Navodilo za uporabo

DIPHERELINE 3,75 mg prašek in vehikel za suspenzijo 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 3,75 mg in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo DIPHERELINE 3,75 mg
3. Kako uporabljati zdravilo DIPHERELINE 3,75 mg
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila DIPHERELINE 3,75 mg
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo DIPHERELINE 3,75 mg in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo DIPHERELINE 3,75 mg je oblika triptorelina s podaljšanim sproščanjem. Triptorelin je dekapeptid, sintetični analog gonadotropin sproščajočega hormona (GnRH). Deluje tako, da zniža koncentracijo hormonov testosterona, estrogena in progesterona v telesu.

Zdravilo DIPHERELINE 3,75 mg uporabljamo za:
- zdravljenje lokalno napredovalega raka prostate ali metastatskega raka prostate. Zdravljenje visokorizičnega lokaliziranega in lokalno napredovalega raka prostate v kombinaciji z obsevanjem. Korist zdravljenja je izrazitejša in pogostejša pri bolnikih, ki se predhodno niso zdravili z nobenim drugim hormonskim zdravljenjem.
- zdravljenje endometrioze,
- zdravljenje centralne prezgodnje pubertete pri otrocih,
- zdravljenje določenih fibromiomov maternice pred kirurškim posegom,
- dopolnilno zdravljenje nekaterih oblik neplodnosti pri ženskah v postopku izventelesne oploditve (I.V.F.E.T.) v kombinaciji z drugimi hormoni (imenovanimi gonadotropini).

Rak dojke
Zdravilo DIPHERELINE 3,75 mg uporabljamo tudi za zdravljenje hormonsko odzivnega raka dojke v zgodnjem stadiju pri ženskah pred menopavzo po končanem zdravljenju s kemoterapijo. Pri takšnem zdravljenju se zdravilo DIPHERELINE 3,75 mg uporablja skupaj s hormonskimi zdravili. Zdravnik vam tako lahko predpiše:
- zdravilo, imenovano tamoksifen, ki ga boste jemali, če obstaja veliko tveganje za ponovitev raka,
  ali
- zdravilo, imenovano zaviralec aromataze, kot je eksemestan, ki ga boste začeli jemati najmanj 6 do 8 tednov po začetku zdravljenja z zdravilom DIPHERELINE 3,75 mg.

Preberite tudi navodilo za uporabo zdravila, ki ga boste jemali skupaj z zdravilom DIPHERELINE 3,75 mg.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo DIPHERELINE 3,75 mg

Ne uporabljajte zdravila DIPHERELINE 3,75 mg
- če ste alergični na triptorelin, gonadotropin sproščajoči hormon (GnRH), njegove analoge ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če ste noseči ali dojite.

Če zdravilo DIPHERELINE 3,75 mg uporabljate za zdravljenje raka dojke, ne smete začeti z jemanjem zaviralca aromataze, dokler se z zdravilom DIPHERELINE 3,75 mg ne zdravite najmanj 6 do 8 tednov.

Opozorila in previdnostni ukrepi
Pred začetkom uporabe zdravila DIPHERELINE 3,75 mg se posvetujte z zdravnikom.

- Bolniki, ki prejemajo to zdravilo, morajo biti pod skrbnim zdravniškim nadzorom z rednimi biološkimi, kliničnimi in radiološkimi kontrolami.
- Pri bolnikih, ki se zdravijo z zdravili za zniževanje krvnega tlaka, bo morda treba prilagoditi odmerek tovrstnih zdravil.
- Med zdravljenjem z zdravilom DIPHERELINE 3,75 mg se lahko pokažejo simptomi povečanja hipofize (benigni tumor), ki je bilo brez simptomov prisotno že pred uvedbo zdravljenja s tem zdravilom. Simptomi vključujejo nenaden glavobol, težave z vidom in paralizo očesnih zrkel.
- Pri bolnikih, ki so uporabljali zdravilo DIPHERELINE 3,75 mg, so poročali o pojavu depresije, ki je lahko huda. Če se med zdravljenjem z zdravilom DIPHERELINE 3,75 mg pri vas pojavi depresivno razpoloženje, o tem obvestite zdravnika. Med zdravljenjem bo zdravnik depresijo morda moral ustrezno spremljati.
- Če se pojavijo krči, takoj obvestite svojega zdravnika. O krčih so poročali pri bolnikih, ki so prejemali triptorelin ali podobna zdravila. Ti so se pojavili pri bolnikih z epilepsijo ali brez nje.

