

Písomná informácia pre používateľa

Diphereline S.R. 22,5 mg

prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním

triptorelín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Diphereline S.R. 22,5 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým ako použijete liek Diphereline S.R. 22,5 mg
3. Ako používať liek Diphereline S.R. 22,5 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať liek Diphereline S.R. 22,5 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je liek Diphereline S.R. 22,5 mg a na čo sa používa

Liek Diphereline S.R. 22,5 mg obsahuje liečivo triptorelín (vo forme triptorelín embonátu), ktorý je podobný hormónu nazývanému hormón uvoľňujúci gonadotropín (GnRH).

Je to liek s predĺženým účinkom pripravený tak, aby postupne dodával (predĺžené uvoľňovanie) 22,5 mg triptorelínu počas obdobia 6 mesiacov (dvadsaťštyri týždňov). U mužov triptorelín znižuje hladinu mužského hormónu testosterónu v tele. U žien triptorelín znižuje hladinu ženského hormónu estrogénu v tele.

U dospelých mužov sa liek Diphereline S.R. 22,5 mg používa na:

- liečbu lokálne pokročilej hormonálne závislej rakoviny prostaty a hormonálne závislej rakoviny prostaty, ktorá sa rozšírila do ďalších častí tela (metastázujúca rakovina),
- liečbu vysokorizikovej lokalizovanej alebo lokálne pokročilej hormonálne závislej rakoviny prostaty v kombinácii s rádioterapiou.

U detí vo veku 2 rokov a starších sa liek Diphereline S.R. 22,5 mg používa na:

- liečbu puberty, ktorá sa objaví vo veľmi mladom veku, pred 8. rokom u dievčat a 10. rokom u chlapcov (predčasná puberta).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek Diphereline S.R. 22,5 mg

Nepoužívajte liek Diphereline S.R. 22,5 mg

- ak ste alergický na triptorelín embonát, hormón uvoľňujúci gonadotropín (GnRH), iné analógy GnRH alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste tehotná alebo dojčíte.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať liek Diphereline S.R. 22,5 mg, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak sa u vás vyvinie depresívna nálada. Boli hlásené depresie u pacientov používajúcich liek Diphereline S.R. 22,5 mg, ktoré môžu byť závažné. Váš lekár môže chcieť počas liečby sledovať vašu depresiu.
- ak používate lieky na prevenciu krvných zrazenín (antikolanguanciá), existuje riziko vzniku modriny v mieste vpichu.

Liek je určený len na injekčné podanie do svalu.

U mužov:

