

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Diphereline PR 11,25 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
Triptorelină**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- 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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devin gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

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

1. CE ESTE DIPHERELINE PR ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

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

Este utilizat:

La bărbați:

- pentru tratamentul carcinomului de prostată localizat cu risc ridicat și local avansat, în combinație cu radioterapia.
- pentru tratamentul carcinomului de prostată metastazat.

La femei: pentru tratamentul endometriozei pentru o perioadă de cel mult 6 luni.

La copii

- pentru tratamentul pubertății precoce centrale (pubertății premature)

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE DE A VI SE ADMINISTRA DIPHERELINE PR**Nu utilizați Diphereline PR**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la triptorelină, la alți analogi ai hormonului natural eliberator de gonadotrofine sau la oricare dintre celelalte componente ale Diphereline PR.
- dacă sunteți gravidă sau alăptați

Atenționări și precauții

Aveți grijă deosebită când când vi se administrează Diphereline PR

Au existat raportări de depresie la pacienții care iau Diphereline PR, care poate fi severă. Dacă luați Diphereline PR și dezvoltăți o stare depresivă, informați medicul dumneavoastră.

Dacă utilizați medicamente pentru prevenirea coagulării sângelui, este posibil să aveți echimoze la locul de injectare. NUMAI pentru bărbați: poate fi administrat pe cale intramusculară sau subcutanată.

La adulți, în cazul în care triptorelina sau alți analogi GnRH sunt folosite pentru o perioadă lungă de timp, poate să apară un risc crescut de subțiere sau fragilitate a oaselor, mai ales în cazul persoanelor cu abuz de alcool, fumători, istoric familial de osteoporoză (o boală care afectează rezistența oaselor), care au o dietă săracă sau care iau anticonvulsivante (medicamente pentru epilepsie sau convulsii) sau corticosteroizi (steroidi). Dacă sufeți de o boală care afectează oasele, precum osteoporoza, spuneți medicului dumneavoastră. Acest lucru poate afecta modul în care medicul decide să vă trateze.

Dacă aveți unele probleme cu ritmul cardiac (bătăi neregulate ale inimii), sau sunteți tratați cu medicamente pentru această afecțiune, informați-vă medicul. Riscul de apariție problemelor de ritm cardiac poate fi crescut atunci când se utilizează terapii pentru a scădea valoarea serică a testosteronului.

Dacă aveți orice probleme cu inima sau cu vasele de sange, inclusiv 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 11.25 mg.

Dacă aveți diabet zaharat sau dacă suferiți de afecțiuni cardiace, spuneți medicului dumneavoastră. Dacă prezentați o tumoră benignă a glandei pituitare despre care nu știți, acest lucru poate fi descoperit în timpul tratamentului cu Diphereline PR. Simptomele includ dureri de cap brusc instalate, probleme de vedere și paralizie la nivelul ochilor.

Bărbați

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 PR, în cazuri izolate, la fel ca și alți 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 nicio scădere suplimentară a concentrațiilor plasmatice de testosteron și, prin urmare, nu trebuie utilizată după orhidectomie.

Administrarea de triptorelină în doze terapeutice are ca rezultat supresia sistemului gonadal pituitar. Funcția normală este de obicei reluată după întreruperea tratamentului. Testele de diagnostic pentru funcția gonadală efectuate în timpul tratamentului sau după întreruperea tratamentului cu Diphereline PR pot fi înșelătoare.

La adulți, în cazul în care triptorelina sau alți analogi GnRH sunt folosite pentru o perioadă lungă de timp, poate să apară un risc crescut de subțiere sau fragilitate a oaselor, mai ales în cazul persoanelor cu abuz de alcool, fumători, istoric familial de osteoporoză (o boală care afectează rezistența oaselor), care au o dietă săracă sau care iau anticonvulsivante (medicamente pentru epilepsie sau convulsii) sau corticosteroizi (steroidi). Dacă sufeți de o boală care afectează oasele, precum osteoporoza, spuneți medicului dumneavoastră. Acest lucru poate afecta modul în care medicul decide să vă trateze.

Dacă aveți unele probleme cu ritmul cardiac (bătăi neregulate ale inimii), sau sunteți tratați cu medicamente pentru această afecțiune, informați-vă medicul. Riscul de apariție problemelor de ritm cardiac poate fi crescut atunci când se utilizează terapii pentru a scădea valoarea serică a testosteronului.

