

Písomná informácia pre používateľa

Diphereline S.R. 11,25 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 prejavy 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. 11,25 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Diphereline S.R. 11,25 mg
3. Ako používať Diphereline S.R. 11,25 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Diphereline S.R. 11,25 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Diphereline S.R. 11,25 mg a na čo sa používa

Diphereline S.R. 11,25 mg obsahuje liečivo triptorelín (vo forme triptorelín pamoátu), čo je syntetická látka podobná prirodzenému hormónu nazývanému hormón uvoľňujúci gonadotropín (GnRH). V organizme pôsobí tak, že znižuje hladiny určitých pohlavných hormónov.

Liek sa používa :

- pri liečbe určitého typu rakoviny prostaty u mužov,
- na liečbu endometriózy u žien (chorobný stav zapríčinený roztrúsenými čiastočkami maternice),
- na liečbu centrálnej predčasnej puberty u detí (puberty, ktorá sa objavuje vo veľmi mladom veku t.j. pred 8. rokom života u dievčat a pred 10. rokom u chlapcov).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Diphereline S.R. 11,25 mg

Nepoužívajte Diphereline S.R. 11,25 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 Diphereline S.R. 11,25 mg, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- U pacientov používajúcich Diphereline S.R. 11,25 mg bola hlásená depresia, ktorá môže byť závažná. Ak používate Diphereline S.R. 11,25 mg a objaví sa u vás depresívna nálada, informujte svojho lekára. Diphereline S.R. 11,25 mg môže vyvolať zmeny nálady.

- U dospelých môže Diphereline S.R. 11,25 mg spôsobiť rednutie kostí (osteoporózu) so zvýšeným rizikom zlomenín kostí. Svojmu lekárovi musíte preto povedať, ak sa u vás vyskytuje ktorýkoľvek z rizikových faktorov, pretože vám môže predpísať bisfosfonáty (liečivá používané pri slabých kostiach) na liečbu úbytku kostnej hmoty. Rizikové faktory môžu zahŕňať:
 - o ak sa u vás alebo niekoho z vašich rodinných blízkych vyskytuje rednutie kostí,
 - o ak konzumujete nadmerné množstvo alkoholu a/alebo ste tuhý fajčiar,
 - o ak dlhodobo užívate lieky, ktoré môžu spôsobovať rednutie kostí, napríklad lieky na liečbu epilepsie alebo steroidy (ako je napr. hydrokortizón alebo prednizolón),
 - o ste podvyživený (alebo trpíte anorexiou- poruchou príjmu potravy).
- Ak máte zväčšenie (nezhubný nádor) hypofýzy (podmozgovej žľazy), o ktorom ste nevedeli, môže sa to zistiť počas liečby liekom Diphereline S.R. 11,25 mg. Príznaky zahŕňajú náhlu bolesť hlavy, problémy so zrakom a ochabnutie svalov očí.

Muži

- Ak používate lieky na prevenciu krvných zrazenín, môžete očakávať tvorbu modrín v mieste vpichu.
- Liek sa podáva intramuskulárne (do svalu) a IBA U MUŽOV sa môže tento liek podávať aj subkutánne (pod kožu).
- Na začiatku liečby sa vám prechodne 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.
- Počas prvých týždňov liečby môže Diphereline S.R. 11,25 mg, tak ako aj iné analógy GnRH, v ojedinelých prípadoch zapríčiniť kompresiu (stlačenie) miechy alebo zablokovať močovú trubicu (miesto, cez ktoré normálne prechádza moč). Ak sa vyskytne ktorýkoľvek z týchto stavov, okamžite kontaktujte svojho lekára, ktorý vás vhodným spôsobom vyšetří a bude liečiť.
- Po chirurgickom odstránení semenníkov Diphereline S.R. 11,25 mg nespôsobí žiadne ďalšie znižovanie hladiny testosterónu v krvi a preto sa nemá používať.
- Diagnostické testy funkcií hypofýzy (podmozgovej žľazy) a gonád (pohlavných orgánov), vykonávané počas liečby liekom Diphereline 11,25 mg alebo po jej ukončení, môžu byť zavádzajúce.
- Ak máte nejaké srdcové alebo cievne ťažkosti, vrátane problémov so srdcovým rytmom (arytmia) alebo sa naň liečite, informujte svojho lekára. Riziko problému so srdcovým rytmom sa môže zvýšiť pri použití lieku Diphereline S.R. 11,25 mg.
- Ak máte cukrovku alebo ak trpíte problémami so srdcom, informujte svojho lekára.