- U dospelých môže Diphereline S.R. 22,5 mg spôsobiť rednutie kostí (osteoporózu) so zvýšeným rizikom zlomenín kostí. Svojmu lekárovi preto musíte povedať, ak sa u vás vyskytuje ktorýkoľvek z rizikových faktorov, pretože vám môže predpísať bisfosfonáty (liečivá používané na liečbu slabých kostí) na liečbu úbytku kostnej hmoty. Rizikové faktory môžu zahŕňať:
 - ak sa u vás alebo niekoho z vašich rodinných blízkych vyskytuje rednutie kostí,
 - ak konzumujete nadmerné množstvo alkoholu a/alebo ste tuhý fajčiar a/alebo sa nedostatočne stravujete,
 - ak dlhodobo užívate lieky, ktoré môžu spôsobovať rednutie kostí, napríklad lieky na liečbu epilepsie alebo steroidy (ako je napr. hydrokortizón alebo prednizolón).
- Ak máte nejaké srdcové problémy alebo cievne ťažkosti, vrátane problémov so srdcovým rytmom (arytmia) alebo sa naň liečite riziko pre problémy so srdcovým rytmom sa môže zvýšiť pri používaní lieku Diphereline S.R. 22,5 mg.
- Ak máte cukrovku alebo ak trpíte ochorením srdca alebo ciev.
- Na začiatku liečby sa vám prechodne zvýši hladina testosterónu v tele. Toto môže spôsobiť, že sa vám zhoršia príznaky rakoviny. Ak sa tak stane, kontaktujte svojho lekára. Lekár vám môže predpísať nejaký liek (anti-androgén), ktorý zabráni zhoršeniu vašich príznakov.
- Počas prvých týždňov liečby môžete spozorovať príznaky (tak ako aj s inými analógmi GnRH) spôsobené stlačením miechy (napr. bolesť, znecitlivenie alebo slabosť dolných končatín) alebo upchatie močovej trubice (kadiaľ prechádza moč). Ak sa vyskytne akýkoľvek z týchto príznakov, ihneď kontaktujte svojho lekára, ktorý vás vyšetří a bude váš stav náležite liečiť.
- Ak vám boli chirurgicky odstránené semenníky, triptorelín nevyvolá ďalšie zníženie hladiny testosterónu v sére, a preto sa nemá používať.
- Ak plánujete diagnostické testy funkcií hypofýzy (podmozgovej žľazy) alebo gonád (pohlavných orgánov), výsledky môžu byť zavádzajúce ak ste na liečbe liekom Diphereline S.R. 22,5 mg alebo práve po jej ukončení..
- Ak máte zväčšenú (benígnu tumor – nezhubný nádor) hypofýzu (podmozgová žľaza) a nevedeli ste o tom, môže sa to zistiť počas liečby liekom Diphereline S.R. 22,5 mg. K príznakom patria náhle bolesti hlavy, vracanie, problémy s videním a ochrnutie svalov očí.
- Látky znižujúce hladinu testosterónu môžu spôsobiť zmeny na EKG spojené s abnormalitami srdcového rytmu (predĺženie QT intervalu).

U detí:

- Ak má dieťa postupujúci nádor mozgu, informujte o tom svojho lekára. Môže to ovplyvniť spôsob, akým sa váš lekár rozhodne liečiť.
- Dievčatá s predčasnou pubertou môžu mať v prvom mesiaci liečby krvácanie z pošvy.
- Ak vaše dieťa trpí silnou alebo opakujúcou sa bolesťou hlavy, problémami so zrakom a zvončením alebo hučaním v ušiach, okamžite kontaktujte lekára (pozri časť 4).
- Po ukončení liečby sa objavia príznaky puberty.
U dievčat sa menštruácia začne v priemere jeden rok po ukončení liečby.
Je potrebné, aby váš lekár vylúčil predčasnú pubertu spôsobenú inými ochoreniami.
Množstvo minerálov v kostiach sa počas liečby znižuje, ale po ukončení liečby sa vráti do normálu.
- Po ukončení liečby sa môže objaviť chorobný stav v oblasti bedier (skĺznutie epifýzy hlavy stehennej kosti). Ten vedie k stuhnutosti v oblasti bedra, krívaniu a/alebo silnej bolesti v oblasti slabín, ktorá vyžaruje do stehna. Ak sa toto objaví, povedzte to svojmu lekárovi.

Prosím, porozprávajte sa so svojim lekárom, ak sa vás týka čokoľvek z vyššie uvedeného.

Iné lieky a liek Diphereline S.R. 22,5 mg

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Liek Diphereline S.R. 22,5 mg môže ovplyvňovať účinok niektorých liekov používaných na liečbu problémov so srdcovým rytmom (napr. chinidín, prokaínamid, amiodaron a sotalol), alebo môže zvýšiť riziko problémov so srdcovým rytmom pri užívaní s niektorými liekmi (napr. metadón (používaný na uvoľnenie bolesti a pri detoxikácii od drogovej závislosti), moxifloxacín (antibiotikum), antipsychotiká používané pri vážnych duševných ochoreniach)).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Neužívajte liek Diphereline S.R. 22,5 mg ak ste tehotná.

