

Версия 4,02/2016

ЛИСТОВКА

Листовка: Информация за потребителя

РЕЗЕЛИГО 3,6 mg имплантат в предварително напълнена спринцовка RESELIGO 3.6 mg implant in pre-filled syringe

Гозерелин (*Goserelin*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява РЕЗЕЛИГО и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате РЕЗЕЛИГО
3. Как да използвате РЕЗЕЛИГО
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате РЕЗЕЛИГО
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20150379
Разрешение №	BG(4414P-61720
	22-02-2023
Одобрение №	BG(4414P-61754
	27-02-2023

По-голяма част от информацията в тази листовка е приложима както за мъже, така и за жени.

- Когато информацията се отнася само за мъже, тя е обозначена със заглавието "Информация за мъже".
- Когато информацията се отнася само за жени, тя е обозначена със заглавието "Информация за жени".

1. Какво представлява РЕЗЕЛИГО и за какво се използва

РЕЗЕЛИГО съдържа лекарство, наречено гозерелин. То принадлежи към група лекарства, наречени "LHRH аналози".

Използване на РЕЗЕЛИГО при мъже

РЕЗЕЛИГО се използва за лечение на рак на простатата. Той действа, като намалява количеството на "тестостерон" (хормон), произвеждан от Вашето тяло.

Използване на РЕЗЕЛИГО при жени

РЕЗЕЛИГО се използва за:

- Лечение на рак на гърдата.
- Лечение на състояние, наречено "ендометриоза". Състояние, при което клетките, нормално срещани се само в лигавицата на матката, се откриват и на други места във Вашето тяло (обикновено по органи в съседство с матката).
- Лечение на доброкачествени новообразувания в матката, наречени "миоми на матката".
- Изтъняване на маточната лигавица преди операция на матката.
- Като помощ при лечението на безплодие (в комбинация с други лекарства). Помага за контрол на отделянето на яйцеклетки от яйчниците.

При жени, РЕЗЕЛИГО действа като намалява количеството на "естроген" (хормон), произвеждан от Вашето тяло.



2. Какво трябва да знаете, преди да използвате РЕЗЕЛИГО

Не използвайте РЕЗЕЛИГО

- ако сте алергични към гозерелин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте бременна или кърмите (вижте точката "Бременност и кърмене" по-долу).

Не използвайте РЕЗЕЛИГО, ако някое от гореизброените състояния се отнася за Вас. Ако не сте сигурни в нещо, говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате РЕЗЕЛИГО.

Предупреждения и предпазни мерки

Ако постъпвате в болница, информирайте медицинския персонал, че използвате РЕЗЕЛИГО.

Преди да използвате РЕЗЕЛИГО, говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако:

- имате високо кръвно налягане.
- имате никакви сърдечни заболявания или заболявания на кръвоносните съдове, включително проблеми със сърдечния ритъм (аритмия) или се лекувате с лекарства за тези заболявания. Рискът от проблеми със сърдечния ритъм може да се увеличи, когато използвате РЕЗЕЛИГО.

Има съобщения за случаи на депресия при пациенти, приемащи РЕЗЕЛИГО, която може да бъде тежка. Ако приемате РЕЗЕЛИГО и развиете депресивно настроение, уведомете Вашия лекар.

Информация за мъже

Преди да използвате РЕЗЕЛИГО, говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако:

- имате проблеми с уринирането или проблеми с кръста;
- имате диабет;
- имате някакво заболяване, което засяга здравината на костите Ви, особено ако сте алкохолик, пушач, имате фамилна анамнеза за остеопороза (заболяване, което засяга здравината на костите) или приемате антиконвулсанти (лекарства за лечение на епилепсия или припадъци) или кортикостероиди (стероиди).

Лекарствата от този тип могат да предизвикат намаляване на калция в костите (изтъняване на костите).

