DIPHERELINE® S.R. 3.75 mg

powder and solvent for suspension for injection (I.M.), 28-day prolonged release form

Triptorelin

Read this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet?

1. What DIPHERELINE S.R. 3.75 mg, powder and solvent for suspension for injection (I.M.), 28-day prolonged release form is and what it is used for
2. What do you need to know before you use DIPHERELINE S.R. 3.75 mg, powder and solvent for suspension for injection (I.M.), 28-day prolonged release form?
3. How to use DIPHERELINE S.R. 3.75 mg, powder and solvent for suspension for injection (I.M.), 28-day prolonged release form?
4. Possible side effects
5. How to store DIPHERELINE S.R. 3.75 mg, powder and solvent for suspension for injection (I.M.), 28-day prolonged release form?
6. Contents of the pack and other information

1. What DIPHERELINE S.R. 3.75 mg, powder and solvent for suspension for injection (I.M.), 28-day prolonged release form is and what it is used for

This medicine is an analogue of a natural hormone.

In adult men: ▪ to treat locally advanced hormone-dependent prostate cancer which has spread to other parts of the body (metastatic cancer). ▪ to treat high-risk localised and locally advanced, hormone-dependent prostate cancer in combination with radiation therapy.

In children: ▪ for the treatment of puberty that occurs at very young age, in before 8 years in girls and 10 years in boys (central precocious puberty).

In women: ▪ to the treatment of endometriosis. ▪ for the treatment of certain female infertilities. This medicine is generally combined with other hormones (called gonadotropins) when used for in - vitro fertilization procedures (I.V.F.T.) with the treatment of certain uterine fibromyomas prior to surgery. ▪ for the treatment of early stages of hormone receptor-positive cancer in premenopausal women who have previously received chemotherapy. DIPHERELINE S.R. 3.75 mg is used together with hormone medicines.

You will also be asked to take:
- a medicine called 'tamoxifen'. You will be asked to take this medicine if you are at high risk of the cancer coming back

or
- an aromatase inhibitor' medicine such as 'exemestane'. You will have treatment with DIPHERELINE S.R. 3.75 mg for at least 6 to 8 weeks before you start taking this medicine.

Remember to read the patient leaflet for the medicine you take with DIPHERELINE S.R. 3.75 mg.

2. WHAT DO YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU USE DIPHERELINE S.R. 3.75 mg, powder and solvent for suspension for injection (I.M.), 28-day prolonged release form?

Do not use DIPHERELINE S.R. 3.75 mg, powder and solvent for suspension for injection (I.M.), 28-day prolonged release form
- if you are allergic to triptorelin, gonadotropin releasing hormone (GnRH), other GnRH analogues or any of the excipients of this medicine, listed in section 6.
- if you are pregnant or breast-feeding.
- if you are using DIPHERELINE S.R. 3.75 mg for a short time, do not use an aromatase inhibitor' medicine (such as exemestane) until you have been treated with DIPHERELINE S.R. 3.75 mg for at least 6 to 8 weeks.

Warnings and precautions:

Talk to your doctor or pharmacist before taking DIPHERELINE S.R. 3.75 mg.
- There have been reports of depression in patients taking DIPHERELINE S.R. 3.75 mg which may be severe. If you are taking DIPHERELINE S.R. 3.75 mg and develop depressed mood, inform your doctor. Your doctor may want to monitor your depression during treatment.
- If you have an enlargement (benign) tumor of the pituitary gland that you were unaware of, this may be discovered during treatment with DIPHERELINE S.R. 3.75 mg, which can lead to bleeding from the tumor (pituitary apoplexy). Symptoms include sudden headache, vomiting, problems with eye sight and paralysis of the eyes.
- If you are using medicines for preventing your blood clotting (antiesaulant), since you may experience bruising at the site of injection.

In men
- At the beginning of treatment there will be an increased amount of testosterone in your body. This may cause the symptoms of the cancer to get worse. Contact your doctor if this happens. The doctor may give you some medicine (an anti-androgen) to prevent your symptoms from getting worse. If you suffer from urinary obstruction or spinal cord (nerves in your backbone) compression due to your prostate cancer spreading, your doctor will supervise you closely for the first few weeks of treatment. If you experience difficulty passing urine, bone pain, weakness of lower limbs or pins and needles sensation, contact your doctor immediately, who will assess and treat you appropriately.
- After castration triptorelin treatment does not induce any further fall in testosterone levels and therefore should not be used after orchidectomy. Diagnostic tests of pituitary gonadal function or tests carried out during treatment or after discontinuation of therapy with DIPHERELINE S.R. 3.75 mg may be misleading.
- In adults, triptorelin may cause thinning of the bones (osteoporosis) with an increased risk of bone fractures. You should therefore tell your doctor if you have any of the below risk factors as he/she might give you bisphosphonate (drugs used to treat weak bones) to treat bone loss. Risk factors may include:
  - If you or any of your close family have thinning of the bones.
  - If you drink excessive amounts of alcohol, and/or smoke heavily and/or have a poor diet.
  - If you take medicines over a long period of time or that may cause thinning of the bones, for example medicines for epilepsy or steroids (such as hydrocortisone or prednisolone).
- If you have any heart or blood vessel conditions, including heart rhythm problems (arrhythmia), or are being treated with medicines for these conditions. The risk of heart rhythm problems may be increased when using DIPHERELINE S.R. 3.75 mg.
- Testosterone-decreasing agents may cause changes in ECG associated with heart rhythm abnormalities (TT interruption).
- If you have diabetes or if you suffer from heart problems, inform your doctor.
- Biological controls may be required during treatment to verify efficacy.
- The testosterone deprivation can induce anemia (decrease of the number of red blood cells).

