

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

DIPHERELINE 0,1 mg

triptorelin

Prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je DIPHERELINE 0,1 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek DIPHERELINE 0,1 mg používat
3. Jak se přípravek DIPHERELINE 0,1 mg používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek DIPHERELINE 0,1 mg uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK DIPHERELINE 0,1 mg A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Triptorelin je syntetický decapeptidový analog přirozeného GnRH.

Studie prováděné u lidí a u zvířat ukázaly, že po počáteční stimulaci snižuje prolongované podání triptorelinu sekreci gonadotropinů s následným potlačením ovariálních funkcí.

Prolongovaná léčba triptorelinem u ženské infertility snižuje sekreci gonadotropinů (FSH a LH). Léčba tak snižuje počet zrušených cyklů, chrání před předčasným peakem LH, vede k zisku většího počtu folikulů, umožňuje zvýšenou kvalitu folikulogeneze a následně zvyšuje počet těhotenství na 1 cyklus.

Farmakokinetické údaje: U zdravých dospělých dobrovolníků:

Po subkutánní injekci je resorpce 0,1 mg triptorelinu rychlá ($T_{max} = 0,63 \pm 0,26$ hod.) s peakem plazmatické koncentrace ($C_{max} = 1,85 \pm 0,23$ ng/ml). Eliminace je dosažena s biologickým poločasem $7,6 \pm 1,6$ hod. po 3 – 4 hodinách distribuční fáze.

Celková plazmatická clearance: 161 ± 28 ml/min.

Distribuční objem: 1562 ± 158 ml/kg.

Přípravek DIPHERELINE 0,1 mg je určen k léčbě ženské infertility.

Používá se k vedení ovariální stimulace ve spojení s gonadotropiny (hMG, hCG, FSH) pro *in vitro* fertilizaci a embryonální transfer (IVF/ET) a jiné techniky asistovaného početí.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK DIPHERELINE 0,1 mg POUŽÍVAT

Nepoužívejte přípravek DIPHERELINE 0,1 mg

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku přípravku
- jestliže jste těhotná. Přípravek nesmí být podán v těhotenství, proto je třeba se před zahájením léčby ujistit, že nejste těhotná.

Zvláštní opatření při použití přípravku DIPHERELINE 0,1 mg je zapotřebí:

- Nebezpečí ovariálního hyperstimulačního syndromu:
Folikulární obnovená funkce indukovaná injekcí triptorelinu kombinovanou s gonadotropiny se může u predisponovaných pacientek značně zvýšit, zvláště v případech polycystické nemoci ovarií. Ovariální odpověď na kombinaci triptorelin-gonadotropin se může u různých pacientek při stejných dávkách lišit a v určitých případech se může lišit i cyklus od cyklu u stejné pacientky.
- Indukovaná ovulace by měla být monitorována přísným lékařským dohledem s přesnými a pravidelnými biologickými a klinickými kontrolami: plasmatický estrogen nalačno a ultrasonografie (viz Nežádoucí účinky).
Jestliže je ovariální odpověď nadměrná, doporučuje se přerušit stimulační cyklus přerušením injekcí gonadotropinu.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

V současné době nejsou interakce známy.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

V současné době jsou analogy GnRH užívány v kombinaci s gonadotropiny k indukci ovulace a tím k povzbuzení otěhotnění. Těhotenství proto není indikací pro tento přípravek. Avšak zkušenost ukázala, že poté, co byla ovulace indukována v předchozím cyklu, některé ženy otěhotněly aniž by si to uvědomily a podstupují další kúru ke stimulaci ovarií.