Ženy

Pred začatím užívania lieku Diphereline S.R. 11,25 mg je potrebné vylúčiť tehotenstvo.

Ak máte menej ako 18 rokov neodporúča sa vám podávať Diphereline S.R. 11,25 mg najmä ak ste mladšia ako 16 rokov, pretože vám môže spôsobovať rednutie kostí.

Ak máte ochorenie alebo rizikové faktory, ktoré môžu ovplyvňovať vaše kosti, ako napr. osteoporózu alebo rizikové faktory pre osteoporózu (pozri v tejto časti vyššie), informujte o tom svojho lekára. Môže to ovplyvniť výber vašej liečby.

- Podávanie Diphereline S.R. 11,25 mg spôsobí zastavenie pravidelnej menštruácie. V prvom mesiaci liečby môžete však ešte mať určité krvácanie z pošvy. Potom sa vaša menštruácia zastaví. Informujte svojho lekára, ak sa objaví krvácanie z pošvy aj po prvom mesiaci liečby.
- Vaša menštruácia sa opäť obnoví približne po 5 mesiacoch po poslednej injekcii.

Počas liečby a aspoň 3 mesiace po poslednej injekcii musíte používať inú ako tabletovú formu antikoncepcie.

Deti a dospelávajúci

- Pred začatím užívania lieku Diphereline S.R. 11,25 mg je potrebné vylúčiť tehotenstvo.

- Je potrebné, aby váš lekár vylúčil predčasnú pubertu spôsobenú inými ochoreniami.
- U dievčat s centrálnou predčasnou pubertou sa môže v prvom mesiaci liečby objaviť krvácanie z pošvy.
- Ak máte pokročilý nádor v mozgu, informujte o tom svojho lekára. Môže to ovplyvniť spôsob, akým vás bude váš lekár liečiť.
- Po ukončení liečby sa objavia príznaky puberty a menštruácia sa začne v priemere jeden rok po ukončení liečby.
- Počas liečby centrálnej predčasnej puberty liekom Diphereline S.R. 11,25 mg môže dôjsť k zníženiu hustoty kostnej hmoty, ale po ukončení liečby sa to vráti do normálu.
- Po ukončení liečby sa môže objaviť chorobný stav v oblasti bedier (skĺznutie hlavice femorálnej epifýzy bedra). Ten vedie k stuhnutosť v oblasti bedra, hrčke a/alebo silnej bolesti v oblasti slabín, ktorá vyžaruje do stehna. Ak sa toto objaví, povedzte to svojmu lekárovi.
- Ak vaše dieťa trpí silnou alebo opakujúcou sa bolesťou hlavy, problémami so zrakom a zvončením alebo hučaním v ušiach, okamžite kontaktujte lekára (pozri časť 4).

Iné lieky a Diphereline S.R. 11,25 mg

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Muži

Diphereline S.R. 11,25 mg môže ovplyvňovať účinok niektorých liekov používaných na liečbu problémov so srdcovým rytmom (napr. chinidín, dizopyramid, amiodarón a sotalol, dofetilid, ibutilid), 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), moxifloxacin (antibiotikum), antipsychotiká (používané na liečbu duševných ochorení)).

Tehotenstvo a dojčenie

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.

Nepoužívajte Diphereline S.R. 11,25 mg počas tehotenstva alebo dojčenia.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Môžete pociťovať závrat, únavu alebo môžete mať poruchu videnia. Toto sú možné vedľajšie účinky liečby alebo dôsledky vášho ochorenia. Ak spozorujete akýkoľvek z vyššie uvedených vedľajších účinkov, nevedzte vozidlo a ani neobsluhujte stroje.

