aastaseks saamist tüdrukutel ja enne 10 aastaseks saamist poistel) raviks. Selles infolehes nimetatakse seda "enneaegseks puberteediks".

2. Mida on vaja teada enne Diphereline 22,5 mg kasutamist

Diphereline 22,5 mg ei tohi kasutada:

Kui te olete triptoreliinimbooadi, gonadotropiini vabastava hormooni (GnRH), muu gonadotropiini analoogi või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Kui te olete rase või imetate.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Diphereline 22,5 mg kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil tekib meeleolu langus. Diphereline 22,5 mg kasutavatel patsientidel on esinenud depressiooni, mis võib olla tõsine.
- kui te kasutate verd vedeldavaid ravimeid, kuna süstekohal võib tekkida verevalum.

Ravimit tohib süstida vaid lihasesse.

Meestel:

- kui te tarvitate ohtralt alkoholi, suitsetate või teie perekonna anamneesis on osteoporoosi juhtumeid (seisund, mis nõrgendab teie luid), kui te ei söö korralikult või kasutate krambivastaseid

- ravimeid (epilepsia või krampihoogude vastu) või kortikosteroide (steroide). Diphereline 22,5 mg kasutamisel suureneb risk luude hõrenemiseks, eriti kui esineb ka mõni eelpoolnimetatud tegur.
- kui teil on ükskõik, milline südme- või veresoonkonna probleem, kaasaarvatud probleem südamerütmiga (arütmia) või kui teid ravitakse nende seisundite tõttu. Südame rütmihäired võivad süveneda Diphereline 22,5 mg kasutamisel.
 - kui teil on suhkurtõbi, südame- või vereringe probleemid, rääkige sellest oma arstile.
 - ravi alguses suureneb ajutiselt testosteroonisisaldus veres. Sellega seoses võivad vähiga seotud sümptomid halveneda. Võtke ühendust oma arstiga, kui see juhtub. Arst saab sümptomeid leevendada, andes teile teatud ravimeid (anti-androgeene).
 - esimeste ravinädalate jooksul (nagu ka teiste GnRH analoogidega), võite kogeda seljaaju kompressiooni tulemusel tekkivaid sümptomeid (valu, jalgade tuimus või nõrkus) või kuseteede takistust (urineerimise ajal). Kui mõni neist sümptomitest ilmneb, võtke otsekohe ühendust oma arstiga, kes teie seisundit hindab ja vastavalt ravib.
 - kui te olete kirurgiliselt kastreeritud, ei vähenda triptoreliin testosteroonitaset veres ja seega ei seda kasutada.
 - kui teile on plaanis teostada hüpofüüsi gonadotropiini või suguhormoonide sekretsiooni diagnostilisi teste, võivad tulemused ravi ajal või pärast ravi lõpetamist Diphereline 22,5 mg-ga olla eksitavad.
 - kui teil on hüpofüüsi healoomuline kasvaja, millest te ei olnud varem teadlik, võib see ravi ajal Diphereline 22,5 mg-ga ilmsiks tulla. Sümptomiteks sel juhul on äkiline peavalu, oksendamine, nägemisprobleemid ja silmade halvatus.

Lastel:

- rääkige arstile kui teil on progresseeruv ajukasvaja. See võib mõjutada teie arsti raviotsuseid.
- ravi esimesel kuul võib enneaegse puberteediga tüdrukutel esineda vähest veritsust tupest.

Rääkige arstile kui teile teeb muret mõni ülalnimetatud seisund.

Muud ravimid ja Diphereline 22,5 mg

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Diphereline 22,5 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).

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.

Diphereline 22,5 mg ei tohi raseduse ajal kasutada.

Diphereline 22,5 mg ei tohi imetamise ajal kasutada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Isegi kui Diphereline 22,5 mg kasutatakse vastavalt juhistele, võib see muuta reaktsiooni sellisel määral, et see võib halveneda autojuhtimise või masinatega töötamise võimet. See on eriti tõenäoline kasutamisel koos alkoholiga. Te võite tunda pearinglust, 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.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt "naatriumivaba".

