

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Reseligo 10,8 mg
implantát v naplnenej injekčnej striekačke

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden implantát obsahuje 10,8 mg goserelínu (vo forme goserelínium-acetátu).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Implantát v naplnenej injekčnej striekačke

Biele až šedobiele valcovité tyčinky (približné rozmery: priemer 1,5 mm, dĺžka 13 mm, hmotnosť 44 mg), uložené v biodegradovateľnej polymérovej matrici.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

- (i) Karcinóm prostaty.
 - Pri liečbe metastatického karcinómu prostaty, keď sa preukázalo, že goserelín má porovnateľný prínos z hľadiska prežívania ako chirurgická kastrácia (pozri časť 5.1).
 - Pri liečbe lokálne pokročilého karcinómu prostaty ako alternatívy ku chirurgickej kastrácii, kde goserelín preukázal porovnateľný prínos z hľadiska prežívania ako anti-androgén (pozri časť 5.1).
 - Ako adjuvantná liečba k rádioterapii u pacientov s vysoko rizikovým lokalizovaným alebo lokálne pokročilým karcinómom prostaty, u ktorého bolo preukázané, že goserelín zlepšuje prežívanie bez ochorenia (pozri časť 5.1).
 - Ako neoadjuvantná liečba pred rádioterapiou u pacientov s vysoko rizikovým lokalizovaným alebo pokročilým lokalizovaným karcinómom prostaty, u ktorého bolo preukázané, že goserelín zlepšuje prežívanie bez ochorenia a celkové prežívanie (pozri časť 5.1).
 - Ako adjuvantná liečba po radikálnej prostatektómii u pacientov s lokálne pokročilým karcinómom prostaty s vysokým rizikom progresie ochorenia, keď sa preukázalo, že použitie goserelínu viedlo k zlepšeniu prežívania bez ochorenia (pozri časť 5.1).

(ii) Endometrióza: Zmiernenie príznakov endometriózy, ako je bolesť. Maximálna dĺžka liečby je 6 mesiacov. Pri liečbe endometriózy Reseligo zmiernuje príznaky vrátane bolesti a znižuje veľkosť a počet endometriálnych ložísk.

(iii) Myómy maternice: Predoperačne na liečbu myómov maternice; maximálna dĺžka liečby je 3 mesiace. Goserelín 10,8 mg je indikovaný na liečbu myómov vrátane zmenšenia ložísk, zlepšenia hematologického stavu pacientky a zmiernenia príznakov, ako je bolesť. Môže sa použiť ako doplnková liečba pri chirurgickom výkone na uľahčenie operačnej techniky a zníženie krvných strát pri operácii.

Odporúčanie: Používať len pod dohľadom urológa, onkológa alebo gynekológa.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Muži

Jedna podkožná injekcia depotnej dávky Reseliga sa aplikuje do prednej brušnej steny každých 12 týždňov.

Ženy

Jedna podkožná injekcia depotnej dávky Reseliga sa aplikuje do prednej brušnej steny každých 12 týždňov.

Porucha funkcie obličiek a pečene

U pacientov s poruchami funkcie obličiek a/alebo pečene sa nevyžaduje žiadna úprava dávkovania.

Starší pacienti

U starších pacientov nie je potrebná žiadna úprava dávkovania.

Pediatrická populácia

Reseligo nie je indikované na použitie u detí.

Spôsob podávania

Reseligo je určené na subkutánne použitie. Pokyny na správne podanie Reseliga nájdete na vnútornej strane škatuľky.

Pred podaním si musíte prečítať pokyny na podanie.

Pri podaní Reseliga do prednej brušnej steny je nutná opatrnosť pre blízkosť arteria epigastrica inferior a jej vetvenia.

Osobitná pozornosť sa musí dať u pacientov s nízkym BMI alebo u tých, ktorí užívajú antikoagulačnú liečbu (pozri časť 4.4).

Je potrebná opatrnosť a uistenie sa, že injekcia je podaná subkutánne. Nepreniknite do krvnej cievy, svaly alebo peritonea.

V prípade potreby chirurgického odstránenia implantátu goserelínu môže byť tento implantát lokalizovaný ultrazvukom.

