УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА : УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Triptofem 0.1 мг/мл, раствор за инјектирање

Triptorelin acetate

Пред употреба на лекот, внимателно прочитајте го упатството .

- Чувајте го упатството.Можеби ќе ви биде потребно да го прочитате повторно.
- Доколку имате дополнителни прашања, прашајте ја вашата медицинска сестра или лекар.
- Овој лек ви е препишан вам. Не го проследувајте на други, бидејќи може да им наштети дури и ако имаат исти симптоми исти како вашите.
- Ако некои несакани дејства станат сериозни или ако приметите некој несакан ефект кој не е наведен во упатството, ве молиме да го информирате вашиот лекар.

Упатството содржи:

1. Што е Triptofem и за што се употребува
2. Пред да го употребите Triptofem
3. Како да го употребувате Triptofem
4. Можни несакани дејства
5. Како да го чувате Triptofem
6. Други информации

1. ШТО Е TRIPTOFEM И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Овој лек е во облик на инјекција, спакуван во шприц за еднократна употреба. Се инјектира под кожата (субкутано) во долниот дел на стомакот.

Овој лек содржи triptorelin, кој е синтетички аналог на природниот гонадотропин ослободувачк хормон (GnRH). GnRH го регулира ослободувањето на гонадотропини (полови хормони: лутеинизирачки хормон (LH) и фоликуло-стимулирачки хормон (FSH)). Triptofem го блокира дејството на GnRH, при тоа намалувајќи го нивото на LH и FSH (таканаречена дегресивна регулација) . Ова резултира со превенирање на предвремената овулација (ослободување на јајце клетки).

Овој лек се употребува за третман на жени при асистирана репродукција (ART). При ART повремено може да дојде до прерана овулација, предизвикувајќи значително намалување на шансите за постигнување на бременост. Triptofem се употребува за дегресивна регулација и

превенција на предвремениот акутен раст на LH, што може да предизвика предвремено ослободување на јајце клетки.

2. ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ TRIPTOFEM

Не го употребувајте Triptofem

- Доколку сте алергични (хиперсензитивни) на triptorelin acetate или на некоја друга состојка на Triptofem (Погледнете го делот 6 – Други информации)
- Доколку сте алергични (хиперсензитивни) на GnRH или на некој друг GnRH аналог (лек сличен на Triptofem)
- Ако сте бремена или доите
- Ако имате невообичаено вагинално крварење

Посебно бидете внимателни со Triptofem

- Ако патите од промени во расположението и депресија
- Ако имате висок крвен притисок
- Ако употребувате антикоагуланти, поради ризикот од хематом на местото на инјектирање
- Во ретки случаи, третманот со Triptofem може да предизвика мозочно крварење (питуитарна апоплексија). Консултирајте го вашиот лекар веднаш доколку имате ненадејна главоболка, повраќање или пореметувања на видот.
- Третманот со Triptofem може да предизвика остеопороза, зголемувајќи го ризикот за оштетување на коските.
- Ако имате зголемен ризик од остеопороза, информирајте го вашиот лекар пред употребата на Triptofem. Ризик факторите вклучуваат:
    - Ако некој во вашето поблиско семејство има остеопороза
    - Ако пиете поголеми количини алкохол, ако патите од малнутриција (неухранетост) или ако сте страствен пушач
    - Ако употребувате некои медикаменти кои може да имаат влијание на цврстината на коските

Ве молиме да го информирате вашиот лекар доколку некои од подолу споменатите предупредувања се применливи кај вас или сте ги имале порано.

- Доколку постои можност да сте бремена. Вашиот лекар мора да ја исклучи можноста за бременост

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

- Ако имате благи до тешки заболувања на црниот дроб
- Ако имате алергија или порано сте имале лесна алергиска реакција
- Доколку сами го аплицирате Triptofem, бидете претпазливи за можни алергиски реакции (чешање, исип по кожата, треска). (Погледнете го делот 4 - Можни несакани дејства).

