

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Reseligo 10,8 mg implantat u napunjenoj štrcaljki

goserelin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Reseligo i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego primijenite Reseligo
3. Kako primijenjivati Reseligo
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Reseligo
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Reseligo i za što se koristi

Reseligo sadrži djelatnu tvar goserelin. Ona pripada skupini lijekova koji se nazivaju „LHRH analogima” (od engl. *Luteinizing Hormone Releasing Hormone*).

Reseligo koristi za liječenje raka prostate. Djeluje na način da smanjuje količinu testosterona (hormona) kojeg proizvodi Vaš organizam. Reseligo 10,8 mg je oblik lijeka Reseligo 3,6 mg implantat s dugim djelovanjem i primjenjuje se svakih 12 tjedana.

2. Što morate znati prije nego primijenite Reseligo

Nemojte primjenjivati Reseligo

- ako ste alergični na goserelin ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste žena.

Odnosi li se bilo što od navedenoga na Vas, nemojte primjenjivati Reseligo. Ako niste sigurni, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Reseligo.

Upozorenja i mjere opreza

Prije primjene lijeka Reseligo obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri ako:

- imate bilo kakvih tegoba s mokrenjem ili tegoba s leđima;
- bolujete od šećerne bolesti;
- imate povišeni krvni tlak;
- imate neko od stanja koje utječe na čvrstoću Vaših kostiju, posebice ako pijete veće količine alkohola, pušite, ako netko od članova Vaše obitelji ima osteoporozu (stanje koje utječe na čvrstoću kostiju) ili uzimate antikonvulzive (lijekove za epilepsiju ili konvulzije) ili kortikosteroide (steroid);
- imate bilo kakvo stanje s srcem ili krvnim žilama, uključujući probleme sa srčanim ritmom (aritmiju) ili ako uzimate lijekove za liječenje tih stanja. Rizik od pojave problema sa srčanim ritmom može biti povećan tijekom primjene lijeka Reseligo.

U bolesnika koji su primjenjivali Reseligo prijavljeni su slučajevi depresije, koja može biti ozbiljna. Ako primjenjujete Reseligo i počnete se osjećati potišteno, obavijestite o tome svog liječnika.

Lijekovi ove vrste mogu uzrokovati smanjenje sadržaja kalcija u kostima (tj. stanjivanje kostiju). Ako odete u bolnicu, obavijestite zdravstveno osoblje da primjenjujete Reseligo.

Djeca

Reseligo se ne smije davati djeci.

Drugi lijekovi i Reseligo

Obavijestite svog liječnika. Ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To uključuje i one koje ste nabavili bez recepta i biljne lijekove.

Reseligo bi mogao stupiti u međudjelovanje s nekim lijekovima koji se koriste za liječenje problema sa srčanim ritmom (npr. kinidin, prokainamid, amiodaron i sotalol) ili bi mogao povećati rizik od problema sa srčanim ritmom prilikom istodobne primjene s nekim drugim lijekovima (npr. metadon (koristi se za ublažavanje boli i kao dio detoksikacije kod ovisnosti o drogi), moksifloksacin (antibiotik), antipsihotici koji se koriste za ozbiljne mentalne bolesti).

Upravljanje vozilima i strojevima

Reseligo ne bi trebao utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

3. Kako primjenjivati Reseligo

- Reseligo 10,8 mg implantat će Vam se injicirati pod kožu u područje trbuha svakih 12 tjedana. To će napraviti Vaš liječnik ili medicinska sestra.
- Važno je da liječenje lijekom Reseligo nastavite čak i ako se osjećate dobro.
- S liječenjem nastavite sve dok Vaš liječnik ne odluči da je potreban prestanak liječenja.

Vaš sljedeći posjet liječniku

- Reseligo injekciju trebate primiti svakih 12 tjedana.
- Liječnika ili medicinsku sestru uvijek podsjetite da Vam zakaže termin za sljedeću injekciju.
- Ako ste na iduću injekciju naručeni prije ili po isteku 12 tjedana od zadnje injekcije, obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru.
- Ako je od Vaše zadnje injekcije prošlo više od 12 tjedana, kontaktirajte svog liječnika ili medicinsku sestru, kako biste sljedeću injekciju dobili što prije.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Alergijske reakcije:

Ovakve reakcije su rijetke. Simptomi uključuju naglu pojavu:

- osipa, svrbeža ili koprivnjače (urtikarije) na koži
- oticanja lica, usana ili jezika ili drugih dijelova tijela
- nedostatka zraka, piskanja pri disanju ili otežanog disanja.

Dogodi li Vam se to, **odmah se javite liječniku.**

Prijavljene su ozljede na mjestu primjene (uključujući ozljede krvnih žila u trbuhu) nakon injektiranja goserelina. U vrlo rijetkim slučajevima to je uzrokovalo jako krvarenje. **Odmah se javite svom liječniku** ako dobijete bilo koji od sljedećih simptoma:

- bol u trbuhu
- nadutost trbuha
- nedostatak daha
- omaglicu
- nizak krvni tlak i/ili bilo kakve promjene u razini svijesti.

