

SPRZĘTU
POD WZGLĘDEM
LITERY



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 aktywną 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 wyraźniejszy 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 (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.

- Włóknakiomięśniakach macicy

Leczenie włóknakiomięśniaków 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

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

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.

W pierwszych tygodniach leczenia lek Diphereline SR 3,75, podobnie jak inne analogi GnRH, w izolowanych przypadkach może powodować ucisk (kompresję) rdzenia kręgowego lub blokadę cewki moczowej (drogi, którą wydalany jest mocz). Jeżeli takie objawy wystąpią, pacjent będzie kontrolowany przez lekarza i otrzyma stosowne leczenie.

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

Wyniki testów diagnostycznych funkcji osi przysadkowo-gonadalnej, wykonywane w czasie leczenia lub po zaprzestaniu terapii lekiem Diphereline SR 3,75 mogą być mylące.

Jeżeli lek Diphereline SR 3,75 lub inne analogi GnRH są stosowane przez długi okres czasu u dorosłych, może wzrastać ryzyko ubytku masy kostnej lub osłabienia kości, szczególnie w przypadku osób nadużywających alkoholu, palących papierosy, z dodatnim wywiadem rodzinnym w kierunku osteoporozy (schorzenie, które wpływa na wytrzymałość kości), niedożywionych lub stosujących leki przeciwdrgawkowe (w leczeniu padaczki lub napadów drgawek) lub kortykosteroidy (steroidy). W przypadku wystąpienia niepokojących objawów ze strony kości, w tym objawów sugerujących osteoporozę, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Może to wpłynąć na sposób leczenia, stosowany przez lekarza.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują:

choroba serca lub naczyń krwionośnych, włączając zaburzenia rytmu serca (arytmia) lub stosowane są leki do leczenia zaburzeń rytmu serca. Ryzyko zaburzeń rytmu serca może być zwiększone podczas stosowania leku Diphereline SR 3,75.

Należy powiedzieć lekarzowi o cukrzycy, chorobach serca.

W przypadku powiększenia (łagodnego guza) przysadki mózgowej, gdy pacjent nie jest tego świadomy, problem może się ujawnić w czasie leczenia lekiem Diphereline SR 3,75. Objawy obejmują nagły ból głowy, zaburzenia widzenia oraz porażenie gałek ocznych.

Kobiety

Jeżeli lek Diphereline SR 3,75 lub inne analogi GnRH są stosowane przez długi czas u dorosłych, może wzrastać ryzyko ubytku masy kostnej lub osłabienia kości, szczególnie w przypadku osób nadużywających alkoholu, palących papierosy, z dodatnim wywiadem rodzinnym w kierunku osteoporozy (schorzenie, które wpływa na wytrzymałość kości), niedożywionych lub stosujących leki przeciwdrgawkowe (w leczeniu padaczki lub napadów drgawek) lub kortykosteroidy (steroidy). W przypadku wystąpienia niepokojących objawów ze strony kości, w tym objawów wskazujących na osteoporozę, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Może to wpłynąć na sposób leczenia, stosowany przez lekarza.

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.

Niepłodność u kobiet

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

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

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.

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.

Mężczyźni:

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 antypsychotyczne stosowane w leczeniu poważnych chorób umysłowych).

Ciąża i karmienie piersią

Leku Diphereline SR 3,75 nie należy 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 któregokolwiek z wymienionych działań niepożądanych, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych maszyn.

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.

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

W rzadkich przypadkach może pojawić się ciężka reakcja alergiczna. Jeśli rozwiną się takie objawy, jak trudności w połykaniu lub oddychaniu, obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka lub wysypka, należy niezwłocznie powiadomić lekarza.

Mężczyźni

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

- Uderzenia gorąca
- Osłabienie
- Intensywne pocenie się
- Ból pleców
- Uczucie klucia w kończynach dolnych
- Zmniejszenie libido
- Impotencja

Często - działania niepożądane występujące u więcej niż 1 na 100 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 libido, depresja, zmiany nastroju

Niezbyt często – działania niepożądane występujące u więcej niż 1 na 1000 pacjentów:

- Zwiększenie liczby płytek krwi
- Uczucie bicia serca
- Szum w uszach, zawroty głowy, niewyraźne widzenie
- Ból brzucha, zaparcie, biegunka, wymioty
- Oszałość, intensywne dreszcze z poceniem się oraz gorączką, senność, ból
- Zmiany wyników niektórych badań (w tym wzrost wartości parametrów określających czynność wątroby), podwyższone ciśnienie krwi
- Utrata masy ciała
- Utrata apetytu, zwiększenie apetytu, dna moczanowa (silny ból i obrzęk stawów, najczęściej dotyczący palucha), cukrzyca, wysokie stężenie tłuszczów we krwi
- Ból stawów, skurcz mięśni, osłabienie mięśni, ból mięśni, obrzęk i bolesność, ból kości
- Mrowienie i drętwienie
- Problemy ze snem, drażliwość
- Powiększenie gruczołów sutkowych u mężczyzn, ból sutków (piersi), zmniejszenie wielkości jąder, ból jąder
- Duszność
- 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 więcej niż 1 na 10000 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
- Reakcja anafilaktyczna (ciężka reakcja alergiczna, która może spowodować zawroty głowy lub duszność)
- Zapalenie błony śluzowej nosa/zapalenie gardła
- Wzrost temperatury ciała
- Sztwność stawów, obrzęk stawów, sztywność szkieletowo-mięśniowa, zwyrodnieniowe zapalenie stawów
- Utrata pamięci
- Uczucie splątania, zmniejszenie aktywności, podniecenie
- Duszność w pozycji leżącej
- Pęcherze na skórze
- Niskie ciśnienie krwi

Następujące działania niepożądane były zgłaszane w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem produktu leczniczego po jego wprowadzeniu do obrotu: reakcja anafilaktyczna (ciężka reakcja alergiczna, która powoduje trudności w oddychaniu lub zawroty głowy), ogólne złe samopoczucie, niepokój i gwałtowne powstawanie pęcherzy z powodu obrzęku błon śluzowych lub skóry, nietrzymanie moczu.

