

**GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC**

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Diphereline P.R	VN-19986-16
2		

Đơn đề nghị số: 01/IP/2017

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: VPDD Ipsen Pharma

Địa chỉ: Số 4 Dã Tượng, Q.Hoàn Kiếm, Hà Nội

Hình thức thông tin thuốc: Tài liệu thông tin thuốc

Số giấy xác nhận: 0474/2017/XNTT/QLD

Hà Nội, ngày 10 tháng 01 năm 2018

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt



Diphereline® P.R. 3.75mg & 11.25mg

triptorelin



HIỆU QUẢ TRONG ĐIỀU TRỊ LẠC NỘI MẠC TỬ CUNG

• ĐIỀU TRỊ Kéo dài TRIPTORELIN làm ức chế bài tiết EOSTRADIOL vì vậy làm thoái triển các mô nội mạc tử cung lạc chỗ^{1,2}



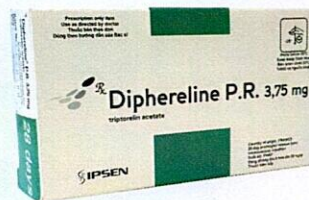
Diphereline® P.R. 3.75mg

triptorelin



HIỆU QUẢ TRONG ĐIỀU TRỊ TRƯỚC PHẪU THUẬT U XƠ TỬ CUNG

• GIẢM RÕ RỆT & THƯỜNG XUYÊN THỂ TÍCH KHỐI U XƠ
• GIẢM KÍCH THƯỚC TỐI ĐA Ở THÁNG THỨ 3 CỦA ĐỢT ĐIỀU TRỊ¹
• NGĂN CHẶN KHẢ NĂNG MẤT MÁU DO ĐA KINH VÀ/HOẶC BĂNG HUYẾT¹



1. Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc Diphereline® P.R 3,75mg
2. Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc Diphereline® P.R 11,25mg

Số Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y tế:...../XNTT/....., ngày tháng năm 2017
Tài liệu này gồm có 6 trang. Xem thông tin chi tiết sản phẩm ở trang 2,3,4,5,6.

4/1/18 Az

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG, NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

1. TÊN THUỐC:

DIPHERELINE P.R 3,75 mg, bột và dung môi pha thành dịch treo để tiêm bắp (IM), dạng phóng thích kéo dài 28 ngày.

DIPHERELINE P.R 11,25 mg, bột và dung môi pha thành dịch treo để tiêm bắp (IM), dạng phóng thích kéo dài 3 tháng.

2. THÀNH PHẦN:

DIPHERELINE P.R 3,75 mg: Triptorelin (triptorelin acetate) 3,75 mg cho 1 lọ. Thành phần tá dược đầy đủ xin xem phần DANH SÁCH TÁ DƯỢC

DIPHERELINE P.R 11,25 mg: Triptorelin (triptorelin pamoate) 11,25 mg cho 1 lọ. Do đặc tính của dạng dược phẩm, mỗi lọ chứa lượng triptorelin pamoate tương ứng với 15 mg triptorelin. Thành phần tá dược đầy đủ xin xem phần DANH SÁCH TÁ DƯỢC.

3. DẠNG BẢO CHẾ:

DIPHERELINE P.R 3,75 mg và **DIPHERELINE P.R 11,25 mg**: Bột và dung môi pha thành dịch treo để tiêm bắp (IM), dạng phóng thích kéo dài.

4. CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:

DIPHERELINE P.R 3,75 mg

• **Lạc nội mạc tử cung (giai đoạn I đến IV)**: Điều trị không nên kéo dài quá 6 tháng (xem phần TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN). Không khuyến cáo điều trị đợt 2 bằng triptorelin hoặc chất tương tự GnRH khác.

• **Vô sinh nữ**: Kết hợp với các hormone hướng sinh dục (hMG, FSH, hCG) trong pha gây rụng trứng của thụ tinh trong ống nghiệm và chuyển phôi (I.V.F.E.T.).

• **Điều trị trước phẫu thuật U xơ tử cung**: Khi u xơ tử cung liên quan đến thiếu máu (haemoglobin thấp hơn hoặc bằng 8 g/dl).

Khi cần làm giảm kích thước khối u để thuận lợi hoặc để dành cho quá trình phẫu thuật bằng nội soi hoặc qua đường âm đạo. Thời gian điều trị giới hạn 3 tháng.

