

Příbalová informace: informace pro pacienta

DIPHERELINE S.R. 22,5 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. 22,5 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Diphereline S.R. 22,5 mg používat
3. Jak se Diphereline S.R. 22,5 mg používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Diphereline S.R. 22,5 mg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE DIPHERELINE S.R. 22,5 MG A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Diphereline S.R. 22,5 mg obsahuje triptorelin, jenž je podobný hormonu zvanému gonadotropin releasing hormon (analog GnRH). Je to dlouhodobě působící přípravek navržený na pomalé dodávání 22,5 mg triptorelinu během období 6 měsíců (dvacet čtyři týdnů). U mužů triptorelin snižuje hladiny hormonu testosteronu. U žen snižuje hladiny estrogenu.

U dospělých mužů se Diphereline S.R. 22,5 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 radiační terapií k léčbě vysoce rizikové lokalizované a místně pokročilé hormon-dependentní rakoviny prostaty.

U dětí ve věku 2 let a starších se Diphereline S.R. 22,5 mg používá k léčbě puberty, která nastoupila ve velmi nízkém věku, tj. před 8. rokem věku u dívek a před 10. rokem věku u chlapců (předčasná puberta). V dalších částech této příbalové informace bude používán termín „předčasná puberta“.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE DIPHERELINE S.R. 22,5 MG POUŽÍVAT

Nepoužívejte Diphereline S.R. 22,5 mg

Jestliže jste alergický(á) na triptorelin embonát, na gonadotropin releasing hormon (GnRH), na jiná analoga GnRH nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Jestliže jste těhotná nebo kojíte.

Upozornění a opatření

Před použitím Diphereline S.R. 22,5 mg se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud se u Vás rozvine depresivní nálada. U pacientů používajících Diphereline S.R. 22,5 mg byly hlášeny případy deprese, která může být závažná.
- jestliže užíváte léky na prevenci krevní srážlivosti, protože se mohou objevit modřiny v místě injekce.

Přípravek smí být injikován pouze do svalu.

U mužů

- jestliže pijete nadměrné množství alkoholických nápojů, jste kuřák, máte osteoporózu (stav, který ovlivňuje sílu Vašich kostí) nebo má-li někdo z rodiny osteoporózu, pokud se nedostatečně stravujete nebo užíváte-li antikonvulziva (léky na epilepsii nebo záchvaty) nebo kortikosteroidy. Jestliže se přípravek Diphereline S.R. 22,5 mg používá dlouhodobě, je zvýšené riziko oslabení kostí, zvláště pokud pro Vás platí některá z výše uvedených podmínek.
- jestliže máte jakékoliv srdeční či cévní onemocnění, včetně poruch srdečního rytmu (arytmie), nebo se léčíte na některé z těchto onemocnění. Při užívání přípravku Diphereline S.R. 22,5 mg může být zvýšeno riziko poruch srdečního rytmu.
- pokud máte cukrovku nebo trpíte srdečními nebo cévními problémy.
- na začátku léčby dochází k přechodnému zvýšení množství testosteronu ve Vašem těle. Proto může dojít ke zhoršení příznaků rakoviny. Pokud k tomu dojde, kontaktujte svého lékaře. Lékař Vám může předepsat nějaký lék (antiandrogen) k prevenci zhoršení příznaků.
- stejně jako u jiných analogů GnRH, můžete během prvních týdnů léčby pocítit symptomy stlačení míchy (např. bolest, necitlivost nebo slabost nohou) nebo zablokování močové trubice (místo kudy močíte). Pokud se u Vás objeví tyto symptomy, kontaktujte ihned lékaře. Ten zhodnotí Váš stav a poskytne Vám odpovídající léčbu.
- pokud u Vás byla provedena chirurgická kastrace, triptorelin nenavodí žádný další pokles sérových hladin testosteronu, a proto se nemá používat.
- pokud máte podstoupit diagnostický test funkce hypofýzy nebo pohlavních orgánů, výsledky mohou být zavádějící pokud používáte přípravek Diphereline S.R. 22,5 mg nebo pokud jste jeho používání právě přerušil.
- jestliže máte zvětšení (nezhoubný tumor) hypofýzy (podvěsku mozkového), o kterém jste nevěděl, může to být odhaleno během léčby přípravkem Diphereline S.R. 22,5 mg. Příznaky zahrnují náhlou bolest hlavy, zvracení, problémy se zrakem a ochrnutí očí.

