

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Diphereline SR 11,25 mg 11,25 mg

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny o przedłużonym uwalnianiu do wstrzykiwań

Triptorelinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Diphereline SR 11,25 mg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diphereline SR 11,25 mg
3. Jak stosować lek Diphereline SR 11,25 mg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Diphereline SR 11,25 mg
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Diphereline SR 11,25 mg i w jakim celu się go stosuje

Tryptorelina, substancja czynna produktu Diphereline SR 11,25 mg to syntetyczny decapeptyd, analog naturalnego hormonu GnRH (gonadoliberyny).

Długotrwałe podawanie tryptoreliny, po początkowej stymulacji, powoduje zahamowanie wydzielania hormonów gonadotropowych, co w konsekwencji prowadzi do zahamowania czynności gonad (jąder i jajników).

Podawanie jednej dawki preparatu może na początku leczenia doprowadzić do wzrostu stężenia hormonów LH i FSH we krwi (początkowa aktywacja), a w konsekwencji do zwiększenia poziomu testosteronu. Kontynuacja leczenia doprowadza do zmniejszenia stężenia LH i FSH, a w konsekwencji do obniżenia stężenia hormonów steroidowych w ciągu 20 dni do poziomu odpowiadającego kastracji. Stan ten zależy od czasu podawania preparatu.

Po domięśniowym wstrzyknięciu preparatu Diphereline SR 11,25 mg pacjentom z rakiem gruczołu krokowego maksymalne stężenie tryptoreliny w osoczu jest obserwowane w ciągu 3 godzin od wstrzyknięcia. Po spadku stężenia, które trwa przez pierwszy miesiąc, poziom tryptoreliny pozostaje stały do 90 dnia po podaniu.

W związku z tym stężenie testosteronu odpowiadające kastracji występuje po około 20 dniach od chwili wstrzyknięcia preparatu i utrzymuje się na podobnym poziomie przez okres uwalniania substancji czynnej.

Omawiany związek nie wykazywał żadnych specyficznych właściwości toksycznych w toksykologicznych badaniach na zwierzętach. Obserwowane efekty były związane z farmakologicznym wpływem substancji na układ wydzielania wewnętrznego.

Preparat ulega całkowitemu wchłonięciu (resorpcji) w ciągu 120 dni.

Lek stosuje się:

- W leczeniu raka gruczołu krokowego.

Leczenie raka gruczołu krokowego kiedy wymagane jest obniżenie stężenia testosteronu do stężenia charakterystycznego dla braku czynności gruczołów płciowych (stężenia kastracyjnego).

Pacjenci, którzy nie byli poddawani terapii hormonalnej, lepiej reagują na leczenie tryptoreliną.

- U dzieci w leczeniu dojrzewania płciowego, które pojawia się w bardzo wczesnym wieku (przedwczesne dojrzewanie płciowe).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diphereline SR 11,25 mg

Kiedy nie stosować leku Diphereline SR 11,25 mg

- jeśli pacjent ma uczulenie na tryptorelinę, gonadoliberynę (GnRH), inne analogi GnRH lub którykolwiek z pozostałych składników leku Diphereline SR 11,25 mg

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Istnieją doniesienia o występowaniu depresji u pacjentów przyjmujących lek Diphereline SR 11,25 mg, w tym przypadków ciężkiej depresji. Jeśli w trakcie przyjmowania leku Diphereline SR 11,25 mg wystąpią nastroje depresyjne, należy poinformować o tym lekarza.

W przypadku stosowania leków zapobiegających krzepnięciu krwi, w miejscu iniekcji może wystąpić zasinienie. Jedynie u mężczyzn lek może być podawany domięśniowo lub podskórnio.

W przypadku powiększenia (łagodnego guza) przysadki mózgowej, gdy pacjent nie jest tego świadomy, problem może się ujawnić w czasie leczenia lekiem Diphereline SR 11,25 mg. Objawy obejmują nagły ból głowy, zaburzenia widzenia oraz porażenie gałek ocznych.

Mężczyźni

Na początku leczenia obserwowano zwiększone stężenie testosteronu w organizmie. Może to spowodować nasilenie objawów, związanych z nowotworem. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić dodatkowy lek (antyandrogen), aby zapobiec nasileniu tych objawów.

