

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:** léčba lokálně pokročilého nebo metastatického, hormon-dependentního karcinomu prostaty, vysoce rizikového lokalizovaného nebo lokálně pokročilého hormon-dependentního karcinomu prostaty v kombinaci s radioterapií, léčba centrální předčasné puberty (CPP) u dětí starších 2 let s nástupem CPP před 8. rokem věku u dívek a před 10. rokem věku u chlapců. **DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ:** Jedna intramuskulární injekce každých 6 měsíců. Je třeba se striktně vyvarovat nechtěné intravaskulární aplikaci. **KONTRAINDIKACE:** Přecitlivělost na GnRH, jeho analoga nebo kteroukoli pomocnou látku, těhotenství a kojení. **ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ:** Použití GnRH agonistů může způsobit snížení 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 je „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:** Přípravek není indikován u žen ve fertilním věku. **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:** Velmi časté: astenie, bolest zad, parestezie dolních končetin, snížené libido, erektilní dysfunkce, hyperhidróza, návaly horka, vaginální krvácení. Kompletní seznam nežádoucích účinku pro jednotlivé indikace viz úplné SPC. **UCHOVÁVÁNÍ:** Uchovávejte při teplotě do 25 °C. **VELIKOST BALENÍ:** Lahvička s práškem + ampulka s rozpouštědlem + sterilní kit (1 prázdná injekční stříkačka a 2 injekční jehly v blistru). **DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:** Ipsen Pharma, 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne Billancourt Cedex, Francie. **REGISTRAČNÍ ČÍSLO:** 56/134/11-C. **DATUM REVIZE TEXTU:** 24. 8. 2023.

Ke dni publikace tohoto materiálu je výdej přípravku vázán na lékařský předpis, přípravek je hrazen ze zdravotního pojištění.

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