

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Reseligo, 3,6 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

Większość informacji zawartych w tej ulotce dotyczy zarówno mężczyzn, jak i kobiet.

- Jeśli informacja dotyczy tylko mężczyzn, jest to zaznaczone w nagłówku: **Informacja dla mężczyzn**.
- Jeśli informacja dotyczy tylko kobiet, jest to zaznaczone w nagłówku: **Informacja dla kobiet**.

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.

Stosowanie leku Reseligo u mężczyzn

U mężczyzn lek Reseligo stosuje się w leczeniu raka gruczołu krokowego. Działanie leku polega na zmniejszeniu ilości testosteronu – hormonu wytwarzanego przez organizm pacjenta.

Stosowanie leku Reseligo u kobiet

U kobiet lek Reseligo stosuje się:

- w leczeniu raka piersi;
- w leczeniu schorzenia nazywanego endometriozą. W endometriozie komórki, które zwykle występują tylko w błonie śluzowej macicy, są znajdowane również w innych miejscach organizmu (przeważnie w innych strukturach w pobliżu macicy);
- w leczeniu łagodnych guzów macicy, zwanych włókniakami macicy;
- w celu ścięczenia błony śluzowej macicy przed planowaną operacją macicy;
- pomocniczo w leczeniu niepłodności (razem z innymi lekami). Lek ten pomaga kontrolować uwalnianie komórek jajowych z jajników.

U kobiet lek Reseligo działa poprzez zmniejszenie ilości estrogenu – hormonu wytwarzanego przez organizm pacjentki.

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);
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią” poniżej).

Nie należy stosować leku Reseligo, jeśli występuje którakolwiek z wyżej wymienionych sytuacji. W razie wątpliwości przed zastosowaniem leku Reseligo należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, lub pielęgniarką.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

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

- jeśli pacjent ma wysokie ciśnienie tętnicze krwi;
- 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.

Informacja dla mężczyzn

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

- jeśli występują trudności z oddawaniem moczu lub dolegliwości pleców;
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę;
- 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 padaczce lub napadach drgawkowych), albo kortykosteroidy (sterydy).

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

Informacja dla kobiet

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

- jeśli występują jakiegokolwiek stany, które mogą osłabiać kości, szczególnie, jeśli pacjentka pije duże ilości alkoholu, pali papierosy, jeśli w rodzinie występuje osteoporoza (choroba osłabiająca kości) lub jeśli pacjentka przyjmuje leki przeciwdrgawkowe (leki stosowane w padaczce lub napadach drgawkowych), albo kortykosteroidy (sterydy).

Leki tego typu mogą powodować zmniejszenie ilości wapnia w kościach (osłabienie kości). Może to ulec poprawie po zaprzestaniu leczenia.

W przypadku stosowania leku Reseligo z powodu endometriozy, lekarz może zalecić stosowanie również innych leków, które zmniejszają utratę masy kostnej.

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.

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 (antybiotyk) lub leków przeciwpsychotycznych, stosowanych w leczeniu ciężkich zaburzeń psychicznych).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

- Nie stosować leku Reseligo, jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.
- Nie stosować leku Reseligo, jeśli pacjentka planuje zajść w ciążę (chyba że lek Reseligo jest stosowany w ramach leczenia niepłodności).
- Nie należy przyjmować „pigulek” (doustne środki antykoncepcyjne) podczas stosowania leku Reseligo. Należy stosować mechaniczne metody zapobiegania ciąży, takie jak prezerwatywa lub błona (kapturek).

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

3. Jak stosować lek Reseligo

- Lek Reseligo 3,6 mg implant będzie wstrzykiwany w skórę brzucha, co cztery tygodnie (28 dni). 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 28 dni.
- 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 28 dniach od ostatniego zastrzyku, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.
- Jeśli upłynęło więcej niż 28 dni od ostatniego zastrzyku, należy skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką, aby jak najszybciej otrzymać następny zastrzyk.

Informacja dla kobiet

- Jeśli pacjentka otrzymuje Reseligo z powodu włókniaków macicy i ma niedokrwistość (mała liczba krwinek czerwonych lub mała ilość hemoglobiny), lekarz może zalecić przyjmowanie preparatów żelaza.
- Czas trwania leczenia będzie zależał od przyczyny stosowania leku Reseligo:
 - w leczeniu włókniaków macicy, stosowanie leku Reseligo powinno trwać tylko do trzech miesięcy.
 - w leczeniu endometriozy stosowanie leku Reseligo powinno trwać tylko do sześciu miesięcy.
 - w celu ścięczenia błony śluzowej macicy przed operacją, lek Reseligo powinien być stosowany tylko przez jeden lub dwa miesiące (cztery lub osiem tygodni).

