**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Diphereline 11,25 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai**

Triptorelinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje**

1. Kas yra Diphereline ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Diphereline

3. Kaip vartoti Diphereline

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Diphereline

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. **Kas yra Diphereline ir kam jis vartojamas**

Diphereline yra veikliąją medžiagą (triptoreliną) atpalaiduojantis preparatas, veikiantis 3 mėnesius.

Triptorelinas yra dekapeptidas, natūralaus gonadotropino išsiskyrimą skatinančio hormono analogas. Jis sumažina lytinių hormonų – testosterono, estrogenų ir progesterono – lygį organizme.

Diphereline skirtas gydyti:

- vyrams – vietiškai išplitusį ar metastazinį (persikėlusį į kitą organizmo vietą) prostatos vėžį; aukštos rizikos lokalizuotą ir vietiškai išplitusį prostatos vėžį, vartojant kartu su spinduliniu gydymu;

* moterims – endometriozę;
* vaikams – per anksti prasidėjusį centrinį lytinį brendimą (ankstyvą lytinį brendimą).

**2. Kas žinotina prieš vartojant Diphereline**

**Diphereline vartoti draudžiama:**

* jeigu yra alergija triptorelinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu yra padidėjęs jautrumas (alergija) panašiems vaistams (gonadotropino išsiskyrimą skatinančio hormono analogams).

**Įspėjimai ir** **atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju prieš pradėdami vartoti Diphereline.

* Pacientai, kurie vartoja šio vaisto, turi būti rūpestingai prižiūrimi gydytojo, jiems reguliariai turi būti atliekami biologiniai, klinikiniai ir radiologiniai tyrimai.
* Gydymas Diphereline (jį vartojant ilgą laiką) gali padidinti kaulų suplonėjimo ar išretėjimo riziką, ypač jei vartojate daug alkoholio, rūkote, šeimoje buvo osteoporozės (būklės, paveikiančios kaulų stiprumą) atvejų, nepilnavertiškai maitinatės ar vartojate vaistus nuo traukulių (epilepsijos ar priepuolių) arba kortikosteroidus (steroidus). Pasakykite gydytojui, jeigu Jums yra būklė, paveikianti kaulus, tokia kaip osteoporozė. Tai gali paveikti gydytojo sprendimą, kaip Jus gydyti.
* Tokius vaistus vartojantiems pacientams gali prireikti skirti antihipertenzinį gydymą.
* Pranešta apie galimai sunkios depresijos atvejus pacientams, vartojusiems Diphereline. Pasakykite gydytojui, jei vartojate Diphereline ir Jūsų nuotaika bloga (pasireiškia depresija).

Jei Jūsų hipofizė padidėjusi (yra gerybinis navikas) ir apie jį nežinojote, gydymo Diphereline metu gali paaiškėti, kad jį turite. Simptomai apima staigų galvos skausmą, regėjimo sutrikimą ir akių paralyžių.

Vyrams

* Pacientai, kuriems nustatyta šlapimtakių susiaurėjimas ar yra ypatinga šio susirgimo rizika, turi būti atidžiai stebimi kaip ir pacientai, turintys nugaros smegenų suspaudimo išsivystymo riziką.
* Jei patiriate širdies ritmo sutrikimų, pvz., neritmišką plakimą, arba gydotės dėl tokios būklės, būtinai pasakykite Jus gydančiam gydytojui. Vartojant testosterono kiekį mažinančių vaistų padidėja širdies ritmo sutrikimų rizika.
* Jei Jums pasireiškė bet kokia širdies ir kraujagyslių liga, įskaitant širdies ritmo sutrikimus (aritmiją), arba esate gydomas vaistais nuo šių ligų. Vartojant Diphereline gali padidėti širdies ritmo sutrikimų rizika.

Moterims

* Prieš skiriant triptoreliną, būtina ištirti, ar pacientė nėra nėščia.
* Viso gydymo metu ir 3 mėnesius po paskutinės injekcijos būtina naudoti nehormonines kontracepcijos priemones.
* Jeigu po pirmo gydymo mėnesio atsiranda kraujavimas iš genitalijų (gydymas sustabdys Jūsų normalų ciklą), Jūsų gydytojas patikrins estradiolio koncentraciją kraujo plazmoje.