Neužívajte liek Diphereline S.R. 22,5 mg ak dojčíte

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Aj keď sa liek Diphereline S.R. 22,5 mg používa správne, môže znížiť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Najmä ak sa používa v kombinácii s alkoholom. Môžete pociťovať závrat, únavu alebo mať problémy so zrakom ako je rozmazané videnie. Toto sú možné vedľajšie účinky liečby alebo môžu byť spôsobené vašim ochorením. Ak spozorujete niektorý z týchto vedľajších účinkov, nevedzte vozidlo a neobsluhujte stroje.

Liek Diphereline S.R. 22,5 mg obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v injekčnej liekovke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka..

3. Ako používať liek Diphereline S.R. 22,5 mg

Liek Diphereline S.R. 22,5 mg vám bude podaný pod dohľadom lekára.

Muži

Liečba rakoviny prostaty s liekom Diphereline S.R. 22,5 mg vyžaduje dlhodobú liečbu.

Pre vysokorizikovú lokalizovanú a lokálne postupujúcu hormonálne závislú rakovinu prostaty v kombinácii s rádioterapiou, je odporúčané trvanie liečby 2-3 roky.

Zvyčajná dávka lieku je 1 injekčná liekovka lieku Diphereline S.R. 22,5 mg aplikovaná do svalu každých 6 mesiacov (24 týždňov). Liek Diphereline S.R. 22,5 mg je určený iba na injekciu do svalu.

Lekár vám môže urobiť krvné testy, aby zmeral účinnosť liečby.

Deti

Zvyčajne sa podáva jedna injekcia každých 6 mesiacov (24 týždňov). Liek Diphereline S.R. 22,5 mg je iba na použitie do svalu. Váš lekár určí kedy bude liečba ukončená (u dievčat zvyčajne v 12.-13. roku, u chlapcov 13.-14. roku života).

Ak máte pocit, že účinok lieku Diphereline S.R. 22,5 mg je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich prejavov, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

Ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním, opuch pier, tváre, krku alebo jazyka alebo žihľavka. Toto môžu byť príznaky závažnej alergickej reakcie alebo angioedému, ktoré boli hlásené v zriedkavých prípadoch (môžu postihovať až 1 z 1 000 pacientov).

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť:

U mužov

Tak ako pri liečbe s inými analógmi GnRH alebo po operačnom odstránení semenníkov, najčastejšie pozorované vedľajšie účinky spojené s liečbou triptorelínom boli v dôsledku jeho očakávaných farmakologických účinkov. Tieto účinky zahŕňali návaly tepla a zníženú pohlavnej túžby .

Zvýšený počet bielych krviniek sa vyskytol u pacientov liečených analógmi GnRH.

S výnimkou imuno-alergických reakcií a reakcií v mieste podania injekcie je o všetkých ostatných vedľajších účinkoch známe, že súvisia so zmenou hladiny testosterónu.

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 pacientov):

- zníženie pohlavnej túžby,
- brnenie a mravčenie v nohách,
- návaly tepla,
- nadmerné potenie,
- bolesť chrbta,
- impotencia (neschopnosť mať pohlavný styk),
- slabosť.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 10 pacientov):

- reakcie z precitlivenosti,
- strata pohlavnej túžby, depresia, zmeny nálady,
- závrat, bolesť hlavy,
- vysoký krvný tlak,
- nevoľnosť, sucho v ústach,
- bolesť svalov a kostí, bolesť rúk a nôh,
- bolesť v podbrušku,
- bolesť, začervenanie, podliatiny a/alebo opuch v mieste vpichu injekcie,
- zvýšenie telesnej hmotnosti.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 pacientov):