4. Możliwe działania niepożądane

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

Następujące działania niepożądane mogą wystąpić u mężczyzn i kobiet

Reakcje alergiczne

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

- wysypka, swędzenie lub pokrzywka
- obrzęk twarzy, warg lub języka, albo 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
- spływanie 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 przez jakiś czas (nawet do kilku miesięcy) po zaprzestaniu stosowania gosereliny).
- osłabienie popędu płciowego
- ból, siniak, krwawienie, zaczerwienienie lub obrzęk w miejscu wstrzyknięcia Reseligo.

Często (mogą dotyczyć 1 na 10 pacjentów)

- utrata masy kostnej
- mrowienie w palcach dłoni i stóp
- wysypki skórne
- wypadanie włosów
- zwiększenie masy ciała
- bóle stawów
- zmiany ciśnienia tętniczego krwi
- zmiany nastroju (w tym depresja)

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć 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)

- 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).

Informacja dla mężczyzn

Następujące działania niepożądane mogą występować u mężczyzn:

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

- 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.**
- osłabienie czynności serca lub atak serca
- obrzęk i bolesność piersi
- zwiększenie stężenia cukru we krwi.

Informacja dla kobiet

Następujące działania niepożądane mogą występować u kobiet:

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

- suchość pochwy
- zmiany wielkości piersi
- trądzik obserwowano bardzo często (często w ciągu miesiąca po rozpoczęciu leczenia)

Często (mogą dotyczyć 1 na 10 pacjentów)

- bóle głowy

Rzadko (mogą dotyczyć 1 na 1000 pacjentów)

- niewielkie torbiele jajników, które mogą powodować ból. Zwykle ustępują one bez dodatkowego leczenia.
- u niektórych kobiet podczas leczenia gosereliną występuje wczesna menopauza, a miesiączki nie powracają po zaprzestaniu leczenia

Częstość nieznana (nie można określić na podstawie dostępnych danych)

- krwawienie z pochwy. Występuje najczęściej w pierwszym miesiącu po rozpoczęciu leczenia i powinno ustąpić samoistnie. Jeśli objawy utrzymują się lub przeszkadzają pacjentce, należy omówić to z lekarzem.
- nieznaczne nasilenie objawów mięśniaków, takich jak ból

W przypadku stosowania gosereliny w leczeniu endometriozy, włókniaków macicy, niepłodności lub w celu ścięczenia błony śluzowej macicy przed operacją, mogą występować również następujące działania niepożądane:

- zmiany owłosienia ciała
- suchość skóry
- przyrost masy ciała
- zwiększenie we krwi stężenia substancji tłuszczowej (cholesterolu). Można to stwierdzić w badaniu krwi.
- zapalenie pochwy i upławy
- nerwowość
- zaburzenia snu i zmęczenie
- obrzęki stóp i kostek
- bóle mięśni
- nagłe, bolesne skurcze mięśni nóg
- dolegliwości brzuszne, takie jak nudności lub wymioty, biegunka i zaparcia
- zmiany brzmienia głosu
- w leczeniu włókniaków macicy, nieznaczne nasilenie objawów związanych z włókniakami, takich jak ból.

W przypadku stosowania gosereliny w leczeniu raka piersi, mogą występować następujące działania niepożądane:

- nasilenie objawów raka piersi na początku leczenia. Może dojść do nasilenia bólu lub zwiększenia zmian nowotworowych. Objawy te przeważnie nie trwają długo i zwykle ustępują w trakcie leczenia. Jednak jeśli objawy utrzymują się lub powodują dyskomfort, należy **omówić to z lekarzem.**

- zmiany stężenia wapnia we krwi. Objawy mogą obejmować silne nudności, uporczywe wymioty lub silne pragnienie. W przypadku wystąpienia tych objawów należy omówić to z lekarzem. Lekarz może zlecić badanie krwi.

W przypadku stosowania gosereliny w leczeniu niepłodności, w skojarzeniu z innym lekiem o nazwie gonadotropina, mogą występować następujące działania niepożądane:

- nadmierny wpływ na jajniki. Pacjentka może odczuwać bóle brzucha, wzdęcia, nudności lub wymioty. W przypadku wystąpienia tych objawów należy natychmiast poinformować lekarza.

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 3,6 mg gosereliny (w postaci gosereliny octanu).
- Pozostały składnik to kopolimer DL-laktydu i glikolidu (50:50).

Jak wygląda lek Reseligo i co zawiera opakowanie

Białe lub prawie białe cylindryczne pałeczki (przybliżone wymiary: średnica 1,2 mm, długość 13 mm, masa 18 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)