

# CAVE!

16.6.2025

## Goserelin - Reseligo 3,6 mg a 10,8 mg, implantát v předplněné injekční stříkačce

### Připomenutí správného podávání

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

Zentiva k.s. si Vás po dohodě se Státním ústavem pro kontrolu léčiv dovoluje informovat o následujících skutečnostech:

#### **Souhrn**

- **Byly zjištěny případy nesprávného použití předplněných injekčních stříkaček Reseligo**
- **Pokyny pro použití přípravku Reseligo jsou vytištěny na vnitřní straně papírové krabičky a je třeba je dodržovat**

Aby se předešlo nesprávnému použití nebo nepohodlí pacienta během a po podání léčivého přípravku Reseligo, je třeba věnovat zvýšenou pozornost **specifickému systému injekční stříkačky přípravku Reseligo**.

#### ➤ **Kontakt s kůží při podávání**

Při podání přípravku Reseligo se jehla zavádí tak dlouho, dokud se tělo injekční stříkačky nedotkne kůže pacienta. **Tento kontakt s kůží musí přetrvat během celého aplikačního procesu!**

#### ➤ **Systém zatahování jehly**

Injekční stříkačka pro podávání přípravku Reseligo je vybavena **integrovaným automatickým systémem zatahování jehly**.

Po zavedení jehly je třeba stisknout píst stříkačky, čímž se implantát posune do hrotu jehly a jehla se automaticky vytáhne z tkáně. Implantát zůstane v tkáni pacienta, zatímco jehla se automaticky zatáhne.

- Tělo injekční stříkačky musí být během podání v kontaktu s kůží.
- Po úplném stlačení pístu dolů je implantát aplikován pacientovi.
- Není zde žádný akustický signál (např. cvaknutí).

Pokud je injekční stříkačka Reseligo během aplikace aktivně odstraněna z kůže, není postup aplikace dokončen a může dojít k nesprávnému podání nebo nepohodlí pacienta.

Po dokončení aplikace slouží mandrén (zaoblená kovová tyčka, která vytlačuje implantát z aplikátoru) jako ochrana jehly. Vyčnívá z těla injekční stříkačky, takže pacient ani zdravotničtí pracovníci nejsou po aplikaci zraněni.

- Systém zatahování jehly a ochrany se spouští automaticky a současně.
- Injekční stříkačka Reseligo nevyžaduje aktivní vytažení jehly z tkáně.

### ***Doplňující informace***

Přípravek **Reseligo 3,6 mg** je indikován k léčbě nádorového onemocnění prostaty, prsu, k léčbě endometriózy, ztenčení endometria, děložních myomů a při asistované reprodukci.

Přípravek **Reseligo 10,8 mg** je indikován k léčbě nádorového onemocnění prostaty.

Přípravek Reseligo je podáván subkutánně do přední břišní stěny pomocí aplikační stříkačky. Podrobné pokyny jsou uvedeny v Pokynech pro použití přípravku Reseligo, které jsou přiloženy k tomuto dopisu.

**Instruktažní video** na podporu správného použití aplikátoru je k dispozici na odkaze: [https://pharmamedical.cz/video/Reseligo\\_postup\\_aplikace\\_final.mp4](https://pharmamedical.cz/video/Reseligo_postup_aplikace_final.mp4)

### ***Hlášení nežádoucích účinků***

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je velmi důležité. Umožňuje průběžné sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL. Podrobnosti o hlášení najdete na:

<https://sukl.gov.cz/nezadouciucinky>

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, 10041, Praha, email: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz).

V případě hlášení by měl být uveden název produktu a údaje o šarži.

### ***Kontaktní údaje společnosti***

Zentiva k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

+ 420 267 241 111

[PV-Czech-Republic@zentiva.com](mailto:PV-Czech-Republic@zentiva.com)

<https://www.zentiva.cz/>

## **Příloha**

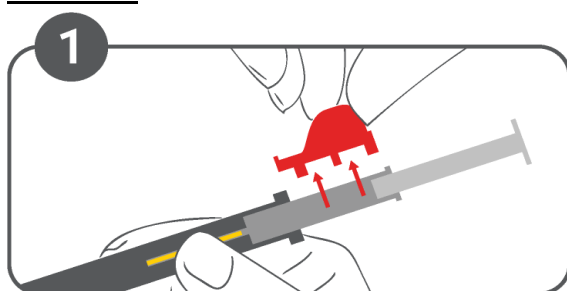
### **Pokyny pro použití**

Reseligo 3,6 mg se musí podávat subkutánně každých 28 dní do přední břišní stěny pod linií pupku aseptickou technikou.

Reseligo 10,8 mg se musí podávat subkutánně každých 12 týdnů do přední břišní stěny pod linií pupku aseptickou technikou.

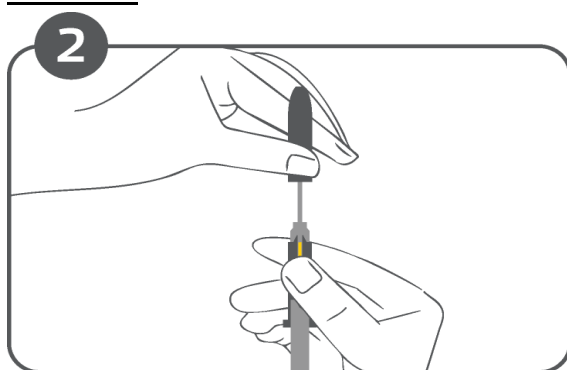
Uložte pacienta do pohodlné polohy s mírně zvýšenou horní částí těla. Připravte místo aplikace v souladu s místními pokyny a postupy.