U dětí

- Pokud má dítě progresivní tumor mozku, oznamte to lékaři. Tato skutečnost může ovlivnit to, jakým způsobem se lékař rozhodne dítě léčit.
- Dívky, které mají předčasnou pubertu, mohou mít během prvního měsíce léčby krvácení z pochvy.

Vyhledejte, prosím, lékaře, pokud se Vás týká cokoliv z výše uvedeného.

Další léčivé přípravky a Diphereline S.R. 22,5 mg

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

Diphereline S.R. 22,5 mg a souběžně užívané přípravky k léčbě poruch srdečního rytmu (např. chinidin, prokainamid, amiodaron a sotalol) se mohou navzájem ovlivňovat nebo může Diphereline S.R. 22,5 mg zvyšovat riziko poruch srdečního rytmu, pokud je užíván s dalšími přípravky (např. methadon (užívaný pro úlevu od bolesti nebo jako část odvykací terapie), moxifloxacin (antibiotikum), antipsychotika užívaná k léčbě závažných duševních poruch).

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Nepoužívejte přípravek Diphereline S.R. 22,5 mg, jestliže jste těhotná.

Nepoužívejte přípravek Diphereline S.R. 22,5 mg, jestliže kojíte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

I když se používá podle určení, může Diphereline S.R. 22,5 mg změnit reakce v takovém rozsahu, že schopnost řízení dopravních prostředků a obsluha strojů je narušena. To platí zvláště v kombinaci s alkoholem.

Můžete pociťovat závrať, únavu nebo mít problémy se zrakem jako rozmazané vidění. Toto jsou možné nežádoucí účinky léčby nebo důsledky základního onemocnění. Pokud se u Vás vyskytnou tyto nežádoucí účinky, neříd'te dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje.

Přípravek Diphereline S.R. 22,5 mg obsahuje sodík, avšak méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v lahvičce. Tento přípravek je tedy téměř bez obsahu sodíku a může být použit i při dietě s nízkým obsahem sodíku.

3. JAK SE DIPHERELINE S.R. 22,5 MG POUŽÍVÁ

Diphereline S.R. 22,5 mg Vám bude podán pod dohledem lékaře.

U mužů

Léčba rakoviny prostaty přípravkem Diphereline S.R. 22,5 mg vyžaduje dlouhodobé léčení.

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

Obvyklá dávka je 1 lahvička přípravku Diphereline S.R. 22,5 mg injikovaná do svalu každých 6 měsíců (24 týdnů). Přípravek Diphereline S.R. 22,5 mg je určen pouze k injekci do svalu.

Váš lékař může provádět krevní testy k měření efektivity léčby.

U dětí:

Obvykle budete dostávat jednu injekci do svalu každých 6 měsíců (24 týdnů). Přípravek Diphereline S.R. 22,5 mg je určen pouze k injekci do svalu. Váš lékař rozhodne, kdy se má léčba ukončit (pokud jste dívka, obvykle okolo 12-13 let, pokud jste chlapec, obvykle okolo 13-14 let).

Pokud máte dojem, že účinek přípravku Diphereline S.R. 22,5 mg je příliš silný nebo příliš slabý, kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

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

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

Pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících příznaků, vyhledejte ihned lékařskou pomoc:

Potíže s polykáním nebo dýchací obtíže, otok rtů, obličeje, hrdla nebo jazyka, nebo kopřivka. Mohou to být příznaky závažné alergické reakce nebo angioedému, které byly hlášeny ve vzácných případech (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

Další nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout:

U mužů

Tak jak vidíme u léčby jinými agonisty GnRH nebo po chirurgické kastraci, nejčastěji pozorované nežádoucí účinky spojené s triptorelinem byly v důsledku jeho očekávaných farmakologických účinků. Tyto účinky zahrnovaly návaly horka a snížené libido.

U pacientů podstupujících léčbu analogem GnRH byl hlášen zvýšený počet lymfocytů (druh bílé krvinky).

S výjimkou imuno-alergických reakcí a reakcí v místě injekce je o všech ostatních nežádoucích účincích známo, že souvisejí se změnou hladin testosteronu.