In women
- In adults, triptorelin may cause thinning of the bones (osteoporosis) with an increased risk of bone fractures. You should therefore tell your doctor if you have any of the below risk factors as he/she might give you bisphosphonate (drugs used to treat weak bones) to treat bone loss. Risk factors may include:
  - If you or any of your close family have thinning of the bones.
  - If you drink excessive amounts of alcohol, and/or smoke heavily and/or have a poor diet.
  - If you take medicines over a long period of time or that may cause thinning of the bones, for example medicines for epilepsy or steroids (such as hydrocortisone or prednisolone).
- Due to lack of clinical experience in women under 18 years of age, Triptorelin is not recommended in adolescent and young women as it might cause thinning of bone.
- You may have some vaginal bleeding in the first month of treatment. After that your periods normally stop. tell your doctor if you have bleeding after the first month of treatment.
- Your periods should start approximately 2 months after the last injection.
- You must use some form of contraception other than the 'pill' in the first month of treatment and after the last injection when the treatment is not for infertility.
- If you are a woman with submucous fibroids (benign tumors in the muscle underneath the lining of the womb), triptorelin can cause bleeding when the fibroids break-down within the first 6-10 weeks after starting treatment. Contact your doctor immediately if you experience severe or unusual bleeding or pain.
- During infertility treatment, the gonadotrophins (hormones to stimulate the ovaries) combined with the product may induce an increase of the size of the ovaries or an ovarian hyperstimulation which can induce a pelvic and/or abdominal pain and difficulties to breathe. If this occurs, consult your doctor immediately.
- Patients receiving their treatment should be kept under close medical supervision with strict and regular biological, clinical and echographic controls.

If you are using DIPHERELINE S.R. 3.75 mg for adjuvant treatment of breast cancer:
- If you suffer from a disease that affects your bones, such as osteoporosis, tell your doctor. This may affect the way your doctor decides to treat you. Your doctor will do a bone scan before treatment starts. If you are at risk of osteoporosis and receive you during treatment.
- If you have diabetes or high blood pressure, inform your doctor. Your doctor will check your blood sugar levels and blood pressure during treatment.
- If you suffer from depression, inform your doctor. Your doctor may want to monitor your depression during treatment.
- If you discontinue triptorelin treatment, you must discontinue at the same time aromatase inhibitor (such as exemestane) treatment.

In children
- Girls who have an early puberty may have some vaginal bleeding in the first month of treatment.
- If you have a progressive brain tumor, please inform your doctor. This may affect the way your doctor decides to treat you.
- When treatment is stopped signs of puberty will occur.
- In girls, menstrual bleeding will start on average one year after stopping treatment.
- Early puberty caused by other diseases should be ruled out by your doctor.
- The amount of minerals in the bones decreases during the treatment but this returns to normal after treatment is stopped.
- A pathology of the hip may occur after stopping treatment (slipped capital femoral epiphysis of the hip). It results in stiffness of the hip, a limp and/or severe pain in the groin radiating to the thigh. If this occurs, you should consult your doctor.
- If your child suffers from a bad or recurrent headache, problems with eyesight and ringing or buzzing in the ears, contact a doctor immediately (see section 4).

If you or your children are concerned by any sign listed above, talk to your doctor.

Other medicines and DIPHERELINE S.R. 3.75 mg, powder and solvent for suspension for injection (I.M.), 28- day prolonged release form

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

For men:

DIPHERELINE S.R. 3.75 mg might interfere with some medicines used to treat heart rhythm problems (e.g. quinidine, procainamide, amiodarone and sotalol) or might increase the risk of torsade de pointes (irregular heartbeat). Tell your doctor if you are taking any of these medicines, including medicines obtained without a prescription.

Driving and using machines

You may feel dizzy, tired or have problems with your sight such as blurred vision. These are possible side effects of treatment or from the underlying disease. If you experience any of these side effects, you should not drive or use machines.