- zvýšenie počtu krvných doštičiek,
- strata chuti do jedla, cukrovka, dna (prudká bolesť a opuch kĺbov zvyčajne v palci na nohe), nadbytok tukov v krvi, zvýšená chuť do jedla,
- neschopnosť zaspať, podráždenosť,
- brnenie alebo mravčenie alebo znížená citlivosť,
- zhoršenie videnia,
- zvonenie v ušiach, vertigo (pocit krútenia hlavy),
- búšenie srdca,
- krvácanie z nosa, problémy s dýchaním (dýchavičnosť),
- bolesť brucha, zápcha, hnačka, vracanie,
- akné, vypadávanie vlasov, začervenanie kože, svrbenie, vyrážka, svrbivá vyrážka (žihľavka),
- bolesť kĺbov, bolesť kostí, svalový kŕč, slabosť a bolesť svalov,
- budenie sa kvôli močeniu, problémy s močením,
- zväčšenie prs, bolesť na prsiach, zmenšenie veľkosti semenníkov, bolesť v semenníkoch,
- útlm (letargia), opuch členkov, chodidiel alebo prstov, bolesť, stuhnutosť, ospalosť,
- ovplyvnenie niektorých krvných testov (vrátane zvýšenia funkčných pečeňových testov), zvýšenie krvného tlaku, úbytok telesnej hmotnosti.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 pacientov):

- zápal nosa/hltana,
- závažná alergická reakcia, ktorá môže spôsobiť závrat alebo ťažkosti s dýchaním, opuch tváre alebo hrdla,
- zmätenosť, znížená aktivita, pocit nadmerne dobrej nálady,
- strata pamäti,
- nepríjemný pocit v oku, poruchy videnia,
- zníženie krvného tlaku,
- dýchavičnosť vo vodorovnej polohe,
- pocit plného brucha, neobvyklá chuť v ústach, plynatosť,
- pľuzgiere, červené alebo fialové sfarbenie kože (purpura),
- stuhnutosť a opuch kĺbov, stuhnutosť svalov a kostí, zápal kostí a kĺbov,
- bolesť na hrudi, problémy so státím, príznaky podobné chrípke, horúčka,
- zvýšenie hodnôt alkalickkej fosfatázy v krvi.

Neznáme: častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- anafylaktický šok (závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje ťažkosti s dýchaním alebo závraty),
- pri existujúcom nádore hypofýzy zvýšené riziko krvácania do danej oblasti, čo môže spôsobiť bolesť hlavy, zhoršenie zraku, obrnu očných svalov a ospalosť,
- úzkosť,
- zmena na elektrokardiograme (EKG) (predĺženie QT intervalu),

- angioedém - opuch spodnej vrstvy kože a tkaniva tesne pod kožou alebo sliznicami. Tento opuch sa často vyskytuje najmä v oblasti tváre a pier, na dlaniach či nohách, ale môže postihnúť aj iné časti tela. Opuch býva masívny a s výrazným ohraničením,
- neschopnosť udržať moč,
- malátnosť.

U detí

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 pacientov):

- v prvom mesiaci liečby sa u dievčat môže vyskytnúť krvácanie z pošvy (vrátane krvácania z pošvy, krvácania z prerušenia liečby, maternicového krvácania, výtoky z pošvy, krvácania z pošvy vrátane špinenia).

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 pacientov):

- precítlivosť,
- bolesť hlavy,
- návaly tepla,
- bolesť brucha,
- akné,
- začervenanie, opuch a bolesť v mieste vpichu,
- zvýšenie telesnej hmotnosti.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 pacientov):

- nadváha,
- zmeny nálady,
- zhoršenie zraku,
- krvácanie z nosa,
- zápcha, nevoľnosť, vracanie,
- svrbenie, vyrážka, svrbivá vyrážka (žihľavka),
- bolesť krku,
- bolesť v prsníku,
- malátnosť.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje ťažkosti s prehĺtaním, problémy s dýchaním, opuch pier, tváre, hrdla alebo jazyka alebo vyrážku,
- poruchy nálady, depresia, nervozita,
- idiopatická intrakraniálna hypertenzia (zvýšený intrakraniálny tlak okolo mozgu charakterizovaný bolesťou hlavy, dvojitém videním a inými vizuálnymi príznakmi a zvonením alebo hučaním v ušiach),
- neobvyklé videnie,
- vysoký krvný tlak,
- angioedém - opuch spodnej vrstvy kože a tkaniva tesne pod kožou alebo sliznicami. Tento opuch sa často vyskytuje najmä v oblasti tváre a pier, na dlaniach či nohách, ale môže postihnúť aj iné časti tela. Opuch býva masívny a s výrazným ohraničením,
- bolesť svalov,
- zvýšený krvný tlak pri vyšetrení, zvýšená hladina hormónu prolaktínu v krvi.