Současně dostupná data, týkající se účinků tohoto typu léku v těhotenství jsou shrnuta níže:

- studie na zvířatech neprokázaly žádné teratogenní účinky přípravku.
- užití analogů GnRH u omezeného počtu těhotných žen v klinických studiích dosud nezpůsobilo žádnou malformaci nebo fetotoxicitu. Přesto jsou ke studování následků působení léku během těhotenství třeba další studie.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek nesnižuje pozornost

3. JAK SE PŘÍPRAVEK DIPHERELINE 0,1 mg POUŽÍVÁ

Vždy používejte přípravek DIPHERELINE 0,1 mg přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem. Obvyklá dávka přípravku je:

Krátký protokol:

Jedna lahvička Diphereline 0,1 mg by měla být podána subkutánní injekcí každý den od 2. dne cyklu (souběžně s iniciací ovariální stimulace) do dne přede dnem stanoveným k podání hCG, to znamená v průměru 10-12 dní na jeden pokus.

Dlouhý protokol:

Od 2. dne cyklu se podává 1 lahvička Diphereline 0,1 mg subkutánně. Po snížení citlivosti hypofýzy ($E_2 < 50$ pg/ml, to znamená zhruba 15. den po začátku léčby) se zahájí stimulace gonadotropiny a pokračuje se souběžně s Dipherelinem 0,1 mg do dne přede dnem stanoveným k podání hCG.

Způsob podávání

Diphereline 0,1 mg musí být před použitím naředěn.

K rozpuštění prášku použijte přiložené rozpouštědlo. Protřepejte do úplného rozpuštění a ihned aplikujte.

Jestliže jste užil(a) použil(a) více přípravku DIPHERELINE 0,1 mg, než jste měl(a)

Údaje u zvířat neukazují jiné účinky než ty, které jsou spojené s deprivací sexuálních hormonů a následného účinku na reprodukční trakt. Pokud dojde k předávkování, jsou indikována symptomatická opatření.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek DIPHERELINE 0,1 mg

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek DIPHERELINE 0,1 mg

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

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek DIPHERELINE 0,1 mg nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři.

Na počátku léčby

Při použití k léčbě infertility může kombinace s gonadotropiny způsobit ovariální hyperstimulační syndrom.

Může se objevit ovariální hypertrofie, bolesti pánve a/nebo břicha (viz odstavec Zvláštní opatrnosti při použití přípravku DIPHERELINE 0,1 mg je zapotřebí)

Během léčby

Nejčastěji uváděné příznaky, jako jsou návaly horka, vaginální suchost, snížené libido a dyspareunie jsou spojené s hypofýzo-ovariální blokádou.

Prolongované použití triptorelinu může vést ke ztrátě kostní hmoty, jde o rizikový faktor možné osteoporózy.

Tyto účinky nebyly popsány během krátkodobé léčby lékem Diphereline 0,1 mg.

Byly popsány alergické reakce jako urticaria, rash, pruritus a velmi vzácně Quinckeho edém.

Byla popsána nauzea, zvracení, přírůstek na váze, hypertenze, poruchy nálady, poruchy zraku, bolest v místě injekce a horečka.

Byly popsány vzácné případy bolesti hlavy, artralgie a myalgie.

5. JAK PŘÍPRAVEK DIPHERELINE 0,1 mg UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí

Uchovávejte při teplotě do 25°C

Přípravek DIPHERELINE 0,1 mg nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazvat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

Po použití odložte použité lahvičky, ampule a stříkačky do kontejneru na ostrý odpad. Veškeré zbytky léku by měly být znehodnoceny.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek DIPHERELINE 0,1 mg obsahuje

- Léčivou látkou je triptorelin 0,1 mg (ve formě triptorelini acetat 0,1045mg) v 1 lahvičce.
- Pomocnými látkami jsou:
 - Prášek: mannitol
 - Rozpouštědlo: chlorid sodný, voda na injekci.

Jak přípravek DIPHERELINE 0,1 mg vypadá a co obsahuje toto balení

Balení obsahuje 7 lahviček s lékem a 7 ampulí s rozpouštědlem.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:
Ipsen Pharma, Boulogne Billancourt, Francie

Výrobce
Ipsen Pharma Biotech, Signes, Francie

Tato příbalová informace byla naposledy schválena
28.7.2009