

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Reseligo, 3,6 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

Enamus selles infolehes olevast informatsioonist kehtib nii meeste kui naiste puhul.

- Kus on ainult meeste kohta kehtiv informatsioon, on selle pealkirjaks kirjutatud „Informatsioon meestele“.
- Kus on ainult naiste kohta kehtiv informatsioon, on selle pealkirjaks kirjutatud „Informatsioon naistele“.

1. Mis ravim on Reseligo ja milleks seda kasutatakse

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

Reseligo kasutamine meestel

Meestel kasutatakse Reseligo't eesnäärmevähi raviks. See toimib teie organismis toodetava hormooni testosterooni hulka vähendavalt.

Reseligo kasutamine naistel

Naistel kasutatakse Reseligo't:

- Rinnanäärmevähi raviks.
- Endometrioosi nimelise seisundi raviks. See on seisund, kus normaalselt ainult emaka limaskestas leiduvad rakud on kandunud kuhugi mujale teie organismis (enamasti emaka läheduses asuvatesse organitesse).
- Healoomuliste emakakasvajate, nn emaka müoomide raviks.
- Emaka limaskesta õhemaks muutmiseks enne, kui teile tehakse emaka operatsioon.
- Viljatuse ravis (koos teiste ravimitega). See aitab kontrollida munarakkude munasarjadest vabanemist.

Naistel toimib Reseligo organismis toodetava hormooni östrogeeni hulka vähendavalt.

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 rase või imetate (vt lõik „Rasedus, imetamine ja viljakus“ allpool).

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

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

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

- kui teil on kõrge vererõhk.
- kui teil esineb südame- või veresoonekonna haigusi, 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.

Informatsioon meestele

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

- kui teil on probleeme urineerimisega või seljavalu;
- kui teil on suhkurtõbi;
- 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).

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

Informatsioon naistele

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

- 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), te toitute halvasti või kui te võtate krambivastaseid ravimeid (epilepsia- või krambihoogude ravimid) või kortikosteroide (steroidid).

Seda liiki ravimid võivad põhjustada luude kaltsiumisisalduse vähenemist (luuhõrenemist). See seisund võib ravi lõpetamisel paraneda.

Kui te saate Reseligo't endometriooosi vastu, võib teie arst vähendada luude hõrenemist, andes teile ka teisi ravimeid.

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.

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)).

Rasedus, imetamine ja viljakus

- Ärge kasutage Reseligo't, kui te olete rase või imetate.

- Ärge kasutage Reseligo't, kui te püüate rasestuda (välja arvatud juhul kui Reseligo't kasutatakse viljatuse ravis).
- Ärge kasutage Reseligo-ravi ajal suukaudseid rasestumisvastaseid ravimeid („pillid“). Kasutage rasestumisvastast barjäärimeetodit, nt kondoomi või pesssaari.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

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

3. Kuidas Reseligo't kasutada

- Reseligo 3,6 mg implantaat süstitakse teile kõhunaha alla iga nelja nädala (28 päeva) 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 28 päeva järel.
- Tuletage arstile või meditsiiniõele alati meelde määrata süstimiseks järgmine vastuvõtu aeg.
- Kui teile antud järgmise süsti aeg on varasem või hilisem kui 28 päeva, öelge seda arstile või meditsiiniõele.
- Kui teie viimasest süstist on möödunud rohkem kui 28 päeva, siis võtke ühendust oma arsti või meditsiiniõega, et saaksite nii ruttu kui võimalik järgmise süsti.

Informatsioon naistele

- Kui teile manustatakse Reseligo't emaka müoomide raviks ja teil on aneemia (punaste vererakkude või hemoglobiini madal tase) võib teie arst manustada teile lisaks rauapreparaate.
- Teie Reseligo ravikuuri kestus sõltub sellest, millise seisundi vastu te ravi saate:
 - Emaka müoomide raviks võite te Reseligo't saada ainult kuni 3 kuud.
 - Endometrioosi raviks võite te saada Reseligo't kuni 6 kuud.
 - Emaka limaskesta õhemaks muutmiseks enne emaka operatsiooni, võite te saada Reseligo't 1 või 2 kuud (neli või kaheksa nädalat).