DIPHERELINE S.R. 3.75 mg, powder and solvent for suspension for injection (I.M.), 28-day prolonged release form contains sodium

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per dose, i.e. essentially «sodium free».

3. HOW TO USE DIPHERELINE S.R. 3.75 mg, powder and solvent for suspension for injection (I.M.), 28-day prolonged release form?

Posology

One injection every 4 weeks.

Duration of treatment will be adapted to the individual case.

In all cases, please follow exactly your doctor's prescription.

Prostate Cancer

The usual dose is 1 vial of DIPHERELINE S.R. 3.75 mg injection injected intramuscularly (into the muscle) once a month (every 4 weeks- 28 days).

Endometriosis and uterine fibromyomas

Treatment should start during the first few days of the cycle. The recommended dose is 1 vial injected into the muscle (intramuscularly) once a month (every 4 weeks-28 days).

Female infertility

The recommended dose is one intramuscular injection on the second day of the cycle (beginning of the follicular phase).

Breast cancer

The recommended dose of DIPHERELINE S.R. 3.75 mg is one injection into a muscle, every 4 weeks (28 days). Treatment may last up to five years. DIPHERELINE S.R. 3.75 mg is used together with a medicine called 'tamoxifen' or 'an aromatase inhibitor', such as 'exemestane'. If you need to take an 'aromatase inhibitor', you will have treatment with DIPHERELINE S.R. 3.75 mg for at least 6 to 8 weeks before you start taking it. You will be receiving without 2 injections of DIPHERELINE S.R. 3.75 mg (with an interval of 4 weeks between injections) before you start taking it.

In children

The dose is adjusted according to body weight.
- Children under 20 kg in body weight: half a dose by intramuscular route, every 4 weeks (28 days), i.e. administer half the volume of the reconstituted suspension.
- Children between 20 and 30 kg in body weight: two-thirds of the dose by intramuscular route, every 4 weeks (28 days), i.e. administer two-thirds of the volume of the reconstituted suspension.
- Children over 30 kg in body weight: one intramuscular injection every 4 weeks (28 days).

Method and route of administration

Intramuscular route.

The powder should be reconstituted with the solution provided immediately before injection. The suspension obtained should not be mixed with other medicinal products.

N.B: The injection should be prepared in strict compliance with the instructions given below. Any incomplete injections resulting in the loss of suspension volumes greater than the volume generally remaining in the injection syringe must not be reported.

If you take more DIPHERELINE S.R. 3.75 mg, powder and solvent for suspension for injection (I.M.), 28-day prolonged release form than you should

Ask immediately your doctor or pharmacist.

If you forget to take DIPHERELINE S.R. 3.75 mg, powder and solvent for suspension for injection (I.M.), 28- day prolonged release form

Ask your doctor.

Do not take a double dose to make up for forgotten doses.

If you stop using DIPHERELINE S.R. 3.75 mg, powder and solvent for suspension for injection (I.M.), 28-day prolonged release form
- Do not stop treatment with DIPHERELINE S.R. 3.75 mg without talking to your doctor first. This is especially important if you are using DIPHERELINE S.R. 3.75 mg with an aromatase inhibitor. This is because stopping treatment could cause an increase in oestrogen levels. Your doctor will monitor your oestrogen levels during your treatment with DIPHERELINE S.R. 3.75 mg.
- If you stop using DIPHERELINE S.R. 3.75 mg, you must also stop using treatment of aromatase inhibitors within 1 month of stopping your treatment.
- In women, recovery of ovarian activity (ovulation possibility, menses).

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

In rare cases you may experience a severe allergic reaction (anaphylaxis, anaphylactic reaction). Tell your doctor immediately if you develop symptoms such as swallowing or breathing problems, dizziness, swelling of your lips, face, throat or tongue, a rash.

In men

Most side effects are expected, due to the change in testosterone in the body. These effects include hot flushes, impotence and decreased libido.

Very common side effects (amcting more than 1 patient in 10)
- Libido decrease ▪ Pain and swelling in the breast ▪ Hot flushes ▪ Excessive sweating ▪ Back pain ▪ Impotence ▪ Weakness

Common side effects (affecting 1 in 10 patients in 100)
- Decrease of red blood cells (anemia) ▪ Allergic reaction ▪ Depression, mood changes, loss of libido ▪ Dizziness, headache ▪ High blood pressure ▪ Dry mouth, nausea ▪ Muscle and bone pain, pain in the arms and legs ▪ Lower abdominal pain ▪ Reaction at the injection site (redness, inflammation and pain), oedema (build-up of fluid in the body tissues) ▪ Increase in weight

