

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTA

DIPHERELINE S.R. 3 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním

triptorelinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Diphereline S.R. 3 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Diphereline S.R. 3 mg používat
3. Jak se Diphereline S.R. 3 mg používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Diphereline S.R. 3 mg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE DIPHERELINE S.R. 3 MG A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Triptorelin je syntetický analog přirozeného gonadotropin-releasing hormonu (GnRH). Studie prováděné u lidí a na zvířatech ukázaly, že po počáteční stimulaci potlačuje prolongované podání triptorelinu sekreci gonadotropinů s následným potlačením funkcí varlat a vaječnicků. Triptorelin má také přímý účinek na pohlavní orgány snížením citlivosti periferních receptorů na GnRH.

Rakovina prostaty:

U dospělých mužů se Diphereline S.R. 3 mg používá k léčbě místně pokročilé hormon-dependentní rakoviny prostaty a hormon-dependentní rakoviny prostaty rozšířené do jiných částí těla (metastatická rakovina). Používá se také v kombinaci s radiací k léčbě vysoce rizikové lokalizované a místně pokročilé rakoviny prostaty.

Centrální předčasná puberta:

Potlačení nadměrné hypofyzární gonadotropní aktivity u obou pohlaví vede k potlačení peaku LH po LHRH stimulačním testu a následně ke snížení sekrece estradiolu nebo testosteronu a ke zlepšení poměru výškový věk / kostní věk a finální výšky.

Endometrióza:

Prolongovaná léčba triptorelinem potlačí sekreci estradiolu, a tak umožní uklidnění ektopické tkáně endometria.

Děložní fibromyomy:

Provedené studie ukázaly pravidelnou a značnou redukci velikosti děložních fibromyomů. Tato redukce je nejzřetelnější během třetího měsíce léčby.

Po prvním měsíci léčby triptorelin rychle indukuje amenorrheu u většiny pacientek a zbavuje příznaků obvykle spojených s uterinními fibromyomy. Také řeší anemii plynoucí z menorrhagie a/nebo metrorrhagie.

Ženská neplodnost:

Prolongovaná léčba triptorelinem potlačuje sekreci gonadotropinů (FSH a LH). Léčba tak zajišťuje potlačení peaku endogenního LH umožňující zvýšenou kvalitu folikulogeneze a obnovení folikulárních funkcí.

Rakovina prsu:

Jako přídatná léčba v kombinaci s tamoxifenem nebo inhibitorem aromatázy při časném stadiu hormonálně citlivé rakoviny prsu u žen, které jsou po dokončení chemoterapie před menopauzou.

Diphereline S.R. 3 mg se používá při léčbě těchto onemocnění:

- Rakovina prostaty:
Léčba místně pokročilé rakoviny prostaty, samostatně nebo jako souběžná či následná léčba k radioterapii, a léčba rakoviny prostaty s metastázami.
- Centrální předčasná puberta:
(před 8 lety věku u dívek a 10 lety u chlapců)
- Genitální a extragenitální endometrióza (stadium I až IV)
Léčba nemá být podávána déle než 6 měsíců (viz bod „Možné nežádoucí účinky“).
Nedoporučuje se začínat druhou léčebnou kúru s triptorelinem nebo jinými analogy GnRH.
- Fibromyomy dělohy:
Léčba děložních fibromyomů buď před operací, nebo když je operace za daných okolností nevhodná.
- Ženská neplodnost:
Doplňková léčba v kombinaci s gonadotropiny (hMG, FSH, hCG) k indukci ovulace a za účelem *in vitro* fertilizace a embryonálního transferu (IVFET).
- Rakovina prsu:
Léčba časného stadia rakoviny prsu, která odpovídá na hormonální léčbu, u žen před menopauzou, které již dostávaly chemoterapii. Používá se v kombinaci s antihormonálními přípravky. Je možné, že budete současně užívat tamoxifen (v případě, že je u Vás vysoké riziko návratu rakoviny) nebo inhibitor aromatázy (jako je např. exemestan, v tom případě budete používat přípravek Diphereline S.R. 3 mg 6 – 8 týdnů před tímto přípravkem). Nezapomeňte si přečíst příbalovou informaci pro další přípravek, který budete užívat současně s přípravkem Diphereline S.R. 3 mg.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE DIPHERELINE S.R. 3 MG POUŽÍVAT

Nepoužívejte Diphereline S.R. 3 mg

- jestliže jste alergický(á) na triptorelin, gonadotropin releasing hormon (GnRH), jiné analogy GnRH nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste těhotná nebo kojíte,
- jestliže používáte přípravek Diphereline S.R. 3 mg k léčbě rakoviny prsu, musíte ho používat alespoň 6 – 8 týdnů předtím, než začnete současně užívat inhibitor aromatázy.