<u>Moški</u>
- Na začetku zdravljenja s tem zdravilom se koncentracija testosterona v telesu poviša, zaradi česar se simptomi raka lahko poslabšajo. V takem primeru se posvetujte z zdravnikom. Zdravnik vam lahko predpiše zdravljenje z zdravilom (antiandrogen), ki bo preprečilo, da bi se simptomi bolezni poslabšali.
- Med prvimi tedni zdravljenja z zdravilom DIPHERELINE 3,75 mg lahko, tako kot pri zdravljenju z drugimi analogi GnRH, pri posameznih bolnikih pride do stiska hrbtenjače ali zapore sečnice (izvodilo, po katerem odteka urin iz sečnega mehurja). Zdravnik vas bo spremljal in po potrebi uvedel ustrezno zdravljenje.
- Po opravljeni operacijski odstranitvi spolnih žlez triptorelin nima več nobenega vpliva na nadaljnje zniževanje vrednosti testosterona v serumu, zato se ga po opravljeni operacijski odstranitvi mod ne sme več uporabljati.
- Rezultati diagnostičnih preiskav delovanja hipofize na spolne žleze, izvedenih med zdravljenjem ali po ukinitvi zdravljenja z zdravilom DIPHERELINE 3,75 mg, so lahko zavajajoči.
- Pri dolgotrajni uporabi triptorelina ali drugih analogov GnRH se lahko pri odraslih poveča tveganje za zmanjšanje kakovosti in količine kostnine. Večje tveganje obstaja pri bolnikih, ki prekomerno uživajo alkohol in kadijo, bolnikih, katerih družinski člani imajo ali so kdaj imeli težave zaradi osteoporoze (bolezen, ki vpliva na čvrstost kosti), bolnikih s slabo prehrano in bolnikih, 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.
- Če imate kakršnekoli težave s srcem ali krvnimi žilami, vključno s težavami s srčnim ritmom (aritmija), ali se zdravite z zdravili za zdravljenje teh težav, morate o tem obvestiti zdravnika. Pri uporabi zdravila DIPHERELINE 3,75 mg se tveganje za težave s srčnim ritmom lahko poveča.
- Če imate sladkorno bolezen, kakršnekoli težave s srcem ali z depresijo, morate o tem obvestiti zdravnika.

- Zdravljenje z analogi GnRH, vključno z zdravilom DIPHERELINE 3,75 mg, lahko poveča tveganje za anemijo (opredeljeno kot zmanjšanje števila rdečih krvnih celic).

Ženske
- Pred uvedbo zdravljenja s triptorelinom je treba izključiti nosečnost.
- Pri dolgotrajni uporabi zdravila DIPHERELINE 3,75 mg ali drugih analogov GnRH se lahko pri odraslih poveča tveganje za zmanjšanje kakovosti in količine kostnine. Večje tveganje obstaja pri bolnicah, ki prekomerno uživajo alkohol in kadijo, bolnicah, 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 prvim mesecem zdravljenja se lahko pojavi krvavitev iz nožnice. Po tem času menstruacija običajno preneha. Če krvavitev opazite po prvem mesecu zdravljenja, o tem obvestite zdravnika.
- Menstruacijska krvavitev se zopet pojavi približno 2 do 3 mesece po prejemu zadnje injekcije zdravila. Če zdravila ne uporabljate za zdravljenje neplodnosti, morate med prvim mesecem zdravljenja in po prejemu zadnje injekcije zdravila uporabljati zanesljivo nehormonsko obliko kontracepcije.
- Med zdravljenjem neplodnosti lahko gonadotropini v kombinaciji s tem zdravilom povzročijo povečanje velikosti jajčnikov ali hiperstimulacijo jajčnikov, kar lahko povzroči bolečino v medenici in/ali trebuhu ali težave pri dihanju. V takih primerih se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Uporaba zdravila DIPHERELINE 3,75 mg pri zdravljenju raka dojke
- Če imate kakršne koli težave, ki bi lahko vplivale na kakovost kosti, npr. osteoporozo, morate o tem obvestiti zdravnika. To lahko vpliva na zdravnikovo odločitev o poteku zdravljenja. V primeru tveganja za osteoporozo bo zdravnik pred začetkom zdravljenja opravil slikanje kosti, med zdravljenjem pa vas bo ustrezno spremljal.
- Če imate sladkorno bolezen ali visok krvni tlak, o tem obvestite zdravnika. Med zdravljenjem bo zdravnik spremljal vrednosti krvnega sladkorja in krvnega tlaka.
- Če imate težave z depresijo, o tem obvestite zdravnika. Med zdravljenjem bo zdravnik depresijo morda moral ustrezno spremljati.