Uncommon side effects (affecting 1 to 10 patients in 1000)
- Increase in blood platelets ▪ Loss of appetite ▪ Diabetes, good severe pain and swelling in the joints usually in the big toe), excessive lipids in the blood, increase of appetite ▪ Inability to sleep, feeling of irritability ▪ Tingling or numbness ▪ Vision disorders ▪ Ringing in the ears, vertigo ▪ Feeling your heartbeat ▪ Difficulty in breathing, nose bleeding ▪ Pain in abdomen, constipation, diarrhea, vomiting ▪ Acne, hair loss, redness of skin, itching, rash, urticaria ▪ Joint pain, bone pain, muscle cramps, muscle stiffness ▪ Swelling of the hands or feet, problems passing urine ▪ Breast swelling, breast pain, reduction in testicular size, pain in testicles ▪ Drowsiness, swelling of ankles, feet and fingers, pain shaking, sleepiness ▪ Some blood tests affected (including raised liver function tests), blood pressure increased, weight loss

Rare side effects (affecting 1 to 10 patients in 10,000)
- Inflammation of the nose/throat ▪ Feeling confused, decreased activity, having a feeling of agitation or well-being ▪ Memory loss ▪ Abnormal sensation in the eye, abnormal vision ▪ Low blood pressure ▪ Shortness of breath when lying flat ▪ Sensation of fullness in the abdomen, abnormal sense of taste, flatulence ▪ Rashes, red and purple discoloration on the skin ▪ Stiff joints, joint swelling, musculoskeletal stiffness, osteoarthritis. ▪ Chest pain, difficulty in standing, flu-like symptoms, fever.

Frequency not known (cannot be estimated from the available data)
- Serious allergic reaction which causes swelling of the face, tongue and neck, dizziness or difficulty of breathing (Quincke oedema, anaphylactic shock). ▪ Anxiety ▪ If an existing pituitary tumor, an increased risk of bleeding in the area (pituitary apoplexy) ▪ Inflammation of lungs changes (IIT interval prolongation) ▪ Urinary incontinence ▪ General discomfort

Like with other analogues of GnRH, an increase of white blood cells can be observed with DIPHERELINE S.R. 3.75 mg.

Patients receiving long-term treatment by GnRH analogue in combination with radiation may have more side effects especially gastrointestinal, related to radiotherapy.

In women

Many of the side effects are expected due to the change in the level of estrogens in your body.

Very common effects (concern more than 1 patient in 10)
- Difficulty in sleeping, mood swings, decreased libido ▪ Headache ▪ Hot flushes ▪ Acne, excessive sweating, oily skin ▪ Breast disorder ▪ Pain during or after sexual intercourse, genital bleeding, ovarian hyperstimulation syndrome (with increase of the size of ovaries and water retention), vaginal dryness, decrease, pelvic pain ▪ Weakness of the vagina ▪ Weakness

Common side effects (concern 1 to 10 patients in 100)
- Allergic reaction ▪ Depression (long term treatment), nervousness ▪ Dizziness ▪ Nausea, abdominal pain or discomfort ▪ Painful joints, muscle cramps, pain in the arms and legs ▪ Blood pain ▪ Reaction at the injection site (including pain, swelling, redness, inflammation) ▪ Swelling of ankles, feet and fingers ▪ Weight gain

Uncommon side effects (concern 1 to 10 patients in 1000)
- Increase in blood platelets ▪ Diabetes, anxiety, depression (short term treatment), disorientation ▪ Abnormal taste, loss of sensations, temporary loss of consciousness, memory loss, lack of concentration, tingling or numbness, involuntary muscle movement ▪ Eye pain, blurred vision ▪ Ringing, vertigo ▪ Feeling your heartbeat ▪ Difficulty breathing, sensation of fullness in the abdomen, diarrhea, dry mouth, flatulence, mouth ulcers, vomiting ▪ Hair loss, dry skin, excessive bodily hair, brittle nails, itching, skin rash ▪ Back pain, muscle pain ▪ Bleeding after sex, prolapse, painful period, irregular period, heavy period, small cysts (swelling) on the ovaries which can cause pain, discharge from the vagina ▪ Weight decrease

Adverse events reported during post-marketing surveillance (frequency cannot be estimated from the available data):
- Serious allergic reaction which causes swelling of the face, tongue and neck, dizziness or difficulty of breathing (Quincke oedema, anaphylactic shock) ▪ Confusion ▪ Visual disturbance ▪ If an existing pituitary tumor, an increased risk of bleeding in the area (pituitary apoplexy) ▪ Decreased blood pressure ▪ Urticaria ▪ Muscle weakness ▪ Absence of menstrual periods ▪ Fever, general discomfort ▪ Some blood test affected (including raised liver function tests)

In endometriosis treatment, the disorders for which the treatment has been justified (pelvic pain, dysmenorrhoea) may be exacerbated at the beginning of the treatment, but should disappear in one to two weeks. This may occur even if the treatment is producing a favorable effect. You should nevertheless immediately notify your doctor of this phenomenon.