Upozornění a opatření

Před použitím Diphereline S.R. 3 mg se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

U pacientů užívajících Diphereline S.R. 3 mg byly hlášeny případy deprese, která může být závažná. Pokud užíváte Diphereline S.R. 3 mg a rozvine se u Vás depresivní nálada, informujte svého lékaře. Je možné, že Vás lékař bude chtít v průběhu léčby sledovat s ohledem na depresi.

Jestliže máte zvětšení (nezhoubný nádor) hypofýzy (podvěsku mozkového), o kterém se nevědělo, může to být odhaleno během léčby přípravkem Diphereline S.R. 3 mg. Příznaky zahrnují náhlou bolest hlavy, problémy se zrakem a obrnu okohybných svalů.

Muži

- Jestliže užíváte léky k prevenci srážení krve, pak se u Vás mohou vyskytnout modřiny v místě injekce.
- Na začátku léčby dojde ke zvýšení množství testosteronu ve Vašem těle. Toto může způsobit, že se příznaky rakoviny zhorší. Pokud se to stane, kontaktujte svého lékaře. Lékař Vám může dát lék (antiandrogen) k zabránění zhoršení Vašich příznaků.
- Během prvních týdnů léčby může Diphereline S.R. 3 mg stejně jako jiná analoga GnRH v izolovaných případech způsobit stlačení míchy nebo zablokování močové trubice. Pokud to nastane, lékař zhodnotí Váš stav a poskytne Vám odpovídající léčbu.
- Po chirurgické kastraci nenavodí triptorelin žádný další pokles sérových hladin testosteronu, a proto se nemá používat po orchiektomii (odstranění varlat).

Diagnostické testy hypofyzárně–gonadálních funkcí prováděné během léčby nebo po přerušení léčby přípravkem Diphereline S.R. 3 mg mohou být zavádějící.

U dospělých, pokud se triptorelin nebo jiný analog GnRH používá dlouhodobě, může dojít ke zvýšenému riziku rozvoje tenkých nebo slabých kostí, zvláště pokud máte problémy s alkoholem, kouříte, máte v rodinné historii osteoporózu (tzv. řídnutí kostí), pokud se nedostatečně stravujete nebo pokud užíváte antikonvulziva (léky k léčbě epilepsie nebo záchvatů) nebo kortikosteroidy (steroidy). Pokud se Vás týká cokoliv takového, co ovlivňuje Vaše kosti, jako je osteoporóza, sdělte to svému lékaři. Může to ovlivnit způsob, jakým se Vás lékař rozhodne léčit.

Pokud máte cukrovku nebo pokud trpíte srdečními problémy, informujte svého lékaře.

Jakékoliv srdeční či cévní onemocnění, včetně poruch srdečního rytmu (arytmie), nebo léčba těchto onemocnění. Při používání přípravku Diphereline S.R. 3 mg může být zvýšeno riziko poruch srdečního rytmu.

Ženy

U dospělých žen, pokud se Diphereline S.R. 3 mg nebo jiný analog GnRH používá dlouhodobě, může dojít ke zvýšenému riziku rozvoje tenkých nebo slabých kostí, zvláště pokud máte problémy s alkoholem, kouříte, máte v rodinné historii osteoporózu (tzv. řídnutí kostí), pokud se nedostatečně stravujete nebo pokud užíváte antikonvulziva (léky k léčbě epilepsie nebo záchvatů) nebo kortikosteroidy (steroidy). Pokud se Vás týká cokoliv takového, co ovlivňuje Vaše kosti, sdělte to svému lékaři. Může to ovlivnit způsob, jakým se Vás lékař rozhodne léčit.

