

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Arvekar 3,75mg[®]

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Arvekar 3,75mg

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Triptorelin (INN) 3,75 mg ανά φιαλίδιο

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων βλέπε παράγραφο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές Ενδείξεις

- Καρκίνος του προστάτη

Θεραπεία του τοπικά προχωρημένου ή μεταστατικού καρκίνου του προστάτη (ευνοϊκή επίδραση της θεραπείας είναι εμφανέστερη και συχνότερη σε ασθενείς που δεν είχαν λάβει προηγουμένως άλλη ορμονική θεραπεία).

- Ενδομητρίωση

Γεννητική και εξωγεννητική ενδομητρίωση.

- Ινομύωματα μήτρας

Θεραπεία των ινομυωμάτων μήτρας.

- Γυναικεία στειρότητα

Συμπληρωματική θεραπεία σε συνδυασμό με γοναδοτροφίνες (HMG, FSH, HCG) στη διαδικασία πρόκλησης ωορρηξίας εν όψει εξωσωματικής γονιμοποίησης και εμβρυομεταφοράς (IVFET).

- Πρώιμη ήβη

Προ της ηλικίας των 8 ετών στα κορίτσια και των 10 ετών στα αγόρια.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

- Καρκίνος του προστάτη

Μία ενδομυϊκή ένεση Arvekar 3,75mg βραδείας αποδέσμευσης πρέπει να χορηγείται κάθε 28 ημέρες.

- Ενδομητρίωση – ινομυώματα μήτρας

Η θεραπεία πρέπει να αρχίζει τις πρώτες πέντε ημέρες του κύκλου.

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι μία ενδομυϊκή ένεση Arvekar 3,75mg βραδείας αποδέσμευσης κάθε 28 ημέρες.

Διάρκεια θεραπείας: Αυτή εξαρτάται από την αρχική βαρύτητα της ενδομητρίωσης και τις αλλαγές που παρατηρούνται στα κλινικά χαρακτηριστικά (λειτουργικά και ανατομικά) κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Η μέγιστη διάρκεια της θεραπείας για καλοήθεις γυναικολογικές παθήσεις δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 6 μήνες, καθώς επί του παρόντος δεν υπάρχουν επαρκή κλινικά δεδομένα για μεγαλύτερη περίοδο.

Δεν πρέπει να χορηγείται δεύτερη σειρά θεραπείας με αυτό το φαρμακευτικό προϊόν ή άλλο ανάλογο γοναδορελίνης.

- Γυναικεία στειρότητα

Μία ενδομυϊκή ένεση Arvekar 3,75mg χορηγείται την δεύτερη ημέρα του κύκλου.

- Πρώιμη ήβη

• Παιδιά βάρους άνω των 20 kg: Μία ενδομυϊκή ένεση κάθε 28 ημέρες.

• Παιδιά βάρους κάτω των 20 kg: Ημίσεια δόση του Arvekar 3,75mg, δηλαδή χορηγείστε το μισό όγκο του ανασυσταθέντος διαλύματος κάθε 28 ημέρες.

Είναι βασικό η ένεση να γίνεται αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες. Μετά την ανασύσταση του εναιωρήματος, η έγχυση πρέπει να γίνεται αμέσως με βαθιά ενδομυϊκή ένεση.

Κάθε ελλιπής ένεση που οδηγεί στην απώλεια όγκου εναιωρήματος μεγαλύτερου από τον όγκο που κατά κανόνα μένει στη σύριγγα, πρέπει να αναφέρεται στον θεράποντα γιατρό.

Για λεπτομερείς οδηγίες στη μέθοδο χορήγησης, βλέπε παράγραφο 6.6 (Οδηγίες χρήσης / χειρισμού).

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαίσθησια στη γοναδορελίνη, τα ανάλογά της ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου (βλέπε παράγραφο 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες).
- Σε ασθενείς με καρκίνο του προστάτη που παρουσιάζουν συμπίεση του νωτιαίου μυελού ή ενδείξεις μετάστασης.
- Κύηση. Πριν την έναρξη της αγωγής πρέπει να επιβεβαιώνεται ότι η ασθενής δεν είναι έγκυος.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Σε ενήλικες, η παρατεταμένη χρήση αναλόγων GnRH μπορεί να οδηγήσει στην απώλεια οστικής μάζας γεγονός που αυξάνει τον κίνδυνο οστεοπόρωσης.