Side effects when used for breast cancer in combination with either tamoxifen or an aromatase inhibitor

The following side effects have been seen when DIPHERELINE S.R. 3.75 mg has been used for breast cancer in combination with either tamoxifen or an aromatase inhibitor:

Very common effects (affect more than 1 patient in 10)
- Hot flushes, increased sweat pressure ▪ Nausea, vomiting ▪ Weight increase

Common side effects (affect 1 to 10 patients in 100)
- Allergic reaction ▪ Diabetes, high blood sugar (hyperglycemia) ▪ Blood clot in a blood vessel ▪ Bone fractures

Rare side effects (affect 1 to 10 patients in 1000)
- Change in ECG (QT prolongation)

In children

Very common side effects (affect 1 to 10 patients in 10)
- Vaginal bleeding may occur in girls in the first month of treatment

Common adverse reactions (affect 1 to 10 patients of 100)
- Hypersensitivity reactions ▪ Headache ▪ Hot flushes ▪ Pain in abdomen ▪ Acne ▪ Pain bruising, redness and swelling at injection site ▪ Weight gain

Uncommon adverse reactions (affect 1 to 10 patients of 1000)
- Overweight ▪ Changes in mood ▪ Blurred vision ▪ Nosebleeds ▪ Vomiting, constipation, nausea ▪ Itching, rash or hives in the skin ▪ Neck pain ▪ Pain in breast ▪ General discomfort

During the post-marketing surveillance, the following side effects have also been reported (their frequency cannot be estimated from the available data)
- Serious allergic reaction which can lead to a swelling of the face, the tongue and the neck, dizziness or breathing difficulties (Quincke oedema, anaphylactic shock) ▪ Mood disorders, depression, nervousness ▪ Abnormal vision ▪ High blood pressure ▪ Acute pain ▪ Some blood tests affected include hormone levels ▪ Allergic inflammation (eosinophil interstitial pneumonia) ▪ Pain in the breast associated with the beain characterized by headache, double vision and other visual symptoms, and nausea or bazima in the ears).

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. HOW TO STORE DIPHERELINE S.R. 3.75 mg, powder and solvent for suspension for injection (I.M.), 28-day prolonged release form?

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the box and on the labels after EXP. The expiry date refers to the last day of that month. The reconstituted suspension must be used immediately. Do not store DIPHERELINE S.R. 3.75 mg above 30 °C.

Do not use DIPHERELINE S.R. 3.75 mg if you notice any visible signs of deterioration on packaging or blisters. Inform your pharmacist.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. CONTENT OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

What DIPHERELINE S.R. 3.75 mg, powder and solvent for suspension for injection (I.M.), 28-day prolonged release form contains?

▪ The active substance is:

Triptorelin ..... 3.75 mg

(as triptorelin acetate)

▪ The other ingredients are:

Powder: Poly (d,l-lactide-co-glycolide), mannitol, carmellose sodium, polysorbate 80

Solvent: Mannitol, water for injections.

What DIPHERELINE S.R. 3.75 mg, powder and solvent for suspension for injection (I.M.), 28- day prolonged release form looks like and contents of the pack?

This medicinal product is a powder and solvent for prolonged-release suspension for injection (IM). Pack of 1 vial of powder + 1 ampoule of solvent +1 Syringe +2 needles

Manufacturer: Darian Darou Pharmaceutical Co.-IRAN

Under license of IPSEN PHARMA-FRANCE

IPSEN

PL 3.75/00

دیفرلین® آهسته رهش ۳/۷۵ میلی‌گرم

پودر و حلال برای رهش آهسته سوسپانسیون تزریقی

فرم آهسته رهش ۲۸ روزه

تریپتورلین

از آنجا که این برگ راهنما حاوی اطلاعات مهمی است، آن را قبل از شروع مصرف دارو به دقت بخوانید.
- این برگ راهنما را نزد خود نگه دارید. چون ممکن است دوباره نیاز داشته باشید که آن را بخوانید.
- اگر سؤال دیگری دارید، از پزشک یا داروساز خود بپرسید.
- این دارو فقط برای شما تجویز شده است. مصرف آن به دیگران می‌تواند حتی اگر علائم بیماری شما شبیه علائم بیماری آن‌ها باشد، زیان‌آور باشد. از دادن آن به دیگران خودداری کنید.
- اگر هر نوع عارضه جانبی، حتی هر عارضه جانبی که به‌طور بالقوه در این برگ راهنما ذکر نشده است، مشاهده کردید یا فکر کردید که دچار عارضه جانبی شده‌اید، به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید. این شامل هر گونه عوارض جانبی احتمالی ذکر نشده در این برگه راهنما نیز می‌باشد. به بخش ۴ مراجعه کنید.

