



# Daronda<sup>®</sup>

2,8ml (5mg/ml)

ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ  
ΟΞΙΚΗ ΛΕΥΠΡΟΛΙΔΗ



*Στη γυναικεία  
υπογονιμότητα*



**Abbott**  
A Promise for Life

# Daronda®

2,8ml (5mg/ml)

ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ

ΟΞΙΚΗ ΔΕΥΠΙΡΟΛΙΔΗ

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Πριν κάνετε την ένεση, θα πρέπει να κατανοήσετε πλήρως τις οδηγίες χρήσης και να τις ακολουθήσετε πιστά.



- Πλύνετε τα χέρια σας καλά με σαπούνι και νερό.
- Ανασπώστε το πλαστικό κάλυμμα του φιαλιδίου, αποκαλύπτοντας το ελαστικό πώμα και καθαρίστε τον μεταλλικό δακτύλιο και το ελαστικό πώμα με ένα βαμβάκι και οινόπνευμα.
- Πιάστε τη σύριγγα. Τραβήξτε το έμβολο προς τα έξω, ώσπου η κορυφή του να έλθει στην ένδειξη 20 (η ένδειξη 20 σε αυτή τη σύριγγα είναι ίση με 0.2 ml).



- Αφαιρέστε το κάλυμμα της βελόνας. Σπρώξτε τη βελόνα, περνώντας από το κέντρο του ελαστικού πώματος, στο εσωτερικό του φιαλιδίου του leuprorelin.
- Σπρώξτε το έμβολο σε όλη του τη διαδρομή προς τα μέσα για να διοχετεύσετε αέρα μέσα στο φιαλίδιο.



- Αναποδογυρίστε το φιαλίδιο και τη σύριγγα. Ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι η κορυφή της βελόνας είναι μέσα στο φάρμακο. Τραβήξτε αργά το έμβολο προς τα έξω, ώσπου η σύριγγα να γεμίσει έως το σημείο 20.
- Κρατήστε τη βελόνα μέσα στο φιαλίδιο και το φιαλίδιο

αναποδογυρισμένο. Τώρα ελέγξτε μήπως υπάρχουν φυσαλίδες αέρα μέσα στη σύριγγα. Αν δείτε καμμία, σπρώξτε σιγά το έμβολο προς τα μέσα, για να ωθήσετε τον αέρα και πάλι μέσα στο φιαλίδιο. Κρατήστε την κορυφή της βελόνας μέσα στο υγρό και ξανατραβήξτε το έμβολο προς τα έξω για να γεμίσει η σύριγγα έως το σημείο 20.



- Επαναλάβετε το ίδιο αν υπάρχει ανάγκη να απομακρύνετε και άλλες φυσαλίδες αέρα. Βγάλτε τη βελόνα από το φιαλίδιο και ακουμπήστε τη σύριγγα κάτω, έτσι που η βελόνα να μη αγγίζει τίποτα.



- Διαλέξτε μια περιοχή για την ένεση. Ο μηρός ή η περιοχή του στομαχιού είναι η ευκολότερη αν κάνετε την ένεση μόνος σας. Καθαρίστε το δέρμα με ένα βαμβάκι με οινόπνευμα.
  - Κρατήστε τη σύριγγα στο ένα χέρι. Κρατήστε το δέρμα τεντωμένο ή τραβήξτε το προς τα επάνω με το άλλο χέρι.
- Κρατήστε τη σύριγγα σχεδόν παράλληλα με το δέρμα και γλιστρήστε τη βελόνα γρήγορα ακριβώς κάτω από το δέρμα, όσο μπορεί να προχωρήσει. Ενέσαστε το φάρμακο, σπρώχνοντας το έμβολο.

