

Navodilo za uporabo

DIPHERELINE 0,1 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje triptorelin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo DIPHERELINE 0,1 mg in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo DIPHERELINE 0,1 mg
3. Kako uporabljati zdravilo DIPHERELINE 0,1 mg
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila DIPHERELINE 0,1 mg
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo DIPHERELINE 0,1 mg in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo DIPHERELINE 0,1 mg vsebuje triptorelin. Triptorelin je dekapeptid, sintetični analog gonadotropin sproščajočih hormonov (GnRH).

Zdravilo DIPHERELINE 0,1 mg uporabljamo za dopolnilno zdravljenje ženske neplodnosti v kombinaciji z drugimi hormoni (imenovanimi gonadotropini) za sprožitev ovulacije v postopku izventesne oploditve in prenosa zarodka (I.V.F.E.T.).

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo DIPHERELINE 0,1 mg

Ne uporabljajte zdravila DIPHERELINE 0,1 mg

- če ste alergični na triptorelin, gonadotropin sproščajoči hormon (GnRH), druge analoge GnRH ali katerikoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če ste noseči ali dojite.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila DIPHERELINE 0,1 mg se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Med zdravljenjem z zdravilom DIPHERELINE 0,1 mg morajo biti bolnice pod skrbnim zdravniškim nadzorom z rednimi biološkimi in kliničnimi kontrolami. V primeru prekomernega odgovora jajčnikov bo zdravljenje morda treba prilagoditi.
- Pri dolgotrajni uporabi zdravila DIPHERELINE 0,1 mg ali drugih analogov GnRH se lahko pri odraslih poveča tveganje za izgubo kostnine. Večje tveganje obstaja pri ženskah, ki prekomerno uživajo alkohol ali kadijo, ženskah, katerih družinski člani imajo ali so kdaj imeli težave zaradi osteoporoze (bolezen, ki vpliva na čvrstost kosti), bolnicah s slabo prehrano in bolnicah, ki se zdravijo z antikonvulzivi (zdravila za zdravljenje epilepsije ali krčev) ali s kortikosteroidi. Če imate kakršnekoli težave, ki bi lahko vplivale na kakovost kosti, npr. osteoporozo, morate o tem obvestiti zdravnika. To lahko vpliva na zdravnikovo odločitev o poteku zdravljenja. Med kratkotrajnim zdravljenjem z zdravilom DIPHERELINE 0,1 mg teh učinkov niso opazili.
- Če se pojavijo znaki, kot so nenaden glavobol, bruhanje, motnje vida in paraliza očesnih mišic (znaki hipofizne apopleksije), se posvetujte z zdravnikom.
- Če se med zdravljenjem pojavi sprememba razpoloženja, se posvetujete z zdravnikom.

- Pri bolnicah, ki so uporabljale zdravilo DIPHERELINE 0,1 mg, so poročali o pojavu depresije, ki je lahko huda. Če se med zdravljenjem z zdravilom DIPHERELINE 0,1 mg pri vas pojavi depresivno razpoloženje, o tem obvestite zdravnika.

Če ste o katerikoli od zgornjih navedb v dvomih ali kakorkoli zaskrbljeni, se posvetujte z zdravnikom.

Druga zdravila in zdravilo DIPHERELINE 0,1 mg

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo.

Če se triptorelin uporablja skupaj z zdravili, ki vplivajo na sproščanje gonadotropinov iz hipofize, je potrebna previdnost. V tem primeru je priporočljivo spremljati hormonsko stanje bolnice.

Zdravilo DIPHERELINE 0,1 mg skupaj s hrano in pijačo

Glede uporabe zdravila skupaj s hrano ali pijačo ni posebnih navodil.

Nosečnost in dojenje

Tega zdravila ne smete uporabljati med nosečnostjo ali dojenjem. Če med uporabo tega zdravila ugotovite, da ste noseči, o tem takoj obvestite zdravnika, da bo prekinil zdravljenje.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Pojavijo se lahko omotica, utrujenost ali težave z vidom, kot je zamegljen vid. To so lahko neželeni učinki zdravljenja ali pa posledica osnovne bolezni. Če se pri vas pojavi katerikoli od teh neželenih učinkov, ne smete voziti vozil ali upravljati strojev.

Zdravilo DIPHERELINE 0,1 mg vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako uporabljati zdravilo DIPHERELINE 0,1 mg

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Običajen odmerek je ena injekcija na dan.

Trajanje zdravljenja bo določil zdravnik pri vsaki bolnici posebej.

Zdravilo se daje v obliki injekcije pod kožo.

Prašek je treba zmešati s priloženim vehiklom neposredno pred injiciranjem. Tako pripravljene raztopine se ne sme mešati z nobenim drugim zdravilom.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila DIPHERELINE 0,1 mg, kot bi smeli

Takoj se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo DIPHERELINE 0,1 mg

Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

V redkih primerih se lahko pojavi huda alergijska reakcija. Če opazite simptome, kot so težave s požiranjem ali z dihanjem, otekanje ustnic, obraza, žrela ali jezika ali kožni izpuščaj, o tem nemudoma obvestite zdravnika.

