

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**  
**IMPLANDEX 3,6 mg Εμφύτευμα σε προγεμισμένη σύριγγα**  
Γοσερελίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το IMPLANDEX και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το IMPLANDEX
3. Πώς χορηγείται το IMPLANDEX
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το IMPLANDEX
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Οι περισσότερες πληροφορίες σε αυτό το φύλλο οδηγιών αφορούν τόσο τους άνδρες όσο και τις γυναίκες.

- Όπου οι πληροφορίες αφορούν **μόνο** τους **άνδρες**, αυτό προσδιορίζεται από την επικεφαλίδα **Πληροφορίες για τους άνδρες.**
- Όπου οι πληροφορίες αφορούν **μόνο** τις **γυναίκες**, αυτό προσδιορίζεται από την επικεφαλίδα **Πληροφορίες για τις γυναίκες.**

## **1. Τι είναι το IMPLANDEX και ποια είναι η χρήση του**

Το IMPLANDEX περιέχει ένα φάρμακο που ονομάζεται γοσερελίνη. Αυτό ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται “ανάλογα LHRH”.

### **Χρήση του IMPLANDEX από άνδρες**

Στους άνδρες, το IMPLANDEX χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του καρκίνου του προστάτη. Λειτουργεί ελαττώνοντας την ποσότητα της “τεστοστερόνης” (μιας ορμόνης) που παράγεται από το σώμα σας.

### **Χρήση του IMPLANDEX από γυναίκες**

Στις γυναίκες, το IMPLANDEX χρησιμοποιείται για:

- Τη θεραπεία του καρκίνου του μαστού.
- Τη θεραπεία μιας πάθησης που ονομάζεται «ενδομητρίωση». Στην ενδομητρίωση, τα κύτταρα που βρίσκονται συνήθως στο ενδομήτριο βρίσκονται και σε άλλα σημεία του σώματός σας (συνήθως σε άλλες δομές κοντά στη μήτρα).
- Τη θεραπεία καλοηθών όγκων στη μήτρα που ονομάζονται «ινομώματα της μήτρας».
- Την λέπτυνση του ενδομητρίου πριν υποβληθείτε σε εγχείρηση της μήτρας σας.
- Να βοηθήσει στην αντιμετώπιση της στειρότητας (μαζί με άλλα φάρμακα). Βοηθά στον έλεγχο της απελευθέρωσης των ωαρίων από τις ωοθήκες.

Στις γυναίκες, το IMPLANDEX δρα ελαττώνοντας την ποσότητα του «οιστρογόνου» (μιας ορμόνης) που παράγεται από το σώμα σας.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το IMPLANDEX**

## **Μην χρησιμοποιήσετε το IMPLANDEX:**

- σε περίπτωση αλλεργίας στη γοσερελίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε (βλέπε την ενότητα «Κύηση και θηλασμός» παρακάτω).

Μην χρησιμοποιήσετε το IMPLANDEX εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς. Εάν δεν είστε σίγουρος/η, μιλήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού σας χορηγηθεί το IMPLANDEX.

## **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Εάν εισαχθείτε σε νοσοκομείο, ενημερώστε το ιατρικό προσωπικό ότι χρησιμοποιείτε IMPLANDEX.

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το IMPLANDEX:

- εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση.
- εάν έχετε παθήσεις που σχετίζονται με την καρδιά ή τα αιμοφόρα αγγεία, συμπεριλαμβανομένων προβλημάτων με τον καρδιακό ρυθμό (αρρυθμία) ή εάν λαμβάνετε φαρμακευτική αγωγή για αυτές τις παθήσεις. Ο κίνδυνος για προβλήματα με τον καρδιακό ρυθμό μπορεί να αυξηθεί όταν χρησιμοποιείτε το IMPLANDEX.

Έχουν υπάρξει αναφορές κατάθλιψης σε ασθενείς που χρησιμοποιούν τη γοσερελίνη που μπορεί να είναι σοβαρές. Εάν χρησιμοποιείτε το IMPLANDEX και αναπτύξετε καταθλιπτική διάθεση, ενημερώστε τον γιατρό σας.

## **Παιδιά**

Το IMPLANDEX δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά.

