

**Písomná informácia pre používateľa**  
**Reseligo 3,6 mg**  
**implantát naplnený v 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

Väčšina informácií v tejto písomnej informácii sa týka mužov aj žien.

- Informácie, ktoré sa týkajú iba mužov, sú uvedené pod nadpisom **Informácie pre mužov**.
- Informácie, ktoré sa týkajú iba žien, sú uvedené pod nadpisom **Informácie pre ženy**.

## **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“.

### **Použitie Reseliga u mužov**

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

### **Použitie Reseliga u žien**

U žien sa Reseligo používa na:

- Liečbu rakoviny prsníka.
- Liečbu ochorenia nazývaného „endometrióza“. To je stav, kedy sa bunky, ktoré sú zvyčajne v sliznici maternice, nachádzajú kdekoľvek v tele (zvyčajne na ďalších štruktúrach blízko maternice).
- Liečba benígnych výrastkov v maternici, ktoré sa nazývajú „maternicové myómy“.
- Zníženie hrúbky sliznice maternice pred operáciou maternice.
- Pomoc pri liečbe neplodnosti (spoločne s inými liekmi). Pomáha pri riadení uvoľňovania vajíčok z vaječníkov.

U žien účinkuje Reseligo tak, že znižuje množstvo „estrogénu“ (hormónu), ktorý sa vytvára v tele.

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Reseligo**

### **Nepoužívajte Reseligo**

- ak ste alergický na goserelín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak ste tehotná alebo dojčíte ( pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“ nižšie).

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

### **Upozornenia a opatrenia**

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

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

- máte vysoký krvný tlak.
- 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 ťažké. Ak používate Reseligo a vyskytne sa u vás depresívna nálada, povedzte to svojmu lekárovi.

#### **Informácie pre mužov**

Predtým, ako začnete používať Reseligo, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru, ak:

- máte ťažkosti s močením alebo problémy s chrbtom,
  - máte diabetes mellitus,
  - máte nejaké ťažkosti, ktoré ovplyvňujú pevnosť kostí, najmä ak konzumujete veľa alkoholu, fajčíte, v rodine sa vyskytla osteoporóza (ochorenie, ktoré ovplyvňuje pevnosť kostí) alebo ak užívate antikonvulzíva (lieky proti kŕčom alebo záchvatom) alebo kortikosteroidy (steroidy).
- Lieky tohto typu môžu spôsobiť zníženie množstva vápniku v kostiach (rednutie kostí).

#### **Informácie pre ženy**

Predtým, ako začnete používať Reseligo, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru, ak:

- máte nejaké ťažkosti, ktoré ovplyvňujú pevnosť kostí, najmä ak konzumujete veľa alkoholu, fajčíte, v rodine sa vyskytla osteoporóza (ochorenie, ktoré ovplyvňuje pevnosť kostí), máte diétu s nedostatočným príjmom živín, alebo ak užívate antikonvulzíva (lieky proti kŕčom alebo záchvatom) alebo kortikosteroidy (steroidy).

Lieky tohto typu môžu spôsobiť zníženie množstva vápniku v kostiach (rednutie kostí). Po prerušení liečby môže dôjsť ku zlepšeniu.

Ak používate Reseligo kvôli endometrióze, lekár môže zmierniť rednutie kostí aj podaním ďalších liekov.

### **Deti**

Reseligo sa nesmie podávať deťom.

### **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.

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).

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

- Nepoužívajte Reseligo, ak ste tehotná alebo dojčíte.
- Nepoužívajte Reseligo, ak sa pokúšate otehotnieť (ak Reseligo nie je súčasťou liečby neplodnosti).
- Neužívajte antikoncepcné tablety (perorálnu antikoncepciu), kým používate Reseligo. Používajte bariérovú metódu antikoncepcie, ako je kondóm alebo diafragma (čiapka).

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

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

## **3. Ako používať Reseligo**

- Reseligo 3,6 mg implantát vám bude injekčne podaný pod kožu v oblasti brucha každé 4 týždne (28 dní). Podá vám ho lekár alebo zdravotná sestra.
- 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 28 dní.
- 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 28 dní od poslednej injekcie, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.
- Ak od vašej poslednej injekcie uplynulo viac ako 28 dní, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru, aby ste dostali ďalšiu injekciu čo najskôr.

### **Informácie pre ženy**

- Ak dostávate Reseligo na liečbu myómov maternice a máte anémiu (nízku hladinu červených krviniek alebo hemoglobínu), lekár vám môže dať liek na doplnenie železa.
- Dĺžka liečby Reseligom bude závisieť od toho, z akého dôvodu ho užívate:
  - Na liečbu myómov maternice by ste mali dostávať Reseligo po dobu maximálne 3 mesiacov.
  - Na liečbu endometriózy by ste mali dostávať Reseligo po dobu maximálne 6 mesiacov.
  - Na zníženie hrúbky sliznice maternice pred operáciou maternice by ste mali dostávať Reseligo po dobu jedného až dvoch mesiacov (štyroch alebo ôsmich týždňov).

## **4. Možné vedľajšie účinky**

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

### **Vyskytli sa nasledujúce vedľajšie účinky u mužov alebo žien:**

#### **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

#### **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.
- Bolesť, modriny, krvácanie, sčervenenie alebo opuch v mieste injekčného podania Reseliga.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Rednutie kostí.
- Típnutie v prstoch na nohách alebo rukách.
- Kožné vyrážky.
- Vypadávanie vlasov.
- Zvýšenie telesnej hmotnosti.
- Bolesť kĺbov.
- Zmeny krvného tlaku.
- Zmeny nálady (vrátane depresie).

