

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

### Reseligo 3,6 mg implantat v napolnjeni injekcijski brizgi goserelin

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Reseligo in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Reseligo
3. Kako uporabljati zdravilo Reseligo
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Reseligo
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Večina informacij v tem navodilu velja za moške in ženske.

- Kjer informacije zadevajo samo moške je to prikazano z naslovom **Informacije za moške**.
- Kjer informacije zadevajo samo ženske je to prikazano z naslovom **Informacije za ženske**.

#### **1. Kaj je zdravilo Reseligo in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Reseligo vsebuje zdravilno učinkovino goserelin. Ta spada v skupino zdravil, imenovanih analogi LHRH.

##### **Uporaba zdravila Reseligo pri moških**

Zdravilo Reseligo se pri moških uporablja za zdravljenje raka prostate. Deluje tako, da zmanjša količino 'testosterona' (hormona), ki ga proizvaja vaše telo.

##### **Uporaba zdravila Reseligo pri ženskah**

Zdravilo Reseligo se pri ženskah uporablja za:

- zdravljenje raka dojke,
- zdravljenje bolezenskega stanja, imenovanega 'endometrioza'. To je stanje, pri katerem se celice, ki so normalno prisotne v maternični sluznici (uterusu), nahajajo drugje v vašem telesu (običajno na strukturah v bližini maternice),
- zdravljenje benignih izrastkov v maternici, imenovanih 'maternični fibromiomi',
- za stanjšanje sluznice maternice pred operacijo na maternici,
- kot pomoč za nadzor nad sproščanjem jajčec iz jajčnikov pri zdravljenju neplodnosti (v kombinaciji z drugimi zdravili).

Zdravilo Reseligo pri ženskah deluje tako, da zmanjšuje količino 'estrogena' (hormona), ki ga proizvaja vaše telo.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Reseligo**

##### **Ne uporabljajte zdravila Reseligo:**

- če ste alergični na goserelin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste noseči ali dojite (glejte poglavje spodaj 'Nosečnost in dojenje').

Zdravila Reseligo ne smete prejeti, če kaj od zgoraj navedenega velja za vas. Če niste prepričani, se preden prejmete zdravilo Reseligo posvetujte s svojim zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Če ste sprejeti v bolnišnico, povejte medicinskemu osebju, da ste prejeli zdravilo Reseligo.

Pred začetkom uporabe zdravila Reseligo se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, če:

- imate visok krvni tlak,
- imate kakršno koli bolezen srca ali ožilja, vključno z motnjami srčnega ritma (aritmija), ali prejimate zdravila za te bolezni. Tveganje za motnje srčnega ritma se lahko ob uporabi zdravila Reseligo poveča.

Pri bolnikih, ki jemljejo zdravilo Reseligo, so poročali o depresiji, ki je lahko huda. Če prejimate zdravilo Reseligo in se pojavi depresivno razpoloženje, obvestite svojega zdravnika.

#### **Informacije za moške**

Pred začetkom uporabe zdravila Reseligo se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, če:

- imate težave z odvajanjem urina ali s hrbtom,
- imate sladkorno bolezen,
- imate kakršno koli bolezen, ki vpliva na trdnost vaših kosti, še posebej, če uživate veliko alkohola, kadite, imate družinsko anamnezo osteoporoze (stanje, ki prizadene trdnost vaših kosti) ali jemljete antikonvulzive (zdravila za zdravljenje epilepsije ali epileptičnih napadov) ali kortikosteroide (steroidne).

Tovrstna zdravila lahko povzročijo zmanjšanje količine kalcija v kosteh (zmanjšanje kostne gostote).

#### **Informacije za ženske**

Pred začetkom uporabe zdravila Reseligo se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, če:

- imate kakršno koli bolezen, ki vpliva na trdnost vaših kosti, še posebej, če uživate veliko alkohola, kadite, imate družinsko anamnezo osteoporoze (stanje, ki prizadene trdnost vaših kosti), ste podhranjeni ali jemljete antikonvulzive (zdravila za zdravljenje epilepsije ali epileptičnih napadov) ali kortikosteroide (steroidne).