**Vaikams ir paaugliams**

Pirmąjį gydymo mėnesį anksti pradėjusioms lytiškai bręsti mergaitėms gali negausiai kraujuoti iš makšties.

Jeigu Jums diagnozuotas progresuojantis smegenų auglys, apie tai būtinai pasakykite gydytojui. Tai gali nulemti Jums skiriamo gydymo pasirinkimą.

Nutraukus gydymą, atsiranda lytinio brendimo požymių.

Nutraukus gydymą, vidutiniškai po vienerių metų mergaitėms prasideda menstruacijos.

Gydytojas turi atmesti kitas ligas, galinčias sukelti centrinį ankstyvą lytinį brendimą.

Per gydymo laikotarpį kauluose sumažėja mineralinių medžiagų kiekis, tačiau gydymą nutraukus, jis vėl normalizuojasi.

Jeigu nutraukus gydymą staiga pajusite, kad skauda klubą, kreipkitės į gydytoją

**Kiti vaistai ir Diphereline**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Kliniškai svarbi sąveika su kitais vaistais nepastebėta.

Vyrams

Diphereline gali sąveikauti su kai kuriais vaistais, skirtais širdies ritmo sutrikimams gydyti (pvz., chinidinu, prokainamidu, amjodaronu ir sotaloliu), arba gali padidinti širdies ritmo sutrikimo pasireiškimo riziką vartojant kartu su kitais vaistais (pvz., metadonu (vartojamu skausmui malšinti ir detoksikacijai esant priklausomybei nuo narkotikų), moksifloksacinu (antibiotiku), antipsichoziniais preparatais, vartojamais sunkioms psichikos ligoms gydyti).

**Diphereline vartojimas su maistu ir gėrimais**

Nenurodoma.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Diphereline negalima vartoti nėštumo metu. Jeigu vartodama šio vaisto pastojote, tuojau pat praneškite apie tai savo gydytojui, kad jis nutrauktų gydymą.

Maitinant krūtimi vartoti Diphereline nerekomenduojama.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Poveikis gebėjimui vairuoti automobilį, valdyti mechanizmus nepastebėtas.

**Diphereline sudėtyje yra natrio.**

Šio vaistinio preparato sudėtyje yra mažiau kaip 1 mmol 23 mg natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Diphereline**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją.

*Dozavimas*

Rekomenduojama dozė yra vieną dozę leisti kas tris mėnesius.

*Gydymo vaistu trukmė*

Jūsų gydytojas nuspręs, kokia turi būti gydymo trukmė.

Rekomenduojama androgenus slopinančio gydymo trukmė pacientams, kuriems yra aukštos rizikos lokalizuotas ar lokaliai išplitęs prostatos vėžys bei taikomas spindulinis gydymas, yra 2–3 metai.

Gydymas triptorelinu turi būti tęsiamas pacientams, sergantiems metastaziniu, gydymui kastracija nepasiduodančiu prostatos vėžiu, kuriems chirurginė kastracija neatlikta, ir kuriems tinka gydymas androgenų biosintezės inhibitoriais.

Moterims vaisto reikėtų vartoti ne trumpiau kaip 3 mėnesius ir ne ilgiau kaip 6 mėnesius.

*Vartojimo būdas*

Vartoti į raumenis.

Miltelius ištirpinkite pridedamame tirpiklyje prieš pat leidimą. Gauta suspensija neturi būti maišoma su kitais vaistais.

Vaisto reikia leisti iš karto, kai tik jis paruošiamas.

*Svarbi pastaba*. Vartojimui vaistą reikia paruošti griežtai laikantis toliau pateiktų nurodymų. Būtina pranešti apie tai, jog buvo suleista ne visa dozė. Jeigu suleidžiama ne visa dozė, t.y. nesuleistos suspensijos kiekis yra didesnis už tą, kuris paprastai lieka ant švirkšto sienelių, būtina informuoti gydytoją.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Ką daryti pavartojus per didelę Diphereline dozę?**

Nedelsdami pasitarkite su gydytoju ar vaistininku.

**Pamiršus pavartoti Diphereline**

Jeigu pamiršote suleisti Diphereline, pasitarkite su savo gydytoju.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Diphereline**

Gali pasireikšti tie patys simptomai, dėl kurių buvo paskirtas gydymas.