DIPHERELINE P.R 11,25 mg

Lạc nội mạc tử cung (giai đoạn I đến IV): Điều trị không nên kéo dài quá 6 tháng (xem phần TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN). Không khuyến cáo điều trị đợt 2 bằng triptorelin hoặc GnRH đồng vận khác.

5. LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

DIPHERELINE P.R 3,75 mg:

Lạc nội mạc tử cung: Tiêm bắp 1 lọ **DIPHERELINE P.R. 3,75 mg**, nhắc lại mỗi 4 tuần.

Phải **tiêm mũi thứ nhất trong 5 ngày đầu tiên của chu kỳ kinh nguyệt**.

Thời gian điều trị: Phụ thuộc vào độ nặng ban đầu của lạc nội mạc tử cung và những thay đổi trên lâm sàng (chức năng và giải phẫu) trong quá trình điều trị. Về mặt nguyên tắc, lạc nội mạc tử cung phải được điều trị **ít nhất là 4 tháng và lâu nhất là 6 tháng**. Không khuyến cáo điều trị đợt 2 bằng triptorelin hoặc chất tương tự GnRH khác.

• **Vô sinh nữ**: Với phác đồ thông thường tiêm bắp 1 lọ **DIPHERELINE P.R. 3,75 mg** vào ngày thứ 2 của chu kỳ. Kết hợp với các hormone hướng sinh dục sau khi đã ức chế được tuyến yên (nồng độ estrogen trong máu <50pg/ml), thường khoảng 15 ngày sau khi tiêm **DIPHERELINE**.

• **Điều trị trước phẫu thuật u xơ tử cung**

Tiêm bắp 1 lọ **DIPHERELINE P.R. 3,75 mg**, nhắc lại mỗi 4 tuần. Phải **tiêm mũi thứ nhất trong 5 ngày đầu tiên của chu kỳ kinh nguyệt**.

Thời gian điều trị **không được quá 3 tháng**.

DIPHERELINE P.R 11,25 mg:

• **Lạc nội mạc tử cung**

Tiêm bắp 1 lọ **DIPHERELINE P.R. 11,25mg**, nhắc lại mỗi 3 tháng. Phải **tiêm mũi thứ nhất trong 5 ngày đầu tiên của chu kỳ kinh nguyệt**.

Thời gian điều trị: Phụ thuộc vào độ nặng ban đầu của lạc nội mạc tử cung và những thay đổi trên lâm sàng (chức năng và giải phẫu) trong quá trình điều trị. Về mặt nguyên tắc, lạc nội mạc tử cung phải được điều trị **ít nhất là 3 tháng và lâu nhất là 6 tháng**. Không khuyến cáo điều trị đợt 2 bằng triptorelin hoặc chất tương tự GnRH khác.

Chú ý: Khi tiêm dạng phóng thích chậm phải tuân thủ nghiêm ngặt theo hướng dẫn được đưa ra trong tờ hướng dẫn sử dụng. Bất kỳ trường hợp nào tiêm không hết thuốc, làm mất thuốc đã pha nhiều hơn lượng thuốc thường dính lại trong bơm tiêm phải được báo cáo.

6. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Nhạy cảm với GnRH, các chất tương tự hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc (xem phần TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN).

- Phụ nữ có thai và cho con bú.

7. NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG

Sử dụng GnRH đồng vận có thể gây nên giảm mật độ xương. Cần đặc biệt thận trọng ở những bệnh nhân có thêm yếu tố nguy cơ của bệnh loãng xương (nghiện rượu mạn tính, hút thuốc, điều trị lâu dài với các thuốc làm giảm mật độ xương: thuốc chống co giật hoặc corticoid, tiền sử gia đình có loãng xương, suy dinh dưỡng).

Khi điều trị bằng GnRH đồng vận hiếm khi có thể làm bộc lộ u tế bào gonadotrophin tuyến yên mà trước đây



chưa biết.

Những bệnh nhân này có thể biểu hiện là xuất huyết hoặc nhồi máu tuyến yên với biểu hiện lâm sàng: đau đầu đột ngột, nôn, giảm thị lực, liệt thần kinh mắt.

