

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Diphereline SR 3,75

3,75 mg

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny o przedłużonym uwalnianiu do wstrzykiwań

Triptorelinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Diphereline SR 3,75 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diphereline SR 3,75
3. Jak stosować lek Diphereline SR 3,75
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Diphereline SR 3,75
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Diphereline SR 3,75 i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Diphereline SR 3,75 jest tryptorelina, analog naturalnego hormonu - gonadoliberyny.

Przedłużone podawanie tryptoreliny, po początkowej stymulacji, powoduje zahamowanie wydzielania hormonów gonadotropowych (FSH i LH), czego ostatecznym efektem jest hamowanie czynności jąder i jajników.

Wskazywany jest również inny mechanizm działania leku: bezpośredni wpływ na jądra i jajniki przez zmniejszenie wrażliwości ich receptorów na hormon zwiększający uwalnianie hormonów płciowych (gonadoliberynę).

Lek Diphereline SR 3,75 jest wskazany w:

- Raku gruczołu krokowego

Leczenie raka gruczołu krokowego kiedy wymagane jest obniżenie stężenia testosteronu do stężenia charakterystycznego dla braku czynności gruczołów płciowych (stężenia kastracyjnego).

Korzystny efekt leczenia jest bardziej wyraźny i częstszy, jeśli pacjent nie otrzymał wcześniej żadnego innego leczenia hormonalnego.

- Raku sutka u kobiet przed menopauzą i po menopauzie, gdy wskazane jest leczenie hormonalne
- Przedwczesnym dojrzewaniu płciowym pochodzenia ośrodkowego (przed 8. rokiem życia u dziewcząt i przed 10. rokiem życia u chłopców).

- Endometriozie narządów płciowych i zewnętrznej (stadium od I do IV)

Leczenie nie powinno być prowadzone dłużej niż przez 6 miesięcy (patrz punkt 4.8). Nie zaleca się rozpoczynania drugiego cyklu leczenia tryptoreliną lub innym analogiem GnRH.

- Włókniakomięśniakach macicy

Leczenie włókniakomięśniaków macicy w zakresie przygotowania do zabiegu chirurgicznego lub u pacjentek, których nie zakwalifikowano do zabiegu chirurgicznego.

- Niepłodności u kobiet

Leczenie uzupełniające w połączeniu z podawaniem gonadotropin (hMG, FSH, hCG) w celu wywołania jajczkowania, w przygotowaniu do zapłodnienia zewnątrzustrojowego i przeniesienia zarodka do macicy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diphereline SR 3,75

Kiedy nie stosować leku Diphereline SR 3,75

- jeśli pacjent ma uczulenie na tryptorelinę, gonadoliberynę (GnRH), inne analogi GnRH lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli wystąpiło przedwczesne gonadotropino-niezależne dojrzewanie płciowe
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Diphereline SR 3,75 należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

U dorosłych, długotrwałe leczenie tryptoreliną może powodować osłabienie kości (osteoporozę) związane ze zwiększonym ryzykiem złamań kości. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z poniższych czynników ryzyka, ponieważ lekarz może zalecić przyjmowanie bisfosfonianów (leków stosowanych w leczeniu osteoporozy) w celu leczenia utraty masy kostnej.

Czynniki ryzyka mogą obejmować:

- wystąpienie osteoporozy u pacjenta lub w najbliższej rodzinie pacjenta;
- nadużywanie alkoholu, palenie papierosów, niedożywienie;
- przyjmowanie przez długi czas leków, które mogą powodować utratę masy kostnej, na przykład leków stosowanych w leczeniu padaczki lub kortykosteroidów (takich jak hydrokortyzon, prednizolon).

Istnieją doniesienia o występowaniu depresji, w tym przypadków ciężkiej depresji u pacjentów przyjmujących lek Diphereline SR 3,75. Jeśli w trakcie przyjmowania leku Diphereline SR 3,75 wystąpią nastroje depresyjne, należy poinformować o tym lekarza.