W pierwszych tygodniach leczenia lek Diphereline SR 11,25 mg, podobnie jak inne analogi GnRH, w izolowanych przypadkach może powodować ucisk (kompresję) rdzenia kręgowego lub blokade cewki moczowej (drogi, którą wydalany jest moczu). Jeżeli takie objawy wystąpią, pacjent będzie kontrolowany przez lekarza i otrzyma stosowne leczenie.

Tryptorelina nie indukuje dalszego zmniejszenia stężenia testosteronu u pacjentów po orchidektomii (wycięcie jądra).

Wyniki testów diagnostycznych funkcji osi przysadkowo-gonadalnej, wykonywane w czasie leczenia lub po zaprzestaniu terapii lekiem Diphereline SR 11,25 mg mogą być mylące.

Jeżeli lek Diphereline SR 11,25 mg lub inne analogi GnRH są stosowane przez długi czas u dorosłych, może wzrastać ryzyko ubytku masy kostnej lub osłabienia kości, szczególnie w przypadku osób nadużywających alkoholu, palących papierosy, z dodatnim wywiadem rodzinnym w kierunku osteoporozy (schorzenie, które zmniejsza wytrzymałość kości), niedożywionych lub stosujących leki przeciwdrgawkowe (w leczeniu padaczki lub napadów drgawek) lub kortykosteroidy (steroidy). W przypadku wystąpienia niepokojących objawów ze strony kości, w tym objawów sugerujących osteoporozę, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Może to wpłynąć na sposób leczenia, stosowany przez lekarza.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują:

choroba serca lub naczyń krwionośnych, włączając zaburzenia rytmu serca (arytmia) lub stosowane są leki do leczenia zaburzeń rytmu serca. Ryzyko zaburzeń rytmu serca może być zwiększone podczas stosowania leku Diphereline SR 11,25 mg.

Należy powiedzieć lekarzowi o cukrzycy, chorobach serca.

Dzieci

U dziewcząt z przedwczesnym dojrzewaniem płciowym w pierwszym miesiącu leczenia może wystąpić krwawienie z pochwy.

Należy poinformować lekarza jeśli pacjent choruje na postępującego guza mózgu.

Po zaprzestaniu leczenia lekiem Diphereline SR 11,25 mg u pacjenta pojawią się objawy dojrzewania.

U dziewcząt wystąpienie miesiączki następowało zwykle po roku od zaprzestania leczenia.

Lekarz powinien wykluczyć możliwość, że przedwczesne dojrzewanie płciowe spowodowane jest przez inne choroby.

Ilość składników mineralnych w kościach zmniejsza się w czasie leczenia, ale powraca do wartości prawidłowych po jego przerwaniu.

Jeśli po zaprzestaniu leczenia wystąpi nagły ból w stawie biodrowym, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

W przypadku obaw, związanych z sytuacjami opisanymi powyżej, należy porozmawiać z lekarzem.

Lek Diphereline SR 11,25 mg a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Mężczyźni:

Lek Diphreline SR 11,25 mg może wpływać na działanie innych leków stosowanych w leczeniu zaburzeń rytmu serca (np. chinidyna, prokainamid, amiodaron, sotalol) lub może zwiększać ryzyko zaburzeń rytmu serca w przypadku jednoczesnego przyjmowania innych leków (np. metadon stosowany w leczeniu bólu oraz jako element detoksykacji w przypadku uzależnienia lekowego), moksycykloksacyna (antybiotyk), leki antypsychotyczne stosowane w leczeniu poważnych chorób umysłowych).

Ciąża i karmienie piersią

Lek Diphereline SR 11,25 mg nie jest wskazany do stosowania u kobiet.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas przyjmowania leku mogą wystąpić zawroty głowy, zmęczenie lub problemy ze wzrokiem, np. zamazane widzenie. Objawy te mogą być działaniami niepożądanymi leczenia lub wynikać z choroby podstawowej. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z wymienionych działań niepożądanych, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych maszyn.

3. Jak stosować lek Diphereline SR 11,25 mg

Jedno wstrzyknięcie preparatu o przedłużonym uwalnianiu co 3 miesiące.