Nutraukus gydymą Diphereline,moterims gali sustiprėti kiaušidžių funkcija (ovuliacija, mėnesinės).

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Kaip buvo stebėta po gydymo kitais gonadotropino išsiskyrimą skatinančio hormono agonistais arba po chirurginės kastracijos, dažniausi su triptorelinu susiję stebėti šalutiniai reiškiniai vystėsi dėl jo farmakologinio poveikio, kurio ir buvo tikėtasi. Šie reiškiniai yra karščio bangos, impotencija ir sumažėjęs lytinis potraukis.

Gauta pranešimų apie GISH analogais gydomų pacientų limfocitų skaičiaus kraujyje padidėjimą.

Išskyrus imunines alergines reakcijas ir injekcijos vietos reakcijas, visos nepageidaujamos reakcijos yra susijusios su testosterono kiekio pokyčiais.

Kaip ir vartojant kitus GISH agonistus, triptorelino vartojimo metu buvo gauta pranešimų apie padidėjusio jautrumo ir alergines (anafilaksines) reakcijas.

Aprašyta, kad švirkščiant kitus triptorelino preparatus po oda, nedažnais atvejais pasireiškė spaudimui jautrios infiltracijos injekcijos vietoje.

Vyrams

**Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai(gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):**

* Karščio pylimas
* Silpnumas
* Padidėjęs prakaitavimas
* Nugaros skausmas
* Kojų dilgčiojimas
* Sumažėjęs lytinis potraukis
* Impotencija

**Dažni šalutinio poveikio reiškiniai(gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):**

* Pykinimas, burnos sausmė
* Skausmas, kraujosruvos, paraudimas ir patinimas injekcijos vietoje, raumenų ir kaulų skausmas, kojų ir rankų skausmas, edema (skysčių kaupimasis kūno audiniuose), apatinės pilvo dalies skausmas, padidėjęs kraujospūdis
* Alerginė reakcija
* Svorio padidėjimas
* Svaigulys, galvos skausmas
* Lytinio potraukio praradimas, depresija, nuotaikos pokyčiai

**Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai(gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):**

* Raudonųjų kraujo ląstelių kiekio padidėjimas
* Jaučiamas širdies plakimas
* Skambėjimas ausyse, galvos svaigimas, neryškus matymas
* Pilvo skausmas, vidurių užkietėjimas, viduriavimas, vėmimas
* Mieguistumas, patinimai, sustingimas,, skausmas
* Poveikis kai kuriems kraujo tyrimams (įskaitant kepenų veiklos tyrimų rezultatų padidėjimą), padidėjęs kraujospūdis
* Svorio sumažėjimas
* Apetito netekimas, apetito padidėjimas, podagra (smarkus sąnarių skausmas ir tinimas, paprastai didžiojo kojos piršto), cukrinis diabetas, per didelis lipidų kiekis kraujyje
* Sąnarių skausmas, raumenų mėšlungis, raumenų silpnumas, tinimas ir jautrumas, kaulų skausmas
* Dilgčiojimas ir tirpulys
* Negalėjimas miegoti, dirglumas
* Krūtų padidėjimas vyrams, krūtų skausmas, sėklidžių sumažėjimas, sėklidžių skausmas
* Sunkumas kvėpuoti
* Spuogai, plikimas, niežulys, išbėrimas, odos paraudimas, dilgėlinė
* Naktinis šlapinimasis, sunkumas šlapinantis
* Kraujavimas iš nosies

**Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):**

* Raudonos ar purpurinės dėmės ant odos
* Nenormalus pojūtis akyje, neryškus matymas ar matymo sutrikimas
* Pilnumo jausmas pilve, pilvo pūtimas, nenormalus skonio pojūtis
* Krūtinės skausmas
* Sunkumas stovėti
* Į gripą panašūs simptomai, karščiavimas
* Anafilaksinė reakcija (sunki alerginė reakcija, galinti sukelti svaigulį ir sunkumą kvėpuoti)
* Nosies ar gerklės uždegimas
* Poveikis kai kuriems kraujo tyrimams (įskaitant kepenų veiklos tyrimų rezultatų padidėjimą)
* Pakilusi kūno temperatūra
* Sąnarių sustingimas, sąnarių patinimas, skeleto ir raumenų sustingimas, osteoartritas
* Atminties sutrikimas
* Sumišimo jausmas, sumažėjęs aktyvumas, pakili nuotaika
* Dusulys gulint
* Pūslės
* Sumažėjęs kraujospūdis