Ρύθμιση της αντιυπερτασικής θεραπείας μπορεί να απαιτείται σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν τέτοια αγωγή.

- **Καρκίνος του προστάτη**

Η τριπτορελίνη, όπως και τα άλλα GnRH ανάλογα, προκαλεί αρχικά μια παροδική αύξηση στα επίπεδα ορού της τεστοστερόνης, και πιθανά επακόλουθη επιδείνωση των συμπτωμάτων που γενικά σχετίζονται με τον καρκίνο του προστάτη. Για να αντιρροπιστεί αυτή η αρχική αύξηση των επιπέδων τεστοστερόνης, μπορεί να εξεταστεί η χορήγηση αντιανδρογόνων κατά την έναρξη της θεραπείας.

Οι ασθενείς που παρουσιάζουν ή έχουν αυξημένο κίνδυνο για ανάπτυξη απόφραξης των ουροφόρων οδών ή συμπίεσης του νωτιαίου μυελού θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά.

Είναι χρήσιμος ο περιοδικός έλεγχος των επιπέδων τεστοστερόνης αίματος, καθώς αυτά δεν πρέπει να ξεπερνούν το 1 ng/ml.

- Ενδομητρίωση – ινομυώματα

Η χορήγηση τριπτορελίνης σύμφωνα με τη συνιστώμενη δοσολογία προκαλεί συνεχή υπογοναδοτροφική αμηνόρροια. Αν συμβεί μητρορραγία μετά από τον πρώτο μήνα, πρέπει να μετρηθούν τα επίπεδα της οιστραδιόλης στο πλάσμα και εάν αυτά τα επίπεδα είναι κάτω από 50 pg/ml, πρέπει να αναζητηθούν πιθανές οργανικές βλάβες.

Μετά το τέλος της αγωγής, η λειτουργία των ωθηκών επανέρχεται και η ωορρηξία συμβαίνει κατά μέσο όρο 2 μήνες μετά την τελευταία ένεση. Συνεπώς, η πρώτη έμμηνος ρύση αναμένεται περίπου 2 εβδομάδες αργότερα. Μία μη ορμονική μέθοδος αντισύλληψης θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε όλη τη διάρκεια της αγωγής περιλαμβανομένου και 1 μηνός μετά την τελευταία ένεση.

- Γυναικεία στειρότητα

Η συχνότητα ανάπτυξης υπερβολικού αριθμού ωοθυλακίων, που προκαλείται από τη χρήση των αναλόγων GnRH και γοναδοτροφινών, μπορεί να είναι ιδιαίτερα αυξημένη σε μια μειοψηφία προδιατεθειμένων ασθενών, ειδικά στην περίπτωση του συνδρόμου πολυκυστικών ωοθηκών.

Η απάντηση των ωοθηκών στο συνδυασμό τριπτορελίνης – γοναδοτροφινών μπορεί να διαφέρει με τις ίδιες δόσεις από τη μια ασθενή στην άλλη, και σε ορισμένες περιπτώσεις, από τον ένα κύκλο στον άλλον, στην ίδια ασθενή.

Η πρόκληση ωοθηλακιορρηξίας θα πρέπει να παρακολουθείται με ιδιαίτερα στενή ιατρική επίβλεψη με συχνούς εργαστηριακούς και κλινικούς ελέγχους.

Όπως και με άλλα ανάλογα GnRH έχουν αναφερθεί περιπτώσεις συνδρόμου υπερδιέγερσης των ωοθηκών (OHSS) που σχετίζονται με τη χρήση της τριπτορελίνης σε συνδυασμό με γοναδοτροφίνες. Αν η απάντηση των ωοθηκών είναι υπερβολική, συνιστάται η διακοπή του κύκλου διέγερσης με αναστολή περαιτέρω χορήγησης με ενέσεις γοναδοτροφινών.

- Πρώιμη ήβη

Η αρχική διέγερση των ωοθηκών στα κορίτσια, μπορεί να προκαλέσει αιμορραγία από τη μήτρα.

Επιβάλλεται η τουλάχιστον ετήσια παρακολούθηση των ασθενών μέχρι τη διακοπή της θεραπείας.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Να μη χορηγείται ταυτόχρονα με φάρμακα που προκαλούν υπερπρολακτιναιμία (μειώνουν τον αριθμό των υποδοχέων της GnRH στην υπόφυση).

