

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	20011173
Разрешение №	16-06-2025
Одобрение №	

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ДИФЕРЕЛИН S.R 3,75 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване

DIPHERELINE S.R. 3,75 mg powder and solvent for prolonged-release suspension for injection

Трипторелин (като трипторелин ацетат)

Triptorelin (as triptorelin acetate)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

В тази листовка::

1. Какво представлява **ДИФЕРЕЛИН S.R 3,75 mg** и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате **ДИФЕРЕЛИН S.R 3,75 mg**
3. Как да използвате **ДИФЕРЕЛИН S.R 3,75 mg**
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате **ДИФЕРЕЛИН S.R 3,75 mg**
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1 КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ДИФЕРЕЛИН S.R 3,75 mg И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Това лекарство е аналог на естествен хормон. То се използва:

при мъже - за някои заболявания на простатата и костите; лечение на локално напреднал рак на простатата, самостоятелно или като съпътстващо и адювантно лечение към лъчетерапия; лечение на метастатичен рак на простатата.

при деца - за лечение на ранен пубертет.

при жени - за лечение на ендометриоза, за лечение на някои видове безплодие.

Това лекарство обикновено се комбинира с други хормони (наречени гонадотропини), когато се използва за оплождане в епруетка (*in vitro*). За лечение на някои маточни миоми преди операция.

2 КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ДИФЕРЕЛИН S.R 3,75 mg

Не използвайте ДИФЕРЕЛИН S.R 3,75 mg, ако сте алергични (свърхчувствителни) към трипторелин, гонадотропин-освобождаващ хормон (GnRH), други аналози на гонадотропин-освобождаващ хормон или към някоя от останалите съставки на **ДИФЕРЕЛИН S.R 3,75 mg**.



Не използвайте **ДИФЕРЕЛИН S.R 3,75 mg**, ако сте бременна или кърмите.

Предупреждения и предпазни мерки

Има съобщения за депресия при пациенти, приемащи **ДИФЕРЕЛИН S.R 3,75 mg**, която може да бъде тежка. Ако приемате **ДИФЕРЕЛИН S.R 3,75 mg** и проявите депресивно настроение, информирайте Вашия лекар.

Мъже

Ако използвате лекарствени продукти за преодтвратяване на кръвосъсирването, може да възникне посиняване на мястото на инжектиране.

В началото на лечението в тялото Ви ще се увеличи количеството на тестостерон. Това може да предизвика влошаване на симптомите на рака. Свържете се с Вашия лекар, ако това се случи. Лекарят може да Ви предпише лекарство (анти-андроген), за да предотврати влошаването на симптомите Ви.

В изолирани случаи през първите седмици на лечението **ДИФЕРЕЛИН S.R 3,75 mg** може, подобно на други аналози на гонадотропин-освобождаващия хормон, да причини компресия на гръбначния мозък или блокиране на пикочния тракт (където преминава урината Ви). Ако тези състояния се появят, Вашият лекар ще Ви наблюдава и ще Ви предпише лекарства за тях. След хирургическа кастрация трипторелин не предизвиква по-нататъшно намаляване на серумните нива на тестостерон и поради това не трябва да се използва след кастриране.

Диагностичните изследвания на хипофизно-гонадалната функция, проведени по време на или след прекратяване на лечението с **ДИФЕРЕЛИН S.R 3,75 mg**, могат да бъдат подвеждащи.

Ако трипторелин или други аналози на гонадотропин-освобождаващия хормон се използват продължително време при възрастни, може да се появи изтъняване или отслабване на костите, особено ако пиете много алкохол, ако пушите, ако имате фамилна история за остеопороза (състояние, което засяга силата на костите Ви), имате лошо хранене или приемате антиконвулсанти (лекарства за епилепсия или припадъци) или кортикостероиди (стероиди). Ако имате някакъв проблем, който засяга костите Ви, като например остеопороза, информирайте Вашия лекар. Това може да има значение за начина, по който Вашият лекар ще реши да Ви лекува.

Ако имате диабет или страдате от сърдечни проблеми, информирайте Вашия лекар.

Ако имате уголемяване (доброкачествен тумор) на хипофизната жлеза, за което не знаете, това може да бъде открито по време на лечението с **ДИФЕРЕЛИН S.R 3,75 mg**. Симптомите включват внезапно главоболие, проблеми със зрението и парализа на очите.