Během prvního měsíce léčby můžete mít nějaké vaginální krvácení. Poté Vaše periodické krvácení normálně ustane. Pokud máte krvácení po prvním měsíci léčby, sdělte to svému lékaři. Vaše periodické krvácení by mělo začít 2 až 3 měsíce po poslední injekci. Musíte používat nějakou formu antikoncepce jinou než „pilulky“ během prvního měsíce léčby a po poslední injekci, pokud nejde o léčbu z důvodu neplodnosti.

Během léčby neplodnosti mohou gonadotropiny v kombinaci s přípravkem vyvolat zvětšení vaječnicků nebo nadměrnou stimulaci vaječnicků, která může vyvolat bolest v oblasti pánve a/nebo břicha a potíže s dýcháním. Pokud k tomu dojde, okamžitě se poraďte se svým lékařem.

Jestliže používáte přípravek Diphereline S.R. 3 mg k léčbě rakoviny prsu

Pokud máte nějaké onemocnění, které ovlivňuje Vaše kosti, jako např. osteoporózu, informujte o tom svého lékaře. Může to ovlivnit způsob, jakým Vás lékař bude léčit. Pokud je u Vás riziko osteoporózy, lékař před zahájením léčby provede vyšetření kostí a v průběhu léčby Vás bude sledovat.

Jestliže máte cukrovku nebo vysoký krevní tlak, informujte o tom svého lékaře. Lékař bude během léčby pravidelně sledovat hladinu cukru v krvi a krevní tlak.

Jestliže trpíte depresí, informujte o tom svého lékaře. Je možné, že Vás lékař bude chtít v průběhu léčby sledovat s ohledem na depresi.

Děti a dospívající

Dívky, které mají předčasnou pubertu, mohou mít nějaké vaginální krvácení v prvním měsíci léčby. Pokud máte progresivní mozkový nádor, informujte prosím svého lékaře.

Jestliže Vaše dítě trpí silnou nebo opakovanou bolestí hlavy, problémy se zrakem a ušním šelestem, okamžitě kontaktujte lékaře (viz bod 4).

Prosím sdělte svému lékaři, pokud se Vás týká cokoliv shora uvedeného.

Další léčivé přípravky a Diphereline S.R. 3 mg

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

U mužů

Diphereline S.R. 3 mg a souběžně užívané přípravky k léčbě poruch srdečního rytmu (např. chinidín, prokainamid, amiodaron a sotalol) se mohou navzájem ovlivňovat. Diphereline S.R. 3 mg může zvyšovat riziko poruch srdečního rytmu, pokud je užíván s dalšími přípravky (např: methadon (užívaný pro úlevu od bolesti nebo jako část odvykací léčba), moxifloxacin (antibiotikum), antipsychotika užívaná k léčbě závažných duševních poruch).

Těhotenství a kojení

Diphereline S.R. 3 mg se nesmí podávat během těhotenství nebo v období kojení. Poradte se se svým lékařem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Můžete pocítit závrať, únavu nebo můžete mít rozmazané vidění. Jsou to možné nežádoucí účinky léčby nebo důsledky základního onemocnění. Pokud máte některý z těchto nežádoucích účinků, neříďte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje.

Přípravek Diphereline S.R. 3 mg obsahuje sodík.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné lahvičce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. JAK SE DIPHERELINE S.R. 3 MG POUŽÍVÁ

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem. Obvyklá dávka přípravku je:

Rakovina prostaty:

- jedna intramuskulární injekce (podání do svalu) přípravku Diphereline S.R. 3 mg každé 4 týdny
Léčba rakoviny prostaty přípravkem Diphereline S.R. 3 mg vyžaduje dlouhodobou léčbu.

Pro vysoce rizikovou lokalizovanou a místně pokročilou rakovinu prostaty v kombinaci s radiační terapií je doporučena doba trvání léčby 2-3 roky.

Centrální předčasná puberta:

Dávka je přizpůsobena podle tělesné hmotnosti.

