

**Листовка: Информация за потребителя**

**РЕЗЕЛИГО 10,8 mg имплантат в предварително напълнена спринцовка  
RESELIGO 10,8 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

**1. Какво представлява РЕЗЕЛИГО и за какво се използва**

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

РЕЗЕЛИГО се използва за лечение на рак на простатата. Той действа, като намалява количеството на "тестостерон" (хормон), произвеждан от Вашето тяло. РЕЗЕЛИГО 10,8 mg имплантат е дълго действаща форма на РЕЗЕЛИГО 3,6 mg имплантат и се прилага на всеки 12 седмици.

**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 жена.

Не използвайте РЕЗЕЛИГО, ако някое от горенброените 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**

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

- имате проблеми с уринирането или проблеми с кръста;
- имате диабет;
- имате високо кръвно налягане;

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. № .....	20150378
Разрешение № BG1MATHP / 61719	
Одобрение № .....	22-02-2023
BG1MATHP-61755 / 27-02-2023	



- 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);
- имате някакви 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.

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

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

#### **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. Това включва лекарства, които купувате без рецепта, както и растителни лекарствени продукти.

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).

#### **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 10,8 mg имплантат ще бъде приложен като подкожна инжекция в корема на всеки 12 седмици. 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 12 седмици.
- Винаги напомняйте на лекаря или на медицинската сестра да Ви запишат следващия час за инжекция.
- Ако Ви дадат час, който е преди или след 12 седмици от поставянето на последната инжекция, моля обърнете внимание на лекаря или медицинската сестра.
- Ако са изминали повече от 12 седмици от поставянето на последната инжекция, свържете се незабавно с Вашия лекар или медицинска сестра, за да Ви я поставят възможно най-бързо.

### **4. Възможни нежелани реакции**



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

#### **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, хриптене 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 и 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 лечение. Ако това се случи, **уведомете Вашия лекар.**
- Изтъняване на костите;
- Повишени нива на кръвната захар;
- Изтръпване на пръстите на ръцете или краката;
- Кожни обриви;
- Увеличаване на телесно тегло;
- Болка, кръвонасядане, кървене, зачервяване или подуване на мястото на приложение на гозерелин;
- Намалена сърдечна функция или сърдечен удар;
- Промени в кръвното налягане;
- Набъбване и болезненост на гърдите;
- Промени във Вашето настроение (включително депресия).

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Болка в ставите.

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 хипофизата могат да предизвикат силно главоболие, гадене или повръщане, загуба на зрение и загуба на съзнание.

С неизвестна честота (не може да се определи от наличните данни)

- Косопад;
- 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).

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.: +35928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://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 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 10,8 mg гозерелин (*goserelin*), (под формата на гозерелин ацетат (*as goserelin acetate*)).
- Другите съставки са Поли(D,L-лактид) и Поли(D,L-лактид-ко-гликолид)75:25

##### **Как изглежда РЕЗЕЛИГО и какво съдържа опаковката**

Бели до почти бели цилиндрични пръчки (приблизителни размери: диаметър 1,5 mm, дължина 13 mm, маса 44 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): PETP-филм, алуминиев слой, PE-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 10,8 mg имплантат в предварително напълнена спринцовка
Хърватия	Reseligo 10,8 mg implantat u napunjenoj štrcaljki
Чешка република	Reseligo 10,8 mg
Естония	Reseligo
Унгария	Reseligo 10,8 mg implantátum előretöltött fecskendőben
Исландия	Reseligo 10,8 mg vefjalyf
Латвия	Reseligo 10,8 mg implants pilnšļircē
Литва	Algonad 10,8 mg implantas
Полша	Reseligo
Румъния	Reseligo 10,8 mg implant in seringă pre-umplută
Словакия	Reseligo 10,8 mg
Словения	Reseligo 10,8 mg implantat v napolnjeni injekcijski brizgi

**Дата на последно преразглеждане на листовката 01.2023**