Tăng nguy cơ trầm cảm (có thể nặng) ở những bệnh nhân điều trị bằng GnRH đồng vận, như triptorelin. Những bệnh nhân này nên được theo dõi và điều trị thích hợp khi triệu chứng xảy ra.

Đối với những bệnh nhân có tiền sử trầm cảm nên được theo dõi chặt chẽ trong suốt quá trình điều trị.

DIPHERELINE P.R. 3,75 mg và **DIPHERELINE P.R. 11,25 mg** chứa ít hơn 1 mmol Na (23 mg) trong 1 liều (được xem là không chứa Na)

Thận trọng ở những bệnh nhân đã điều trị bằng thuốc chống đông có thể có nguy cơ tụ máu tại điểm tiêm.

• Ở phụ nữ

Phải chắc chắn rằng bệnh nhân không có thai trước khi kê toa **DIPHERELINE P.R. 3,75 mg** và **DIPHERELINE**

P.R. 11,25 mg. Sử dụng GnRH đồng vận có thể làm giảm mật độ xương trung bình 1% mỗi tháng trong 6 tháng điều trị. Mỗi 10% mật độ xương giảm liên quan đến tăng nguy cơ gãy xương 2 đến 3 lần. Ở phần lớn phụ nữ, những số liệu hiện tại gợi ý rằng sự mất xương phục hồi sau khi ngừng điều trị.

Hiện không có số liệu trên những bệnh nhân đã bị loãng xương hoặc có các yếu tố nguy cơ của loãng xương (như: nghiện rượu mạn tính, hút thuốc lá, điều trị lâu dài với các thuốc làm giảm mật độ xương như thuốc chống co giật, corticoid, gia đình có tiền sử loãng xương, dinh dưỡng kém như chứng chán ăn thần kinh). Vì giảm mật độ xương sẽ bất lợi hơn ở những bệnh nhân này, điều trị triptorelin phải được cân nhắc trên từng bệnh nhân cụ thể và chỉ điều trị nếu lợi ích vượt trội nguy cơ sau khi đã đánh giá cẩn thận. Phải cân nhắc dùng thêm các biện pháp chống lại sự mất xương.

• Phụ nữ vô sinh

Lượng trứng thu được khi tiêm triptorelin kết hợp với các gonadotrophin có thể tăng rõ rệt ở một số bệnh nhân tổ bầm và đặc biệt ở trên bệnh nhân buồng trứng đa nang. Cũng như các GnRH đồng vận khác hội chứng quá kích buồng trứng liên quan đến sử dụng triptorelin kết hợp với gonadotrophin đã được báo cáo. Đáp ứng của buồng trứng với triptorelin-gonadotrophin trên các bệnh nhân khác nhau có thể khác nhau khi dùng liều giống nhau, và trong 1 số trường hợp trên cùng 1 bệnh nhân cũng khác nhau giữa các chu kỳ. Quá trình gây rụng trứng phải được theo dõi nghiêm ngặt thông qua theo dõi lâm sàng và các xét nghiệm sinh học đều đặn: xét nghiệm nhanh estrogen trong máu, siêu âm (xem phần **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**).

Nếu đáp ứng buồng trứng quá mức, khuyến cáo gián đoạn chu kỳ kích thích bằng cách ngừng tiêm gonadotrophin.

Ở bệnh nhân bị suy gan và suy thận, triptorelin có thời gian bán thải tậm cùng là 7-8 giờ so với 3-5 giờ ở người

bình thường. Mặc dù thời gian phơi nhiễm kéo dài, triptorelin không có trong tuần hoàn tại thời điểm chuyển phôi.

• Lạc nội mạc tử cung và điều trị trước phẫu thuật u xơ tử cung

Tiêm thường xuyên 1 lọ **DIPHERELINE P.R. 3,75 mg** mỗi 4 tuần hoặc **DIPHERELINE P.R. 11,25mg** mỗi 3 tháng gây ra vô kinh do giảm gonadotrophin.

Nếu chảy máu sinh dục xảy ra sau tháng đầu tiên, nên định lượng nồng độ estradiol trong máu, nếu nồng độ < 50 pg/ml, có thể phải tìm những tổn thương thực thể khác.

Do không có kinh nguyệt trong khi điều trị bằng triptorelin, bệnh nhân nên được hướng dẫn là thông báo cho bác sĩ nếu vẫn thường xuyên có kinh nguyệt.