Dacă aveți orice probleme cu inima sau cu vasele de sange, inclusiv 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 11.25 mg.

Dacă aveți diabet zaharat sau dacă suferiți de afecțiuni cardiace, spuneți medicului dumneavoastră. Dacă prezentați o tumoră benignă a glandei pituitare despre care nu știți, acest lucru poate fi descoperit în timpul tratamentului cu Diphereline PR. Simptomele includ dureri de cap brusc instalate, probleme de vedere și paralizie la nivelul ochilor.

Femei

La adulți, în cazul în care Diphereline PR sau alți analogi GnRH sunt folosite pentru o perioadă lungă de timp, poate să apară un risc crescut de subțiere sau fragilitate a oaselor, mai ales în cazul persoanelor cu abuz de alcool, fumători, istoric familial de osteoporoză (o boală care afectează rezistența oaselor), 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, spuneți medicului dumneavoastră. Acest lucru poate afecta modul în care medicul dumneavoastră decide să vă trateze.

Este posibil să prezentați unele sângerări vaginale în prima lună de tratament. După aceea, de obicei, menstruația dvs. se oprește. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți sângerări după prima lună de tratament.

Menstruația dvs. ar trebui să înceapă la aproximativ 2 până la 3 luni după ultima injecție. Trebuie să utilizați o formă de contracepție, alta decât "pilula", în prima lună de tratament și după ultima injecție, în cazul în care tratamentul nu este pentru infertilitate.

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

Copii

Fetele care au o pubertate precoce centrală pot avea sângerări vaginale, în prima lună de tratament. Dacă aveți o tumoră cerebrală progresivă, vă rugăm să informați medicul dumneavoastră. Acest lucru poate afecta modul în care medicul dumneavoastră decide să vă trateze.

Atunci când tratamentul este oprit semne de pubertate vor apare.

La fete, menstruația va începe, în medie, la un an după întreruperea tratamentului.

Pubertatea precoce centrală cauzată de alte boli trebuie să fie exclusă de către medicul dumneavoastră. Cantitatea de minerale din oase scade în timpul tratamentului, dar revine la normal după ce tratamentul este oprit.

Spune-i medicului dumneavoastră dacă aveți debut brusc de dureri de șold, după întreruperea tratamentului.

Dacă copilul dumneavoastră suferă de dureri de cap puternice sau recurente, probleme cu vederea și țiuțit sau bâzâit în urechi, contactați imediat un medic (vezi pct. 4).

Utilizarea altor medicamente

În cazul administrării concomitente de triptorelină cu medicamente care afectează secreția de gonadotrofine hipofizare, se recomandă prudență și monitorizarea statusului hormonal al pacientului. Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Pentru bărbați:

Diphereline PR 11.25 mg poate interfera cu unele medicamente utilizate pentru tratarea problemelor de ritm cardiac (de exemplu, chinidina, procainamida, amiodarona și sotalol) sau ar putea crește riscul de probleme de ritm cardiac atunci când este utilizat împreună cu alte medicamente (de exemplu, metadonă - utilizată pentru ameliorarea durerii și ca parte a detoxifierii în cazul toxicomaniilor, moxicloxacină (un antibiotic), antipsihotice utilizate pentru boli mentale grave).

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Acest medicament nu trebuie utilizat în timpul sarcinii sau alăptării. Posibilitatea unei sarcini trebuie exclusă înainte de inițierea tratamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Puteți resimți amețeală, somnolență sau puteți avea probleme cu vederea cum ar fi vederea încețoșată. Acestea sunt posibile efecte secundare ale tratamentului sau ale bolii de fond. Dacă observați oricare dintre aceste reacții adverse nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Acest medicament conține sodiu, mai puțin de 1 mmol (23 mg) per flacon, adică practic „nu conține sodiu” și poate fi administrat în cazul unei diete cu conținut redus de în sodiu.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI DIPHERELINE PR

Utilizați întotdeauna Diphereline PR exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Mod de administrare

Doar pentru **BĂRBAȚI**: intramuscular sau subcutanat.

Pentru **FEMEI** și **COPII**: intramuscular

Doze

O injecție la fiecare 3 luni.

Dacă aveți impresia că efectul Diphereline PR este prea puternic sau prea slab, vă rugăm informați-l pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist.

Mod de administrare

Barbați: calea de administrare este intramusculară sau subcutanată.