Sposób podawania

- U **MEŹCZYŹN**: podanie domięśniowe lub podskórne.
- U **DZIECI**: jedynie podanie domięśniowe

Lek zostanie podany przez lekarza prowadzącego lub pielęgniarkę.

Nie należy przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Diphereline SR 11,25 mg

W przypadku przedawkowania wskazane jest leczenie objawowe.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Diphereline SR 11,25 mg może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Można spodziewać się, że wiele z działań niepożądanych spowodowanych będzie zmianą stężenia testosteronu w organizmie. Działania te obejmują: uderzenia gorąca, impotencję i zmniejszenie libido.

W rzadkich przypadkach może pojawić się ciężka reakcja alergiczna. Jeśli rozwiną się takie objawy, jak trudności w połykaniu lub oddychaniu, obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka, wysypka, należy niezwłocznie powiadomić lekarza.

Mężczyźni

Bardzo często - działania niepożądane występujące u więcej niż 1 na 10 pacjentów:

- Uderzenia gorąca
- Osłabienie
- Intensywne pocenie się
- Ból pleców
- Uczucie klucia w kończynach dolnych
- Zmniejszenie libido
- Impotencja

Często – działania niepożądane występujące u więcej niż 1 na 100 pacjentów:

- Nudności, suchość w jamie ustnej
- Ból, zasinienie, zaczerwienienie i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, ból mięśni i kości, ból ramion i nóg, obrzęk (gromadzenie płynu w tkankach), ból w podbrzuszu, wysokie ciśnienie krwi.
- Reakcja alergiczna
- Zwiększenie masy ciała
- Zawroty głowy, ból głowy
- Utrata libido, depresja, zmiany nastroju

Niezbyt często – działania niepożądane występujące u więcej niż 1 na 1000 pacjentów:

- Zwiększenie liczby płytek krwi
- Uczucie bicia serca
- Szum w uszach, zawroty głowy, niewyraźne widzenie
- Ból brzucha, zaparcie, biegunka, wymioty
- Ospalność, intensywne dreszcze z poceniem się oraz gorączką, senność, ból
- Zmiany wyników niektórych badań (w tym wzrost wartości parametrów określających czynność wątroby), podwyższone ciśnienie krwi
- Utrata masy ciała
- Utrata apetytu, zwiększenie apetytu, dna moczanowa (silny ból i obrzęk stawów, najczęściej dotyczący palucha), cukrzyca, wysokie stężenie tłuszczów we krwi
- Ból stawów, skurcz mięśni, osłabienie mięśni, ból mięśni, obrzęk i bolesność, ból kości
- Mrowienie i drętwienie
- Problemy ze snem, drażliwość
- Powiększenie gruczołów sutkowych u mężczyzn, ból sutków (piersi), zmniejszenie wielkości jąder, ból jąder
- Duszność
- Trądzik, wypadanie włosów, świąd, wysypka, zaczerwienienie skóry, pokrzywka
- Częste oddawanie moczu w nocy, zaburzenia w oddawaniu moczu
- Krwawienie z nosa

Rzadko – działania niepożądane występujące u więcej niż 1 na 10000 pacjentów:

- Czerwone lub purpurowe przebarwienia skóry
- Nietypowe odczucia w oku, zamazane lub zaburzone widzenie
- Uczucie pełności w jamie brzusznej, wzdęcie, zaburzenia smaku
- Ból w klatce piersiowej
- Trudność w utrzymaniu pozycji stojącej
- Objawy grypopodobne, gorączka
- Reakcja anafilaktyczna (poważna reakcja alergiczna, która może spowodować zawroty głowy lub duszność)
- Zapalenie błony śluzowej nosa/zapalenie gardła
- Wzrost temperatury ciała
- Sztywność stawów, obrzęk stawów, sztywność szkieletowo-mięśniowa, zapalenie kości i stawów
- Utrata pamięci
- Uczucie splątania, zmniejszenie aktywności, podniecenie
- Duszność w pozycji leżącej
- Pęcherze na skórze
- Niskie ciśnienie krwi

Następujące działania niepożądane były zgłaszane w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem produktu leczniczego po jego wprowadzeniu do obrotu: reakcja anafilaktyczna (ciężka reakcja alergiczna, która powoduje trudności w oddychaniu lub zawroty głowy), ogólne złe samopoczucie, niepokój i gwałtowne powstawanie pęcherzy z powodu obrzęku błon śluzowych lub skóry, nietrzymanie moczu.

