

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Reseligo, 10,8 mg, implantaat süstlis gosereliin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Reseligo ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Reseligo kasutamist
3. Kuidas Reseligo't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Reseligo't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Reseligo ja milleks seda kasutatakse

Reseligo sisaldab ravimit nimega gosereliin. See kuulub LHRH analoogideks nimetatavate ravimite rühma.

Reseligo't kasutatakse eesnäärmevähi raviks. See toimib teie organismis toodetava testosterooni (hormoon) hulka vähendavalt. Reseligo 10,8 mg implantaat on Reseligo 3,6 mg implantaadi pikatoimeline vorm ja seda manustatakse iga 12 nädala järel.

2. Mida on vaja teada enne Reseligo kasutamist

Reseligo't ei tohi kasutada

- kui olete gosereliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui te olete naine.

Teile ei tohi Reseligo't manustada, kui midagi eeltoodust kehtib teie puhul. Kui te ei ole milleski kindel, pidage enne ravi Reseligo'ga nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Reseligo kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- kui teil on probleeme urineerimisega või esineb seljavalu,
- kui teil on suhkurtõbi,
- kui teil on kõrge vererõhk,
- kui teil on mis tahes seisund, mis kahjustab luude tugevust, eriti juhul, kui te tarbite palju alkoholi, suitsetate, teie perekonna haigusloos esineb osteoporoosi (seisund, mis kahjustab luude tugevust) või kui te võtate krambivastaseid ravimeid (epilepsia- või krambihoogude ravimid) või kortikosteroide (steroidid),
- kui teil esineb südame- või veresoonehaigusi, sealhulgas südame rütmihäired (arütmia), või kui teid ravitakse nende haiguste jaoks mõeldud ravimitega. Reseligo kasutamisel võib suurenedada südame rütmihäirete tekkerisk.

Reseligo kasutamisel on teatatud depressiooni tekkimisest, mis võib olla tõsine. Kui te kasutate Reseligo't ning teil tekib depressiivne meeleolu, rääkige sellest oma arstile.

Seda liiki ravimid võivad põhjustada luude kaltsiumisisalduse vähenemist (luuhõrenemist).

Kui te lähete haiglasse, öelge meditsiinipersonalile, et te saate ravi Reseligo'ga.

Lapsed

Reseligo't ei tohi manustada lastele.

Muud ravimid ja Reseligo

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Siia kuuluvad ka ilma retseptita ostetud ravimid ja taimsed ravimid.

Reseligo võib mõjutada mõnede südame rütmihäirete ravimiseks kasutatavate ravimite (nt kinidiin, prokaiinamiid, amiodaroon ja sotalool) toimet või suurendada südame rütmihäirete tekkimise riski, kui seda kasutatakse koos mõnede muude ravimitega (nt metadoon (kasutatakse valuvaigistina ja osana uimastisõltuvuse võõrutusnähtude ravis), moksifloksatsiin (antibiootikum), raskete vaimuhaiguste ravis kasutatavad antipsühhootikumid)).

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Reseligo ei mõjuta tõenäoliselt teie võimet juhtida autot või käsitseda tööriistu või masinaid.

3. Kuidas Reseligo't kasutada

- Reseligo 10,8 mg implantaat süstitakse teile kõhunaha alla iga 12 nädala järel. Seda teostab teie arst või meditsiiniõde.
- On oluline, et te jätkaksite Reseligo'ga ravi ka siis, kui tunnete end juba hästi.
- Jätkake raviga, kuni teie arst otsustab, et on aeg see lõpetada.

Teie järgmine vastuvõtu aeg

- Reseligo't peab teile manustatama iga 12 nädala järel.
- Tuletage arstile või meditsiiniõele alati meelde määrata süstimiseks järgmine vastuvõtu aeg.
- Kui teile antud järgmise süsti aeg on varasem või hilisem kui 12 nädalat, öelge seda arstile või meditsiiniõele.
- Kui teie viimasest süstist on möödunud rohkem kui 12 nädalat, siis võtke ühendust oma arsti või meditsiiniõega, et saaksite nii ruttu kui võimalik järgmise süsti.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Allergilised reaktsioonid:

Need on harvad. Sümptomiteks võib olla ootamatult ilmnev:

- Lööve, sügelus või kublad nahal.
- Näo, huulte, keele või teiste kehaosade turse.
- Hingeldamine, kähisev hingamine või hingamisraskused.