Во случај на вакви или слични реакции по инјектирањето на Triptofem, контактирајте го вашиот лекар веднаш и тоа:

- Болка во стомакот
- Оток на стомакот
- Гадење
- Повраќање
- Дијареа
- Покачување на телесната тежина
- Потешкотии во дишењето
- Намалено мокрење

Информирајте го вашиот лекар веднаш, дури и ако симтомите се појават неколку дена по последното инјектирање. Ова може да бидат знаци на зголемена активност на оваријумите кои може да станат и посериозни (Погледнете го делот 4 - Можни несакани дејства). Ако овие симптоми станат посериозни, третманот на инфертилитет мора да биде прекинат и да бидете болнички третирани.

Додека го употребувате овој лек, вашиот лекар ќе закаже за вас преглед со ултразвук , а понекогаш и тестирање на крвта за да може да ја следи вашата реакција на третманот.

Додека сте на третнам за инфетилитет со ваков тип на хормони, може да се зголеми ризикот од:

- Ектопична бременост (бременост надвор од матката), доколку имате историја на болести на фалопиевите туби
- Спонтан абортус
- Повеќекратна бременост (близнаци, тројки и др.)
- Вродени малформации (физички недостатоци при раѓањето на бебето).

Употреба на други лекови

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт доколку употребувате или неодамна сте употребувале некои други лекови, вклучително и лекови кои можат да се добијат без рецепт

Бременост и доење

Не го употребувајте Triptofem доколку сте бремени или доите.

Возење и употреба на машини

Овој лек не влијае на способноста за возење и употреба на машини.

Важни информации за некои од состојките на Triptofem

Овој лек содржи помалку од 1 mmol на натриум (23 мг) при дозирање на максималната доза, што значи дека не содржи натриум.

3. КАКО ДА ГО УПОТРЕБУВАТЕ TRIPTOFEM

Секогаш употребувајте го лекот точно онака како што ви кажал вашиот лекар. Консултирајте го вашиот лекар, доколку не сте сигурни за нешто.

Вообичаеното дозирање е една инјекција поткожно (субкутано) во долниот дел на стомакот, еднаш на ден.Третманот може да започне 2. или 3. ден или 21. или 23. ден од менструалниот циклус (или 5.-7. ден пред очекуваниот ден за почеток на менструалниот циклус). По 2 до 4 седмици ќе ви се дадат други хормони за да се стимулира растот на фоликулите. Генерално, третманот со Triptofem ќе продолжи сé додека фоликулите не ја достигнат саканата големина. Ова вообичаено трае 4 до 7 седмици.

Ако има доволно зрели јајни клетки, ќе ви биде дадена една инјекција од лекот human chorionic gonadotrophin (hCG) , за да биде индуцирана овулација (ослободување на јајна клетка).

Вашиот лекар ќе ве следи најмалку 2 недели по инјектирањето на hCG.

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА:

Ако треба сами да го инјектирате лекот , следете ги упатствата кои ќе ви бидат дадени.

Првата инјекција од овој лек треба да биде дадена под надзор на лекар.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

- Извадете ја заштитната фолија и извадете го шприцот од блистер пакувањето. Држете го шприцот исправен нагоре со сивиот заштитник нагоре. Отстранте го свиот заштитник. Нежно притиснете го клипот од шприцот сé додека не се појават првите капки на иглата.
- Подигнете ја кожата со помош на палецот и показалецот. Притискајте на клипот и полека инјектирајте ја содржината на шприцот.

Ако сте употребиле повеќе Triptofem од што би требало

Ве молиме да ги информирате вашата медицинска сестра или лекар.

Ако сте заборавиле да земете Triptofem

Ве молиме да ги информирате вашата медицинска сестра или лекар.