Obrázek 1



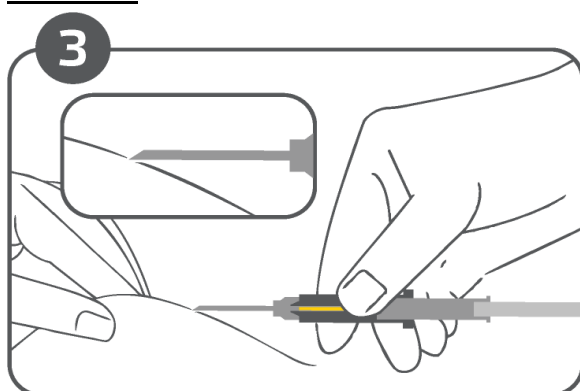
1. Zkontrolujte sáček a injekční aplikátor, zda nejsou poškozeny. Vytáhněte aplikátor ze sterilního obalu. Zkontrolujte, zda je implantát v určené poloze v aplikátoru. Odstraňte bezpečnostní kroužek (*Obrázek 1*).

Obrázek 2



2. Uchopte aplikátor za tělo injekční stříkačky a opatrně odstraňte kryt jehly (*Obrázek 2*), dbejte na to, abyste se krytem nedotkli jehly a neohnuli ji. Na rozdíl od injekčního podání tekutin není potřeba odstraňovat vzduchové bubliny, neboť takové pokusy mohou posunout implantát do nesprávné polohy

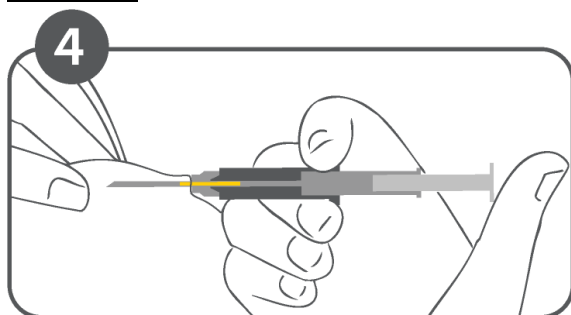
Obrázek 3



3. Zasuňte jehlu do podkožní tkáně (ne do svalu nebo do dutiny břišní) přední břišní stěny pod linií pupku. Stiskněte kůži pacienta zatímco držíte tělo injekční stříkačky a zasuňte jehlu zešikma v úhlu 30 až 45 stupňů (téměř paralelně s kůží) s otvorem jehly směřujícím vzhůru (*Obrázek 3*). Zasuňte jehlu, dokud se tělo injekční stříkačky nedotkne kůže pacienta.

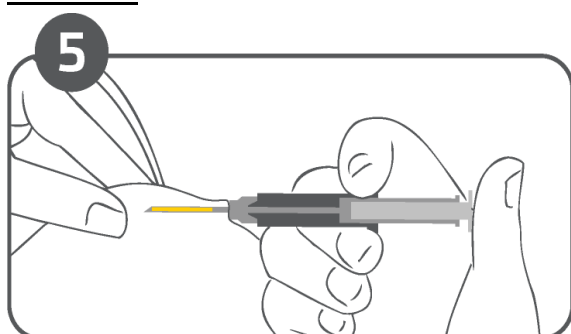
**Tento kontakt s kůží musí přetrvat během celého aplikačního procesu!**

Obrázek 4



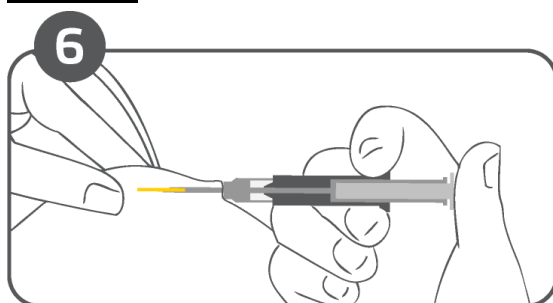
4. Zatlačte píst injekční stříkačky. Implantát se posune do hrotu jehly (*Obrázek 4*). V žádném případě nevytahujte injekční stříkačku zpět. Během aplikace se musí tělo injekční stříkačky dotýkat kůže pacienta!

Obrázek 5



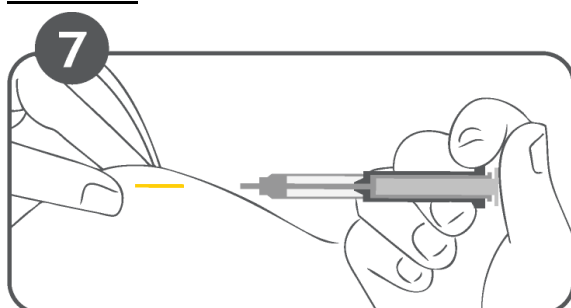
5. Jakmile se píst zastaví, automaticky se odemkne zatažení jehly (*Obrázek 5*).

Obrázek 6



6. Jehla se zatáhne z tkáně do těla injekční stříkačky (*Obrázek 6*). **Tělo injekční stříkačky musí zůstat v kontaktu s kůží pacienta.** Normálně probíhá posun pístu dopředu a zatahování jehly jako jeden hladký pohyb.

Obrázek 7



7. Proces aplikace je dokončen. Jehla byla úplně zatažena do těla injekční stříkačky (*Obrázek 7*). Vyčnívající mandrén ochraňuje před poraněním hrotem jehly.