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 (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

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

#### **Informácie pre mužov**

U mužov sa môžu prejaviť nasledujúce vedľajšie účinky:

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

- Impotencia

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Bolesť v dolnej časti chrbta alebo ťažkosti pri močení. V takom prípade sa **porozprávajte so svojim lekárom.**
- Bolesť kostí na začiatku liečby. V takom prípade sa **porozprávajte so svojim lekárom.**
- Znížená funkcia srdca alebo srdcový infarkt.
- Opuch a citlivosť prsníkov.
- Zvýšenie hladiny cukru v krvi.

#### **Informácie pre ženy**

U žien sa môžu prejaviť nasledujúce vedľajšie účinky:

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

- Suchosť pošvy.
- Zmena veľkosti prsníkov.
- Veľmi často bolo hlásené akné (často do jedného mesiaca od začiatku liečby).

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Bolesť hlavy.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb)

- Malé cysty (opuchy) na vaječníkoch, ktoré môžu spôsobovať bolesť. Tie zvyčajne vymiznú bez liečby.
- Niektoré ženy vstúpia do menopauzy krátko po začiatku liečby goserelínom a menštruácia sa u nich po ukončení liečby goserelínom neobnoví.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Krvácanie z pošvy. Najpravdepodobnejšie k nemu môže dôjsť prvý mesiac po začatí liečby goserelínom a malo by sa zastaviť samostatne. Ak však pokračuje alebo sa necítite dobre, obráťte sa na svojho lekára.
- Mierne zvýšenie príznakov myómov, ako napríklad bolesť

**Keď sa goserelín používa na liečbu endometriózy, maternicových myómov, neplodnosti alebo stenčenia výstelky maternice,** môžu nastať aj nasledujúce vedľajšie účinky:

- Zmeny v telesnom ochlpení.
- Suchá pokožka.
- Zvýšenie telesnej hmotnosti.
- Zvýšenie hladiny cholesterolu - tukovej látky v krvi, ktorú možno zistiť krvným testom.
- Zápal pošvy a výtok z pošvy.
- Nervozita.
- Narušený spánok a únava.
- Opuch dolných častí nôh a členkov.
- Svalová bolesť.
- Náhle bolestivé stiahnutie svalov (krč) v nohách.
- Ťažkosti so žalúdkom, nevoľnosť, vracanie, hnačka a zápcha.
- Zmeny hlasu.
- Pri použití na liečbu maternicových myómov môže dôjsť k miernemu zvýšeniu príznakov myómov ako napríklad bolesti.

**Keď sa goserelín používa na liečbu karcinómu prsníka,** môžu sa vyskytnúť aj nasledujúce vedľajšie účinky:

- Zhoršenie príznakov karcinómu prsníka na začiatku liečby. To môže zahŕňať zvýšenie bolesti alebo zväčšenie postihnutého tkaniva. Tieto účinky zvyčajne netrávajú dlho a zvyčajne odznejú v priebehu liečby goserelínom. Ak však príznaky pretrvávajú, alebo sa necítite dobre, **obráťte sa na svojho lekára.**

- Zmeny v množstve vápnika v krvi. To sa môže prejaviť intenzívnou nevoľnosťou, intenzívnym vracaním alebo veľkým smädom. V takom prípade sa obráťte na svojho lekára, ktorý vám možno bude musieť vykonať vyšetrenie krvi.

**Keď sa goserelín používa na liečbu neplodnosti s ďalším liekom, ktorý sa volá gonadotropín, môžu sa vyskytnúť aj nasledujúce vedľajšie účinky:**

- Môže mať príliš silný účinok na vaječníky. Môžete si všimnúť bolesť žalúdka, opuch žalúdka, nevoľnosť alebo vracanie. V takom prípade **sa hneď obráťte na svojho lekára**. Netreba mať obavy z tohto zoznamu možných vedľajších účinkov. Nemusí sa u vás prejaviť 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 3,6 mg goserelínu (vo forme goserelíniumacetátu).
- Ďalšia zložka je poly (D,L-laktid-ko-glykolid) 50:50.

### **Ako vyzerá Reseligo a obsah balenia**

Biele až šedobiele valcovité tyčinky (približné rozmery: priemer 1,2 mm, dĺžka 13 mm, hmotnosť 18 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 vysušadlom 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 naplnenými v 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 3.6 mg имплантат в предварително напълнена спринцовка
Česká Republika	Reseligo 3,6 mg
Chorvátsko	Reseligo 3,6 mg implantat u napunjenoj štrcaljki
Estónsko	Reseligo
Island	Reseligo 3.6 mg Vefjalyf
Maďarsko	Reseligo 3,6 mg implantátum előretöltött fecskendőben
Litva	Reseligo 3,6 mg implantas
Lotyšsko	Reseligo 3,6 mg implants pilnšļircē
Poľsko	Reseligo
Portugalsko	Reseligo
Rumunsko	Reseligo 3,6 mg implant in seringă pre-umplută
Slovensko	Reseligo 3,6 mg
Slovinsko	Reseligo 3,6 mg implantat v napolnjeni injekcijski brizgi

**Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v 04/2021.**