Bệnh nhân nên sử dụng biện pháp tránh thai không bằng thuốc trong suốt quá trình điều trị bao gồm cả 1 tháng sau khi tiêm mũi cuối cùng (xem phần **PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**).

Sau khi ngừng thuốc, **chức năng buồng trứng sẽ trở lại và rụng trứng xảy ra khoảng 2 tháng** sau khi tiêm

DIPHERELINE P.R. 3,75 mg mũi cuối cùng và **khoảng 5 tháng** sau khi tiêm **DIPHERELINE P.R. 11,25mg** mũi cuối cùng.

Khuyến cáo trong khi điều trị u xơ tử cung với **DIPHERELINE P.R. 3,75 mg**, kích thước của khối u xơ phải được xác định thường xuyên. Có 1 vài báo cáo chảy máu ở những bệnh nhân có khối u xơ dưới niêm mạc khi điều trị bằng chất tương tự GnRH. Điều chỉnh chảy máu xảy ra 6-10 tuần sau khi bắt đầu điều trị.

8. TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Phải đặc biệt thận trọng khi triptorelin được sử dụng cùng với các thuốc làm thay đổi sự bài tiết các hormone hướng sinh dục của tuyến yên và khuyến cáo theo dõi chặt chẽ qua các xét nghiệm định lượng hormone.

Thực tế là liệu pháp ức chế androgen có thể gây nên kéo dài khoảng QT, phải đánh giá cẩn thận khi dùng đồng thời **DIPHERELINE** với các thuốc đã biết mà gây nên kéo dài khoảng QT hoặc các thuốc có thể gây nên xoắn đỉnh như các thuốc chống loạn nhịp nhóm IA (quinidine, disopyramide) hoặc nhóm III (amiodarone, sotalol, dofetilide, ibutilide), methadone, moxifloxacin, thuốc chống loạn thần (xem phần **NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG**).

9. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Sự dụng nạp ở phái nữ (xem phần **NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG**)

Như là hậu quả của giảm nồng độ oestrogen, những phản ứng có hại thường gặp nhất được báo cáo là (gặp $\geq 10\%$): đau đầu, giảm ham muốn tình dục, rối loạn giấc ngủ, thay đổi cảm xúc, giao hợp đau, thống kinh, chảy máu sinh dục, hội chứng quá kích buồng trứng,

Ph

phì đại, buồng trứng, đau vùng chậu, đau bụng, khô âm đạo, tăng tiết mồ hôi, nóng bừng. Những phản ứng có hại đã được báo cáo dưới đây, được xem xét ít nhất có thể liên quan đến điều trị triptorelin. Hầu hết chúng được biết là liên quan đến cắt buồng trứng bằng phẫu thuật hoặc bằng thuốc. Tần suất của những phản ứng bất lợi được phân loại như sau: rất thường xuyên ($\geq 1/10$); thường xuyên ($\geq 1/100$ đến $<1/10$); không thường xuyên ($\geq 1/1,000$ đến $<1/100$); hiếm ($\geq 1/10,000$ đến $<1/1,000$). Những phản ứng bất lợi được báo cáo sau khi đưa ra thị trường có thể không xác định được tần suất, thì được báo cáo là "không biết".

Hệ thống cơ quan	Rất thường xuyên	Thường xuyên	Không thường xuyên*	Tần suất không biết
Những rối loạn hệ miễn dịch				Phản ứng quá mẫn
Những rối loạn tâm thần	Rối loạn giấc ngủ Thay đổi khí sắc	Trầm cảm**	Trầm cảm***	Lo âu Tình trạng lú lẫn
Những rối loạn hệ thần kinh	Đau đầu			Choáng váng
Những rối loạn ở mắt				Nhìn mờ Rối loạn thị giác
Những rối loạn ở tai và tiền đình				Chóng mặt
Những rối loạn mạch	Nóng bừng			
Những rối loạn trung thất, ngực và hô hấp				Khó thở
Những rối loạn dạ dày ruột		Buồn nôn Đau bụng Khó chịu ở bụng		Tiêu chảy Nôn
Những rối loạn da và mô dưới da	Tăng tiết mồ hôi			Phù mạch Ngứa Nổi ban Mày đay
Những rối loạn cơ xương và mô liên kết		Đau khớp Chuột rút		Đau cơ Yếu cơ
Những rối loạn tuyến vú và hệ sinh sản	Giao hợp đau Thống kinh, chảy máu sinh dục (bao gồm đa băng huyết)	Đau ngực		Mất kinh

