Písomná informácia pre používateľa

Diphereline S.R. 3,75 mg
prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním

triptorelín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Diphereline S.R. 3,75 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek Diphereline S.R. 3,75 mg
3. Ako používať liek Diphereline S.R. 3,75 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať liek Diphereline S.R. 3,75 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Diphereline S.R. 3,75 mg a na čo sa používa

Tento liek obsahuje triptorelín. Triptorelín patrí do skupiny liekov známych ako analógy GnRH (syntetické liečivo podobné prirodzenému hormónu uvoľňujúcemu gonadotropín). Jedným z jeho účinkov je zníženie produkcie pohlavných hormónov v tele.

Liek sa používa:
- pri liečbe určitého typu rakoviny prostaty u mužov,
- na liečbu centrálnej predčasnej puberty u detí,
- u žien:
  - na liečbu endometriózy *(chorobný stav zapríčinený roztrúsenými čiastočkami maternice)*,
  - na liečbu niektorých fibromyómov maternice *(nádory skladajúce sa zo svalových a spojivových tkanív)*.na liečbu ženskej neplodnosti pri umelom oplodnení in vitro a prenose embryí (in vitro fertilisation, IVFET) v kombinácii s inými hormónmi (nazývanými gonadotropíny) na vyvolanie ovulácie

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Diphereline S.R. 3,75 mg

Nepoužívajte Diphereline S.R. 3,75 mg
- ak ste alergický na triptorelín, hormón uvoľňujúci gonadotropín (GnRH), iné analógy GnRH alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste tehotná alebo dojčíte.

Upozornenia a opatrenia
Predtým, ako začnete používať liek Diphereline S.R. 3,75 mg, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

U pacientov používajúcich liek Diphereline S.R. 3,75 mg bola hlásená depresia, ktorá môže byť závažná. Ak používate liek Diphereline S.R. 3, 75 mg a objaví sa u vás depresívna nálada, informujte svojho lekára. Váš lekár môže chcieť počas liečby sledovať vašu depresiu.

U dospelých môže dlhodobé užívanie triptorelínu spôsobiť úbytok kostnej hmoty (osteoporózu) so zvýšeným rizikom zlomenín kostí. Mali by ste preto oznámiť svojmu lekárovi, ak máte niektorý z nižšie uvedených rizikových faktorov, pretože vám môže podať bisfosfonáty (lieky používané na liečbu slabých kostí) na liečbu úbytku kostnej hmoty. Rizikové faktory môžu zahŕňať:

- ak máte vy alebo niekto z vašej blízkej rodiny úbytok kostnej hmoty
- ak pijete nadmerné množstvo alkoholu a/alebo silno fajčíte
- ak dlhodobo užívate lieky, ktoré môžu spôsobiť úbytok kostnej hmoty, napríklad antikonvulzíva (lieky na liečbu epilepsie alebo epileptických záchvatov) alebo kortikosteroidy (steroidy)

Ak máte zväčšenie (nezhubný nádor) hypofýzy (podmozgovej žľazy), o ktorom ste nevedeli, môže sa to zistiť počas liečby liekom Diphereline S.R. 3,75 mg. Príznaky zahŕňajú náhlu bolesť hlavy, vracanie, problémy so zrakom a ochabnutie svalov očí.

Ak dostanete kŕče, okamžite to oznámte svojmu lekárovi. Objavili sa hlásenia o kŕčoch u pacientov užívajúcich triptorelín alebo podobné lieky. Tieto sa vyskytli u pacientov s epilepsiou ale aj bez epilepsie v anamnéze.

Ak máte cukrovku alebo ak trpíte problémami so srdcom, informujte svojho lekára.

Muži
Ak užívate lieky na prevenciu krvných zrazenín, môžete očakávať tvorbu modrín v mieste vpichu.

Na začiatku liečby sa vám zvýši hladina testosterónu v krvi. Toto môže spôsobiť, že sa vám zhoršia príznaky rakoviny. Ak sa tak stane, kontaktujte svojho lekára. Lekár vám môže predpísať určité lieky (antiandrogény – lieky potláčajúce tvorbu mužských pohlavných hormónov), aby zabránil zhoršovaniu príznakov.