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů

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

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

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

- Závrať, bolest hlavy
- Ztráta libida, deprese, změny nálady

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů

- Zvýšení počtu krevních destiček
- Bušení srdce
- Ušní šelest, závrať (vertigo), rozmazané vidění
- Bolest břicha, zácpa, průjem, zvracení
- Ospalost, závažný svalový třes spojený s pocením a horečkou, spavost, bolest
- Ovlivnění některých krevních testů (včetně zvýšených 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
- Bolesti kloubů, svalová křeč, 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: mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů

- Červené nebo nachové zbarvení kůže
- Abnormální pocity v oku, rozmazané nebo porušené vidění
- Pocity plnosti břicha, plynatost, neobvyklé vnímání chuti
- Bolest na hrudi
- Obtíže se stáním
- Příznaky podobné chřipce, horečka
- Zánět v nose/v hrdle
- Zvýšená tělesná teplota
- Ztuhlé klouby, otoky kloubu, svalová a kostní ztuhlost, osteoartróza (nezánětlivé onemocnění kloubů)
- Ztráta paměti
- Pocit zmatenosti, snížená aktivita, pocit povznesené nálady
- Zkrácení dechu při poloze vleže na rovině
- Puchýře
- Nízký krevní tlak

Není známo: z dostupných údajů nelze určit četnost

- EKG změny (prodloužení QT intervalu),
- pocit celkové nepohody,
- úzkost
- inkontinence moči.

U dětí

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů

- krvácení z pochvy, které se může objevit u dívek během prvního měsíce léčby.

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- Bolest břicha
- Bolest
- Začervenání a otok v místě injekce
- Bolest hlavy
- Návaly horka
- Zvýšení tělesné hmotnosti
- Akné
- Reakce z přecitlivělosti

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů

- Rozmazané vidění
- Zvracení
- Zácpa
- Pocit na zvracení
- Pocit celkové nepohody
- Nadváha
- Bolest krku
- Změny nálady
- Bolest prsů
- Krvácení z nosu
- Svědění
- Vyrážka nebo kopřivka na kůži

Není známo: z dostupných údajů nelze určit četnost

- Vysoký krevní tlak,
- Porušené vidění,
- Těžká alergická reakce, která způsobuje potíže s polykáním, s dýcháním, otok rtů, obličeje, hrdla nebo jazyka nebo kopřivku,
- Ovlivnění některých krevních testů včetně hladin hormonů,
- Rychlá tvorba puchýřů v důsledku otoku kůže nebo sliznic,
- Bolest svalů,
- Poruchy nálad,
- Deprese,
- Nervozita.

Lékař určí, jaká protipatření učiní.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. 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. 22,5 MG UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte Diphereline S.R. 22,5 mg po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a štítku za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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.

Připravená suspenze se musí použít okamžitě.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co Diphereline S.R. 22,5 mg obsahuje

Léčivou látkou je triptorelinum.

Jedna lahvička obsahuje triptorelini embonas ekvivalentní triptorelinum 22,5 mg.

Po smíchání s 2 ml rozpouštědla obsahuje 1 ml suspenze triptorelinum 11,25 mg.

Pomocnými látkami jsou:

prášek: polyglaktin, mannitol, sodná sůl karmelosy, polysorbát 80

rozpouštědlo: voda na injekci.

Jak Diphereline S.R. 22,5 mg vypadá a co obsahuje toto balení

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

Balení obsahuje 1 lahvičku, 1 ampulku a blistr s 1 injekční stříkačkou a 2 injekčními jehlami.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Ipsen Pharma, 65 quai Georges Gorse, 92 650 Boulogne-Billancourt Cedex, Francie

Výrobce:

Ipsen Pharma Biotech, Parc d'Activités du Plateau de Signes, chemin départemental No 402, 83870 Signes, Francie

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko, Německo: Pamorelin LA 22,5 mg

Belgie, Lucembursko: Decapeptyl Sustained Release 22,5 mg

Česká republika, Slovenská republika, Polsko: Diphereline S.R. 22,5 mg

Dánsko, Finsko, Nizozemsko, Norsko, Švédsko: Pamorelin 22,5 mg

Řecko: Arvekap 22,5 mg

Španělsko: Decapeptyl Semestral 22,5 mg

Francie: Decapeptyl LP 22,5 mg


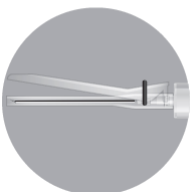




Litva: Diphereline 22,5 mg

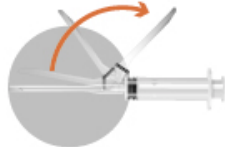
Slovinsko: Pamorelin 22,5 mg prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem

Maďarsko: Diphereline SR 22,5 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz


Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 28. 6. 2017

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

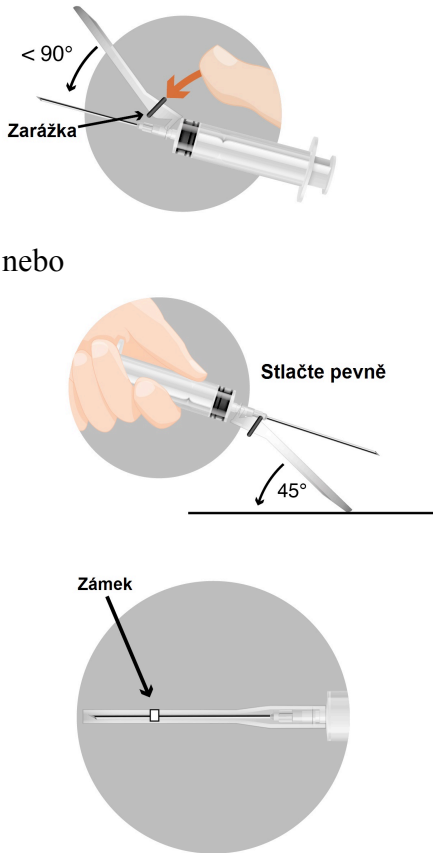
<p>1. PŘÍPRAVA PACIENTA PŘED REKONSTITUCÍ</p> <p>Připravte pacienta tak, že desinfikujete kůži hýžděového svalu (gluteus) v místě injekce. Tento krok je potřeba provést jako první; jakmile je následně připravena suspenze, lék musí být okamžitě injikován.</p>	
<p>2. PŘÍPRAVA INJEKCE</p> <p>Krabička je 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</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <p>jehla 1 - 38 mm</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>jehla 2 - 38 mm</p>  </div> </div> <p>Prítomnost bublinek v horní části lyofilizátu je normální vzhled produktu.</p>	
<p>2a</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vyjměte ampuli obsahující rozpouštědlo. Skleptejте veškerý roztok ze špičky ampule zpět do hlavní části ampule. • Nasad'te jehlu 1 (bez bezpečnostního dílu) na stříkačku. Neodstraňujте ještě ochranný kryt jehly. • Otevřete ampuli odlomením hrdla bodovou značkou směrem vzhůru. • Odstraňte ochranný kryt z jehly 1. Vložte jehlu do ampule a nasajte veškeré rozpouštědlo do stříkačky. • Uložte stranou stříkačku s rozpouštědlem. 	
<p>2b</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vyjměte lahvičku s práškem; skleptejте 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. 	
<p>2c</p> <ul style="list-style-type: none"> • Povytáhněte jehlu 1 nad hladinu tekutiny. Nevytahujте jehlu z lahvičky. Rekonstituujте suspenzi jemným kýváním lahvičkou ze strany na stranu. Lahvičku neobracejте dnem vzhůru. • Ujistěte se, že míchání probíhalo dostatečně dlouho, aby vznikla homogenní a mléčná suspenze. • Důležité: zkontrolujте, zda v lahvičce není nějaký nerozpuštěný prášek (pokud je nějaký shluk prášku přítomen, pokračujте 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. • 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. 	
--	---

3. INTRAMUSKULÁRNÍ INJEKCE

<ul style="list-style-type: none"> • Aby se zabránilo srážení, injikujte okamžitě do předem desinfikovaného hýžd'ového svalu. 	
--	---

4. PO POUŽITÍ

<ul style="list-style-type: none"> • Aktivace bezpečnostního systému využívající techniku jedné ruky, • Poznámka: Po celou dobu držte prst za zarážku. <p>Existují dvě možnosti, jak aktivovat bezpečnostní systém.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. • Vizually se ujistěte, že je jehla plně zajištěna pod zámkem. <p>Použité jehly, jakékoliv množství nepoužité suspenze nebo jiný odpadní materiál zlikvidujte v souladu s místními požadavky.</p>	
--	--