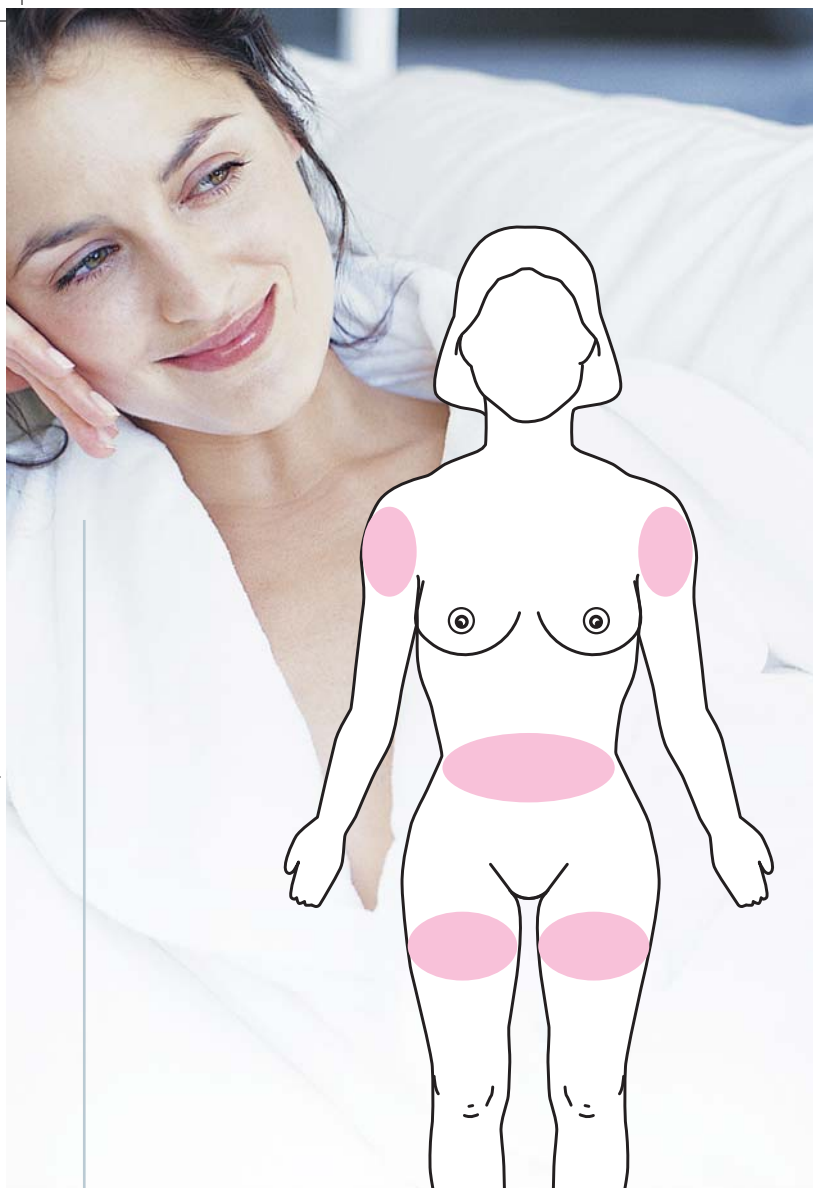


- Κρατήστε ένα βαμβάκι με οινόπνευμα επάνω στο δέρμα σας στο σημείο που μπήκε η βελόνα, και τραβήξτε την έξω υπό την ίδια γωνία που μπήκε στο δέρμα.
- Για να προστατεύσετε το δέρμα σας, κάνετε κάθε ημέρα την ένεση σε διαφορετικό σημείο.
- Χρησιμοποιήστε τη σύριγγα μιας

χρήσεως μόνο μια φορά και απορρίψατέ την προσεκτικά.

Βελόνες που ρίχνονται σε σάκκους απορριμάτων θα μπορούσαν τυχαία να τρυπήσουν κάποιον.

**ΠΟΤΕ ΜΗΝ ΑΦΗΝΕΤΕ ΣΥΡΙΓΓΕΣ, ΒΕΛΟΝΕΣ Ή ΦΑΡΜΑΚΑ  
ΣΕ ΣΗΜΕΙΑ ΠΟΥ ΜΠΟΡΟΥΝ ΝΑ ΤΑ ΦΘΑΣΟΥΝ ΠΑΙΔΙΑ**



**περιοχές  
υποδόριας  
χορήγησης**

# Daronda<sup>®</sup>

2,8ml (5mg/ml)

ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ  
ΟΞΙΚΗ ΛΕΥΠΡΟΛΙΔΗ



# Daronda®

## 2,8ml (5mg/ml)

### ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ

ΟΞΙΚΗ ΛΕΥΠΡΟΛΙΝΗ

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:** 1. **ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:** leuprolin. 2. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά:** LEUPRORELIN ACETATE 14 MG/ 2.8 ML/ VIAL (5 MG/ML). 3. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** ΕΝΕ-ΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ. 4. **ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ:** 4.1 **Θεραπευτικές ενδείξεις:** **ΓΥΝΑΙΚΕΙΑ ΥΠΟΓΟΝΙΜΟΤΗΤΑ:** Ως συμπληρωματική θεραπεία σε ελεγχόμενη διέγερση των ωοθηκών σε συνδυασμό με γοναδοτροπίνες (hMG, hCG, FSH) στη διαδικασία πρόκλησης ωοθυλακοκορρίστας στα πλαίσια τεχνικών υποβοηθούμενης αναπαραγωγής. 4.2 **Δοσολογία & τρόπος χορήγησης:** **ΓΥΝΑΙΚΕΙΑ ΥΠΟΓΟΝΙΜΟΤΗΤΑ:** Η έναρξη θεραπείας γίνεται συνήθως με 1 mg ημερησίως με υποδόρια ένεση. Η δοσολογία αυτή μπορεί να μειωθεί στο 0.5 mg ημερησίως με την έναρξη χορήγησης γονα-δοτροπινών. Η χορήγηση οξικής λευπρολίνης διακόπτεται πριν από την προγραμματισμένη έναρξη χορήγησης hCG. Σε ειδικές περιπτώσεις, όπως π.χ. ιστορικό ανεπαρκούς ανταπόκρισης σε προηγούμενες προσπάθειες, η δοσολογία αυτή μπορεί να μειωθεί στο ήμισυ ή σε ακόμα μικρότερη δόση. 4.3 **Αντενδείξεις:** Το ενέσιμο διάλυμα leuprolin αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στην οξική λευπρολίνη, σε πα-ρεμφερή εννεαπεπτιδία ή σε κάποιο από τα εκδόχα. Έχουν αναφερθεί μεμονωμένες περιπτώσεις αναφυλαξίας. Το ενέσιμο διάλυμα leuprolin αντενδείκνυται κατά την κύηση και γαλουχία. 4.4 **Ειδικές προειδοποιήσεις & προφυλάξεις κατά τη χρήση:** **ΓΥΝΑΙΚΕΙΑ ΥΠΟΓΟΝΙΜΟΤΗΤΑ:** Η πρό-κληση ωοθυλακοκορρίστας πρέπει να πραγματοποιηθεί υπό στενή ιατρική παρακολούθηση με τακτικούς κλινικούς και βιολογικούς ελέγχους. Σε μερικές γυναίκες με προειδίκεση και ιδιαίτερα σε αυτές με πολυκυτταρικές ωοθήκες, η θεραπεία μπορεί να προκαλέσει υπερβολική αύξηση των ωοθυλακών. Σε περίπτωση υπερβολικής ωθητικής απόκρισης, συνιστάται η διακοπή των γοναδοτροπινών και η ανεύρεση της οξικής λευπρο-λίνης για μερικές ημέρες για την αποφυγή υπερέκκρισης LH. Η ανταπόκριση των ωοθηκών στο συνδυασμό οξικής λευπρολίνης και γοναδοτρο-πινών χορηγούμενων σε επαναλαμβανόμενου κύκλου θεραπείας και στις ίδιες δόσεις ενδέχεται να ποικίλλει από γυναίκα σε γυναίκα και από κύκλο σε κύκλο στην ίδια γυναίκα. 