## **Πληροφορίες για τους άνδρες**

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το IMPLANDEX:

- εάν έχετε δυσκολία στην ούρηση ή έχετε κάποιο πρόβλημα χαμηλά στην πλάτη.
- εάν έχετε διαβήτη.
- εάν έχετε κάποια πάθηση που επιδρά στην ισχύ των οστών σας, ειδικά εάν καταναλώνετε μεγάλες ποσότητες οινοπνεύματος, είστε καπνιστής, έχετε οικογενειακό ιστορικό οστεοπόρωσης (μια πάθηση που επιδρά στην ισχύ των οστών σας) ή λαμβάνετε αντισπασμωδικά (φάρμακα για επιληψία ή κρίσεις) ή κορτικοστεροειδή (στεροειδή).

Τα φάρμακα αυτής της κατηγορίας μπορεί να προκαλέσουν μείωση του ασβεστίου στα οστά (μείωση της οστικής πυκνότητας).

## **Πληροφορίες για τις γυναίκες**

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το IMPLANDEX:

- εάν έχετε κάποια πάθηση που επιδρά στην ισχύ των οστών σας, ειδικά εάν καταναλώνετε μεγάλες ποσότητες οινοπνεύματος, είστε καπνιστής, έχετε οικογενειακό ιστορικό οστεοπόρωσης (μια πάθηση που επιδρά στην ισχύ των οστών σας), ακολουθείτε μια ανεπαρκή διατροφή ή λαμβάνετε αντισπασμωδικά (φάρμακα για επιληψία ή κρίσεις) ή κορτικοστεροειδή (στεροειδή).

Τα φάρμακα αυτής της κατηγορίας μπορεί να προκαλέσουν μείωση του ασβεστίου στα οστά (μείωση της οστικής πυκνότητας). Αυτό μπορεί να βελτιωθεί όταν διακοπεί η θεραπεία.

Εάν σας χορηγηθεί IMPLANDEX για ενδομητρίωση, ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει την λέπτυνση των οστών, δίνοντάς σας και άλλα φάρμακα.

## **Άλλα φάρμακα και IMPLANDEX**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα

χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα. Αυτό συμπεριλαμβάνει φάρμακα που αγοράζετε χωρίς ιατρική συνταγή και φυτικά φάρμακα.

Το IMPLANDEX μπορεί να αλληλεπιδράσει με ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία προβλημάτων του καρδιακού ρυθμού (π.χ. κινιδίνη, προκαϊναμίδη, αμιοδαρόνη, και σοταλόλη) ή μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο για προβλήματα με τον καρδιακό ρυθμό όταν χρησιμοποιείται με ορισμένα άλλα φάρμακα (π.χ. μεθαδόνη (χρησιμοποιείται για την ανακούφιση του πόνου και για την απεξάρτηση από ναρκωτικά), μοξιφλοξασίνη (ένα αντιβιοτικό), αντιψυχωσικά που χρησιμοποιούνται για σοβαρές ψυχικές ασθένειες).

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

- Μην χρησιμοποιείτε το IMPLANDEX εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε.
- Μην χρησιμοποιείτε το IMPLANDEX εάν προσπαθείτε να μείνετε έγκυος (εκτός εάν το IMPLANDEX χρησιμοποιείται ως μέρος μιας θεραπείας για τη στειρότητα).
- Μην χρησιμοποιείτε «το χάπι» (αντισυλληπτικά από το στόμα) ενώ χρησιμοποιείτε το IMPLANDEX. Χρησιμοποιήστε μεθόδους αντισύλληψης φραγμού, όπως το προφυλακτικό ή το διάφραγμα (καπάκι).

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το IMPLANDEX δε θεωρείται πιθανό να επιδράσει στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

## **3. Πώς χορηγείται το IMPLANDEX**

- Το IMPLANDEX θα σας χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα στο στομάχι κάθε 4 εβδομάδες (28 ημέρες). Η ένεση θα γίνει από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.
- Είναι σημαντικό να συνεχίσετε τη θεραπεία με IMPLANDEX, ακόμα κι αν αισθάνεστε καλά.
- Συνεχίστε τη θεραπεία με IMPLANDEX μέχρι ο γιατρός σας να αποφασίσει ότι πρέπει να σταματήσετε.