- děti s tělesnou hmotností více než 30 kg: jedna intramuskulární injekce každé 4 týdny (28 dní).
- děti s tělesnou hmotností mezi 20 a 30 kg: dvě třetiny dávky intramuskulárně každé 4 týdny (28 dní), tj. podat 2/3 objemu rekonstituované suspenze.
- děti s tělesnou hmotností méně než 20 kg: polovina dávky přípravku Diphereline S.R. 3 mg intramuskulárně každé 4 týdny (28 dní), tedy polovina rekonstituované suspenze.

Endometrióza:

- Podání pouze intramuskulárně po pečlivé přípravě injekce, bez ztráty tekutiny (řídte se instrukcemi z příbalové informace).
- Léčba musí začít v prvních pěti dnech menstruačního cyklu.
- Schéma injekcí: jedna injekce přípravku Diphereline S.R. 3 mg každé 4 týdny.
- Trvání léčby: *záleží* na počáteční závažnosti endometriózy a na změnách (funkčních a anatomických) pozorovaných v klinickém obraze během léčby. V zásadě má být léčba podávána alespoň 4 měsíce a nanejvýš 6 měsíců. Nedoporučuje se začínat druhou léčebnou kúru s triptorelinem nebo jiným analogem GnRH.

Děložní fibromyomy:

- Podání pouze intramuskulárně po pečlivé přípravě injekce, bez ztráty tekutiny (řídte se instrukcemi z této příbalové informace).
- Léčba musí začít v prvních pěti dnech menstruačního cyklu.
- Schéma injekcí: jedna injekce přípravku Diphereline S.R. 3 mg každé 4 týdny.
- Trvání léčby: léčba se doporučuje na 3 měsíce u pacientek plánovaných k operaci a je omezena na 6 měsíců u pacientek, pro něž je operace nevhodná.

Ženská neplodnost:

Obvyklý režim odpovídá jedné lahvičce přípravku Diphereline S.R. 3 mg podané intramuskulárně druhý den cyklu. S gonadotropiny se má začít po snížení citlivosti hypofýzy (plazmatické estrogény < 50 pg/ml), obecně asi 15 dní po injekci Diphereline S.R. 3 mg.

Rakovina prsu:

Doporučená dávka přípravku Diphereline S.R. 3 mg je jedna intramuskulární injekce každé 4 týdny (28 dní). Léčba může trvat až 5 let.

Přípravek Diphereline S.R. 3 mg se používá současně s lékem nazývaným tamoxifen nebo inhibítorem aromatázy, jako je např. exemestan. Jestliže máte užívat inhibitor aromatázy, musíte použít přípravek Diphereline S.R. 3 mg nejméně 6 – 8 týdnů před zahájením užívání. Před zahájením užívání inhibitoru aromatázy dostanete nejméně 2 injekce přípravku Diphereline S.R. 3 mg (s intervalem 4 týdny mezi injekcemi).

Při podání formy s prodlouženým uvolňováním se musí přísně dodržet instrukce v příbalové informaci.

Pokud se stane, že pacientovi není aplikován celý obsah injekce, je třeba tuto skutečnost zaznamenat.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Diphereline S.R. 3 mg, než jste měl(a)

Žádné nežádoucí účinky nebyly hlášeny jako následek předávkování.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Diphereline S.R. 3 mg

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou či opožděnou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Diphereline S.R. 3 mg

Neukončujte léčbu přípravkem Diphereline S.R. 3 mg dříve, než se poradíte s lékařem. To je důležité zvláště pokud používáte přípravek Diphereline S.R. 3 mg současně s inhibítorem aromatázy, protože ukončení léčby může způsobit zvýšení hladiny estrogenů. Lékař bude během léčby přípravkem Diphereline S.R. 3 mg sledovat hladinu estrogenů.

Jestliže ukončíte léčbu přípravkem Diphereline S.R. 3 mg, musíte do 1 měsíce po jeho ukončení přestat užívat také inhibitor aromatázy.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jestliže máte zvětšení (nezhoubný nádor) hypofýzy (podvěsku mozkového), o kterém se nevědělo, může to být odhaleno během léčby přípravkem Diphereline S.R. 3 mg. Příznaky zahrnují náhlou bolest hlavy, problémy se zrakem a obrnu okohybných svalů.