Ak trpíte nedostatočnou priechodnosťou močových ciest alebo stlačením miechy (nervové vlákna v chrbtici) v dôsledku zväčšujúcej sa rakoviny prostaty, váš lekár vás bude počas prvých týždňov liečby pozorne sledovať. Ak sa u vás objavia ťažkosti s močením, bolesť kostí, slabosť dolných končatín alebo pocit mravčenia, okamžite kontaktujte svojho lekára, ktorý vás vyšetrí a bude vás náležite liečiť.

Po chirurgickom odstránení semenníkov triptorelín nespôsobí žiadne ďalšie znižovanie hladiny testosterónu v sére, a preto ho nie je možné používať po odstránení semenníkov.

Diagnostické testy funkcií hypofýzy (podmozgovej žľazy) a gonád (pohlavných orgánov), vykonávané počas liečby liekom Diphereline S.R. 3,75 mg alebo po jej ukončení môžu byť zavádzajúce.

Ak máte akékoľvek ochorenie srdca alebo krvných ciev) vrátane problémov so srdcovým rytmom (arytmia) alebo sa naň liečite, informujte svojho lekára. Riziko problémov so srdcovým rytmom sa môže zvýšiť pri používaní lieku Diphereline S.R. 3,75 mg.

Liečba analógmi GnRH vrátane Dipherelinu S.R. 3,75 mg môže zvýšiť riziko anémie (definovanej ako zníženie počtu červených krviniek).

Ženy

Vzhľadom na nedostatok klinických skúseností u žien mladších ako 18 rokov sa liečba triptorelínom neodporúča, pretože môže spôsobiť úbytok kostnej hmoty.

V prvom mesiaci liečby môžete mať určité vaginálne krvácanie. Potom sa má vaša menštruácia zastaviť. Informujte svojho lekára, ak sa objaví aj po prvom mesiaci liečby.
Vaša menštruácia sa má obnoviť po približne dvoch mesiacoch od poslednej injekcie. Musíte užívať inú formu antikoncepcie ako sú antikoncepčné „tablety“, počas liečby a aspoň 1 mesiac po poslednej injekcii, ak sa neliečite na neplodnosť.

Ak ste žena so submukóznymi myómami (nezhubné nádory vo svale pod výstelkou maternice), liečba triptorelínom môže spôsobiť krvácanie, keď sa myómy rozpadnú počas prvých 6-10 týždňov po začatí liečby. Okamžite kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás objaví závažné alebo nezvyčajné krvácanie alebo bolesť.

Pri liečbe neplodnosti môžu gonadotropíny (hormóny stimulujúce vaječníky) podávané v kombinácii s triptorelínom spôsobiť zväčšenie vaječníkov alebo nadmernú stimuláciu vaječníkov, čo môže vyvolať bolesť v oblasti panvy a/alebo brucha a ťažkosti s dýchaním. Ak toto nastane, ihneď sa poraďte so svojím lekárom.

Deti a dospievajúci

Ak máte pokročilý nádor mozgu, informujte o tom svojho lekára. Môže to ovplyvniť spôsob, akým sa váš lekár rozhodne vás liečiť.

Počiatočná stimulácia vaječníkov môže spôsobovať menšie krvácanie z pošvy u dievčat s predčasnou pubertou v prvom mesiaci liečby.

Po ukončení liečby sa objavia známky puberty. U väčšiny dievčat začne pravidelná menštruácia v priemere rok po skončení liečby.

Po ukončení liečby sa môže vyskytnúť chorobný stav bedra (skĺznutie hlavice femorálnej epifýzy (koncovej časti) bedra). Ten vedie k stuhnutosti v oblasti bedra, hrčke a/alebo silnej bolesti v oblasti slabín, ktorá vyžaruje do stehna. Ak sa toto objaví, porozprávajte sa so svojím lekárom.

Ak vaše dieťa trpí silnou alebo opakujúcou sa bolesťou hlavy, problémami so zrakom a zvonením alebo hučaním v ušiach, okamžite kontaktujte lekára (pozri časť 4).

Prosím, povedzte svojmu lekárovi, ak máte niektoré z príznakov uvedených vyššie.

Iné lieky a Diphereline S.R. 3,75 mg
Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Diphereline S.R. 3,75 mg môže ovplyvňovať účinok niektorých liekov používaných na liečbu problémov so srdcovým rytmom (napr. chinidín, dizopyramid amiodarón a sotalol), alebo môže zvýšiť riziko problémov so srdcovým rytmom pri používaní s niektorými liekmi (napr. metadón (používaný na uvoľnenie bolesti a pri detoxikácii od drogovej závislosti), moxifloxacín (antibiotikum), antipsychotiká používané pri vážnych duševných ochoreniach).

