

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Reseligo 10,8 mg implantát v předplněné injekční stříkačce**

goserelinum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, 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

#### **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“.

Přípravek Reseligo se používá k léčbě maligního nádorového onemocnění prostaty. Působí pomocí snížení hladiny „testosteronu“ (hormonu), který je produkován ve Vašem těle. Přípravek Reseligo 10,8 mg implantát je dlouhodobě působící formou přípravku Reseligo 3,6 mg implantát a podává se každých 12 týdnů.

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

##### **Nepoužívejte přípravek Reseligo**

- jestliže jste alergický na goserelin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste žena.

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**

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

- máte problémy s močením nebo problémy se zády,
- máte cukrovku (diabetes),
- máte vysoký krevní tlak,
- 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),

- 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.

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

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

## **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. To se týká i léčivých přípravků, které můžete koupit bez lékařského předpisu a rostlinných léčivých přípravků.

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).

## **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 10,8 mg implantát se podává ve formě podkožní injekce do přední břišní stěny každých 12 týdnů. 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 12 týdnů.
- Vždy připomeňte lékaři nebo zdravotní sestře, aby Vás objednali na další injekci.
- Pokud obdržíte datum další injekce, která je dříve nebo později než 12 týdnů od Vaší poslední injekce, informujte o tom svého lékaře nebo zdravotní sestru.
- Pokud od poslední injekce uplynulo více než 12 týdnů, kontaktujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, abyste mohli dostat svou injekci co nejdříve.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

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

### **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, spání 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 a 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.**
- Řídnutí kostí
- Zvýšení hladin krevního cukru.
- Brnění prstů na ruce nebo nohy
- Kožní vyrážka
- Přírůstek hmotnosti
- Bolest, modřiny, krvácení, zarudnutí nebo otok v místě aplikace injekce goserelinu.
- Snížení srdeční funkce nebo srdeční příhoda.
- Změny krevního tlaku
- Otok nebo citlivost prsů.
- Změny nálady (včetně deprese)

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- Bolest kloubů

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)

- Ztráta vlasů
- 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).

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](http://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 10,8 mg (jako goserelini acetatas).
- Dalšími složkami jsou: polylaktid – DL a polyglaktin (3:1)

### Jak přípravek Reseligo vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé až téměř bílé válcovité tyčinky (přibližné rozměry: průměr 1,5 mm, délka 13 mm, hmotnost 44 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 sáčkem 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

AMW GmbH Arzneimittelwerk Warngau, Birkerfeld 11, Warngau, 83627 Německo

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

Bulharsko	Резелиго10.8 mg имплантат впредварително напълнена спринцовка
Česká republika	Reseligo
Chorvatsko	Reseligo 10,8 mg implantat u napunjenoj štrcaljki
Estonsko	Reseligo
Island	Reseligo 10.8 mg vefjalyf
Maďarsko	Reseligo10,8 mg implantátum előretöltött fecskendőben
Lotyšsko	Reseligo 10,8 mg implants pilnšļircē
Litva	Algonad 10,8 mg implantas
Polsko	Reseligo
Portugalsko	Reseligo

Rumunsko	Reseligo 10,8mg implant in seringă pre-umplută
Slovenská republika	Reseligo10,8 mg
Slovinsko	Reseligo 10,8mg implantat v napolnjeni injekcijski brizgi

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