Stejně jako u jiných analogů GnRH může i u pacientů léčených přípravkem Diphereline S.R. 3 mg dojít ke zvýšení počtu bílých krvinek.

Ve vzácných případech můžete prodělat závažnou alergickou reakci. Okamžitě ohlaste svému lékaři, pokud se u Vás vyvinou příznaky jako jsou problémy s polykáním nebo s dýcháním, otoky rtů, obličeje, hrdla nebo jazyka nebo vyrážka.

Méně často byly u jiných přípravků s obsahem triptorelinu po podkožní injekci hlášeny infiltrace v místě vpichu citlivé na tlak.

Muži

Mnoho nežádoucích účinků lze očekávat z důvodu změny hladiny testosteronu ve Vašem těle. Patří mezi ně návaly horka a snížené libido.

Velmi časté nežádoucí účinky, postihující více než 1 z 10 pacientů:

- Návaly horka
- Celková tělesná slabost
- Nadměrné pocení
- Bolest zad
- Brnění a mravenčení v dolních končetinách
- Snížené libido
- Impotence

Časté nežádoucí účinky, postihující více než 1 ze 100 pacientů:

- Pocit na zvracení, sucho v ústech
- Bolest, modřiny, začervenání a otok v místě injekce
- Bolest svalů a kostí, bolest rukou a nohou, otok (nahromadění tekutiny v tělesných tkáních), bolest v oblasti pánve, vysoký krevní tlak
- Alergická reakce
- Zvýšení tělesné hmotnosti
- Závrať, bolest hlavy
- Ztráta libida, deprese, změna nálady

Méně časté nežádoucí účinky, postihující více než 1 z 1 000 pacientů:

- Zvýšení počtu krevních destiček
- Bušení srdce
- Ušní šelest, závrať (vertigo), rozmazané vidění
- Bolest břicha, zácpa, průjem, zvracení
- Ospalost, svalová ztuhlost, spavost, bolest
- Ovlivnění některých krevních testů (včetně zvýšení testů jaterních funkcí), zvýšený krevní tlak
- Snížení tělesné hmotnosti
- Ztráta chuti k jídlu, zvýšení chuti k jídlu, dna (silná bolest a otok kloubů, obvykle u palce u nohy), cukrovka (diabetes mellitus), zvýšená hladina tuků v krvi
- Bolest kloubů, svalové křeče, svalová slabost, svalová bolest, otoky a zvýšená citlivost, bolest kostí
- Porucha čítí projevující se jako brnění nebo snížená citlivost
- Neschopnost usnout, pocit podrážděnosti
- Zvětšení prsů u mužů, bolest prsů, zmenšení varlat, bolest varlat
- Dechové obtíže
- Akné, vypadávání vlasů, svědění, vyrážka, začervenání kůže, kopřivka
- Probouzení se kvůli močení, obtíže s močením (neschopnost se vymočit)
- Krvácení z nosu

Vzácné nežádoucí účinky, postihující více než 1 z 10 000 pacientů:

- Červené nebo nachové zbarvení kůže
- Abnormální pocity v oku, rozmazané nebo porušené vidění
- Pocit plnosti břicha, plynatost, neobvyklé vnímání chuti

- Bolest na hrudi
- Obtíže se stáním
- Příznaky podobné chřipce, horečka
- Anafylaktická reakce (závažná alergická reakce, která může způsobit závrať nebo dechové obtíže)
- Zánět v nose/v hrdle
- Zvýšená tělesná teplota
- Ztuhlé klouby, otoky kloubu, svalová a kostní ztuhlost, osteoartróza (nežánětlivé onemocnění kloubů)
- Ztráta paměti
- Pocit zmatenosti, snížená aktivita, pocit povznesené nálady
- Zkrácení dechu při poloze vleže na rovině
- Puchýře
- Nízký krevní tlak

Během sledování po uvedení přípravku na trh byly také hlášeny následující nežádoucí účinky:

- Anafylaktická reakce (závažná alergická reakce způsobující potíže s dýcháním a závrať)
- Změny v EKG (prodloužení QT intervalu)
- Celková nepohoda
- Úzkost
- Náhlá tvorba puchýřků v důsledku otoku kůže nebo sliznic
- Samovolný únik moči
- Jestliže máte nádor hypofýzy, je zvýšené riziko krvácení do této oblasti

Stejně jako u jiných analogů GnRH může i u pacientů léčených přípravkem Diphereline S.R. 3 mg nastat zvýšení počtu bílých krvinek.

