

Písomná informácia pre používateľa
Reseligo 10,8 mg
implantát v naplnenej injekčnej striekačke
goserelín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Reseligo a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Reseligo
3. Ako používať Reseligo
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Reseligo
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Reseligo a na čo sa používa

Reseligo obsahuje liečivo, ktoré sa nazýva goserelín. Toto liečivo patrí do skupiny liekov označovaných ako „analógy LHRH“.

Prečítajte si časť, ktorá sa vás týka, podľa toho, či ste muž alebo žena.

Použitie Reseliga u mužov

Reseligo sa používa na liečbu rakoviny prostaty. Účinkuje tak, že znižuje množstvo testosterónu (hormónu), ktorý sa vytvára v tele.

Použitie Reseliga u žien

- Reseligo sa používa na liečbu endometriózy. Ochorenie, pri ktorom sa bunky, ktoré sa normálne nachádzajú len v sliznici maternice, nachádzajú na iných miestach vo vašom tele (zvyčajne na iných štruktúrach v blízkosti maternice).
- Reseligo sa používa na liečbu myómov maternice (nezhubných nádorov v maternici).

Podávanie Reseliga znižuje množstvo estradiolu, hormónu, ktorý sa tvorí vo vašom tele.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Reseligo

Nepoužívajte Reseligo

- Reseligo sa nesmie používať u detí.
- ak ste alergický na goserelín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste alergický na iné analógy LHRH, medzi ktoré patria napr. buserelín, leuporelín a triptorelín.

Nepoužívajte Reseligo, ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného. Ak si nie ste istý/-á, opýtajte sa pred použitím Reseliga svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Upozornenia a opatrenia

Informácie pre mužov

Obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako začnete používať Reseligo, ak:

- máte ťažkosti močením alebo problémy s chrbtom.
- máte diabetes mellitus.
- máte nejaké ťažkosti, ktoré ovplyvňujú pevnosť kostí.
- máte akékoľvek ochorenie srdca alebo krvných ciev, vrátane ťažkostí so srdcovým rytmom (arytmia), alebo užívate lieky na liečbu týchto ochorení. Pri používaní lieku Reseligo môže byť zvýšené riziko problémov so srdcovým rytmom.

U pacientov používajúcich Reseligo boli hlásené depresie, ktoré môžu byť závažné. Ak používate Reseligo a vyskytne sa u vás depresívna nálada, povedzte to vášmu lekárovi.

Lieky tohto typu môžu spôsobiť zníženie množstva vápniku v kostiach (rednutie kostí).

Ak pôjdete do nemocnice, informujte zdravotnícky personál, že používate Reseligo.

Liečbu Reseligom môžete ukončiť len na odporúčanie lekára.

Informácie pre ženy

Obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako začnete používať Reseligo, ak:

- užívate perorálnu antikoncepciu (tablety). Počas užívania Reseliga nemáte používať tento typ antikoncepcie.
- Reseligo môže spôsobiť rednutie kostí. Po ukončení liečby môže problém čiastočne vymiznúť. Informujte svojho lekára, ak máte iné ochorenie, ktoré ovplyvňuje lámavosť kostí.

U pacientov používajúcich Reseligo boli hlásené depresie, ktoré môžu byť závažné. Ak používate Reseligo a vyskytne sa u vás depresívna nálada, povedzte to vášmu lekárovi.

Počas užívania Reseliga máte používať bariérovú antikoncepciu, napr. kondóm alebo vaginálnu diafragmu.

Ak pôjdete do nemocnice, informujte zdravotnícky personál, že používate Reseligo.

Liečbu Reseligom môžete ukončiť len na odporúčanie lekára.

Iné lieky a Reseligo

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre. To sa týka aj liekov dostupných bez lekárskeho predpisu a rastlinných liekov. Je to dôležité, pretože užívanie viacerých liekov naraz môže niekedy zosilniť alebo oslabiť ich účinok. Váš lekár vám možno bude musieť venovať osobitnú pozornosť.

