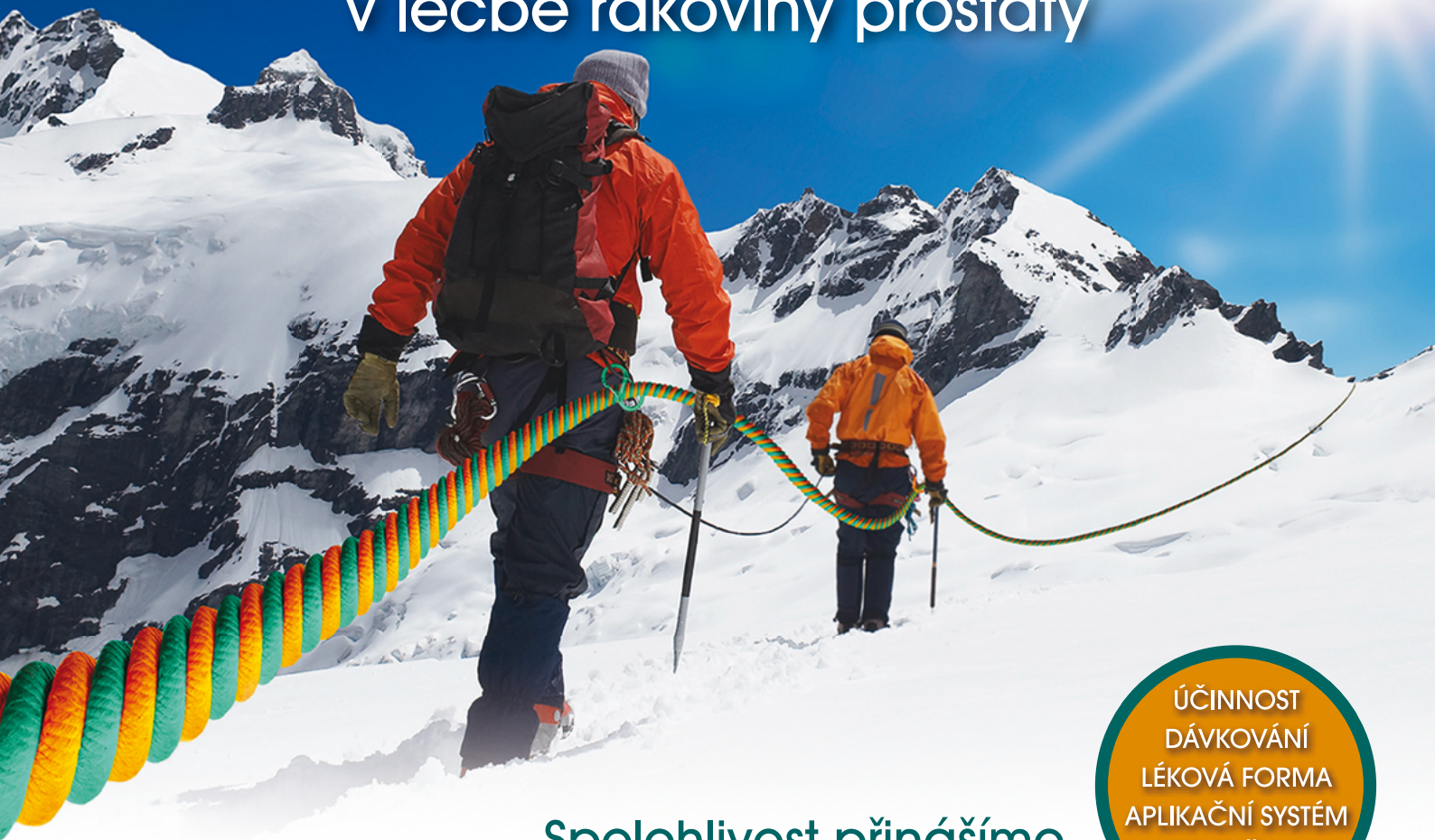


Spolehlivý partner v léčbě rakoviny prostaty



Spolehlivost přinášíme
v mnoha oblastech

ÚČINNOST
DÁVKOVÁNÍ
LÉKOVÁ FORMA
APLIKAČNÍ SYSTÉM
KVALITA ŽIVOTA

Zkrácená informace o přípravku

NÁZEV PŘÍPRAVKU: DIPHERELINE® S.R. 22,5 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním. **SLOŽENÍ:** Jedna lahvička obsahuje triptorelini embonas ekvivalentní triptorelinum 22,5 mg. Po rekonstituci ve 2 ml rozpouštědla obsahuje 1 ml suspenze triptorelinum 11,25 mg. **INDIKACE:** *Karcinom prostaty, pubertas praecox.* **DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ:** Jedna intramuskulární injekce každých 6 měsíců. **KONTRAINDIKACE:** Přecitlivělost na GnRH, jeho analogy 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. Androgen-deprivační léčba může prodlužovat QT interval. Další upozornění viz úplné SPC. **INTERAKCE S JINÝMI LÉČIVÝMI PŘÍPRAVKY:** Opatrnost se doporučuje při současném podání s léky, které ovlivňují hypofýzární 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. 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 2 injekční jehly v blistru). **DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:** Ipsen Pharma, 65 quai Georges Gorse, 92650 Boulogne Billancourt Cedex, Francie. **REGISTRAČNÍ ČÍSLO:** 56/134/11-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.