

DIPHERELINE SR 11.25 inj. 1 zestaw---

Cena: 612,54 zł

Opis produktu

Diphereline SR 11,25 mg

11,25 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.

- 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, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

1. Co to jest lek Diphereline SR 11,25 mg i w jakim celu się go stosuje

Tryptorelina, substancja czynna leku Diphereline SR 11,25 mg to syntetyczny deka-peptyd, analog naturalnego hormonu GnRH (gonadoliberyny).

Długotrwałe podawanie tryptoreliny, po początkowej stymulacji, powoduje zahamowanie wydzielania hormonów gonadotropowych, co w konsekwencji prowadzi do zahamowania czynności gonad (jąder i jajników).

Lek stosuje się:

- W leczeniu raka gruczołu krokowego.

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

Pacjenci, którzy nie byli poddawani terapii hormonalnej, lepiej reagują na leczenie tryptoreliną.

- U dzieci w leczeniu dojrzewania płciowego, które pojawia się w bardzo wczesnym wieku, czyli przed 8. rokiem życia u dziewcząt i przed 10. rokiem życia u chłopców (przedwczesne dojrzewanie płciowe pochodzenia ośrodkowego).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diphereline SR 11,25 mg

Kiedy nie stosować leku Diphereline SR 11,25 mg

- jeśli pacjent ma uczulenie na tryptorelinę, gonadoliberynę (GnRH), inne analogi GnRH lub którykolwiek z pozostałych składników leku Diphereline SR 11,25 mg,
- w okresie ciąży i karmienia piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Diphereline SR 11,25 mg należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Pacjenci otrzymujący ten lek powinni pozostawać pod ścisłą kontrolą lekarską z regularną kontrolą parametrów biochemicznych, kontrolą kliniczną i radiologiczną jeśli to konieczne.

Istnieją doniesienia o występowaniu depresji, w tym przypadków ciężkiej depresji u pacjentów przyjmujących lek Diphereline SR 11,25 mg. Jeśli w trakcie przyjmowania leku Diphereline SR 11,25 mg wystąpią nastroje depresyjne, należy poinformować o tym lekarza.

W przypadku stosowania leków zapobiegających krzepnięciu krwi, w miejscu iniekcji może wystąpić zasinienie. Jedynie u mężczyzn lek może być podawany domięśniowo lub podskórnie.

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).

Podczas leczenia lekiem Diphereline SR 11,25 mg 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

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 11,25 mg 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 11,25 mg.

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

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

Dzieci

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

Należy poinformować lekarza jeśli pacjent choruje na postępującego guza mózgu. Może mieć to wpływ na decyzję lekarza o sposobie leczenia.

Po zaprzestaniu leczenia lekiem Diphereline SR 11,25 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.

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

Lek Diphereline SR 11,25 mg 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 Diphereline SR 11,25 mg 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 przeciwpachotyczne stosowane w leczeniu ciężkich chorób psychicznych).

Ciąża i karmienie piersią

Tego leku nie wolno stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

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 11,25 mg zawiera sól

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 11,25 mg

Jedno wstrzyknięcie preparatu o przedłużonym uwalnianiu co 3 miesiące.

Sposób podawania

- U MĘŻCZYZN: podanie domięśniowe lub podskórne.

- U DZIECI: jedynie podanie domięśniowe

Lek zostanie podany przez lekarza prowadzącego lub pielęgniarkę.

Nie należy przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Diphereline SR 11,25 mg

W przypadku przedawkowania wskazane jest leczenie objawowe.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Diphereline SR 11,25 mg może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

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, wysypka lub zawroty głowy należy niezwłocznie powiadomić lekarza.

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
- Osłabienie, dreszcze, senność, ból
- Zmiany wyników niektórych badań (w tym wzrost wartości parametrów określających czynność wątroby), podwyższone ciśnienie 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 oraz tkliwość i sztywność, ból kości, obrzęk kostek, stóp i palców
- Mrowienie i drętwienie
- Problemy ze snem, drażliwość
- Powiększenie gruczołów sutkowych u mężczyzn, ból sutków (piersi), zmniejszenie wielkości jąder, ból jąder
- Dusznosc
- 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, zapalenie kości i 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)
- Ogólne złe samopoczucie, niepokój
- Nietrzymanie moczu
- Zmiany w EKG (wydłużenie odstępu QT)

- W przypadku istniejącego guza przysadki, zwiększone ryzyko krwawienia do przysadki

Podobnie jak w przypadku innych analogów GnRH, u pacjentów leczonych lekiem Diphereline SR 11,25 mg 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.

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
- Reakcje nadwrażliwości

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

- Niewyraźne widzenie
- Wymioty, zaparcia, nudności
- Ogólne uczucie dyskomfortu
- Otyłość

- Ból szyi, bóle piersi
- Zmiany nastroju
- Krwawienie z nosa
- Świąd, wysypka lub pokrzywka na skórze

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 wyników badań krwi, w tym stężenie hormonów
- 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, 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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Diphereline SR 11,25 mg

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Termin ważności (EXP)

Numer serii (Lot)

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Zawiesinę wstrzykiwać bezpośrednio po sporządzeniu.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Diphereline SR 11,25 mg

Substancją czynną leku jest tryptorelina w postaci tryptoreliny pamoinianu. Jedna fiolka zawiera 11,25 mg tryptoreliny.

Pozostałe składniki to:

- fiolka z proszkiem zawiera polimer laktydowo-koglikolidowy, mannitol, karmelozę sodową, polisorbát 80
- ampułka z rozpuszczalnikiem zawiera mannitol, wodę do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Diphereline SR 11,25 mg i co zawiera opakowanie

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny o przedłużonym uwalnianiu do wstrzykiwań

Fiolka z proszkiem i ampułka z rozpuszczalnikiem.

Pudełko zawiera 1 fiolkę z proszkiem, 1 ampułkę z rozpuszczalnikiem, 1 strzykawką (z polipropylenu) i 3 igły.

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