Жени

Ако **ДИФЕРЕЛИН S.R 3,75 mg** или други аналози на гонадотропин-освобождаващия хормон се използват продължително време при възрастни, може да се появи изтъняване или отслабване на костите, особено ако пиете много алкохол, ако пушите, ако имате фамилна история за остеопороза (състояние, което засяга силата на костите Ви), имате лошо хранене или приемате антиконвулсанти (лекарства за епилепсия или припадъци) или кортикостероиди (стероиди). Ако имате някакъв проблем, който засяга костите Ви, като например остеопороза, информирайте Вашия лекар. Това може да има значение за начина, по който Вашият лекар ще реши да Ви лекува.

Възможно е да имате вагинално кръвотечение през първия месец на лечението. След това обикновено месечните неразположения се прекратяват. Кажете на Вашия лекар, ако имате кръвотечения след първия месец от лечението.

Вашият месечен неразположение трябва да започнат след около 2 до 3 месеца след последната инжекция. Трябва да използване някаква форма на контрацепция, различна от хапче, през първия месец от лечението и след последната инжекция, ако лечението не е срещу безплодие.

Деца



Момичета, които имат ранен пубертет, могат да имат известни вагинални кръвотечения през първия месец на лечението.

Ако имате прогресивен мозъчен тумор, моля информирайте Вашия лекар.

Моля разговаряйте с Вашия лекар, ако сте разтревожени за нещо от горепосоченото.

Други лекарства и ДИФЕРЕЛИН S.R 3,75

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта

Бременност и кърмене

ДИФЕРЕЛИН S.R 3,75 mg не трябва да се използва по време на бременност и кърмене.

Не използвайте ДИФЕРЕЛИН, ако се опитвате да забременеете (освен ако ДИФЕРЕЛИН не се използва като част от лечението срещу безплодие).

Шофиране и работа с машини

Може да се чувствате замаяни, уморени или да имате проблеми с очите, като например замъглено зрение. Това са възможни нежелани реакции от лечението или от основното заболяване. Ако изпитвате някоя от тези нежелани реакции, не трябва да шофирате или да работите с машини.

3 КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ДИФЕРЕЛИН S.R 3,75

Винаги използвайте ДИФЕРЕЛИН S.R 3,75mg точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Обичайната доза е:

една мускулна инжекция през 4 седмици (28 дни).

Път на въвеждане

Мускулно приложение.

Прахът трябва да се разтвори в приложния разтворител непосредствено преди инжектиране. Получената суспензия не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

Внимание! Инжекцията трябва да се приготви в строго съответствие с указанията дадени в инструкцията за употреба. Всяко непълно инжектиране, водещо до загуба на обем на суспензията, по-голям от обикновено оставащия в спринцовката, трябва да се съобщава на лекуващия лекар.

При деца: дозата се определя според телесното тегло.

Деца с телесно тегло над 30 kg: една интрамускулна инжекция на всеки 4 седмици (28 дена).

Деца с телесно тегло между 20 и 30 kg: две трети от дозата по интрамускулен път, на всеки 4 седмици (28 дена), т.е., прилагане на две трети от обема на разтворената суспензия.

Деца с телесно тегло под 20 kg: половината от дозата по интрамускулен път, на всеки 4 седмици (28 дена), т.е., прилагане на половината от обема на разтворената суспензия.



Ако сте използвали повече от необходимата доза ДИФЕРЕЛИН S.R 3,75mg

Консултирайте се с лекуващия си лекар незабавно!

Ако сте пропуснали да използвате ДИФЕРЕЛИН S.R 3,75mg

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза! При всички случаи консултирайте се с лекуващия си лекар.

Продължителност на лечение

Продължителността на лечение ще бъде приспособена към отделния случай. Спазвайте предписанието на Вашия лекар! Ако имате впечатление, че ефекта на ДИФЕРЕЛИН S.R 3,75mg, е много слаб, говорете с лекуващия си лекар

4 ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, ДИФЕРЕЛИН S.R 3,75mg може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Много от нежеланите реакции се получават поради промяната в нивата на тестостерон в тялото Ви. Тези реакции включват горещи вълни, импотентност и намалено сексуално желание.