Kui see juhtub teiega, **pöörduge kohe arsti poole.**

Gosereliini süstimise järgselt on teatatud süstekoha kahjustustest (kaasa arvatud kõhu veresoonte kahjustused). Väga harvadel juhtudel on see põhjustanud tugevat verejooksu. **Pöörduge kohe oma arsti poole**, kui teil tekib mõni järgmistest sümptomitest:

- kõhuvalu;
- kõhupuhitus;
- õhupuudus;

- peeringlus;
- madal vererõhk ja/või teadvustaseme muutused.

Teised võimalikud kõrvaltoimed:

Väga sage (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st)

- Kuumahood ja higistamine. Mõnikord võivad need kõrvaltoimed kesta mõne aja jooksul (võimalik, et mitu kuud) pärast gosereliini ärajätmist.
- Suguiha vähenemine ja impotentsus.

Sage (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- Valu alaseljas või urineerimisraskused. Kui see juhtub, **pöörduge oma arsti poole.**
- Ravi alguses esinev luuvalu. Kui see juhtub, **pöörduge oma arsti poole.**
- Luude hõrenemine.
- Suhkrusisalduse suurenemine veres.
- Kihelustunne sõrmedes või varvastes.
- Nahalööbed.
- Kehakaalu suurenemine.
- Valu, sinikad, veritsus, punetus või turse gosereliini süstekohal.
- Südame funktsioonihäire või südameinfarkt.
- Vererõhu muutused.
- Rindade turse ja tundlikkus.
- Meeleoluhäired (sh depressioon).

Aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- Liigesvalu.

Väga harv (võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):

- Psühhiaatrilised probleemid, mida nimetatakse psühhootilisteks häireteks. Sel puhul võivad tekkida hallutsinatsioonid (olematute asjade nägemine, tundmine või kuulmine), mõtete segasus ja isiksuse muutused. Seda juhtub väga harva.
- Peaajus paikneva ajuripatsi kasvaja teke või kui teil on ajuripatsi kasvaja, võib gosereliin esile kutsuda kasvaja veritsuse või kollapsi. Need kõrvaltoimed on väga harvad. Ajuripatsi kasvaja võib põhjustada tugevaid peavalusid, iiveldust või oksendamist, nägemise kaotust ja teadvuse kadu.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Juuste väljalangemine.
- Muutused verenäitajates.
- Maksahäired.
- Verehüübe kopsus, mis põhjustab valu rinnus või hingeldamist.
- Kopsupõletik. Sümptomid võivad olla sarnased pneumooniaga (nt hingeldamine ja köhimine).
- Muutused EKG's (QT-intervalli pikenemine).

Ärge laske ennast häirida eelpool kirjeldatud võimalike kõrvaltoimete loetelust. Teil ei pruugi esineda neist ühtegi.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Reseligo't säilitada

- Teie arst kirjutab teile retsepti, mille alusel te saate oma ravimi apteegist kätte ja annate selle uue visiidi ajal oma arstile.
- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „EXP“.
- Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
- Hoida temperatuuril kuni 30°C.
- Ärge lõhkuge kinnitust.
- Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Reseligo sisaldab

- Toimeaine on gosereliin.
- Üks implantaat sisaldab 10,8 mg gosereliini (gosereliinatsetaadina).
- Teised koostisosad on polü(D,L-laktiid) ja polü(D,L-laktiid-ko-glükoliid) 75:25.

Kuidas Reseligo välja näeb ja pakendi sisu

Valge kuni valkjas silindriline varras (ligikaudsed mõõdud: diameeter 1,5 mm, pikkus 13 mm, mass 44 mg), suletud biolagunevasse polümeermaatriksisse.

Üheannuseline süstal-aplikaator koosneb kolmest peamisest osast: korpus koos implantaadi hoidikuga, mandraän ja nõel. Aplikaator koos niiskust imava aine kapsliga on pakendatud kolmekordse lamineeritud kihiga kotikesse (väljaspoolt): PETP-kile, alumiiniumkiht, PE-kile. Kotikesed on pakendatud pappkarpi.

Reseligo on saadaval karpides, mis sisaldavad 1 või 3 süstlis oleva implantaadiga kotikest.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Zentiva k.s.
U Kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praha 10
Tšehhi

Tootja:

AMW GmbH
Birkerfeld 11
Warngau 83627
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Zentiva Group, a.s. Eesti Filiaal

Info.Estonia@zentiva.com

Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2023.