Femei și copii: calea de administrare este intramusculară.

Pulberea trebuie reconstituită cu solventul existent imediat înaintea injectării. Suspensia obținută nu trebuie amestecată cu alte medicamente.

Durata tratamentului

La femeii tratamentul trebuie administrat pentru o perioadă de cel puțin 3 luni dar fără a depăși 6 luni.

Dacă vi se administrează mai mult Diphereline PR 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 ați uitat să utilizați Diphereline PR

Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți impresia că administrarea la 3 luni de Diphereline PR a fost omisă.

Dacă încetați să utilizați Diphereline PR

Ca o regulă generală, tratamentul cancerului de prostată cu Diphereline PR 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 PR este oprit prematur, poate apare agravarea simptomatologiei bolii de bază.

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

În cazul endometriozei tratamentul nu trebuie să depășească 6 luni. La încheierea acestuia va reapare activitatea ovariană (ovulație, ciclul menstrual). De aceea trebuie avute în vedere măsuri de contracepție în cele 15 zile după întreruperea tratamentului, adică la 3-3½ luni după ultima injecție.

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

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Diphereline PR 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

În cazuri rare, puteți prezenta o reacție alergică severă. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă apar simptome cum ar fi dificultăți la înghițire sau de respirație, umflarea buzelor, feței, gâtului sau a limbii, o erupție cutanată.

Utilizarea prelungită a acestui medicament la adulți poate duce la scăderea masei osoase.

În timpul tratamentului cu Diphereline 3,75 mg, poate fi descoperită o mărire a glandei pituitare (tumoare benignă), nediagnosticată anterior. Simptomele includ dureri de cap bruște, vărsături, probleme cu vederea și paralizie la nivelul ochilor.

La pacienții tratați cu Diphereline PR 11,25 mg poate fi observată o creștere a numărului de globule albe, ca și în cazul altor analogi GnRH.

Bărbați

Multe dintre efectele secundare sunt anticipate din cauza modificărilor nivelului de testosteron din organism. Aceste efecte includ bufeuri, impotență și scăderea libidoului.

Reacții adverse *foarte frecvente* care afectează mai mult de 1 din 10 pacienți:

- Bufeuri
- Slăbiciune
- Transpirație excesivă
- Dureri de spate
- Senzație de ace și furnicături la nivelul picioarelor
- Scăderea libidoului
- Impotență

Reacții adverse *frecvente* care afectează mai mult de 1 din 100 pacienți

- Reacție alergică
- Tensiune arterială crescută

- Senzație de gură uscată, greață
- Durere la nivelul abdomenului inferior
- Reacție la locul injectării (roșeață, umflare și durere la locul de injectare)
- Dureri musculare și osoase, dureri la nivelul brațelor și picioarelor
- Edem generalizat (acumulare de lichid în țesuturile din organism)
- Amețeli, dureri de cap
- Pierderea libidoului
- Depresie, modificări ale dispoziției
- Creștere în greutate

Reacții adverse *mai puțin frecvente* care afectează mai mult de 1 din 1000 de pacienți:

- Țiuț în urechi, vertij
- Creștere a numărului trombocitelor din sânge
- Dureri abdominale, constipație, diaree, vărsături
- Moleșeală, tremor (frisoane paroxistice), somnolență, dureri, umflarea gleznelor, picioarelor și degetelor
- Modificarea analizelor de sânge (inclusiv creșterea valorilor testelor funcției hepatice)
- Creștere în greutate
- Pierdere apetit/în greutate (anorexie), diabet, gută (dureri puternice și inflamații la nivelul articulațiilor, de obicei, la degetul mare), concentrații excesive de lipide în sânge
- Creșterea poftei de mâncare
- Dureri articulare, dureri osoase, crampe musculare, slăbiciune musculară, dureri musculare
- Furnicături sau amorțeli
- Tulburări de vedere
- Palpitații
- Incapacitatea de a dormi, senzație de iritabilitate
- Umflarea sânilor, dureri la nivelul sânilor, reducerea dimensiunii testiculelor, dureri la nivelul testiculelor
- Trezirea din somn pentru a urina, probleme la urinare
- Dificultate la respirație, sângerări nazale
- Acnee, căderea părului, mâncărime, erupții cutanate, roșeață a pielii, urticarie
- Hipertensiune arterială

Reacții adverse *rare* care afectează mai mult de 1 din 10000 de pacienți:

