

Zkrácená informace o přípravku

NÁZEV PŘÍPRAVKU: DIPHERELINE S.R. 11,25 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním. **SLOŽENÍ:** Jedna lahvička obsahuje triptorelini embonas ekvivalentní triptorelinum 11,25 mg. Po rekonstituci ve 2 ml rozpouštědla obsahuje 1 ml suspenze triptorelinum 5,625 mg. **INDIKACE:** Karcinom prostaty, genitální a extragenitální endometrióza (stadium I až IV), pubertas praecox centralis. **DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ:** Jedna intramuskulární injekce každé 3 měsíce. U mužů lze podávat i subkutánně. Přípravek nesmí být podán intravaskulárně. **KONTRAINDIKACE:** Přecitlivělost na GnRH, jeho analogy nebo kteroukoli pomocnou látku, těhotenství a kojení. **ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ:** Použití agonistů GnRH pravděpodobně způsobuje redukcí kostní minerální denzity. 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. U pediatrických pacientů používajících triptorelin byla hlášena idiopatická intrakraniální hypertenze (pseudotumor cerebri). Obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“. 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 nesmí používat. **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:** Velmi časté u mužů: astenie, bolest zad, parestezie dolních končetin, snížené libido, erektilní dysfunkce, hyperhidróza, návaly horka. Velmi časté u žen: astenie, bolest hlavy, snížené libido, změny nálady, poruchy spánku, onemocnění prsu, dyspareunie, genitální krvácení, ovariální hyperstimulační syndrom, ovariální hypertrofie, pánevní bolest, vulvovaginální suchost, akné, hyperhidróza, seborea, návaly horka. Kompletní seznam nežádoucích účinků pro jednotlivé indikace viz úplné SPC. **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, 65 Quai Georges Gorse, 92100 Boulogne Billancourt, Francie. **REGISTRAČNÍ ČÍSLO:** 56/009/03-C. **DATUM REVIZE TEXTU:** 20. 6. 2024.

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

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