Otroci
- Pri deklicah v zgodnji puberteti se lahko med prvim mesecem zdravljenja pojavi krvavitev iz nožnice.
- Če ima otrok napredujoči tumor možganov, morate o tem obvestiti zdravnika. To lahko vpliva na zdravnikovo odločitev o poteku zdravljenja otroka.
- Po prekinitvi zdravljenja z zdravilom DIPHERELINE 3,75 mg se bodo razvili značilni znaki pubertete.
- Pri večini deklic se redna menstruacija začne v povprečju eno leto po prekinitvi zdravljenja.
- Po prekinitvi zdravljenja z zdravilom DIPHERELINE 3,75 mg lahko pride do poškodbe kolčnega sklepa (zdrs epifize glavice stegnenice).
- Med zdravljenjem centralne oblike prezgodnje pubertete z zdravilom DIPHERELINE 3,75 mg se lahko zmanjša mineralna gostota kosti.
- Če ima vaš otrok hud ali ponavljajoči se glavobol, težave z vidom, zvonjenje ali piskanje v ušesih, o tem nemudoma obvestite zdravnika (glejte poglavje 4).

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

Druga zdravila in zdravilo DIPHERELINE 3,75 mg
Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo.

Previdnost je potrebna, kadar se triptorelin uporablja skupaj z zdravili, ki vplivajo na izločanje gonadotropinov iz hipofize. V tem primeru je priporočljivo spremljati bolnikovo hormonsko stanje.

Moški
Zdravilo DIPHERELINE 3,75 mg lahko vpliva na delovanje nekaterih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje težav s srčnim ritmom (npr. kinidin, prokainamid, amiodaron in sotalol), ali pa lahko poveča tveganje za težave s srčnim ritmom pri sočasni uporabi z nekaterimi drugimi zdravili (npr. z metadonom (zdravilo, ki se uporablja za lajšanje bolečin in za zdravljenje zasvojenosti z drogami), moksifloksacinom (antibiotik), antipsihotiki (zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje hudih duševnih bolezni)).

Zdravilo DIPHERELINE 3,75 mg skupaj s hrano in pijačo
Glede uporabe zdravila skupaj s hrano ali pijačo ni posebnih navodil.

Nosečnost in dojenje
Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden uporabite to zdravilo.

Tega zdravila ne smete uporabljati med nosečnostjo ali dojenjem.

Bolnice v rodni dobi morajo med zdravljenjem uporabljati nehormonsko obliko kontracepcije.
Če med uporabo tega zdravila ugotovite, da ste noseči, o tem takoj obvestite zdravnika, da bo prekinil zdravljenje.

Zdravila DIPHERELINE 3,75 mg ne smete uporabljati, če poskušate zanositi (razen, če se zdravilo uporablja kot dopolnilno zdravljenje neplodnosti).

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 3,75 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 3,75 mg

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

Priporočeni odmerek je ena injekcija vsake 4 tedne.

Priporočeno trajanje zdravljenja visokorizičnega lokaliziranega in lokalno napredovalega raka prostate v kombinaciji z obsevanjem je 2 do 3 leta.

Zdravilo se daje v obliki injekcije v mišico. Zdravilo vam bo injiciral zdravnik ali drug zdravstveni delavec. Zdravilo se predhodno pripravi v skladu s priloženimi podrobnimi navodili.

Bolnikom moškega spola bo zdravnik poleg zdravila DIPHERELINE 3,75 mg morda predpisal še kakšno drugo zdravilo.