Tovrstna zdravila lahko povzročijo zmanjšanje količine kalcija v kosteh (zmanjšanje kostne gostote). To se lahko izboljša po prenehanju zdravljenja.

Če prejimate zdravilo Reseligo za zdravljenje endometrioze, bo zdravnik morda želel omejiti zmanjševanje kostne gostote, tako da vam bo predpisal še eno zdravilo.

### **Otroci**

Zdravila Reseligo otroci ne smejo prejeti.

### **Druga zdravila in zdravilo Reseligo**

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Reseligo lahko medsebojno deluje z nekaterimi zdravili za uravnavanje motenj srčnega ritma (npr. s kinidinom, prokainamidom, amiodaronom in sotalolom) ali lahko poveča tveganje za motnje srčnega ritma, če se sočasno uporablja z nekaterimi drugimi zdravili (npr. z metadonom (uporablja se za lajšanje bolečin in v sklopu zdravljenja odvisnosti od mamil), z moksifloksacinom (antibiotik) in z antipsihotiki, ki se uporabljajo za resne duševne bolezni).

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

- Zdravila Reseligo ne smete prejeti, če ste noseči ali dojite.
- Zdravila Reseligo ne smete prejeti (razen, če se bo zdravilo Reseligo uporabilo kot del zdravljenja neplodnosti), če poskušate zanositi.
- Ne uporabljajte 'tabletk' (peroralnih kontraceptivov), dokler prejimate zdravilo Reseligo. Uporabljajte pregradno kontracepcijsko metodo, kot sta kondom ali diafragma (kapica).

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Malo verjetno je, da bi zdravilo Reseligo vplivalo na vašo sposobnost upravljanja vozil, orodij ali strojev.

### **3. Kako uporabljati zdravilo Reseligo**

- Zdravilo Reseligo 3,6 mg vam bodo injicirali v podkožno tkivo trebuha vsake 4 tedne (28 dni). To bo storil vaš zdravnik ali medicinska sestra.
- Pomembno je, da nadaljujete zdravljenje z zdravilom Reseligo, tudi če se počutite bolje.
- Nadaljujte z zdravljenjem, dokler vaš zdravnik ne odloči, da je čas za prenehanje z zdravljenjem.

### **Vaš naslednji obisk**

- Zdravilo Reseligo morate prejeti vsakih 28 dni.
- Vsakič spomnite zdravnika ali medicinsko sestro in se dogovorite za naslednji obisk, da prejmete naslednjo injekcijo.
- Povejte zdravniku ali medicinski sestri, če vam naslednji obisk dodelijo prej ali kasneje kot v 28 dneh po prejetju zadnje injekcije.
- Če je od prejetja zadnje injekcije minilo več kot 28 dni, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro, da boste lahko čim prej prijeli injekcijo.

### **Informacije za ženske**

- Če zdravilo Reseligo prejimate za zdravljenje materničnih fibromiomov in imate anemijo (majhne vrednosti rdečih krvnih celic ali hemoglobina), vam bo zdravnik morda predpisal nadomestek železa,
- Trajanje zdravljenja z zdravilom Reseligo bo odvisno od tega za kaj prejimate zdravilo:
  - za zdravljenje materničnih fibromiomov bi morali zdravilo Reseligo prejemati do največ treh mesecev,
  - za zdravljenje endometrioze bi morali zdravilo Reseligo prejemati do največ šestih mesecev,
  - za stanjšanje sluznice maternice pred operacijo maternice bi morali zdravilo Reseligo prejemati en ali dva meseca (štiri ali osem tednov).

### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Naslednji neželeni učinki se lahko pojavijo pri moških ali ženskah:**

#### **Alergijske reakcije:**

Te so redke. Simptomi lahko vključujejo nenaden pojav:

- izpuščaja, srbenja ali koprivnice na koži,
- otekanja obraza, ustnic ali jezika ali drugih delov telesa,
- zasoplosti, piskajočega dihanja ali težav pri dihanju.

Če se to pojavi pri vas, **nemudoma obiščite zdravnika.**

Po uporabi goserelina so bile opisane poškodbe na mestu injiciranja (vključno s poškodbo žil v trebuhu). V zelo redkih primerih je to povzročilo hudo krvavitev. **Nemudoma se posvetujte z zdravnikom**, če se vam pojavi kateri od naslednjih simptomov:

- bolečine v trebuhu,
- napihnjenost trebuha,
- težko dihanje,
- omotica,
- nizek krvni tlak in/ali spremenjena raven zavesti.