Diphereline S.R. 11,25 mg obsahuje menej ako 1 mmol

Diphereline S.R. 11,25 mg obsahuje sodík

(23 mg) sodíka v injekčnej liekovke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Diphereline S.R. 11,25 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. 11,25 mg vám bude podaný pod dohľadom lekára.

Odporúčané dávkovanie je:

Jedna injekcia lieku Diphereline S.R. 11,25 mg každé 3 mesiace. U mužov sa podáva injekcia do svalu alebo pod kožu. U žien a detí a dospelých sa podáva injekcia iba do svalu.

Rakovina prostaty:

Jedna injekcia lieku Diphereline S.R. 11,25 mg každé 3 mesiace do svalu alebo pod kožu.

Liečba rakoviny prostaty s liekom Diphereline S.R. 11,25 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.

Endometrióza:

Jedna injekcia Dipherelinu S.R. 11,25 mg každé 3 mesiace do svalu.

Liečba sa musí začať v prvých piatich dňoch menštruačného cyklu.

Trvanie liečby závisí 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.

Centrálna predčasná puberta:

Jedna injekcia Dipherelinu S.R. 11,25 mg každé 3 mesiace do svalu.

Liečba sa má ukončiť zhruba vo veku fyziologickej puberty u chlapcov a dievčat a nemá pokračovať u dievčat s kostným vekom viac ako 12 rokov. U chlapcov sú k dispozícii limitované údaje týkajúce sa optimálneho času ukončenia liečby na základe kostného veku, avšak odporúča sa ukončiť liečbu u chlapcov s kostným vekom 13-14 rokov.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek alebo pečene

U pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene nie je potrebné upravovať dávku.

Ak použijete viac lieku Diphereline S.R. 11,25 mg ako máte

Ľahnúť sa obráťte na svojho lekára.

Ak zabudnete použiť Diphereline S.R. 11,25 mg

Obráťte na svojho lekára. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Diphereline S.R. 11,25 mg

U detí a dospievajúcich žien: Po ukončení liečby predčasnej puberty sa znovu môžu objaviť sekundárne pohlavné znaky. U dievčat sa môže vyskytnúť menšie krvácanie.

U žien: dôjde k obnoveniu aktivity vaječníkov (obnovenie ovulácie a menštruácie).

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. Okamžite informujte svojho lekára, ak sa u vás objavia symptómy ako problémy s prehĺtaním alebo dýchaním, opuch pery, tváre, hrdla alebo jazyka a vyrážka.

Ak máte zväčšenie (nezhubný nádor) hypofýzy (podmozgovej zľazy), o ktorom ste nevedeli, môže sa to zistiť počas liečby liekom Diphereline S.R. 11,25 mg. Príznaky zahŕňajú náhlu bolesť hlavy, problémy so zrakom a ochabnutie svalov očí.

Dlhodobé užívanie tohto lieku u dospelých môže viesť k zníženiu kostnej hmoty (rednutiu kostí).

Rovnako ako pri iných analógoch GnRH, u pacientov liečených liekom Dipherelineom S.R. 11,25 mg sa môže 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 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 z 10 pacientov):

- precitlivenosť,
- 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,
- reakcie v mieste podania injekcie (začervenanie, zápal a bolesť), opuch (hromadenie tekutiny v telesných tkanivách),
- zvýšenie telesnej hmotnosti.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 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,
- mravčenie alebo znížená citlivosť,
- zvonenie v ušiach, 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 prs, bolesť na prsiach, zmenšenie veľkosti semenníkov, bolesť v semenníkoch,
- útlm (letargia), opuch členkov, chodidiel a prstov, bolesť, stuhnutosť, ospalosť,
- zvýšené hodnoty ALT, AST, GGT v testoch funkcie pečene z krvi, zvýšené hodnoty kreatinínu a urey v testoch funkcie obličiek z krvi, zvýšenie krvného tlaku, úbytok telesnej hmotnosti.

