

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Reseligo, 10,8 mg, implant w ampulko-strzykawce *Goserelinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Reseligo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Reseligo
3. Jak stosować lek Reseligo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Reseligo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Reseligo i w jakim celu się go stosuje

Lek Reseligo zawiera środek leczniczy o nazwie goserelina. Należy on do grupy leków zwanych analogami LHRH.

Należy przeczytać punkt, który dotyczy pacjenta, w zależności od tego, czy pacjent jest mężczyzną czy kobietą.

Stosowanie Reseligo u mężczyzn

Lek Reseligo stosuje się w leczeniu raka gruczołu krokowego u mężczyzn.

Działanie leku polega na zmniejszeniu ilości testosteronu (hormonu) wytwarzanego przez organizm pacjenta.

Stosowanie Reseligo u kobiet

- Lek Reseligo jest stosowany w leczeniu endometriozy. Polega ona na tym, że komórki normalnie występujące tylko w wyściółce macicy znajdują się w innych częściach ciała (zwykle na innych strukturach w pobliżu macicy).
- Lek Reseligo jest stosowany w leczeniu mięśniaków macicy (łagodnych guzów w macicy).

Podawanie Reseligo zmniejsza ilość estradiolu, hormonu wytwarzanego przez organizm pacjentki.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Reseligo

Kiedy nie stosować leku Reseligo:

- leku Reseligo nie należy stosować u dzieci.
- jeśli pacjent ma uczulenie na goserelinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma uczulenie na inne „analogi LHRH”, do których należą np. buserelina, leuprorelina i triptorelina.

Nie należy stosować leku Reseligo, jeśli występuje którakolwiek z wyżej wymienionych sytuacji. W razie wątpliwości przed zastosowaniem leku Reseligo należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Informacje dla mężczyzn

Przed rozpoczęciem stosowania leku Reseligo należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli pacjent ma trudności z oddawaniem moczu lub dolegliwości pleców;
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę;
- jeśli występują jakiegokolwiek stany, które mogą osłabiać kości;
- jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek choroby serca lub naczyń krwionośnych, w tym zaburzenia rytmu serca (arytmia), lub jeśli pacjent przyjmuje leki z powodu tych chorób. Podczas stosowania leku Reseligo może się zwiększać ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca.

Opisywano przypadki depresji podczas stosowania leku Reseligo, włącznie z ciężką depresją. Jeśli podczas stosowania leku Reseligo u pacjenta wystąpi obniżony nastrój, należy poinformować o tym lekarza.

Leki tego typu mogą powodować zmniejszenie ilości wapnia w kościach (osłabienie kości).

W przypadku przyjęcia do szpitala należy poinformować personel medyczny o stosowaniu leku Reseligo.

Leczenie lekiem Reseligo można przerwać wyłącznie na zalecenie lekarza.

Informacje dla kobiet

Przed rozpoczęciem stosowania leku Reseligo należy to omówić z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- pacjentka przyjmuje doustne środki antykoncepcyjne (pigułki). Nie należy stosować tego rodzaju antykoncepcji podczas przyjmowania leku Reseligo.
- lek Reseligo może powodować utratę gęstości kości. Po zaprzestaniu leczenia problem może częściowo ustąpić. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka ma inną chorobę wpływającą na łamliwość kości.

Pojawiły się doniesienia o depresji u pacjentek przyjmujących lek Reseligo, która może mieć ciężki przebieg. Jeśli u pacjentki przyjmującej lek Reseligo wystąpi depresja, należy poinformować o tym lekarza.

Podczas przyjmowania leku Reseligo należy stosować antykoncepcję barierową, np. prezerwatywę lub diafragmę.

W przypadku przyjęcia pacjentki do szpitala należy poinformować personel medyczny o stosowaniu leku Reseligo.

Leczenie lekiem Reseligo można przerwać wyłącznie na zalecenie lekarza.

Reseligo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym lekach dostępnych bez recepty lekarskiej lub lekach ziołowych. Jest to ważne, ponieważ przyjmowanie kilku leków jednocześnie może czasami wzmocnić lub osłabić ich działanie. Lekarz może będzie musiał zwrócić szczególną uwagę na pacjenta.