#### **Drugi možni neželeni učinki:**

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- vročinski oblivi in znojenje. Občasno se ti neželeni učinki lahko nadaljujejo še nekaj časa (morda mesecev) po prenehanju zdravljenja z goserelinom.
- manjša želja po spolnosti,
- bolečina, modrice, krvavitev, rdečina ali oteklina na mestu injiciranja zdravila Reseligo.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- zmanjšanje kostne gostote,
- mravljinca v prstih rok in nog,
- kožni izpuščaji,
- izpadanje las,
- povečanje telesne mase,
- bolečina v sklepih,
- spremembe krvnega tlaka,
- spremembe razpoloženja (vključno z depresijo).

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- psihiatrične težave, ki jim pravimo psihotične motnje, ki lahko vključujejo halucinacije (videti, čutiti ali slišati stvari, ki jih ni), motnje mišljenja in spremembe osebnosti; to je zelo redko,
- pojav tumorja hipofize (žleze v glavi), ali če že imate tumor hipofize lahko goserelin povzroči krvavitev ali kolaps tumorja; ti učinki so zelo redki. Tumorji hipofize lahko povzročijo hude glavobole, občutek slabosti ali slabost, izgubo vida in nezavest.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- spremembe krvne slike,
- težave z jetri,
- krvni strdek v pljučih, ki povzroči bolečino v prsih ali kratko sapo,
- vnetje pljuč; simptomi so lahko takšni kot pri pljučnici (kot sta kratka sapa in kašljanje),
- spremembe EKG-ja (podaljšanje intervala QT).

#### **Informacije za moške**

Naslednji neželeni učinki se lahko pojavijo pri moških:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- impotenca.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- bolečine v križu ali težave z odvajanjem urina; če se to pojavi, **se posvetujte z zdravnikom**,
- bolečine v kosteh na začetku zdravljenja; če se to pojavi, **se posvetujte z zdravnikom**,
- zmanjšano delovanje srca ali srčni napad,
- oteklost ali občutljivost prsi,
- povečane vrednosti krvnega sladkorja.

#### **Informacije za ženske**

Naslednji neželeni učinki se lahko pojavijo pri ženskah:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- suhost nožnice,

- spremenjena velikost dojk,
- zelo pogosto so poročali o aknah (pogosto v enem mesecu po začetku zdravljenja).

#### Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- glavoboli.

#### Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- majhne ciste (otekline) na jajčnikih, ki lahko povzročajo bolečino; te običajno izginejo brez zdravljenja,
- pri nekaterih ženskah se na začetku zdravljenja z goserelinom pojavi menopavza in po končanem zdravljenju z goserelinom se njihove menstruacije ne povrnejo.

#### Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- krvavitve iz nožnice; te se najpogosteje pojavijo v prvem mesecu po začetku uporabe goserelina in bi morale prenehati same od sebe; vendar če se nadaljujejo ali vam je neprijetno, se posvetujte z zdravnikom,
- blago poslabšanje simptomov značilnih za fibromiome, kot je bolečina.

#### **Kadar se goserelin uporablja za zdravljenje endometrioze, fibromioma maternice, neplodnosti ali stanjšanje sluznice maternice, se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:**

- spremembe poraščenosti telesa,
- suha koža,
- povečanje telesne mase,
- povečane vrednosti maščob, imenovanih holesterol v krvi; to bi se opazilo pri preiskavah krvi,
- vnetje nožnice in izcedek iz nožnice,
- živčnost,
- motnje spanja in utrujenost,
- otekanje stopal in gležnjev,
- bolečina v mišicah,
- nenadna boleča tesnost mišic (krč) v nogah,
- trebušne težave, občutek siljenja na bruhanje ali bruhanje, driska in zaprtost,
- spremembe glasu,
- kadar se uporablja za zdravljenje fibromioma maternice lahko pride do blagega poslabšanja simptomov značilnih za fibromiome, kot je bolečina.

