



Daronda[®]

2,8ml (5mg/ml)

ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ

ΟΞΙΚΗ ΔΕΥΠΡΟΛΙΔΗ



*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 DARONDA.
- 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 καμιά, 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.

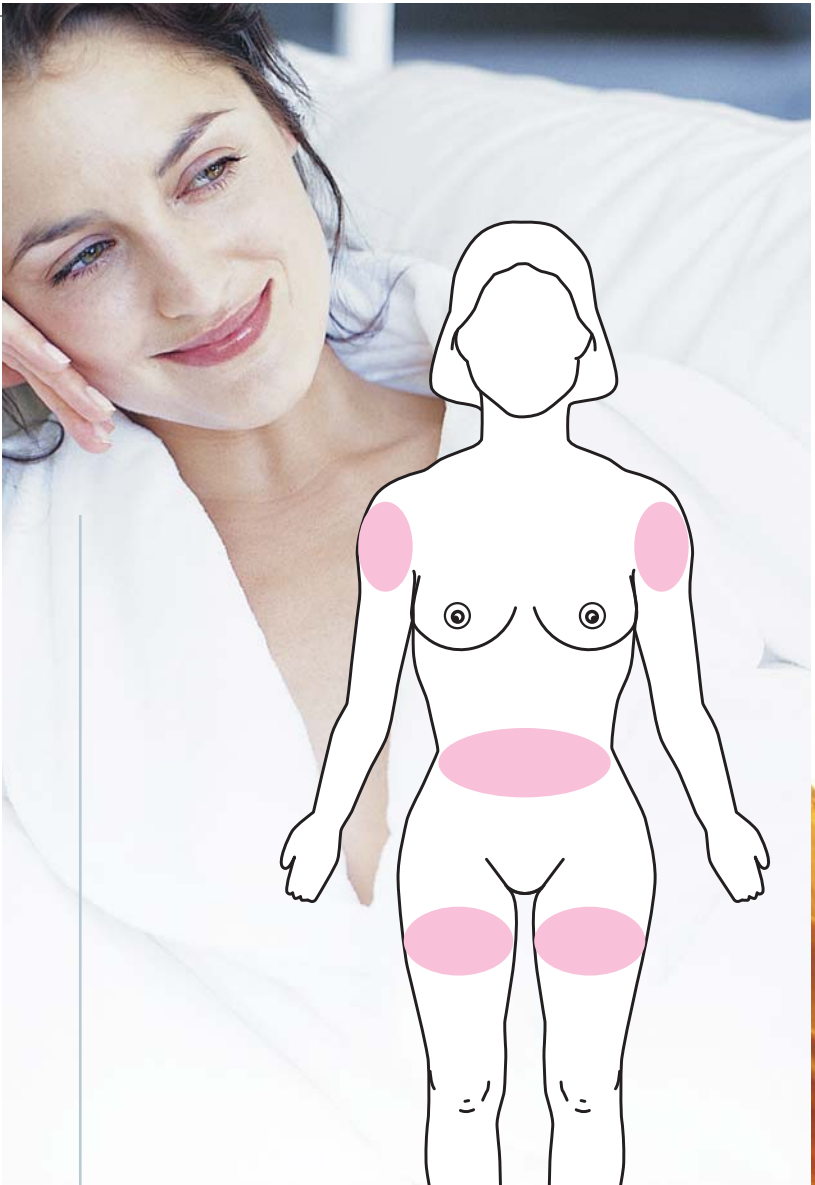


- Κρατήστε ένα βαμβάκι με οινόπνευμα επάνω στο δέρμα σας στο σημείο που μπήκε η βελόνα, και τραβήξτε την έξω υπό την ίδια γωνία που μπήκε στο δέρμα.
- Για να προστατεύσετε το δέρμα σας, κάνετε κάθε ημέρα την ένεση σε διαφορετικό σημείο.
- Χρησιμοποιήστε τη σύριγγα μιας

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[®]

2,8ml (5mg/ml)

ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ
ΟΞΙΚΗ ΛΕΥΠΡΟΛΙΔΗ



Daronda®

2,8ml (5mg/ml)

ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ

ΟΞΙΚΗ ΔΕΥΗΡΟΛΙΔΗ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: 1. **ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ** DARONDA. 2. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικό συστατικό:** LEUPRORELIN ACETATE 14 MG/2.8 ML/ VIAL (5 MG/ML). 3. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** ΕΝΕΣΙΜΟ 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 ωοθυλακιορρηξίας στα πλαίσια τεχνικών υποβοηθούμενης αναπαραγωγής. 4.2 **Δοσολογία & τρόπος χορήγησης:** **ΓΥΝΑΙΚΕΙΑ ΥΠΟΓΟΝΙΜΟΤΗΤΑ:** Η έναρξη θεραπείας γίνεται συνήθως με 1 mg ημερησίως με υποδέρια ένεση. Η δοσολογία αυτή μπορεί να μειωθεί στο 0.5 mg ημερησίως με την έναρξη χορήγησης γοναδοτροπινών. Η χορήγηση οξικής λευρολιδής 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 DARONDA αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στην οξική λευρολιδή, σε παρεμφερή εννευστέλλια ή σε κάποιο από τα εκδόχα. Έχουν αναφερθεί μεμονωμένες περιπτώσεις αναφυλαξίας. Το ενέσιμο διάλυμα DARONDA αντενδείκνυται κατά την κύηση και γαλουχία. 4.4 **Ειδικές προειδοποιήσεις & προφυλάξεις κατά τη χρήση:** **ΓΥΝΑΙΚΕΙΑ ΥΠΟΓΟΝΙΜΟΤΗΤΑ:** Η πρόκληση ωοθυλακιορρηξίας πρέπει να πραγματοποιείται υπό στενή ιατρική παρακολούθηση με τακτικούς κλινικούς και βιολογικούς ελέγχους. Σε μερικές γυναίκες με προδιάθεση και ιδιαίτερα σε αυτές με πολυκυστικές ωοθήκες, η θεραπεία μπορεί να προκαλέσει υπερβολική αύξηση των ωοθυλακίων. Σε περίπτωση υπερβολικής ωοθηκικής απαντήσης, αυξανότατα η διακοπή των γοναδοτροπινών και η συνέχιση της οξικής λευρολιδής για μερικές ημέρες για την αποφυγή υπερέκρηξης LH. Η ανταπόκριση των ωοθηκών στο συνδυασμό οξικής λευρολιδής και γοναδοτροπινών χορηγούμενων σε επαναλαμβανόμενους κύκλους θεραπείας και στις ίδιες δόσεις ενδέχεται να ποικίλλει από γυναίκα σε γυναίκα και από κύκλο σε κύκλο στην ίδια γυναίκα. 4.5 **Άλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:** Επειδή η οξική λευρολιδή είναι ένα πεπτίδιο που κυρίως διασπάται από την πεπτιδάση και όχι από τα ένζυμα του κυτοχρώματος P-450 μόνο, έχει αναφερθεί σε ειδικές μελέτες, και επειδή το φάρμακο συνδέεται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος σε ποσοστά της τάξεως του 46% μόνο, δεν αναμένονται αλληλεπιδράσεις. 4.6 **Κύηση και γαλουχία: Χρήση κατά την κύηση:** Αντενδείκνυται (ΒΛΕΠΕ ΑΝΗΜΜΑ 4.3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ). Είναι πιθανό να προκύψει αποβολή όταν το φάρμακο χορηγείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. **Χρήση κατά την γαλουχία:** Δεν είναι γνωστό εάν η οξική λευρολιδή απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Κατά συνέπεια το DARONDA 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 DARONDA οφείλονται στην ειδική φαρμακολογική δράση του και είναι αυξήσεις ή/και ελαττώσεις ορισμένων ορμονικών επιπέδων. Όταν άνθρωποι, οι ανεπιθύμητες ενέργειες στην οξική λευρολιδή συμπεριλαμβανόμενων παροδική έλαση της νόσου που συσχετίζεται με την αρχική έναρξη των ορμονικών επιπέδων των ανδρικών ορμονών κατά την πρώτη εβδομάδα θεραπείας, ερεθισμοί στα σημεία ένεσης (ερυθρότητα, οίδημα, κνησμός), εξέψεις, αναισθησία. Παρατηρήθηκε σε μερικούς ασθενείς με αποφρακτική ουροπάθεια, παροδική αύξηση της κρεατινίνης ορού. Τα συμπτώματα αυτά υποχωρούν μετά από μία έως δύο εβδομάδες συνεχούς χορήγησης. Έχουν αναφερθεί μερικές περιπτώσεις εξασθένισης ή παρασθένισης που η σχέση αιτίας-αιτιατού με την οξική λευρολιδή δεν είναι γνωστή. Η ενδεχόμενη επιδείνωση των συμπτωμάτων κατά τις πρώτες εβδομάδες θεραπείας απαιτεί προσοχή στους ασθενείς με μεταστάσεις στην σπονδυλική στήλη ή με απόφραξη των ουροφόρων οδών. Σ' αυτές τις περιπτώσεις, μια παροδική επιδείνωση μπορεί να οδηγήσει σε νευρολογικές επιπλοκές ή επιδείνωση της απόφραξης. Επειδή η οξική λευρολιδή είναι πεπτίδιο 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 Silbestrol). Σε μια συγκριτική κλινική μελέτη της οξικής λευρολιδής (1mg την ημέρα) με την DES (3mg την ημέρα) 18 από τους 101 ασθενείς της ομάδας DES διέκοψαν τη θεραπεία λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών. Μόνον 3 από τους 98 ασθενείς της ομάδας λευρολιδής διέκοψαν τη θεραπεία για το λόγο αυτό. Η χορήγηση λευρολιδής συσχετίστηκε με μεγαλύτερη συχνότητα εξόφρων, ενώ η DES με μεγαλύτερη συχνότητα βρομοβροχικών προβλημάτων, οδηγμάτων, ναυτίας και εμετών, γυναικομαστίας και ευαισθησίας των ματιών. Οι ακόλουθες παρενέργειες αναφέρθηκαν από τα 3% ή και πλέον των ασθενών με το κάθε φάρμακο.