Poregistracinio stebėjimo metu taip pat buvo pranešta apie šiuos šalutinio poveikio reiškinius: anafilaksinė reakcija (sunki alerginė reakcija, sukelianti sunkumą kvėpuoti ar svaigulį), bendras diskomfortas, nerimas, dėl odos ar gleivinės patinimo greitai susidarančios ruplės ir šlapimo nelaikymas, jei yra hipofizės auglys, toje vietoje yra padidėjusi kraujavimo rizika.

Papildomas, vaistui esant rinkoje, stebėtas nepageidaujamas šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas: EKG pokyčiai (QT intervalo pailgėjimas).

Jeigu Jūsų **hipofizė yra padidėjusi** (esant gerybiniam augliui), tačiau Jūs apie tai nežinote, tai gali pasireikšti gydymo Diphereline metu. Simptomai gali būti: staigus galvos skausmas, regėjimo problemos ir akių paralyžius.

Pacientams, kurie ilgą laiką gydomi GISH analogais kartu su spinduliniu gydymu, gali dažniau pasireikšti su spinduliniu gydymu susijęs šalutinis poveikis, ypač virškinimo traktui.

Moterims

Daugelis šalutinio poveikio reiškinių yra tikėtini dėl estrogenų kiekio pokyčių Jūsų organizme. Šie labai dažni reiškiniai yra silpnumas, galvos skausmas, sumažėjęs lytinis potraukis, nuotaikos svyravimai, miego sutrikimas, krūtų sutrikimai, kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromas, skausmas lytinių santykių metu ir po jų, skausmingos menstruacijos, kraujavimas iš lytinių organų, dubens skausmas, makšties sausumas, padidėjęs prakaitavimas, aknė, riebi oda ir karščio bangos.

Dažni šalutinio poveikio reiškiniai yra krūties skausmas, raumenų mėšlungis, sąnarių skausmas, svorio padidėjimas, blogumas, depresija, nervingumas, pilvo skausmas arba diskomfortas, skausmas, kraujosruvos, injekcijos vietos paraudimas ir patinimas, skausmas, tinimas ir jautrumas, alerginė reakcija, kojų ir rankų skausmas, svaigulys.

Kiti nedažni šalutinio poveikio reiškiniai: jaučiamas širdies plakimas, galvos svaigimas, akių sausumas, neryškus matymas, pūtimas, vėmimas, viduriavimas, burnos sausmė, dujų susikaupimas, opos burnoje, svorio sumažėjimas, apetito sumažėjimas, vandens susilaikymas, nugaros skausmas, raumenų skausmas, nenormalus skonio pojūtis, pojūčių praradimas, laikinas sąmonės praradimas, atminties sutrikimas, negalėjimas susikaupti, dilgčiojimas ir tirpulys, nevalingi raumenų judesiai, nuotaikos pokyčiai, nerimas, dezorientacija, kraujavimas po lytinių santykių, cistocelė (lytinių organų nusileidimas), nereguliarios menstruacijos, skausmingos ir gausios menstruacijos, kiaušidžių cistos, galinčios sukelti skausmą, makšties išskyros, sunkumas kvėpuoti, kraujavimas iš nosies, plaukų slinkimas, padidėjęs kūno plaukuotumas, išsausėjusi oda, niežulys, išberta oda, jei yra hipofizės auglys, toje vietoje yra padidėjusi kraujavimo rizika.

Poregistracinio stebėjimo metu taip pat buvo pranešta apie toliau išvardintus šalutinio poveikio reiškinius: bendras diskomfortas, padidėjęs kraujospūdis, anafilaksinė reakcija (sunki alerginė reakcija, sukelianti sunkumą kvėpuoti ar svaigulį), poveikis kai kuriems kraujo tyrimams (įskaitant padidėjusius kepenų veiklos tyrimų rodmenis), raumenų silpnumas, sumišimas, menstruacijų nebuvimas, dėl odos ar gleivinės patinimo greitai atsirandančios ruplės (dilgėlinė), nenormalus pojūtis akyse ir / arba regėjimo pokyčiai, viduriavimas, karščiavimas.

