

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA-VNĚJŠÍ STRANA

#### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Reseligo 10,8 mg implantát v předplněné injekční stříkačce.  
goserelinum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden implantát obsahuje goserelinum 10,8 mg (jako goserelini acetat).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Polylaktid-DL, polyglaktin (3:1)

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Implantát v předplněné injekční stříkačce  
1 sáček s implantátem v předplněné injekční stříkačce  
3 sáčky s implantátem v předplněné injekční stříkačce

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBA

Používejte pouze v případě, když není sáček poškozený.  
Použijte okamžitě po otevření sáčku.

#### 8. POUŽITELNOST

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEVA ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Zentiva k.s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

56/108/16-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

reseligo 10,8 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:

SN:

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**KRABÍČKA-VNITŘNÍ STRANA**

**1. NÁZEV PŘÍPRAVKU**

Reseligo 10,8 mg implantát v předplněné injekční stříkačce  
gosereelinum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN  
MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBA**

**8. POUŽITELNOST**

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH  
PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

## 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

## 13. ČÍSLO ŠARŽE

## 14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

## 15. NÁVOD K POUŽITÍ

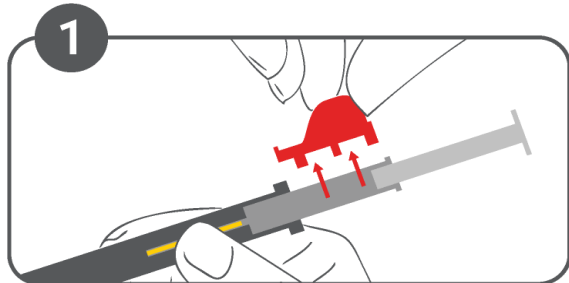
### Pokyny pro použití

Reseligo 10,8 mg se musí podávat subkutánně každých 12 týdnů do přední břišní stěny pod linii pupku aseptickou technikou.

1. Uložte pacienta do pohodlné polohy s mírně zvýšenou horní částí těla. Připravte místo aplikace v souladu s místními pokyny a postupy.

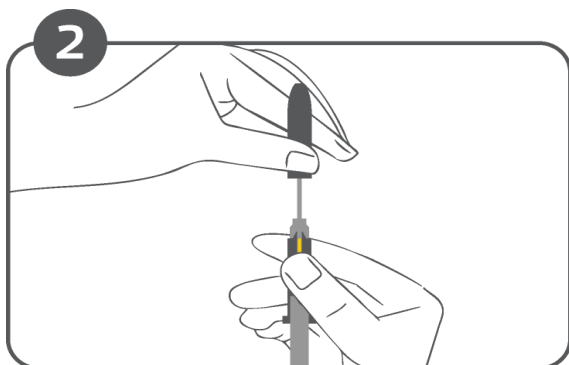
#### Obrázek 1

2. Zkontrolujte sáček a injekční aplikátor, zda nejsou poškozeny. Vytáhněte aplikátor ze sterilního obalu. Zkontrolujte, zda je implantát v určené poloze v aplikátoru. Odstraňte bezpečnostní kroužek. (Obrázek 1)



#### Obrázek 2

3. Uchopte aplikátor za tělo injekční stříkačky a opatrně odstraňte kryt jehly (Obrázek 2), dbejte na to, abyste se krytem nedotkli jehly a neohnuli ji. Na rozdíl od injekčního podání tekutin není potřeba odstraňovat vzduchové bubliny, neboť takové pokusy mohou posunout implantát do nesprávné polohy.

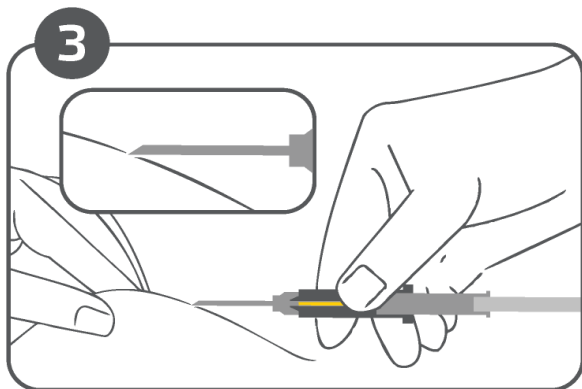


Obrázek 3

4. Zasuňte jehlu do podkožní tkáně (ne do svalů nebo do dutiny břišní) přední břišní stěny pod linií pupku. Stiskněte kůži pacienta zatímco držíte tělo injekční stříkačky a zasuňte jehlu zešikma v úhlu 30 až 45 stupňů (téměř paralelně s kůží) s otvorem jehly směřujícím vzhůru (Obrázek 3).