Reseligo może wpływać na działanie niektórych leków stosowanych w leczeniu zaburzeń rytmu serca (takich, jak chinidyna, prokainamid, amiodaron lub sotalol) lub zwiększać ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca, w przypadku równoczesnego stosowania niektórych innych leków (np. metadonu (lek stosowany w zwalczaniu bólu lub w ramach detoksykacji u osób uzależnionych od narkotyków), moksyflokscyny (antybiotyk), leków przeciwpsychotycznych, stosowanych w leczeniu ciężkich zaburzeń psychicznych, leków stosowanych w celu zmniejszenia krzepliwości

krwi.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie należy przyjmować leku Reseligo, jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią. Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Reseligo wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie jakichkolwiek urządzeń lub maszyn.

3. Jak stosować lek Reseligo

- Lek Reseligo 10,8 mg implant będzie wstrzykiwany pod skórę brzucha, co dwanaście tygodni. Zastrzyk wykona lekarz lub pielęgniarka. Lekarz będzie zwracać szczególną uwagę na bardzo szczupłych pacjentów.
- Ważne jest, aby kontynuować leczenie za pomocą leku Reseligo, nawet jeśli nastąpi poprawa samopoczucia pacjenta.
- Należy kontynuować leczenie do czasu, gdy lekarz zdecyduje, że można je zakończyć.

Następna wizyta:

- Lek Reseligo należy stosować w zastrzyku co 12 tygodni.
- Zawsze należy przypomnieć lekarzowi lub pielęgniarce o wyznaczeniu terminu wizyty w celu otrzymania następnego zastrzyku.
- Jeśli termin wyznaczonej wizyty przypada wcześniej lub później niż po 12 tygodniach od ostatniego zastrzyku, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.
- Jeśli upłynęło więcej niż 12 tygodni od ostatniego zastrzyku, należy skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką, aby jak najszybciej otrzymać następny zastrzyk.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Reakcje alergiczne

Działania te występują rzadko. Następujące objawy mogą pojawić się nagle:

- wysypka, swędzenie lub pokrzywka
- obrzęk twarzy, warg lub języka lub innych części ciała
- duszność, świszczący oddech lub trudności w oddychaniu.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów należy **natychmiast zgłosić się do lekarza**.

Urazy w miejscu podania (w tym uszkodzenie naczyń krwionośnych w obrębie jamy brzusznej) po wstrzyknięciu gosereliny, w bardzo rzadkich przypadkach prowadzące do ciężkich krwotoków.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w razie obserwacji któregokolwiek z następujących objawów:

- ból brzucha
- wzdęcia brzucha
- spłycenie oddechu
- zawroty głowy
- zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi i (lub) jakiegokolwiek zaburzenia świadomości

Jeśli lekarz musi usunąć implant chirurgicznie, może określić jego dokładną pozycję za pomocą ultradźwięków.

Inne możliwe działania niepożądane:

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- uderzenia gorąca i potliwość. Sporadycznie takie działanie niepożądane może występować w przez jakiś czas (nawet do kilku miesięcy) po zaprzestaniu stosowania gosereliny)
- osłabienie popędu płciowego.

Często (mogą dotyczyć 1 na 10 pacjentów)

- utrata masy kostnej
- mrowienie w palcach dłoni i stóp
- wysypki skórne
- zwiększenie masy ciała
- zmiany ciśnienia tętniczego krwi
- zmiany nastroju, depresja była zgłaszana często.

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- dolegliwości psychiczne zwane zaburzeniami psychotycznymi, w tym możliwe omamy (widzenie, odczuwanie lub słyszenie rzeczy, których w rzeczywistości nie ma), zaburzenia myślenia i zmiany osobowości. Objawy te występują bardzo rzadko
- pojawienie się guza przysadki lub, (jeśli u pacjenta występował wcześniej guz przysadki): goserelina może spowodować krwawienie z guza lub zapaść. Działania te występują bardzo rzadko. Guzy przysadki mogą powodować silne bóle głowy, nudności lub wymioty, utratę wzroku i utratę przytomności.

Częstość nieznana (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych)

- zmiany dotyczące krwi
- zaburzenia wątroby
- zakrzep krwi w płucach, powodujący ból w klatce piersiowej lub duszność
- zapalenie płuc. Objawy mogą być typowe dla zapalenia płuc (takie jak duszność i kaszel).

Informacja dla mężczyzn

Następujące działania niepożądane mogą wystąpić u mężczyzn:

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- impotencja.

