

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

Diphereline SR 22,5 mg

22,5 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu

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 22,5 mg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diphereline SR 22,5 mg
3. Jak stosować lek Diphereline SR 22,5 mg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Diphereline SR 22,5 mg
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Diphereline SR 22,5 mg i w jakim celu się go stosuje

Lek Diphereline SR 22,5 mg zawiera tryptorelinę, która jest substancją podobną do hormonu uwalniającego gonadotropinę (analog GnRH). Jest to lek o przedłużonym uwalnianiu, opracowany tak, aby dostarczał 22,5 mg tryptoreliny przez okres 6 miesięcy (dwadzieścia cztery tygodnie).

U mężczyzn tryptorelina obniża stężenie testosteronu. U kobiet obniża stężenie estrogenu.

U dorosłych mężczyzn lek Diphereline SR 22,5 mg jest stosowany w leczeniu ograniczonego do narządu lub miejscowo zaawansowanego hormonozależnego raka gruczołu krokowego, który uległ rozsianiu w obrębie organizmu (rak z przerzutami). Lek w skojarzeniu z radioterapią stosowany jest również w leczeniu raka gruczołu krokowego o wysokim ryzyku nawrotu.

U dzieci w wieku 2 lat oraz starszych lek Diphereline SR 22,5 mg jest stosowany w leczeniu przedwczesnej dojrzałości płciowej, występującej u dzieci w bardzo młodym wieku, tj. u dziewcząt w wieku poniżej 8 lat oraz u chłopców w wieku poniżej 10 lat. W dalszej części niniejszej ulotki określana jako "wczesne pokwitanie".

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diphereline SR 22,5 mg

Kiedy nie stosować leku Diphereline SR 22,5 mg

- Jeśli pacjent ma uczulenie na tryptorelinę, hormon uwalniający gonadotropinę (GnRH), inne analogi GnRH lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Diphereline SR 22,5 mg należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta pojawi się nastrój depresyjny. Istnieją doniesienia o występowaniu depresji u pacjentów przyjmujących lek Diphereline SR 22,5 mg, w tym przypadków ciężkiej depresji. Lekarz może zlecić monitorowanie depresji podczas leczenia.

- jeśli pacjent stosuje jednocześnie leki zapobiegające krzepnięciu krwi. Podczas stosowania iniekcji domięśniowych istnieje potencjalne ryzyko krwaka w miejscu wstrzyknięcia.
- jeśli wystąpią drgawki, należy natychmiast poinformować lekarza. Zgłaszano drgawki u pacjentów przyjmujących triptorelinę lub podobne leki. Występowały one u pacjentów ze stwierdzoną wcześniej padaczką lub bez niej.

Lek należy podawać wyłącznie we wstrzyknięciu domięśniowym.

Mężczyźni:

- U dorosłych, lek Diphereline SR 22,5 mg może powodować osłabienie kości (osteoporozę) związane ze zwiększonym ryzykiem złamań kości. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z poniższych czynników ryzyka, ponieważ lekarz może zalecić przyjmowanie bisfosfonianów (leków stosowanych w leczeniu osteoporozy) w celu leczenia utraty masy kostnej. Czynniki ryzyka mogą obejmować:
 - wystąpienie osteoporozy u pacjenta lub w najbliższej rodzinie pacjenta;
 - nadużywanie alkoholu i (lub) palenie papierosów, i (lub) źle zbilansowaną dietę;
 - przyjmowanie przez długi czas leków, które mogą powodować utratę masy kostnej, na przykład leków stosowanych w leczeniu padaczki lub kortykosteroidów (takich jak hydrokortyzon, prednizolon).
- 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 22,5 mg.
- Jeśli u pacjenta występuje cukrzyca, choroby serca lub naczyń krwionośnych.
- Na początku leczenia poziom testosteronu w organizmie ulegnie przejściowemu zwiększeniu. Może to spowodować, że objawy choroby nowotworowej ulegną nasileniu. Jeśli objawy ulegną nasileniu, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym. Lekarz może podać dodatkowy lek (antyandrogen) w celu uniknięcia dalszego nasilenia objawów choroby.
- Podobnie jak w przypadku innych analogów GnRH, w pierwszych tygodniach leczenia u pacjenta mogą występować objawy wywołane uciskiem rdzenia kręgowego (np. ból, drętwienie lub osłabienie kończyn dolnych) lub niedrożność cewki moczowej (podczas oddawania moczu). W razie wystąpienia któregoś z tych objawów należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, który zbada pacjenta i wdroży odpowiednie leczenie. Po kastracji chirurgicznej, triptorelina nie powoduje dalszego spadku poziomu testosteronu i dlatego nie powinna być stosowana po tym zabiegu.
- Badania diagnostyczne gonadalnej czynności przysadki i narządów rozrodczych prowadzone w trakcie leczenia lub po zakończeniu leczenia lekiem Diphereline SR 22,5 mg mogą dawać błędne wyniki.
- Jeśli u pacjenta występuje powiększenie (łagodny guz) przysadki, o którym pacjent nie wiedział, może zostać on wykryty podczas leczenia lekiem Diphereline SR 22,5 mg. Objawy obejmują nagły ból głowy, wymioty, problemy z widzeniem oraz porażenie mięśni oczu.
- Leki obniżające poziom testosteronu mogą powodować zmiany w EKG związane z zaburzeniami rytmu serca (wydłużenie odstępu QT).
- Leczenie analogami GnRH, w tym lekiem Diphereline SR 22,5 mg, może zwiększać ryzyko wystąpienia niedokrwistości (definiowanej jako zmniejszenie liczby czerwonych krwinek).