Những rối loạn toàn thân và tại vị trí tiêm	Chảy máu tại điểm tiêm Viêm tại điểm tiêm Đau tại điểm tiêm		Sốt Khó chịu
Thăm khám	Tăng cân		Tăng huyết áp

* Tác dụng không mong muốn của riêng Diphereline P.R.3,25mg

** : Điều trị dài hạn

*** : Điều trị ngắn hạn

Khi bắt đầu điều trị, các triệu chứng của lạc nội mạc tử cung bao gồm đau vùng chậu, thống kinh có thể trầm trọng hơn với tần suất rất thường gặp ($\geq 10\%$) do tăng thoát qua nồng độ oestradiol trong huyết tương.

Những triệu chứng này là thoát qua và thường biến mất trong 1-2 tuần.

Chảy máu sinh dục bao gồm đa kinh và băng huyết có thể xảy ra trong tháng đầu tiên sau khi tiêm.

Khi sử dụng để điều trị vô sinh, dùng đồng thời với các hormon hướng sinh dục có thể dẫn đến hội chứng quá kích buồng trứng. Có thể thấy phì đại buồng trứng, đau bụng và/hoặc vùng chậu (xem phần **NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG**).

Sử dụng lâu dài GnRH đồng vận có thể dẫn đến mất xương và có nguy cơ loãng xương.

10. PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

• **Phụ nữ có thai:** Nên loại trừ có thai trước khi kê toa DIPHERELINE. Triptorelin không nên sử dụng trong khi mang thai vì nguy cơ sảy thai lý thuyết hoặc dị dạng thai có liên quan đến việc dùng GnRH đồng vận trong khi mang thai. Trước khi điều trị, những phụ nữ có khả năng có thai nên được kiểm tra cẩn thận để loại trừ có thai. Nên thực hiện các biện pháp tránh thai không dùng thuốc chứa hormon trong quá trình điều trị tới khi có kinh nguyệt trở lại.

Nên loại trừ có thai trước khi kê toa DIPHERELINE kể cả trước khi điều trị vô sinh. Khi triptorelin được sử dụng trong liệu trình này, không có bằng chứng lâm sàng gợi ý một quan hệ nhân quả giữa triptorelin và phát triển bất thường của noãn hoặc thai hoặc trẻ sinh ra

• **Phụ nữ cho con bú:** Phụ nữ đang trong thời kỳ cho con bú không nên sử dụng triptorelin.

11. QUÁ LIỀU: Cần điều trị triệu chứng nếu xảy ra quá liều

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC: Triptorelin là một đồng vận tổng hợp của GnRH tự nhiên (hormon phóng thích hormon hướng sinh dục) gồm 10 axit amin.

Những nghiên cứu thực hiện trên người và động vật chỉ ra rằng, sau giai đoạn đầu là kích thích, **dùng kéo dài triptorelin sẽ ức chế bài tiết các hormon**



hướng sinh dục và hậu quả là ức chế chức năng của tinh hoàn và buồng trứng.

DIPHERELINE P.R 3,75 mg

• Lạc nội mạc tử cung

Điều trị kéo dài triptorelin ức chế bài tiết oestradiol và vì vậy làm thoái triển các mô nội mạc tử cung lạc chỗ.

• Vô sinh nữ

Điều trị kéo dài triptorelin ức chế bài tiết các hormon hướng sinh dục (FSH và LH). Vì vậy điều trị chắc chắn ức chế đỉnh LH nội sinh xen kẽ, tăng cường chất lượng của nang phát triển và tăng khả năng lấy trứng.

• U xơ tử cung

Các nghiên cứu đã chỉ ra rằng giảm rõ rệt và thường xuyên thể tích khối u xơ. Giảm kích thước tối đa ở tháng thứ 3 của điều trị.

Triptorelin gây nên sự mất kinh sau tháng đầu tiên điều trị ở hầu hết các bệnh nhân. Nó ngăn chặn khả năng mất máu do đa kinh và/hoặc băng huyết.