Reseligo môže ovplyvňovať pôsobenie niektorých liekov používaných pri problémoch so srdcovým rytmom (napr. chinidín, prokaínamid, amiodarón a sotalol), alebo môže zvyšovať riziko problémov so srdcovým rytmom, ak sa používa s inými liekmi (napr. metadón (používaný na úľavu od bolesti a ako súčasť detoxikácie pri drogovej závislosti), moxifloxacín (antibiotikum), antipsychotiká používané pri liečbe závažných psychických ochorení), lieky používané na zníženie zrážania krvi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Neužívajte Reseligo, ak ste tehotná alebo dojčíte.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Reseligo pravdepodobne neovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať nástroje alebo stroje.

3. Ako používať Reseligo

- Reseligo 10,8 mg implantát vám bude injekčne podaný pod kožu v oblasti brucha každých 12 týždňov. Podá vám ho lekár alebo zdravotná sestra. Lekár bude venovať osobitnú pozornosť veľmi štíhlym pacientom.
- Je dôležité, aby ste pokračovali v liečbe Reseligom, aj keď sa cítite dobre.
- Pokračujte v liečbe, až kým vám lekár nepovie, že je čas liečbu ukončiť.

Vaša ďalšia návšteva u lekára

- Injekciu Reseliga by ste mali dostať každých 12 týždňov.
- Lekárovi alebo zdravotnej sestre vždy pripomeňte, aby stanovili dátum návštevy na podanie ďalšej injekcie.
- Ak je podanie ďalšej injekcie naplánované za kratšiu alebo dlhšiu dobu ako 12 týždňov od poslednej injekcie, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.
- Ak od vašej poslednej injekcie uplynulo viac ako 12 týždňov, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru, aby ste dostali ďalšiu injekciu čo najskôr.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Alergické reakcie:

Sú zriedkavé. Príznaky môžu zahŕňať náhly výskyt:

- vyrážky, svrbenia alebo žihľavky na koži,
- opuchu tvár, pier alebo jazyka alebo iných častí tela,
- dýchavičnosti, piskotu alebo ťažkostí s dýchaním.

Ak sa u vás tieto príznaky vyskytnú, **okamžite navštívte lekára.**

Po injekcii goserelínu bolo hlásené poranenie v mieste vpichu (vrátane poškodenia krvných ciev na bruchu). Vo veľmi zriedkavých prípadoch to spôsobilo závažné krvácanie. **Okamžite o tom povedzte svojmu lekárovi**, ak spozorujete niektoré z nasledujúcich príznakov:

- Bolesť brucha
- Nadúvanie brucha
- Namáhavé dýchanie
- Závraty
- Nízky tlak krvi a/alebo akúkoľvek zmenu úrovne vedomia

Ak lekár potrebuje implantát chirurgicky odstrániť, môže určiť jeho presnú polohu pomocou ultrazvuku.

Iné možné vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- Návaly tepla a potenie. Príležitostne tieto vedľajšie účinky môžu pokračovať po nejaký čas (možno až mesiace) po skončení podávania goserelínu.
- Znížený záujem o sex.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Rednutie kostí.
- Típnutie v prstoch na nohách alebo rukách.
- Kožné vyrážky.
- Zvýšenie telesnej hmotnosti.

- Zmeny krvného tlaku.
- Zmeny nálady, depresia bola často hlásená.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- Psychické problémy nazývané psychotické poruchy, ktoré môžu zahŕňať halucinácie (keď človek vidí, cíti alebo počuje veci, ktoré nie sú reálne), zmätené myšlienky a zmeny osobnosti. Tieto nastávajú veľmi zriedkavo.
- Vznik nádoru hypofýzy v hlave alebo, ak už nádor hypofýzy máte, goserelín môže spôsobiť, že nádor bude krváčať alebo nastane jeho kolaps. Tieto účinky sú veľmi zriedkavé. Nádory hypofýzy môžu spôsobiť ťažké bolesti hlavy, nevoľnosť alebo vracanie, stratu zraku alebo stratu vedomia.

Neznáme (častotť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Zmeny v krvi.
- Problémy s pečeňou.
- Krvná zrazenina v pľúcach, ktorá spôsobuje bolesti hrudníka alebo dýchavičnosť.
- Zápal pľúc. Príznaky môžu byť podobné ako pri pneumónii (napríklad dýchavičnosť a kašeľ).