Podczas leczenia lekiem Diphereline SR 3,75 może ujawnić się powiększenie (łagodny guz) przysadki mózgowej, którego pacjent nie był świadomy. Objawy obejmują nagły ból głowy, wymioty, zaburzenia widzenia oraz porażenie mięśni oczu.

Mężczyźni

W przypadku stosowania leków zapobiegających krzepnięciu krwi, w miejscu iniekcji może wystąpić zasinienie.

Na początku leczenia obserwowano zwiększone stężenie testosteronu w organizmie. Może to spowodować nasilenie objawów, związanych z nowotworem. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić dodatkowy lek (antyandrogen), aby zapobiec nasileniu tych objawów.

Jeżeli u pacjenta wystąpi niedrożność dróg moczowych lub ucisk na rdzeń kręgowy z powodu rozprzestrzeniania się nowotworu, lekarz będzie ściśle nadzorował pacjenta przez pierwsze kilka tygodni leczenia. W przypadku trudności z oddawaniem moczu, bólu kości, osłabienia kończyn dolnych lub uczucia mrowienia, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, który oceni stan pacjenta i wdroży odpowiednie leczenie.

Tryptorelina nie indukuje dalszego zmniejszenia stężenia testosteronu u pacjentów po orchidektomii (usunięcie jądra).

Wyniki badań diagnostycznych gonadalnej czynności przysadki i narządów rozrodczych, wykonywane w czasie leczenia lub po zaprzestaniu terapii lekiem Diphereline SR 3,75 mogą być mylące.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują choroby serca lub naczyń krwionośnych, w tym zaburzenia rytmu serca (arytmia) lub jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca. Ryzyko zaburzeń rytmu serca może być zwiększone podczas stosowania leku Diphereline SR 3,75.

Leki obniżające poziom testosteronu mogą powodować zmiany w EKG związane z zaburzeniami rytmu serca (wydłużenie odstępu QT).

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent ma cukrzycę i (lub) choroby serca.

Kobiety

Włókniakomięśniaki macicy i endometrioza

W pierwszym miesiącu leczenia może wystąpić krwawienie z pochwy. Potem w normalnych warunkach miesiączki ulegną zatrzymaniu. Jeśli po pierwszym miesiącu leczenia wystąpi krwawienie, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Miesiączki powinny powrócić po 2-3 miesiącach od ostatniej iniekcji. Gdy leczenie nie jest stosowane z powodu niepłodności, w pierwszym miesiącu leczenia oraz po ostatniej iniekcji należy stosować niehormonalną metodę antykoncepcji.

Jeśli u pacjentki występują mięśniaki podśluzówkowe (łagodne nowotwory mięśnia macicy znajdujące się pod błoną śluzową), w ciągu pierwszych 6-10 tygodni po rozpoczęciu leczenia, lek Diphereline SR 3,75 może powodować krwawienie, gdy mięśniaki ulegają rozpadowi. W przypadku wystąpienia silnego lub nietypowego krwawienia lub bólu należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Niepłodność u kobiet

Efekt leczenia może być wyraźnie zwiększony u niewielkiej liczby predysponowanych do tego pacjentek.

Efekt leczenia może się różnić u różnych pacjentek po zastosowaniu tych samych dawek, a w niektórych przypadkach między różnymi cyklami u tej samej pacjentki.

Stosowanie gonadotropin w połączeniu z tym lekiem w celu leczenia niepłodności może wywołać powiększenie jajników lub hiperstymulację jajników objawiające się bólem w obrębie miednicy i (lub) brzucha oraz trudnościami w oddychaniu. W takim przypadku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Rak sutka u kobiet przed menopauzą i po menopauzie

Stosowanie leku Diphereline SR 3,75 może być użyteczne w przypadkach, w których inne metody leczenia nie doprowadziły do uzyskania odpowiedzi klinicznej lub utraciły skuteczność.

Dzieci

U dziewcząt z przedwczesnym dojrzewaniem płciowym w pierwszym miesiącu leczenia może wystąpić krwawienie z pochwy.