### **Το επόμενο ραντεβού σας**

- Θα πρέπει να σας χορηγείται μια ένεση IMPLANDEX κάθε 28 ημέρες.
- Να υπενθυμίζετε πάντοτε στον γιατρό ή στον νοσοκόμο να κλείσει ραντεβού για την επόμενη σας ένεση.
- Εάν σας δοθεί ραντεβού για την επόμενη ένεση που είναι νωρίτερα ή αργότερα από 28 ημέρες από την τελευταία σας ένεση, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν έχουν περάσει περισσότερες από 28 ημέρες από την τελευταία σας ένεση, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας, ώστε να μπορέσετε να λάβετε την ένεση σας το συντομότερο δυνατό.

### **Πληροφορίες για τις γυναίκες**

- Εάν χρησιμοποιείτε το IMPLANDEX για ινομώματα της μήτρας και έχετε αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων ή αιμοσφαιρίνης), ο γιατρός σας μπορεί να σας δώσει ένα συμπλήρωμα σιδήρου.
- Η διάρκεια της θεραπείας σας με IMPLANDEX εξαρτάται από τον λόγο που το χρησιμοποιείτε:
  - Για τη θεραπεία των ινομωμάτων της μήτρας, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε το IMPLANDEX μόνο για έως και τρεις μήνες.
  - Για τη θεραπεία της ενδομητρίωσης, πρέπει να χρησιμοποιείτε το IMPLANDEX μόνο για έως και έξι μήνες.
  - Για την λέπτυνση του ενδομητρίου πριν από μία χειρουργική επέμβαση στη μήτρα σας, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε το IMPLANDEX μόνο για έναν ή δύο μήνες (τέσσερις ή οκτώ εβδομάδες).

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να συμβούν σε άνδρες ή γυναίκες:**

##### **Αλλεργικές αντιδράσεις:**

Αυτές είναι σπάνιες. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ξαφνική έναρξη:

- Εξανθήματος, κνησμού ή κνίδωσης στο δέρμα.
- Πρήξιμο στο πρόσωπο, στα χείλη ή στη γλώσσα ή σε άλλα μέρη του σώματος.
- Δύσπνοια, συριγμός ή δυσκολία στην αναπνοή.

Εάν σας συμβεί αυτό, **επισκεφθείτε αμέσως έναν γιατρό.**

Έχει αναφερθεί τραυματισμός στο σημείο της ένεσης (συμπεριλαμβανομένης βλάβης στα αιμοφόρα αγγεία στην κοιλιά) μετά την ένεση της γοσερελίνης. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις αυτό έχει προκαλέσει σοβαρή αιμορραγία. **Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας** εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα:

- Κοιλιακό άλγος.
- Κοιλιακή διάταση.
- Δύσπνοια.
- Ζάλη.
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση και/ή τυχόν αλλοιωμένα επίπεδα συνείδησης.

##### **Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:**

##### **Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)**

- Εξάψεις και εφίδρωση. Περιστασιακά αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να συνεχιστούν για κάποιο χρονικό διάστημα (πιθανώς μήνες) μετά τη διακοπή της γοσερελίνης.
- Μειωμένη γενετήσια ορμή.
- Πόνος, μώλωπες, αιμορραγία, ερυθρότητα ή οίδημα στο σημείο ένεσης του IMPLANDEX.

##### **Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους)**

- Μείωση της οστικής πυκνότητας.
- Μούδιασμα στα δάχτυλα των χεριών ή των ποδιών σας.
- Δερματικά εξανθήματα.
- Απώλεια μαλλιών.
- Αύξηση βάρους.
- Πόνος στις αρθρώσεις.
- Μεταβολές στην αρτηριακή πίεση.
- Μεταβολές διάθεσης (συμπεριλαμβανομένης της κατάθλιψης).

##### **Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 ανθρώπους)**

- Ψυχιατρικά προβλήματα που ονομάζονται ψυχωτικές διαταραχές που μπορεί να περιλαμβάνουν ψευδαισθήσεις (να βλέπετε, να αισθάνεστε ή να ακούτε πράγματα που δεν υπάρχουν), διαταραγμένες σκέψεις και αλλαγές προσωπικότητας. Αυτό είναι πολύ σπάνιο.
- Ανάπτυξη όγκου της υπόφυσης στο κεφάλι σας ή, εάν έχετε ήδη όγκο στην υπόφυση, η γοσερελίνη μπορεί να οδηγήσει σε αιμορραγία ή λύση του όγκου. Αυτές οι επιδράσεις είναι πολύ σπάνιες. Οι όγκοι της υπόφυσης μπορούν να προκαλέσουν σοβαρούς πονοκεφάλους, αίσθημα αδιαθεσίας ή αδιαθεσία, απώλεια όρασης και απώλεια συνείδησης.