W badaniach po wprowadzeniu leku do obrotu zgłaszano następujące działania niepożądane: zmiany w EKG (wydłużenie odstępu QT).

W przypadku **powiększenia** (łagodnego guza) **przysadki mózgowej**, gdy pacjent nie jest tego świadomy, problem może się ujawnić w czasie leczenia lekiem Diphereline SR 3,75. Objawy obejmują nagły ból głowy, zaburzenia widzenia oraz porażenie gałek ocznych.

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

Kobiety

Można spodziewać się, że wiele z działań niepożądanych spowodowanych będzie zmianą stężenia estrogenów w organizmie. *Bardzo często występujące* działania niepożądane obejmują: ból głowy, spadek libido, wahania nastroju, problemy ze snem, dolegliwości ze strony piersi, zespół hiperstymulacji jajników, ból w czasie lub po stosunku płciowym, bolesne miesiączki, krwawienie z dróg rodnych, ból w miednicy małej, zespół nadmiernej stymulacji jajników, przerost jajników, suchość pochwy, intensywne pocenie, trądzik, tłustą skórę i uderzenia gorąca.

Często występujące działania niepożądane, które mogą wystąpić, obejmują ból piersi, skurcze mięśni, ból stawów, wzrost masy ciała, nudności, depresję, nerwowość, ból brzucha lub dyskomfort, bolesność, zasinienie, zaczerwienienie i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, obrzęk i bolesność, reakcja alergiczna, bóle rąk i nóg, zawroty głowy.

Inne *niezbyt często występujące* działania niepożądane obejmują: uczucie bicia serca, zawroty głowy, suchość oczu, niewyraźne widzenie, wzdęcia, wymioty, biegunkę, suchość jamy ustnej, wzdęcia z oddawaniem wiatrów, owrzodzenia jamy ustnej, zmniejszenie masy ciała, zmniejszenie apetytu, zatrzymywanie wody, bóle pleców, ból mięśni, zaburzenia smaku, utratę czucia, tymczasową utratę świadomości, utratę pamięci, brak koncentracji, mrowienie lub drętwienie, mimowolne ruchy mięśni, zmiany nastroju, lęk, dezorientację, krwawienie po stosunku, przepuklinę pęcherza, nieregularne miesiączki, bolesne miesiączki, obfite krwawienie podczas miesiączki, małe torbiele (obrzęk) 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, wysypkę.

Następujące działania niepożądane były zgłaszane w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem produktu leczniczego po jego wprowadzeniu do obrotu: ogólny dyskomfort, podwyższone ciśnienie krwi, reakcja anafilaktyczna (ciężka reakcja alergiczna, która powoduje trudności w oddychaniu lub zawroty głowy), zmiany w niektórych wynikach badań krwi (w tym zwiększenie wartości parametrów określających czynność wątroby), osłabienie mięśni, stan splątania, brak miesiączki, gwałtowne powstawanie pęcherzy z powodu obrzęku błon śluzowych lub skóry, nietypowe odczucia w oku i (lub) zmiany widzenia.

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

Dzieci:

Bardzo często występujące działania niepożądane: u dziewcząt w pierwszym miesiącu leczenia może wystąpić krwawienie z pochwy.

Często występujące działania niepożądane to: ból brzucha, bolesność, zasinienie, zaczerwienienie i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, ból głowy, uderzenia gorąca, przyrost masy ciała, trądzik, reakcje nadwrażliwości.

Niezbyt często występujące działania niepożądane to: niewyraźne widzenie, wymioty, zaparcia, nudności, ogólne uczucie dyskomfortu, nadwaga, ból szyi, zmiany nastroju, bóle piersi, krwawienie z nosa, świąd, wysypka lub pokrzywka na skórze.

Następujące działania niepożądane były zgłaszane w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem produktu leczniczego po jego wprowadzeniu do obrotu: wysokie ciśnienie krwi, nieprawidłowe widzenie, reakcja anafilaktyczna (ciężka reakcja alergiczna, która powoduje trudności w oddychaniu lub zawroty głowy) u dorosłych mężczyzn i kobiet, zmiany w niektórych wynikach badań krwi, w tym stężenie hormonów, gwałtowne powstawanie pęcherzy ze względu na obrzęk skóry lub błon śluzowych, bóle mięśni, zaburzenia nastroju, depresja, nerwowość.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać lek Diphereline SR 3,75

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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)

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Diphereline SR 3,75

- Substancją czynną leku jest tryptorelina w postaci tryptoreliny octanu
- Pozostałe składniki i substancje pomocnicze to:

Fiolka z proszkiem

polimer laktydowo-koglikolidowy, mannitol, karmeloza sodowa, polisorbát 80

Ampułka z rozpuszczalnikiem

mannitol, woda do wstrzykiwań

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

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: 18.08.2015

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 (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.

Włókniakomięśniaki 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, splukać 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 rekonstytucji. 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>