Gydant nevaisingumą gonadotropinai, vartojami kartu šiuo vaistu, gali sukelti dubens ir / arba pilvo skausmą ar dusulį. Atsiradus šiems reiškiniams turite kuo greičiau pasitarti su gydytoju.

Gydant endometriozę gydymo pradžioje gali paūmėti negalavimai, dėl kurių skiriamas gydymas (dubens srities skausmas, dismenorėja), tačiau po vienos ar dviejų savaičių paūmėjimas turėtų praeiti. Toks poveikis gali pasireikšti, net jeigu gydymas sukelia teigiamą poveikį. Tačiau vis tiek turite apie tai nedelsiant pranešti savo gydytojui.

Vaikams

Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai: pirmojo gydymo mėnesio metu mergaitėms gali pasireikšti kraujavimas iš makšties.

Dažni šalutinio poveikio reiškiniai: pilvo skausmas, skausmas, kraujosruvos, injekcijos vietos skausmas, paraudimas ir patinimas, uždegimas, galvos skausmas, karščio bangos, svorio padidėjimas, spuogai, padidėjusio jautrumo reakcijos.

Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai: neryškus matymas, vėmimas, vidurių užkietėjimas, pykinimas, bendras diskomfortas, nutukimas, kaklo skausmas, nuotaikos pokyčiai, krūtų skausmas, kraujavimas iš nosies, niežulys, odos išbėrimas ar dilgėlinė.

Poregistracinio stebėjimo metu taip pat buvo pranešta apie toliau išvardintus šalutinio poveikio reiškinius: padidėjęs kraujospūdis, nenormalus matymas, anafilaksinė reakcija (sunki alerginė reakcija, sukelianti sunkumą kvėpuoti ir svaigulį), poveikis kai kuriems kraujo tyrimams, įskaitant hormonų kiekio tyrimus, dėl odos ir gleivinių patinimo greitai atsirandančios ruplės (dilgėlinė), raumenų skausmas, nuotaikos sutrikimai, depresija, nervingumas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Diphereline**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ant dėžutės, flakono ir ampulės po „Tinka iki“/„EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Diphereline sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra triptorelinas. Viename flakone yra 11,25 mg triptorelino (triptorelino pamoato pavidalu)\*. 1 ml paruoštos pailginto atpalaidavimo injekcinės suspensijos yra 5, 625 mg triptorelino.

- Pagalbinės medžiagos yra D, L-laktido-glikolido kopolimerai; manitolis (E421), karmeliozės natrio druska, polisorbatas 80. Tirpiklio sudėtis: manitolis (E421) ir injekcinis vanduo.

\*Atsižvelgiant į vaisto formos ypatumus, viename flakone yra triptorelino pamoato kiekis, atitinkantis 15 mg triptorelino.

**Diphereline išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Gelsvi milteliai ir skaidrus bespalvis tirpiklis

Kartono dėžutėje yra viena dozė injekcijai į raumenis: 1 flakonas miltelių, 1 ampulė tirpiklio, 1 injekcinis švirkštas, 2 injekcinės adatos.

**Registruotojas ir gamintojas**

Registruotojas

IPSEN PHARMA

65 quai Georges Gorse

92100 Boulogne – Billancourt

Prancūzija

Gamintojas:

IPSEN PHARMA BIOTECH, 83870 SIGNES, Prancūzija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| Ipsen Pharma Lietuvos filialas  T. Narbuto g. 5  LT-08105 Vilnius, Lietuva  Tel.+ 370 700 33305 |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-02-10.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

