

Prospect: Informații pentru utilizator**Diphereline 0,1 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă**
Triptorelină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane.
Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Diphereline și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Diphereline
3. Cum să utilizați Diphereline
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Diphereline
6. Conținutul ambalajului și alte informații suplimentare

1. Ce este Diphereline și pentru ce se utilizează

Diphereline conține triptorelină, un analog de sinteză al hormonului natural eliberator de gonadotrofine. După o stimulare inițială, administrarea prelungită de triptorelină inhibă secreția de gonadotropine, determinând supresia funcțiilor testiculare și ovariene.

Este utilizat:

La bărbați

- pentru tratamentul de atac al carcinomului de prostată, hormonodependent, în stadiu avansat cu metastaze (înaintea formei cu eliberare prelungită). Un efect favorabil al medicamentului este mai pronunțat și apare mai frecvent atunci când pacientul nu a fost tratat anterior cu un alt tratament hormonal.

La femei

- pentru tratamentul infertilității. În acest caz medicamentul este asociat cu alți hormoni (gonadotrofine) în cursul inducerii ovulației în vederea fertilizării *in vitro* urmată de transfer embrionar (FIVETE)

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Diphereline**Nu utilizați Diphereline**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la triptorelină, la alți analogi ai hormonului natural eliberator de gonadotrofine (GnRH), alți GnRH analogi sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6);
- dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Atenționări și precauții

Dacă sunteți bărbat

La începutul tratamentului, cantitatea de testosteron din organism va crește. Acest lucru poate cauza agravarea simptomelor de cancer. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă se întâmplă acest lucru. Medicul vă poate prescrie unele medicamente (un anti-androgen) pentru a preveni agravarea simptomelor.

În primele săptămâni de tratament, este posibil ca Diphereline, în cazuri izolate, similar altor analogi GnRH, să cauzeze compresie medulară sau blocaj uretral (pe unde trece urina). Veți fi monitorizat de către medicul dumneavoastră și veți primi tratament pentru aceste afecțiuni, dacă acestea apar.

În urma castrării chirurgicale, triptorelina nu induce nici o scădere suplimentară a concentrațiilor plasmatice de testosteron și, prin urmare, nu trebuie utilizată după orhidectomie.

Testele de diagnostic pentru funcția gonadală efectuate în timpul tratamentului sau după întreruperea tratamentului cu Diphereline pot fi înșelătoare.

La adulți, în cazul în care triptorelina sau alți analogi GnRH sunt utilizate pentru o perioadă lungă de timp, poate să apară un risc crescut de subțiere sau fragilitate a oaselor, în special în cazul persoanelor cu abuz cronic de alcool, fumători, antecedente de osteoporoză (o boală care afectează densitatea minerală osoasă), care au o dietă săracă sau care iau anticonvulsivante (medicamente pentru epilepsie sau convulsii) sau corticosteroizi (steroizi). Dacă suferiți de o boală care afectează oasele, precum osteoporoza, informați-l pe medicul dumneavoastră. Acest lucru poate afecta modul în care medicul decide să vă trateze.

Dacă aveți orice probleme cu inima sau cu vasele de sange, inclusive probleme de ritm cardiac (aritmii), sau sunteți sub tratament cu medicamente pentru aceste probleme, riscul de a avea probleme de ritm cardiac poate crește când utilizați Diphereline 0.01 mg.

Dacă aveți diabet zaharat sau dacă suferiți de afecțiuni ale inimii sau depresie, informați-l pe medicul dumneavoastră.

Dacă prezentați o tumoră benignă a glandei pituitare despre care nu știți, acest lucru poate fi descoperit în timpul tratamentului cu Diphereline. Simptomele includ apariția bruscă a durerii de cap, tulburări de vedere și paralizie la nivelul ochilor.