Pre špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Tehotenstvo a dojčenie (pozri časť 4.6).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

U goserelínu bolo hlásené poranenie v mieste podania injekcie, zahŕňajúce prípady bolesti, hematómu, krvácania a cievneho poranenia. Postihnutých pacientov sledujte pre prejavy a príznaky abdominálneho krvácania. Vo veľmi zriedkavých prípadoch chyba podania viedla k vaskulárnemu poraneniu a hemoragickému šoku, ktorý vyžadoval transfúzie krvi a chirurgický zákrok. Mimoriadna opatrnosť je potrebná pri podaní Reseliga pacientom s nízkym BMI a/alebo pacientom užívajúcim celú dávku antikoagulačného lieku (pozri časť 4.2).

Neexistujú žiadne údaje o odstránení alebo rozpustení implantátu.

Muži:

Androgénová deprivačná liečba môže predĺžiť QT interval.

U pacientov s výskytom predĺženia QT intervalu v anamnéze alebo s rizikovými faktormi pre predĺženie QT intervalu a tiež u pacientov, ktorí súbežne užívajú/používajú lieky, ktoré môžu predĺžiť QT interval (pozri časť 4.5), má lekár pred začiatkom liečby Reseligom posúdiť pomer prínosu a rizika liečby, vrátane možnosti vyvolania *torsade de pointes*.

U pacientov so zvýšeným rizikom obštrukcie močových ciest alebo kompresie miechy je potrebné starostlivo zvážiť použitie goserelínu a títo pacienti musia byť dôsledne monitorovaní v priebehu prvého mesiaca liečby. V prípade, že sa kompresia miechy alebo poškodenie obličiek v dôsledku obštrukcie močových ciest objaví, je potrebné pristúpiť k špecifickej štandardnej liečbe týchto komplikácií.

Na začiatku liečby LHRH analógmi sa má zvážiť úvodné užívanie antiandrogénov (napríklad cypoteronacetát 300 mg denne počas 3 dní pred a počas 3 týždňov po začatí liečby Reseligom), nakoľko bolo hlásené, že sa tým môže predísť možným následkom úvodného zvýšenia hladiny sérového testosterónu.

Podávanie agonistov LHRH môže spôsobiť demineralizáciu kostí. Predbežné údaje u mužov svedčia o tom, že kombinácia bisfosfonátov s LHRH agonistami môže znížiť úbytok kostnej hmoty. Osobitnú pozornosť je treba venovať pacientom s ďalšími rizikovými faktormi pre osteoporózu (napr. chronické pitie alkoholu, fajčenie, dlhodobá liečba antikonvulzívmi alebo kortikosteroidmi, osteoporóza v rodinnej anamnéze).

Boli hlásené zmeny nálady vrátane depresie.

Pacienti so známou depresiou a pacienti s hypertenziou majú byť starostlivo monitorovaní.

U pacientov podstupujúcich liečbu agonistami GnRH, ako je goserelín, je zvýšené riziko výskytu depresie (ktorá môže byť ťažká). Pacienti majú byť podľa toho informovaní a liečení vhodným spôsobom, ak sa tieto príznaky objavia.

U mužov užívajúcich agonisty LHRH bolo pozorované zníženie glukózovej tolerancie. Toto sa môže prejaviť ako diabetes mellitus alebo zhoršenie regulácie glykémie u pacientov s preexistujúcim diabetom mellitus. Preto je potrebné zvážiť monitorovanie hladiny glukózy v krvi.

Vo farmakoepidemiologickej štúdii LHRH agonistov používaných v liečbe karcinómu prostaty sa pozoroval infarkt myokardu a srdcové zlyhanie. Zdá sa, že riziko je zvýšené pri súbežnom užívaní s antiandrogénmi.

Ženy:

U žien je goserelín 10,8 mg indikovaný len na liečbu endometriózy a myómov. U pacientok, ktoré potrebujú liečbu goserelínom v iných indikáciách, pozri preskripčné informácie pre goserelín 3,6 mg.

Zníženie minerálnej hustoty kostí

Používanie LHRH agonistov pravdepodobne spôsobí zníženie minerálnej hustoty kostí v priemere o 1 % za mesiac počas šesťmesačného obdobia liečby. Každé zníženie minerálnej hustoty kostí o 10 % je spojené s približne dvoj- až trojnásobne zvýšeným rizikom zlomenín.

Súčasnne dostupné údaje naznačujú, že po ukončení liečby dôjde u väčšiny žien k úprave úbytku kostnej hmoty.