Δεν έχει παρατηρηθεί άλλη κλινικά σημαντική αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

4.6 Κύηση και Γαλουχία

Κύηση

Μελέτες σε πειραματόζωα δεν έδειξαν τερατογόνο επίδραση. Κατά τη διάρκεια της επιτήρησης μετά την κυκλοφορία στην αγορά και σε περιορισμένο αριθμό εγκύων γυναικών με έκθεση στην τριπτορελίνη, δεν υπήρξαν αναφορές δυσμορφιών ή εμβρυοτοξικότητας οι οποίες να αποδίδονται στο προϊόν. Εντούτοις, επειδή ο αριθμός των ασθενών είναι πολύ μικρός για την εξαγωγή συμπερασμάτων όσον αφορά στον κίνδυνο συγγενών ανωμαλιών ή εμβρυοτοξικότητας, εάν η ασθενής καταστεί έγκυος ενώ λαμβάνει τριπτορελίνη, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί.

Μία μη ορμονική μέθοδος αντισύλληψης θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε όλη τη διάρκεια της αγωγής περιλαμβανομένου και 1 μηνός μετά την τελευταία ένεση.

Γαλουχία

Η τριπτορελίνη δεν συνιστάται να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της περιόδου θηλασμού.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν έχουν παρατηρηθεί επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Εμπειρία από τις κλινικές μελέτες

Ο ενήλικος πληθυσμός που έλαβε μέρος σε κλινικές μελέτες και στον οποίο χορηγήθηκε τριπτορελίνη ενός μηνός (περίπου 2100 ασθενείς) περιελάμβανε άντρες που ελάμβαναν αγωγή για καρκίνο του προστάτη και γυναίκες που ελάμβαναν αγωγή για γυναικολογικές παθήσεις (ινομύωμα & ενδομητρίωση). Ο παιδιατρικός πληθυσμός που ελάμβανε αγωγή για πρώιμη ήβη περιελάμβανε 350 ασθενείς. Η πλειοψηφία των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν κατά τη διάρκεια των κλινικών μελετών σχετιζόταν με τις φαρμακολογικές ιδιότητες, σαν αποτέλεσμα του υπογοναδοτροφικού υπογοναδισμού, ή σπάνια της αρχικής διέγερσης της υπόφυσης και των γονάδων.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρονται παρακάτω, ορίζεται με βάση την ακόλουθη αρχή:

Πολύ συχνές ($\geq 10\%$) – Συχνές ($\geq 1\% - <10\%$) - Μη συχνές ($\geq 0,1 - <1\%$) - Σπάνιες ($\geq 0,01 - <0,1\%$) – Πολύ σπάνιες ($<0,01\%$).

Γενική ανοχή σε ενήλικες

Πολύ συχνές: Ήπιες μέχρι έντονες εξάψεις και εφιδρώσεις οι οποίες συνήθως δεν οδηγούν σε διακοπή της θεραπείας.

Γενική ανοχή σε άνδρες

Πολύ συχνές κατά την έναρξη της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.4 "Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση"): Επιδείνωση συμπτωμάτων εκ του ουροποιητικού, οστικός πόνος μεταστατικής αιτιολογίας, και συμπτώματα που σχετίζονται με συμπίεση του νωτιαίου μυελού από σπονδυλικές μεταστάσεις (πόνος οσφύος, αδυναμία, παραισθησία των κάτω άκρων) όταν τα επίπεδα τεστοστερόνης πλάσματος αρχικά και παροδικά αυξάνονται κατά την έναρξη της αγωγής. Αυτά τα συμπτώματα είναι παροδικά και συνήθως εξαφανίζονται σε μία έως δύο εβδομάδες.

Συχνές κατά τη διάρκεια της αγωγής: Ελαττωμένη σεξουαλική επιθυμία και ανικανότητα σύσης που σχετίζονται με τη μείωση των επιπέδων πλάσματος τεστοστερόνης λόγω της φαρμακολογικής δράσης της τριπτορελίνης.

Μη συχνές κατά τη διάρκεια της αγωγής: Γυναικομαστία.