DIPHERELINE P.R 11,25 mg

Tiêm triptorelin **DIPHERELINE P.R 11,25 mg** khởi đầu có thể tăng nồng độ LH & FSH trong máu và hậu quả dẫn đến tăng testosterone (flare- up) ở đàn ông và oestradiol ở phụ nữ. Tiếp tục điều trị triptorelin làm giảm LH & FSH dẫn đến giảm nồng độ testosterone và oestradiol đạt ngưỡng cắt trong vòng 20 ngày sau tiêm và kéo dài đến khi thuốc vẫn được dùng. Điều trị kéo dài với triptorelin làm ức chế bài tiết oestradiol ở phụ nữ và vì vậy làm thoái triển mô nội mạc tử cung lạc chỗ.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

DIPHERELINE P.R 3,75 mg: Sau khi tiêm bắp dạng phóng thích chậm, đã quan sát được pha khởi đầu phóng thích ra hoạt chất, tiếp theo đó là pha phóng thích đều đặn trong vòng 28 ngày.

DIPHERELINE P.R 11,25 mg: Sau khi tiêm bắp cho bệnh nhân (nam & nữ), triptorelin đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 3 giờ sau khi tiêm. Nồng độ này giảm dần trong tháng đầu tiên và duy trì hằng định tới tận hết tháng thứ 3 sau khi tiêm.

14. DỮ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG: Phân tử thuốc không chứng tỏ bất kỳ độc tính đặc hiệu nào trong các nghiên cứu độc học trên động vật. Đã quan sát thấy những tác động liên quan đến đặc tính dược lý của thuốc lên hệ nội tiết. Sự tái hấp thu bột hoàn thành trong vòng 40-45 ngày đối với **DIPHERELINE P.R 3,75 mg** và trong vòng 120 ngày đối với **DIPHERELINE P.R 11,25 mg**

15. DANH SÁCH TÁ DƯỢC

DIPHERELINE P.R 3,75 mg và **DIPHERELINE P.R**

11,25 mg:

- Thành phần bột tiêm: D,L lactide coglycolide polymer, mannitol, sodium carmellose, polysorbate 80.

- Thành phần dung môi: Mannitol; nước pha tiêm.

16. HẠN SỬ DỤNG: 3 năm kể từ ngày sản xuất.

17. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN ĐẶC BIỆT

• **DIPHERELINE P.R. 3,75 mg** Bảo quản không quá 30°C

• **DIPHERELINE P.R. 11,25mg:** Bảo quản không quá 25°C.

Khuyến cáo tiêm ngay sau khi pha thuốc.

18. BAO BÌ ĐÓNG GÓI

• DIPHERELINE P.R 3,75 mg

Lọ bột (thủy tinh loại I) + ống 2 ml dung môi (thủy tinh) với bơm tiêm và kim tiêm.

Hộp thuốc gồm 1 lọ thuốc, 1 ống dung môi, 1 bơm tiêm và 2 kim tiêm.

• DIPHERELINE P.R 11,25 mg

Thuốc bột trong lọ 4 ml (thủy tinh loại I) với nút (đan hồi) và nắp (nhôm) + ống 2 ml dung môi (thủy tinh).

Hộp thuốc gồm 1 lọ thuốc và 1 bơm tiêm và 2 kim tiêm.

19. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Bột thuốc phải được pha thành hỗn dịch trong dung môi đặc hiệu ngay tức thì trước khi tiêm bằng cách lắc nhẹ lọ thuốc tới khi thành dung dịch như sữa (đọc hướng dẫn trong toa thuốc).

Hướng dẫn sử dụng

1 – CHUẨN BỊ BỆNH NHÂN TRƯỚC KHI PHA THUỐC: Chuẩn bị bệnh nhân bằng cách sát trùng vùng cơ mông sẽ tiêm. Thao tác này cần thực hiện đầu tiên bởi vì **sau khi pha, thuốc phải được tiêm ngay lập tức.**

2 – CHUẨN BỊ TIÊM

• Sự có mặt của bột bong bóng trên đỉnh của bột đồng khô là hiện tượng bình thường của thuốc.

