

Příbalová informace: informace pro pacienta

Reseligo 3,6 mg implantát v předplněné injekční stříkačce

goserelinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Reseligo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Reseligo používat
3. Jak se přípravek Reseligo používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Reseligo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

Většina informací v této příbalové informaci se týká mužů i žen.

- Informace týkající se pouze mužů je vyznačena nadpisem **Informace pro muže**.
- Informace týkající se pouze žen je vyznačena nadpisem **Informace pro ženy**.

1. Co je přípravek Reseligo a k čemu se používá

Přípravek Reseligo obsahuje léčivou látku nazývanou goserelin, která patří do skupiny léků nazývaných „analoga LHRH“.

Použití přípravku Reseligo u mužů

U mužů se přípravek Reseligo používá k léčbě maligního nádorového onemocnění prostaty. Působí pomocí snížení hladiny „testosteronu“ (hormonu), který je produkován ve Vašem těle.

Použití přípravku Reseligo u žen

U žen se přípravek Reseligo používá k:

- léčbě maligního nádorového onemocnění prsu.
- léčbě stavu označovaného jako „endometrióza“. To je stav, kdy se buňky, které se normálně nacházejí ve sliznici dělohy (uterus), nacházejí jinde ve Vašem těle (obvykle na jiných tkáních poblíž dělohy).
- léčbě benigních (nezhoubných) nádorů dělohy označovaných jako „děložní myomy“.
- ztenčení děložní sliznice před operací dělohy.
- léčbě neplodnosti (spolu s dalšími léky). Pomáhá kontrolovat uvolňování vajíček z vaječníků.

U žen přípravek Reseligo působí snižováním množství „estrogenu“ (hormonu), který se produkuje ve Vašem těle.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Reseligo používat

Nepoužívejte přípravek Reseligo

- jestliže jste alergický(á) na goserelin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste těhotná nebo kojíte (viz bod „Těhotenství a kojení“ níže).

Nepoužívejte přípravek Reseligo, pokud se na vás vztahuje výše uvedené. Pokud si nejste jistý(á), promluvte si před použitím přípravku Reseligo se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Upozornění a opatření

Pokud jdete do nemocnice, informujte zdravotnický personál, že používáte přípravek Reseligo.

Před použitím přípravku Reseligo se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud:

- máte vysoký krevní tlak,
- máte jakékoliv srdeční nebo cévní problémy, včetně poruchy srdečního rytmu (arytmie) nebo na tyto potíže užíváte léky. Riziko problémů se srdečním rytmem se může zvýšit, pokud používáte přípravek Reseligo.

U pacientů používajících přípravek Reseligo byly hlášeny případy deprese, která může být závažná. Pokud používáte přípravek Reseligo a vyvine se u vás depresivní nálada, informujte svého lékaře.

Informace pro muže

Před použitím přípravku Reseligo se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud:

- máte problémy s močením nebo problémy se zády,
- máte cukrovku (diabetes),
- máte jakékoliv onemocnění, které ovlivňuje pevnost kostí, zejména pokud konzumujete velké množství alkoholu, kouříte, máte v rodině osteoporózu (stav, který ovlivňuje pevnost kostí) nebo užíváte antikonvulziva (léky k léčbě epilepsie nebo záchvatů) nebo kortikosteroidy (steroidy).

Léky tohoto typu mohou způsobovat úbytek vápníku v kostech (řidnutí kostí).

Informace pro ženy

Před použitím přípravku Reseligo se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud:

- máte jakékoliv onemocnění postihující pevnost kostí, zejména pokud konzumujete velké množství alkoholu, kouříte, máte v rodině osteoporózu (stav, který ovlivňuje pevnost kostí), máte nevyváženou stravu nebo užíváte antikonvulziva (léky k léčbě epilepsie nebo záchvatů) nebo kortikosteroidy (steroidy).

Léky tohoto typu mohou způsobovat úbytek vápníku v kostech (řidnutí kostí). Může dojít k úpravě, pokud se léčba zastaví.

Pokud používáte přípravek Reseligo k léčbě endometriózy, lékař může snížit řidnutí kostí také podáním jiných léků.

Děti

Přípravek Reseligo se nemá podávat dětem.

Další léčivé přípravky a přípravek Reseligo

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Reseligo se může navzájem ovlivňovat s určitými léky používanými k léčbě poruch srdečního rytmu (například chinidin, prokainamid, amiodaron a sotalol) nebo může zvyšovat riziko poruch srdečního rytmu, pokud se používá s některými jinými léky (např. methadon (používaný k úlevě od bolesti a jako součást detoxikačního programu léčby závislosti), moxifloxacin (antibiotikum), antipsychotika používaná k léčbě závažných poruch duševního zdraví).