Dacă sunteți femeie

La adulți, în cazul în care Diphereline sau alți analogi GnRH sunt utilizate pentru o perioadă lungă de timp, poate să apară un risc crescut de subțiere sau fragilitate a oaselor, în special în cazul persoanelor cu abuz cronic de alcool, fumători, antecedente de osteoporoză (o boală care afectează densitatea minerală osoasă), care au o dietă săracă sau care iau anticonvulsivante (medicamente pentru epilepsie sau convulsii) sau corticosteroizi (steroizi). Dacă suferiți de o boală care afectează oasele, precum osteoporoza, informați-l pe medicul dumneavoastră. Acest lucru poate afecta modul în care medicul dumneavoastră decide să vă trateze.

Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră. Dacă sunteți îngrijorat/ă de oricare dintre aspectele de mai sus.

Diphereline împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Pentru bărbați: Diphereline 0.1 mg ar putea să interfereze cu anumite medicamente care sunt utilizate pentru tratarea problemelor de ritm cardiac (de exemplu: chinidina, procainamida, amiodarona și sotalol) sau ar putea să crească riscul de apariție a problemelor de ritm cardiac când sunt folosite împreună cu alte medicamente (de exemplu metadona (folosita pentru usurarea durerilor sau ca parte a tratamentului de dezintoxicare în cazul dependentei de droguri), moxifloxacină (un antibiotic) sau medicamente antipsihotice folosite pentru tratarea bolilor mentale grave).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Diphereline nu trebuie utilizat în timpul sarcinii sau alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Puteți resimți amețelă, oboseală sau puteți prezenta vedere încețoșată. Acestea sunt reacții adverse posibile ale tratamentului sau ale afecțiunii de bază. Dacă observați oricare dintre aceste reacții adverse nu trebuie să conduceți vehicule și să folosiți utilaje.

Diphereline conține sodiu. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

3. Cum să utilizați Diphereline

Utilizați întotdeauna Diphereline exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Diphereline se administrează subcutanat, după dizolvarea pulberii cu ajutorul solventului. Soluția injectabilă se prepară prin adăugarea solventului peste pulberea din flacon. După ce se agită ușor, soluția trebuie administrată imediat. Soluția injectabilă nu trebuie amestecată cu alte medicamente. Soluția neutilizată se aruncă.

Carcinom de prostată

Doza zilnică recomandată este 0,1 mg triptorelină (un flacon cu pulbere pentru suspensie injectabilă Diphereline 0,1 mg, forma cu eliberare imediată, administrată subcutanat), timp de 7 zile, urmată de forma cu eliberare prelungită, administrată intramuscular în ziua a 8-a.

Vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozelor. Sunt necesare aceleași precauții ca pentru adulți.

Infertilitate la femei

Protocol scurt:

Doza recomandată este de 0,1 mg triptorelină (un flacon cu pulbere pentru suspensie injectabilă Diphereline 0,1 mg) injectată subcutanat începând din a 2-a zi a ciclului menstrual (concomitent cu inițierea stimulării ovariene) până în ziua anterioară administrării hCG; se recomandă o durată medie a tratamentului de 10-12 zile.

Protocol lung:

Doza recomandată este de 0,1 mg triptorelină (un flacon cu pulbere pentru suspensie injectabilă Diphereline 0,1 mg) injectată subcutanat începând din a 2-a zi a ciclului menstrual. Asocierea cu gonadotropine trebuie efectuată după desensibilizarea glandei hipofize (concentrația plasmatică a estradiolului E2 < 50 pg/ml, în general, la 15 zile după injectare); tratamentul în asociere cu gonadotropină se continuă până în ziua anterioară celei stabilite pentru administrarea hCG.

Dacă utilizați mai mult Diphereline decât trebuie

Este puțin probabil ca medicul dumneavoastră sau asistenta medicală să vă administreze mai mult medicament decât este recomandat.

Cu toate acestea, dacă s-a administrat o cantitate mai mare decât cea intenționată, medicul dumneavoastră vă va monitoriza atent și vă va administra tratamentul suplimentar dacă este necesar.

Dacă uitați să utilizați Diphereline

Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți impresia că administrarea de Diphereline a fost omisă.