Uporaba pri otrocih (pred 8. letom starosti pri deklicah in pred 10. letom starosti pri dečkih):
Odmerek zdravila je treba prilagoditi telesni masi otroka.
Otroci s telesno maso, večjo od 30 kg: ena injekcija v mišico vsake 4 tedne.

Otroci s telesno maso od 20 do 30 kg: dve tretjini odmerka v obliki injekcije v mišico vsake 4 tedne, kar pomeni injiciranje dveh tretjin volumna pripravljene suspenzije.
Otroci s telesno maso, manjšo od 20 kg: polovica odmerka v obliki injekcije v mišico vsake 4 tedne, kar pomeni injiciranje ene polovice volumna pripravljene suspenzije.

Zdravljenje otrok z zdravilom DIPHERELINE 3,75 mg mora potekati pod nadzorom zdravnika specialista iz pediatrične endokrinologije oziroma pediatra ali endokrinologa z izkušnjami na področju zdravljenja centralne oblike prezgodnje pubertete.

Trajanje zdravljenja
Trajanje zdravljenja bo določil zdravnik pri vsakem bolniku posebej. Natančno upoštevajte navodila zdravnika.

Rak dojke
Priporočeni odmerek zdravila DIPHERELINE 3,75 mg je ena injekcija v mišico vsake 4 tedne (28 dni). Zdravljenje lahko traja do pet let.

Zdravilo DIPHERELINE 3,75 mg se uporablja skupaj s tamoksifenom ali zaviralcem aromataze, kot je eksemestan. Če vam je zdravnik predpisal zdravljenje z zaviralcem aromataze, mora zdravljenje z zdravilom DIPHERELINE 3,75 mg trajati najmanj 6 do 8 tednov, preden lahko začnete jemati zaviralec aromataze. Pred začetkom jemanja zaviralca aromataze boste tako najprej prejeli najmanj dve injekciji zdravila DIPHERELINE 3,75 mg (s 4-tedenskim presledkom med obema injekcijama).

Če ste uporabili večji odmerek zdravila DIPHERELINE 3,75 mg, kot bi smeli
Če vas skrbi, da ste morda prejeli večji odmerek zdravila DIPHERELINE 3,75 mg, kot bi smeli, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo DIPHERELINE 3,75 mg
Zdravljenja z zdravilom DIPHERELINE 3,75 mg ne smete prekiniti, ne da bi se o tem najprej posvetovali z zdravnikom. To je še posebej pomembno, če zdravilo DIPHERELINE 3,75 mg uporabljate skupaj z zaviralcem aromataze. Pri prekinitvi zdravljenja se namreč vrednosti estrogena lahko povečajo. Med zdravljenjem z zdravilom DIPHERELINE 3,75 mg bo zdravnik spremljal vrednosti estrogena.

Če zdravljenje z zdravilom DIPHERELINE 3,75 mg prekinete, morate v 1 mesecu po prekinitvi zdravljenja prekiniti tudi zdravljenje z zaviralcem aromataze.

Pri ženskah se po prekinitvi zdravljenja z zdravilom DIPHERELINE 3,75 mg delovanje jajčnikov obnovi (pojav ovulacije, menstruacije).

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.

Številni neželeni učinki so pričakovani in so posledica spremembe vrednosti testosterona v telesu. Ti neželeni učinki vključujejo vročinske oblive, impotenco in zmanjšanje želje po spolnosti.

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.

Pri moških:
Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):
- vročinski oblivi

- oslabelost
- čezmerno znojenje
- bolečina v hrbtu
- občutek mravljinčenja v nogah
- zmanjšanje želje po spolnosti
- impotenca

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):
- slabost, suha usta
- bolečina, modrica, rdečina in oteklina na mestu injiciranja, bolečina v mišicah in kosteh, bolečina v rokah in nogah, kopičenje tekočine v telesnih tkivih (edem), bolečina v spodnjem predelu trebuha, visok krvni tlak
- alergijska reakcija
- povečanje telesne mase
- omotica, glavobol
- izguba želje po spolnosti, spremembe razpoloženja, depresija