Druge moguće nuspojave:

Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- navale vrućine i znojenje. U nekim slučajevima ove nuspojave mogu potrajati još neko vrijeme (moguće mjesecima) nakon što je prekinuto liječenje goserelinom.
- smanjenje spolne želje (libida) i impotencija

Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- bolovi u donjem dijelu leđa ili tegobe s mokrenjem. Dogodi li se to, **obratite se svom liječniku.**
- bolovi u kostima na početku liječenja. Dogodi li se to, **obratite se svom liječniku.**
- stanjivanje kostiju
- porast razine šećera u krvi
- trnci u prstima ruku ili nogu
- osipi na koži
- povećanje tjelesne težine
- bol, modrice, krvarenje, crvenilo ili oticanje na mjestu ubrizgavanja goserelina
- oslabljena funkcija srca ili srčani udar
- promjene krvnoga tlaka
- oticanje i bolnost dojki
- promjene raspoloženja (uključujući depresiju)

Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- bol u zglobovima

Vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- psihijatrijski problemi koji se nazivaju „psihotični poremećaji“, a koji mogu uključivati halucinacije (možete vidjeti, osjećati ili čuti stvari koje ne postoje), nesređene misli i promjene osobnosti. Spomenute nuspojave se događaju vrlo rijetko.
- razvoj tumora hipofize. Ako već imate tumor hipofize, goserelin može izazvati njegovo krvarenje ili kolaps. Ova pojava je vrlo rijetka. No ako se pojavi, može prouzročiti teške glavobolje, mučninu ili povraćanje, gubitak vida i nesvjesticu.

Nepoznate (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- gubitak kose
- promjene u rezultatima krvnih pretraga
- tegobe s jetrom
- krvni ugrušak u plućima koji uzrokuje bolove u prsištu ili nedostatak zraka
- upala pluća. Simptomi mogu biti slični pneumoniji (poput osjećaja nedostatka zraka i kašlja).
- promjene u EKG-u (produljenje QT intervala).

Nemojte biti zabrinuti zbog ovog popisa mogućih nuspojava. Moguće je da ne dobijete niti jednu od njih.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Reseligo

- Vaš liječnik će Vam dati recept, kako biste lijek mogli podići u ljekarni te ga zatim uručiti liječniku na sljedećem posjetu.
- Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake „EXP“.
- Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.
- Lijek čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage i nemojte slomiti zaštitu.

- Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Reseligo sadrži

- Djelatna tvar je goserelin.
Jedan implantat sadrži 10,8 mg goserelina (u obliku goserelinacetata).
- Drugi sastojci su poli(D,L-laktid) i poli(D,L-laktid-ko-glikolid) 75:25.

Kako Reseligo izgleda i sadržaj pakiranja

Bijela do bjelkasta cilindrična šipka (približne dimenzije: promjer 1,5 mm, dužina 13 mm, težina 44 mg), ugrađena u biološki razgradljivu polimernu matricu.

Štrcaljka za jednokratnu primjenu, koja se sastoji od 3 glavna dijela: tijelo s dijelom za držanje implantata, mandren i igla. Štrcaljka je pakirana zajedno s kapsulom kao sredstvom za sušenje u vrećici koja se sastoji od 3 laminarna sloja (počevši s vanjskim slojem): PETP-film, aluminijski sloj, PE-film. Vrećice su uložene u kartonsku kutiju.

Reseligo je dostupan u kartonskim kutijama koje sadrže 1 ili 3 vrećice s implantatom u napunjenoj štrcaljki.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolni Mecholupy, 102 37 Prag 10
Češka

Proizvođač:

AMW GmbH Arzneimittelwerk Warngau
Birkerfeld 11, Warngau
83627 Njemačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Zentiva d.o.o.

Av. Većeslava Holjevca 40

10000 Zagreb

Hrvatska

Tel: + 385 1 6641 830

E-mail: PV-Croatia@zentiva.com

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Portugal	Reseligo
Bugarska	Резелиго 10.8 mg имплантат в предварително напълнена спринцовка
Hrvatska	Reseligo 10,8 mg implantat u napunjenoj štrcaljki
Češka Republika	Reseligo 10,8 mg
Estonija	Reseligo
Mađarska	Reseligo 10,8 mg implantátum előretöltött fecskendőben
Island	Reseligo 10.8 mg vefjalyf
Latvija	Reseligo 10,8 mg implants pilnšļircē
Litva	Reseligo 10,8 mg implantas
Poljska	Reseligo
Rumunjska	Reseligo 10,8 mg implant in seringă pre-umplută

Slovačka Republika Reseligo 10,8 mg
Slovenija Reseligo 10,8 mg implantat v napolnjeni injekcijski brizgi

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2023.

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode na <http://www.halmed.hr>