

Prospect: Informații pentru utilizator**Reseligo 10,8 mg implant în seringă preumplută**
Goserelină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
 - Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
 - Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
 - Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Reseligo și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Reseligo
3. Cum să utilizați Reseligo
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Reseligo
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Reseligo și pentru ce se utilizează

Reseligo conține substanța activă numită goserelină. Goserelina face parte din grupa de medicamente numite analogi ai LHRH.

Reseligo se utilizează în tratamentul cancerului de prostată. El acționează prin scăderea cantității de testosteron (un hormon) care este produs de corpul dumneavoastră. Reseligo 10,8 mg implant este o formă cu acțiune prelungită a lui Reseligo 3,6 mg implant și se administrează la fiecare 12 săptămâni.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Reseligo**Nu utilizați Reseligo:**

- dacă sunteți alergic la goserelină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă sunteți femeie.

Nu utilizați Reseligo 10,8 mg dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, întrebați medicul, farmacistul sau asistenta medicală înainte să utilizați Reseligo.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau cu asistenta medicală înainte să utilizați Reseligo dacă:

- ați avut dificultăți la urinare sau dureri de spate;
- aveți diabet zaharat;
- aveți tensiunea arterială mare;

- aveți o afecțiune care vă influențează rezistența oaselor, în special dacă obișnuiți să consumați alcool etilic sau dacă fumați, dacă aveți rude apropiate cu osteoporoză (o afecțiune care afectează rezistența oaselor), dacă luați anticonvulsivante (medicamente pentru epilepsie, convulsii) sau corticosteroizi (steroizi);
- aveți afecțiuni ale inimii sau ale vaselor, inclusiv probleme ale bățailor inimii (aritmie), sau luați tratament pentru aceste afecțiuni. Riscul apariției tulburărilor bățailor inimii se pot accentua la utilizarea lui Reseligo.

S-a raportat depresie la pacienții în tratament cu Reseligo, care poate fi severă. Dacă utilizați Reseligo și deveniți depresiv, luați legătura cu medicul.

Medicamentele de tipul lui Reseligo pot determina pierderea calciului din oase (slăbirea oaselor).

Dacă urmează să vă internați în spital, vă rugăm să spuneți personalului medical de specialitate că utilizați Reseligo.

Copii și adolescenți

Reseligo nu trebuie utilizat la copii și adolescenți.

Reseligo împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acestea includ medicamente eliberate fără prescripție medicală și medicamente din plante.

Reseligo poate interfera cu unele medicamente utilizate pentru tratarea problemelor bățailor inimii (de exemplu, chinidina, procainamida, amiodarona și sotalolul) sau poate crește riscul de probleme ale bățailor inimii atunci când este utilizat împreună cu alte medicamente [de exemplu, metadonă (utilizată pentru ameliorarea durerii și în detoxifiere în caz de dependență de droguri), moxifloxacină (un antibiotic), antipsihotice folosite pentru boli mintale grave].

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Reseligo este puțin probabil să vă influențeze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Reseligo

- Reseligo 10,8 mg implant va fi administrat sub forma unei injecții sub piele, la nivelul abdomenului, la fiecare 12 săptămâni. Acest lucru va fi făcut de către medicul dumneavoastră sau de către asistenta medicală.
- Este important să continuați tratamentul cu Reseligo, chiar dacă vă simțiți bine.
- Continuați să utilizați Reseligo, până când medicul dumneavoastră va decide să întrerupeți tratamentul.

Programarea pentru următoarea administrare

- Trebuie să vi se administreze Reseligo 10,8 mg la fiecare 12 săptămâni;
- Amintiți-le întotdeauna medicului dumneavoastră sau asistentei medicale să vă programeze pentru următoarea injecție;
- Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă programarea pentru următoarea injecție este mai devreme de 12 săptămâni de la ultima injecție.
- Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă au trecut mai mult de 12 săptămâni de la ultima injecție, pentru a vi se administra injecția cât mai curând posibil.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții alergice:

Acestea sunt rare. Simptomele includ apariția bruscă de:

- erupții, mâncărimi sau pustule pe piele;
- umflare a feței, a buzelor, a limbii sau a altor părți ale corpului;
- dificultăți la respirație, respirație șuierătoare, respirație dificilă.

Dacă observați aceste reacții, **mergeți imediat la medic.**

Reacțiile la locul injectării (inclusiv afectare a vaselor de sânge de la nivelul abdomenului) s-au raportat în urma injecțiilor cu goserelină. În cazuri foarte rare, acestea au determinat sângerare severă.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă aveți oricare din următoarele simptome:

- durere abdominală,
- distensie abdominală,
- dificultăți la respirație,
- amețeli,
- scădere a tensiunii arteriale și sau orice tip de modificare a stării de conștiență.