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

- zápal nosa alebo hltana,
- závažná alergická reakcia (anafylaktická reakcia),
- zmätenosť, znížená aktivita, pocit nadmerne dobrej nálady,
- porucha pamäti,
- nepríjemný pocit v oku, porucha videnia,
- zníženie krvného tlaku,

- dýchavičnosť vo vodorovnej polohe,
- pocit plného brucha, neobvyklá chuť v ústach, plynatosť,
- pľuzgiere, červené alebo fialové zafarbenie kože,
- stuhnutosť a opuch kĺbov, stuhnutosť svalov, osteoartritída (degeneratívne ochorenie kĺbov), bolesť na hrudi, problémy s postavením sa do vertikálnej (zvislej) polohy, príznaky podobné chrípke, horúčka,
- zvýšené hodnoty alkalickkej fosfatázy (ALP) v krvných testoch.

Neznáme vedľajšie účinky (častost' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje opuch tváre, jazyka a krku, závrat alebo ťažkosti s dýchaním (anafylaktický šok), úzkosť, únik moču, malátnosť, zmeny v elektrokardiograme EKG (predĺženie QT intervalu),
- zvýšené riziko krvácania do adenómu (nádor hypofýzy) pri existujúcom nádore hypofýzy, náhly opuch kože a slizníc, ktorý môže spôsobiť až život ohrozujúci stav (angioedém)

Pacienti, ktorí sú dlhodobo liečení analógmi GnRH v kombinácii s ožarovaním, môžu mať viac vedľajších účinkov, najmä prejavujúcich sa na úrovni tráviaceho traktu, 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 nálady, 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,
- slabosť.

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

- precitlivenosť,
- depresia (pri dlhodobej liečbe), nervozita,
- závrat,
- nevoľnosť, bolesť brucha, nepríjemný pocit v bruchu,
- bolesť kĺbov, svalové kŕče, bolesť rúk a nôh,
- bolesť prsníkov,
- reakcia v mieste podania injekcie (vrátane bolesti, opuchu, začervenania, zápalu), opuch členkov, chodidiel a prstov,
- zvýšenie telesnej hmotnosti.

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

- znížená chuť do jedla, zadržiavanie vody,
- chronické výkyvy nálady, úzkosť, depresia (pri krátkodobej liečbe), strata orientácie,
- neobvyklá chuť, chorobne zvýšená citlivosť na zmyslové podnety, dočasná strata vedomia, zhoršenie pamäti, nedostatok koncentrácie, mravčenie, pálenie alebo necitlivosť v končatinách, tras (mimovoľné pohyby svalov),
- 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, pokles močového mechúra do pošvy, bolestivá menštruácia, nepravidelná menštruácia, silná menštruácia, cysta vaječníka, výtok z pošvy,
- zníženie hmotnosti.

Neznáme vedľajšie účinky (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

Závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje opuch tváre, jazyka a krku, závrat alebo ťažkosti s dýchaním (anafylaktický šok), zmätenosť, poruchy videnia, zvýšené riziko krvácania do adenómu (nádor hypofýzy, podmozgovej žľazy) pri existujúcom nádore hypofýzy, zvýšenie krvného tlaku, hnačka, náhly opuch kože a slizníc, ktorý môže spôsobiť až život ohrozujúci stav (angioedém), žihľavka, svalová slabosť, chýbajúca menštruácia, horúčka, malátnosť, zvýšené hodnoty ALP v testoch funkcie pečene z krvi.

Deti

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

- v prvom mesiaci liečby sa u dievčat môže vyskytnúť vaginálne krvácanie.

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

- precitlivenosť,
- 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 zo 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 (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

Závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje ťažkosti s dýchaním alebo závraty a opuch tváre, krku alebo hrdla (anafylaktický šok), chorobná náladovosť, depresia, nervozita, idiopatická intrakraniálna hypertenzia (zvýšený intrakraniálny tlak okolo mozgu charakterizovaný bolesťou hlavy, dvojitým videním a inými vizuálnymi príznakmi a zvončením alebo hučaním v ušiach), poruchy videnia, zvýšený krvný tlak, náhly opuch kože a slizníc, ktorý môže spôsobiť až život ohrozujúci stav (angioedém), bolesť svalov, zvýšené hodnoty hormónu prolaktínu v krvi, zvýšený krvný tlak.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik 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. 11,25 mg