Pacienti, kteří jsou dlouhodobě léčeni analogem GnRH v kombinaci s ozařováním, mohou mít více nežádoucích účinků, zejména trávicího ústrojí, souvisejících s radioterapií.

Ženy

Mnoho nežádoucích účinků lze očekávat z důvodu změny hladiny estrogenů ve Vašem těle.

Velmi časté nežádoucí účinky, postihující více než 1 z 10 pacientek:

- Celková tělesná slabost
- Bolest hlavy, snížené libido, proměnlivá nálada, obtíže s usnutím (nespavost)
- Onemocnění prsu, bolest během nebo po pohlavním styku, bolestivá menstruace, genitální krvácení, pánevní bolest, suchost vaginy
- Akné, nadměrné pocení, zvýšená tvorba kožního mazu (seborea)
- Návaly horka

Časté nežádoucí účinky, postihující více než 1 ze 100 pacientek:

- Bolest břicha, nepříjemné pocity v oblasti břicha, pocit na zvracení
- Zarudnutí, otok, zánět, bolest v místě injekce, otok (nahromadění tekutiny v tělesných tkáních)
- Alergická reakce
- Zvýšení tělesné hmotnosti
- Bolest kloubů, svalové křeče, bolest končetin
- Závrať, deprese, nervozita,
- Bolest prsů,

Méně časté nežádoucí účinky, postihující více než 1 z 1 000 pacientek:

- Bušení srdce
- Suchost očí, zhoršení zraku
- Závrať (vertigo)
- Pocit nadmutého břicha, sucho v ústech, plynatost, vředy v ústech, zvracení
- Snížení tělesné hmotnosti
- Snížení chuti k jídlu, zadržování tekutin v těle
- Bolest zad a svalů
- Změny vnímání chuti, krátkodobá ztráta vědomí, poruchy paměti a pozornosti, porucha čítí projevující se jako brnění nebo snížená citlivost, třes
- Změny v citových projevech, úzkost, deprese, dezorientace
- Krvácení při pohlavním styku, vyklenutí a pokles močového měchýře, poruchy menstruace, cysta na vaječníku, výtok z pochvy
- Dechové obtíže, krvácení z nosu
- Vypadávání vlasů, suchá kůže, nadměrný růst ochlupení, lámání nehtů, svědění, vyrážka

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- Poruchy zraku
- Jestliže máte nádor hypofýzy, je zvýšené riziko krvácení do této oblasti
- Průjem
- Pálení žáhy, malátnost
- Závažná, rychle nastupující alergická reakce (anafylaktický šok)
- Zvýšení hladiny alkalické fosfatázy, zvýšený krevní tlak
- Svalová slabost
- Zmatenost
- Vynechání menstruace
- Otok kůže a podkoží, kopřivka
- Vysoký krevní tlak

Při léčbě endometriózy se mohou na začátku léčby zhoršit poruchy, pro které byla léčba určená (bolest v oblasti pánve, bolest při menstruaci). Tyto potíže by měly vymizet během jednoho až dvou týdnů. K tomu může dojít, i když má léčba příznivý účinek. Přesto máte okamžitě informovat svého lékaře.

Nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout při používání k léčbě rakoviny prsu současně s tamoxifenem nebo inhibítorem aromatázy

Velmi časté nežádoucí účinky, postihující více než 1 z 10 pacientek:

- Pocit na zvracení, pocit velké únavy
- Bolest kloubů a svalů
- Osteoporóza (řidnutí kostí)
- Návaly horka, nadměrné pocení
- Obtíže se spaním
- Deprese
- Snížené libido, suchost vaginy, bolest při pohlavním styku
- Samovolný únik moči
- Zvýšený krevní tlak

Časté nežádoucí účinky, postihující více než 1 ze 100 pacientek:

- Cukrovka, vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykemie)
- Bolest, tvorba modřin, začervenání a otok v místě injekce
- Alergická reakce

