

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

### Reseligo 10,8 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

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

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

Zdravilo Reseligo se uporablja za zdravljenje raka prostate. Deluje tako, da zmanjša količino 'testosterona' (hormona), ki ga proizvaja vaše telo. Zdravilo Reseligo 10,8 mg je dolgodelujoča oblika zdravila Reseligo 3,6 mg in se daje vsakih 12 tednov.

#### **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 ženska.

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

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

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 visok krvni tlak,
- 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),
- imate kakršno koli bolezen srca ali ožilja, vključno z motnjami srčnega ritma (aritmija), ali prejmete 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.

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

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

### **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. To velja tudi za zdravila, ki ste jih dobili brez recepta, in za zdravila rastlinskega izvora.

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).

### **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 10,8 mg vam bodo injicirali v podkožno tkivo trebuha vsakih 12 tednov. 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 12 tednov.
- 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 12 tednih po prejetju zadnje injekcije.
- Če je od prejetja zadnje injekcije minilo več kot 12 tednov, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro, da boste lahko čim prej prejeli injekcijo.

## **4. Možni neželeni učinki**

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

### **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 in 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**,
- zmanjšanje kostne gostote,
- povečane vrednosti krvnega sladkorja,
- mravljinca v prstih rok in nog,
- kožni izpuščaji,
- povečanje telesne mase,
- bolečina, modrice, krvavitev, rdečina ali oteklina na mestu injiciranja goserelina,
- zmanjšano delovanje srca ali srčni napad,
- spremembe krvnega tlaka,
- oteklost ali občutljivost prsi,
- spremembe razpoloženja (vključno z depresijo).

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- bolečina v sklepih.

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)

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

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, s farmacevtom ali z 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 10,8 mg goserelina (v obliki goserelinijevega acetata).
- Drugi sestavini zdravila sta poli (D,L-laktid) in poli(D,L-laktid-ko-glikolid) 75:25.

### Izgled zdravila Reseligo in vsebina pakiranja

Bele do sivobelega cilindrične palčke (približne dimenzije: premer 1,5 mm, dolžina 13 mm, masa 44 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 10.8 mg имплантат в предварително напълнена спринцовка Reseligo 10.8 mg implant in prefilled syringe
Hrvaška:	Reseligo 10,8 mg implantat u napunjenoj štrcaljki
Češka:	Reseligo
Estonija:	Reseligo
Madžarska:	Reseligo 10,8 mg implantátum előretöltött fecskendőben
Islandija:	Reseligo 10.8 mg vefjalyf
Latvija:	Reseligo 10,8 mg implants pilnšļircē
Litva:	Algonad 10,8 mg implantas
Poljska:	Reseligo
Romunija:	Reseligo 10,8 mg implant in seringă pre-umplută
Slovaška:	Reseligo 10,8 mg
Slovenija:	Reseligo 10,8 mg implantat v napolnjeni injekcijski brizgi

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano 20. 12. 2021.**