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Järgmised kõrvaltoimed võivad esineda nii meestel kui naistel:

Allergilised reaktsioonid:

Need on harvad. Sümptomiteks võib olla ootamatult ilmnev:

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

Kui see juhtub teiega, **pöörduge koheselt 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;
- pearinglus;
- 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.
- Suguha vähenemine.
- Valu, sinikad, veritsus, punetus või turse Reseligo süstekohal.

Sage (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- Luude hõrenemine.
- Kihelustunne sõrmedes või varvastes.
- Nahalööbed.
- Juuste väljalangemine.
- Kehakaalu tõus.
- Liigesvalud.
- Vererõhu muutused.
- Meeleoluhäired (sh depressioon).

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.
- Peaaug 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)

- 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).

Informatsioon meestele

Meestel võivad esineda järgmised kõrvaltoimed:

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

- 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.**
- Südame funktsioonihäire või südameinfarkt.
- Rindade turse ja tundlikkus.
- Suhkrusisalduse suurenemine veres.

Informatsioon naistele

Naistel võivad esineda järgmised kõrvaltoimed:

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

- Tupe kuivus.
- Muutused rindade suuruses.
- Väga sageli on teatatud akne tekkest (sageli esimese ravikuu jooksul).

Sage (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- Peavalud.

Harv (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

- Väikesed tsüstid (tursed) munasarjades, mis võivad põhjustada valu. Tavaliselt kaovad need ilma täiendava ravita.
- Mõnedel naistel algab gosereliini ravi ajal menopaus varem ja ravi lõppedes neil menstruatsioon ei taastu.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Tupekaudne verejooks. Seda juhtub kõige tõenäolisemalt esimese kuu jooksul pärast ravi alustamist gosereliiniga ja peaks lõppema iseenesest. Kui see siiski jätkub või kui te tunnete end ebamugavalt, rääkige sellest oma arstile.
- Vähesel määral võivad suureneda müoomide sümptomid, nt valu.

Kui gosereliini kasutatakse endometriooosi, emaka müoomide, viljatuse raviks või emaka limaskestast õhemaks muutmiseks, võivad ilmneda ka järgmised kõrvaltoimed:

- Keha karvakasvu muutused.
- Nahakuivus.
- Kehakaalu suurenemine.
- Kolesteroolina tuntud rasvühendi taseme suurenemine veres. Seda saab tuvastada vereanalüüsides.
- Tupepõletik ja eritis tupest.
- Närvilisus.
- Unehäired ja väsimus.
- Jalalabade ja pahklude turse.
- Lihasvalu.
- Ootamatult tekkiv valulik lihasjäikus jalgades (kramp).
- Maohäired, iiveldus või oksendamine, kõhulahtisus ja kõhukinnisus.
- Hääle muutused.
- Kui ravimit kasutatakse emaka müoomide raviks, võivad vähesel määral suureneda müoomide sümptomid, nt valu.

Kui gosereliini kasutatakse rinnanäärmevähi raviks, võivad ilmneda järgmised kõrvaltoimed:

- Ravi alguses võivad halveneda rinnanäärmevähist tingitud sümptomid. Näiteks võib tugevneda valu või suurened haigusest haaratud kude. Need kõrvaltoimed ei kesta tavaliselt kaua ja mööduvad gosereliini ravi jätkudes. Kui sümptomid aga püsivad või te tunnete end ebamugavalt, **rääkige oma arstiga**.
- Vere kaltsiumitaseme muutused. Sümptomiteks võib olla tugev iiveldus, rohke oksendamine või ülitugev janu. Kui see juhtub, rääkige sellest oma arstiga, kes võib määrata teile vereanalüüsi.

Kui gosereliini kasutatakse viljatuse raviks koos teise ravimiga, mida nimetatakse gonadotropiiniks, võivad ilmneda järgmised kõrvaltoimed:

- Ravim võib liiga tugevalt mõjutada teie munasarju. Teil võib esineda kõhuvalu, kõhuseina turse, iiveldus või oksendamine. Kui see nii juhtub, **teavitage sellest koheselt oma arsti**.

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 3,6 mg gosereliini (gosereliinatsetaadina).
- Teine koostisosa on polü(D,L-laktiid-ko-glükoliid) 50:50.

Kuidas Reseligo välja näeb ja pakendi sisu

Valge kuni valkjas silindriline varras (ligikaudsed mõõdud: diameeter 1,2 mm, pikkus 13 mm, mass 18 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 karpidena, 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.