

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### DIPHERELINE 0,1 mg

triptorelinum

**Prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři.

**V příbalové informaci naleznete:**

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. Další informace

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

Triptorelin je syntetický decapeptidový analog přirozeného GnRH.

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

Prolongovaná 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:  $161 \pm 28$  ml/min.

Distribuční objem:  $1562 \pm 158$  ml/kg.

Přípravek DIPHERELINE 0,1 mg je určen k léčbě ženské infertility.

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 asistovaného početí.

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

**Nepoužívejte přípravek DIPHERELINE 0,1 mg**

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na triptorelin, gonadotropin releasing hormon (GnRH), jiné analogy GnRH nebo na kteroukoli další složku přípravku

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

### **Zvláštní opatření při použití přípravku DIPHERELINE 0,1 mg je zapotřebí:**

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

Jestliže máte zvětšení (nezhoubný tumor) 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 očí.

U dospělých, pokud se triptorelin nebo jiný analog GnRH používá dlouhodobě, může u Vás dojít ke zvýšenému riziku rozvoje tenkých nebo slabých kostí, zvláště pokud jste těžký piják, kuřák, máte v rodinné historii osteoporózu (tzv. řídnutí kostí), pokud máte chudou stravu nebo pokud užíváte antikonvulziva (léky proti epilepsii nebo záchvatům) nebo kortikosteroidy (steroidy). Pokud se Vás týká cokoli takového, co ovlivňuje Vaše kosti, sdělte to svému lékaři. Může to ovlivnit způsob, jakým se Vás lékař rozhodne Vás léčit.

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

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

V současné době nejsou interakce známy.

### **Těhotenství a kojení**

Porad'te se se svým lékařem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Diphereline 0,1 mg by neměl být používán během těhotenství nebo kojení.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Můžete pocítit závrať, únavu nebo můžete mít rozmazané vidění. Jsou to možné nežádoucí účinky léčby nebo základní nemoci. Pokud máte některý z těchto nežádoucích účinků, neměl byste řídit dopravní prostředky ani obsluhovat stroje.

## **3. JAK SE PŘÍPRAVEK DIPHERELINE 0,1 mg POUŽÍVÁ**

Vždy používejte přípravek DIPHERELINE 0,1 mg přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), porad'te se se svým lékařem. Obvyklá dávka přípravku je:

#### *Krátký protokol:*

Jedna lahvička Diphereline 0,1 mg by měla být podána subkutánní 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 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 užil(a) použil(a) více přípravku DIPHERELINE 0,1 mg, než jste měl(a)**

Údaje u zvířat neukazují jiné účinky než ty, které jsou spojené s deprivací sexuálních hormonů a následného účinku na reprodukční trakt. Pokud dojde k předávkování, jsou indikována symptomatická opatření.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek DIPHERELINE 0,1 mg**

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek DIPHERELINE 0,1 mg**

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

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek DIPHERELINE 0,1 mg nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Během léčby infertility mohou gonadotropiny kombinované s přípravkem navodit pánevní a/nebo břišní bolest nebo zkrácený dech. Pokud se to objeví, poraďte se s lékařem co nejdříve.

*Na začátku léčby triptorelinem 1-měsíční nebo 3-měsíční formou:* nepravidelné menstruační krvácení během prvního měsíce léčby.

*Během léčby triptorelinem 1-měsíční nebo 3-měsíční formou:* potíže se spánkem, bolest hlavy, změna nálady, břišní bolest nebo nepohoda, vaginální suchost nebo svědění, bolestivý sex, ztráta libida.

*Během léčby triptorelinem 1-měsíční formou:* bolest ňader, svalové křeče, bolest kloubů, nárůst hmotnosti, pocit nemoci, břišní bolest nebo nepohoda, slabost, změny nálady a deprese (je-li použit pro dlouhodobou léčbu).

Můžete mít alergickou reakci nebo vzácněji nevolnost, zvracení, nárůst hmotnosti, vysoký krevní tlak, poruchy nálady, zrakové poruchy, horečku a bolest v místě injekce.

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

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

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

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři.

## **5. JAK PŘÍPRAVEK DIPHERELINE 0,1 mg UCHOVÁVAT**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Přípravek DIPHERELINE 0,1 mg nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazvat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. 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. DALŠÍ INFORMACE**

### **Co přípravek DIPHERELINE 0,1 mg obsahuje**

- Léčivou látkou je triptorelin 0,1 mg (ve formě triptorelini acetat 0,1045mg) v 1 lahvičce.
- Pomocnými látkami jsou:
  - Prášek: mannitol
  - Rozpouštědlo: chlorid sodný, voda na injekci.

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

Balení obsahuje 7 lahviček s lékem a 7 ampulí s rozpouštědlem.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Ipsen Pharma, Boulogne Billancourt, Francie

Výrobce

Ipsen Pharma Biotech, Signes, Francie

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena**

18.11.2013