Dzieci:

- W przypadku postępującego guza mózgu należy poinformować o tym lekarza. Może to mieć wpływ na decyzję lekarza o podjęciu leczenia.
- U dziewcząt z wczesnym pokwitaniem w ciągu pierwszego miesiąca leczenia może dochodzić do krwawienia z pochwy.
- Jeśli u dziecka występują silne lub nawracające bóle głowy, problemy ze wzrokiem oraz dzwonienie lub brzęczenie w uszach, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem (patrz punkt 4).
- Po zaprzestaniu leczenia 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.

- Po przerwaniu leczenia może wystąpić schorzenie stawu biodrowego (młodzieńcze złuszczenie głowy kości udowej), powodujące sztywność biodra, wiotkość i (lub) silny ból w pachwinie promieniujący do uda. W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem.

Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku wątpliwości co do powyższych informacji.

Lek Diphereline SR 22,5 mg a inne leki

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

Lek Diphreline SR 22,5 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), moksyflokscyna (antybiotyk), leki przeciwpsychotyczne (stosowane w leczeniu ciężkich chorób psychicznych).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Leku Diphereline SR 22,5 mg nie wolno stosować u kobiet w ciąży.

Leku Diphereline SR 22,5 mg nie wolno stosować u kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nawet w przypadku stosowania zgodnie z zaleceniami, lek Diphereline SR 22,5 mg może zmieniać reakcje w stopniu upośledzającym zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn.

W szczególności ma to miejsce w przypadku łączenia leku z alkoholem. Mogą wystąpić zawroty głowy, uczucie zmęczenia lub problemy z widzeniem, np. zamazane widzenie. Są to możliwe działania niepożądane związane z leczeniem lub objawy wynikające z choroby podstawowej. Jeśli wystąpi którekolwiek z wymienionych działań niepożądanych, nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

Lek Diphereline SR 22,5 mg zawiera sód, jednak w ilości mniejszej niż 1 mmol (23 mg) sodu w fiołce. Lek ten uznaje się za "wolny od sodu" i może być przyjmowany przez osoby kontrolujące zawartość sodu w diecie.

3. Jak stosować lek Diphereline SR 22,5 mg

Lek Diphereline SR 22,5 mg będzie podawany pod nadzorem lekarza.

Mężczyźni

Leczenie raka prostaty lekiem Diphereline SR 22,5 mg wymaga długoterminowego leczenia.

W przypadku ograniczonego do narządu lub miejscowo zaawansowanego hormono zależnego raka gruczołu krokowego o wysokim ryzyku nawrotu w skojarzeniu z radioterapią zalecana długość terapii wynosi 2-3 lata.

Typowa dawka to 1 fiołka leku Diphereline SR 22,5 mg podawana w postaci wstrzyknięcia domięśniowego co 6 miesięcy (co 24 tygodnie). Lek Diphereline SR 22,5 mg jest przeznaczony

wyłącznie do wstrzyknięć domięśniowych.

Badania krwi mogą być zlecane przez lekarza w celu oceny skuteczności leczenia.

Dzieci

Zazwyczaj podawana dawka to jedno wstrzyknięcie domięśniowe co 6 miesięcy (co 24 tygodnie). Lek Diphereline SR 22,5 mg jest przeznaczony wyłącznie do wstrzyknięć domięśniowych. Lekarz podejmie decyzję o tym, kiedy należy przerwać leczenie (zazwyczaj u dziewcząt w wieku około 12-13 lat oraz w wieku około 13-14 lat u chłopców).