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):
- povečanje števila trombocitov
- občutenje srčnega utripa
- zvenenje v ušesih, vrtoglavica, zamegljen vid
- bolečina v trebuhu, zaprtost, driska, bruhanje
- dremavost, hudo tresenje, povezano z znojenjem in zvišano telesno temperaturo, zaspanost, bolečina
- vpliv na rezultate nekaterih krvnih preiskav (vključno z zvišanimi vrednostmi jetrnih testov), povišan krvni tlak
- zmanjšanje telesne mase
- neješčnost, povečanje apetita, huda bolečina in otekanje sklepov, običajno palca na nogi (protin), sladkorna bolezen, prekomerne vrednosti lipidov v krvi
- bolečina v sklepih, mišični krči, oslabelost mišic, bolečina v mišicah, oteklost in občutljivost, bolečina v kosteh
- mravljinčenje ali odrevenelost
- nespečnost, razdražljivost
- povečanje dojk pri moških, bolečina v dojkah, zmanjšanje velikosti mod, bolečina v modih
- oteženo dihanje
- akne, izpadanje las, srbenje, kožni izpuščaj, rdečina kože, koprivnica
- pogosto uriniranje ponoči, težko uriniranje
- krvavitev iz nosu

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):
- rdeče ali škrlatno obarvanje kože
- nenormalni občutki v očesu, zamegljen vid ali motnje vida
- občutek napihnjenosti v trebuhu, nabiranje plinov v želodcu ali črevesu, motnje čuta za okušanje
- bolečina v prsnem košu
- težave pri stanju na nogah
- simptomi, podobni gripi, zvišana telesna temperatura
- anafilaktična reakcija (huda alergijska reakcija, ki lahko povzroči omotico ali težave z dihanjem)
- vnetje sluznice nosu in žrela
- okorelost sklepov, otekanje sklepov, mišično-skeletna okorelost, osteoartritis
- izguba spomina
- zmedenost, zmanjšana aktivnost, občutek vznesenosti
- oteženo dihanje v ležečem položaju
- mehurji na koži
- nizek krvni tlak
- zvišana telesna temperatura

Med spremljanjem zdravila po začetku trženja so poročali še o naslednjih neželenih učinkih: anafilaktična reakcija (huda alergijska reakcija, ki lahko povzroči težave z dihanjem ali omotico), splošno slabo počutje, tesnoba, hiter pojav izpuščaja zaradi otekanja kože ali sluznic, nezmožnost zadrževanja urina, spremembe v EKG (podaljšanje intervala QT). Če obstaja tumor hipofize, se poveča tveganje za pojav krvavitev na tem območju. Poročali so tudi o anemiji (zmanjšanju števila rdečih krvnih celic).

Med zdravljenjem z zdravilom DIPHERELINE 3,75 mg se lahko pokažejo simptomi povečanja hipofize (benigni tumor), ki je bilo brez simptomov prisotno že pred uvedbo zdravljenja s tem zdravilom. Simptomi vključujejo nenaden glavobol, težave z vidom in paralizo očesnih zrkel.

Pri bolnikih, ki se zdravijo z zdravilom DIPHERELINE 3,75 mg, se lahko poveča število belih krvnih celic, tako kot pri zdravljenju z drugimi analogi GnRH.

Pri bolnikih, ki se dolgotrajno zdravijo z analogom GnRH v kombinaciji z obsevanjem, so lahko neželeni učinki v povezavi z obsevanjem pogostejši, še posebej neželeni učinki na prebavila.

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

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo 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 (pojavijo 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 (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnic):
- občutenje srčnega utripa, vrtoglavica, suhe oči, zamegljen vid, napihnjenost, 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: splošno slabo počutje, napadi krčev (konvulzije), 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.

Pri zdravljenju endometrioze se lahko motnje, zaradi katerih je bilo zdravljenje upravičeno (pelvična bolečina, dismenoreja), na začetku zdravljenja poslabšajo, vendar bi morale v enem do dveh tednih

izginiti. To se lahko zgodi tudi, če ima zdravljenje ugoden učinek. Kljub temu morate o tem pojavu nemudoma obvestiti svojega zdravnika.