Dacă încetați să utilizați Diphereline

Ca o regulă generală, tratamentul cancerului de prostată cu Diphereline trebuie efectuat pe termen lung. De aceea, tratamentul nu trebuie întrerupt, chiar dacă apare o îmbunătățire a simptomatologiei sau chiar la dispariția completă a simptomelor.

Dacă tratamentul cu Diphereline este oprit prematur, poate să apară agravarea simptomatologiei bolii de bază.

Nu trebuie să întrerupeți prematur tratamentul, fără avizul prealabil al medicului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Pacienți de sex masculin

La începutul tratamentului (vezi **Atenționări și precauții**)

Simptome urinare, durerea pot fi exacerbate. Acestea pot apare chiar dacă tratamentul produce un efect favorabil. Vă rugăm să spuneți imediat medicului dumneavoastră despre aceste manifestari.

În timpul tratamentului

Chiar dacă tratamentul produce un efect favorabil, pot apare următoarele: înroșirea feței cu senzație de căldură, scăderea libidoului, impotență sexuală, care dispar la încetarea tratamentului.

Pacienți de sex feminin

În timpul tratamentului pentru infertilitate, gonadotrofinele în asociere cu Diphereline pot induce dureri pelvine și/sau abdominale sau dificultăți de respirație. În cazul în care se întâmplă acest lucru, consultați medicul dumneavoastră cât mai curând posibil.

La începutul tratamentului tratamentul cu formulările de triptorelină pentru 1 lună și 3 luni: în luna care urmează primei injectări pot să apară sângerări menstruale neregulate.

În timpul tratamentului cu formulările de triptorelină pentru 1 lună și 3 luni: tulburări ale somnului, dureri de cap, modificarea dispoziției, dureri abdominale disconfort, uscăciune și prurit vulvovaginal, dureri în timpul sau după actul sexual, scăderea libidoului.

În timpul tratamentului cu formularea de triptorelină pentru 1 lună: dureri la nivelul sânilor, spasme musculare, artralgi, creștere în greutate, stare de rău, dureri abdominale/disconfort, astenie.

Pacienți de sex masculin și feminin

Reacții alergice sau mult mai rar, greață, vărsături, creștere în greutate, hipertensiune arterială, modificarea dispoziției, tulburări de vedere, febră și/sau durere la locul de injectare.

Utilizarea îndelungată poate duce la o scădere a masei osoase.

Dacă prezentați o tumoră benignă a glandei pituitare despre care nu știți, acest lucru poate fi descoperit în timpul tratamentului cu Diphereline. Simptomele includ apariția bruscă a durerilor de cap, tulburări de vedere și paralizie la nivelul ochilor. În perioada de supraveghere post-autorizare a fost raportat urmatorul efect advers: schimbări în EKG (prelungirea intervalului QT).

Similar altor analogi GnRH, la pacienții tratați cu Diphereline poate apărea o creștere a numărului de leucocite.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Diphereline

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Diphereline

- Substanța activă este triptorelină. Fiecare flacon cu pulbere conține 0,1 mg triptorelină sub formă de acetat de triptorelină.
- Celelalte componente sunt: *pulbere*-manitol; *solvent*-clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată ACC și conținutul ambalajului

Diphereline se prezintă sub formă de pulbere albă, compactă, friabilă.
Solventul este o soluție limpede incoloră.

Medicamentul este disponibil în cutie cu 7 flacoane din sticlă transparentă închise cu dop din cauciuc halobutlic și sigilate cu capsă din aluminiu, de capacitate 3 ml cu pulbere și 7 fiole din sticlă transparentă a 2 ml cu solvent pentru soluție injectabilă

Deținătorul Autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul Autorizației de punere pe piață

IPSEN PHARMA
65, quai Georges Gorse
92650 Boulogne Billancourt Cedex
Franța

Fabricantul

IPSEN PHARMA BIOTECH
Parc d'Activités du Plateau de Signes
Chemin Départemental nr. 402, 83870 Signes,
Franța

Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2016.