##### **Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)**

- Μεταβολές στο αίμα.
- Ηπατικά προβλήματα.
- Θρόμβος αίματος στους πνεύμονές σας προκαλώντας πόνο στο στήθος ή δύσπνοια.
- Φλεγμονή των πνευμόνων. Τα συμπτώματα μπορεί να είναι παρόμοια της πνευμονίας (όπως αίσθημα δύσπνοιας και βήχας).

- Μεταβολές στο ΗΚΓ (παράταση διαστήματος QT)

### Πληροφορίες για τους άνδρες

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να συμβούν στους άνδρες:

#### **Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)**

- Στυτική δυσλειτουργία.

#### **Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους)**

- Πόνος στο κάτω μέρος της πλάτης ή προβλήματα ούρησης. Εάν συμβεί αυτό, **μιλήστε με τον γιατρό σας**.
- Πόνος στα οστά κατά την έναρξη της θεραπείας. Εάν συμβεί αυτό, **μιλήστε με τον γιατρό σας**.
- Μειωμένη καρδιακή λειτουργία ή καρδιακή προσβολή.
- Οίδημα και ευαισθησία του στήθους.
- Αύξηση των επιπέδων σακχάρου στο αίμα.

### Πληροφορίες για τις γυναίκες

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να συμβούν στις γυναίκες:

#### **Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)**

- Ξηρότητα του κόλπου.
- Μεταβολή στο μέγεθος του μαστού.
- Η ακμή έχει αναφερθεί πολύ συχνά (συχνά εντός του πρώτου μήνα από την έναρξη της θεραπείας).

#### **Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους)**

- Πονοκέφαλοι.

#### **Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους)**

- Μικρές κύστες (διογκώσεις) στις ωθήκες που μπορεί να προκαλέσουν πόνο. Αυτές συνήθως υποχωρούν χωρίς θεραπεία.
- Μερικές γυναίκες εισέρχονται στην εμμηνόπαυση νωρίς κατά τη διάρκεια της θεραπείας με γοσερελίνη και οι περίοδοί τους δεν επιστρέφουν όταν η θεραπεία με γοσερελίνη διακοπεί.

#### **Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)**

- Αιμορραγία από τον κόλπο. Αυτό είναι πιο πιθανό να συμβεί τον πρώτο μήνα μετά την έναρξη της γοσερελίνης και θα πρέπει να σταματήσει από μόνη της. Ωστόσο, εάν συνεχιστεί ή νιώθετε άβολα, **μιλήστε με τον γιατρό σας**.
- Μικρή αύξηση των συμπτωμάτων των ινομυωμάτων, όπως ο πόνος.

**Όταν η γοσερελίνη χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ενδομητρίωσης, των ινομυωμάτων της μήτρας, της υπογονιμότητας ή για την λέπτυνση της επένδυσης της μήτρας, μπορεί επίσης να συμβούν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:**

- Μεταβολές στην τριχοφυΐα του σώματος.
- Ξηροδερμία.
- Αύξηση βάρους.
- Αυξημένα επίπεδα μίας λιπαρής ουσίας γνωστή ως χοληστερόλη στο αίμα σας. Αυτό θα φανεί σε εξέταση αίματος.
- Φλεγμονή του κόλπου και εκκρίσεις από τον κόλπο.
- Νευρική κατάσταση.
- Διαταραγμένος ύπνος και κόπωση.
- Πρήξιμο των ποδιών και των αστραγάλων.
- Μυϊκός πόνος.
- Ξαφνικό επώδυνο μυϊκό σφίξιμο (κράμπα) στα πόδια σας.
- Ενοχλήσεις στο στομάχι, αίσθημα αδιαθεσίας ή αδιαθεσία, διάρροια και δυσκοιλιότητα.
- Μεταβολές στη φωνή σας.

- Όταν χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ινομυωμάτων της μήτρας, ελαφρά αύξηση των συμπτωμάτων των ινομυωμάτων, όπως ο πόνος.