Váš lekár určí, aké protiopatrenia vykoná.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať liek Diphereline S.R. 22,5 mg

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a štítkoch po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Prípravená suspenzia sa musí použiť okamžite.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo liek Diphereline S.R. 22,5 mg obsahuje

- Liečivo je triptorelín.
Jedna injekčná liekovka obsahuje triptorelín embonát zodpovedajúci 22,5 mg triptorelínu.
Po rozpustení v 2 ml disperzného prostredia 1 ml suspenzie obsahuje 11,25 mg triptorelínu.

Ďalšie zložky sú:

Prášok: polyglaktín, manitol, sodná soľ karmelózy, polysorbát 80

Disperzné prostredie: voda na injekcie

Ako vyzerá liek Diphereline S.R. 22,5 mg a obsah balenia

Liek Diphereline S.R. 22,5 mg prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním obsahuje biely až takmer biely prášok a číre disperzné prostredie na injekčnú suspenziu.

Balenie obsahuje 1 injekčnú liekovku, 1 sklenenú ampulku a 1 blister s 1 injekčnou striekačkou a 2 injekčnými ihlami.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Ipsen Pharma

65 Quai Georges Gorse

92100 Boulogne Billancourt

Francúzsko

Výrobca:

Ipsen Pharma Biotech

Parc d'Activités du Plateau de Signes

chemin départemental N° 402

83870 Signes

Francúzsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

AT, DE: Pamorelin LA 22,5 mg

BE, LU: Decapeptyl Sustained Release 22,5 mg

CZ, PL, SK: Diphereline S.R. 22,5 mg

DK, FI, NL, NO, SE: Pamorelin 22,5 mg

EL: Arvekap 22,5 mg

ES: Decapeptyl Semestral 22,5 mg

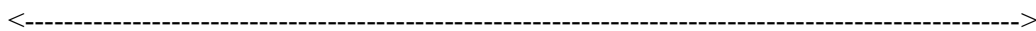
FR: Decapeptyl LP 22,5 mg

LV: Diphereline 22,5 mg

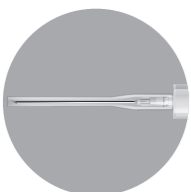
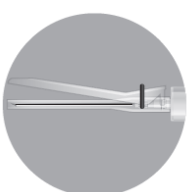


SI: Pamorelin 22,5 mg prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem



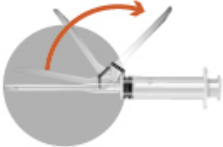
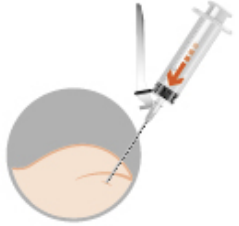
HU: Diphereline SR 22,5 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2023.



Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov (pozri časť 3):