Informácie pre mužov

U mužov sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- Impotencia.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Bolestť kostí na začiatku liečby. Ak sa tak stane, **poradťte sa so svojím lekárom**.
- Necitlivosť, bolesť, slabosť a strata kontroly nad črevami a močovým mechúrom (príznaky kompresie miechy. Ak sa tak stane, **poradťte sa so svojím lekárom**.
- Znížená funkcia srdca alebo srdcový infarkt.
- Opuch prsníkov.
- Zvýšená hladina cukru v krvi.
- Bolestť, modriny, krvácanie, začervenanie alebo opuch v mieste injekčného podania Reseliga.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- Bolestť kľbov.
- Bolestť v dolnej časti chrbta alebo problémy s močením. Ak sa to stane, **poradťte sa so svojím lekárom**.
- Citlivosť prsníkov.

Neznáme (častotť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Zmeny na EKG (predľženie QT intervalu).
- Strata vlasov.

Informácie pre ženy

U žien sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- Suchosť pošvy.
- Zmena veľkosti prsníkov.
- Akné bolo hlásené veľmi často (často do jedného mesiaca od začiatku liečby).
- Bolestť, modriny, krvácanie, začervenanie alebo opuch v mieste injekčného podania Reseliga.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Bolestť hlavy.
- Vypadávanie vlasov (zvyčajne mierne, ale občas môže byť závažné).
- Bolestť kľbov.

- Syndróm „nádorového vzplanutia“ (náhle zhoršenie stavu v súvislosti s nádorom), nádorová bolesť.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- Malé cysty (opuchy) na vaječníkoch, ktoré môžu spôsobovať bolesť. Tie zvyčajne zmiznú bez liečby.

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Krvácanie z pošvy. Toto sa s najväčšou pravdepodobnosťou vyskytne v prvom mesiaci po začatí používania Reseliga a malo by sa samo zastaviť. Ak však pokračuje alebo vám je nepríjemné, poraďte sa so svojím lekárom.
- Mierne zhoršenie príznakov myómov maternice, napríklad bolesti.

Keď sa Reseligo používa na liečbu myómov maternice alebo endometriózy, môže sa stať nasledovné:

- Mierne zhoršenie príznakov myómov maternice, napríklad bolesti. Toto zvyčajne netrvá dlho a zvyčajne vymizne, keď sa v liečbe Reseligom pokračuje. Ak však príznaky pretrvávajú alebo sa cítite nepríjemne, **poradte sa so svojím lekárom.**

Netreba mať obavy z tohto zoznamu možných vedľajších účinkov. Nemusí sa prejavieť žiaden z nich.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Reseligo

- Lekár vám môže dať recept, aby ste si liek vyzdvihli v lekárni a priniesli ho svojmu lekárovi, keď k nemu pôjdete na ďalšiu kontrolu.
- Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.
- Neporušujte obal.
- Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Reseligo obsahuje

- Liečivo je goserelín.
- Jeden implantát obsahuje 10,8 mg goserelínu (vo forme goserelínium-acetátu).
- Ďalšia zložka je poly (D,L-laktid) a poly (D, L-laktid-ko-glykolid) 75:25

Ako vyzerá Reseligo a obsah balenia

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

Jednodávkový injekčný aplikátor pozostáva z troch hlavných častí: tela s držiakom implantátu, mandrénu a ihly. Aplikátor je zabalený spolu 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.

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

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy

Česká republika

Výrobca:

AMW GmbH Arzneimittelwerk Warngau

Birkerfeld 11, Warngau

83627 Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru(EHP) pod nasledovnými názvami:

Bulharsko	Резелиго 10.8 mg имплантат в предварително напълнена спринцовка
Česká Republika	Reseligo 10,8 mg
Chorvátsko	Reseligo 10,8 mg implantat u napunjenoj štrcaljki
Estónsko	Reseligo
Island	Reseligo 10,8 mg vefjalyf
Maďarsko	Reseligo 10,8 mg implantátum előretöltött fecskendőben
Litva	Reseligo 10,8 mg implantas
Lotyšsko	Reseligo 10,8 mg implants pilnšļircē
Poľsko	Reseligo
Portugalsko	Reseligo
Rumunsko	Reseligo 10,8 mg implant in seringă pre-umplută
Slovensko	Reseligo 10,8 mg
Slovinsko	Reseligo 10,8 mg implantat v napolnjeni injekcijski brizgi

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná vo februári 2026.