Należy poinformować lekarza w przypadku postępującego guza mózgu. Może mieć to wpływ na decyzję lekarza o sposobie leczenia.

Po zaprzestaniu leczenia lekiem Diphereline SR 3,75 mg u pacjenta pojawią się objawy dojrzewania. U dziewcząt wystąpienie miesiączki następowało zwykle po roku od zaprzestania leczenia.

Lekarz powinien wykluczyć możliwość, że przedwczesne dojrzewanie płciowe spowodowane jest przez inne choroby.

Ilość składników mineralnych w kościach zmniejsza się w czasie leczenia, ale powraca do wartości prawidłowych po jego przerwaniu.

Po przerwaniu leczenia może wystąpić schorzenie stawu biodrowego (młodzieńcze złuszczenie głowy kości udowej), powodujące sztywność biodra, wiotkość i (lub) silny ból w pachwinie promieniujący do uda. W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem.

Jeśli u dziecka występują silne lub nawracające bóle głowy, problemy ze wzrokiem oraz dzwonienie lub brzęczenie w uszach, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem (patrz punkt 4).

W przypadku obaw, związanych z sytuacjami opisanymi powyżej, należy porozmawiać z lekarzem.

Lek Diphereline SR 3,75 a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lek Diphreline SR 3,75 może wpływać na działanie innych leków stosowanych w leczeniu zaburzeń rytmu serca (np. chinidyna, prokainamid, amiodaron, sotalol) lub może zwiększać ryzyko zaburzeń rytmu serca w przypadku jednoczesnego przyjmowania innych leków (np. metadon stosowany w leczeniu bólu oraz jako element detoksykacji w przypadku uzależnienia lekowego), moksyflokscyna (antybiotyk), leki przeciwpyszotyczne stosowane w leczeniu ciężkich chorób psychicznych).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Leku Diphereline SR 3,75 nie wolno stosować w ciąży i w okresie karmienia piersią.

Nie należy przyjmować leku Diphereline SR 3,75 w okresie podejmowania prób zajścia w ciążę (o ile lek Diphereline SR 3,75 nie jest elementem leczenia niepłodności).

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas przyjmowania leku mogą wystąpić zawroty głowy, zmęczenie lub problemy ze wzrokiem, np. zamazane widzenie. Objawy te mogą być działaniami niepożądanymi leczenia lub wynikać z choroby podstawowej. W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z wymienionych działań niepożądanych, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych maszyn.

Lek Diphereline SR 3,75 mg zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Diphereline SR 3,75

Lek zostanie podany przez lekarza prowadzącego lub pielęgniarkę w dawce stosownej dla pacjenta w zależności od wskazania, w którym został przepisany.

Leczenie dzieci: dawka powinna być dostosowana do masy ciała.

Dzieci o masie ciała powyżej 30 kg: jedno wstrzyknięcie domięśniowe co 4 tygodnie (28 dni).

Dzieci o masie ciała od 20 do 30 kg: dwie trzecie dawki przy wstrzyknięciu domięśniowym co 4 tygodnie (28 dni), tj. podawać dwie trzecie objętości przygotowanej zawiesiny.

Dzieci o masie ciała poniżej 20 kg: połowa dawki przy wstrzyknięciu domięśniowym co 4 tygodnie (28 dni), tj. podawać połowę objętości przygotowanej zawiesiny.

Nie należy przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Diphereline SR 3,75

W przypadku przedawkowania wskazane jest leczenie objawowe.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Diphereline SR 3,75 może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W rzadkich przypadkach może pojawić się ciężka reakcja alergiczna (obrzęk naczynioruchowy, reakcja anafilaktyczna). Jeśli rozwiną się takie objawy, jak trudności w połykaniu lub oddychaniu, zawroty głowy, obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka albo wysypka, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Mężczyźni

Można spodziewać się, że wiele z działań niepożądanych spowodowanych będzie zmianą stężenia testosteronu w organizmie. Działania te obejmują: uderzenia gorąca, impotencję i zmniejszenie libido.