Tehotenstvo , dojčenie a plodnosť
Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, musíte sa poradiť so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete s liečbou.

Nepožívajte liek Diphereline S.R. 3,75 mg počas tehotenstva alebo dojčenia. Nepoužívajte liek Diphereline S.R. 3,75 mg ak sa pokúšate otehotnieť (pokiaľ nepoužívate liek Diphereline S.R. 3,75 mg ako súčasť liečby neplodnosti). Pred začatím liečby je potrebné vylúčiť tehotenstvo.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Môžete pociťovať závrat, ospalosť alebo môžete mať poruchu videnia. Toto sú možné vedľajšie účinky liečby alebo dôsledky vášho ochorenia. Ak spozorujete akýkoľvek vedľajší účinok z vyššie uvedených, neveďte vozidlo a ani neobsluhujte stroje.

Diphereline S.R. 3,75 mg obsahuje sodík
Diphereline S.R. 3,75 mg obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v injekčnej liekovke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Diphereline S.R. 3,75 mg

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.
Diphereline S.R. 3,75 mg vám bude podaný pod dohľadom lekára.

Odporúčaná dávka je:

Rakovina prostaty
Sú možné dva režimy:
- každodenná podkožná injekcia lieku Diphereline 0,1 mg s okamžitým uvoľňovaním počas 7 dní, potom 8. deň injekcia do svalu lieku Diphereline S.R. 3,75 mg, opakovaná po 4 týždňoch,
- alebo od začiatku jedna injekcia do svalu lieku Diphereline S.R. 3, 75 mg každé 4 týždne

Liečba rakoviny prostaty s liekom Diphereline S.R. 3,75 mg vyžaduje dlhodobú liečbu.

V prípade vysoko rizikovej lokalizovanej a lokálne pokročilej rakoviny prostaty závislej od hormónov v kombinácii s rádioterapiou je odporúčaná dĺžka liečby 2-3 roky.

Centrálna predčasná puberta
Dávka sa upraví podľa hmotnosti:
- deti s hmotnosťou nad 30 kg: jedna injekcia do svalu každé 4 týždne (28 dní),
- deti s hmotnosťou 20 – 30 kg: dve tretiny dávky injekciou do svalu každé 4 týždne (28 dní), t. j. dve tretiny objemu z rozriedenej suspenzie,
- deti s hmotnosťou menej ako 20 kg: polovičnú dávku lieku Diphereline S.R. 3,75 mg, teda podať polovicu pripravenej suspenzie do svalu každé 4 týždne (28 dní).

Endometrióza (chorobný stav zapríčinený roztrúsenými čiastočkami maternice)
- Podanie výhradne do svalu po starostlivej príprave injekcie, bez straty tekutiny. Liečba sa musí začať v prvých piatich dňoch menštruačného cyklu.
- Schéma injekcií: jedna injekcia lieku Diphereline S.R. 3,75 mg každé 4 týždne.
- Trvanie liečby: záleží na počiatočnej závažnosti endometriózy a na zmenách (funkčných a anatomických) pozorovaných v klinickom obraze v priebehu liečby. V zásade sa liečba má podávať aspoň 4 mesiace a najdlhšie 6 mesiacov. Neodporúča sa začať druhú liečebnú kúru s triptorelínom alebo iným analógom GnRH.

Fibromyómy maternice
- Podáva sa výhradne do svalu po starostlivej príprave injekcie, bez straty tekutiny. Liečba sa musí začať v prvých piatich dňoch menštruačného cyklu.
- Schéma injekcií: jedna injekcia lieku Diphereline S.R. 3,75 mg každé 4 týždne.
- Trvanie liečby: liečba sa odporúča na 3 mesiace u pacientov plánovaných na operáciu a je obmedzená na 6 mesiacov u pacientov, pre ktorých je operácia nevhodná.