- Zlomeniny kostí
- Krevní sraženiny v cévách

Méně časté nežádoucí účinky, postihující více než 1 z 1 000 pacientek:

- Krvácení do mozku
- Nedostatečné krevní zásobení mozku nebo srdce

Vzácné nežádoucí účinky, postihující více než 1 z 10 000 pacientů:

- EKG změny (prodloužení QT intervalu)

Děti

Velmi časté nežádoucí účinky, postihující více než 1 z 10 pacientů:

- Vaginální krvácení nebo špinění

Časté nežádoucí účinky, postihující více než 1 ze 100 pacientů:

- Bolest břicha
- Reakce v místě injekce (zarudnutí, zánět a/nebo bolest)
- Přecitlivělost
- Zvýšení tělesné hmotnosti
- Bolest hlavy
- Akné
- Návaly horka

Méně časté nežádoucí účinky, postihující více než 1 z 1 000 pacientů:

- Zhoršení zraku
- Zvracení, zácpa, pocit na zvracení
- Malátnost
- Obezita
- Bolest krční páteře
- Změny nálady
- Bolest prsů
- Krvácení z nosu
- Svědění, vyrážka, kopřivka

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- Poruchy zraku
- Závažná, rychle nastupující alergická reakce (anafylaktický šok)
- Zvýšená hladina hormonu prolaktin v krvi, zvýšený krevní tlak
- Bolest svalů
- Změny v citových projevech, deprese, nervozita
- Otok kůže a podkoží,
- Vysoký krevní tlak
- Idiopatická intrakraniální hypertenze (zvýšený nitrolební tlak charakterizovaný bolestí hlavy, dvojitým viděním a dalšími příznaky týkajícími se vidění, a ušním šelestem)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK DIPHERELINE S.R. 3 MG UCHOVÁVAT

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Chemická a fyzikální stabilita po otevření a následném rozpuštění před použitím byla prokázána na dobu 6 hodin při 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2 – 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co Diphereline S.R. 3 mg obsahuje

Léčivou látkou je triptorelinum 4,2 mg (ve formě triptorelini acetat 4,389 mg) v 1 lahvičce.

Množství léčivé látky je uvedeno včetně nadsazení, počítaného na ztráty při ředění.

Aplikovaná dávka je minimálně 3 mg triptorelinum ve 2 ml rozpouštědla.

Pomocnými látkami jsou:

Prášek: polyglaktin, mannitol, sodná sůl karmelosy, polysorbat 80

Rozpouštědlo: mannitol, voda pro injekci.

Jak Diphereline S.R. 3 mg vypadá a co obsahuje toto balení

Tento léčivý přípravek je prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi, prášek je bílý až téměř bílý, rozpouštědlo je čirý, bezbarvý roztok.

Balení obsahuje 1 lahvičku s práškem a 1 ampuli s rozpouštědlem s 1 stříkačkou s 2 jehlami.

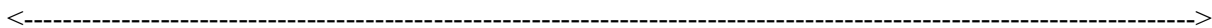
Držitel rozhodnutí o registraci

Ipsen Pharma, 65 Quai Georges Gorse, 92100 Boulogne Billancourt, Francie

Výrobce


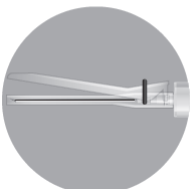



Ipsen Pharma Biotech, Parc d'Activités du Plateau de Signes, Chemin départemental n°402, 83870 Signes, Francie


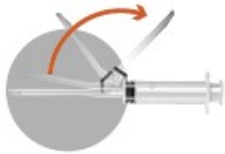

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 21. 4. 2023



Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky (viz oddíl 3):

INSTRUKCE PRO REKONSTITUCI

1 – PŘÍPRAVA PACIENTA PŘED REKONSTITUCÍ	
Připravte pacienta tak, že dezinfikujete kůži hýžděového svalu (gluteus) v místě injekce. Tento krok je potřeba provést jako první; jakmile je následně připravena suspenze, lék musí být okamžitě injikován.	
2 – PŘÍPRAVA INJEKCE	
Krabíčka je vybavena dvěma jehlami: Jehla 1: jehla o 20G (38 mm dlouhá) bez bezpečnostního dílu určená pro rekonstituci Jehla 2: jehla o 20G (38 mm dlouhá) s bezpečnostním dílem určená pro injekci	
jehla 1 - 38 mm	jehla 2 - 38 mm
	