در این برگه راهنما چی خواهید خواند:

۱- دیفرلین آهسته رهش ۳/۷۵ میلی‌گرم، پودر و حلال برای تهیه سوسپانسیون برای تزریق عضلانی، فرم آهسته رهش ۲۸ روزه چیست و برای چه بیماری استفاده می‌شود؟
۲- قبل از مصرف دیفرلین آهسته رهش ۳/۷۵ میلی‌گرم، پودر و حلال جهت تهیه سوسپانسیون برای تزریق عضلانی، فرم آهسته رهش ۲۸ روزه چه باید بدانید؟
۳- نحوه و طریق استفاده از دیفرلین آهسته رهش ۳/۷۵ میلی‌گرم، پودر و حلال جهت تهیه سوسپانسیون برای تزریق عضلانی، فرم آهسته رهش ۲۸ روزه
۴- عوارض جانبی احتمالی
۵- نحوه صحیح نگهداری دیفرلین آهسته رهش ۳/۷۵ میلی‌گرم، پودر و حلال جهت تهیه سوسپانسیون برای تزریق عضلانی، فرم آهسته رهش ۲۸ روزه
۶- محتویات داخل بسته و سایر اطلاعات

۱- دیفرلین دهرانس آهسته رهش ۳/۷۵ میلی گرم، پودر و حلال جهت تهیه سوسپانسیون برای تزریق عضلانی، فرم آهسته رهش ۲۸ روزه و موارد استفاده آن

دیفرلین دهرانس آهسته رهش ۳/۷۵ میلی گرم، پودر و حلال جهت تهیه سوسپانسیون برای تزریق عضلانی، فرم آهسته رهش ۲۸ روزه در بانک ژنتیک داروئی با کد ATC code: L02AE04 ثبت شده است.

این دارو به گروه داروهای هورمونی پپتیدی مشابه هورمون طبیعی و سنتزکننده هورمون‌های جنسی تعلق دارد.

- در مردان سرطان پروستات پیشرفته هورمون وابسته و سرطان پروستات موضعی و موضعی و خطرناک در ترکیب با پرتودرمانی.
- در کودکان:
- درمان بلوغ زودرس، یعنی بلوغ قبل از ۸ سالگی در دختران و قبل از ۱۰ سالگی در پسران (بلوغ زودرس مرکزی) و
- در زنان:
- درمان اندومتریوز
- برای درمان برخی ناباروری‌های زنانه. این دارو به طور کلی با هورمون‌های دیگر به نام گنادوتروپین‌ها در صورت ترکیبی در هنگام استفاده از روش‌های لقاح آزمایشگاهی (I.V.F.T.) و درمان برخی فیبرومیوم‌های رحمی قبل از جراحی استفاده می‌شود.
- درمان برخی از انواع سرطان وابسته به هورمون مثبت در خانم‌های قبل از یائسگی که قبلاً شیمی درمانی دریافت کرده‌اند. دیفرلین آهسته رهش ۳/۷۵ میلی گرم باید همراه با داروهای هورمونی مصرف شود.

درمان با این دارو چه مدت طول می‌کشد؟

مدت زمان درمان با دیفرلین آهسته رهش ۳/۷۵ میلی گرم، پودر و حلال جهت تهیه سوسپانسیون برای تزریق عضلانی، فرم آهسته رهش ۲۸ روزه بستگی به نوع بیماری شما دارد. پزشک شما به شما خواهد گفت که چه مدت باید از این دارو استفاده کنید.

با این دارو چه انتظاری باید داشته باشید؟

- در مردان، بلوغ زودرس، یعنی بلوغ قبل از ۸ سالگی در دختران و قبل از ۱۰ سالگی در پسران (بلوغ زودرس مرکزی) و
- در زنان:
- درمان اندومتریوز
- برای درمان برخی ناباروری‌های زنانه. این دارو به طور کلی با هورمون‌های دیگر به نام گنادوتروپین‌ها در صورت ترکیبی در هنگام استفاده از روش‌های لقاح آزمایشگاهی (I.V.F.T.) و درمان برخی فیبرومیوم‌های رحمی قبل از جراحی استفاده می‌شود.
- درمان برخی از انواع سرطان وابسته به هورمون مثبت در خانم‌های قبل از یائسگی که قبلاً شیمی درمانی دریافت کرده‌اند. دیفرلین آهسته رهش ۳/۷۵ میلی گرم باید همراه با داروهای هورمونی مصرف شود.