Γενική ανοχή σε γυναίκες

Πολύ συχνές κατά την έναρξη της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση):

- Επιδείνωση συμπτωμάτων ενδομητρίωσης (πυελικός πόνος, δυσμηνόρροια) κατά τη διάρκεια της αρχικής και παροδικής αύξησης των επιπέδων οιστραδιόλης πλάσματος. Αυτά τα συμπτώματα είναι παροδικά και συνήθως εξαφανίζονται σε μία έως δύο εβδομάδες.
- Αιμορραγία εκ του γεννητικού συστήματος όπως μηνορραγία, μητρορραγία ή σταγονοειδής αιμόρροια, που συμβαίνουν κατά τον μήνα που ακολουθεί την

πρώτη ένεση.

- Όταν χρησιμοποιείται για τη θεραπεία υπογονιμότητας, ο συνδυασμός με γοναδοτροφίνες μπορεί να οδηγήσει σε σύνδρομο υπερδιέγερσης ωθηκών. Υπερτροφία ωθηκών, πυελικός η/και κοιλιακός πόνος μπορούν να παρατηρηθούν.

Πολύ συχνές κατά τη διάρκεια της αγωγής: Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες έδειξαν μια γενική μορφή υποοιστρογονικών συμπτωμάτων που σχετίζονταν με την καταστολή της υπόφυσης και των ωθηκών, όπως διαταραχές ύπνου, κεφαλαλγία, διαταραχές θυμικού, κολπική ξηρότητα και δυσπαρευνία, μειωμένη σεξουαλική επιθυμία.

Συχνές κατά τη διάρκεια της αγωγής: Πόνος στήθους, μυϊκές κράμπες, πόνος αρθρώσεων, αύξηση βάρους, ναυτία, κοιλιακός πόνος / δυσφορία, εξασθένηση.

Γενική ανοχή σε παιδιά

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας, κεφαλαλγία, εξάψεις, και αιμορραγία εκ του γεννητικού συστήματος στα κορίτσια (βλ. παράγραφο 4.4 "Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση").

Τοπική ανοχή

Συχνές: πόνος, ερυθρότητα, φλεγμονή στο σημείο της ένεσης.

Εμπειρία μετά την κυκλοφορία του προϊόντος

Σε ενήλικες

Κατά τη διάρκεια της επιτήρησης μετά την κυκλοφορία του προϊόντος έχουν αναφερθεί επιπλέον πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες. Αυτές ταξινομούνται κατά κατηγορία οργάνων σώματος και κατά μειούμενη συχνότητα εμφάνισης.

-Ενδοκρινικές διαταραχές: γυναικομαστία

-Ψυχιατρικές διαταραχές: κατάθλιψη, αλλαγές στην προσωπικότητα

-Διαταραχές νευρικού συστήματος: ζάλη, παραισθησία σε άνδρες

-Οφθαλμικές διαταραχές: θολή όραση ή διαταραχές της όρασης

-Διαταραχές των ώτων και του λαβυρίνθου: ίλιγγος που μερικές φορές σχετίζεται με γαστρεντερικά συμπτώματα

-Διαταραχές αναπνευστικές, θώρακος και μεσοθωρακίου: δύσπνοια

-Γαστρεντερικές διαταραχές: διάρροια, εμετός

-Διαταραχές δέρματος και υποδόριου ιστού: αντιδράσεις υπερευαισθησίας που περιλαμβάνουν κνησμό, κνίδωση, εξάνθημα, αγγειοοίδημα (βλ. παράγραφο 4.3 "Αντενδείξεις").

-Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού: αρθραλγία, μυαλγία και μυϊκή αδυναμία σε άνδρες και γυναίκες, επεισόδια οστικού πόνου σε άνδρες κατά τη διάρκεια της αγωγής (βλ. παράγραφο 4.3 "Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση", σχετικά με τον κίνδυνο οστεοπόρωσης).

-Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και των μαστών: σε γυναίκες, παρατεταμένες διαταραχές περιόδου, όπως αμηνόρροια, μηνορραγία και μητρορραγία μετά την αγωγή (βλ. Ενδομητρίωση – ινομυώματα μήτρας στην παράγραφο 4.4 "Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση").

-Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στο σημείο χορήγησης: πυρεξία, κακουχία.

-εξετάσεις: αυξημένη αρτηριακή πίεση.

Σε παιδιά

Οι κατωτέρω σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί επιπλέον.