Ženská infertilita (neplodnosť)
Bežný režim zodpovedá jednej liekovke lieku Diphereline S.R. 3,75 mg podanej do svalu druhý deň cyklu. S gonadotropínmi sa má začať po znížení citlivosti hypofýzy (plazmatické estrogény ± 50 pg/ml), všeobecne asi 15 dní po injekcii lieku Diphereline S.R. 3,75 mg.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

V zriedkavých prípadoch sa môže objaviť závažná alergická reakcia (anafylaktická reakcia). Okamžite informujte svojho lekára, ak sa u vás objavia príznaky ako problémy s prehĺtaním alebo dýchaním, závrat, opuch pery, tváre, hrdla alebo jazyka a vyrážka.
U pacientov liečených liekom Diphereline S.R. 3,75 mg sa môže rovnako tak ako pri iných analógoch GnRH objaviť zvýšený počet bielych krviniek.

Muži:
Očakáva sa, že mnohé z týchto vedľajších účinkov sú v dôsledku zmeny hladiny testosterónu vo vašom tele. Tieto účinky zahŕňajú návaly tepla, impotenciu a zníženie pohlavnej túžby.

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 pacientov):
- zníženie pohlavnej túžby,
- brnenie a mravčenie v nohách,
- návaly tepla,
- nadmerné potenie,
- bolesť chrbta,
- impotencia,
- slabosť.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z10 pacientov):
- reakcie z precitlivenosti,
- strata pohlavnej túžby, depresia, zmeny nálady,
- závrat, bolesť hlavy,
- zvýšený krvný tlak,
- sucho v ústach, nevoľnosť,
- bolesť svalov a kostí, bolesť rúk a nôh,
- bolesť v podbrušku,
- začervenanie, modriny a/alebo bolesť v mieste vpichu, opuch,
- zvýšenie telesnej hmotnosti.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 100 pacientov):
- zvýšenie počtu krvných doštičiek,
- strata chuti do jedla, cukrovka, dna (prudká bolesť a opuch kĺbov zvyčajne v palci na nohe), nadbytok tukov v krvi, zvýšená chuť do jedla,
- neschopnosť zaspať, podráždenosť,
- brnenie alebo mravčenie alebo znížená citlivosť,
- zvonenie v ušiach, vertigo (pocit krútenia hlavy),
- zhoršenie videnia,
- búšenie srdca,
- problémy s dýchaním (dýchavičnosť), krvácanie z nosa,
- bolesť brucha, zápcha, hnačka, vracanie,
- akné, vypadávanie vlasov, začervenanie kože, svrbenie, vyrážka, svrbivá vyrážka (žihľavka),
- bolesť kĺbov, bolesť kostí, svalové kŕče, slabosť a bolesť svalov,
- budenie sa kvôli močeniu, problémy s močením,
- zväčšenie pŕs, bolesť na prsiach, zmenšenie veľkosti semenníkov, bolesť v semenníkoch,
- útlm (letargia), opuch členkov, chodidiel alebo prstov, bolesť, stuhnutosť, ospalosť,

- ovplyvnenie niektorých krvných testov (vrátane zvýšenia funkčných pečeňových testov), zvýšenie krvného tlaku, úbytok telesnej hmotnosti.

Zriedkavé vedľajšie účinky (postihujúce menej ako 1 z 1000 pacientov):

- zápal nosa/hltana,
- závažná alergická reakcia, ktorá môže spôsobiť závrat alebo ťažkosti s dýchaním, opuch tváre alebo hrdla,
- zmätenosť, znížená aktivita, pocit nadmerne dobrej nálady,
- strata pamäti,
- nepríjemný pocit v oku, poruchy videnia,
- zníženie krvného tlaku,
- dýchavičnosť vo vodorovnej polohe,
- pocit plného brucha, neobvyklá chuť v ústach, plynatosť,
- pľuzgiere, červené alebo fialové sfarbenie kože (purpura),
- stuhnutosť a opuch kĺbov, stuhnutosť svalov, zápal kĺbov a kostí,
- bolesť na hrudi, problémy s postavením sa do vertikálnej (zvislej) polohy, príznaky podobné chrípke, horúčka,
- zvýšenie hodnôt alkalickej fosfatázy v krvi.