W przypadku wrażenia, że działanie leku Diphereline SR 22,5 mg jest zbyt mocne lub za słabe, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

W razie dalszych pytań dotyczących stosowania tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza jeśli pacjent doświadczy któregośkolwiek z wymienionych działań niepożądanych: trudności w przełykaniu lub problemy z oddychaniem, opuchnięcie warg, twarzy, gardła lub języka lub pokrzywka. Mogą to być objawy rzadko zgłaszanej, ale ciężkiej reakcji alergicznej lub obrzęku naczynioruchowego (może wystąpić u 1 osoby na 1000).

Mogą pojawić się inne działania niepożądane:

Mężczyźni:

Podobnie jak w przypadku leczenia z udziałem innych agonistów GnRH lub po kastracji chirurgicznej, najczęściej obserwowane reakcje niepożądane związane z leczeniem tryptoreliną spowodowane były przewidywanym działaniem farmakologicznym. Działania te obejmowały uderzenia gorąca i spadek libido.

U pacjentów leczonych za pomocą analogu GnRH zgłaszano zwiększenie liczby limfocytów. Wszystkie reakcje niepożądane z wyjątkiem reakcji immuno-alergicznym oraz odczynów w miejscu wstrzyknięcia, są związane ze zmianą stężenia testosteronu.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

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

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 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 (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- Zwiększenie liczby płytek krwi
- Uczucie bicia serca
- Szum w uszach, zawroty głowy, niewyraźne widzenie
- Ból brzucha, zaparcie, biegunka, wymioty
- Ospałość, 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, wzrost 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
- Dusznosc
- Trądzik, wypadanie włosów, świąd, wysypka, zaczerwienienie skóry, pokrzywka
- Częste oddawanie moczu w nocy, zaburzenia w oddawaniu moczu
- Krwawienie z nosa

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 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, zapalenie błony śluzowej nosa/zapalenie gardła
- Wzrost temperatury ciała
- Sztywność stawów, obrzęk stawów, sztywność szkieletowo-mięśniowa, zwyrodnieniowe zapalenie stawów
- Utrata pamięci
- Uczucie splątania, zmniejszenie aktywności, podniecenie
- Dusznosc w pozycji leżącej
- Pęcherze na skórze
- Niskie ciśnienie krwi

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Zmiany w obrazie EKG (wydłużenie odcinka QT),
- Ogólny dyskomfort
- Niepokój
- Nietrzymanie moczu
- W przypadku istniejącego guza przysadki, zwiększone ryzyko krwawienia do przysadki
- Niedokrwistość (zmniejszenie liczby czerwonych krwinek)

Dzieci:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Krwawienie z pochwy może wystąpić u dziewcząt w pierwszym miesiącu leczenia

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Ból brzucha
- Ból, zaczerwienienie i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia
- Ból głowy
- Uderzenia gorąca
- Zwiększenie masy ciała

- Trądzik
- Reakcje nadwrażliwości

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- Niewyraźne widzenie
- Wymioty
- Zaparcia
- Nudności
- Ogólny dyskomfort
- Nadwaga
- Ból szyi
- Zmiany nastroju
- Ból piersi
- Krwawienie z nosa
- Swędzenie
- Wysypka lub pokrzywka skórna

Częstość występowania nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Nadciśnienie tętnicze
- Zaburzone widzenie
- Ciężka reakcja alergiczna powodująca trudności w przełykaniu, trudności w oddychaniu, obrzęk ust, twarzy, gardła lub języka lub pokrzywka,
- Drgawki
- Nieprawidłowe wyniki niektórych badań laboratoryjnych, w tym stężenia hormonów
- Gwałtowne powstawanie bąbli z powodu obrzęku skóry lub błon śluzowych
- Ból mięśni
- Zaburzenia nastroju
- Depresja
- Nerwowość
- Idiopatyczne nadciśnienie śródczaszkowe (zwiększone ciśnienie wewnątrz czaszki wokół mózgu, charakteryzujące się bólem głowy, podwójnym widzeniem i innymi zaburzeniami widzenia oraz dzwonieniem lub brzęczeniem w uszach)

Lekarz zdecyduje o postępowaniu jakie należy podjąć.

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

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

5. Jak przechowywać lek Diphereline SR 22,5 mg

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Diphereline SR 22,5 mg po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przygotowaną zawiesinę należy wykorzystać bezpośrednio po przygotowaniu.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Diphereline SR 22,5 mg

Substancją czynną leku jest tryptorelina.

Jedna fiolka zawiera 22,5 mg tryptoreliny w postaci tryptoreliny embonianu.

