

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 jakiekolwiek 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

Ten lek zawiera triptorelinę. Triptorelinę zalicza się do grupy leków znanych jako analogi hormonu uwalniającego gonadotropinę (GnRH). Jednym z jej działań jest zmniejszenie wytwarzania hormonów płciowych w organizmie.

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

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, czyli przed 8. rokiem życia u dziewcząt i przed 10. rokiem życia u chłopców (przedwczesne dojrzewanie płciowe pochodzenia ośrodkowego).

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,
- w okresie ciąży i karmienia piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Diphereline SR 11,25 mg należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Pacjenci otrzymujący ten lek powinni pozostawać pod ścisłą kontrolą lekarską z regularną kontrolą parametrów biochemicznych, kontrolą kliniczną i radiologiczną jeśli to konieczne.

Istnieją doniesienia o występowaniu depresji, w tym przypadków ciężkiej depresji u pacjentów przyjmujących lek Diphereline SR 11,25 mg. 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 podskórnie.

U dorosłych, długotrwałe leczenie tryptoreliną 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, palenie papierosów, niedożywienie;
- przyjmowanie przez długi czas leków, które mogą powodować utratę masy kostnej, na przykład leków stosowanych w leczeniu padaczki lub kortykosteroidów (takich jak hydrokortyzon, prednizolon).

Podczas leczenia lekiem Diphereline SR 11,25 mg może ujawnić się powiększenie (łagodny guz) przysadki mózgowej, którego pacjent nie był świadomy. Objawy obejmują nagły ból głowy, wymioty, zaburzenia widzenia oraz porażenie mięśni oczu.

Jeśli wystąpią drgawki, należy natychmiast poinformować lekarza. Zgłaszano drgawki u pacjentów przyjmujących tryptorelinę lub podobne leki. Występowały one u pacjentów z wcześniej stwierdzoną padaczką lub bez niej.

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.

Jeżeli u pacjenta wystąpi niedrożność dróg moczowych lub ucisk na rdzeń kręgowy z powodu rozprzestrzeniania się nowotworu, lekarz będzie ściśle nadzorował pacjenta przez pierwsze kilka tygodni leczenia. W przypadku trudności z oddawaniem moczu, bólu kości, osłabienia kończyn dolnych lub uczucia mrowienia, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, który oceni stan pacjenta i wdroży odpowiednie leczenie.

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

Wyniki badań diagnostycznych gonadalnej czynności przysadki i narządów rozrodczych, wykonywane w czasie leczenia lub po zaprzestaniu terapii lekiem Diphereline SR 11,25 mg mogą być mylące.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują choroby serca lub naczyń krwionośnych, w tym zaburzenia rytmu serca (arytmia) lub jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca. Ryzyko zaburzeń rytmu serca może być zwiększone podczas stosowania leku Diphereline SR 11,25 mg.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent ma cukrzycę i (lub) choroby serca.

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 11,25 mg, może zwiększać ryzyko wystąpienia niedokrwistości (definiowanej jako zmniejszenie liczby czerwonych krwinek).

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. Może mieć to wpływ na decyzję lekarza o sposobie leczenia.

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.

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.

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).

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), moksyflokscyna (antybiotyk), leki przeciwpsychotyczne (stosowane w leczeniu ciężkich chorób psychicznych).

Ciąża i karmienie piersią

Tego leku nie wolno stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

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 któregośkolwiek z wymienionych działań niepożądanych, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych maszyn.

Lek Diphereline SR 11,25 mg zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Diphereline SR 11,25 mg

Jedno wstrzyknięcie leku o przedłużonym uwalnianiu co 3 miesiące.

Sposób podawania

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

Lek zostanie podany przez lekarza 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.

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 lub zawroty głowy należy niezwłocznie powiadomić lekarza.

Mężczyźni

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

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 popędu płciowego
- Impotencja

Często – działania niepożądane występujące 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 popędu płciowego, depresja, zmiany nastroju

Niezbyt często – działania niepożądane występujące 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, dreszcze, senność, ból
- Zmiany wyników niektórych badań (w tym zwiększenie wartości parametrów określających czynność wątroby), podwyższone ciśnienie krwi
- Zmniejszenie masy ciała

- Utrata apetytu, zwiększenie apetytu, dna moczanowa (silny ból i obrzęk stawów, najczęściej dotyczący palucha), cukrzyca, duże stężenie tłuszczów we krwi
- Ból stawów, skurcz mięśni, osłabienie mięśni, ból mięśni oraz tkliwość i sztywność, ból kości, obrzęk kostek, stóp i palców
- 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 – działania niepożądane występujące 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
- Ciężka reakcja alergiczna (reakcja anafilaktyczna), która może powodować zawroty głowy lub trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy lub gardła
- Zapalenie błony śluzowej nosa, zapalenie gardła
- Sztywność stawów, obrzęk stawów, sztywność szkieletowo-mięśniowa, zapalenie kości i stawów
- Utrata pamięci
- Uczucie splątania, zmniejszenie aktywności, podniecenie
- Dusznosc w pozycji leżącej
- Pęcherze na skórze
- Niskie ciśnienie krwi

Działania niepożądane zgłaszane po wprowadzeniu leku do obrotu (częstość nieznana):

- Ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy, języka i szyi, zawroty głowy lub trudności w oddychaniu (obrzęk Quinckego, wstrząs anafilaktyczny)
- Ogólne złe samopoczucie, niepokój
- Nietrzymanie moczu
- Zmiany w EKG (wydłużenie odstępu QT)
- W przypadku istniejącego guza przysadki, zwiększone ryzyko krwawienia do przysadki
- Niedokrwistość (zmniejszenie liczby czerwonych krwinek)

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

U pacjentów otrzymujących długotrwałe leczenie analogiem GnRH w połączeniu z radioterapią może wystąpić więcej działań niepożądanych, głównie żołądkowo-jelitowych i związanych z radioterapią.