Информация за жени

Преди да използвате РЕЗЕЛИГО, говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако:

- имате някакво заболяване, което засяга здравината на костите Ви, особено ако сте алкохолик, пушач, имате фамилна анамнеза за остеопороза (заболяване, което засяга здравината на костите), имате неправилно хранене или приемате антиконвулсанти (лекарства за лечение на епилепсия или припадъци) или кортикостероиди (стероиди).

Лекарствата от този тип могат да предизвикат намаляване на калция в костите (изтъняване на костите). Това може да се подобри, когато лечението е спряно.

Ако приемате РЕЗЕЛИГО за лечение за ендометриоза, Вашият лекар може да намали изтъняването на костите, като Ви предпише и други лекарства.

Деца

РЕЗЕЛИГО не трябва да се прилага на деца.

Други лекарства и РЕЗЕЛИГО



Информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

РЕЗЕЛИГО може да взаимодейства с някои лекарства, използвани за лечение на проблеми със сърдечния ритъм (напр. хинидин, прокаинамид, амиодарон и соталол) или може да увеличи риска от проблеми със сърдечния ритъм, когато се използва с някои други лекарства (напр. метадон (използван за облекчаване на болка и част от детоксикацията на наркотична зависимост), моксифлоксацин (антибиотик), антипсихотици, използвани при тежки психични заболявания).

Бременност, кърмене и фертилитет:

- Не използвайте РЕЗЕЛИГО, ако сте бременна или кърмите.
- Не използвайте РЕЗЕЛИГО, ако се опитвате да забременеете (освен ако РЕЗЕЛИГО се използва като част от лечението на безплодие).
- Не използвайте орални противозачатъчни по време на лечение с РЕЗЕЛИГО. Използвайте бариерни методи за контрацепция, като например презерватив или диафрагма (шапка).

Шофиране и работа с машини

Не е вероятно РЕЗЕЛИГО да засегне способността Ви да шофирате или работите с инструменти или машини.

3. Как да използвате РЕЗЕЛИГО

- РЕЗЕЛИГО 3,6 mg имплантат ще бъде приложен като подкожна инжекция в корема на всеки 4 седмици (28 дни). Това ще бъде направено от Вашия лекар или медицинска сестра.
- Важно е да продължите да използвате РЕЗЕЛИГО, дори ако се чувствате добре.
- Продължете това лечение, докато Вашият лекар не прецени, че е време да го спрете.

Вашият следващ час за инжекция

- РЕЗЕЛИГО трябва да Ви бъде прилаган на всеки 28 дни.
- Винаги напомняйте на лекаря или на медицинската сестрата да Ви запишат следващия час за инжекция.
- Ако Ви дадат час, който е преди или след 28-ия ден от поставянето на последната инжекция, моля обърнете внимание на лекаря или медицинската сестра.
- Ако са изминали повече от 28 дни от поставянето на последната инжекция, свържете се незабавно с Вашия лекар или медицинска сестра, за да Ви я поставят възможно най-бързо.

Информация за жени

- Ако получавате РЕЗЕЛИГО за миоми на матката и имате анемия (понижени нива на червени кръвни клетки или хемоглобин), Вашият лекар може да Ви предпише добавка, съдържаща желязо.
- Продължителността на лечението Ви зависи от това за какво Ви е предписан РЕЗЕЛИГО:
 - За лечение на миоми на матката, Вие трябва да използвате РЕЗЕЛИГО не повече от три месеца.
 - За лечение на ендометриоза, Вие трябва да използвате РЕЗЕЛИГО не повече от шест месеца.
 - За изтъняване на маточната лигавица преди операция на матката, Вие трябва да използвате РЕЗЕЛИГО не повече от един или два месеца (четири или осем седмици).

4. Възможни нежелани реакции



Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежелани лекарствени реакции могат да се проявят при мъже или жени:

Алергични реакции:

Тези нежелани реакции са редки. Симптомите могат да включват внезапна поява на:

- Кожен обрив, сърбеж или уртикария;
- Подуване на лицето, устните или езика или други части на тялото;
- Недостиг на въздух, хрипене или затруднено дишане.