در کودکان:
- دختر و پسر زودرس (زود بالغ شدن) در صورت بروز علائمی مانند رشد زودرس پستان‌ها، رشد موهای زیر بغل و ناحیه تناسلی، رشد سریع اسکلت و تغییر صدا در پسران
- در دختران خونریزی قاعدگی به طور متوسط یک سال پس از قطع درمان شروع می‌شود.
- طول دوره درمانی، تابع نیاز و پیماری هر بیمار است و توسط پزشک تعیین می‌شود.
- سریع سازی سنتزی استخوان‌ها که در کودکان دیده می‌شود، با قطع درمان به حالت عادی می‌گردد.
- آسیب مغزی ران سر ران لوله، سرطان پستان یا بیضه، به هورمون در درمان پیش از یائسگی که قبلاً شیمی درمانی دریافت کرده‌اند. دیفرلین آهسته رهش ۳/۷۵ میلی گرم باید همراه با داروهای هورمونی مصرف شود.
- پیری به دو متوانیستین اثر می‌گذارد و سرطان پستان حساسیت این نوروزی به تجویز خواهد شد.

با
- یک دوره "هورمونتراپی" شروع می‌شود. "Exemestane" تحت حداقل به مدت ۶ هفته پیش از مصرف Exemestane با دارویی دهرانس آهسته رهش ۳/۷۵ میلی گرم درمان خواهید شد.
- نوع دارو و دوز دقیق دارو بستگی به هورمون مثبت بودن سرطان شما دارد.

۲-اطلاعاتی که قبل از مصرف دیفرلین آهسته رهش ۳/۷۵ میلی گرم، پودر و حلال جهت تهیه سوسپانسیون برای تزریق عضلانی، فرم آهسته رهش ۲۸ روزه باید بدانید

دیفرلین آهسته رهش ۳/۷۵ میلی گرم مصرف نکنید:
- اگر نسبت به تریپتورلین، هورمون آزاد کننده گنادوتروپین (GnRH) یا هر یک از مواد تشکیل دهنده این دارو که در بخش دیگر نام برده شده است حساسیت دارید.
- اگر باردار یا در دوران شیردهی هستید.
- هنگامی که از مصرف دیفرلین آهسته رهش ۳/۷۵ میلی گرم برای مدت کوتاه استفاده می‌کنید، از مصرف داروهای مهار کننده آروماتاز (مانند اگزمستان) تا حداقل ۶ تا ۸ هفته بعد (پس از مصرف دیفرلین آهسته رهش ۳/۷۵ میلی گرم) خودداری کنید.

هشدارها و موارد احتیاط

قبل از مصرف دیفرلین آهسته رهش ۳/۷۵ میلی گرم با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.
- اگر از داروهایی برای رقیق کردن خون مصرف می‌کنید، ممکن است بعد از تزریق دیفرلین آهسته رهش ۳/۷۵ میلی گرم دچار کبودی شوید.
- اگر دچار افسردگی شده‌اید، به پزشک خود اطلاع دهید. پزشک ممکن است بخواهد افسردگی شما را در طول درمان کنترل کند.
- اگر بیماری تومور خوش خیم داشتن در غده هیپوفیز دارید که از آن بی‌اطلاع هستید، ممکن است بعد از مصرف دیفرلین آهسته رهش ۳/۷۵ میلی گرم دچار خونریزی در این غده شوید. این عارضه می‌تواند منجر به فلج شود. علائم آن شامل سردرد شدید، تهوع، مشکلات بینایی و فلج چشم است.
- اگر در حال مصرف داروهایی برای جلوگیری از لخته شدن خون هستید، ممکن است بعد از تزریق دیفرلین آهسته رهش ۳/۷۵ میلی گرم دچار کبودی شوید.

در مردان
- در ابتدای درمان میزان هورمون تستوسترون در بدن شما بیشتر می‌شود. این ممکن است علائم بیماری شما را بدتر کند. با پزشک خود تماس بگیرید. پزشک ممکن است داروهایی (مانند ضد آندروژن) برای جلوگیری از بدتر شدن علائم بیماری شما تجویز کند. اگر دچار مشکل در ادرار یا فشرده شدن نخاع (قسمتی از ستون فقرات) شده‌اید، پزشک شما را به دقت تحت نظر خواهد گرفت. اگر دچار مشکل در ادرار، درد استخوان، ضعف اندام تحتانی یا احساس سوزن سوزن شدن هستید فوراً به پزشک خود اطلاع دهید.
- اگر بیماری قند خون یا مشکلات قلبی دارید، به پزشک خود اطلاع دهید. پزشک ممکن است بخواهد قند خون و فشار خون شما را تحت نظر خواهد داشت.
- اگر دچار افسردگی شده‌اید، به پزشک خود اطلاع دهید. ممکن است بخواهد افسردگی شما را در طول درمان کنترل کند.
- اگر درمان با تریپتورلین را قطع کردید، باید همزمان مصرف داروهای مهار کننده آروماتاز (مانند exemestane) را نیز متوقف کنید.