4.5 **Αλληλεπράξεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπράξεως:** Επειδή η οξική λευπρολίνη είναι ένα πεπτιδίο που κυρίως διασπάται από την πεπτιδάση και όχι από τα ένζυμα του κυτοχρώματος P-450 όπως έχει αναφερθεί σε ειδικές μελέ-τες, και επειδή το φάρμακο συνδέεται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος στο συνδυασμό με τα εκδόχα του 46% μόνο, δεν αναμένονται αλληλεπρά-ξεις. 4.6 **Κύηση και γαλουχία:** **Χρήση κατά την κύηση:** Αντενδείκνυται (ΒΑΡΕΗ ΑΝΗΜΙΑ 4.3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ). Είναι πιθανό να προκύβει αποβολή όταν το φάρμακο χορηγείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. **Χρήση κατά την γαλουχία:** Δεν είναι γνωστό εάν η οξική λευπρολίνη απεκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Κατά συνέπεια το leuprolin δεν πρέπει να χορηγείται κατά τον θηλασμό. 4.7 **Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:** Καμία δεν έχει αναφερθεί μέχρι σήμερα. 4.8 **Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρούνται με το ενέσιμο διάλυμα leuprolin οφείλονται στην ειδική φαρμακολογική δράση του και είναι αυξήσεις ή/και ελαττώσεις ορισμένων ορμονικών επιπέδων. Στον άνθρωπο, οι ανεπιθύμητες ενέργειες στην οξική λευπρολίνη συμπεριλαμβανόμενων: παροδική έξαρση της νόσου που συσχετίζεται με την αρχική άνοδο των ορμονικών επιπέδων των ανδρικών κατά την πρώτη εβδομάδα θεραπείας, ερεθισμός στα σημεία ένεσης (ερυ-θρότητα, οίδημα, κνησμός), εξέψεις, ανικανότητα. Παρατηρήθηκε σε μερικούς ασθενείς με απορρακτική ουροδόχου, παροδική αύξηση της κρεατινίνης ορού. Τα συμπτώματα αυτά υποχώρησαν μετά από μία έως δύο εβδομάδες συνεχούς χορήγησης. Έχουν αναφερθεί μερικές περι-πτώσεις εξοδοντικής ή παραοδοντικής που η σχέση αιτία-αποάτου με την οξική λευπρολίνη δεν είναι γνωστή. Η ενδεχόμενη επίδραση των συμπτωμάτων κατά τις πρώτες εβδομάδες θεραπείας απαιτεί προσοχή στους ασθενείς με μεταστάσεις στην σπονδυλική στήλη, ή με απόφαση των ουροφόρων οδών. Σε αυτές τις περιπτώσεις, μια παροδική επίδραση μπορεί να οδηγήσει σε νευρολογικές επιπλοκές ή επίδραση στην απόφαση. Επειδή η οξική λευπρολίνη είναι πεπτιδίο που δεν έχει σχέση με τα στεροειδή, δεν έχουν παρατηρηθεί οι καρδιαγγειακές ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν καταγραφεί κατά την χρόνια χορήγηση στεροειδών (όπως το DES - Diethyl Stilbestrol). Σε μια συγκαταρκτική κλινική μελέτη της οξικής λευπρολίνης (1mg την ημέρα) με την DES (3mg την ημέρα) 18 από τους 101 ασθενείς της ομάδας DES διακόπησαν τη θεραπεία για το λόγο αυτό. Η χορή-γηση λευπρολίνης συσχετίστηκε με μεγαλύτερη συχνότητα εξέψεων, ενώ η DES με μεγαλύτερη συχνότητα θρομβοεμβολικών προβλημάτων, οδύνη, ναυτία και εμετόν, γυναικωσασίας και ευαισθησίας των ματιών. Οι ακόλουθες παρενέργειες αναφέρθηκαν από τα 3% ή και