W badaniach po wprowadzeniu leku do obrotu raportowano następujące działania niepożądane: zmiany w EKG (wydłużenie odstępu QT).

W przypadku **powiększenia** (łagodnego guza) **przysadki mózgowej**, gdy pacjent nie jest tego świadomy, problem może się ujawnić w czasie leczenia lekiem Diphereline SR 11,25 mg. Objawy obejmują nagły ból głowy, zaburzenia widzenia oraz porażenie gałek ocznych.

Podobnie jak w przypadku innych analogów GnRH, u pacjentów leczonych lekiem Diphereline SR 11,25 mg można stwierdzić wzrost liczby białych krwinek.

Dzieci:

Bardzo często występujące działania niepożądane: u dziewcząt w pierwszym miesiącu leczenia może wystąpić krwawienie z pochwy.

Często występujące działania niepożądane to: ból brzucha, bolesność, zasinienie, zaczerwienienie i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, ból głowy, uderzenia gorąca, przyrost masy ciała, trądzik, reakcje nadwrażliwości.

Niezbyt często występujące działania niepożądane to: niewyraźne widzenie, wymioty, zaparcia, nudności, ogólne uczucie dyskomfortu, nadwaga, ból szyi, zmiany nastroju, bóle piersi, krwawienie z nosa, świąd, wysypka lub pokrzywka na skórze.

Następujące działania niepożądane były zgłaszane w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem produktu leczniczego po jego wprowadzeniu do obrotu: wysokie ciśnienie krwi, nieprawidłowe widzenie, reakcja anafilaktyczna (ciężka reakcja alergiczna, która powoduje trudności w oddychaniu lub zawroty głowy) u dorosłych mężczyzn i kobiet, zmiany w niektórych wynikach badań krwi, w tym stężenie hormonów, gwałtowne powstawanie pęcherzy ze względu na obrzęk skóry lub błon śluzowych, bóle mięśni, zaburzenia nastroju, depresja, nerwowość.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione

w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Diphereline SR 11,25 mg

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Zawiesinę wstrzykiwać bezpośrednio po sporządzeniu.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Termin ważności (EXP)

Numer serii (Lot)

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Diphereline SR 11,25 mg

- Substancją czynną leku jest tryptorelina w postaci tryptoreliny pamoinianu
- Pozostałe składniki i substancje pomocnicze:

fiolka z proszkiem

- polimer laktydowo-koglikolidowy, mannitol, karmeloza sodowa, polisorbata 80

ampułka z rozpuszczalnikiem

- mannitol, woda do wstrzykiwań

Jak wygląda lek Diphereline SR 11,25 mg i co zawiera opakowanie

Fiolka z proszkiem i ampułka z rozpuszczalnikiem.

Pudełko zawiera 1 fiolkę z proszkiem, 1 ampułkę z rozpuszczalnikiem, 1 strzykawką (z polipropylenu) i 3 igły.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Ipsen Pharma

65 Quai Georges Gorse

92100 Boulogne Billancourt

Francja

Wytwórca:

Ipsen Pharma Biotech

Parc d'Activités du Plateau de Signes

Chemin départemental nr 402

83870 Signes

Francja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08.01.2016

<-----
Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Dawkowanie i sposób podawania

Rak gruczołu krokowego

Jedno wstrzyknięcie domięśniowe lub podskórne preparatu o przedłużonym uwalnianiu co 3 miesiące.

U pacjentów z rakiem gruczołu krokowego z przerzutami opornym na kastrację, niepoddającym się leczeniu operacyjnemu, otrzymujących tryptorelinę oraz kwalifikujących się do leczenia inhibitorami biosyntezy androgenów, leczenie tryptoreliną powinno być kontynuowane.