В редки случаи може да изпитате тежка алергична реакция. Незабавно кажете на Вашия лекар, ако развиете симптоми като проблеми с преглъщането или дишането, подуване на устните, лицето, гърлото или езика, обрив.

Мъже

Много чести нежелани реакции, засягащи повече от 1 на 10 пациенти:

- Горещи вълни;
- Слабост;
- Прекомерно потене;
- Болка в гърба;
- Усещане за боджежи в краката.

Чести нежелани реакции, засягащи повече от 1 на 100 пациенти:

- Гадене;
- Умора, зачервяване, посиняване и/или болка на мястото на инжектиране, болка в мускулите и костите, болка в ръцете и краката, едем (събиране на течност в тъканите на тялото);
- Замайване, главоболие;
- Импотентност, загуба на сексуално желание.
- Депресия, промени в настроението

Нечести нежелани реакции, засягащи повече от 1 на 1000 пациенти:

- Пищене в ушите;
- Болки в корема, запек, диария, повръщане;
- Разсеяност и сънливост, треперене, болка;
- Повлияване на някои кръвни изследвания (включително повишаване на функционалните изследвания на черния дроб);
- Увеличаване на телесното тегло;
- Загуба на телесно тегло, подагра (силна болка и подуване на ставите, обикновено в палеца на крака);
- Увеличаване на апетита;
- Болка в ставите, мускулни спазми, мускулна слабост, мускулна болка;



- Изтръпване или скованост;
- Неспособност да се заспи, чувство на раздразнение;
- Развитие на уголемени гърди при мъжете, болка в гърдите, намаляване на размера на тестисите, болка в тестисите;
- Трудности при дишане;
- Акне, загуба на коса, сърбеж, обрив;
- Високо кръвно налягане.

Редки нежелани реакции, засягащи повече от 1 на 10 000 пациенти:

- Червено или пурпурно оцветяване на кожата;
- Диабет;
- Световъртеж;
- Необичайно усещане в окото, замъгляване или смущения в зрението;
- Чувство за пълен стомах, изпускане на газове, сухота в устата, необичайно усещане за вкус;
- Болка в гърдите;
- Трудности при стоене в изправено състояние;
- Симптоми, подобни на грип, треска;
- Алергична реакция, анафилактична реакция (сериозна алергична реакция, която причинява замайване или трудности при дишането);
- Възпаление на носа/гърлото;
- Повишена телесна температура;
- Загуба на телесно тегло;
- Скованост в ставите, подуване на ставите, мускулно-скелетната скованост, остеоартрит;
- Загуба на памет;
- Чувство на обърканост, намалена активност, чувство на повишено настроение или благополучие;
- Неспособност за еякулация;
- Недостиг на въздух в хоризонтално положение;
- Мехури;
- Кървене от носа;
- Ниско кръвно налягане.

Докладвано е и общо чувство на дискомфорт.

Ако имате **уголемяване** (доброкачествен тумор) на **хипофизната жлеза**, за което не знаете, това може да бъде открито по време на лечението с ДИФЕРЕЛИН S.R 3,75 mg. Симптомите включват внезапно главоболие, проблеми със зрението и парализа на очите.

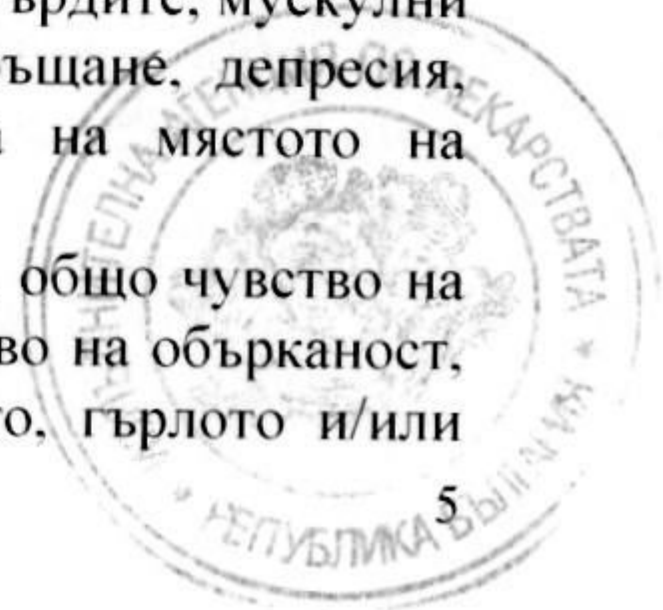
При пациенти, лекувани с ДИФЕРЕЛИН S.R 3,75 mg, както и при други аналози на гонадотропин-освобождаващия хормон, може да се открие увеличаване на броя на белите кръвни клетки.

