

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Reseligo 3,6 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 primjenjivati Reseligo
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Reseligo
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Većina podataka u ovoj uputi odnosi se i na muškarce i na žene.

- Podaci koji se odnose samo na muškarce naslovljeni su sa „Informacije koje se odnose na muškarce”.
- Podaci koji se odnose samo na žene naslovljeni su sa „Informacije koje se odnose na žene”.

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*).

Primjena lijeka Reseligo u muškaraca

U muškaraca se Reseligo koristi za liječenje raka prostate. Djeluje na način da smanjuje količinu testosterona (hormona) kojeg proizvodi Vaš organizam.

Primjena lijeka Reseligo u žena

U žena se Reseligo koristi za:

- liječenje raka dojke
- liječenje stanja nazvanog „endometriozna”. To je bolest pri kojoj se stanice koje se normalno nalaze isključivo u sluznici koja oblaže šupljinu maternice (uterusa), mogu naći i drugdje u tijelu (obično u anatomskim strukturama smještenima u njezinoj neposrednoj blizini)
- liječenje dobroćudnih izraslina u šupljini maternice, nazvanih „miomi maternice”
- stanjivanje sluznice maternice prije operativnog zahvata na njoj
- liječenje neplodnosti (zajedno s drugim lijekovima). Ovaj lijek pomaže kontrolirati otpuštanje jajnih stanica iz jajnika.

U žena Reseligo djeluje tako da smanjuje količinu estrogena (hormona) kojeg proizvodi Vaš organizam.

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 trudni ili dojite (pročitajte dio „Trudnoća i dojenje” u nastavku teksta).

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

Ako odete u bolnicu, obavijestite zdravstveno osoblje da primjenjujete Reseligo.

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

- imate visoki krvni tlak
- 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.

Informacije koje se odnose na muškarce

Prije negoli započnete primjenjivati Reseligo, obratite se svojem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri ako:

- imate li bilo kakvih tegoba s mokrenjem ili tegoba s leđima;
- bolujete li od šećerne bolesti;
- imate li 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 (steroide).

Lijekovi ove vrste mogu uzrokovati smanjenje sadržaja kalcija u kostima (tj. stanjivanje kostiju).

Informacije koje se odnose na žene

Prije negoli započnete primjenjivati Reseligo, obratite se svojem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri ako:

- 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), ako ste na niskokaloričnoj dijeti ili uzimate antikonvulzive (lijekove za epilepsiju ili konvulzije) ili kortikosteroide (steroide).

Lijekovi ove vrste mogu uzrokovati smanjenje sadržaja kalcija u kostima (tj. stanjivanje kostiju). Po prestanku liječenja, stanje se može poboljšati.

Ako uzimate Reseligo u svrhu liječenja endometrioze, liječnik Vam može dati druge lijekove koji će smanjiti stanjivanje kostiju.

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.

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).

Trudnoća, dojenje i plodnost

- Nemojte primjenjivati Reseligo ako ste trudni ili dojite.
- Nemojte primjenjivati Reseligo ako pokušavate zanijeti (osim se ako Reseligo ne koristi kao dio liječenja neplodnosti).
- Za vrijeme liječenja lijekom Reseligo ne uzimajte oralne kontraceptive. Primijenite mehaničke metode kontracepcije, poput kondoma ili dijafragme.

Upravljanje vozilima i strojevima

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

3. Kako primjenjivati Reseligo

- Reseligo 3,6 mg implantat će Vam se injicirati pod kožu u područje trbuha svaka 4 tjedna (28 dana). 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 28 dana.
- Liječnika ili medicinsku sestru uvijek podsjetite da Vam zakaže termin za sljedeću injekciju.
- Ako ste na iduću injekciju naručeni prije ili po isteku 28 dana od zadnje injekcije, obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru.
- Ako je od Vaše zadnje injekcije prošlo više od 28 dana, kontaktirajte svog liječnika ili medicinsku sestru, kako biste sljedeću injekciju dobili što prije.

Informacije koje se odnose na žene

- Ako Vam je Reseligo propisan zbog mioma maternice, a istodobno bolujete od anemije (niskih razina crvenih krvnih stanica ili hemoglobina), liječnik Vam može propisati dodatak željeza.
- Trajanje Vašega liječenja lijekom Reseligo ovisit će o razlogu zbog kojega ga uzimate:
 - za liječenje mioma maternice, terapiju lijekom Reseligo treba provoditi najdulje tri mjeseca.
 - za liječenje endometrioze, terapiju lijekom Reseligo treba provoditi najdulje šest mjeseci.
 - da bi se sluznica maternice prije operativnoga zahvata na maternici stanjila do zadovoljavajuće mjere, terapiju lijekom Reseligo treba provoditi jedan do dva mjeseca (četiri do osam tjedana).