U pacientok, ktoré dostávajú goserelín na liečbu endometriózy, sa preukázalo, že pridanie hormonálnej substitučnej liečby (*hormone replacement therapy*, HRT) znižuje stratu minerálnej hustoty kostí a zmierňuje vazomotorické príznaky. Nie sú žiadne skúsenosti s používaním HRT u žien, ktoré dostávajú goserelín.

Nie sú k dispozícii žiadne špecifické údaje u pacientov so zistenou osteoporózou alebo s rizikovými faktormi pre osteoporózu (napr. chronické pitie alkoholu, fajčenie, dlhodobá liečba liekmi, ktoré

znižujú minerálnu hustotu kostí, napr. antikonvulzíva alebo kortikosteroidy, rodinná anamnéza osteoporózy, podvýživa, napr. anorexia nervosa). Vzhľadom na to, že zníženie minerálnej hustoty kostí môže byť u týchto pacientov škodlivejšie, liečba goserelínom sa má zvážiť individuálne a začať sa má iba v prípade, že prínos liečby preváži riziká po veľmi dôkladnom posúdení. Majú sa zvážiť ďalšie opatrenia, aby sa zabránilo strate minerálnej hustoty kostí.

Krvácanie pri vysadení

Počas počiatočnej liečby goserelínom môže u niektorých žien dôjsť k vaginálnemu krvácaniu premenlivej dĺžky trvania a intenzity. Ak sa vaginálne krvácanie objaví, zvyčajne je to v prvom mesiaci po začatí liečby. Takéto krvácanie je pravdepodobne dôsledkom zníženia hladiny estrogénu a očakáva sa, že sa zastaví spontánne. Ak krvácanie pretrváva, má sa zistiť príčina.

Čas do návratu menštruácie po ukončení liečby goserelínom 10,8 mg sa môže u niektorých pacientok predĺžiť (priemerné trvanie sekundárnej amenorey po ukončení užívania goserelínu 10,8 mg je 7 – 8 mesiacov). Ak je dôležitý rýchly návrat menštruácie, odporúča sa goserelín 3,6 mg.

Použitie goserelínu môže zvýšiť cervikálnu rezistenciu, a tým spôsobiť ťažkosti pri jeho dilatácii.

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o účinkoch liečby benígnych gynekologických stavov goserelínom počas obdobia dlhšieho ako šesť mesiacov.

Ženy v plodnom veku majú počas liečby goserelínom používať nehormonálne kontraceptívne metódy až do obnovenia menštruácie po ukončení liečby goserelínom.

Pacientky so známou depresiou a pacientky s hypertenziou majú byť starostlivo sledované.

Liečba goserelínom môže viesť k pozitívnym reakciám v antidopingových testoch.

Pediatrická populácia

Goserelín nie je indikovaný na použitie u detí, pretože u tejto skupiny pacientov nebola stanovená účinnosť a bezpečnosť.

4.5 Liekové a iné interakcie

Keďže androgénna deprivácia môže predĺžiť QT interval, je potrebné dôkladne zhodnotiť súbežné použitie Reseliga s liekmi, ktoré predlžujú QT interval alebo liekmi, ktoré môžu spôsobiť torsade de pointes ako napríklad antiarytmiká triedy IA (napr. chinidín, disopyramid) alebo triedy III (napr. amiodarón, sotalol, dofetilid, ibutilid), metadón, moxifloxacín, antipsychotiká atď. (pozri časť 4.4).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Reseligo sa nesmie podávať počas gravidity, pretože súbežné užívanie agonistov LHRH je spojené s teoretickým rizikom potratu alebo abnormalít plodu. U potenciálne plodných žien sa musí pred začiatkom liečby starostlivým vyšetrením vylúčiť gravidita. Ženy v plodnom veku majú počas liečby používať nehormonálne kontraceptívne metódy až do obnovenia menštruácie (pozri tiež upozornenia týkajúce sa času návratu menštruácie v časti 4.4).

Dojčenie

Reseligo sa neodporúča podávať počas dojčenia.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Goserelín nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nasledujúce kategórie podľa frekvencie výskytu nežiadúcich účinkov lieku (ADRs) boli vypočítané na základe hlásení z klinických skúšaní s goserelínom a údajov po jeho uvedení na trh. Najčastejšie pozorované nežiaduce účinky zahŕňali návaly tepla, potenie a reakcie v mieste podania.