• Lấy ống dung môi ra. Vỗ nhẹ đưa hết dung môi ở đầu nhỏ về phần thân ống

• Lấy lọ chứa thuốc bột ra; Vỗ nhẹ đưa hết bột ở đỉnh trở về đáy của lọ thuốc.

• Bỏ nút nhựa trên đỉnh lọ thuốc ra

• Lắp kim vào bơm tiêm. Chưa được bỏ nắp bảo vệ kim.

• Bẻ mở ống dung môi tại điểm chỉ dẫn

• Bỏ nắp bảo vệ kim. Đưa kim vào hút dung môi hết trong ống dung môi vào bơm tiêm

• Đâm kim qua nút cao su của lọ thuốc theo hướng thẳng đứng.

hg

Diphereline®

triptorelin

Bơm từ từ dung môi vào, vì thế, nếu có thể, bơm rửa toàn bộ phần trên của lọ thuốc

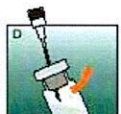
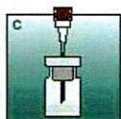
- Kéo kim trên mức dung dịch và hòa thuốc thành hỗn dịch bằng cách lắc nhẹ sang 2 bên, có nghĩa lắc theo phương nằm ngang.

- Chắc chắn rằng thời gian lắc đủ lâu để đạt được hỗn dịch dạng sữa đồng nhất.

- KIỂM TRA KHÔNG CÒN BỘT TRONG LỌ THUỐC (Nếu còn bột, tiếp tục xoay lắc cho đến khi chúng biến mất).

- Khi hỗn dịch đồng nhất, đẩy kim xuống hút hết hỗn dịch (không dốc ngược lọ thuốc). Một lượng nhỏ sẽ tồn dư trong lọ thuốc và nên bỏ đi. Quá trình sản xuất đã tính đến điều này và sự mất thuốc này là cho phép.

- Giữ đốc kim để thay kim. Rút kim pha thuốc ra khỏi bơm tiêm. Cho kim còn lại vào đầu bơm tiêm



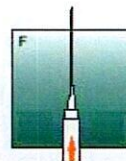
(vặn chặt). Bỏ nắp bảo vệ đầu kim ra.

3 – TIÊM BẮP

Đầu tiên đuổi khí trong bơm tiêm trước khi tiêm. Để tránh đông vón thuốc, tiêm ngay tức thì vào vùng cơ mông đã sát trùng trước đó.

4 – SAU KHI SỬ DỤNG

Bỏ kim đã dùng vào bình chứa chuyên dụng.



THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ KHÔNG ĐƯỢC SỬ DỤNG QUÁ HẠN DÙNG GHI TRÊN BAO BÌ

• NHÀ ĐĂNG KÝ IPSEN PHARMA

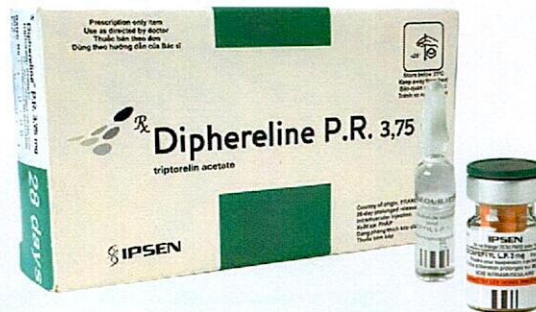
65 quai Georges Gorse
92100 BOULOGNE-BILLANCOURT- PHÁP

• NHÀ SẢN XUẤT IPSEN PHARMA BIOTECH

Parc D'Activites du Plateau de Signes, Chemin
Departmental 402, 83870 Signes – PHÁP

• NHÀ NHẬP KHẨU VÀ PHÂN PHỐI:

Công ty Cổ Phần Dược Liệu TW2
24 Nguyễn Thị Nghĩa, Q1, Tp HCM.



Văn phòng đại diện tại Việt Nam

TPHCM: Tòa nhà Centec Tower, Lầu 9, Phòng 903, 72-74 Nguyễn Thị Minh Khai, Quận 3, TP.HCM.
ĐT: (84) 028 3827 2949, Fax: (84) 028 3827 2948

Hà Nội: Tòa nhà Sao Bắc, Lầu 3, Phòng 302, Số 4 Dã Tượng, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội
ĐT: (84) 024 394 3946; Fax: (84) 024 394 3947

IPSEN