

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Reseligo, 10,8 mg, implant w ampulko-strzykawce *Goserelinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Reseligo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Reseligo
3. Jak stosować lek Reseligo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Reseligo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Reseligo i w jakim celu się go stosuje

Lek Reseligo zawiera środek leczniczy o nazwie goserelina. Należy on do grupy leków zwanych analogami LHRH.

Lek Reseligo stosuje się w leczeniu raka gruczołu krokowego u mężczyzn.

Działanie leku polega na zmniejszeniu ilości testosteronu – hormonu wytwarzanego przez organizm pacjenta. Lek Reseligo w dawce 10,8 mg implant w ampulko-strzykawce jest postacią o przedłużonym działaniu, podawaną co 12 tygodni leku Reseligo w dawce 3,6 mg.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Reseligo

##### Kiedy nie stosować leku Reseligo:

- jeśli pacjent ma uczulenie na goserelinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u kobiet.

Nie należy stosować leku Reseligo, jeśli występuje którakolwiek z wyżej wymienionych sytuacji.

W razie wątpliwości przed zastosowaniem leku Reseligo należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Reseligo należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli pacjent ma trudności z oddawaniem moczu lub dolegliwości pleców;
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę;
- jeśli pacjent ma wysokie ciśnienie tętnicze krwi;
- jeśli występują jakiegokolwiek stany, które mogą osłabiać kości, szczególnie, jeśli pacjent pije duże ilości alkoholu, pali papierosy, jeśli w rodzinie występuje osteoporoza (choroba osłabiająca kości) lub jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwdrgawkowe (leki stosowane w padaczkę lub napadach drgawkowych), albo kortykosteroidy (sterydy);

- jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek choroby serca lub naczyń krwionośnych, w tym zaburzenia rytmu serca (arytmia), lub jeśli pacjent przyjmuje leki z powodu tych chorób. Podczas stosowania leku Reseligo może się zwiększać ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca.

Opisywano przypadki depresji podczas stosowania leku Reseligo, włącznie z ciężką depresją. Jeśli podczas stosowania leku Reseligo u pacjenta wystąpi obniżony nastrój, należy poinformować o tym lekarza.

Leki tego typu mogą powodować zmniejszenie ilości wapnia w kościach (osłabienie kości).

W przypadku przyjęcia do szpitala należy poinformować personel medyczny o stosowaniu leku Reseligo.

### **Dzieci**

Leku Reseligo nie należy stosować u dzieci.

### **Reseligo a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym lekach dostępnych bez recepty lekarskiej lub lekach ziołowych.

Reseligo może wpływać na działanie niektórych leków stosowanych w leczeniu zaburzeń rytmu serca (takich, jak chinidyna, prokainamid, amiodaron lub sotalol) lub zwiększać ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca, w przypadku równoczesnego stosowania niektórych innych leków (np. metadonu (lek stosowany w zwalczaniu bólu lub w ramach detoksykacji u osób uzależnionych od narkotyków), moksyflokscyny (antybiotyku) lub leków przeciwpsychotycznych, stosowanych w leczeniu ciężkich zaburzeń psychicznych).

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Jest mało prawdopodobne, aby lek Reseligo wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie jakiegokolwiek urządzeń lub maszyn.

## **3. Jak stosować lek Reseligo**

Lek Reseligo 10,8 mg implant będzie wstrzykiwany pod skórę brzucha, co dwanaście tygodni. Zastrzyk wykona lekarz lub pielęgniarka.

Ważne jest, aby kontynuować leczenie za pomocą leku Reseligo, nawet jeśli nastąpi poprawa samopoczucia pacjenta.

- Należy kontynuować leczenie do czasu, gdy lekarz zdecyduje, że można je zakończyć.

### **Następna wizyta:**

- Lek Reseligo należy stosować w zastrzyku co 12 tygodni.
- Zawsze należy przypomnieć lekarzowi lub pielęgniarce o wyznaczeniu terminu wizyty w celu otrzymania następnego zastrzyku.
- Jeśli termin wyznaczonej wizyty przypada wcześniej lub później niż po 12 tygodniach od ostatniego zastrzyku, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.
- Jeśli upłynęło więcej niż 12 tygodni od ostatniego zastrzyku, należy skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką, aby jak najszybciej otrzymać następny zastrzyk.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

### **Reakcje alergiczne**

Działania te występują rzadko. Następujące objawy mogą pojawić się nagle:

- wysypka, swędzenie lub pokrzywka
- obrzęk twarzy, warg lub języka lub innych części ciała
- duszność, świszczący oddech lub trudności w oddychaniu.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów należy **natychmiast zgłosić się do lekarza**.