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας όπως κνίδωση, εξάνθημα, αγγειοοίδημα (βλ. παράγραφο 4.3 Αντενδείξεις) αύξηση βάρους, αύξηση αρτηριακής πίεσης, επεισόδια θολής ή διαταραγμένης

όρασης, δυσφορία εκ του γαστρεντερικού με κοιλιακό πόνο και εμετό, επίσταξη, κακουχία, μυαλγία, συναισθηματική αστάθεια, νευρικότητα.

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες αντιδράσεις οφειλόμενες σε υπερδοσολογία. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, ενδείκνυται συμπτωματική αντιμετώπιση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

ΑΝΑΛΟΓΟ ΤΗΣ ΕΚΛΥΤΙΚΗΣ ΟΡΜΟΝΗΣ ΤΩΝ ΓΟΝΑΔΟΤΡΟΦΙΝΩΝ
(Κωδικός ATC: L02AE04 αντινεοπλαστικό και ανοσοτροποποιητικό)

Η τριπτορελίνη είναι συνθετικό δεκαπεπτιδίο, ανάλογο της φυσικής GnRH (εκλυτική ορμόνη των γοναδοτροφινών).

Μελέτες που διεξήχθησαν σε ζώα και στον άνθρωπο έχουν δείξει ότι η συνεχής χορήγηση τριπτορελίνης, μετά από μία βραχεία αρχική διέγερση, αναστέλλει την έκκριση γοναδοτροφινών με επακόλουθη καταστολή της λειτουργίας των όρχεων και της ωοθήκης.

Περαιτέρω μελέτες σε ζώα υποδεικνύουν έναν άλλο μηχανισμό δράσης: απ' ευθείας επίδραση στις γονάδες μειώνοντας την ευαισθησία των περιφερικών υποδοχέων στην GnRH.

Η χορήγηση τριπτορελίνης μπορεί αρχικά να διεγείρει τα επίπεδα LH και FSH (flare-up) και συνεπώς να αυξήσει αρχικά τα επίπεδα των γοναδικών στεροειδών ορμονών. Η παρατεταμένη χορήγηση μειώνει τα επίπεδα των LH και FSH σε συγκεντρώσεις οι οποίες οδηγούν σε πτώση των στεροειδών πλάσματος σε επίπεδα ευνουχισμού μετά από 2-3 εβδομάδες και για όση περίοδο συνεχίζεται η χορήγηση του φαρμάκου. Μία συνοδός παροδική αύξησης της όξινης φωσφατάσης μπορεί να παρατηρηθεί κατά την έναρξη της θεραπείας.

Στην πρώιμη ήβη η αναστολή της υποφυσιακής γοναδοτροφικής υπερδραστηριότητας και στα δύο φύλα, οδηγεί στην καταστολή της αιχμής της LH μετά από διεγερτική δοκιμασία LHRH και συνεπώς καταστολή της έκκρισης οιστραδιόλης ή τεστοστερόνης και σε βελτίωση του λόγου ηλικία ως προς το ύψος / οστική ηλικία και του τελικού ύψους.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Σε άνδρες:

Μετά την ενδομυϊκή ένεση, παρατηρείται μία αρχική φάση απελευθέρωσης της δραστικής ουσίας η οποία ευρίσκεται στην επιφάνεια των μικροσφαιριδίων, ακολουθούμενη από κανονική απελευθέρωση της τριπτορελίνης ($C_{max} = 0.32 \pm 0.12$ ng/ml) με μέση ταχύτητα απελευθέρωσης $46,6 \pm 7,1$ μg/ημέρα. Η βιοδιαθεσιμότητα του εναιωρήματος των μικροσφαιριδίων είναι περίπου 53% σε ένα μήνα.

Σε γυναίκες:

Μετά την ενδομυϊκή ένεση, το μέγιστο επίπεδο τριπτορελίνης στο αίμα επιτυγχάνεται μεταξύ 2 και 6 ωρών μετά την ένεση, φθάνοντας την τιμή αιχμής 11 ng/ml. Δεν υπήρξε ένδειξη συσσώρευσης του προϊόντος μετά από 6 μηνιαίες ενέσεις. Το ελάχιστο επίπεδο στο αίμα κυμαίνεται μεταξύ 0,1 και 0,2 ng/ml. Η βιοδιαθεσιμότητα του εναιωρήματος του προϊόντος παρατεταμένης αποδέσμευσης είναι περίπου 50%.