Přítomnost bublinek na povrchu lyofylizátu je normální vzhled přípravku.	
2a <ul style="list-style-type: none">○ Vyjměte ampuli obsahující rozpouštědlo. Sklepejte veškerý roztok ze špičky ampule zpět do hlavní části ampule.○ Nasadíte jehlu 1 (bez bezpečnostního dílu) na stříkačku. Neodstraňujte ještě ochranný kryt jehly.○ Otevřete ampuli odlomením hrdla bodovou značkou směrem vzhůru.○ Odstraňte ochranný kryt z jehly 1. Nasuňte jehlu do ampule a nasajte veškeré rozpouštědlo do stříkačky.○ Uložte stranou stříkačku s rozpouštědlem.	
2b <ul style="list-style-type: none">○ Vyjměte lahvičku s práškem; sklepejte veškerý prášek nahromaděný na vršku lahvičky zpět na dno lahvičky.○ Odstraňte plastový kryt z lahvičky.○ Vezměte zpět stříkačku s rozpouštědlem a vertikálně propíchněte jehlou pryžovou zátku lahvičky. Pomalu vstříkněte rozpouštědlo tak, aby pokud možno omylo celou horní část lahvičky.	
2c <ul style="list-style-type: none">○ Povytáhněte jehlu 1 nad hladinu tekutiny. Nevytahujte jehlu z lahvičky. Rekonstituujte suspenzi jemným kýváním lahvičkou ze strany na stranu. Lahvičku neobracejte dnem vzhůru.○ Ujistěte se, že míchání probíhalo dostatečně dlouho, aby	

<p>vznikla homogenní a mléčná suspenze.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Důležité: Zkontrolujte, zda v lahvičce není nějaký nerozpuštěný prášek (pokud je nějaký shluk prášku přítomen, pokračujte s kroužením, dokud nezmizí). 	
<p>2d</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Jakmile je suspenze homogenní, zasuňte jehlu, aniž byste při tom obraceli lahvičku dnem vzhůru, a nasajte veškerou suspenzi. Malé množství suspenze zůstane v lahvičce a má být znehodnoceno. V přípravku je obsažen přebytek, aby byla pokryta tato ztráta. 	
<ul style="list-style-type: none"> ○ K odpojení jehly uchopte barevné hrdlo. Odstraňte ze stříkačky jehlu 1 použitou pro rekonstituci. Nasad'te na stříkačku jehlu 2. ○ Odklopte bezpečnostní díl z jehly ve směru k injekční stříkačce. Bezpečnostní díl zůstane v poloze, kterou nastavíte. ○ Odstraňte ochranný kryt jehly. ○ Vytlačte vzduch ze stříkačky a ihned injekci podejte. 	
<p>3 – INTRAMUSKULÁRNÍ INJEKCE</p>	
<ul style="list-style-type: none"> ○ Aby se zabránilo srážení, injikujte okamžitě do předem desinfikovaného hýžd'ového svalu. 	
<p>4 – PO POUŽITÍ</p>	

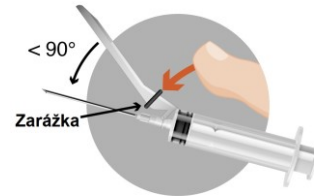
- Aktivace bezpečnostního systému využívající techniku jedné ruky,
- Poznámka: Po celou dobu držte prst za zarážkou.

Existují dvě možnosti, jak aktivovat bezpečnostní systém.

- Způsob A: zatlačte prstem na zarážku směrem dopředu

nebo

- Způsob B: stlačte kryt o rovnou podložku
- V obou případech stlačte pevným rychlým pohybem dolů, dokud neuslyšíte zřetelné slyšitelné cvaknutí.
- Vizuálně se ujistěte, že je jehla plně zajištěna pod zámkem. Použité jehly, jakékoliv množství nepoužité suspenze nebo jiný odpadní materiál zlikvidujte v souladu s místními požadavky.



nebo