Жени:

Много от нежеланите реакции се очакват поради намалените нива на естроген в тялото Ви. Тези *много често* реакции включват главоболие, намаляване на сексуалното желание, промени в настроението, разстройване на съня, болка по време или след полов контакт, болезнен месечен цикъл, генитално кръвотечение, болка в таза, коремна болка, вагинална сухота, прекомерно потене и горещи вълни.

Други *често* нежелани реакции, които могат да се проявят, включват болка в гърдите, мускулни спазми, болка в ставите, увеличаване на телесното тегло, позиви за повръщане, депресия, дискомфорт или болки в корема, зачервяване, възпаление и/или болка на мястото на инжектиране.

Други докладвани нежелани реакции са: повръщане, диария, кървене от носа, общо чувство на дискомфорт, увеличено кръвно налягане, болка и слабост в мускулите, чувство на обърканост, замайване, липса на месечни неразположения, подуване на устните, лицето, гърлото и/или



езика, обрив по кожата, затруднения при дишане, необичайни усещания в очите и/или промени в зрението.

По време на лечение срещу безплодие, гонадотропините в комбинация с това лекарство, могат да предизвикат болка в таза и/или корема или недостиг на въздух при дишане. Ако това се случи, консултирайте се с Вашия лекар възможно най-бързо.

Деца:

Чести нежелани реакции: при момичета през първия месец от лечението може да се появи вагинално кръвотечение. Могат да се наблюдават и други чести нежелани реакции, като например реакции на мястото на инжектиране (зачервяване, възпаление и/или болка), главоболие, горещи вълни и/или реакции на свръхчувствителност.

Докладвани са също и следните нежелани реакции: увеличаване на телесното тегло, повишаване на кръвното налягане, замъглено или необичайно зрение, болка и/или дискомфорт в корема, повръщане, кървене от носа, чувство на неразположение, болка в мускулите, промени в настроението, нервност и обрив по кожата.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5 КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ДИФЕРЕЛИН S.R 3,75 MG

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте ДИФЕРЕЛИН S.R 3,75 mg след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка, флакона и ампулата.

Не използвайте ДИФЕРЕЛИН S.R 3,75 mg, ако забележите видими белези на нарушаване на целостта на картонената опаковка, флакона и ампулата

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6 СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа ДИФЕРЕЛИН S.R 3,75 mg

Активно вещество е: Трипторелин, като трипторелин ацетат.



- Другите съставки са: D,L лактит когликолипид, манитол, кармелоза натрий, полисорбат 80
- Разтворител за парентерално приложение: вода за инжекции, манитол.

Как изглежда ДИФЕРЕЛИН S.R 3,75 mg и какво съдържа опаковката

Прах във флакон (стъкло), 2 ml разтворител в ампула (стъкло) със спринцовка и 2 игли (размери 0,90 x 40 mm). Картонена кутия, съдържаща 1 флакон и 1 ампула с 1 спринцовка и 2 игли.

Притежател на разрешението за употреба

IPSEN PHARMA

70 rue Balard

75015 Paris

ФРАНЦИЯ

Производител

Ipsen Pharma Biotech

Parc d'Activités du Plateau de Signes

chemin départemental N° 402

83870 Signes

Франция

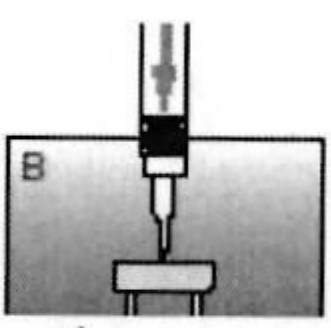
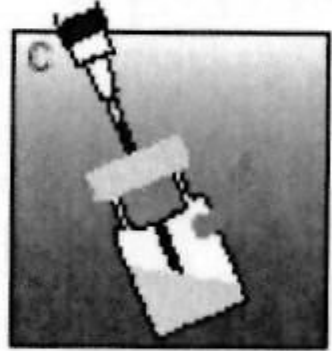
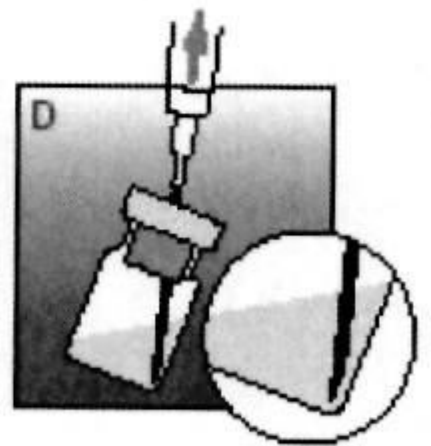
Дата на последно прерзглеждане на листовката 04/2025

