

PŘÍBALOVÁ INFORMACE - INFORMACE PRO UŽIVATELE

DIPHERELINE S.R. 22,5 mg, prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým účinkem

triptorelinum

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 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. 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. Účinkuje tak, že snižuje hladinu mužského hormonu testosteronu v těle. Diphereline S.R. 22,5 mg se používá k léčbě místně pokročilé hormon-dependentní rakoviny prostaty a hormon-dependentní rakoviny prostaty rozšířené do jiných částí těla (metastatická rakovina).

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 (přecitlivělý/á) na triptorelin embonát, na gonadotropin releasing hormon (GnRH), na jiná analoga GnRH nebo na kteroukoli složku léčivého přípravku Diphereline S.R. 22,5 mg.

Zvláštní opatření při použití Diphereline S.R. 22,5 mg je zapotřebí:

- Jestliže užíváte léky na prevenci krevní srážlivosti, protože se mohou objevit modřiny v místě injekce.
- Na začátku léčby dojde ke zvýšení množství testosteronu ve Vašem těle. To může způsobit, že se příznaky rakoviny zhorší. Kontaktujte Vašeho lékaře, pokud k tomu dojde. Lékař Vám může předepsat nějaký lék (anti-androgen) k prevenci zhoršení Vašich příznaků.
- Během prvních týdnů léčby může Diphereline S.R. 22,5 mg stejně jako jiná analoga GnRH v izolovaných případech způsobit stlačení míchy nebo zablokování močové trubice (místo kudy močíte). Váš lékař Vás bude sledovat a dostanete léčbu tohoto stavu, pokud nastane.
- Po chirurgické kastraci nenavodí triptorelin žádný další pokles sérových hladin testosteronu a proto by se neměl užívat po orchiektomii (=odstranění varlat).
- Diagnostické testy hypofyzárně – gonadálních funkcí prováděné během léčby nebo po přerušení léčby přípravkem Diphereline S.R. 22,5 mg mohou být zavádějící.
- Léčba přípravkem Diphereline S.R. 22,5 mg může stejně jako jiná analoga GnRH vést ke ztrátě kostní hmoty, osteoporóze a ke zvýšenému riziku zlomenin kostí.
- Pokud máte cukrovku nebo trpíte srdečními problémy, informujte svého lékaře.
- Jestliže máte zvětšení (nezhoubný tumor) hypofýzy (podvěsku mozkového), o kterém jste nevěděl/a, může to být odhaleno během léčby přípravkem Diphereline S.R. 22,5 mg. Příznaky zahrnují náhlou bolest hlavy, problémy se zrakem a ochrnutí očí.

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

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.

Do současné doby nejsou známy žádné interakce při léčbě přípravkem Diphereline S.R. 22,5 mg.

Děti

Diphereline S.R. 22,5 mg není indikován pro použití u novorozenců, kojenců, dětí a adolescentů.

Těhotenství a kojení

Diphereline S.R. 22,5 mg se u žen nepoužívá.

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.

Důležité informace o některých složkách přípravku Diphereline S.R. 22,5 mg

Tento léčivý přípravek 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.

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

Diphereline S.R. 22,5 mg Vám bude pravidelně podáván ke snížení hladiny testosteronu. Váš lékař určí délku léčby.

Váš lékař může provádět krvní testy k měření efektivity léčby.

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

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 Diphereline S.R. 22,5 mg nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Četnost nežádoucích účinků uvedených níže je definovaná podle následujícího pravidla:

Velmi časté	postihují více než 1 uživatele z 10
Časté	postihují 1 až 10 uživatelů ze 100
Méně časté	postihují 1 až 10 uživatelů z 1 000
Vzácné	postihují 1 až 10 uživatelů z 10 000
Velmi vzácné	postihují méně než 1 uživatele z 10 000
Není známo	četnost není možné z dostupných údajů určit

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: počáteční vzestup hladin testosteronu, následovaný téměř kompletním potlačením testosteronu. Tyto účinky, pozorované u zhruba 50 % pacientů, zahrnovaly návaly horka, impotenci a zhoršené libido.