- Pustule, colorări roșiatice sau violet la nivelul pielii
- Senzație anormală la nivelul ochilor, tulburări de vedere
- Senzație de plenitudine și distensie în abdomen, flatulență, senzație de gust anormal
- Durere toracică
- Dificultate la statul în picioare
- Simptome asemănătoare gripei, febră
- Inflamație a nasului / gâtului
- Rigiditatea încheieturilor, umflarea articulațiilor, rigiditate musculo-scheletică, osteoartrită
- Pierderea memoriei
- Senzație de confuzie, activitate redusă, sentiment de exaltare sau bunăstare
- Dificultăți de respirație în poziție culcat
- Scăderea tensiunii arteriale

Reacții adverse cu frecvență necunoscută, observate ulterior punerii pe piață:

Reacție alergică gravă care provoacă umflarea feței, limbii și gâtului, amețeli sau dificultăți de respirație (edem Quincke, șoc anafilactic), anxietate, incontinență urinară, disconfort general, dacă există o tumoare hipofizară, un risc crescut de sângerare în zonă.

În perioada de supraveghere post-autorizare a fost raportat următorul efect advers: schimbări în EKG (prelungirea intervalului QT).

Reacție adversă a fost de asemenea raportată: modificări ale ECG (prelungirea intervalului QT). La pacienții tratați cu Diphereline PR, se poate constata și o creștere a numărului de leucocite, ca și în cazul altor analogi GnRH.

Pacienții care primesc tratament de lungă durată cu analog GnRH în combinație cu radiații pot avea mai multe reacții adverse în special gastrointestinale, legate de radioterapie.

Femei:

Multe dintre efectele secundare sunt anticipate ca urmare a modificării nivelului de estrogeni în corpul dumneavoastră.

Aceste efecte *foarte frecvente* includ:

- dureri de cap, scăderea libidoului
- modificări ale dispoziției, dificultăți de somn
- acnee, ten gras,
- tulburări mamare
- dureri în timpul sau după actul sexual, menstruații dureroase, sângerare genitală
- dureri pelvine, uscaciune vaginală, slăbiciune
- sindrom de hiperstimulare ovariană, cu creșterea ovarelor și a retenției de apă, hipertrofie ovariană
- transpirație excesivă și bufeuri.

Reacții adverse *frecvente* care pot să apară includ:

- reacții alergice, dureri la nivelul sânilor
- crampe musculare, articulații dureroase
- creștere în greutate
- greață, dureri abdominale sau disconfort
- roșeață, inflamație, umflare și / sau durere la locul de injectare.
- depresie (tratament pe termen lung)
- nervozitate, amețeli,
- dureri la nivelul brațelor și picioarelor
- umflarea gleznelor, picioarelor și degetelor

Reacții adverse mai puțin frecvente:

Scăderea poftei de mâncare, retenție de apă, modificări ale dispoziției, anxietate, depresie (tratament pe termen scurt), dezorientare, tulburări de gust, pierderea senzațiilor, pierderea temporară a conștienței, pierderea memoriei, lipsa de concentrare, furnicături sau amorțeală, mișcare musculară involuntară, uscarea ochilor, vedere încețoșată, vertij, senzație de bătăi ale inimii, dificultăți de respirație, sângerare nazală, senzație de plinătate în abdomen, diaree, flatulență, gură uscată, ulcer la nivelul gurii, vărsături, căderea părului, piele uscată, păr excesiv pe corp, unghii fragile, mâncărime, erupție pe piele, dureri de spate, dureri musculare, sângerări după sex, prolaps, menstruație dureroasă, menstruație neregulată, menstruație abundentă, mici chisturi (umflarea) la nivelul ovarelor care pot provoca dureri, scurgeri din vagin, scădere în greutate.

Alte efecte adverse raportate ulterior punerii pe piață, considerate cu frecvență necunoscută sunt:

- reacție alergică gravă care provoacă umflarea feței, gâtului și/sau limbii, amețeli, dificultăți de respirație (edem Quincke, șoc anafilactic),
- unele teste de sânge afectate (inclusiv valori crescute ale testelor funcției hepatice)
- creșterea tensiunii arteriale
- slăbiciune musculară
- febră
- stare generală de rău
- stare de confuzie
- absența menstruațiilor
- urticarie
- tulburări vizuale

În tratamentul endometriozei, tulburările pentru care s-a justificat tratamentul (dureri pelvine, dismenoree) pot fi exacerbate la începutul tratamentului, dar ar trebui să dispară în una-două

săptămâni. Acest lucru poate apărea chiar dacă tratamentul produce un efect favorabil. Cu toate acestea, ar trebui să anunțați imediat medicul dumneavoastră despre acest fenomen.