Frekvencie výskytu sú definované nasledujúcim spôsobom: veľmi časté (1/10), časté (1/100 až < 1/100), menej časté (1/1000 až < 1/100), zriedkavé (1/10 000 až < 1/1000), veľmi zriedkavé (<1/10 000) a neznáme (z dostupných údajov).

Tabuľka: Nežiaduce účinky goserelínu s výskytom podľa triedy orgánových systémov MedDRA

Trieda orgánových systémov MedDRA	Frekvencia	Muži	Ženy
Benígne a malígne nádory, vrátane nešpecifikovaných novotvarov (cysty a polypy)	Veľmi zriedkavé	Tumor hypofýzy	Tumor hypofýzy
	Neznáme	-	Degenerácia fibroidu maternice
Poruchy imunitného systému	Menej časté	Lieková hypersenzitivita	Lieková hypersenzitivita
	Zriedkavé	Anafylaktická reakcia	Anafylaktická reakcia
Poruchy endokrinného systému	Veľmi zriedkavé	Hemorágia hypofýzy	Hemorágia hypofýzy
Poruchy metabolizmu a výživy	Časté	Porucha glukózovej tolerancie ^a	-
Psychické poruchy	Veľmi časté	Zníženie libida ^b	Zníženie libida ^b
	Časté	Zmeny nálady, depresia	Zmeny nálady, depresia
	Veľmi zriedkavé	Psychotické ochorenia	Psychotická porucha
Poruchy nervového systému	Časté	Parestézia	Parestézia
		Kompresia miechy	-
		-	Bolesť hlavy
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	Časté	Zlyhanie srdca ^f , infarkt myokardu ^f	-
	Neznáme	Predĺženie QT intervalu (pozri časti 4.4 a 4.5)	-
Poruchy ciev	Veľmi časté	Návaly tepla ^b	Návaly tepla ^b
	Časté	Abnormálny krvný tlak ^c	Abnormálny krvný tlak ^c
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Veľmi časté	Hyperhidróza ^b	Hyperhidróza ^b , akné ⁱ
	Časté	Vyrážka ^d	Vyrážka ^d , alopecia ^g
	Neznáme	Alopecia ^h	(pozri Časté)
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Časté	Bolesť kostí ^e (pozri Menej časté)	- Artralgia
	Menej časté	Artralgia	(pozri Časté)
Poruchy obličiek a močových ciest	Menej časté	Obštrukcia močovodov	-

Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	Veľmi časté	Erektálna dysfunkcia	-
		-	Vulvovaginálna suchosť
		-	Zväčšenie prsníkov
	Časté	Gynekomastia	-
	Menej časté	Citlivosť prsníkov	-
	Zriedkavé	-	Ovariálne cysty
	Neznáme	-	Krvácanie pri vysadení (pozri časť 4.4)
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Veľmi časté	(pozri Časté)	Reakcie v mieste podania injekcie (napríklad začervenanie, bolesť, opuch, krvácanie)
	Časté	Reakcie v mieste podania injekcie (napríklad začervenanie, bolesť, opuch, krvácanie)	(pozri Veľmi časté)
		-	Vzplanutie nádoru, nádorová bolesť
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	Časté	Zníženie kostnej denzity (pozri časť 4.4), zvýšenie hmotnosti	Zníženie kostnej denzity (pozri časť 4.4), zvýšenie hmotnosti

* Frekvencia odvodená z klinických štúdií/štúdií bezpečnosti, ak pri určovaní frekvencie nie sú k dispozícii dostatočné údaje, môže sa uviesť „neznáme“.

^a Pozorovalo sa zníženie glukózovej tolerancie u mužov užívajúcich LHRH agonisty. To sa môže prejaviť ako diabetes alebo strata glykemickej kontroly u pacientov s pre-existujúcim diabetom mellitus.

^b Toto sú farmakologické účinky, ktoré zriedkakedy vyžadujú ukončenie liečby. Hyperhidróza a návaly tepla môžu pokračovať aj po ukončení podávania goserelínu.

^c Môžu sa prejaviť ako hypotenzia alebo hypertenzia, vyskytli sa príležitostne u pacientov užívajúcich goserelín. Zmeny sú zvyčajne prechodné, vymiznú buď počas pokračujúcej liečby alebo po ukončení liečby goserelínom. Zriedkavo sa vyskytli zmeny vyžadujúce lekársku intervenciu vrátane ukončenia liečby goserelínom.

^d Tieto sú vo všeobecnosti mierne a často vymiznú bez potreby ukončenia liečby.