Po triptorelinu byly hlášeny přecitlivělost a alergické (anafylaktické) reakce, tak jako u jiných agonistů GnRH.

Léčba analogy GnRH může odhalit přítomnost dříve nezjištěného adenomu hypofýzy z gonadotropních buněk. Krvácení do hypofýzy je charakterizováno náhlou bolestí hlavy, poruchou zraku a ochrnutím očí.

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.

<i>Třídy orgánových systémů</i>	Velmi časté (≥ 1/10)	Časté (≥ 1/100, < 1/10)	Méně časté (≥ 1/1000, < 1/100)	Vzácné (≥1/10000, < 1/1000) nebo velmi vzácné (< 1/10000).
<i>Reakce v místě aplikace</i>		bolest v místě injekce	reakce a zánět v místě injekce	
<i>Celkové poruchy</i>	návaly horka	bolest zad, bolest, bolest nohy, únava, bolest hrudníku, astenie (tělesná slabost), periferní otok, otok nohou	malátnost, alergie, mdloby	bolest hráze
<i>Srdeční poruchy</i>		hypertenze, druhotný otok	hypotenze	nedokrevnost srdečního svalu

<i>Endokrinní poruchy</i>	zmenšená velikost pohlavních orgánů	bolavé prsy u mužů, gynekomastie	zánět prsu u mužů	
<i>Gastrointestinální poruchy</i>		zácpa, nevolnost, průjem, bolest břicha, dyspepsie (trávicí obtíže)	zvracení, tenesmus (bolestivé nucení na stolici), gastro-ezofageální reflux (návrát obsahu ze žaludku do jícnu)	
<i>Speciální smyslové poruchy</i>				změna chuti
<i>Poruchy jater a žlučových cest</i>		abnormální jaterní funkce	cholestatická hepatitida (zánět jater se stázou žluči)	
<i>Poruchy krve a lymfatického systému</i>			Anemie (chudokrevnost)	lymfadenopatie (porucha lymfatických žláz)
<i>Poruchy destiček, krvácení a srážení</i>			plicní embolie (vmetek)	
<i>Poruchy cévní (extrakardiální)</i>			hluboká tromboflebitida (zánět hlubokých žil)	
<i>Poruchy metabolismu a výživy</i>		zvýšená alkalická fosfatáza, dna	Hyperglykémie (zvýšený cukr v krvi), zvýšená urea v krvi, diabetes mellitus (cukrovka), zvýšený neproteinový dusík, zvýšení hmotnosti	
<i>Poruchy svalové a kosterní soustavy</i>	bolest skeletu	Artralgie (bolest kloubů), myalgie (bolest svalů)	artróza, svalová slabost	patologická zlomenina, snížená citlivost, útlak míchy
<i>Novotvary</i>		vzplanutí tumoru		

Třídy orgánových systémů	Velmi časté (≥ 1/10)	Časté (≥ 1/100, < 1/10)	Méně časté (≥ 1/1000, < 1/100)	Vzácné (≥1/10000, < 1/1000) nebo velmi vzácné (< 1/10000).
<i>Poruchy nervového systému</i>		bolest hlavy, závrať, křeče nohou	Parestesie (porucha cití), spavost	epileptické křeče
<i>Psychické poruchy</i>		nespavost, impotence, anorexie, snížené libido	deprese, nervozita, amnesie (ztráta paměti), euforie (povznesená nálada)	
<i>Poruchy reprodukčního systému</i>			prostatické poruchy, poruchy varlat	
<i>Respirační poruchy</i>		kašláni, dušnost, faryngitida (zánět hltanu)	rýma	
<i>Poruchy kůže a podkožní tkáně</i>		vyrážka	Alopecie (ztráta vlasů), kožní poruchy, ekzém, svědění konečníku, puchýřnaté erupce, zvýšené pocení	kopřivka, reakce fotosenzitivity (přecitlivělosti na světlo)
<i>Poruchy oka</i>		bolesti očí,		abnormální vidění,