3. Kuidas Diphereline 22,5 mg kasutada

Diphereline 22,5 mg manustatakse teile arsti järelevalve all.

Meestele

Eesnäärmevähi ravi Diphereline 22,5 mg-ga nõuab pikaajalist ravi.

Soovitav ravikestus kõrge riskiga lokaalse või lokaalselt levinud eesnäärmevähi raviks kombinatsioonis kiiritusraviga on 2...3 aastat.

Tavaline annus on üks Diphereline 22,5 mg viaal süstituna lihasesse iga kuue kuu (24 nädala) tagant. Diphereline 22,5 mg on mõeldud vaid lihasesiseseks süstimiseks.

Ravi efektiivsuse hindamiseks võib arst teostada vereanalüüse.

Lastele

Tavaliselt manustatakse 1 süste iga kuue kuu (24 nädala) järel. Diphereline 22,5 mg on mõeldud vaid lihasesiseseks süstimiseks. Teie arst otsustab, millal ravi tuleb lõpetada (tavaliselt tüdrukutel vanuses 12...13 aastat ja poistel vanuses 13...14 aastat)

Kui teil on tunne, et Diphereline 22,5 mg toime on liiga tugev või nõrk, võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

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

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Võtke otsekohe ühendust oma arstiga, kui teil tekivad järgmised sümptomid:

Neelamis-ja/või hingamisraskused, huulte, näo-, kõri- või keeleturse, lööve. Need võivad olla raske allergilise reaktsiooni või angioödeemi tunnused, mille tekkest on teatatud harva (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st).

Teised kõrvaltoimed, mis võivad ilmned:

Meestel

Kõige sagedamini esinevad triptoreliinraviga seotud kõrvaltoimed, mida on täheldatud ka pärast ravi teiste GnRH agonistidega või pärast kirurgilist kastreerimist, on seotud selle farmakoloogiliste toimetega. Nendeks toimeteks on kuumahood ja libiido langus.

GnRH analoogidega ravi saavatel patsientidel on teatatud suurenenud lümfotsüütide arvust. Peeaegu kõik kõrvaltoimed, välja arvatud immunoallergilised ja süstekohareaktsioonid, on teadaolevalt seotud testosteroonitaseme muutusega.

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

- kuumahood;
- nõrkus;
- liigne higistamine;
- seljavalu;
- surin ja "nõelte torkimise" tunne jalgades;
- libiido vähenemine;
- impotentsus.

Sage (võib esineda kuni ühel patsiendil 10-st):

- iiveldus, suukuivus;
- valu, verevalum süstekohas, punetus, turse süstekohas, lihaste ja luustiku valu, valu kätes ja jalgades, tursed (vedeliku kogunemine kudedesse), alakõhuvalu
- kõrge vererõhk;
- allergiline reaktsioon;

- kehakaalu tõus;
- pearinglus, peavalu;
- libiido kadumine, depressioon, meeleoluhäired.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni ühel patsiendil 100-st):

- trombotsüütide arvu suurenemine;
- oma südamelöökide kuulmine;
- kohin kõrvus (tinnitus), tasakaaluhäired, ähmane nägemine;
- kõhuvalu, kõhukinnisus, kõhulahtisus, oksendamine;
- uimasus, tugevad külmavärinad, mida seostatakse higistamise ja palavikuga, unisus, valu;
- mõnede vereanalüüside tulemuste kõrvalekalded normist (kaasaarvatud maksafunktsiooni testid), vererõhu tõus;
- kehakaalu langus;
- söögiisu kaotus, söögiisu suurenemine, podagra (äge valu ja turse liigestes, suures varbas), suhkurtõbi, lipiidide liiga suur hulk veres;
- liigesevalu, lihasekrampid, lihaseõrkus, lihasevalu, paistetus ja valutundlikkus, luuvalu;
- tundetus või tuimus;
- unetus, ärrituvus;
- rinnanäärmete suurenemine meestel, valu rinnanäärmetes, munandite mõõtmete vähenemine, valu munandites;
- hingamisraskused;
- akne, kiilanemine, sügelus, lööve, nahapunetus, nõgestõbi;
- öine urineerimine, urineerimisprobleemid;
- ninaverejooks.