Bardzo często - działania niepożądane występujące u więcej niż 1 na 10 pacjentów

- Uderzenia gorąca
- Osłabienie
- Intensywne pocenie się
- Ból pleców
- Uczucie kłucia w kończynach dolnych
- Zmniejszenie popędu płciowego
- Impotencja

Często – działania niepożądane występujące u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów

- Nudności, suchość w jamie ustnej
- Ból, zasinienie, zaczerwienienie i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia
- Ból mięśni i kości, ból ramion i nóg, obrzęk (gromadzenie płynu w tkankach), ból w podbrzuszu
- Wysokie ciśnienie krwi
- Reakcja alergiczna
- Zwiększenie masy ciała
- Zawroty głowy, ból głowy
- Utrata popędu płciowego, depresja, zmiany nastroju

Niezbyt często – działania niepożądane występujące u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów

- Zwiększenie liczby płytek krwi
- Uczucie bicia serca
- Szum w uszach, zawroty głowy, niewyraźne widzenie
- Ból brzucha, zaparcie, biegunka, wymioty
- Oszałość, dreszcze, senność, ból
- Zmiany wyników niektórych badań (w tym zwiększenie wartości parametrów określających czynność wątroby), podwyższone ciśnienie tętnicze krwi
- Zmniejszenie masy ciała
- Utrata apetytu, zwiększenie apetytu, dna moczanowa (silny ból i obrzęk stawów, najczęściej dotyczący palucha), cukrzyca, duże stężenie tłuszczów we krwi
- Ból stawów, skurcz mięśni, osłabienie mięśni, ból mięśni, obrzęk kostek, stóp lub palców, ból kości
- Mrowienie i drętwienie
- Problemy ze snem, drażliwość
- Powiększenie gruczołów sutkowych u mężczyzn, ból sutków (piersi), zmniejszenie wielkości jąder, ból jąder
- Dusznność
- Trądzik, wypadanie włosów, świąd, wysypka, zaczerwienienie skóry, pokrzywka
- Częste oddawanie moczu w nocy, zaburzenia w oddawaniu moczu
- Krwawienie z nosa

Rzadko – działania niepożądane występujące u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów

- Czerwone lub purpurowe przebarwienia skóry
- Nietypowe odczucia w oku, zamazane lub zaburzone widzenie
- Uczucie pełności w jamie brzusznej, wzdęcie, zaburzenia smaku
- Ból w klatce piersiowej
- Trudność w utrzymaniu pozycji stojącej
- Objawy grypopodobne, gorączka
- Ciężka reakcja alergiczna (reakcja anafilaktyczna), która może powodować zawroty głowy lub trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy lub gardła
- Zapalenie błony śluzowej nosa, zapalenie gardła

- Sztywność stawów, obrzęk stawów, sztywność szkieletowo-mięśniowa, zwyrodnieniowe zapalenie stawów
- Utrata pamięci
- Uczucie splątania, zmniejszenie aktywności, podniecenie
- Dusznosc w pozycji leżącej
- Pęcherze na skórze
- Niskie ciśnienie krwi

Działania niepożądane zgłaszane po wprowadzeniu leku do obrotu:

- Ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy, języka i szyi, zawroty głowy lub trudności w oddychaniu (obrzęk Quinckego, wstrząs anafilaktyczny)
- Zmiany w EKG (wydłużenie odstępu QT)
- Ogólne złe samopoczucie, niepokój
- Nietrzymanie moczu
- W przypadku istniejącego guza przysadki, zwiększone ryzyko krwawienia do przysadki

Podobnie jak w przypadku innych analogów GnRH, u pacjentów leczonych lekiem Diphereline SR 3,75 można stwierdzić wzrost liczby białych krwinek.

U pacjentów otrzymujących długotrwałe leczenie analogiem GnRH w połączeniu z radioterapią może wystąpić więcej działań niepożądanych, głównie żołądkowo-jelitowych i związanych z radioterapią.