Neznáme vedľajšie účinky (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- anafylaktický šok (závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje ťažkosti s dýchaním alebo závraty),
- úzkosť,
- pri existujúcom nádore hypofýzy zvýšené riziko krvácania do danej oblasti, čo môže spôsobiť bolesť hlavy, zhoršenie zraku, obrnu očných svalov a ospalosť,
- anémia (zníženie počtu červených krviniek),
- zmena EKG (predĺženie QT intervalu),
- angioedém - opuch spodnej vrstvy kože a tkaniva tesne pod kožou alebo sliznicami. Tento opuch sa často vyskytuje najmä v oblasti tváre a pier, na dlaniach či nohách, ale môže postihnúť aj iné časti tela. Opuch býva masívny a s výrazným ohraničením,
- neschopnosť udržať moč,
- malátnosť,

Pacienti, ktorí sú dlhodobo liečení analógom GnRH v kombinácii s ožarovaním, môžu mať viac vedľajších účinkov, najmä gastrointestinálnych, súvisiacich s rádioterapiou.

Ženy:
Mnohé vedľajšie účinky sa očakávajú ako dôsledok zmeny hladiny estrogénov vo vašom tele.

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 pacientok):

- poruchy spánku (vrátane nespavosti), zmeny nálad, znížená pohlavná túžba,
- bolesť hlavy,
- návaly tepla,
- akné, nadmerné potenie, mastná pleť,
- ochorenie prsníkov, bolesť počas alebo po pohlavnom styku, nadmerná reakcia vaječníkov na hormonálnu stimuláciu (ovariálny hyperstimulačný syndróm), zväčšenie vaječníkov, bolesť v oblasti panvy, suchosť pošvy, krvácanie z pošvy, pohlavných orgánov,
- slabosť.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 pacientok):

- reakcie z precitlivenosti,
- depresia, nervozita,
- závrat,
- nevoľnosť, bolesť brucha a nepríjemný pocit v bruchu,
- bolesť kĺbov, svalové kŕče, bolesť rúk a nôh,
- bolesť na prsiach,

- bolesť, začervenanie a zápal v mieste vpichu injekcie, opuch členkov, chodidiel alebo prstov,
- zvýšenie telesnej hmotnosti.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 100 pacientok):

- znížená chuť do jedla, zadržiavanie vody,
- poruchy nálady, úzkosť, depresia, strata orientácie,
- neobvyklá chuť, strata citlivosti, dočasná strata vedomia, strata pamäti, nedostatok koncentrácie, mravčenie alebo necitlivosť, trasenie/chvenie,
- suché oko, zhoršené videnie,
- pocit točenia hlavy,
- búšenie srdca,
- ťažkosti s dýchaním, krvácanie z nosa,
- pocit plnosti brucha, sucho v ústach, plynatosť, vred v ústach, vracanie,
- vypadávanie vlasov, suchá koža, nadmerné ochlpenie, lámavé nechty, svrbenie, kožná vyrážka.
- bolesť chrbta, bolesť svalov,
- krvácanie počas alebo po pohlavnom styku, cystokéla (prepadnutie močového mechúra do pošvy), bolestivá menštruácia, nepravidelná menštruácia, silná menštruácia, cysty na vaječníkoch, výtok z pošvy,
- úbytok telesnej hmotnosti.

Neznáme vedľajšie účinky (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):
Závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje opuch tváre, jazyka a krku, závrat alebo ťažkosti s dýchaním (anafylaktický šok),
- kŕče
- zmätenosť,
- poruchy videnia,
- zvýšené riziko krvácania do adenómu (nádor hypofýzy) pri existujúcom nádore hypofýzy (pituitárna apoplexia)
- zvýšenie krvného tlaku
- hnačka
- angioedém - opuch spodnej vrstvy kože a tkaniva tesne pod kožou alebo sliznicami. Tento opuch sa často vyskytuje najmä v oblasti tváre a pier, na dlaniach či nohách, ale môže postihnúť aj iné časti tela. Opuch býva masívny a s výrazným ohraničením, žihľavka – svrbivá vyrážka,
- svalová slabosť,
- absencia menštruácie,
- horúčka, malátnosť,
- vplyv na niektoré krvné testy (vrátane zvýšených testov funkcie pečene), zvýšenie krvného tlaku.

Pri liečbe endometriózy sa poruchy, pre ktoré bola liečba opodstatnená (bolesť panvy, bolestivá menštruácia), môžu zhoršiť na začiatku liečby, ale mali by vymiznúť do jedného až dvoch týždňov. Krvácanie z pošvy vrátane silného krvácania a krvácania mimo cyklu sa môže objaviť v mesiaci nasledujúcom po prvej injekcii.K tomu môže dôjsť aj vtedy, ak má liečba priaznivý účinok. Napriek tomu by ste mali o tom okamžite informovať svojho lekára.