Harv (võib esineda kuni ühel patsiendil 1000-st):

- nahavärvuse muutus punaseks või lillaks;
- ebanormaalne tunne silmades, ähmane nägemine või nägemishäired;
- täiskõhutunne, puhitus, maitsetundlikkuse häired
- rindkere valu;
- raskused seismisel;
- gripilaadsed sümptomid, palavik;
- nina-/kurgupõletik;
- liigeste jäikus, liigeste turse, lihaste ja luustiku jäikus, osteoartriit;
- mälukaotus;
- segasus, vähenenud aktiivsus, ülevustunne;
- õhupuudus lamamisel;
- villid;
- madal vererõhk.

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- muutused EKG-s (QT-intervalli pikenemine);
- üldine ebamugavustunne;
- ärevus;
- uriinipidamatus;
- olemasoleva hüpofüüsi kasvaja korral on suurenenud veritsuse risk selles piirkonnas.

Lastel

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

- tupeverejooks, mis võib tüdrukutel esineda esimese ravikuu jooksul.

Sage (võib esineda kuni ühel patsiendil 10-st):

- kõhuvalu;
- valu;
- süstekoha punetus ja turse;
- peavalu;

- kuumahood;
- kehakaalu tõus;
- akne;
- ülitundlikkusreaktsioonid.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni ühel patsiendil 100-st):

- ähmane nägemine;
- oksendamine;
- kõhukinnisus;
- iiveldus;
- üldine ebamugavustunne;
- ülekaal;
- kaelavalu;
- meeleoluhäired;
- rindkere valu;
- ninaverejooks;
- sügelus;
- lööve või nõgestõbi nahal.

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- kõrge vererõhk;
- nägemishäired;
- raske allergiline reaktsioon, mis põhjustab neelamis-, hingamisraskusi, huulte, näo-, kõri- või keeleturset, löövet;
- muutused vereanalüüside tulemustes, nt hormoonisisalduses;
- kuplade teke nahale või limaskestadele;
- lihasvalu;
- meeleoluhäired;
- depressioon;
- närvilisus.

Teie arst otsustab, missugust ravi on vajalik rakendada.

Kõrvaltoimetest teatamine

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 teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Diphereline 22,5 mg säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Diphereline 22,5 mg pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist tuleb ravim kohe ära kasutada.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Diphereline 22,5 mg sisaldab:

Toimeaine on triptoreliin.

Üks vial sisaldab triptoreliiniembonaati koguses, mis vastab 22,5 mg-le triptoreliinile.

Pärast lahustamist 2 ml lahustiga, sisaldab 1 ml ettevalmistatud lahust 11,25 mg triptoreliini.

Abiained on
pulber: polü(d,l-laktiid-ko-glükoliid), mannitool, naatriumkarmelloos, polüsorbaat 80;
lahusti: süstevesi.

Kuidas Diphereline 22,5 mg välja näeb ja pakendi sisu

Toimeainet prolungeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti; pulber on valge kuni valkjast, lahusti on selge lahus.

Pakend sisaldab: 1 viaal, 1 ampull ja 1 blister, mis sisaldab 1 süstalt ja 2 nõela.

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 uuendatud juunis 2021.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele (palun vt lõik 3):

1 – PATSIENDI ETTEVALMISTUS ENNE LAHUSE ETTEVALMISTAMIST

Valmistage patsient ette ning desinfitseerige süstekoht tuharal. Seda tuleb teha esimeses järjekorras, sest niipea, kui triptoreliin on lahustatud, tuleb see kohe süstida.

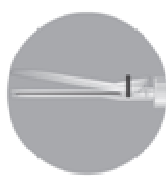
2 – SÜSTE ETTEVALMISTAMINE

Karbis on 2 nõela:

- **Nõel 1:** 20G (38 mm pikkusega) ohutuskatteta nõel pulbri lahustamiseks
- **Nõel 2:** 20G (38 mm pikkusega) ohutuskattega nõel süstimiseks

Nõel 1 - 38 mm

Nõel 2 - 38 mm



Mullikeste olemasolu lüofilisaadi pinnal on ravimpreparaadi loomulik välimus.