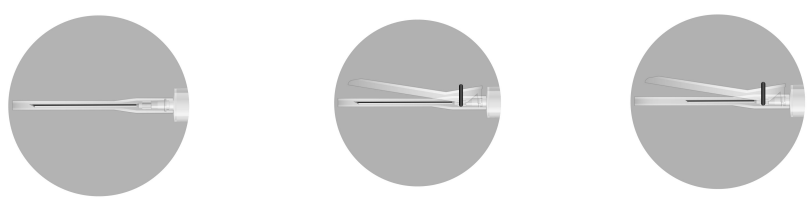
Przedwczesne dojrzewanie płciowe pochodzenia ośrodkowego


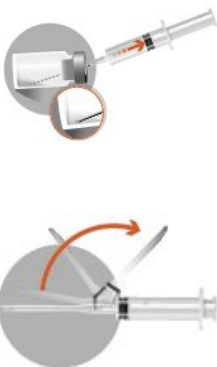
Leczenie dzieci za pomocą tryptoreliny powinno odbywać się pod wszechstronnym nadzorem endokrynologa dziecięcego albo pediatry lub endokrynologa z doświadczeniem w leczeniu przedwczesnego dojrzewania płciowego pochodzenia ośrodkowego.


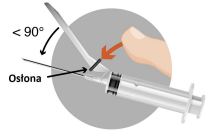
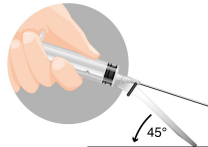
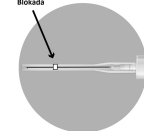
Dzieci o masie ciała powyżej 20 kg: jedno wstrzyknięcie domięśniowe produktu Diphereline SR 11,25 mg podawane co 3 miesiące.

Leczenie należy przerwać w okolicy fizjologicznego wieku dojrzewania płciowego u chłopców i dziewcząt. Nie należy kontynuować leczenia u dziewcząt, u których wiek kostny przekracza 12 lat. Istnieją ograniczone dane dotyczące optymalnego czasu odstawienia leczenia w oparciu o wiek kostny u chłopców, jednakże zaleca się przerwanie leczenia u chłopców, u których wiek kostny wynosi 13-14 lat.

INSTRUKCJA REKONSTYTUCJI LEKU

1 – PRZYGOTOWANIE PACJENTA PRZED REKONSTYTUCJĄ LEKU
Przygotowanie pacjenta polega na zdezynfekowaniu miejsca planowanej iniekcji na pośladku. Pacjent powinien być przygotowany do iniekcji przed rekonstytucją leku, ponieważ lek należy podać natychmiast po jego rekonstytucji. Miejsce iniekcji: <ul style="list-style-type: none">• U MĘŻCZYŹN: pośladek (podanie domięśniowe) lub brzuch lub udo (podanie podskórne)• U DZIECI: jedynie pośladek (podanie domięśniowe)
2 – PRZYGOTOWANIE LEKU DO WSTRZYKNIĘCIA
<ul style="list-style-type: none">• W opakowaniu znajdują się 3 igły. W zależności od zalecanej drogi podania TYLKO DWIE z nich powinny być użyte:• Igła 1: długa igła 20 G (o długości 38 mm) bez urządzenia zabezpieczającego do rekonstytucji leku we wszystkich przypadkach• Igła 2: długa igła 20 G (o długości 38 mm) wyposażona w urządzenie zabezpieczające do wstrzyknięcia domięśniowego (mężczyźni, dzieci)• Igła 3: krótka igła 20 G (o długości 25 mm) wyposażona w urządzenie zabezpieczające do wstrzyknięcia podskórnego (jedynie mężczyźni)•
Igła 1: 38 mm Igła 2: 38 mm Igła 3: 25 mm

Obecność pęcherzyków na powierzchni liofilizatu jest normalnym wyglądem produktu.