5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Προκλινικά δεδομένα βασισμένα σε συμβατικές μελέτες φαρμακολογίας της ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης, γενετικής τοξικότητας, δυναμικού καρκινογένεσης, τοξικότητας της αναπαραγωγής, δεν φανερώνουν καμία ειδική επικινδυνότητα στους ανθρώπους.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος με τα έκδοχα

- Φιαλίδιο:
Polymere dl-lactide glycolide q.s.p., mannitol, carmellose sodium, polysorbate 80.
- Φύσιγγα διαλύτου:
Mannitol, water for injections q.s.p.

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία.

6.3 Διάρκεια ζωής

- Χρόνος ζωής ετοιμού προϊόντος: 36 μήνες σε θερμοκρασία $\leq 25^{\circ}\text{C}$.
- Χρόνος ζωής μετά την αραίωση ή ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: Άμεση χορήγηση μετά την ανασύσταση.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Διατηρείται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (20°C έως 25°C).

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη

- Γυάλινο τύπου I φιαλίδιο χωρητικότητας 5 ml που περιέχει το στείρο στερεό λυόφιλο (μικροσφαίρες).
- Γυάλινη τύπου I φύσιγγα χωρητικότητας 2 ml που περιέχει τον στείρο υγρό διαλύτη
- 1 αποστειρωμένη σύριγγα (3 ml)
- 2 αποστειρωμένες βελόνες 0.9 mm

6.6 Οδηγίες χρήσης / χειρισμού

Το στερεό λυόφιλο θα πρέπει να ανασυσταθεί με τον υγρό διαλύτη αμέσως πριν την ένεση. Δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φάρμακα.

1 – ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

-Ο ασθενής ξαπλώνει και απολυμαίνεται η περιοχή του γλουτού όπου θα γίνει η ένεση.

2 – ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΕΝΕΣΗΣ

- Η παρουσία φυσαλίδων στην επιφάνεια του στερεού λυόφιλου είναι φυσιολογική.
 - Σπάστε το λαιμό της φύσιγγας του διαλύτη.
 - Αναρροφήστε όλο τον διαλύτη στη σύριγγα με την βελόνα.
 - Αφαιρέστε το πράσινο κάλυμμα από το φιαλίδιο του στερεού λυόφιλου.
 - Μεταφέρετε τον διαλύτη από τη σύριγγα στο φιαλίδιο που περιέχει το στερεό λυόφιλο.
 - Τραβήξτε τη σύριγγα με τη βελόνα πάνω από την επιφάνεια του υγρού αλλά μην την αφαιρείτε τελείως από το φιαλίδιο.
 - Ανακινήστε το φιαλίδιο χωρίς να το αναστρέψετε έως ότου σχηματιστεί ένα ομοιογενές εναιώρημα.
 - Ελέγξτε για την απουσία συσσωματωμάτων πριν αναρροφήσετε το εναιώρημα (σε περίπτωση παρουσίας συσσωματωμάτων, συνεχίστε την ανακίνηση μέχρι να επιτευχθεί πλήρης ομογενοποίηση).
 - Αναρροφήστε με τη σύριγγα όλο το εναιώρημα χωρίς να αναστρέψετε το φιαλίδιο.
 - Αφαιρέστε από τη σύριγγα την βελόνα που χρησιμοποιήσατε για την ανασύσταση. Προσαρμόστε στη σύριγγα την άλλη βελόνα (βιδώστε σφιχτά) κρατώντας τη μόνο από το χρωματιστό τμήμα.
 - Αφαιρέστε τον αέρα από τη σύριγγα.
- 3 – ΕΝΕΣΗ
- Η ένεση πρέπει να γίνει χωρίς καθυστέρηση. Κάνετε την ένεση στον γλουτιαίο μυ.
- 4 – ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ
- Απορρίψτε τις βελόνες σε κατάλληλο δοχείο.

Κατά την διάρκεια των παραπάνω ενεργειών, κάθε απώλεια προϊόντος μεγαλύτερη από αυτή που φυσιολογικά παραμένει στο φιαλίδιο και τη σύριγγα, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη από τον θεράποντα γιατρό.

6.7 Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας

IPSEN ΕΠΕ, Αγ. Δημητρίου 63 Άλιμος 174 56 – Αθήνα, Τηλ.: 210 9843324

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

78740/04-11-2009

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

1-6-1998 / 04-09-2008

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

4-11-2009