Kobiety

Można spodziewać się, że wiele z działań niepożądanych spowodowanych będzie zmianą stężenia estrogenów w organizmie.

Bardzo często - działania niepożądane występujące u więcej niż 1 na 10 pacjentów

- Ból głowy
- Zmniejszenie popędu płciowego, wahania nastroju, problemy ze snem
- Dolegliwości ze strony piersi
- Ból w czasie lub po stosunku płciowym, krwawienie z dróg rodnych
- Ból w miednicy, suchość pochwy, przerost jajników
- Zespół nadmiernej stymulacji jajników (z powiększeniem jajników i zatrzymywaniem wody)
- Intensywne pocenie, trądzik, łojotok, uderzenia gorąca
- Osłabienie

Często – działania niepożądane występujące u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów

- Ból piersi
- Skurcze mięśni, ból stawów, bóle rąk i nóg
- Zwiększenie masy ciała
- Nudności, ból lub dyskomfort brzucha
- Depresja (przy długotrwałym leczeniu), nerwowość
- Bolesność, zasinienie, zaczerwienienie i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia
- Obrzęk kostek, stóp i palców
- Reakcja alergiczna
- Zawroty głowy

Niezbyt często – działania niepożądane występujące u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów

- Uczucie bicia serca
- Zawroty głowy
- Suchość oczu, niewyraźne widzenie
- Wzdęcia, wymioty, suchość jamy ustnej, wzdęcia z oddawaniem wiatrów, owrzodzenia jamy ustnej
- Zmniejszenie masy ciała, zmniejszenie apetytu, zatrzymywanie wody
- Ból pleców, ból mięśni
- Zaburzenia smaku, utrata czucia

- Tymczasowa utrata świadomości, utrata pamięci, brak koncentracji
- Mrowienie lub drętwienie, mimowolne ruchy mięśni
- Zmiany nastroju, lęk, dezorientacja, depresja
- Krwawienie po stosunku, przepuklina pęcherza, nieregularne miesiączki, bolesne miesiączki, obfite krwawienie podczas miesiączki
- Małe torbiele na jajnikach, które mogą powodować ból, wydzielina z pochwy
- Trudności w oddychaniu, krwotok z nosa
- Wypadanie włosów, suchość skóry, nadmierny wzrost włosów na ciele, łamliwość paznokci, świąd, wysypka

Działania niepożądane zgłaszane po wprowadzeniu leku do obrotu:

- Ogólne złe samopoczucie, gorączka
- Podwyższone ciśnienie krwi
- Ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy, języka i szyi, zawroty głowy lub trudności w oddychaniu (obrzęk Quinckiego, wstrząs anafilaktyczny)
- Zmiany niektórych parametrów badań krwi (w tym zwiększenie aktywności niektórych enzymów)
- Osłabienie mięśni
- Stan splątania, nietypowe odczucia w oku i (lub) zaburzenia widzenia
- Brak miesiączki
- Biegunka
- W przypadku istniejącego guza przysadki, zwiększone ryzyko krwawienia do przysadki
- Pokrzywka

Podczas leczenia niepłodności, gonadotropiny w skojarzeniu z lekiem Diphereline SR 3,75 mogą powodować ból miednicy małej i (lub) brzucha oraz duszność. W przypadku wystąpienia takich objawów, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi.

Objawy z powodu których leczenie endometriozy było uzasadnione (ból miednicy, bolesne miesiączkowanie) mogą nasilać się na początku leczenia, ale powinny ustąpić w ciągu jednego do dwóch tygodni. Może się to zdarzyć, nawet jeśli leczenie jest skuteczne. Należy natychmiast powiadomić o tym lekarza.