<p>2a</p> <ul style="list-style-type: none"> Wyjąć ampułkę z rozpuszczalnikiem. Płyn znajdujący się w górnej części ampułki należy przemieścić do głównej części ampułki lekko uderzając w nią palcem. Iglę 1 (bez urządzenia zabezpieczającego) założyć na strzykawkę. Nie należy jeszcze zdejmować osłonki igły. Otworzyć ampułkę odłamując górną część (kropka zwrócona ku górze) Zdjąć osłonkę z Igły 1. Włożyć igłę do ampułki i nabrać całą objętość rozpuszczalnika do strzykawki. Odłożyć na bok strzykawkę z rozpuszczalnikiem. 	
<p>2b</p> <ul style="list-style-type: none"> Wyjąć fiolkę z proszkiem. Proszek znajdujący się w górnej części fiolki należy przemieścić do głównej części fiolki lekko uderzając w nią palcem. Zdjąć plastikową osłonkę z fiolki. Wziąć ponownie strzykawkę z rozpuszczalnikiem i wbić pionowo igłę w gumowy korek w fiolce. Powoli wstrzyknąć do niej rozpuszczalnik, tak aby, jeśli to możliwe, splukać całą górną część fiolki. 	
<p>2c</p> <ul style="list-style-type: none"> Wyciągnąć Iglę 1 ponad poziom płynu. Nie należy wyjmować igły z fiolki. Przygotować zawiesinę do iniekcji poprzez poruszanie fiolką z boku na bok. Nie należy odwracać fiolki. Należy upewnić się, że mieszanie trwało wystarczająco długo i otrzymano jednorodną, mleczną zawiesinę do iniekcji. Ważne: Należy sprawdzić czy w fiolce nie pozostały resztki niezrekonstruowanego proszku (jeśli grudki proszku są obecne, należy kontynuować mieszanie do momentu ich zniknięcia). 	
<p>2d</p> <ul style="list-style-type: none"> Po uzyskaniu jednorodnej zawiesiny do iniekcji, należy wbić igłę do końca i bez odwracania fiolki pobrać całą objętość zawiesiny do strzykawki. Niewielka ilość zawiesiny pozostanie w fiolce, należy ją pominąć. Zamierzony nadmiar zawiesiny w fiolce pokrywa tą pozostałość. Trzymając za kolorowe przyłącze należy odkręcić igłę. Usunąć Iglę 1 zużytą do rekonstrukcji. Założyć - dokręcić stosowną igłę na koniec strzykawki: <ul style="list-style-type: none"> Wstrzyknięcie domięśniowe: Igła 2 (długa igła wyposażona w urządzenie zabezpieczające) lub Wstrzyknięcie podskórne jedynie u mężczyzn: Igła 3 (krótka igła wyposażona w urządzenie zabezpieczające) Należy odsunąć osłonę zabezpieczającą od igły i skierować w stronę cylindra strzykawki. Osłona zabezpieczająca pozostanie w tej pozycji. Zdjąć osłonkę z igły. Należy przytrzymać strzykawkę z igłą pionowo aby usunąć z niej powietrze a następnie natychmiast wykonać wstrzyknięcie. 	
<p>3 – WSTRZYKNIĘCIE</p>	
<ul style="list-style-type: none"> DZIECI <ul style="list-style-type: none"> przy użyciu Igły 2 (długa igła) wstrzyknięcie domięśniowe w mięsień pośladkowy MEŹCZYŹNI <ul style="list-style-type: none"> przy użyciu Igły 2 (długa igła) wstrzyknięcie domięśniowe w mięsień pośladkowy lub przy użyciu Igły 3 (krótka igła) wstrzyknięcie podskórne w powłoki brzucha lub boczne części uda. Uchwycić skórę brzucha lub uda, podnieść podskórną tkankę i wprowadzić igłę pod kątem pomiędzy 30 a 45 stopni. 	<p>Mężczyźni, dzieci: domięśniowo</p>  <p>lub jedynie u</p>

	<p>mężczyzn: podskórnice</p> 
<p>4 – PO UŻYCIU</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Jedną ręką należy zamknąć osłonę zabezpieczającą. • Uwaga: cały czas należy trzymać palec za osłoną. <p>Możliwe są dwa alternatywne sposoby aktywacji osłonki zabezpieczającej.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sposób A: należy pchnąć osłonę palcem w kierunku igły <p>lub</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sposób B: należy pchnąć osłonę opierając ją o płaskie podłoże. • W obu przypadkach należy wcisnąć w dół osłonę szybkim zdecydowanym ruchem do momentu usłyszenia wyraźnego kliknięcia. • Należy obejrzeć czy cała igła została zablokowana pod osłoną. • Zużyte igły, niewykorzystaną zawieszynę lub wszelkie odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami. 	 <p>< 90° Osłona</p> <p>Sposób A</p>  <p>45°</p> <p>Sposób B</p>  <p>Blokada</p>