

Písomná informácia pre používateľa

Diphereline 0,1 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

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 alebo lekárnika.
- 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 alebo lekárnika. 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 0,1 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Diphereline 0,1 mg
3. Ako používať Diphereline 0,1 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Diphereline 0,1 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Diphereline 0,1 mg a na čo sa používa

Triptorelín je syntetické liečivo podobné prirodzenému hormónu uvoľňujúcemu gonadotropín (GnRH). Štúdie uskutočnené u ľudí a u zvierat ukázali, že po počiatočnej stimulácii, dlhodobé podávanie triptorelínu potláča vylučovanie gonadotropínov (hormónov riadiacich činnosť vaječníkov a tvorbu pohlavných hormónov) s následným potlačením funkcií vaječníkov.

Liek sa používa u žien na doplnkovú liečbu určitých typov neplodnosti. Tento liek sa zvyčajne kombinuje s inými hormónmi (nazývanými gonadotropíny), keď sa používa pri umelom oplodnení (*in vitro*, IVFET).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Diphereline 0,1 mg

Nepoužívajte Diphereline 0,1 mg

- ak ste alergická 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 0,1 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak máte zväčšenie (benígny tumor – nezhubný nádor) hypofýzy (podmozgová žľaza) a nevedeli ste o tom, môže sa to zistiť počas liečby liekom Diphereline S.R. 0,1 mg. K príznakom patria náhle bolesti hlavy, problémy s očami a ochrnutie očí.

U pacientok používajúcich Diphereline 0,1 mg existuje zvýšené riziko výskytu depresie, ktorá môže byť závažná. Ak používate Diphereline 0,1 mg a objaví sa u vás depresívna nálada, povedzte to svojmu lekárovi. Pacientky so známou depresiou majú byť prísne pozorované počas liečby.

U dospelých môže triptorelín 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:

- ak sa u vás alebo niekoho z vašich rodinných blízkych vyskytuje rednutie kostí,
- ak konzumujete nadmerné množstvo alkoholu a/alebo ste tuhý fajčiar,
- ak dlhodobo užívate lieky, ktoré môžu spôsobovať rednutie kostí, napríklad lieky na liečbu epilepsie alebo steroidy (ako je napr. hydrokortizón alebo prednizolón).

Pri liečbe neplodnosti triptorelínom môže kombinácia s gonadotropínmi spôsobiť nadmernú reakciu vaječníkov na hormonálnu stimuláciu (ovariálny hyperstimulačný syndróm), zväčšenie vaječníkov, panvovú bolesť a/alebo bolesť brucha alebo ťažkosti s dýchaním. Ak sa tieto príznaky u vás objavia, ihneď sa skontaktujte so svojím lekárom.

Pacientky, ktoré dostávajú túto liečbu budú pod prísnyim lekársnym dohľadom s prísnyimi a pravidelnými kontrolami (ultrasonografia, hodnoty estradiolu v krvi).

Nárast folikul (gulovitý útvar, ktorý obsahuje vajíčko) podporený podaním GnRH analógov a gonadotropínov sa môže u menšej časti predisponovaných pacientok zvýšiť, obzvlášť pri polycystickom syndróme vaječníkov.

Porozprávajte sa so svojím lekárom, ak máte obavy z čohokoľvek z vyššie uvedeného.

Iné lieky a Diphereline 0,1 mg

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

Súbežné užívanie triptorelínu s inými liekmi ovplyvňujúcimi vylučovanie gonadotropínov z hypofýzy si vyžaduje opatrnosť a kontrolu hladiny hormónov.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Pred začiatkom liečby liekom Diphereline 0,1 mg musí u vás lekár vylúčiť tehotenstvo.

Nepoužívajte Diphereline 0,1 mg počas tehotenstva alebo dojčenia.

Ak zistíte, že ste tehotná a užívate tento liek, okamžite to oznámte svojmu lekárovi, ktorý ukončí liečbu. Počas liečby a až do obnovenia menštruácie je potrebné, aby ste používali nehormonálny typ antikoncepcie.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Môžete pociťovať závrat, ospalosť alebo môžete mať poruchy zraku. Toto sú možné vedľajšie účinky liečby alebo dôsledky vášho ochorenia. Ak spozorujete akékoľvek z vyššie uvedených vedľajších účinkov, neved'te vozidlo a ani neobsluhujte stroje.

Diphereline 0,1 mg obsahuje sodík

Diphereline 0,1 mg obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v injekčnej liekovke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Diphereline 0,1 mg

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istá, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Krátkodobý protokol:

Jedna injekčná liekovka Dipherelinu 0,1 mg sa má podať podkožnou injekciou každý deň od 2. dňa cyklu (súčasne s iniciáciou ovariálnej stimulácie) do dňa pred dňom stanoveným k podaniu hCG, to znamená v priemere 10-12 dní na jeden pokus.