Ако престанете да употребувате Triptofem

Не престанувајте со употреба на Triptofem сами, туку следете ги инструкциите на вашиот лекар. Ако престанете прерано, тоа ќе ги намали вашите шанси за забременување. Ако имате други прашања за употребата на лекот, консултирајте го вашот лекар.

4.МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и Triptofem може да има несакани дејства, иако не се појавуваат кај секого.

Следните многу чести несакани дејства се појавуваат кај повеќе од 1 на 10 пациенти:

- Главоболка
-Вагинално крварење/во траги
-Инфламација на местото на инјектирање
-Абдоминална болка
-Гадење

Следните чести несакани дејства се појавуваат кај 1 до 10 на 100 пациенти:

-Инфекција на горниот респираторен тракт
-Фарингитис
-Топли бранови
-Натечен стомак
-Абортус
-Симптоми на грип
-Вртоглавица
-Повраќање
-Болки во грбот
-Пелвична болка

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

-Преголема стимулација на овариумите (високо ниво на активност), погледнете го Делот 2- Посебно бидете внимателни со Triptofem

-Болки за време на менструалниот циклус

-Замор

-Оваријални цисти (на почетокот на на третманот)

-Болка или друга реакција на местото на инјектирање

Не се познати: фреквентноста не може да се процени од расположивите податоците

-Алергиски реакции (погледнете го Делот 2 - Посебно бидете внимателни со Triptofem)

-Промени во расположението

- Оштетувања на видот и заматен вид

- Недостаток на воздух

-Зголемено потење

- Исип

- Болки во зглобовите

- Болки во мускулите и грчеви

- Обилни, продолжени или нередовни менструални циклуси

-Болки при сексуални односи

-Слабост

-Чувство на трнење и вкочанетост

-Покачување на ензимите на црниот дроб

-Несоница

-Намалено либидо

-Зголемен крвен притисок

-Непријатно чувство во стомакот

-Чешање

-Ангиоедем (Поткожен оток)

- Намалување на коскената густина

- Зголемување на јајниците

- Вагинална сувост

-Болка во градите

-Црвенило на местото на инјектирање

- Покачување на телесната тежина

Ако некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите било какви несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме да го известите вашиот лекар.

5. КАКО ДА ГО ЧУВАТЕ TRIPTOFEM

Република Македонија Министерство за здравство Скопје

Да се чува во фрижидер (2°Ц - 8°Ц). Не го замрзнувајте. Чувајте го во оригиналното пакување, заштитено од светлина.

Чувајте го далеку од дофат и видокруг на деца.

Не употребувајте го Triptofem по истекот на рокот за употреба, наведен на пакувањето по зборот „EXP". Рокот за употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лекот не треба да се фрла во отпадни води или во ѓубре од домаќинствата. Прашајте го вашиот аптекар како да го фрлите лекот кој веќе не ви е потребен. Овие мерки ќе придонесат да се заштити човековата околина.

7. ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

8.

Што содржи Triptofem

-Активната супстанца е triptorelin acetate. Секој претходно наполнет шприц од 1 мл раствор за инјектирање содржи 100 микрограми triptorelin acetate еквивалентен на 95.6 микрограми triptorelin.

-Останатите состојки се натриум хлорид, оцетна киселина (глацијална) и вода за инјекцијата.

Како изгледа Triptofem и содржина на пакувањето

-Овој лек е чиста безбојна течност во стаклен шприц од 1 мл на кој се става игла. Шприцот и иглата се затвораат со гумен затворач и поклопец за иглата. Пакуван е во картонска кутија која содржи 7 или 28 претходно наполнети шприца.

Носител на одобрението за ставање во промет и Производител

<u>Носител на одобрението за ставање во промет</u>

СВН доо

Анкарска 23

1000 Скопје

Македонија

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Производител

ALFA WASSERMANN SPA

Via Enrico Fermi 1

65020 Alanno

Italy

Последна обнова на упатството (ММ/ГГГГ)

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