

4.7.2025

Reseligo 3,6 mg a Reseligo 10,8 mg, implantát naplnený v injekčnej striekačke (goserelín): Pripomenutie správnej aplikácie

Vážený zdravotnícky pracovník,

spoločnosť Zentiva, k.s. si Vás po dohode so Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) dovoľuje informovať o nasledujúcich skutočnostiach:

Zhrnutie

- **Boli zistené prípady nesprávneho použitia lieku Reseligo.**
- **Aby sa predišlo nesprávnemu použitiu alebo nepohodliu pre pacienta počas a po podaní lieku Reseligo, je potrebné venovať pozornosť špecifickosti injekčného systému lieku Reseligo, ktorý sa líši od injekčného systému referenčného lieku.**
- **Pokyny na použitie špecifické pre liek Reseligo sú vytlačené na vnútornej strane škatuľky.**

Základné informácie o bezpečnostnom probléme

Reseligo 3,6 mg je indikovaný na liečbu karcinómu prostaty, karcinómu prsníka, ednometriózy, na stenčenie endometria, myómov maternice a pri asistovanej reprodukcií.

Reseligo 10,8 mg je indikovaný na liečbu karcinómu prostaty.

Reseligo, podobne ako referenčný liek, sa podáva subkutánne do prednej brušnej steny pomocou aplikačnej striekačky.

Po zasunutí ihly do podkožného tkaniva je potrebné stlačiť piest striekačky, čím sa implantát presunie do hrotu ihly a ihla sa automaticky vytiahne z tkaniva. Implantát zostáva v punkčnom kanáli, zatiaľ čo ihla sa automaticky vtiahne späť do tela injekčnej striekačky.

- Počas aplikácie musí byť telo striekačky v kontakte s kožou pacienta.
- Po úplnom zatlačení piestu je aplikácia implantátu pacientovi dokončená.
- Nie je počuť žiaden zvukový signál (napr. kliknutie).

Kontakt s kožou počas aplikácie

Pri podávaní lieku Reseligo sa ihla zasúva, až kým sa telo injekčnej striekačky nedotkne kože pacienta. **Tento kontakt s kožou musí zostať zachovaný počas celej aplikácie!**

Ak sa injekčná striekačka Reseligo počas podávania ťahá späť, postup aplikácie nie je úplný a môže mať za následok nesprávne podanie alebo nepohodlie pre pacienta.

Mechanizmus na vytiahnutie ihly

Na rozdiel od referenčného lieku, je injekčná striekačka lieku Reseligo vybavená **integrovaným automatickým mechanizmom na vytiahnutie ihly**.

Po dokončení aplikácie funguje mandrén (zaoblená kovová tyčka, ktorá vytláča implantát z aplikátora) ako ochrana ihly. Vyčnieva z hrotu ihly a chráni tak pred zranením pacienta aj zdravotníckeho pracovníka.

Mechanizmus na vytiahnutie ihly a ochrana sa spúšťajú automaticky a súčasne.

Striekačku Reseligo nie je potrebné aktívne vytiahnuť z tkaniva.

Podrobný návod je uvedený v Pokynoch na použitie v prílohe tohto list.

K dispozícii je aj inštruktážne video o správnom používaní aplikátora, ktoré nájdete na nasledujúcom linku: https://www.sukl.sk/buxus/docs/video/Reseligo_aplikacia_video_0625-H264-2.mp4

Povinnosť nahlasovania podozrení na nežiaduce účinky

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky súvisiace s používaním liekov Reseligo 3,6 mg a Reseligo 10,8 mg na ŠÚKL:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia vigilancie

Kvetná 11 825 08 Bratislava

tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Kontaktné údaje spoločnosti

Podozrenie na nežiaduce účinky môžete nahlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii liekov Reseligo 3,6 mg a Reseligo 10,8 mg. Ak budete mať ďalšie otázky, alebo potrebovať doplňujúce informácie obráťte sa, prosím, na:

Zentiva, a.s.

Einsteinova 24

851 01 Bratislava

e-mail: PV-Slovakia@zentiva.com

tel.: +421 239 183 010

Príloha

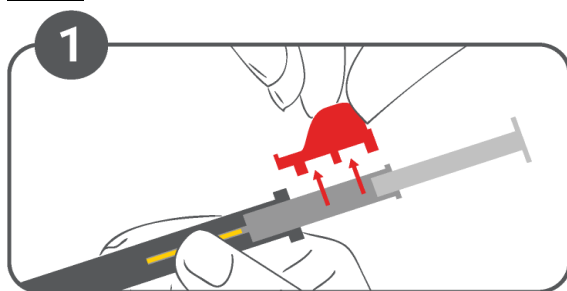
Pokyny na použitie

Reseligo 3,6 mg sa musí podávať podkožne každých 28 dní do prednej brušnej steny pod líniou pupku aseptickou technikou.

Reseligo 10,8 mg sa musí podávať podkožne každých 12 týždňov do prednej brušnej steny pod líniou pupku aseptickou technikou.

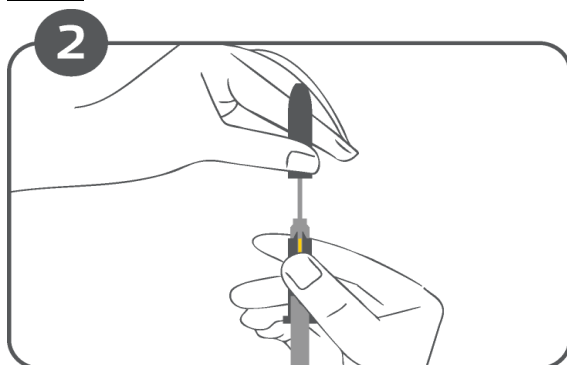
Položte pacienta do pohodlnej polohy s mierne zvýšenou hornou časťou tela. Pripravte miesto aplikácie v súlade s miestnymi pokynmi a postupmi.