Często (mogą dotyczyć 1 na 10 pacjentów)

- bóle kości na początku leczenia. W przypadku wystąpienia tych objawów **należy omówić to z lekarzem**
- drętwienie, ból, osłabienie oraz utrata kontroli nad jelitami i pęcherzem (objawy ucisku rdzenia kręgowego). W przypadku wystąpienia tych objawów **należy omówić to z lekarzem**
- zmniejszona czynność serca lub zawał serca
- obrzęk piersi
- podwyższone stężenie cukru we krwi
- ból, zasinienie, krwawienie, zaczerwienienie lub obrzęk w miejscu wstrzyknięcia leku Reseligo.

Niezbyt często (mogą dotyczyć 1 na 100 pacjentów)

- bóle stawów
- ból w dolnej części pleców lub trudności z oddawaniem moczu. W przypadku wystąpienia tych objawów **należy omówić to z lekarzem**
- tkliwość piersi.

Częstość nieznana (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych)

- zmiany w EKG (wydłużenie odstępu QT)
- utrata włosów.

Informacja dla kobiet

Następujące działania niepożądane mogą wystąpić u kobiet:

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- suchość pochwy
- zmiana rozmiaru piersi
- trądzik był zgłaszany bardzo często (często w ciągu miesiąca od rozpoczęcia leczenia)
- ból, siniaki, krwawienie, zaczerwienienie lub obrzęk w miejscu wstrzyknięcia leku Reseligo.

Często (mogą dotyczyć 1 na 10 pacjentów)

- bóle głowy
- wypadanie włosów (zwykle łagodne, ale czasami może mieć ciężki przebieg)
- ból stawów
- zespół „zaostżenia guza” (nagle pogorszenie stanu w związku z guzem), ból guza.

Rzadko (mogą dotyczyć 1 na 100 pacjentów)

- małe torbiele (obrzęki) na jajnikach, które mogą powodować ból. Zwykle znikają one bez leczenia.

Częstość nieznana (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych)

- krwawienie z pochwy. Najprawdopodobniej wystąpi ono w pierwszym miesiącu po rozpoczęciu stosowania leku Reseligo i powinno samo ustąpić. Jeśli jednak nie ustąpi lub będzie powodować dyskomfort, **należy skontaktować się z lekarzem.**
- nieznaczne nasilenie objawów mięśniaków macicy, takich jak ból.

Kiedy lek Reseligo jest stosowany w leczeniu mięśniaków macicy lub endometriozy, mogą wystąpić następujące objawy:

- nieznaczne nasilenie objawów mięśniaków macicy, takich jak ból. Zwykle nie trwa to długo i ustępuje w miarę kontynuowania leczenia lekiem Reseligo. Jeśli jednak objawy utrzymują się lub pacjentka odczuwa dyskomfort, **należy omówić to z lekarzem.**

Przedstawiona lista możliwych działań niepożądanych nie powinna być powodem nadmiernych obaw. Możliwe, że żadne z nich nie wystąpią.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301,

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Reseligo

- Lek może być przepisany pacjentowi przez lekarza. Należy zrealizować receptę w aptece i zabrać lek ze sobą na następną wizytę.
- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i torebce po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią. Nie otwierać opakowania foliowego.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Reseligo

- Substancją czynną leku jest goserelina.
Jeden implant zawiera 10,8 mg gosereliny (w postaci gosereliny octanu).
- Pozostałe składniki to polimer DL-laktydu i kopolimer DL-laktydu i glikolidu (75:25).

Jak wygląda lek Reseligo i co zawiera opakowanie

Białe lub prawie białe cylindryczne pałeczki (przybliżone wymiary: średnica 1,5 mm, długość 13 mm, masa 44 mg) osadzone w biodegradowalnej macierzy polimerowej.

Jednodawkowa strzykawka aplikator składa się z trzech głównych części: korpusu z komorą z implantem, mandrynu i igły. Aplikator wraz z kapsułką pochłaniającą wilgoć umieszczony jest w torebce, która składa się z trzech laminowanych warstw (od strony zewnętrznej): folia PETP, warstwaaluminiumowa, folia PE. Torebki umieszczone są w tekturowym pudełku.

Lek Reseligo jest dostępny w tekturowych pudełkach zawierających 1 lub 3 torebki z implantem w ampułko-strzykawce.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

Wytwórca:

AMW GmbH Arzneimittelwerk Warngau
Birkerfeld 11, Warngau
83627
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Zentiva Polska Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
tel.: +48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2026

(logo podmiotu odpowiedzialnego)