* **VAISTO PARUOŠIMO INSTRUKCIJA**

|  |  |
| --- | --- |
| **1. PACIENTO PARUOŠIMAS PRIEŠ IŠTIRPINANT VAISTĄ** | |
| Paruoškite pacientą: dezinfekuokite injekcijos vietą sėdmenyje. Tai reikia padaryti prieš praskiedžiant vaistą, kad jį būtų galima nedelsiant suleisti. | |
| **2. INJEKCIJOS PARUOŠIMAS** | |
| Dėžutėje yra dvi adatos:   * **1 adata:** 20G adata (38 mm ilgio) be apsaugos įtaiso, naudojama paruošimui * **2 adata:** 20G adata (38 mm ilgio) su apsauginiu įtaisu, naudojama injekcijai     1 adata – 38 mm  2 adata – 38 mm | |
| Liofilizato paviršiuje matomi burbuliukai yra normali preparato išvaizda. | |
| **2a**   * Paimkite vieną ampulę su tirpikliu. Nukratykite ampulės viršuje esančius tirpiklio likučius atgal į ampulės apačią. * Prie švirkšto prisukite **1 adatą** (be apsaugos įtaiso). Adatos apsauginio dangtelio kol kas nenuimkite. * Ant ampulės esantį tašką nukreipę į viršų, nulaužkite ampulę. * Nuo 1 adatos nuimkite apsauginį dangtelį. Įkiškite adatą į ampulę ir į švirkštą įtraukite visą tirpiklį. Švirkštą su tirpikliu atidėkite į šalį. | illust-A |
| **2b**   * Paimkite vieną flakoną su milteliais; nukratykite flakono viršuje susikaupusius miltelių likučius atgal į flakono apačią. * Nuo flakono viršaus nuimkite plastikinį dangtelį. * Paimkite švirkštą su tirpikliu ir vertikaliai durkite adatą per guminį kamštelį. Įkiškite ją į flakoną. Lėtai suleiskite tirpiklį, stengdamiesi kiek įmanoma srove nuplauti visą viršutinę flakono dalį. | illust-B |
| **2c**   * Ištraukite 1 adatą virš skysčio lygio. Neištraukite adatos iš flakono. Ištirpinkite suspensiją švelniai sukiodami flakoną iš vienos pusės į kitą. Flakono nevartykite. * Įsitikinkite, kad flakoną purtėte pakankamai laiko ir susidarė vienalytė į pieną panaši suspensija * **Svarbu: patikrinkite, ar flakone nėra į suspensiją nepavirtusių miltelių (jeigu yra likusių miltelių gumulėlių, flakoną judinkite tol, kol jie išnyks).** | illust-C |
| **2d**   * Kai suspensija taps vienalytė, įstumkite adatą ir neapversdami flakono įtraukite suspensiją. Nedidelį flakone likusį suspensijos kiekį reikia išmesti. Kad šis nuostolis būtų kompensuotas, flakone yra didesnis vaisto kiekis. * Suimkite adatą už spalvotos stebulės. Nuimkite nuo švirkšto tirpinant naudotą 1 adatą. Prie švirkšto tvirtai prisukite 2 adatą su apsauginiu įtaisu. * Tempkite apsauginį dangtelį adatos dangtelį link švirkšto cilindro. Apsauginis dangtelis liks Jūsų nustatytoje pozicijoje. * Nuo adatos nuimkite apsauginį dangtelį. * Užpildykite adatą suspensija, kad pašalintumėte švirkšte esantį orą ir nedelsiant atlikite injekciją. | illust-D  illust-E |
| **3. INJEKCIJA Į RAUMENIS** | |
| * Kol suspensijos dalelės nenusėdo, nedelsdami suleiskite vaistą į iš anksto dezinfekuotą sėdmenų vietą. | illust-F |
| **4. PO NAUDOJIMO** | |
| * Apsaugos sistemos aktyvavimas atliekamas viena ranka. * Pastaba: pirštą visuomet laikykite kitoje dangtelio pusėje   **Yra du apsauginės sistemos aktyvavimo būdai.**   * Būdas A: pirštu pastumkite dangtelį į priekį   **arba**   * Būdas B: spauskite dangtelį prie plokščio paviršiaus * Abiems atvejais tvirtai staigiu judesiu spauskite dangtelį žemyn, kol pasigirs spragtelėjimas. * Pažiūrėkite, ar adata yra visai sulindusi ir užrakinta.   Panaudotas adatas, nesuvartotą suspensiją ir kitas medžiagas reikia išmesti pagal galiojančius vietinius reikalavimus. | illust-wayA  Dangtelis  illust-wayB  Tvirtai paspauskite  Būdas A  Užrakinta adata  illust-lock  Būdas B |