**Όταν η γοσερελίνη χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου του μαστού,** μπορεί να συμβούν τα ακόλουθα:

- Επιδείνωση των συμπτωμάτων του καρκίνου του μαστού κατά την έναρξη της θεραπείας. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει αύξηση του πόνου ή αύξηση του μεγέθους του προσβεβλημένου ιστού. Αυτές οι επιδράσεις συνήθως δεν διαρκούν πολύ και συνήθως εξαφανίζονται καθώς συνεχίζεται η θεραπεία με γοσερελίνη. Ωστόσο, εάν τα συμπτώματα συνεχιστούν ή νιώθετε άβολα, **μιλήστε με τον γιατρό σας.**
- Αλλαγές στην ποσότητα ασβεστίου στο αίμα σας. Τα σημεία μπορεί να περιλαμβάνουν ναυτία, έμετο ή έντονη δίψα. Εάν αυτό συμβεί σε εσάς, **μιλήστε με τον γιατρό σας** καθώς μπορεί να χρειαστεί να διενεργήσει εξετάσεις αίματος.

**Όταν η γοσερελίνη χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της στειρότητας** με ένα άλλο φάρμακο που ονομάζεται γοναδοτροπίνη, μπορεί να συμβούν τα ακόλουθα:

- Μπορεί να έχει μεγάλη επίδραση στις ωοθήκες σας. Μπορεί να παρατηρήσετε πόνο στο στομάχι, πρήξιμο στο στομάχι σας και αίσθημα αδιαθεσίας ή αδιαθεσία. Εάν συμβεί αυτό, **ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.**

Μην ανησυχείτε για αυτήν τη λίστα πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών. Μπορεί να μην παρουσιάσετε καμία από αυτές.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πώς να φυλάσσετε το IMPLANDEX**

- Ο γιατρός σας μπορεί να σας δώσει μια συνταγή, ώστε να μπορείτε να πάρετε το φάρμακό σας από το φαρμακείο και να το δώσετε στον γιατρό σας όταν τον δείτε ξανά.
- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά το “EXP”. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.
- Μην σπάσετε τη σφραγίδα ασφαλείας.

### **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το IMPLANDEX**

- Η δραστική ουσία είναι η γοσερελίνη.  
Ένα εμφύτευμα περιέχει 3,6 mg γοσερελίνης (σαν οξική γοσερελίνη).
- Το άλλο συστατικό είναι το πολυ (D, L-λακτίδιο-συν-γλυκολίδιο) 50:50.

#### **Εμφάνιση του IMPLANDEX και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Λευκές έως υπόλευκες κυλινδρικές ράβδοι (κατά προσέγγιση διαστάσεις: διάμετρος 1,2 mm, μήκος 13 mm, μάζα 18 mg), ενσωματωμένες σε βιοδιασπώμενη πολυμερή μήτρα.

Συσκευή σύριγγας χορήγησης μίας δόσης που αποτελείται από τρία κύρια μέρη: το σώμα με τη μονάδα συγκράτησης εμφυτεύματος, τον άξονα και την βελόνα. Η συσκευή χορήγησης συσκευάζεται μαζί με μια αποξηραντική κάψουλα σε έναν επιθύλακα αποτελούμενο από τρία στρώματα ελασματοποίησης (από το εξωτερικό): PETP-film, στρώμα αλουμινίου, PE-film. Οι επιθύλακες στη συνέχεια συσκευάζονται σε χάρτινο κουτί.

Το IMPLANDEX διατίθεται σε χάρτινα κουτιά των 1 ή 3 επιθυλάκων με εμφύτευμα, σε προγεμισμένη σύριγγα.

**Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.**

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:**

DEMO ABEE ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

21ο χλμ. Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας,

14568 Κρυονέρι, Αττικής, Ελλάδα

T: +30 210 8161802, F: +30 210 8161587

**Παρασκευαστής:**

DEMO ABEE ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

21ο χλμ. Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας,

14568 Κρυονέρι, Αττικής, Ελλάδα

T: +30 210 8161802, F: +30 210 8161587

AMW GmbH

Birkerfeld 11

DE-83627 Warngau

Γερμανία

**Αυτό το φάρμακο έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Πορτογαλία      Goserrelina DEMO

Ελλάδα            IMPLANDEX 3,6 mg Εμφύτευμα σε προγεμισμένη σύριγγα

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

---

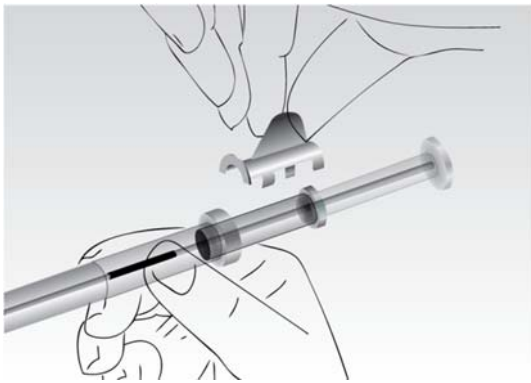
**Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:**

Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες, καθώς η συσκευή χορήγησης που παρέχεται με αυτό το φάρμακο μπορεί να είναι διαφορετική από τις άλλες που έχετε χρησιμοποιήσει.

**Οδηγίες χρήσης**

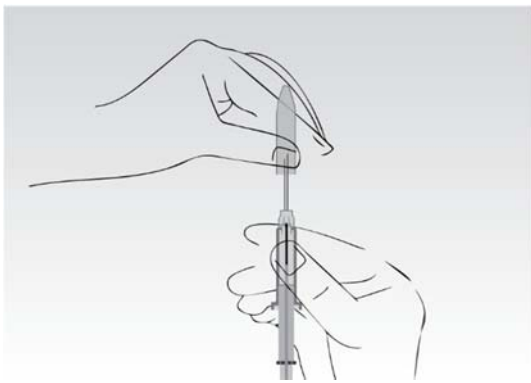
*Εικόνα 1*





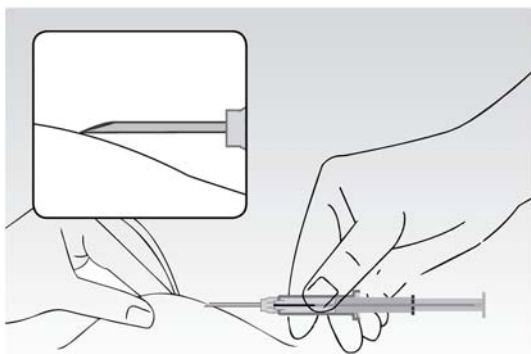
Αφαιρέστε τη συσκευή χορήγησης από την αποστειρωμένη συσκευασία. Ελέγξτε εάν το εμφύτευμα βρίσκεται στην προβλεπόμενη θέση μέσα στη συσκευή χορήγησης. Αφαιρέστε το δακτύλιο ασφαλείας.

Εικόνα 2



Πιάστε την συσκευή χορήγησης από το κυρίως σώμα της σύριγγας και αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα.

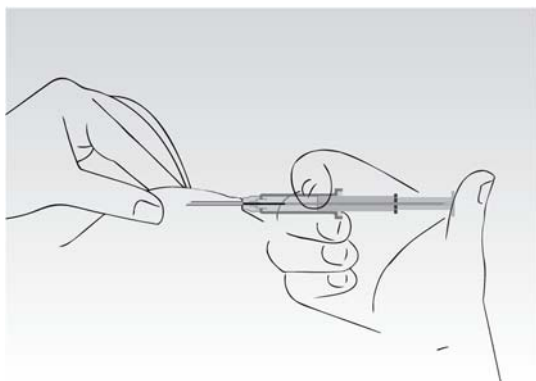
Εικόνα 3



Πιέστε το δέρμα του ασθενούς σε πτυχή ενώ παράλληλα κρατάτε το κυρίως σώμα της σύριγγας και εισάγετε τη βελόνα λοξά (σχεδόν παράλληλα με το δέρμα) με το άνοιγμα της βελόνας στραμμένο προς τα επάνω. Εισάγετε τη βελόνα στον υποδόριο ιστό (όχι στον μυ ή στην κοιλιακή κοιλότητα) του πρόσθιου κοιλιακού τοιχώματος κάτω από την ομφαλική γραμμή, μέχρι το κυρίως σώμα της σύριγγας να αγγίξει το δέρμα του ασθενούς.