Ако това се случи, **незабавно посетете Вашия лекар.**

Докладвано е нараняване на мястото на инжектиране (включително увреждане на кръвоносни съдове в областта на корема) след инжектиране на гозерелин. В много редки случаи това причинява силно кървене. **Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако имате някой от следните симптоми:**

- Болка в корема;
- Подуване на корема;
- Задух;
- Замайване;
- Ниско кръвно налягане и/или промяна в съзнанието.

Други възможни нежелани реакции:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Топли вълни и изпотяване. Понякога тези нежелани реакции могат да продължат известно време (възможно е и месеци) след спиране на гозерелин.
- Намаляване на либидото.
- Болка, кръвонасядане, кървене, зачервяване или подуване на мястото на приложение на РЕЗЕЛИГО.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- Изтъняване на костите;
- Изтръпване на пръстите на ръцете или краката;
- Кожни обриви;
- Косопад;
- Увеличаване на телесното тегло;
- Болка в ставите;
- Промени в кръвното налягане;
- Промени във Вашето настроение (включително депресия).

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- Психични проблеми, наречени психотични разстройства, които могат да включват халюцинации (виждане, усещане или чуване на несъществуващи неща), неподредени мисли и личностни промени. Тази нежелана реакция е много рядка.
- Развитието на тумор на хипофизната жлеза или ако вече имате тумор на хипофизната жлеза, гозерелин може да предизвика прокървяване или намаляване на тумора. Тези реакции са много редки. Тумори на хипофизната жлеза могат да предизвикат силно главоболие, гадене или повръщане, загуба на зрение и загуба на съзнание.

С неизвестна честота (не може да бъде определена от наличните данни)

- Промени в кръвната Ви картина;
- Чернодробни проблеми;
- Кръвен съсирек в белите Ви дробове, причиняващ болка в гърдите или недостиг на въздух.
- Възпаление на белите дробове. Симптомите могат да наподобяват пневмония (като чувство на недостиг на въздух и кашлица).
- Промени в ЕКГ (удължаване на QT-интервала).



Информация за мъже

Следните нежелани лекарствени реакции могат да се проявят при мъже:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Импотентност.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Болка в кръста или проблеми при уриниране. Ако това се случи, **уведомете Вашия лекар.**
- Болка в костите в началото на лечението. Ако това се случи, **уведомете Вашия лекар.**
- Намалена сърдечна функция или сърдечен удар;
- Набъбване и болезненост на гърдите;
- Повишени нива на кръвната захар.

Информация за жени

Следните нежелани лекарствени реакции могат да се проявят при жени:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Сухота на влагалището.
- Промяна на големината на гърдите.
- Акне е съобщавано много често (често в рамките на един месец от започване на лечението).

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Главоболие

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Малки кисти (подувания) на яйчниците, което може да предизвика болка. Те обикновено изчезват, без да е необходимо лечение.
- Някои жени могат да влязат в менопауза по-рано по време на лечение с гозерелин и менструалният им цикъл не се възобновява след прекратяване на терапията с гозерелин.

С неизвестна честота (не може да бъде определена от наличните данни)

- Вагинално кървене. Това обикновено се случва в първия месец след началото на лечението с гозерелин и се очаква да спре спонтанно. Ако обаче то продължи или чувствате неразположение, уведомете Вашия лекар.
- Леко увеличение на симптомите на фиброиди, като например болка.

Когато гозерелин се използва за лечение на ендометриоза, миоми на матката, безплодие или за изтъняване на лигавицата на матката, следните нежелани реакции могат също да се проявят:

- Промени в окосмяването по тялото.
- Суха кожа.
- Наддаване на тегло.
- Повишени нива на мастно вещество, известно като холестерол в кръвта. Това ще бъде видно в кръвен тест.
- Възпаление на влагалището и секрет от влагалището.
- Нервност.
- Смушения на съня и умора.
- Подуване на краката и глезените.
- Болки в мускулите.
- Внезапно болезнено стягане на мускулите (крампи) на краката Ви.
- Стомашни оплаквания, гадене или повръщане, диария и запек.
- Промени в гласа Ви;
- Когато се използва за лечение на миоми на матката, може да настъпи леко засилване на симптомите на миоми, като болка.