Deti a dospievajúci:

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 pacientov):

- v prvom mesiaci liečby sa u dievčat môže vyskytnúť krvácanie z pošvy (vrátane krvácania z pošvy, krvácania z prerušenia liečby, maternicového krvácania, výtoku z pošvy, krvácania z pošvy vrátane špinenia).

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 10 pacientov):

- reakcie z precitlivenosti,
- bolesť hlavy,
- návaly tepla,
- bolesť brucha,

- akné,
- bolesť, začervenanie a zápal v mieste vpichu injekcie,
- zvýšenie telesnej hmotnosti.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 100 pacientov):

- nadváha,
- zmeny nálady,
- zhoršené videnie,
- krvácanie z nosa,
- vracanie, zápcha, nevoľnosť,
- svrbenie, vyrážka, svrbivá vyrážka (žihľavka),
- bolesť krku,
- bolesť na prsiach,
- malátnosť.

Neznáme vedľajšie účinky (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):
Závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje ťažkosti s dýchaním alebo závrat a opuch tváre, krku alebo hrdla (anafylaktický šok),
- poruchy nálady, depresia, nervozita,
- idiopatická intrakraniálna hypertenzia (zvýšený vnútrolebečný tlak okolo mozgu charakterizovaný bolesťou hlavy, dvojitým videním a inými vizuálnymi príznakmi a zvonením alebo hučaním v ušiach),
- poruchy videnia,
- vysoký krvný tlak,
- náhly opuch kože a slizníc (spôsobujúci závažné stavy s ohrozením života (angioedém),
- bolesť svalov,
- kŕče,
- zvýšená hodnota hormónu prolaktínu (prejaví sa v krvných testoch).

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Diphereline S.R. 3,75 mg

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Čas použiteľnosti po nariedení:
Fyzikálno-chemická stabilita bola preukázaná na 6 hodín pri teplote 25 °C. Z mikrobiologického hľadiska má byť pripravená suspenzia použitá okamžite.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Diphereline S.R. 3,75 mg obsahuje

- Liečivo je triptorelín. Jedna injekčná liekovka obsahuje 3,75 mg triptorelínu vo forme triptorelín acetátu.
- Ďalšie zložky sú:
  Prášok: polyglaktín, manitol, sodná soľ karmelózy, polysorbát 80.
  Disperzné prostredie na injekčnú suspenziu: manitol, voda na injekcie.

Ako vyzerá Diphereline S.R. 3,75 mg a obsah balenia
Biely až takmer biely prášok v injekčnej liekovke a sklenená ampulka s disperzným prostredím na injekčnú suspenziu (číry bezfarebný roztok) na prípravu injekčnej suspenzie s predĺženým uvoľňovaním.
Balenie obsahuje 1 injekčnú liekovku a 1 sklenenú ampulku s 1 injekčnou striekačkou, 2 injekčnými ihlami, papierovú škatuľku a písomnú informáciu pre používateľa.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

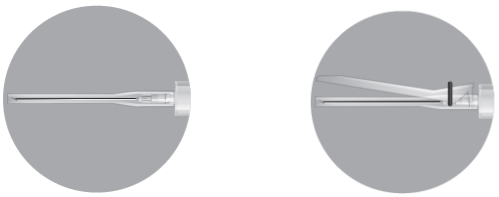
Držiteľ rozhodnutia o registrácii:
Ipsen Pharma
70 rue Balard
75015 Paríž
Francúzsko

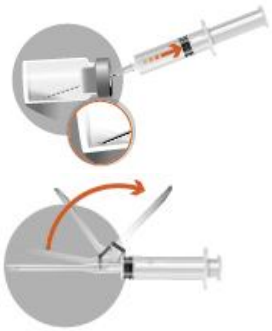
Výrobca:
Ipsen Pharma Biotech
Parc d´Activités du Plateau de Signes
chemin départemental N° 402
83870 Signes
Francúzsko

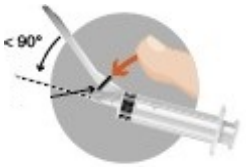
Táto písomná informácia bola naposledy akutalizovaná v septembri 2026.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