Dzieci

Bardzo często - działania niepożądane występujące u więcej niż 1 na 10 pacjentów

- U dziewcząt w pierwszym miesiącu leczenia może wystąpić krwawienie z pochwy

Często – działania niepożądane występujące u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów

- Ból brzucha
- Bolesność, zasinienie, zaczerwienienie i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia
- Ból głowy, uderzenia gorąca
- Zwiększenie masy ciała, trądzik
- Reakcja alergiczna

Niezbyt często – działania niepożądane występujące u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów

- Niewyraźne widzenie
- Wymioty, zaparcia, nudności
- Otyłość
- Ból szyi, ból piersi
- Zmiany nastroju, złe samopoczucie
- Krwawienie z nosa
- Świąd, wysypka lub pokrzywka

Działania niepożądane zgłaszane po wprowadzeniu leku do obrotu:

- Wysokie ciśnienie krwi
- Nieprawidłowe widzenie

- Ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy, języka i szyi, zawroty głowy lub trudności w oddychaniu (obrzęk Quinckiego, wstrząs anafilaktyczny)
- Zmiany niektórych parametrów badań krwi, w tym stężenia hormonów
- Bóle mięśni
- Zaburzenia nastroju, depresja, nerwowość
- Idiopatyczne nadciśnienie śródczaszkowe (zwiększone ciśnienie wewnątrz czaszki wokół mózgu, charakteryzujące się bólem głowy, podwójnym widzeniem i innymi zaburzeniami widzenia oraz dzwonieniem lub brzęczeniem w uszach)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Diphereline SR 3,75

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Termin ważności (EXP)

Numer serii (Lot)

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Diphereline SR 3,75

Substancją czynną leku jest tryptorelina w postaci tryptoreliny octanu. Jedna fiolka zawiera 3,75 mg tryptoreliny.

Pozostałe składniki to:

- Fiolka z proszkiem zawiera polimer laktydowo-koglikolidowy, mannitol, karmeloza sodowa, polisorbat 80
- Ampułka z rozpuszczalnikiem zawiera mannitol, wodę do wstrzykiwań

Jak wygląda lek Diphereline SR 3,75 i co zawiera opakowanie

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny o przedłużonym uwalnianiu do wstrzykiwań.

Fiolka z proszkiem i ampułka z rozpuszczalnikiem.

Pudełko zawierające 1 fiolkę i 1 ampułkę z 1 strzykawką (z polipropylenu) i 2 igłami.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Ipsen Pharma

65 Quai Georges Gorse

92100 Boulogne Billancourt

Francja

Wytwórca:

Ipsen Pharma Biotech

Parc d'Activités du Plateau de Signes

Chemin départemental nr 402

83870 Signes

Francja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2023 r.

<-----
Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Dawkowanie i sposób podawania

Rak gruczołu krokowego

Możliwe są dwa schematy dawkowania:

- wstrzyknięcie podskórne Diphereline 0,1 mg o natychmiastowym uwalnianiu jeden raz dziennie przez kolejne 7 dni, a następnie jedno wstrzyknięcie domięśniowe Diphereline SR 3,75 w dniu ósmym, co cztery tygodnie.
- lub wstrzyknięcie domięśniowe Diphereline SR 3,75, co cztery tygodnie.

U pacjentów z rakiem gruczołu krokowego z przerzutami opornym na kastrację, niepoddającym się leczeniu operacyjnemu, otrzymujących tryptorelinę oraz kwalifikujących się do leczenia inhibitorami biosyntezy androgenów, leczenie tryptoreliną powinno być kontynuowane.

Rak sutka u kobiet przed menopauzą i po menopauzie, gdy wskazane jest leczenie hormonalne
Jedno wstrzyknięcie Diphereline SR 3,75 co cztery tygodnie. Nie przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem.

Przedwczesne dojrzewanie płciowe pochodzenia ośrodkowego (przed 8 rokiem życia u dziewcząt i przed 10 rokiem życia u chłopców)

Leczenie dzieci za pomocą tryptoreliny powinno odbywać się pod wszechstronnym nadzorem endokrynologa dziecięcego albo pediatry lub endokrynologa z doświadczeniem w leczeniu przedwczesnego dojrzewania płciowego pochodzenia ośrodkowego.