Obr. 1



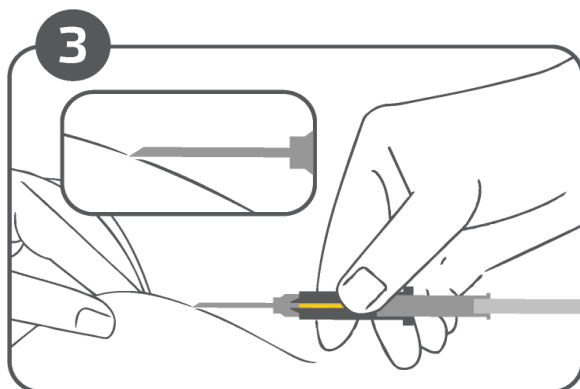
1. Skontrolujte vrecko a aplikátor, či nie sú poškodené. Vyberte aplikátor zo sterilného obalu. Skontrolujte, či je implantát v aplikátore v správnej polohe. Odstráňte bezpečnostný krúžok (Obrázok 1).

Obr. 2



2. Uchopte aplikátor na tele injekčnej striekačky a opatrne odstráňte kryt ihly (Obrázok 2), dbajte na to, aby ste sa krytom nedotkli ihly a neohli ju. Na rozdiel od injekčného podania tekutín nie je potrebné odstraňovať vzduchové bubliny, nakoľko takéto pokusy môžu posunúť implantát do nesprávnej polohy

Obr. 3

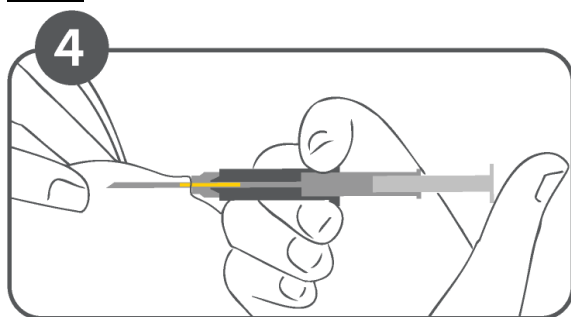


3. Zasuňte ihlu do podkožného tkaniva (nie do svalov ani do brušnej dutiny) prednej brušnej steny pod hranicou pupočnej línie. Zatiaľ čo držíte telo injekčnej striekačky, stlačte kožu pacienta a zasuňte do nej ihlu zošikma pod uhlom 30 až 45 stupňov (takmer paralelne ku koži) s otvorom ihly smerujúcim nahor. (Obrázok 3).

Zasuňte ihlu, až kým sa telo injekčnej striekačky nedotkne kože pacienta.

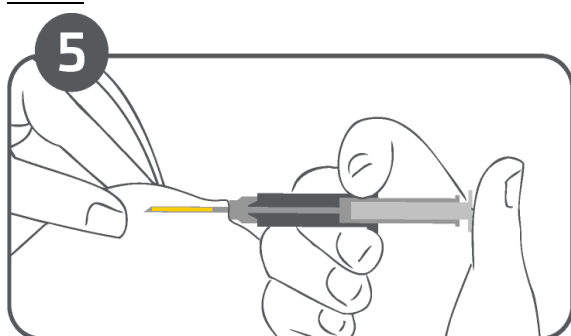
Tento kontakt s kožou musí ostať zachovaný počas celej aplikácie!

Obr. 4



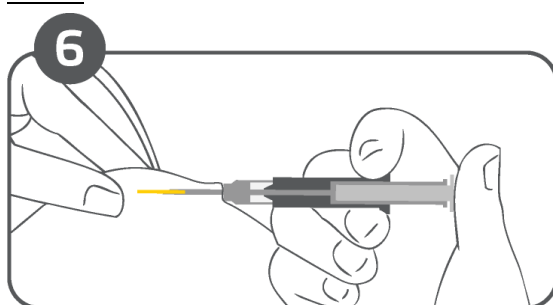
4. Stláčajte piest striekačky. Implantát sa presúva do hrotu ihly (Obrázok 4). V žiadnom prípade neťahajte striekačku späť. Počas aplikácie sa telo injekčnej striekačky musí dotýkať kože pacienta!

Obr. 5



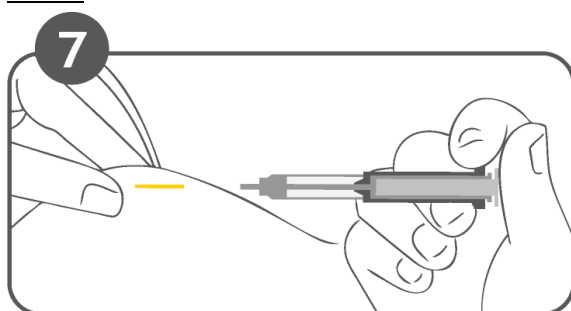
5. Po zastavení piestu sa automaticky uvoľní mechanizmus na vytiahnutie ihly (Obrázok 5).

Obr. 6



6. Ihla sa vtiahne z tkaniva späť do tela injekčnej striekačky (Obrázok 6). Telo injekčnej striekačky musí zostať v kontakte s kožou pacienta. Zvyčajne pohyb piestu vpred a vytiahnutie ihly prebiehajú jedným plynulým pohybom.

Obr. 7



7. Proces aplikácie je dokončený. Ihla je úplne vtiahnutá späť do tela injekčnej striekačky (Obrázok 7). Vyčnievajúci mandrén chráni pred zranením o hrot ihly.