Когато гозерелин се използва за лечение на рак на гърдата, може да се случи следното:



- Влошаване на симптомите на рака на гърдата в началото на лечението. Това може да включва увеличаване на болката или увеличаване на размера на засегнатата тъкан. Тези реакции обикновено не продължават дълго и отшумяват при продължаване на лечението с гозерелин. Ако симптомите обаче продължат или чувствате неразположение, **уведомете Вашия лекар.**
- Промени в количеството калций в кръвта Ви. Признаците могат да включват силно чувство на гадене, много силно чувство на гадене или силна жажда. Ако се случи това, уведомете Вашия лекар, тъй като той или тя може да е необходимо да направи кръвни изследвания.

Когато гозерелин се използва за лечение на безплодие в комбинация с друго лекарство, наречено гонадотропин, може да се случи следното:

- Ефектът върху яйчниците Ви може да е прекалено силен. Може да забележите болка в стомаха, подуване на корема и усещане за стомашно неразположение или гадене. Ако това се случи, **незабавно информирайте Вашия лекар.**

Не се притеснявайте от този списък на възможни нежелани реакции. Вие може да не изпитате нито една от тях.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате РЕЗЕЛИГО

- Вашият лекар може да Ви предпише рецепта, така че можете да си купите лекарството от аптеката и да го дадете на Вашия лекар, когато отново се срещнете с него или нея.
- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и торбичката след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Да не се съхранява при температура над 30°C.
- Не чупете пломбата.
- Не изхвърляйте лекарства в канализацията или в контейнера за битови отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт по какъв начин да изхвърляте лекарства, от които не се нуждаете повече. Тези мерки ще помогнат за опазването на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа РЕЗЕЛИГО

- Активното вещество е гозерелин.
Един имплантат съдържа 3,6 mg гозерелин (*goserelin*), под формата на гозерелин ацетат (*as goserelin acetate*).
- Другата съставка е Поли(D,L-лактид-ко-гликолид) 50:50.



Как изглежда РЕЗЕЛИГО и какво съдържа опаковката

Бели до почти бели цилиндрични пръчки (приблизителни размери: диаметър 1,2 mm, дължина 13 mm, маса 18 mg), вградени в биоразградима полимерна матрица.

Спринцовка-апликатор с единична доза, състояща се от три основни части: тялото с държател на имплантата, мандрел и игла. Апликаторът е опакован заедно с капсула десикант в торбичка, състояща се от три ламинирани слоя (от външната страна): РЕТР-филм, алуминиев слой, РЕ-филм. Торбичките впоследствие са опаковани в картонена кутия.

РЕЗЕЛИГО се предлага в картонени кутии по 1 или 3 торбички с имплантат в предварително напълнена спринцовка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Zentiva k.s.
U kabelovny 130,
Dolní Měcholupy
102 37, Prague 10
Чешка република

Производител:

AMW GmbH Arzneimittelwerk Warngau
Birkerfeld 11, Warngau, 83627
Германия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:

Португалия	Reseligo
България	Резелиго 3,6 mg имплантат в предварително напълнена спринцовка
Хърватия	Reseligo 3,6 mg implantat
Чешка република	Reseligo 3,6 mg
Естония	Reseligo 3,6 mg
Унгария	Reseligo 3,6 mg implantátum előretöltött fecskendőben
Исландия	Reseligo 3,6 mg vefjalyf
Латвия	Reseligo 3,6 mg implants pilnšļircē
Литва	Reseligo 3,6 mg implantas
Полша	Reseligo
Румъния	Reseligo 3,6 mg implant in seringă pre-umplută
Словакия	Reseligo 3,6 mg
Словения	Reseligo 3,6 mg implantat v napolnjeni injekcijski brizgi

Дата на последно преразглеждане на листовката 01.2023