Urazy w miejscu podania (w tym uszkodzenie naczyń krwionośnych w obrębie jamy brzusznej) po wstrzyknięciu gosereliny, w bardzo rzadkich przypadkach prowadzące do ciężkich krwotoków.

**Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem** w razie obserwacji któregokolwiek z następujących objawów:

- ból brzucha
- wzdęcia brzucha
- spłycenie oddechu
- zawroty głowy
- zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi i (lub) jakiegokolwiek zaburzenia świadomości

#### **Inne możliwe działania niepożądane:**

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- uderzenia gorąca i potliwość. Sporadycznie takie działanie niepożądane może występować w przez jakiś czas (nawet do kilku miesięcy) po zaprzestaniu stosowania gosereliny).
- osłabienie popędu płciowego i impotencja

Często (mogą dotyczyć 1 na 10 pacjentów)

- ból w dolnej części pleców lub trudności z oddawaniem moczu. W przypadku wystąpienia tych objawów **należy omówić to z lekarzem**.
- bóle kości na początku leczenia. W przypadku wystąpienia tych objawów **należy omówić to z lekarzem**.
- utrata masy kostnej
- zwiększenie stężenia cukru we krwi
- mrowienie w palcach dłoni i stóp
- wysypki skórne
- zwiększenie masy ciała
- ból, siniak, krwawienie, zaczerwienienie lub obrzęk w miejscu wstrzyknięcia gosereliny
- osłabienie czynności serca lub atak serca
- zmiany ciśnienia tętniczego krwi
- obrzęk i bolesność piersi
- zmiany nastroju (w tym depresja)

Niezbyt często (mogą dotyczyć 1 na 100 pacjentów)

- bóle stawów

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- dolegliwości psychiczne zwane zaburzeniami psychotycznymi, w tym możliwe omamy (widzenie, odczuwanie lub słyszenie rzeczy, których w rzeczywistości nie ma), zaburzenia myślenia i zmiany osobowości. Objawy te występują bardzo rzadko.
- pojawienie się guza przysadki lub, (jeśli u pacjenta występował wcześniej guz przysadki): goserelina może spowodować krwawienie z guza lub zapaść. Działania te występują bardzo rzadko. Guzy przysadki mogą powodować silne bóle głowy, nudności lub wymioty, utratę wzroku i utratę przytomności

Częstość nieznana (nie można określić na podstawie dostępnych danych)

- utrata włosów
- zmiany dotyczące krwi
- zaburzenia wątroby

- zakrzep krwi w płucach, powodujący ból w klatce piersiowej lub duszność
- zapalenie płuc. Objawy mogą być typowe dla zapalenia płuc (takie jak duszność i kaszel).
- zmiany w EKG (wydłużenie odstępu QT)

Przedstawiona lista możliwych działań niepożądanych nie powinna być powodem nadmiernych obaw. Możliwe, że żadne z nich nie wystąpią.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Reseligo**

- Lek może być przepisany pacjentowi przez lekarza. Należy zrealizować receptę w aptece i zabrać lek ze sobą na następną wizytę.
- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i torebce po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią. Nie otwierać opakowania foliowego.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera lek Reseligo**

- Substancją czynną leku jest goserelina.  
Jeden implant zawiera 10,8 mg gosereliny (w postaci gosereliny octanu).
- Pozostałe składniki to polimer DL-laktydu i kopolimer DL-laktydu i glikolidu (75:25).

#### **Jak wygląda lek Reseligo i co zawiera opakowanie**

Białe lub prawie białe cylindryczne pałeczki (przybliżone wymiary: średnica 1,5 mm, długość 13 mm, masa 44 mg) osadzone w biodegradowalnej macierzy polimerowej.

Jednodawkowa strzykawka aplikator składa się z trzech głównych części: korpusu z komorą z implantem, mandrynu i igły. Aplikator wraz z kapsułką pochłaniającą wilgoć umieszczony jest w torebce, która składa się z trzech laminowanych warstw (od strony zewnętrznej): folia PETP, warstwa aluminiowa, folia PE. Torebki umieszczone są w tekturowym pudełku.

Lek Reseligo jest dostępny w tekturowych pudełkach zawierających 1 lub 3 torebki z implantem w ampułko-strzykawce.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny:**

Zentiva k.s.  
U kabelovny 130  
Dolní Měcholupy  
102 37 Praga 10  
Republika Czeska

#### **Wytwórca:**

AMW GmbH Arzneimittelwerk Warngau  
Birkerfeld 11, Warngau  
83627  
Niemcy

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:**

Zentiva Polska Sp. z o.o.  
ul. Bonifraterska 17  
00-203 Warszawa  
tel.: +48 22 375 92 00

#### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

(logo podmiotu odpowiedzialnego)