^e U pacientov s karcinómom prostaty sa môže na začiatku liečby vyskytnúť prechodné zvýšenie bolesti kostí, ktoré možno liečiť symptomaticky.

^f Zistené vo farmako-epidemiologickej štúdii LHRH agonistov používaných v liečbe karcinómu prostaty. Zdá sa, že riziko je zvýšené pri užívaní v kombinácii s antiandrogénmi.

^g Vypadávanie vlasov sa zaznamenalo u žien, vrátane mladších pacientov liečených na benígne ochorenia. Je zvyčajne mierne, ale občas môže byť závažné.

^h Čiastočné vypadávanie vlasov, očakávaný účinok nižších dávok androgénu.

ⁱ Vo väčšine prípadov bolo akné hlásené do jedného mesiaca od začiatku liečby goserelínom.

Skúsenosti po uvedení na trh

V súvislosti s goserelínom bol hlásený malý počet prípadov zmien pri vyšetrení krvi, pečenej dysfunkcie, pľúcnej embólie a intersticiálnej pneumónie.

U žien liečených na endometriózu a/alebo myómy maternice bol hlásený malý počet prípadov výskytu hyperkalciémie. V prípade príznakov, ktoré môžu naznačovať hyperkalciémiu (napr. smäd, zápcha, nechutenstvo, nevoľnosť, vracanie, zmätenosť, apatia, poruchy srdcového rytmu), sa má hyperkalciémia diagnosticky vylúčiť.

Zriedkavo môže dôjsť u niektorých žien počas liečby LHRH analógmi k nástupu menopauzy a k obnoveniu menštruácie po ukončení liečby nedôjde. Nie je známe, či je to účinok liečby goserelínom alebo reakcia na ich gynekologické ochorenie.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Skúsenosti s predávkovaním u ľudí sú obmedzené. V prípade, keď bol goserelín podaný pred plánovaným termínom podania, alebo keď bola podaná vyššia dávka, ako sa pôvodne plánovalo, neboli pozorované žiadne klinicky významné nežiaduce účinky. Pri pokusoch na zvieratách neboli pozorované žiadne iné než zamýšľané terapeutické účinky na sérové hladiny pohlavných hormónov a reprodukčné orgány pri vyššom dávkovaní. Ak dôjde k predávkovaniu, je treba pristúpiť k symptomatickej liečbe.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Analógy hormónu uvoľňujúceho gonadotropín, ATC kód: L02AE03

Goserelín (D-Ser(But)₆ 6Azgly₁₀ LHRH) je syntetickým analógom prirodzene sa vyskytujúceho hormónu uvoľňujúceho luteinizačný hormón (LHRH). Dlhodobé podávanie goserelínu vedie k inhibícii sekrécie luteinizačného hormónu v hypofýze, čo má za následok pokles sérovej hladiny testosterónu u mužov a estradiolu u žien.

Na začiatku liečby môže goserelín, podobne ako ostatné agonisty LHRH, prechodne zvýšiť sérové koncentrácie testosterónu u mužov a estradiolu u žien.

Približne o 21 dní po prvej depotnej injekcii klesá hladina testosterónu u mužov na kastračnú úroveň, ktorá je udržiavaná aplikáciou lieku každých 12 týždňov. Ak sa vo výnimočnom prípade nepodá ďalšia dávka o 3 mesiace, údaje naznačujú, že kastračná úroveň testosterónu sa u väčšiny pacientov udržiava 16 týždňov.

Pri manažmente pacientov s metastatickým karcinómom prostaty sa v porovnávacích klinických skúšaní ukázalo, že goserelín poskytuje podobné výsledky z hľadiska prežívania ako chirurgická kastrácia.

V kombinovanej analýze 2 randomizovaných kontrolovaných klinických skúšaní, ktoré porovnávali bicalutamid 150 mg v monoterapii verzus kastrácia (prevažne formou podávania goserelínu), nebol významný rozdiel v celkovom prežívaní medzi pacientmi liečenými bicalutamidom a pacientmi liečenými kastráciou (pomer rizík HR = 1,05 [CI 0,81 až 1,36]) s lokálne pokročilým karcinómom prostaty. Avšak ekvivalenciu týchto dvoch spôsobov liečby nemožno posúdiť zo štatistického hľadiska.