<p>1 – PRÍPRAVA PACIENTA PRED PRIPRAVENÍM SUSPENZIE</p> <p>Pacientovi vydezinfikujte sedací sval v mieste injekcie. Tento krok je potrebné vykonať ako prvý, nakoľko sa liek má aplikovať okamžite po rekonštitúcii.</p>	
<p>2 - PRÍPRAVA INJEKCIE</p> <p>V škatuľke sú k dispozícii 2 ihly:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Ihla 1: 20 G ihla (dlhá 38mm) bez bezpečnostného zariadenia, ktorá ma byť použitá na rekonštitúciu. ○ Ihla 2: 20 G ihla (dlhá 38mm) s bezpečnostným zariadením, ktorá ma byť použitá na injekciu <p style="text-align: center;">ihla 1 - 38 mm ihla 2 - 38 mm</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div> <p>Prítomnosť bublín na povrchu lyofilizátu je normálny jav produktu.</p>	
<p>2a</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Vyberte ampulku s disperzným prostredím. Sklepte disperzné prostredie z vrchnej časti ampulky späť do tela ampulky. ○ Nasad'te ihlu 1 (bez bezpečnostného zariadenia) na injekčnú striekačku. Neodstraňujte ešte ochranný obal z ihly. ○ Odlomte hrdlo ampulky s bodovým označením smerom nahor. ○ Odstráňte ochranný kryt z ihly 1. Zasuňte ihlu do ampulky a nasajte celý jej obsah do injekčnej striekačky. ○ Odložte striekačku obsahujúcu disperzné prostredie. 	<p>2a</p> 
<p>2b</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Vyberte injekčnú liekovku s práškom: Sklepte nahromadený prášok z hornej časti injekčnej liekovky do spodnej časti. ○ Odstráňte plastový uzáver z injekčnej liekovky. ○ Vezmite naspäť injekčnú striekačku obsahujúcu disperzné prostredie a zasuňte ihlu cez gumovú zátku vertikálne do injekčnej liekovky. 	

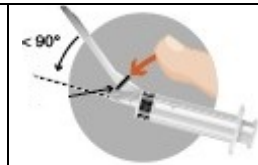
<p>Vstreknite disperzné prostredie pomaly, tak ako je to možné, aby to umylo celú hornú časť injekčnej liekovky.</p>	<p>2b</p>
<p>2c</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Vytiahnite ihlu 1 nad hladinu tekutiny. Nevyberajte ihlu z injekčnej liekovky. Rekonstituujte suspenziu jemným kolísaním zo strany na stranu. Neobracajte injekčnú liekovku. ○ Uistite sa, že miešanie je dostatočne dlhé, aby sa dosiahla homogénna mliečna suspenzia. ○ Dôležité: Skontrolujte, že v injekčnej liekovke nezostal žiadny nerozpustený prášok (ak sú prítomné akékoľvek zhluky prášku, pokračujte s kolísaním, až kým sa úplne nerozpustia). 	<p>2c</p> 
<p>2d</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Keď je suspenzia homogénna, zasuňte ihlu a bez otáčania injekčnej liekovky, nasajte celú suspenziu. Malé množstvo suspenzie zostane v injekčnej liekovke a má sa odstrániť. S touto stratou sa počíta a preto je injekčná liekovka nadmerne naplnená. 	<p>2d</p> 
<p>2e</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Uchopte farebný stred na odpájanie ihly. Odstráňte ihlu 1 použitú na rekonštitúciu z injekčnej striekačky. Pripevnite ihlu 2 do injekčnej striekačky. ○ Odstráňte bezpečnostný plášť z ihly smerom k injekčnej striekačke. Bezpečnostný plášť zostáva v polohe, ktorú nastavíte. ○ Odstráňte ochranný kryt z ihly. ○ Odstráňte vzduch z injekčnej striekačky okamžite pred aplikáciou injekcie. 	<p>2e</p> 
<p>3 – INTRAMUSKULÁRNA INJEKCIA</p>	
<ul style="list-style-type: none"> ○ Aby sa zabránilo zrážaniu, podajte injekciu ihneď do vopred vydezinfikovaného sedacieho svalu. 	
<p>4 – PO PODANÍ</p>	
<ul style="list-style-type: none"> ○ Aktivácia bezpečnostného systému jednou rukou 	<p>A</p>

- Poznámka: Majte prst na výstupku po celý čas

Existujú dve možnosti pre aktiváciu bezpečnostného systému.

- Metóda A: Prstom zatlačte na výstupok smerom dopredu
- alebo**
- Metóda B: Zatlačte kryt oproti pevnému povrchu.
- V oboch prípadoch stlačte pevne dole s rýchlym pohybom až je počuť zreteľné cvaknutie.
- Vizually skontrolujte, či je ihla úplne zasunutá pod zámkom.

Použitá ihla, nepoužitá suspenzia alebo iný nepotrebný materiál sa musia zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.



alebo



Zaistite