2a


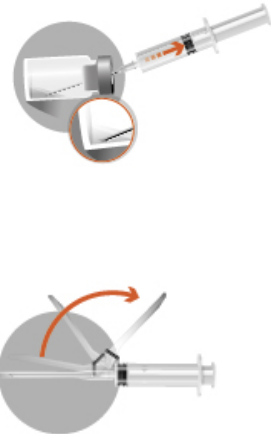

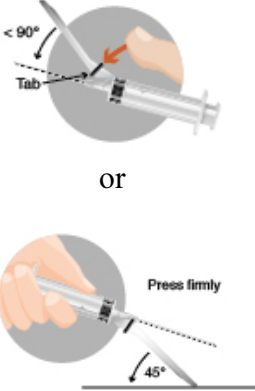
- Võtke karbist välja lahustit sisaldav ampull. Koputage ampulli tipule, et kogu vedelik langeks ampulli allosse.
- Asetage ohutuskatteta **nõel 1** süstla otsa. Ärge eemaldage veel nõela kaitset.
- Murdke ampulli kael (püstises asendis).
- Eemaldage nõelalt 1 kaitse. Torgake nõel ampulli ja tõmmake kogu lahusti lahustiampullist süstlasse.
- Pange lahustit sisaldav süstal kõrvale.



2b

- Võtke välja pulbrit sisaldav viaal; koputage viaali, et viaali ülaossa jääda võinud pulber langeks tagasi viaali põhja.
- Eemaldage viaali plastkork.
- Võtke uuesti kätte lahustit sisaldav süstal ja suruge nõel läbi kummikorgi vertikaalselt viaali. Kandke lahusti aeglaselt viaali, võimalusel loputage sellega



<p>viaali ülaosa.</p>	
<p>2c</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tõmmake nõel 1 lahuse ülaossa. Ärge võtke nõela viaalist välja. Valmistage suspensioon pöörates viaali küljelt küljele. Ärge pöörake viaali ümber. • Loksutage niikaua, kuni olete saanud ühtlaselt homogeense piimja suspensiooni. • Tähtis: kontrollige osakeste puudumist enne suspensiooni süstlasse tõmbamist (osakeste olemasolul loksutage õrnalt kuni täiesti ühtlase suspensiooni saamiseni). 	
<p>2d</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kui suspensioon on homogeenne, lükake nõel alla ja tõmmake viaali pööramata kogu suspensioon süstlasse. Viaali põhja jäänud suspensioonijääk tuleb hävitada. Põhjajäänud jäägi koguse korvab algselt lisatud väike ülehulk. • Võtke kinni nõela värvilisest otsast ja eemaldage suspensiooni valmistamiseks kasutatud nõel 1. Asetage ohutuskattega nõel 2 süstla otsa. • Eemaldage ohutuskate nõelalt süstla suunas kaitse. Ohutuskate jääb teie poolt pandud asendisse. • Eemaldage nõela kaitse. • Suruge õhk süstlast välja vahetult enne süstimist. 	
<p>3 – LIHASESISENE SÜSTIMINE</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Sadestumise vältimiseks süstige kohe desinfitseeritud tuharalihasesse. 	
<p>4 – PÄRAST SÜSTIMIST</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Lukustage ohutuskate kasutades ühe käe tehnikat. • Märkus: hoidke sõrme kogu aeg nupu taga. <p>Ohutuskatte lukustamiseks on kaks võimalust:</p> <ul style="list-style-type: none"> • meetod A: suruge nuppu pöidlaga ettepoole või • meetod B: suruge kate nõelale. <ul style="list-style-type: none"> • Mõlemal juhul suruge alla kindla kiire liigutusega kuni on kuulda “klikk”. • Vaadake üle, et nõel oleks kindlalt lukustunud. 	

Kasutatud nõelad, kasutamata suspensioon või muud järelejäänud materjalid tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