V porovnávacích skúšaní sa preukázalo, že goserelín zlepšuje prežívanie bez ochorenia a celkové prežívanie, ak sa používa ako adjuvantná liečba k rádioterapii u pacientov s vysokým rizikom lokalizovaného karcinómu prostaty (T1-T2 a PSA s hodnotou minimálne 10 ng/ml alebo

s Gleasonovým skóre minimálne 7), alebo s lokálne pokročilým (T3-T4) karcinómom prostaty. Optimálna dĺžka adjuvantnej terapie nebola stanovená; porovnávacie skúšanie preukázalo, že 3 roky podávania adjuvantnej terapie goserelínom vedie k významnému zlepšeniu prežívania v porovnaní so samotnou rádioterapiou. Preukázalo sa, že podávanie neo-adjuvantného goserelínu pred rádioterapiou zlepšuje prežívanie bez ochorenia u pacientov s vysokým rizikom lokalizovaného alebo lokálne pokročilého karcinómu prostaty.

Po prostatektómii, u pacientov so zisteným rozšírením nádoru mimo prostatu sa zistilo, že adjuvantná liečba goserelínom môže zlepšiť obdobie prežívania bez ochorenia, ale len v prípade, že pacient nemá dôkaz postihnutia lymfatických uzlín v čase chirurgického zákroku. Pacienti s patologickým štádiom lokálne pokročilého ochorenia môžu mať ďalšie rizikové faktory ako napríklad PSA minimálne 10 ng/ml alebo Gleasonovo skóre minimálne 7 predtým, ako sa zoberie do úvahy adjuvantná liečba goserelínom. Neexistujú žiadne dôkazy o zlepšení klinických výsledkov pri podávaní goserelínu ako neoadjuvantnej liečby pred radikálnou prostatektómiou.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Podávanie goserelínu raz za 12 týždňov zaisťuje udržiavanie expozície goserelínu bez klinickej významnej akumulácie. Goserelín sa viaže na proteíny vo veľmi malej miere a polčas jeho eliminácie z krvi pri normálnej funkcii obličiek je 2-4 hodiny.

Polčas eliminácie je dlhší u pacientov s poruchou funkcie obličiek. Pri zlúčenine podávanej v depotnej forme 10,8 mg každých 12 týždňov táto zmena nebude viesť k žiadnej akumulácii. U týchto pacientov preto nie je potrebné dávkovanie upravovať. U pacientov so zlyhávaním pečene sa nezaznamenali významné zmeny farmakokinetických vlastností.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Pri dlhodobom opakovanom podávaní goserelínu bol u potkaních samcov pozorovaný zvýšený výskyt benígnych nádorov hypofýzy. To zodpovedá zmenám, ktoré boli zistené u tohto živočíšneho druhu po kastrácii, avšak akýkoľvek vzťah k ľuďom nebol potvrdený.

Dlhodobé opakované podávanie mnohonásobne vyšších dávok, ako sú dávky u ľudí, viedlo u myši k histologickým zmenám v určitých oblastiach tráviaceho traktu. To sa prejavilo hyperpláziou buniek pankreatických ostrovčekov a benígnymi proliferatívnymi zmenami v žalúdku v oblasti pyloru. U tohto druhu bol hlásený aj spontánny výskyt lézií. Klinický význam týchto zistení nie je známy.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

poly (D,L-laktid)
poly (D, L-laktid-ko-glykolid) 75:25

6.2 Inkompatibilita

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

Pred prvým otvorením: 4 roky.

Po prvom otvorení: Liek sa má použiť okamžite po otvorení vrečka.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajújte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Jednodávkový injekčný aplikátor pozostáva z troch hlavných častí: tela s držiakom implantátu, mandrénu a ihly. Aplikátor je zabalený spoločne s kapsulou s vysúšadlom vo vrecku tvorenom tromi laminovanými vrstvami (z vonkajšej strany): PETP fólia, hliníková vrstva, PE fólia. Vrecká sú následne zabalené do papierovej škatule.

Reseligo je dostupné v papierových škatuliach s 1 alebo 3 vreckami s implantátmi v naplnenej injekčnej striekačke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie

Používajte podľa pokynov predpisujúceho lekára. Použite iba vtedy, ak je vnútorný obal neporušený. Použite okamžite po otvorení vrecka. Injekčnú striekačku zlikvidujte do schválenej nádoby na ostré predmety.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy
Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

44/0266/16-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 17. 05. 2016
Dátum posledného predĺženia registrácie: 24. 04. 2023

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

02/2026