

Spolehlivý partner v léčbě rakoviny prostaty



Spolehlivost přinášíme
v mnoha oblastech

ÚČINNOST
DÁVKOVÁNÍ
LÉKOVÁ FORMA
APLIKAČNÍ SYSTÉM
KVALITA ŽIVOTA

Zkrácená informace o přípravku

NÁZEV PŘÍPRAVKU: DIPHERELINE® S.R. 11,25mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním. **SLOŽENÍ:** Jedna lahvička obsahuje triptorelini embonas ekvivalentní triptorelinum 11,25mg. Po rekonstituci ve 2 ml rozpouštědla obsahuje 1 ml suspenze triptorelinum 5,625 mg. **INDIKACE:** Karcinom prostaty, genitální a extra-genitální endometrióza (stadium I až IV), pubertas praecox. **DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ:** Jedna intramuskulární injekce každé 3 měsíce. U mužů lze podávat i subkutánně. **KONTRAINDIKACE:** Přecitlivělost na GnRH, jeho analoga nebo kteroukoli pomocnou látku, těhotenství a kojení. **ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ:** U dospělých pacientů může dlouhodobá léčba analogy GnRH vést ke ztrátě kostní hmoty, což zvyšuje riziko osteoporózy. Zvláštní pozornosti je třeba u pacientů s dalšími rizikovými faktory pro osteoporózu. Vzácně může léčba agonisty GnRH odhalit přítomnost dříve nezjištěného adenomu hypofýzy z gonadotropních buněk. U pacientů léčených agonisty GnRH je zvýšené riziko rozvoje deprese, která může být i závažná. Další upozornění viz úplné SPC. **INTERAKCE S JINÝMI LÉČIVÝMI PŘÍPRAVKY:** Opatrnost se doporučuje při současném podání s léky, které ovlivňují hypofyzární sekreci gonadotropinů, a s léky, které prodlužují QT interval nebo mohou vyvolat torsade de pointes. **TĚHOTENSTVÍ A KOJENÍ:** Triptorelin se nemá používat. **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:** U mužů: nejčastěji návaly horka a snížené libido. U žen: nejčastěji bolest hlavy, snížení libida, poruchy spánku, změna nálady, dyspareunie, dysmenorea, genitální hemoragie, ovariální hyperstimulační syndrom, pánevní bolest z ovariální hypertrofie, bolest břicha, vulvovaginální suchost, hyperhidróza, návaly horka a astenie. Kompletní seznam nežádoucích účinků pro jednotlivé indikace viz úplné SPC. **DOBA POUŽITELNOSTI:** 3 roky. **UCHOVÁVÁNÍ:** Uchovávejte při teplotě do 25 °C. **VELIKOST BALENÍ:** Lahvička s práškem + ampule s rozpouštědlem + sterilní kit (1 prázdná injekční stříkačka a 3 jehly v blistru). **DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:** Ipsen Pharma, Boulogne Billancourt, Francie. **REGISTRAČNÍ ČÍSLO:** 56/009/03-C. **DATUM REVIZE TEXTU:** 28. 6. 2017.

Ke dni tisku tohoto materiálu je výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis a přípravek je hrazen ze zdravotního pojištění.

Před předepsáním přípravku se seznamte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku.

Pro další informace se, prosím, obraťte na adresu:

Ipsen Pharma, Olbrachtova 2006/9, Praha 4 140 00, tel.: 242 481 821, fax: 242 481 828, e-mail: info@ipsen.cz, www.ipsen.cz