	leuprolin (N=98)	DES (N=101)
<b>Καρδιαγγειακό σύστημα:</b>		
Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια	1	3
Οίδημα (περιφερικό)	8	23
Θρομβοεμβολία/φλεβίτιδα/πνευμονική εμβολή	1	7
<b>Κεντρικό νευρικό σύστημα:</b>		
Άγχος	0	3
Ζάλη	6	4
Πόνος	5	3
Πονοκέφαλος	5	2
Παραίσθησις	3	0
<b>Ενδοκρινικές αδένες:</b>		
Γυναικωσασία/ευαισθησία ματιών	3	49
Εξέψεις	51	11
Ανικανότητα	2	11
<b>Γαστρεντερικό σύστημα:</b>		
Ανορεξία	2	3
Δυσκοιλιάττητα	3	1
Ναυτία/έμετοι	5	16
<b>Μυοσκελετικό σύστημα:</b>		
Οστικοί πόνοι	3	1
Μυϊκοί σπασμοί	0	3

Στη μελέτη αυτή, οι ακόλουθες επιπλέον παρενέργειες ή σχέση των οποίων με την οξική λευπρολίνη είναι άγνωστη αναφέρθηκαν σε λιγότερο από 3% των ασθενών.

<b>Ενδοκρινικές αδένες</b>	ελάττωση του μεγέθους των όρχων (που οφείλεται μάλλον στη φαρμακολογική δράση του φαρμάκου).
<b>Γαστρεντερικό σύστημα</b>	αιμορραγία από το πεπτικό.
<b>Αιματολογικό σύστημα</b>	μείωση του αιματοκρίτη και της αιμοσφαιρίνης.
<b>Καλιπύριο σύστημα</b>	ερύθημα και εκχύμωση στον τόπο της ένεσας, εξάνθημα, πτώση τριχών, κνησμός.
<b>Μυοσκελετικό σύστημα</b>	μυαλγίες.
<b>Νευρικό σύστημα</b>	θάμβος οράσεως, λήθαργος, αιτία, διαταραχές της μνήμης, όννη γεύση, αιμοδία.
<b>Καρδιαγγειακό σύστημα</b>	καρδιακές αρρυθμίες, εμφραγμα μικροαρθρίου.
<b>Αναπνευστικό σύστημα</b>	αναπνευστική δυσχέρεια, πλευρική τριβή, επίδραση, πνευμονική ινώσεως.
<b>Ουροποιογεννητικό σύστημα</b>	αιματομυρία
<b>Διάφορα</b>	ατονία, αύξηση της ουρίας και της κρεατινίνης ορού, κόπωση, Πυρετός, οίδημα του προσώπου.

**Εμπειρία μετά την κυκλοφορία:** Μετά την κυκλοφορία, έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες με αυτή ή άλλες μορφές της οξικής λευπρολίνης. Επειδή η οξική λευπρολίνη έχει διάφορες ενδείξεις και επομένως χρησιμοποιείται σε διάφορες κατηγορίες ασθενών, μερικές από τις ανεπιθύμητες ενέργειες δεν εμφανίζονται σε όλους τους ασθενείς. Για τις περισσότερες από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες







# Daronda®

2,8ml (5mg/ml)

ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ

ΟΞΙΚΗ ΛΕΥΠΡΟΛΙΔΗ


-  Κάθε φιαλίδιο περιέχει 14 δόσεις των 0,2 ml η κάθε μία.
-  Τα 0,2 ml διαλύματος (20 μονάδες σύριγγας ινσουλίνης) περιέχουν 1 mg οξικής λευπρολίδης.
-  Το leuprorelin 2,8 ml χορηγείται καθημερινά υποδορίως.
-  Φυλάσσεται σε θερμοκρασία (15-30°C) μακριά από το φως.



**Βοηθείστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή:**

Συμπληρώστε την "ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ"

**Αναφέρατε:**

- ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για τα Νέα φάρμακα 
- Τις ΣΟΒΑΡΕΣ ανεπιθύμητες ενέργειες για τα Γνωστά φάρμακα

Η διαφήμιση φαρμακευτικών προϊόντων είναι σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία-υπουργική απόφαση Υ6Α/776/1993 - και τον κώδικα δεοντολογίας του ΣΦΕΕ

ABBOTT LABORATORIES (ΕΛΛΑΣ) ΑΒΕΕ

ΑΘΗΝΑ: Λεωφ. Βουλιαγμένης 512, 174 56 Άλιμος, Τηλ.: 210 99 85 222  
ΘΕΣ/ΝΙΚΗ: 12<sup>ο</sup> χλμ. Νέας Εθνικής οδού Θεσσαλονίκης - Ν. Μουδανιών,  
Τηλ.: 2310 810 470, Τ.Θ. 60682, Τ.Κ. 57001 Θέρμη

 **Abbott**  
A Promise for Life