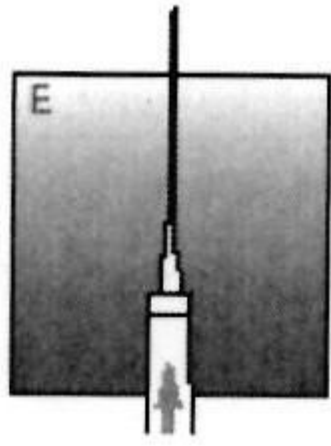
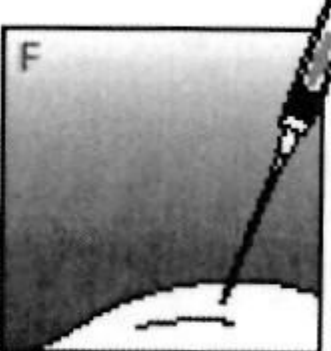
<----->



Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРИГОТВЯНЕ

1 – ПОДГОТОВКА НА ПАЦИЕНТА ПРЕДИ РАЗТВАРЯНЕТО ○ Подгответе пациента, като дезинфекцирате глутеуса на мястото на инжектиране. Това действие трябва да се осъществи преди всички останали, тъй като веднъж разтворено, лекарството трябва да се инжектира незабавно.	
2 – ПРИГОТВЯНЕ НА ИНЖЕКЦИЯТА Наличието на мехурчета на върха на лиофилизата е обичайно за външния вид на лекарството.	
○ Извадете ампулата, съдържаща разтвора. Потупайте края на ампулата, за да върнете разтвора обратно в основното тяло на ампулата. ○ Извадете флакона, съдържащ праха. Потупайте края на флакона, за да върнете натрупалия се прах обратно в основното тяло на флакона. ○ Премахнете пластмасовата капачка на края на флакона. ○ Завинтете игла на спринцовката. Все още не премахвайте предпазителя на иглата. ○ Счупете ампулата с точката нагоре. ○ Премахнете предпазителя на иглата от иглата. Вкарайте иглата в ампулата и изтеглете целия разтвор в спринцовката.	
○ Вкарайте иглата вертикално през гумената запушалка във флакона. Инжектирайте бавно разтворителя, така че, ако е възможно, да мине през цялата горна част на флакона.	
○ Изтеглете иглата над нивото на течността и разтворете суспензията като разклащате внимателно флакона, което означава да го разклащате хоризонтално. Уверете се, че разклащането е достатъчно продължително, за да се получи хомогенна и млечна суспензия.	
○ Проверете дали има неразтворен прах във флакона (ако има някакви остатъци от праха, продължавайте да разклащате, докато изчезнат).	
○ Когато суспензията е хомогенна, натиснете надолу иглата и изтеглете цялата суспензия (без да обръщате флакона). Малко количество ще остане във флакона и трябва да се изхвърли. Предвидено е допълнително количество, за да компенсира тази загуба.	

○ Вземете цветния контейнер, за да поставите иглата за инжектиране. Премахнете от спринцовката иглата, която е използвана за приготвянето. Поставете другата игла на върха на спринцовката (завийте здраво). ○ Премахнете предпазителя на иглата от иглата.	
3 – ИНТРАМУСКУЛНА ИНЖЕКЦИЯ	
○ Натиснете буталото, за да премахнете въздуха от спринцовката непосредствено преди да приложите инжекцията. За да се избегне утаяване, инжектирайте незабавно в глутеусния мускул, който вече е дезинфектиран.	
4 – СЛЕД ПРИЛАГАНЕ	
○ Изхвърлете иглите в определен контейнер.	