Zasuňte jehlu, dokud se tělo injekční stříkačky nedotkne kůže pacienta.

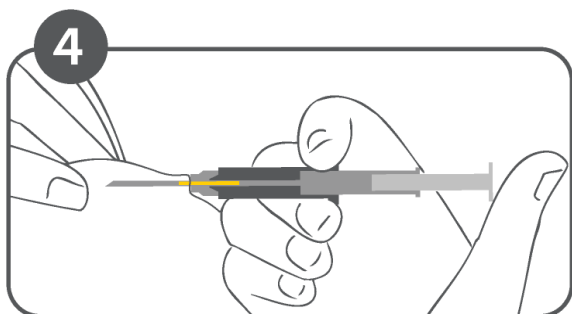
**Tento kontakt s kůží musí přetrvat během celého aplikačního procesu!**



Obrázek 4

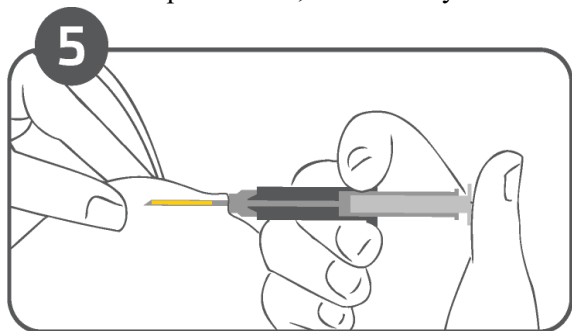
5. Zatlačte píst injekční stříkačky. Implantát se posune do hrotu jehly (Obrázek 4).

V žádném případě nevytahujte injekční stříkačku zpět. Během aplikace se musí tělo injekční stříkačky dotýkat kůže pacienta!



Obrázek 5

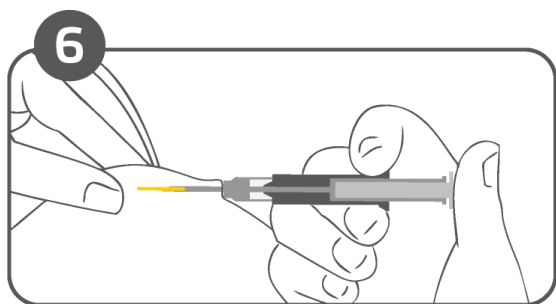
6. Jakmile se píst zastaví, automaticky se odemkne zatažení jehly (Obrázek 5).



Obrázek 6

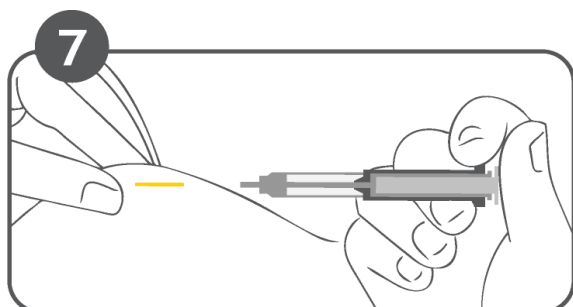
7. Jehla se zatahne z tkáně do těla injekční stříkačky (Obrázek 6). **Tělo injekční stříkačky musí zůstat v kontaktu s kůží pacienta.** Normálně probíhá posun pístu dopředu a zatahování jehly jako

jeden hladký pohyb.



Obrázek 7

8. Proces aplikace je dokončen. Jehla byla úplně zatažena do těla injekční stříkačky (Obrázek 7). Vyčnívající mandrén ochraňuje před poraněním hrotem jehly.



**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**INJEKČNÍ APLIKÁTOR**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Reseligo 10,8 mg implantát v předplněné injekční stříkačce  
goserelinum  
s.c.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

**6. JINÉ**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**OZNAČENÍ NA OBALU (SÁČEK)**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Reseligo 10,8 mg implantát v předplněné injekční stříkačce  
goserelinum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Zentiva k.s.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