Dzieci

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

- U dziewcząt w pierwszym miesiącu leczenia może wystąpić krwawienie z pochwy

Często – działania niepożądane występujące u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów

- Ból brzucha
- Bolesność, zasinienie
- Zaczerwienienie i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia
- Ból głowy

- Uderzenia gorąca
- Zwiększenie masy ciała
- Trądzik
- Reakcje nadwrażliwości

Niezbyt często – działania niepożądane występujące u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów

- Niewyraźne widzenie
- Wymioty, zaparcia, nudności
- Ogólne uczucie dyskomfortu
- Otyłość
- Ból szyi, bóle piersi
- Zmiany nastroju
- Krwawienie z nosa
- Świąd, wysypka lub pokrzywka na skórze

Długoterminowe badanie (trwające do 4 lat) nie przyniosło żadnych nowych i znaczących danych dotyczących bezpieczeństwa.

Działania niepożądane zgłaszane po wprowadzeniu leku do obrotu (częstość nieznana):

- Wysokie ciśnienie krwi
- Drgawki
- Nieprawidłowe widzenie
- Ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy, języka i szyi, zawroty głowy lub trudności w oddychaniu (obrzęk Quinckego, wstrząs anafilaktyczny)
- Zmiany niektórych wyników badań krwi, w tym stężenie hormonów
- Bóle 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)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. 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.

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

5. Jak przechowywać lek Diphereline SR 11,25 mg

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Termin ważności (EXP)

Numer serii (Lot)

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Zawiesinę wstrzykiwać bezpośrednio po sporządzeniu.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Diphereline SR 11,25 mg

Substancją czynną leku jest tryptorelina w postaci tryptoreliny pamoinianu. Jedna fiolka zawiera 11,25 mg tryptoreliny.

Pozostałe składniki to:

- fiolka z proszkiem zawiera polimer laktydowo-koglikolidowy, mannitol, karmelozę sodową, polisorbat 80
- ampułka z rozpuszczalnikiem zawiera mannitol, wodę do wstrzykiwań.

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

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny o przedłużonym uwalnianiu do wstrzykiwań
Fiolka z proszkiem i ampułka z rozpuszczalnikiem.

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

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
83870 Signes
Francja

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.

<-----
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

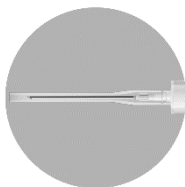
Przygotowanie pacjenta polega na zdezynfekowaniu miejsca planowanej iniekcji na pośladku. Pacjent powinien być przygotowany do iniekcji przed rekonstytucją leku, ponieważ lek należy podać natychmiast po jego rekonstytucji. Miejsce iniekcji:

- U **MĘŻCZYŹN**: pośladek (podanie **domięśniowe**) lub brzuch lub udo (podanie **podskórne**)
- U **DZIECI**: jedynie pośladek (podanie **domięśniowe**)

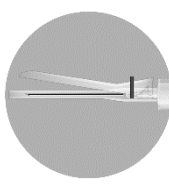
2 – PRZYGOTOWANIE LEKU DO WSTRZYKNIĘCIA

- 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)**
-

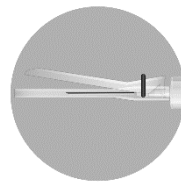
Igła 1: 38 mm



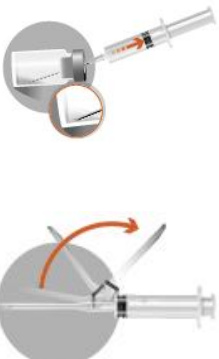
Igła 2: 38 mm

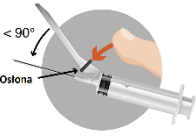


Igła 3: 25 mm



Obecność pęcherzyków na powierzchni liofilizatu jest normalnym wyglądem produktu. 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. - 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.	
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 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 (co najmniej 30 sekund) 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).	
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 Iglę 1 użytą do rekonstrukcji. Założyć - dokręcić stosowną igłę na koniec strzykawki: - 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.	
3 – WSTRZYKNIĘCIE	
W celu uniknięcia tworzenia osadu, należy natychmiast wstrzyknąć w zdezynfekowane miejsce tak szybko, jak to możliwe (w ciągu 1 minuty od rekonstrukcji). DZIECI - przy użyciu Igły 2 (długa igła) wstrzyknięcie domięśniowe w mięsień pośladkowy MEŻCZYŻNI - przy użyciu Igły 2 (długa igła) wstrzyknięcie domięśniowe w mięsień pośladkowy lub	Mężczyźni, dzieci: domięśniowo 

○ 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.	lub jedynie u mężczyzn: podskórnie 
4 – PO UŻYCIU • Jedną ręką należy zamknąć osłonę zabezpieczającą. • Uwaga: cały czas należy trzymać palec za osłoną. Możliwe są dwa alternatywne sposoby aktywacji osłonki zabezpieczającej. • Sposób A: należy pchnąć osłonę palcem 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 lokalnymi przepisami.	 Sposób A  Sposób B 