Neželeni učinki pri zdravljenju raka dojke v kombinaciji s tamoksifenom ali zaviralcem aromataze
Pri uporabi zdravila DIPHERELINE 3,75 mg za zdravljenje raka dojke v kombinaciji s tamoksifenom ali zaviralcem aromataze so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnic):
- slabost, občutek hude utrujenosti, bolečina v sklepih in mišicah, osteoporoza, vročinski oblivi, čezmerno znojenje, težave s spanjem, depresija, zmanjšanje želje po spolnosti, suhost nožnice, bolečina med ali po spolnem odnosu, nezmožnost zadrževanja urina, zvišan krvni tlak

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnic):
- sladkorna bolezen, visok krvni sladkor (hiperglikemija), bolečina, modrica, rdečina in oteklina na mestu injiciranja, alergijska reakcija, zlomi kosti, krvni strdek v žilah

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnic):
- krvavitev v možganih, pomanjkljiva oskrba možganov ali srca s krvjo

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnic):
- spremembe v EKG (podaljšanje intervala QT)

Pri otrocih:
Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):
- v prvem mesecu zdravljenja se pri deklicah lahko pojavi krvavitev iz nožnice

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):
- bolečina v trebuhu, reakcija na mestu injiciranja (vključno z bolečino, oteklino, rdečino in vnetjem), glavobol, vročinski oblivi, povečanje telesne mase, akne, preobčutljivostne reakcije

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):
- zamegljen vid, bruhanje, zaprtost, slabost, splošno slabo počutje, debelost, bolečina v vratu, spremembe razpoloženja, bolečina v dojkah, krvavitev iz nosu, srbenje, kožni izpuščaj in koprivnica

Med spremljanjem zdravila po začetku trženja so poročali še o naslednjih neželenih učinkih: visok krvni tlak, napadi krčev (konvulzije), motnje vida, anafilaktična reakcija (huda alergijska reakcija, ki lahko povzroči težave z dihanjem ali omotico), vpliv na rezultate nekaterih krvnih preiskav (vključno z vrednostjo hormonov), hiter pojav izpuščaja zaradi otekanja kože ali sluznic, bolečina v mišicah, motnje razpoloženja, depresija, živčnost, idiopatična intrakranialna hipertenzija (povišan intrakranialni tlak okoli možganov, za katerega so značilni glavobol, dvojni vid in drugi simptomi vida ter zvonjenje ali piskanje v ušesih).

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 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)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 3,75 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.

Suspenzijo 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 3,75 mg
- Učinkovina je triptorelin v obliki triptorelinijevega acetata.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so:
  Prašek: poli(D,L-laktid-ko-glikolid), manitol (E421), natrijev karmelozat, polisorbat 80
  Vehikel: manitol, voda za injekcije

Izgled zdravila DIPHERELINE 3,75 mg in vsebina pakiranja
Zdravilo je v obliki praška in vehikla za suspenzijo za injiciranje. Prašek je v obliki belega drobljivega skupka. Vehikel je bistra, brezbarvna raztopina z vrednostjo pH med 5,5 in 7,5.
Ena viala vsebuje 3,75 mg triptorelina v obliki triptorelinijevega acetata. Ena ampula vsebuje 2 ml vehikla. Po pripravi nastane suspenzija z 28-dnevnim podaljšanim sproščanjem. Enkratni odmerek, 2 ml suspenzije, vsebuje 3,75 mg triptorelina.

Vsebina pakiranja: 1 viala s praškom, 1 ampula z vehiklom, 1 injekcijska brizga in 2 injekcijski igli.

Način in režim izdaje zdravila DIPHERELINE 3,75 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
70 rue Balard
75015 Pariz
Francija

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 15.6.2026.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju (prosimo, glejte poglavje 3):

Prašek je potrebno zmešati s priloženim vehiklom neposredno pred injiciranjem. Nastale suspenzije se ne sme mešati z nobenim drugim zdravilom.

Opomba: Injekcijo je potrebno pripraviti strogo v skladu z navodili. Glejte priloženo navodilo za pripravo suspenzije s slikovnim prikazom.
Vsako nepopolno injekcijo zaradi izgube volumna suspenzije, večjega od volumna, ki običajno ostane v injekcijski brizgi, je potrebno javiti.

1 – PRIPRAVA BOLNIKA PRED REKONSTITUCIJO ZDRAVILA

Bolnika pripravite tako, da na mestu injiciranja razkužite kožo zadnjične mišice že pred začetkom aplikacije zdravila, saj je zdravilo treba injicirati takoj po rekonstituciji.