Alte reacții adverse posibile:

Foarte frecvente (poate afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- bufeuri și transpirații; ocazional, aceste reacții pot continua pentru un timp (posibil câteva luni) după încetarea tratamentului cu goserelină;
- scădere a dorinței sexuale și impotență.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- durere de spate sau probleme la eliminarea urinii; dacă acest lucru se întâmplă, **discutați cu medicul dumneavoastră;**
- dureri de oase la începutul tratamentului; dacă acest lucru se întâmplă, **discutați cu medicul dumneavoastră;**
- scădere a densității oaselor;
- creștere a valorii glucozei în sânge;
- furnicături la nivelul degetelor de la mâini sau de la picioare;
- erupții pe piele;
- creștere în greutate;
- durere, vânătăi, sângerare, roșeață sau umflare a locului unde se injectează goserelina;
- reducere a funcției inimii sau infarct miocardic;
- fluctuații ale tensiunii arteriale;
- mărire a sânilor și durere la nivelul sânilor;
- schimbări de dispoziție (inclusiv depresie).

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- dureri la nivelul articulațiilor.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- probleme psihice care pot include halucinații (atunci când vedeți sau auziți lucruri care nu sunt reale), gândire afectată și modificări de personalitate; acestea sunt foarte rare;
- dezvoltarea unei tumori a glandei pituitare din cap sau dacă deja aveți o tumoră a glandei pituitare, goserelina poate face ca tumora dumneavoastră să sângereze sau să se rupă. Aceste efecte sunt foarte rare. Tumorile pituitare pot cauza dureri de cap severe, senzație de rău, vărsături, pierdere a vederii, pierdere a cunoștinței.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- pierdere a părului;
- modificări la nivelul sângelui;

- probleme ale ficatului;
- un cheag de sânge în plămâni, cauzând durere în piept sau dificultăți la respirație;
- inflamare a plămânilor; simptomele pot fi asemănătoare cu cele din pneumonie (dificultăți în respirație, tuse);
- modificări ale ECG (prelungirea intervalului QT).

Nu vă îngrijorați de această listă de efecte adverse posibile. Este posibil să nu prezentați niciunul dintre ele.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Reseligo

- Medicul dumneavoastră vă poate da o rețetă pentru a vă lua medicamentul din farmacie și pentru a i-l da la următoarea consultație.
- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pungă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- A se păstra la temperaturi sub 30°C.
- A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate; nu rupeți sigiliul.
- Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai utilizați. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Reseligo 10,8 mg

- Substanța activă este goserelina.
Fiecare implant conține goserelină 10,8 mg (sub formă de acetat de goserelină).
- Celelalte componente sunt poli(D,L-lactid) și poli(D,L-lactid-co-glycolid) 75:25.

Cum arată Reseligo 10,8 mg și conținutul ambalajului

Reseligo 10,8 mg implant se prezintă sub forma unui cilindru de culoare albă până la aproape albă (dimensiuni aproximative: diametru - 1,5 mm, lungime - 13 mm, masă - 44 mg), încorporat în matrice de polimer biodegradabil.

Aplicator cu doză unică, sub formă de seringă formată din trei părți principale: corpul care include implantul, o mandrină și un ac. Aplicatorul este ambalat împreună cu o capsulă desiccantă într-o pungă compusă din trei straturi laminate (din exterior): film PETP, strat de aluminiu, film PE. Pungile sunt ulterior ambalate într-o cutie de carton.

Reseligo este disponibil în cutie de carton cu 1 sau 3 pungi cu implant, în seringă preumplută.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Labormed-Pharma S.A.

Bd. Theodor Pallady, nr. 44B, Sector 3, București, România

Fabricantul

AMW GmbH Arzneimittelwerk Warngau

Birkerfeld 11, Warngau, 83627

Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria:	Reseligo 10.8 mg implant in prefilled syringe (Резелиго 10.8 mg имплантат в предварително напълнена спринцовка)
Republica Cehă:	Reseligo 10,8 mg
Croația:	Reseligo 10,8 mg implantat u napunjenoj štrcaljki
Estonia:	Reseligo
Islanda:	Reseligo 10.8 mg vefjalyf
Letonia:	Reseligo 10,8 mg implants pilnšļircē
Lituania:	Algonad 10,8 mg implantas
Polonia:	Reseligo
Portugalia:	Reseligo
România:	Reseligo 10,8 mg implant in seringă preumplută
Republica Slovacă:	Reseligo 10,8 mg
Slovenia:	Reseligo 10,8 mg implantat v napolnjeni injekcijski brizgi
Ungaria:	Reseligo 10,8 mg implantátum előretöltött fecskendőben

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2023.