#### **Kadar se goserelin uporablja za zdravljenje raka dojk, se lahko pojavi naslednje:**

- poslabšanje simptomov vašega raka dojk na začetku zdravljenja; to lahko vključuje povečanje bolečine ali povečanje velikosti prizadetega tkiva. Ti učinki običajno ne trajajo dolgo in običajno prenehajo v nadaljevanju zdravljenja z goserelinom; vendar če se simptomi nadaljujejo ali vam je neprijetno, **se posvetujte z zdravnikom.**
- spremembe v količini kalcija v vaši krvi; znaki lahko vključujejo močan občutek siljenja na bruhanje, pogosto bruhanje ali hudo žejo; če se to pojavi pri vas, se posvetujte z zdravnikom, ki vas bo morda napotil na preiskave krvi.

#### **Kadar se goserelin uporablja za zdravljenje neplodnosti skupaj z drugim zdravilom, imenovanim gonadotropin, se lahko pojavi naslednje:**

- lahko ima prevelik učinek na vaše jajčnike; lahko se pojavi bolečina v trebuhu, oteklost trebuha, občutek siljenja na bruhanje ali bruhanje. Če se to pojavi, **takoj obvestite zdravnika.**

Ne skrbite glede tega seznama možnih neželenih učinkov. Morda se vam ne bo pojavil nobeden izmed naštetih.

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
Sektor za farmakovigilanco  
Nacionalni center za farmakovigilanco  
Slovenčeva ulica 22  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 (0)8 2000 500  
Faks: +386 (0)8 2000 510  
e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## 5. Shranjevanje zdravila Reseligo

- Vaš zdravnik vam bo morda izdal recept, tako da boste lahko z njim v lekarni dobili zdravilo in ga dali vašemu zdravniku/zdravnici, ko ga/jo boste naslednjič obiskali.
- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.
- Ne poškodujte spoja.
- Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Reseligo

- Zdravilna učinkovina je goserelin.  
En implantat vsebuje 3,6 mg goserelina (v obliki goserelinijevega acetata).
- Druga sestavina zdravila je poli (D,L-laktid-ko-glikolid) 50:50.

### Izgled zdravila Reseligo in vsebina pakiranja

Bele do sivobelega cilindrične palčke (približne dimenzije: premer 1,2 mm, dolžina 13 mm, masa 18 mg), vgrajene v ogrodje iz biorazgradljivega polimera.

Injekcijski aplikator z enkratnim odmerkom, sestavljen iz treh glavnih delov: telesa, ki drži implantat, vodila in igle. Aplikator je pakiran v zaščitni omot, ki je sestavljen iz treh plasti (z zunanje strani): PETP film, plast aluminija, PE film, skupaj s kapsulo s sušilnim sredstvom. Zaščitni omoti so naknadno pakirani v kartonasto škatlo.

Zdravilo Reseligo je na voljo v kartonastih škatlah z 1 ali 3 zaščitnimi omoti z implantatom v napolnjeni injekcijski brizgi.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Reseligo

ZZ - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Zentiva k.s.

U kabelovny 130  
10237 Praga 10  
Češka

**Izdelovalec**

AMW GmbH Arzneimittelwerk Warngau  
Birkerfeld 11  
Warngau, 83627  
Nemčija

**Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Portugalska:	Reseligo
Bolgarija:	Резелиго 3.6 mg имплантат в предварително напълнена спринцовка Reseligo 3.6 mg implant in pre-filled syringe
Hrvaška:	Reseligo 3,6 mg implantat u napunjenoj štrcaljki
Češka:	Reseligo 3,6 mg
Estonija:	Reseligo
Madžarska:	Reseligo 3,6 mg implantátum előretöltött fecskendőben
Islandija:	Reseligo 3.6 mg Vefjalyf
Latvija:	Reseligo 3,6 mg implants pilnšļircē
Litva:	Reseligo 3,6 mg implantas
Poljska:	Reseligo
Romunija:	Reseligo 3,6 mg implant in seringă pre-umplută
Slovaška:	Reseligo 3,6 mg
Slovenija:	Reseligo 3,6 mg implantat v napolnjeni injekcijski brizgi

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 18. 5. 2022.**