2 – PRIPRAVA INJEKCIJE

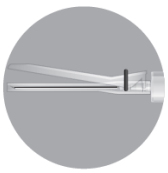
V škatli sta dve igli:

- **Igla 1:** igla (40 mm*, 20G) brez varovala, uporablja se za rekonstitucijo
- **Igla 2:** igla (38 mm*, 20G) z varovalom, uporablja se za injiciranje

igla 1 - 40 mm



igla 2 - 38 mm



Prisotnost mehurčkov na vrhu praška je normalen izgled zdravila.
Naslednje korake je treba izvesti v neprekinjenem zaporedju.

*Dolžina je lahko izražena bodisi nominalno (40 mm) bodisi metrično (38 mm); obe vrednosti sta enakovredni.

2a

- Iz škatle vzemite ampulo z vehiklom. Vehikel, ki je morda prisoten v vratu ampule, s trkanjem spravite nazaj v telo ampule.
- Na brizgo pritrdite **iglo 1** (brez varovala). Zaščitni tulec igle pustite na igli.
- Odlomite vrat ampule, ravnajte se po piki, tako da bo le-ta obrnjena proti vam.
- Odstranite zaščitni tulec z igle 1. Vstavite iglo v ampulo in v brizgo izvlecite ves vehikel.
- Brizgo z vehiklom odložite na stran.



2b

- Iz škatle vzemite vialo s praškom. Prašek, ki je morda prisoten na vrhu viale, s trkanjem spravite nazaj na dno viale.
- Z vrha viale odstranite plastični pokrovček.
- Ponovno vzemite brizgo z vehiklom in iglo zabodite navpično skozi gumijasti zamašek na viali. Vehikel počasi iztisnite, po možnosti tako, da boste pri tem izprali celoten zgornji del viale.



2c

- Iglo 1 izvlecite nad nivo tekočine. Igle ne odstranjujte iz viale. Suspenzijo rekonstituirajte z nežnim vrtenjem viale v obe smeri. Viale ne obračajte na glavo.
- Prepričajte se, da ste stresali dovolj dolgo (vsaj 30 sekund), da je nastala homogena in mlečna suspenzija.
- **Pomembno: Preverite morebitno prisotnost nesuspendiranega praška v viali (v primeru prisotnih grudic praška nadaljujte z vrtenjem, dokler le-te ne izginejo).**



2d

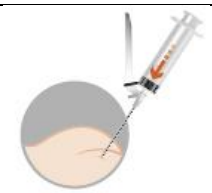
- Ko dobite homogeno suspenzijo, potisnite iglo do dna in vso suspenzijo izvlecite, ne da bi pri tem preobračali vialo. V viali bo ostala manjša količina suspenzije, ki jo zavrzite. Ta izguba je predvidena in vračunana s prebitkom.
- Injekcijsko iglo primite za obarvani spojni del. Z brizge odstranite iglo 1, ki ste jo uporabili za rekonstitucijo. Na brizgo namestite iglo 2.
- Varovalo premaknite stran od igle in proti brizgi. Varovalo ostane v položaju, kot ste ga nastavili.
- Z injekcijske igle odstranite zaščitni tulec.
- Iz brizge iztisnite zrak in nemudoma injicirajte.





3 – INJICIRANJE V MIŠICO

- Da se izognete sedimentaciji, nemudoma injicirajte v razkuženo območje čim hitreje (v 1 minuti po rekonstituciji).



4 – PO UPORABI

- Aktiviranje varnostnega sistema s tehniko z eno roko.
- Opomba: Prst ves čas držite za varovalom.

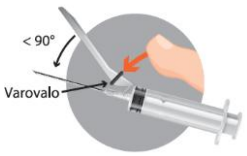
Obstajata dve možnosti za aktiviranje varnostnega sistema.

- Postopek A: S prstom potisnite varovalo naprej.

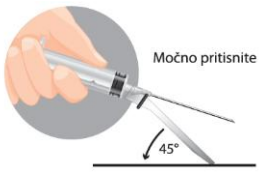
ali

- Postopek B: Varovalo pritisnite na ravno površino.
- V obeh primerih s krepkim hitrim gibom pritisnite navzdol, dokler ne zaslišite značilnega klika.
- Poglejte, ali se igla popolnoma prilega v zaporo.

Uporabljene igle, neuporabljeno suspenzijo ali drugi odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.



Postopek A



Postopek B