Po rozpuszczeniu w 2 ml rozpuszczalnika, 1 ml przygotowanej zawiesiny zawiera 11,25 mg tryptoreliny.

Pozostałe substancje pomocnicze to:

Proszek: kopolimer kwasu mlekowego i glikolowego (PLG 75/25 COOH), kopolimer kwasu mlekowego i glikolowego (PLG 85/15 Lauryl ester), mannitol, karmeloza sodowa, polisorbat 80

Rozpuszczalnik: woda do wstrzykiwań

Jak wygląda lek Diphereline SR 22,5 mg i co zawiera opakowanie

Lek ten ma postać proszku i rozpuszczalnika do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu. Proszek ma barwę białą do złamanej bieli, a rozpuszczalnik to klarowny roztwór.

Opakowanie zawiera 1 fiolkę z proszkiem i 1 ampułkę z rozpuszczalnikiem oraz zestaw z 1 blistrem zawierającym 1 strzykawkę oraz 2 igły do wstrzykiwań.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Ipsen Pharma
70 rue Balard
75015 Paris
Francja

Wytwórca

Ipsen Pharma Biotech
Parc d'Activités du Plateau de Signes
Chemin départemental nr 402
F - 83870 Signes
Francja

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

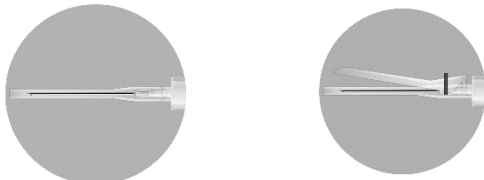
AT, DE: Pamorelin LA 22.5 mg
BE, LU: Decapeptyl Sustained Release 22.5 mg
CZ, PL, SK: Diphereline SR 22.5 mg
DK, FI, NL, NO, SE: Pamorelin 22.5 mg
EL: Arvekap 22.5 mg
ES: Decapeptyl Semestral 22.5 mg
FR: Decapeptyl LP 22.5 mg
LV: Diphereline 22.5 mg
SI: Pamorelin 22.5 mg prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem
HU: Diphereline SR 22,5 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz

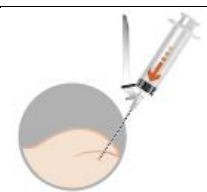
W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Ipsen Poland Sp. z o.o.
ul. Chmielna 73
00- 801 Warszawa
tel.: 22 653 68 00
fax: 22 653 68 22

Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2025 r.

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.	
2 – PRZYGOTOWANIE LEKU DO WSTRZYKNIĘCIA	
W opakowaniu znajdują się 2 igły: ○ Igła 1: igła 20 G (o długości 38 mm) bez urządzenia zabezpieczającego do rekonstytucji ○ Igła 2: igła 20 G (o długości 38 mm) wyposażona w urządzenie zabezpieczające do iniekcji Igła 1: 38 mm Igła 2: 38 mm  Obecność pęcherzyków na powierzchni liofilizatu jest normalnym wyglądem produktu. Następujące kroki muszą zostać wykonane w nieprzerwanym ciągu.	
2a ○ Wyjąć ampułkę z rozpuszczalnikiem. Płyn znajdujący się w górnej części ampułki należy przemieścić do głównej części ampułki lekko uderzając w nią palcem. ○ Igłę 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.	
2b ○ 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, spłukać całą górną część fiolki.	

2c ○ Wyciągnąć Igłę 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 mieć pewność, że poruszanie trwało wystarczająco długo (co najmniej 30 sekund), aby otrzymać jednorodną, mleczną zawiesinę do iniekcji. ○ Ważne: Należy sprawdzić czy w fiolce nie pozostały resztki nieodtworzonego proszku (jeśli grudki proszku są obecne, należy kontynuować mieszanie do momentu ich zniknięcia).	
2d ○ 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 Igłę 1 zużytą do rekonstytucji. Założyć – dokręcić Igłę 2 na koniec strzykawki. ○ 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.	
3 – Podanie domięśniowe ○ W celu uniknięcia tworzenia osadu, należy natychmiast wstrzyknąć w zdezynfekowane miejsce tak szybko, jak to możliwe (w ciągu 1 minuty od rekonstytucji).	
4 – PO UŻYCIU ○ Jedną ręką należy aktywować osłonę zabezpieczającą. ○ Uwaga: cały czas należy trzymać palec za osłoną. Możliwe są dwie alternatywne metody aktywacji osłonki zabezpieczającej. ○ Sposób A: należy pchnąć osłonę w kierunku igły lub ○ 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 zawiesinę lub wszelkie odpady należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami.	lub 