- Dzieci o masie ciała powyżej 30 kg: jedno wstrzyknięcie domięśniowe co 4 tygodnie (28 dni).
- Dzieci o masie ciała od 20 do 30 kg: dwie trzecie dawki przy wstrzyknięciu domięśniowym co 4 tygodnie (28 dni), tj. podawać dwie trzecie objętości przygotowanej zawiesiny.
- Dzieci o masie ciała poniżej 20 kg: połowa dawki przy wstrzyknięciu domięśniowym co 4 tygodnie (28 dni), tj. podawać połowę objętości przygotowanej zawiesiny.

Endometrioza

Leczenie powinno zostać rozpoczęte w ciągu pierwszych pięciu dni cyklu miesięczkowego.

- Schemat podawania leku: jedno wstrzyknięcie Diphereline SR 3,75 co 4 tygodnie.
- Czas trwania leczenia: zależy od początkowego stadium endometriozy i zaobserwowanych w trakcie leczenia zmian stanu klinicznego pacjentki (funkcjonalnych i anatomicznych). Generalnie leczenie powinno być prowadzone przez co najmniej 4 miesiące i co najwyżej przez 6 miesięcy. Nie zaleca się rozpoczynania drugiego cyklu leczenia tryptoreliną ani żadnym innym analogiem GnRH.

Włóknakiomięśniaki macicy

Leczenie musi zostać rozpoczęte w ciągu pierwszych pięciu dni cyklu miesięczkowego. Diphereline SR 3,75 powinno się podawać co cztery tygodnie. U pacjentek u których planowany jest zabieg chirurgiczny, leczenie prowadzi się przez 3 miesiące. Natomiast u pacjentek nie kwalifikujących się do operacji leczenie ogranicza się do sześciu miesięcy.

Niepłodność u kobiet

Podaje się jedną fiolkę Diphereline SR 3,75 domięśniowo w drugim dniu cyklu. Podawanie gonadotropin powinno się rozpoczynać po uzyskaniu zmniejszenia wrażliwości przysadki (stężenie estrogenów w osoczu poniżej 50 pg/ml), na ogół około 15 dni po wstrzyknięciu preparatu Diphereline SR 3,75.

W przypadku kobiet specjalista musi ostrożnie ocenić zasadność przedłużonego podawania preparatu powyżej sześciu miesięcy, aby określić, czy spodziewana korzyść przewyższa możliwe działania niepożądane związane z przedłużonym zahamowaniem wytwarzania estrogenów, szczególnie w kościach.

Należy stosować się ściśle do zaleceń lekarza i nie przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem.
 Lek jest podawany we wstrzyknięciu domięśniowym po doraźnym przygotowaniu.
 Uwaga: Ważne, żeby wstrzyknięcie zostało wykonane ściśle według sposobu stosowania.

INSTRUKCJA REKONSTYTUCJI LEKU

1 – PRZYGOTOWANIE PACJENTA PRZED REKONSTYTUCJĄ LEKU

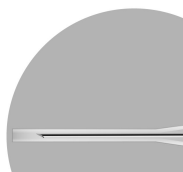
Przygotowanie pacjenta polega na zdezynfekowaniu miejsca planowanej iniekcji na pośladku. Pacjent powinien być przygotowany do iniekcji przed rekonstytucją leku, ponieważ lek należy podać natychmiast po jego rekonstytucji.

2 – PRZYGOTOWANIE LEKU DO WSTRZYKNIĘCIA

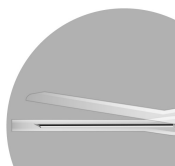
W opakowaniu znajdują się 2 igły:

- **Igła 1:** igła 20 G (o długości 38 mm) bez urządzenia zabezpieczającego do rekonstytucji
- **Igła 2:** igła 20 G (o długości 38 mm) wyposażona w urządzenie zabezpieczające do iniekcji

Igła 1: 38 mm



Igła 2: 38 mm



Obecność pęcherzyków na powierzchni liofilizatu jest normalnym wyglądem produktu.