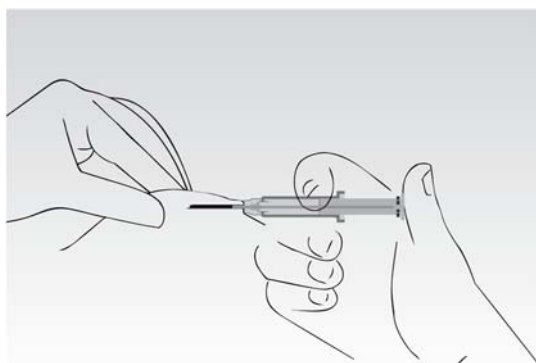
**Το κυρίως σώμα της σύριγγας πρέπει να παραμένει σε επαφή με το δέρμα κατά τη διάρκεια ολόκληρης της διαδικασίας εφαρμογής!**

Εικόνα 4



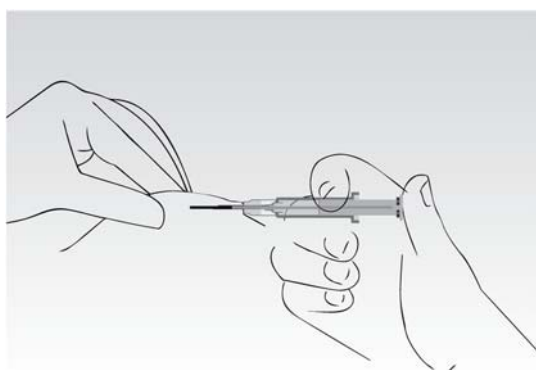
Πιέστε το έμβολο της σύριγγας προς τα κάτω. Το εμφύτευμα μεταφέρεται στην άκρη της βελόνας. Μην τραβάτε τη σύριγγα πίσω για οποιοδήποτε λόγο. Κατά τη διάρκεια της εφαρμογής, το κυρίως σώμα της σύριγγας πρέπει να αγγίζει το δέρμα του ασθενούς.

Εικόνα 5



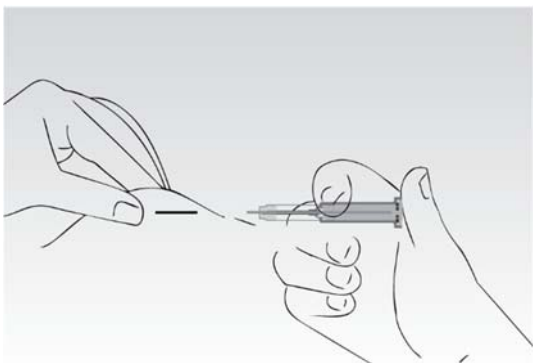
Όταν το έμβολο τερματίζει, η απόσυρση της βελόνας ξεκλειδώνει αυτόματα.

Εικόνα 6



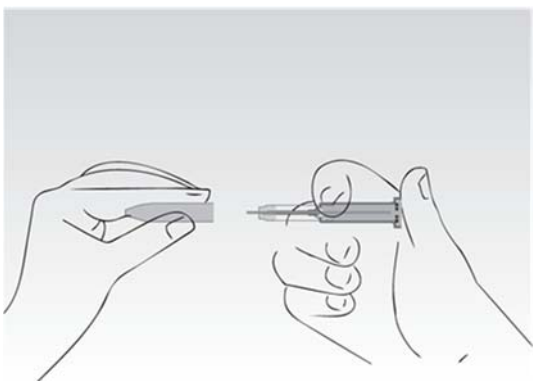
Η βελόνα αποσύρεται από τον ιστό μέσα στο κυρίως σώμα της σύριγγας. **Το κυρίως σώμα της σύριγγας πρέπει να παραμένει σε επαφή με το δέρμα του ασθενούς.** Κανονικά η κίνηση του εμβόλου προς τα εμπρός και η απόσυρση της βελόνας εκτελούνται με μία ομαλή κίνηση.

Εικόνα 7



Η διαδικασία χορήγησης έχει ολοκληρωθεί. Η βελόνα έχει αποσυρθεί πλήρως στο κυρίως σώμα της σύριγγας. Ο υπερκείμενος άξονας προστατεύει από τον τραυματισμό στην άκρη της βελόνας.

Εικόνα 8



Επανατοποθετείστε το προστατευτικό κάλυμμα. Απορρίψτε τη σύριγγα στο καθορισμένο δοχείο.