| | DARONDA (N=98) | DES (N=101) |
|---|-------------------|----------------|
| Καρδιαγγειακό σύστημα: | | |
| Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια | 1 | 3 |
| Οίδημα (περιφερικό) | 8 | 23 |
| Θρομβοεμβολία/φλεβίτιδα/πνευμονική εμβολή | 1 | 7 |
| Κεντρικό νευρικό σύστημα: | | |
| Άγχος | 0 | 3 |
| Ζάλη | 6 | 4 |
| Πόνοι | 5 | 3 |
| Πονοκέφαλος | 5 | 2 |
| Παραισθήσιες | 3 | 0 |
| Ενδοκρινικές αδένες: | | |
| Γυναίκομαστία/ευαισθησία μαστών | 3 | 49 |
| Εξέψεις | 51 | 11 |
| Ανικανότητα | 2 | 11 |
| Γαστρεντερικό σύστημα: | | |
| Ανορεξία | 2 | 3 |
| Δυσκοιλιότητα | 3 | 1 |
| Ναυτία/έμετοι | 5 | 16 |
| Μυοσκελετικό σύστημα: | | |
| Οστικοί πόνοι | 3 | 1 |
| Μυϊκοί σπασμοί | 0 | 3 |

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

| | |
|----------------------------------|--|
| Ενδοκρινικές αδένες | ελάττωση του μεγέθους των όρχων (που οφείλεται μάλλον στη φαρμακολογική δράση του φαρμάκου). |
| Γαστρεντερικό σύστημα | αμοιργαγία από το πεπτικό. |
| Αιματολογικό σύστημα | μείωση του αιματοκρίτη και της αιμοσφαιρίνης. |
| Καλιπύριο σύστημα | ερύθημα και εκχύμωση στον τόπο της ενέσεως, πτώση τριχών, κνησμός. |
| Μυοσκελετικό σύστημα | μυαλγίες. |
| Νευρικό σύστημα | θάμβος οράσεως, λήθαργος, αιτία, διαταραχές της μνήμης, όσμη γεύση, αιμοδία. |
| Καρδιαγγειακό σύστημα | καρδιακές αρρυθμίες, εμφραγμα μικροαρθρίου. |
| Αναπνευστικό σύστημα | αναπνευστική δυσχέρεια, πλευρική τριβή, επιδείνωση, πνευμονικής ινώσεως. |
| Ουροποιογεννητικό σύστημα | αιματομυρία |
| Διάφορα | 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 λευρολιδής. Επειδή η οξική λευρολιδή 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 Daronda 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^ο χλμ. Νέας Εθνικής οδού Θεσσαλονίκης-Ν. Μουδανιών,
Τηλ.: 2310 810 470, Τ.Θ. 60682, Τ.Κ. 57001 Θέρμη

 **Abbott**
A Promise for Life