Těhotenství, kojení a plodnost

- Nepoužívejte přípravek Reseligo, jestliže jste těhotná nebo kojíte.
- Nepoužívejte přípravek Reseligo, pokud se pokoušíte otěhotnět (pokud se přípravek Reseligo nepoužívá jako součást léčby neplodnosti).
- Nepoužívejte „pilulku“ (perorální antikoncepci), pokud používáte přípravek Reseligo. Používejte bariérové metody antikoncepce, jako je kondom nebo pesar.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že by přípravek Reseligo ovlivňoval schopnost řídit dopravní prostředky nebo používat a obsluhovat jakékoli nástroje nebo stroje.

3. Jak se přípravek Reseligo používá

- Přípravek Reseligo 3,6 mg implantát se podává ve formě podkožní injekce do přední stěny břišní každé čtyři týdny (28 dnů). Injekci bude podávat lékař nebo zdravotní sestra.
- Je důležité dodržovat léčbu přípravkem Reseligo, i když se budete cítit dobře.
- Dodržujte léčbu, dokud lékař nerozhodne, že je možné ji ukončit.

Vaše další návštěva

- Injekci přípravku Reseligo máte dostávat každých 28 dnů.
- Vždy připomeňte lékaři nebo zdravotní sestře, aby Vás objednali na další injekci.
- Pokud obdržíte datum další injekce, která je dříve nebo později než 28 dnů od Vaší poslední injekce, informujte o tom svého lékaře nebo zdravotní sestru.
- Pokud od poslední injekce uplynulo více než 28 dnů, kontaktujte svého lékaře nebo sestru, abyste mohli dostat svou injekci co nejdříve.

Informace pro ženy

- Pokud používáte přípravek Reseligo k léčbě děložních myomů a máte anemii (nízkou hladinu červených krvinek nebo hemoglobinu), může Vám lékař předepsat doplňky železa.
- Délka léčby přípravkem Reseligo bude záviset na důvodu, pro který přípravek používáte:
 - K léčbě děložních myomů máte přípravek Reseligo používat až po dobu tří měsíců.
 - K léčbě endometriózy máte přípravek Reseligo používat až po dobu šesti měsíců.
 - Ke ztenčení děložní sliznice před operací dělohy máte přípravek Reseligo používat po dobu jednoho nebo dvou měsíců (čtyř nebo osmi týdnů).

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky se mohou objevit u mužů i u žen:

Alergické reakce:

Jsou vzácné. Mohou zahrnovat náhlý nástup následujících příznaků:

- Vyrážka, svědění nebo kopřivka na kůži.
- Otok tváře, rtů, jazyka nebo jiných částí těla.
- Dýchavičnost, sípání nebo obtížné dýchání.

Pokud k tomu dojde, **vyhledejte ihned lékaře.**

Po podání injekce goserelinu bylo hlášeno poranění místa injekce (včetně poškození krevních cév na břiše). Ve velmi vzácných případech to způsobilo závažné krvácení. **Vyhledejte okamžitě svého lékaře**, jestliže pozorujete některé z následujících příznaků:

- Bolest břicha
- Nafouknutí břicha
- Dýchavičnost
- Závratě
- Nízký krevní tlak a/nebo jakoukoliv změnu úrovně vědomí

Další možné nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- Návaly horka a pocení. Příležitostně mohou tyto nežádoucí účinky přetrvávat nějaký čas (až měsíce) po ukončení léčby goserelinem.
- Pokles libida
- Bolest, modřiny, krvácení, zarudnutí nebo otok v místě aplikace injekce přípravku Reseligo.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Řídnutí kostí
- Brnění prstů na rukou nebo nohou
- Kožní vyrážka
- Ztráta vlasů
- Přírůstek hmotnosti
- Bolest kloubů
- Změny krevního tlaku
- Změny nálady (včetně deprese)

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- Psychiatrické problémy nazývané psychotické poruchy, které mohou zahrnovat halucinace (vidění, cítění nebo slyšení věcí, které neexistují), poruchy myšlení a změny osobnosti. Vyskytuje se velmi vzácně.
- Vznik nádoru hypofýzy (podvěsek mozkový) v hlavě. Pokud již máte nádor hypofýzy, může goserelin způsobit jeho krvácení nebo jeho rozpad. Tyto účinky jsou velmi vzácné. Nádory hypofýzy mohou způsobovat závažné bolesti hlavy, pocit na zvracení nebo zvracení, ztrátu zraku a bezvědomí.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- Krevní změny
- Problémy s játry
- Krevní sraženina v plicích způsobující bolest na hrudi nebo dýchavičnost
- Zánět plic. Příznaky mohou být podobné pneumonii (jako je pocit dýchavičnosti nebo kašel).
- Změny EKG (prodloužení QT intervalu).

Informace pro muže

Následující nežádoucí účinky se mohou objevit u mužů:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- Impotence

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Bolesti v dolní části zad nebo problémy s močením. Pokud k tomu dojde, **řekněte to svému lékaři.**
- Bolest kostí na začátku léčby. Pokud k tomu dojde, **řekněte to svému lékaři.**
- Snížení srdeční funkce nebo srdeční příhoda.
- Otok nebo citlivost prsů.

- Zvýšení hladin krevního cukru.