Dlhodobý protokol:

Od 2. dňa cyklu sa podáva 1 injekčná liekovka Dipherelinu 0,1 mg podkožnou injekciou. Po znížení citlivosti hypofýzy ($E_2 < 50$ pg/ml, to znamená zhruba 15. deň po začiatku liečby) sa začne stimulácia gonadotropínmi a pokračuje sa súčasne s Dipherelinom 0,1 mg do dňa pred dňom stanoveným k podaniu hCG.

Spôsob podávania

Na podkožné použitie.

Prášok sa má rozpustiť v roztoku, ktorý je súčasťou balenia, bezprostredne pred injekciou. Získaný roztok sa nesmie miešať s inými liekmi. Liek musíte používať pravidelne podľa predpisu lekára. Predpis lekára prísne dodržujte. Premiestnite rozpúšťadlo zo sklenenej ampulky do injekčnej liekovky s práškom. Premiešajte potrasením až do úplného rozpustenia a ihneď použite. Po použití odložte použité injekčné liekovky, sklenené ampulky a injekčné striekačky do kontajnera na ostrý odpad.

Ak použijete viac Diphereline 0,1 mg ako máte

Kontaktujte ihneď na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak zabudnete použiť Diphereline 0,1 mg

Kontaktujte ihneď svojho lekára.

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

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 žľazy), o ktorom ste nevedeli, môže sa to zistiť počas liečby s Diphereline 0,1 mg. Symptómy zahŕňajú náhlu bolesť hlavy, problémy so zrakom a paralýzu očí.

Vedľajšie účinky zoradené podľa frekvencie výskytu:

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

- bolesť hlavy, znížené libido, zmeny nálady, ťažkosti so spánkom,
- ochorenie prsníkov, syndróm ovariálnej hyperstimulácie, bolesť počas alebo po pohlavnom styku, zväčšenie vaječníkov, krvácanie z pohlavných orgánov, bolesť panvy, suchosť vagíny,
- nadmerné potenie, akné, mastná pleť,
- návaly horúčavy.
- únava

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

- bolesť na prsiach, svalové kŕče, bolesť kĺbov,
- pribúdanie na váhe, nevoľnosť,
- depresia, nervozita, bolesť alebo nepokoj brucha,

- bolestivé podliatiny, začervenanie a opuch v mieste vpichu, opuch členkov, chodidiel alebo prstov,
- alergická reakcia,
- bolesť v rukách a nohách,
- závrat.

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

- pocit búšenia srdca, závrat,
- sucho v očiach, zhoršené videnie, nadúvanie, vracanie, sucho v ústach, plynatosť, vred v ústach,
- zníženie telesnej hmotnosti, zníženie chuti do jedla,
- zadržiavanie vody, bolesť chrbta, bolesť svalov, porucha chuti,
- strata citlivosti, dočasná strata vedomia, strata pamäti, nesústredenosť, mravčenie alebo necitlivosť, mimovoľné pohyby svalov, zmeny nálady, úzkosť, depresia dezorientácia,
- krvácanie po pohlavnom styku, prolaps, nepravidelná menštruácia, bolestivá a silná menštruácia, malé cysty (opuch) na vaječníkoch, ktoré môžu spôsobiť bolesť, výtok z pošvy,
- dýchavičnosť, krvácanie z nosa,
- vypadávanie vlasov, suchá pokožka, nadmerný rast chlupov na tele, lámavé nechty, svrbenie, kožná vyrážka.

Po uvedení lieku na trh boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky s neznámou frekvenciou (ich frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov): svrbivá vyrážka (žihľavka) horúčka; malátnosť zvýšený krvný tlak; hnačka, závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje ťažkosti s dýchaním alebo závraty; opuch tváre alebo hrdla; ovplyvnené niektoré krvné testy (vrátane zvýšených pečenevých testov); svalová slabosť; zmätenosť; chýbajúca menštruácia; rýchla tvorba podliatiny (modrín) spôsobená opuchom kože alebo slizníc; poruchy videnia; zvýšené riziko krvácania do danej oblasti pri už existujúcom nádore hypofýzy.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 uvedeného v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Diphereline 0,1 mg

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale (škatuľke, injekčnej liekovke a sklenenej ampulke) po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Čas použiteľnosti po nariadení je do 24 hodín pri teplote 25 °C. Z mikrobiologického hľadiska má byť pripravená suspenzia použitá okamžite.

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 0,1 mg obsahuje

- Liečivo je triptorelín vo forme triptorelín acetátu. Jedna injekčná liekovka obsahuje 0,1 mg triptorelínu.
- Ďalšie zložky sú: manitol; rozpúšťadlo na injekčný roztok: chlorid sodný, voda na injekcie.

Ako vyzerá Diphereline 0,1 mg a obsah balenia

Prášok v injekčnej liekovke a sklenená ampulka s rozpúšťadlom na injekčný roztok.

Balenie obsahuje 7 injekčných liekoviek s liekom a 7 ampuliek s rozpúšťadlom na injekčný roztok.

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 marci 2024.