NÁVOD NA REKONŠTITÚCIU

1 – PRÍPRAVA PACIENTA PRED NARIEDENÍM SUSPENZIE	
Vydenzifikujte miesto vpichu pred podaním injekcie. Tento úkon musí byť vykonaný ako prvý, pretože po nariedení sa má suspenzia podať okamžite.	
2 – PRÍPRAVA INJEKCIE	
V škatuľke sú k dispozícií 2 ihly: o Ihla 1: ihla (40 mm*, 20 G) bez bezpečnostného zariadenia, ktorá ma byť použitá pre rekonštitúciu. o Ihla 2: ihla (38mm*, 20 G) s bezpečnostným zariadením, ktorá má byť použitá na podanie injekcie. ihla 1 - 40 mm ihla 2 - 38 mm  Prítomnosť bubliniek na povrchu lyofylizátu je normálny vzhľad lieku. Nasledovné kroky sa musia vykonať v súvislom slede. *Dĺžka môže byť vyjadrená hodnotou nominálnou (40 mm), alebo metrickou (38 mm); obe hodnoty sú ekvivalentné	
2a o Vyberte ampulku s rozpúšťadlom. Sklepte roztok z vrchnej časti ampulky späť do tela ampulky. o Nasaďte ihlu 1 (bez bezpečnostného zariadenia) na injekčnú striekačku. Neskladajte ešte z ihly ochranný obal. o Odlomte hrdlo ampulky – bodovou značkou smerom nahor. o Odstráňte ochranný kryt z ihly 1. Zasuňte ihlu do ampulky a nasajte celý jej obsah do injekčnej striekačky. o Odložte striekačku obsahujúcu disperzné prostredie na injekčnú suspenziu.	

2b o Vyberte liekovku s práškom: Sklepte nahromadený prášok z hornej časti liekovky do spodnej časti. o Odstráňte plastový uzáver z liekovky. o Vezmite naspäť striekačku obsahujúcu disperzné prostredie a zasuňte ihlu cez gumovú zátku vertikálne do liekovky. Vstreknite rozpúšťadlo pomaly, tak ako je to možné, aby to umylo celú hornú časť liekovky.	
2c o Vytiahnite ihlu 1 nad hladinu tekutiny. Nevyberajte ihlu z liekovky. Rozrieďte suspenziu jemným kolísaním zo strany na stranu. Neobracajte liekovku. o Pokračujte v riedení jemným krúžením tak dlho (aspoň 30 sekúnd) , kým sa nevytvorí homogénna a mliečnobiela suspenzia. o **Dôležité: Skontrolujte, že v liekovke nezostal žiadny nerozsuspendovaný prášok (ak sú prítomné nejaké zhluky prášku, pokračujte s krúžením až kým nezmiznú).**	
2d o Keď je suspenzia homogénna, zasuňte ihlu nižšie a bez otáčania liekovky, nasajte celý objem suspenzie. V liekovke zostane malé množstvo suspenzie, ktoré sa zlikviduje. V naplnení je zarátaná už aj táto strata. o Uchopte farebný stred na odpájanie ihly. Odstráňte ihlu 1 z injekčnej striekačky použitej na rekonštitúciu. Pripevnite ihlu 2 do injekčnej striekačky. o Odstráňte bezpečnostný kryt z ihly smerom k injekčnej striekačke. Bezpečnostný kryt zostáva v polohe, ktorú nastavíte. o Odstráňte ochranný kryt z ihly. o Odstráňte vzduch z injekčnej striekačky okamžite pred aplikáciou injekcie	
3 – INTRAMUSKULÁRNA INJEKCIA	

○ Aby sa predišlo sedimentácii, okamžite podajte do dezinfikovanej oblasti čo najrýchlejšie (do 1 minúty od rekonštitúcie).	
4 – PO POUŽITÍ	
○ Aktivácia bezpečnostného systému jednou rukou ○ Poznámka: Majte prst na výstupku celý čas **Existujú dve možnosti pre aktiváciu bezpečnostného systému.** ○ Metóda A: Prstom zatlačte na výstupok smerom dopredu **alebo** ○ Metóda B: Zatlačte kryt oproti plochému povrchu. ○ V oboch prípadoch stlačte pevne dole s rýchlym pohybom až je počuť zreteľné cvaknutie. ○ Vizuálne skontrolujte, či je ihla úplne zasunutá pod zámkom. Použité ihly, nepoužitá suspenzia alebo iný nepotrebný materiál sa musia zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.	 **alebo** 