

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTKU

DIPHERELINE 0,1 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok 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 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. Obsah balení a další informace

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

Triptorelin je syntetický dekapeptidový analog přirozeného GnRH.

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

Prodloužená 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 neplodnosti.

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 asistované reprodukce.

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

Nepoužívejte přípravek DIPHERELINE 0,1 mg

- jestliže jste alergická na triptorelin, gonadotropin releasing hormon (GnRH), jiné analogy GnRH nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)

- jestliže jste těhotná nebo kojíte. Přípravek nesmí být podán v těhotenství, proto je třeba se před zahájením léčby ujistit, že nejste těhotná.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Diphereline 0,1 mg se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

U pacientek používajících Diphereline 0,1 mg byly hlášeny případy deprese, která může být závažná. Pokud používáte Diphereline 0,1 mg a rozvine se u Vás depresivní nálada, informujte svého lékaře.

Jestliže máte zvětšení (nezhoubný nádor) hypofýzy (podvěsku mozkového), o kterém jste nevěděla, může to být odhaleno během léčby přípravkem Diphereline 0,1 mg. Příznaky zahrnují náhlou bolest hlavy, problémy se zrakem a ochrnutí okohybných svalů.

U dospělých, pokud se triptorelin nebo jiný analog GnRH používá dlouhodobě, může dojít ke zvýšenému riziku rozvoje tenkých nebo slabých kostí, zvláště pokud máte problémy a alkoholem, kouříte, máte v rodinné anamnéze osteoporózu (tzv. řídnutí kostí), pokud máte chudou stravu nebo pokud užíváte antikonvulziva (léky k léčbě epilepsie nebo záchvatů) nebo kortikosteroidy (steroidy). Pokud se Vás týká cokoliv takového, co ovlivňuje Vaše kosti, sdělte to svému lékaři. Může to ovlivnit způsob, jakým se Vás lékař rozhodne léčit.

Během léčby neplodnosti mohou gonadotropiny v kombinaci s přípravkem vyvolat zvětšení vaječnicků nebo nadměrnou stimulaci vaječnicků, která může vyvolat bolest v oblasti pánve a/nebo břicha a potíže s dýcháním. Pokud k tomu dojde, okamžitě se poraďte se svým lékařem.

Pacientky, které podstupují tuto léčbu, mají být pod přísným lékařským dohledem s přísnými a pravidelnými biologickými, klinickými a radiologickými kontrolami.

Prosím sdělte svému lékaři, pokud se Vás týká cokoliv shora uvedeného.

Děti a dospívající

Diphereline 0,1 mg není určen pro použití u novorozenců, kojenců, dětí a dospívajících.

Další léčivé přípravky a Diphereline 0,1 mg

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

V současné době nejsou interakce (vzájemné působení léků) známy.

Těhotenství a kojení

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

Diphereline 0,1 mg se nesmí podávat během těhotenství nebo v období kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Můžete pocítit závrať, únavu nebo můžete mít rozmazané vidění. Jsou to možné nežádoucí účinky léčby nebo základního onemocnění. Pokud máte některý z těchto nežádoucích účinků, neřídte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje.

Přípravek Diphereline 0,1 mg obsahuje sodík.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné lahvičce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK DIPHERELINE 0,1 MG POUŽÍVÁ

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem. Obvyklá dávka přípravku je:

Krátký protokol:

Jedna lahvička Diphereline 0,1 mg má být podána subkutánní (podkožní) 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 přípravku 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 použila více přípravku DIPHERELINE 0,1 mg, než jste měla

Ihned se obraťte na svého lékaře.

Jestliže jste zapomněla použít přípravek DIPHERELINE 0,1 mg

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou dávku.

Jestliže jste přestala používat přípravek DIPHERELINE 0,1 mg

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

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

Mnoho nežádoucích účinků lze očekávat z důvodu změny hladiny estrogenů ve Vašem těle.

Velmi časté nežádoucí účinky, postihující více než 1 z 10 pacientek:

- Celková tělesná slabost
- Bolest hlavy, snížené libido, proměnlivá nálada, obtíže s usnutím (nespavost)
- Onemocnění prsu, bolest během nebo po pohlavním styku, bolestivá menstruace, genitální krvácení, pánevní bolest, suchost vagíny
- Akné, nadměrné pocení, zvýšená tvorba kožního mazu (seborea)
- Návaly horka

Časté nežádoucí účinky, postihující více než 1 ze 100 pacientek:

- Bolest břicha, nepříjemné pocity v oblasti břicha, pocit na zvracení
- Zarudnutí, otok, zánět, bolest v místě injekce, otok (nahromadění tekutiny v tělesných tkáních)
- Alergická reakce
- Zvýšení tělesné hmotnosti
- Bolest kloubů, svalové křeče, bolest končetin
- Závrať, deprese, nervozita,

- Bolest prsů,

Méně časté nežádoucí účinky, postihující více než 1 z 1 000 pacientek:

- Bušení srdce
- Suchost očí, zhoršení zraku
- Závrať (vertigo)
- Pocit nadmutého břicha, sucho v ústech, plynatost, vředy v ústech, zvracení
- Snížení tělesné hmotnosti
- Snížení chuti k jídlu, zadržování tekutin v těle
- Bolest zad a svalů
- Změny vnímání chuti, krátkodobá ztráta vědomí, poruchy paměti a pozornosti, porucha čítí projevující se jako brnění nebo snížená citlivost, třes
- Změny v citových projevech, úzkost, deprese, dezorientace
- Krvácení při pohlavním styku, vyklenutí a pokles močového měchýře, poruchy menstruace, cysta na vaječníku, výtok z pochvy
- Dechové obtíže, krvácení z nosu
- Vypadávání vlasů, suchá kůže, nadměrný růst ochlupení, lámání nehtů, svědění, vyrážka

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- Poruchy zraku
- Jestliže máte nádor hypofýzy, je zvýšené riziko krvácení do této oblasti
- Průjem
- Pálení žáhy, malátnost
- Závažná, rychle nastupující alergická reakce (anafylaktický šok)
- Zvýšení hladiny alkalické fosfatázy, zvýšený krevní tlak
- Svalová slabost
- Zmatenost
- Vynechání menstruace
- Otok kůže a podkoží, kopřivka
- Vysoký krevní tlak

Dlouhodobé používání tohoto přípravku u dospělých může vést ke snížení kostní hmoty.

Jestliže máte zvětšení (nezhoubný nádor) hypofýzy (podvěsku mozkového), o kterém jste nevěděla, může to být odhaleno během léčby přípravkem Diphereline 0,1 mg. Příznaky zahrnují náhlou bolest hlavy, problémy se zrakem a ochrnutí okohybných svalů.

Stejně jako u jiných analog GnRH může dojít u pacientek léčených přípravkem Diphereline 0,1 mg ke zvýšení počtu bílých krvinek.

Hlášení nežádoucích účinků

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. 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

stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK PŘÍPRAVEK DIPHERELINE 0,1 MG UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Připravený roztok se musí použít okamžitě.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. 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.

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

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek DIPHERELINE 0,1 mg obsahuje

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

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

Tento léčivý přípravek je prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok, prášek je bílý až téměř bílý, rozpouštědlo je čirý, bezbarvý roztok.

Balení obsahuje 7 lahviček s práškem a 7 ampulek s rozpouštědlem.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Ipsen Pharma, 65 Quai Georges Gorse, 92100 Boulogne Billancourt, Francie

Výrobce

Ipsen Pharma Biotech, Parc d'Activités du Plateau de Signes, Chemin départemental n°402, 83870 Signes, Francie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 19. 1. 2024