Številni neželeni učinki so pričakovani in so posledica spremembe vrednosti estrogenov v telesu.

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnic):

- glavobol, zmanjšanje želje po spolnosti, spremembe razpoloženja, težave s spanjem, motnje dojk, sindrom prekomerne stimulacije jajčnikov, hipertrofija jajčnikov, bolečina med ali po spolnem odnosu, krvavitev iz spolovila, bolečina v predelu medenice (pelvična bolečina), suhost nožnice, čezmerno znojenje, akne, mastna koža, vročinski oblivi, splošna oslabelost

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnic):

- bolečina v dojkah, mišični krči, bolečina v sklepih, povečanje telesne mase, slabost, depresija, živčnost, bolečina ali neugodje v trebuhu, reakcija na mestu injiciranja (vključno z bolečino, oteklino, rdečino in vnetjem), alergijska reakcija, bolečina v rokah in nogah, omotica, periferni edem

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnic):

- občutenje srčnega utripa, vrtoglavica, suhe oči, zamagljen vid, napihnenost, bruhanje, suha usta, nabiranje plinov v želodcu ali črevesju, razjede v ustni votlini, zmanjšanje telesne mase, zmanjšanje apetita, zastajanje vode v telesu, bolečina v hrbtu, bolečina v mišicah, motnje čuta za okušanje, izguba občutkov, prehodna izguba zavesti, izguba spomina, pomanjkanje koncentracije, zbadanje ali odrevenelost, nehotni mišični gibi, spremembe razpoloženja, tesnoba, dezorientiranost, krvavitev pri spolnem odnosu, kila sečnega mehurja v nožnico, neredna menstruacija, boleča ali močna menstruacija, ciste (otekline) na jajčnikih, kar lahko povzroči bolečino, izcedek iz nožnice, težko dihanje, krvavitev iz nosu, izpadanje las, suha koža, močna poraščenost telesa, lomljenje nohtov, srbenje, kožni izpuščaj

Med spremljanjem zdravila po začetku trženja so poročali še o naslednjih neželenih učinkih (njihove pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti): splošno slabo počutje, zvišana telesna temperatura, zvišan krvni tlak, anafilaktična reakcija (huda alergijska reakcija, ki lahko povzroči težave z dihanjem ali omotico), vpliv na rezultate nekaterih krvnih preiskav (vključno z zvišanimi vrednostmi jetrnih testov), oslabelost mišic, zmedenost, izostanek menstruacije, hiter pojav izpuščaja zaradi otekanja kože ali sluznic, nenormalni občutki v očeh in/ali spremembe vida, driska, koprivnica, če obstaja tumor hipofize, se poveča tveganje za pojav krvavitev na tem območju.

Med zdravljenjem neplodnosti lahko gonadotropini v kombinaciji s tem zdravilom povzročijo bolečino v medenici in/ali trebuhu ali težave pri dihanju. V takih primerih se čimprej posvetujte z zdravnikom.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateregakoli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (8) 2000 500

Faks: +386 (8) 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila DIPHERELINE 0,1 mg

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Raztopino je treba uporabiti takoj po pripravi.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo DIPHERELINE 0,1 mg

- Učinkovina je triptorelin v obliki triptorelinijevega acetata.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so:
Prašek: manitol (E421)
Vehikel: natrijev klorid, voda za injekcije

Izgled zdravila DIPHERELINE 0,1 mg in vsebina pakiranja

Zdravilo je v obliki praška in vehikla za raztopino za injiciranje. Ena viala vsebuje 0,1 mg triptorelina v obliki triptorelinijevega acetata. Po pripravi 1 ml raztopine vsebuje 0,1 mg triptorelina.

Vsebina pakiranja: škatla s 7 vialami s praškom in 7 ampulami po 1 ml vehikla.

Način in režim izdaje zdravila DIPHERELINE 0,1 mg

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

IPSEN PHARMA
65 Quai Georges Gorse
92100 Boulogne Billancourt
Francija

Proizvajalec

IPSEN PHARMA BIOTECH
Parc d'Activités du Plateau de Signes
Chemin Départemental n°402
83870 Signes
Francija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 19.01.2024.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Določitev odmerka: Glejte poglavje 3 “Kako uporabljati zdravilo DIPHERELINE 0,1 mg” v navodilu za uporabo.

Rekonstitucija vial: Vehikel prenesite v vialo s praškom in stresajte, dokler se prašek popolnoma ne raztopi. Raztopino morate injicirati takoj po pripravi. Uporabljene igle zavrzite v posodo za odstranjevanje ostrih predmetov. Zavrzite tudi vse ostanke zdravila.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.