Copii:

Reacții adverse foarte frecvente: sângerări vaginale pot să apară la fete, în prima lună de tratament. Alte reacții adverse frecvente pot fi observate, cum ar fi reacții la locul de injectare (roșeață, inflamație și / sau durere), creștere în greutate, dureri abdominale, acnee, dureri la nivelul vânătăilor), dureri de cap, bufeuri și / sau reacțiile alergice.

Reacții adverse mai puțin frecvente:

Modificări ale dispoziției, exces de greutate, vedere încețoșată, sângerări nazale, vărsături, constipație, greață, mâncărime, erupții cutanate sau urticarie, dureri de gât, dureri la nivelul sânilor, disconfort general

În timpul supravegherii după punerea pe piață, au fost raportate și următoarele reacții adverse (frecvența acestora nu poate fi estimată din datele disponibile):

Reacție alergică gravă care provoacă dificultăți de respirație sau amețeli și umflarea feței, sau la nivelul gâtului, tulburări de dispoziție, depresie, nervozitate, vedere încețoșată, dureri musculare, unele analize de sânge afectate inclusiv niveluri hormonale, hipertensiune arterială

Următoarele reacții adverse au fost raportate: hipertensiune intracraniană idiopatică (creșterea presiunii intracraniene în jurul creierului caracterizată prin dureri de cap, vedere dublă și alte simptome vizuale și țiuit sau bâzâit în urechi).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate 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 PR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați Diphereline PR după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Diphereline PR

- Substanța activă este triptorelina. Un flacon cu pulbere conține triptorelină 11,25 mg sub formă de pamoat de triptorelină.
- Celelalte componente sunt: *pulbere*-polimer D,L lactică coglicolidă, manitol, carmeloză sodică, polisorbitat 80; *solvent*-manitol, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Diphereline PR și conținutul ambalajului

Diphereline PR se prezintă sub formă de pulbere de culoare ușor galbenă, dispersabilă în apă.

Solventul este o soluție limpede, incoloră

Medicamentul este disponibil în cutie cu:

- un flacon din sticlă transparentă, puțin colorată (brună) a 5 ml, închis cu dop din cauciuc, capsă din aluminiu și rondelă din PP, care conține pulbere pentru suspensie injectabilă
- o fiolă cu 2 ml solvent pentru suspensie injectabilă
- un blister cu o seringă din PP a 3 ml
- un blister cu trei ace sterile

[Simbol marcaj CE]

[Număr Organism Notificat]

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

CD No.402-83870 Signes, Franța

Reprezentantul deținătorului autorizației de punere pe piață

Ipsen Pharma România SRL

Sectorul 1, Strada Grigore Alexandrescu nr. 59, Etaj 1

București, 010623

România

Acest prospect a fost aprobat în





Aprilie 2024



Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și profesioniștilor din domeniul sănătății

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Citiți cu atenție înaintea injectării

1 – PREGĂTIREA PACIENTULUI	
<ul style="list-style-type: none">o pacientul trebuie așezat întins cu fața în jos, iar tegumentul din cadranul supero-extern al fesei dezinfectat.o pielea de la locul de injectare trebuie să fie dezinfectată în prealabil pentru că medicamentul trebuie să fie injectat imediat ce a fost reconstituit. Locul de injectare este:<ul style="list-style-type: none">o pentru FEMEI și COPII : fesă (administrare intramusculară)	