2a

- Wyjąć ampułkę z rozpuszczalnikiem. Płyn znajdujący się w górnej części ampułki należy przemieścić do głównej części ampułki lekko uderzając w nią palcem.
- Igłę 1 (bez urządzenia zabezpieczającego) założyć na strzykawkę. Nie należy jeszcze zdejmować osłonki igły.
- Otworzyć ampułkę odłamując górną część (kropka zwrócona ku górze)
- Zdjąć osłonkę z Igły 1. Włożyć igłę do ampułki i nabrać całą objętość rozpuszczalnika do strzykawki.
- Odłożyć na bok strzykawkę z rozpuszczalnikiem.



2b




- Wyjąć fiolkę z proszkiem. Proszek znajdujący się w górnej części fiolki należy przemieścić do głównej części fiolki lekko uderzając w nią palcem.
- Zdjąć plastikową osłonkę z fiolki.
- Wziąć ponownie strzykawkę z rozpuszczalnikiem i wbić pionowo igłę w gumowy korek w fiolce. Powoli wstrzyknąć do niej rozpuszczalnik, tak aby, jeśli to możliwe, spłukać całą górną część fiolki.



2c

- Wyciągnąć Igłę 1 ponad poziom płynu. Nie należy wyjmować igły z fiolki. Przygotować zawiesinę do iniekcji poprzez poruszanie fiolką z boku na bok. Nie należy odwracać fiolki.
- Należy mieć pewność, że poruszanie trwało wystarczająco długo aby otrzymać jednorodną, mleczną zawiesinę do iniekcji.
- **Ważne: Należy sprawdzić czy w fiolce nie pozostały resztki nieodtworzonego proszku (jeśli grudki proszku są obecne, należy kontynuować mieszanie do momentu ich zniknięcia).**



<p>2d</p> <ul style="list-style-type: none"> Po uzyskaniu jednorodnej zawiesiny do iniekcji, należy wbić igłę do końca i bez odwracania fiolki pobrać całą objętość zawiesiny do strzykawki. Niewielka ilość zawiesiny pozostanie w fiolce, należy ją pominąć. Zamierzony nadmiar zawiesiny w fiolce pokrywa tą pozostałość. Trzymając za kolorowe przyłącze należy odkręcić igłę. Usunąć Igłę 1 zużytą do rekonstrukcji. Założyć - dokręcić Igłę 2 na koniec strzykawki. Należy odsunąć osłonę zabezpieczającą od igły i skierować w stronę cylindra strzykawki. Osłona zabezpieczająca pozostanie w tej pozycji. Zdjąć osłonkę z igły. Należy przytrzymać strzykawkę z igłą pionowo aby usunąć z niej powietrze a następnie natychmiast wykonać wstrzyknięcie. 	
<p>3 – PODANIE DOMIĘŚNIOWE</p>	
<ul style="list-style-type: none"> W celu uniknięcia tworzenia grudek, należy natychmiast dokonać iniekcji w uprzednio zdezynfekowany mięsień pośladkowy. 	
<p>4 – PO UŻYCIU</p>	
<ul style="list-style-type: none"> Jedną ręką należy aktywować osłonę zabezpieczającą. Uwaga: cały czas należy trzymać palec za osłoną. <p>Możliwe są dwa alternatywne sposoby aktywacji osłonki zabezpieczającej.</p> <ul style="list-style-type: none"> Sposób A: należy pchnąć osłonę w kierunku igły <p>lub</p> <ul style="list-style-type: none"> Sposób B: należy pchnąć osłonę opierając ją o płaskie podłoże. W obu przypadkach należy wcisnąć w dół osłonę szybkim zdecydowanym ruchem do momentu usłyszenia wyraźnego kliknięcia. Należy obejrzeć czy cała igła została zablokowana pod osłoną. Zużyte igły, niewykorzystaną zawiesinę lub wszelkie odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami. 	 <p>Sposób A</p> <p>Sposób B</p>