Informace pro ženy

Následující nežádoucí účinky se mohou objevit u žen:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- Suchost pochvy
- Změna velikosti prsou
- Velmi často bylo hlášeno akné (často v průběhu jednoho měsíce od začátku léčby).

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Bolesti hlavy

Vzácné (mohou postihovat až 1 z 1000 pacientů)

- Malé cysty (zduření) na vaječnicích, které mohou způsobovat bolesti. Obvykle vymizí bez léčby.
- Časný nástup menopauzy u některých žen během léčby goserelinem, menstruace se již neobjeví, i když se léčba goserelinem ukončí.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- Krvácení z pochvy. K tomu pravděpodobně dojde první měsíc po zahájení podávání goserelinu a mělo by samo ustát. Pokud však bude pokračovat nebo pokud se necítíte dobře, promluvte si se svým lékařem.
- Mírné zvýšení příznaků myomů, jako je bolest

Pokud se goserelin používá k léčbě endometriózy, děložních myomů, neplodnosti nebo ke ztenčení děložní sliznice, mohou se také vyskytnout následující vedlejší účinky:

- Změny ochlupení těla
- Suchá kůže
- Nárůst tělesné hmotnosti
- Zvýšené hladiny cholesterolu v krvi. Prokáže se krevními testy.
- Zánět pochvy a výtok z pochvy.
- Nervozita.
- Porucha spánku a únava.
- Otok nohou a kotníků.
- Bolesti svalů
- Náhlá bolestivá ztuhlost svalů (křeč) nohou.
- Žaludeční potíže, pocit na zvracení nebo zvracení, průjem a zácpa.
- Změny hlasu.
- Pokud se používá k léčbě děložních myomů, mírné zvýšení příznaků myomů, jako je bolest.

Pokud se goserelin používá k léčbě maligního nádorového onemocnění prsu, může dojít k následujícímu:

- Zhoršení příznaků maligního nádorového onemocnění prsu na začátku léčby. To může zahrnovat zvýšení bolesti nebo zvýšení velikosti postižené tkáně. Tyto účinky obvykle netrvají dlouho a obvykle ustoupí, pokud se pokračuje v léčbě goserelinem. Pokud však budou příznaky pokračovat nebo pokud se necítíte dobře, **promluvte si se svým lékařem.**
- Změny množství vápníku v krvi. Příznaky mohou zahrnovat silný pocit na zvracení, zvracení nebo pocit velké žízně. Pokud k tomu dojde, promluvte si s lékařem, protože možná bude muset provést krevní testy.

Pokud se goserelin používá k léčbě neplodnosti spolu s dalším lékem označovaným jako gonadotropin, může dojít k tomu, že:

- Může mít příliš velký vliv na vaječníky. Můžete zaznamenat bolesti břicha, zvětšení objemu břicha a pocit na zvracení nebo zvracení. Pokud k tomu dojde, **řekněte to ihned svému lékaři.**

Těmito nežádoucími účinky se nemusíte znepokojovat. Nemusí se u Vás objevit

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Reseligo uchovávat

- Váš lékař Vám předepíše lék, který si vyzvednete v lékárně a předáte Vašemu lékaři při další plánované návštěvě.
- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „EXP“.
Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte při teplotě do 30°C.
- Neporušujte svár.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Reseligo obsahuje

- Léčivou látkou je goserelinum.
Jeden implantát obsahuje goserelinum 3,6 mg (jako goserelini acetat).
- Další složkou je polyglaktin (1:1)

Jak přípravek Reseligo vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé až téměř bílé válcovité tyčinky (přibližné rozměry: průměr 1,2 mm, délka 13 mm, hmotnost 18 mg) z biologicky degradovatelné polymerní matrice.

Jednodávkový injekční aplikátor sestávající ze tří hlavních částí: část obsahující implantát, mandrén a jehla. Aplikátor je zabalen společně s kapslí obsahující vysoušedlo v laminovaném trojvrstevném sáčku (z vnější strany): PETP film, hliníková vrstva, PE film. Sáčky jsou vloženy do krabičky.

Přípravek Reseligo je dodáván v krabičkách s 1 nebo 3 sáčky s implantátem v předplněné injekční stříkačce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce:

AMWGmbH ArzneimittelwerkWargau, Birkerfeld 11, Wargau, 83627 Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Bulharsko	Резелиго 3.6 mg имплантат в предварително напълнена спринцовка
Česká republika	Reseligo
Chorvatsko	Reseligo 3,6 mg implantatu napunjenoj štrcaljki
Estonsko	Reseligo
Island	Reseligo 3.6 mg Vefjalyf
Maďarsko	Reseligo 3,6 mg implantátum előretöltött fecskendőben
Lotyšsko	Reseligo 3,6 m gimplants pilnšļircē
Litva	Reseligo 3,6 mg implantas
Polsko	Reseligo
Portugalsko	Reseligo
Rumunsko	Reseligo 3,6 mg implant in seringă pre-umplută
Slovenská republika	Reseligo 3,6 mg
Slovinsko	Reseligo 3,6 mg implantat v napolnjeni injekcijski brizgi

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 30. 3. 2023.