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Fyzikálno-chemická stabilita bola preukázaná na 6 hodín pri teplote 25 °C. Z mikrobiologického hľadiska sa má pripravená suspenzia použiť okamžite.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie 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. 11,25 mg obsahuje

- Liečivo je: triptorelín. Jedna injekčná liekovka obsahuje 11,25 mg triptorelínu (vo forme triptorelín pamoátu).
- Ďalšie zložky sú:
Prášok: polyglaktín, manitol, sodná soľ karmelózy, polysorbát 80.
Disperzné prostredie: manitol, voda na injekcie.

Ako vyzerá Diphereline S.R. 11,25 mg a obsah balenia

Diphereline S.R. 11,25 mg je biely až takmer biely prášok v injekčnej liekovke a disperzné prostredie v sklenenej ampulke (čirý bezfarebný roztok) na prípravu injekčnej suspenzie s predĺženým uvoľňovaním.

Balenie obsahuje 1 injekčnú liekovku, 1 sklenenú ampulku a sterilné príslušenstvo obsahujúce 1 injekčnú striekačku a 3 injekčné ihly: ihla na rekonštitúciu prášku s disperzným prostredím, ihla na intramuskulárne podanie (podanie do svalu) a ihla na subkutánne podanie (podkožné podanie).

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Ipsen Pharma
65 quai Georges Gorse
92100 Boulogne Billancourt
Francúzsko

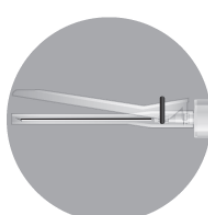
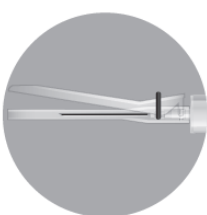
Výrobca:

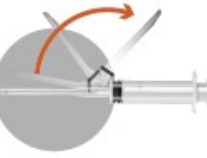
Ipsen Pharma Biotech
Parc d'Activités du Plateau de Signes
chemin départemental N° 402
83870 Signes
Francúzsko

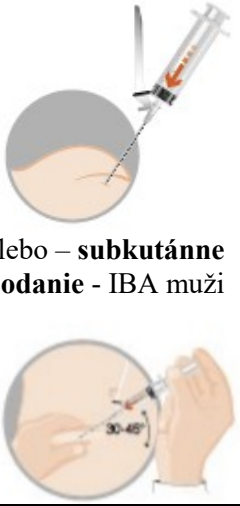
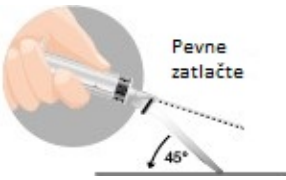
Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2023.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

NÁVOD NA REKONŠTITÚCIU

1 – PRÍPRAVA PACIENTA PRED REKONŠTITÚCIOU	
Najsťôr vydezinfikujte miesto vpichu injekcie, nakoľko sa má suspenzia podať okamžite po rekonštitúcii. Miesto injekcie je: - o u ŽIEN a DETÍ: sedací sval (na intramuskulárne podanie) - o u MUŽOV: sedací sval (na intramuskulárne podanie) alebo brucho alebo stehno (IBA na subkutánne podanie)	
2 – PRÍPRAVA INJEKCIE	
Prítomnosť bublín na povrchu lyofyilizátu je normálny vzhľad lieku. V škatuľke sú k dispozícii 3 ihly (IBA DVE z nich sú určené na podanie injekcie): - o Ihla 1: dlhá ihla (s dĺžkou 38 mm) bez bezpečnostného zariadenia, ktorá má byť použitá na rekonštitúciu. - o Ihla 2: dlhá ihla (s dĺžkou 38 mm) s bezpečnostným zariadením, ktorá má byť použitá na intramuskulárnu injekciu (u MUŽOV, ŽIEN a DETÍ). - o Ihla 3: krátka ihla (s dĺžkou 25 mm) s bezpečnostným zariadením, ktorá má byť použitá na subkutánnu injekciu (IBA u MUŽOV). ihla 1 - 38 mm  ihla 2 - 38 mm  ihla 3 - 25 mm 	
2a Vyberte ampulku s disperzným prostredím. Sklepte disperzné prostredie z vrchnej časti ampulky späť do tela ampulky. - o Nasadíte 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.	2a 