		konjunktivitida (zánět spojivek)		edém papily (otok zrakového nervu), defekt zorného pole
<i>Poruchy ucha a labyrintu</i>			tinnitus (ušní šelest)	
<i>Poruchy ledvin a močových cest</i>		dysurie (obtíže při močení), retence (zadržení) moči	Poruchy močové trubice, močová inkontinence, časté močení, hematurie (krev v moči), infekce močových cest, abnormální funkce ledvin, bolest ledvin, noční močení	
<i>Druhotné okolnosti</i>			pooperační bolest	

Lékař určí, jaká protipatření učiní.

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 nebo lékárníkovi.

5. JAK DIPHERELINE S.R. 22,5 MG UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte Diphereline S.R. 22,5 mg po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu a nálepce za písmeny EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Připravená suspenze se musí použít okamžitě.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Diphereline S.R. 22,5 mg obsahuje

Léčivou látkou je triptorelin.

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

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

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 účinkem, prášek je bílý až téměř bílý, rozpouštědlo je čirý roztok.

Balení obsahuje 1 lahvičku, 1 ampuli 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 schválen v členských zemích EU pod následujícími jmény:

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, Maďarsko, Nizozemsko, Norsko: 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

Švédsko: Decapeptyl Depot 22,5 mg

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

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 16. 2. 2011

Následující informace je určena pouze pro lékařské a zdravotnické profesionály:

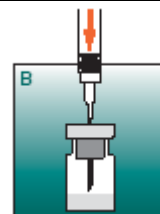
Instrukce pro přípravu suspenze

1. Příprava injekce

- Injekční suspenze by měla být připravena bezprostředně před injekcí.
- Sklepejte veškerý roztok ze špičky ampule zpět do hlavní části ampule.
- Sklepejte veškerý prášek nahromaděný na vršku lahvičky zpět na dno lahvičky.
- Odstraňte plastickou čepičku z lahvičky.
- Nasad'te jehlu na stříkačku (neodstraňujte ještě ochranu jehly!).
- Otevřete ampuli odlomením hrdla (bodovou značkou směrem vzhůru).
- Odstraňte ochranný kryt z jehly a nasajte rozpouštědlo do stříkačky.

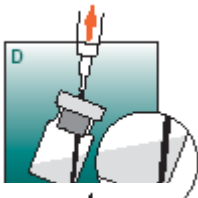
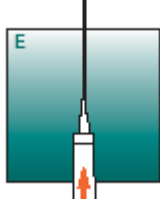


- Propíchněte jehlou pryžovou zátku lahvičky a pomalu vstříkněte rozpouštědlo tak, aby pokud možno omylo veškerou horní část lahvičky.




- Povytáhněte jehlu nad hladinu tekutiny a jemně kývejte lahvičkou až vznikne homogenní mléčná injekční suspenze.
Varování: míchání se nesmí provádět opakovaným nasáváním a vyprázdňováním stříkačky!



<ul style="list-style-type: none"> Nasajte veškerou injekční suspenzi do stříkačky. 	
<ul style="list-style-type: none"> Odstraňte jehlu. Nasadte druhou jehlu na špičku stříkačky (pevně přitáhněte). K připojení jehly pouze uchopte barevné hrdlo. 	
<ul style="list-style-type: none"> Vytlačte vzduch ze stříkačky 	

2. Injekce

<ul style="list-style-type: none"> Injikujte injekční suspenzi bezprostředně intramuskulárně. Jestliže nedojde k okamžitému podání připravené suspenze, jsou doba a podmínky uchovávání na zodpovědnosti uživatele a neměly by být delší než 24 hodin při teplotě 2 až 8 °C. 	
---	---

3. Po použití

<ul style="list-style-type: none"> Odstraňte jehly do určené nádoby na ostré předměty. 	
<ul style="list-style-type: none"> Pouze pro jednorázové použití. Jakákoli nepoužitá suspenze musí být znehodnocena. 	