<p>o DOAR pentru bărbați: fesă (administrare intramusculară) sau abdomen sau coapsă (administrare subcutanată)</p>	
<p>2 – PREGĂTIREA INECȚIEI</p>	
<p>În ambalajul produsului sunt furnizate trei ace, se vor utiliza DOAR DOUĂ:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ac 1: un ac lung (38 mm lungime), fără dispozitiv de siguranță, care urmează să fie utilizat pentru reconstituire în toate cazurile • Ac 2: un ac lung (38 mm lungime), cu dispozitiv de siguranță, pentru a fi utilizat pentru injectare intramusculară (BĂRBAȚI, FEMEI, COPII) • Ac 3: un ac scurt (25 mm lungime) cu dispozitiv de siguranță, care urmează să fie utilizat pentru injectare subcutanată (DOAR BĂRBAȚI) <p>needle 1 - 38 mm needle 2 - 38 mm needle 3 - 25 mm</p>  <p>Prezența unor bule în partea superioară a pulberii este aspectul normal al produsului.</p>	
<p>2a</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Scoateți fiola ce conține solventul. Scuturați vârful fiolei astfel încât orice urmă de soluție să curgă înapoi în corpul principal al fiolei. ○ Înșurubați Acul 1 (fără dispozitiv de siguranță) pe seringă. Nu îndepărtați protecția acului încă. ○ Rupeți gâtul fiolei (la punctul de rupere), ○ Îndepărtați protecția Acului 1. Se introduce acul în fiolă și se trage tot solventul în seringă. Puneți deoparte seringă ce conține solventul. 	
<p>2b.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Scoateți flaconul care conține pulberea; Aduceți ușor orice pulbere care s-a acumulat în partea superioară a flaconului pentru a ajunge la partea de jos a flaconului ○ Scoateți capacul de plastic din partea de sus a flaconului. ○ Luați înapoi seringă ce conține solventul și introduceți acul vertical, prin dopul de cauciuc, în flacon. Injectați lent solventul, astfel încât, dacă este posibil, acesta să spele întreaga parte superioară a flaconului. 	
<p>2c</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Trageți în sus acul 1 de mai sus de nivelul de lichid. Nu scoateți acul din flacon. Reconstituiți suspensia rotind ușor. Nu răsturnați flaconul ○ Asigurați-vă că agitați suficient de mult pentru a obține o suspensie omogenă și lăptoasă 	
<ul style="list-style-type: none"> ○ IMPORTANT: Verificați că nu există nici o pulbere nesuspendată în flacon (în cazul în care se constată prezența unor aglomerate, se rotește cu grijă până la omogenizarea completă) 	
<p>2d</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ În cazul în care suspensia este omogenă, trageți în jos acul și fără răsturnarea flaconului, aspirați toată suspensia. O cantitate mică va rămâne în flacon și trebuie aruncată. Un exces este inclus pentru a permite această pierdere. 	

<ul style="list-style-type: none"> ○ Apucați sistemul de prindere colorat pentru a deconecta acul. Scoateți Acul 1, utilizat pentru reconstituirea de la seringă. Înșurubați la seringă acul corespunzător tipului de injectare: • Pentru injectare intramusculară, Acul 2 (ac lung cu dispozitiv de siguranță) sau • Pentru injectare subcutanată doar la bărbați, Acul 3 (ac scurt cu dispozitiv de siguranță). ○ Deplasați teaca de siguranță departe de ac și înspre corpul seringii. Teaca de siguranță rămâne în poziția setată. ○ Îndepărtați protecția acului. ○ Eliminați aerul din seringă și injectați imediat. 	
3 – INECȚIA	
<ul style="list-style-type: none"> ○ FEMEI, COPII <ul style="list-style-type: none"> • cu Acul 2 (ac lung) se injectează intramuscular în mușchiul gluteal. ○ BĂRBAȚI <ul style="list-style-type: none"> • cu Acul 2 (ac lung) se injectează intramuscular în mușchiul gluteal sau • cu Acul 3 (ac scurt) se injectează subcutanat în abdomen sau în părțile laterale ale coapsei. Apucați pielea abdomenului sau a coapsei, ridicați țesutul subcutanat și introduceți acul la un unghi între 30 și 45 de grade. 	
4 – DUPĂ UTILIZARE	
<ul style="list-style-type: none"> ○ Activarea sistemului de siguranță folosind o tehnică cu o singură mână, ○ Notă: Păstrați degetul în spatele tab-ului în orice moment ○ Există două metode alternative de a activa sistemul de siguranță <ul style="list-style-type: none"> • Metoda A: împinge butonul cu degetul sau • Metoda B: împinge teaca acului pe o suprafață plană. ○ În ambele cazuri, apăsați în jos cu o mișcare rapidă și fermă până ce un click sonor distinct se aude. ○ Asigurați-vă vizual că acul este pe deplin angajat în dispozitivul de blocare. ○ Seringile și acele folosite, orice suspensie neutilizată sau alt material rezidual trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale. 	