2b ○ Vyberte injekčnú liekovku s práškom: Sklepte nahromadený prášok z hornej časti injekčnej liekovky do spodnej časti. ○ Odstráňte plastový uzáver z injekčnej liekovky. ○ Vezmite naspäť injekčnú striekačku obsahujúcu disperzné prostredie a zasuňte ihlu 1 (ihla na rekonštitúciu bez bezpečnostného zariadenia) cez gumovú zátku vertikálne do injekčnej liekovky. Vstreknite disperzné prostredie pomaly, tak, aby ak je to možné, umylo celú hornú časť injekčnej liekovky. 2c ○ Vytiahnite ihlu 1 nad hladinu tekutiny a rekonštituuje suspenziu jemným krúžením zo strany na stranu. ○ Uistite sa, že krúženie je dostatočne dlhé, aby sa dosiahla homogénna mliečna suspenzia. ○ Dôležité: Skontrolujte, že v injekčnej liekovke nezostal žiadny nerozpustený prášok (ak sú prítomné akékoľvek zhluky prášku, pokračujte s krúžením, až kým sa úplne nerozpustia).	2b  2c 
2d ○ Keď je suspenzia homogénna, zasuňte ihlu nižšie a bez otáčania injekčnej liekovky, nasajte celú suspenziu. Malé množstvo suspenzie zostane v injekčnej liekovke a má sa odstrániť. S touto stratou sa počíta a preto je injekčná liekovka nadmerne naplnená.	2d 
2e ○ Uchopte farebný stred na pripájanie ihly. Odstráňte ihlu 1 použitú na rekonštitúciu z injekčnej striekačky. Pripevnite špecifickú ihlu na aplikáciu injekcie do injekčnej striekačky: ○ na intramuskulárnu injekciu nasadte ihlu 2 (dlhá ihla s bezpečnostným zariadením) alebo ○ na subkutánnu injekciu (iba u mužov) nasadte ihlu 3 (krátka ihla s bezpečnostným zariadením) ○ Odstráňte bezpečnostný plášť z ihly smerom k injekčnej striekačke. Bezpečnostný plášť zostáva v polohe, ktorú nastavíte. ○ Odstráňte ochranný kryt z ihly. ○ Odstráňte vzduch z injekčnej striekačky okamžite pred aplikáciou injekcie. ○	2e 
3 – INTRAMUSKULÁRNA A SUBKUTÁNNÁ INJEKCIA	
ŽENY, DETI ○ s použitím ihly 2 (dlhá ihla) podajte intramuskulárnu injekciu	intramuskulárne podanie - Muži, ženy, deti

do gluteálneho svalu. MUŽI - o s použitím ihly 2 (dlhá ihla) podajte intramuskulárnu injekciu do gluteálneho svalu, alebo s použitím ihly 3 (krátka ihla) podajte subkutánnu injekciu do brušnej steny alebo do laterálnej strany stehna. - o Uchopte kožu na bruchu alebo stehne, pozdvihnite podkožné tkanivo a zasunúť ihlu pod uhlom 30 až 45 stupňov.	 alebo – subkutánne podanie - IBA muži
4 – PO PODANÍ	
Aktivácia bezpečnostného systému jednou rukou - o Poznámka: Majte prst na výstupku po celý čas Metóda A: Prstom zatlačte na výstupok smerom dopredu. Metóda B: Zatlačte kryt oproti pevnému povrchu. - o V oboch prípadoch stlačte pevne dole s rýchlym pohybom až je počuť zreteľné cvaknutie. - o Vizuálne skontrolujte, či je ihla úplne zasunutá pod zámkom bezpečnostného systému. - o Použité ihly, nepoužitú suspenziu alebo iný nepotrebný materiál zlikvidujte v súlade s národnými požiadavkami.	A  alebo B  Zaistite 