4. Moguće nuspojave

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

Sljedeće nuspojave se mogu javiti i u žena i u muškaraca:

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
- bol, modrice, krvarenje, crvenilo ili oticanje na mjestu ubrizgavanja lijeka Reseliga

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

- stanjivanje kostiju

- trnci u prstima ruku ili nogu
- osipi na koži
- gubitak kose
- povećanje tjelesne težine
- bol u zglobovima
- promjene krvnoga tlaka
- promjene raspoloženja (uključujući depresiju)

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)

- 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 ili kašlja) promjene u EKG-u (produljenje QT intervala).

Informacije koje se odnose na muškarce

U muškaraca se mogu pojaviti sljedeće nuspojave:

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

- nesposobnost postizanja ili održavanja erekcije (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.**
- oslabljena funkcija srca ili srčani udar
- oticanje i bolnost dojki
- porast razine šećera u krvi.

Informacije koje se odnose na žene

U žena se mogu pojaviti sljedeće nuspojave:

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

- suhoća rodnice
- promjena veličine dojki
- akne su prijavljene vrlo često (često unutar jednog mjeseca od početka liječenja).

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

- glavobolje

Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- male ciste na jajnicima, koje mogu uzrokovati bol. One obično nestaju spontano
- za trajanja liječenja goserelinom neke žene mogu preuranjeno ući u menopauzu i nakon prestanka liječenja ne dobiti ponovno mjesečnicu

Nepoznate (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- krvarenje iz rodnice. Dođe li do krvarenja iz rodnice, to se obično događa u prvom mjesecu nakon početka liječenja goserelinom i može se očekivati njegov spontani prestanak. Ako se krvarenje nastavi ili Vam pričinjava tegobe, obratite se svom liječniku
- neznatno pojačanje simptoma uzrokovanih miomima maternice, kao što je bol.

U slučajevima kada se goserelin koristi za liječenje endometrioze, mioma maternice, neplodnosti ili za stanjivanje sluznice maternice, mogu se pojaviti i sljedeće nuspojave:

- promjene u dlakavosti tijela
- suhoća kože
- porast tjelesne težine
- povišenje razine masnoće u krvi poznate pod nazivom kolesterol. Ovo se može uočiti iz rezultata krvnih pretraga
- upala rodnice i iscjedak iz rodnice
- nervoza
- poremećaji spavanja i umor
- oticanje stopala i gležnjeva
- bolovi u mišićima
- iznenadna pojava grčeva u mišićima nogu
- bolovi u trbuhu, mučnina ili povraćanje, proljev i zatvor
- promjene glasa
- kada se koristi za liječenje mioma maternice, može doći do neznatnog pojačanja simptoma uzrokovanih miomima maternice, kao što je bol.

U slučajevima kada se goserelin koristi za liječenje raka dojke, može se dogoditi sljedeće:

- pogoršanje simptoma raka dojke na samom početku liječenja. Ovo pogoršanje može uključiti pojačanu bol ili povećanje površine zahvaćenoga tkiva. Spomenuti učinci obično nisu dugotrajni i nestaju u nastavku liječenja s goserelinom. No, ako simptomi ustraju ili Vam prčinjavaju tegobe, **javite se svom liječniku.**
- promjene razine kalcija u krvi. Znakovi mogu uključivati izrazitu mučninu, povraćanje ili jaku žeđ. Dogodi li se to, obratite se svom liječniku, jer ćete možda morati obaviti krvne pretrage.

U slučajevima kada se goserelin koristi za liječenje neplodnosti, zajedno s još jednim lijekom koji se zove gonadotropin, može se pojaviti sljedeće:

- učinak na jajnike može biti previše izražen. Možda ćete osjetiti bol u trbuhu, zapaziti oticanje trbuha, osjećati mučninu ili povraćati. Dogodi li se to, **bez odlaganja obavijestite svoga liječnika.**

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 3,6 mg goserelina (u obliku goserelinacetata).

- Drugi sastojak je poli(D,L-laktid-ko-glikolid) 50:50.

Kako Reseligo izgleda i sadržaj pakiranja

Bijela do bjelkasta cilindrična šipka (približne dimenzije: promjer 1,2 mm, dužina 13 mm, težina 18 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 3.6 mg имплантат в предварително напълнена спринцовка |
| Hrvatska | Reseligo 3,6 mg implantat u napunjenoj štrcaljki |
| Češka Republika | Reseligo 3,6 mg |
| Estonija | Reseligo |
| Mađarska | Reseligo 3,6 mg implantátum előretöltött fecskendőben |
| Island | Reseligo 3.6 mg Vefjalyf |
| Latvija | Reseligo 3,6 mg implants pilnšļircē |
| Litva | Reseligo 3,6 mg implantas |
| Poljska | Reseligo |
| Rumunjska | Reseligo 3,6 mg implant in seringă pre-umplută |
| Slovačka Republika | Reseligo 3,6 mg |
| Slovenija | Reseligo 3,6 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>