در کودکان
- دختر و پسر زودرس (زود بالغ شدن) در صورت بروز علائمی مانند رشد زودرس پستان‌ها، رشد موهای زیر بغل و ناحیه تناسلی، رشد سریع اسکلت و تغییر صدا در پسران
- در دختران خونریزی قاعدگی به طور متوسط یک سال پس از قطع درمان شروع می‌شود.
- طول دوره درمانی، تابع نیاز و پیماری هر بیمار است و توسط پزشک تعیین می‌شود.
- سریع سازی سنتزی استخوان‌ها که در کودکان دیده می‌شود، با قطع درمان به حالت عادی می‌گردد.
- آسیب مغزی ران سر ران لوله، سرطان پستان یا بیضه، به هورمون در درمان پیش از یائسگی که قبلاً شیمی درمانی دریافت کرده‌اند. دیفرلین آهسته رهش ۳/۷۵ میلی گرم باید همراه با داروهای هورمونی مصرف شود.
- پیری به دو متوانیستین اثر می‌گذارد و سرطان پستان حساسیت این نوروزی به تجویز خواهد شد.

با
- یک دوره "هورمونتراپی" شروع می‌شود. "Exemestane" تحت حداقل به مدت ۶ هفته پیش از مصرف Exemestane با دارویی دهرانس آهسته رهش ۳/۷۵ میلی گرم درمان خواهید شد.
- نوع دارو و دوز دقیق دارو بستگی به هورمون مثبت بودن سرطان شما دارد.

هشدارها و موارد احتیاط

قبل از مصرف دیفرلین آهسته رهش ۳/۷۵ میلی گرم با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.
- اگر دچار افسردگی شده‌اید، به پزشک خود اطلاع دهید. پزشک ممکن است بخواهد افسردگی شما را در طول درمان کنترل کند.
- اگر بیماری تومور خوش خیم داشتن در غده هیپوفیز دارید که از آن بی‌اطلاع هستید، ممکن است بعد از مصرف دیفرلین آهسته رهش ۳/۷۵ میلی گرم دچار خونریزی در این غده شوید. این عارضه می‌تواند منجر به فلج شود. علائم آن شامل سردرد شدید، تهوع، مشکلات بینایی و فلج چشم است.
- اگر بیماری قند خون یا مشکلات قلبی دارید، به پزشک خود اطلاع دهید. پزشک ممکن است بخواهد قند خون و فشار خون شما را تحت نظر خواهد داشت.
- اگر دچار افسردگی شده‌اید، به پزشک خود اطلاع دهید. ممکن است بخواهد افسردگی شما را در طول درمان کنترل کند.
- اگر درمان با تریپتورلین را قطع کردید، باید همزمان مصرف داروهای مهار کننده آروماتاز (مانند exemestane) را نیز متوقف کنید.

در کودکان
- دختر و پسر زودرس (زود بالغ شدن) در صورت بروز علائمی مانند رشد زودرس پستان‌ها، رشد موهای زیر بغل و ناحیه تناسلی، رشد سریع اسکلت و تغییر صدا در پسران
- در دختران خونریزی قاعدگی به طور متوسط یک سال پس از قطع درمان شروع می‌شود.
- طول دوره درمانی، تابع نیاز و پیماری هر بیمار است و توسط پزشک تعیین می‌شود.
- سریع سازی سنتزی استخوان‌ها که در کودکان دیده می‌شود، با قطع درمان به حالت عادی می‌گردد.
- آسیب مغزی ران سر ران لوله، سرطان پستان یا بیضه، به هورمون در درمان پیش از یائسگی که قبلاً شیمی درمانی دریافت کرده‌اند. دیفرلین آهسته رهش ۳/۷۵ میلی گرم باید همراه با داروهای هورمونی مصرف شود.
- پیری به دو متوانیستین اثر می‌گذارد و سرطان پستان حساسیت این نوروزی به تجویز خواهد شد.

با
- یک دوره "هورمونتراپی" شروع می‌شود. "Exemestane" تحت حداقل به مدت ۶ هفته پیش از مصرف Exemestane با دارویی دهرانس آهسته رهش ۳/۷۵ میلی گرم درمان خواهید شد.
- نوع دارو و دوز دقیق دارو بستگی به هورمون مثبت بودن سرطان شما دارد.

هشدارها و موارد احتیاط

قبل از مصرف دیفرلین آهسته رهش ۳/۷۵ میلی گرم با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.
- اگر دچار افسردگی شده‌اید، به پزشک خود اطلاع دهید. پزشک ممکن است بخواهد افسردگی شما را در طول درمان کنترل کند.
- اگر بیماری تومور خوش خیم داشتن در غده هیپوفیز دارید که از آن بی‌اطلاع هستید، ممکن است بعد از مصرف دیفرلین آهسته رهش