



Podgorica, 25.03.2025.

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Podsjetnik o pravilnoj primjeni lijekova Reseligo 3,6 mg i Reseligo 10,8 mg, implant u napunjenom injekcionom špricu (goserelin)

Poštovani,

Zentiva Pharma d.o.o.- dio stranog društva Podgorica, kao nosilac dozvole lijekova Reseligo 3,6 mg i 10,8 mg implant u napunjenom injekcionom špricu (goserelin) u saradnji sa Institutom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED) vas obavještava o sljedećem:

Sažetak

- **Uočeni su slučajevi nepravilne primjene lijeka Reseligo, implant u napunjenom injekcionom špricu.**
- **Uputstvo za upotrebu lijeka Reseligo je odštampano na unutrašnjoj strani kutije lijeka i potrebno ga je pratiti.**

Kako bi se izbjegla pogrešna primjena ili nelagoda za pacijenta tokom i nakon primjene lijeka Reseligo, potrebno je obratiti pažnju na **specifičnost šprica za aplikaciju lijeka Reseligo.**

➤ **Kontakt sa kožom tokom primjene**

Kada se primjenjuje lijek Reseligo, igla se umeće sve dok špric ne dođe u kontakt sa kožom pacijenta. **Ovaj kontakt sa kožom mora ostati tokom cijelog procesa primjene!**

➤ **Sistem povlačenja igle**

Špric za aplikaciju lijeka Reseligo opremljen je **integriranim automatskim sastavom povlačenja igle.**

Nakon umetanja igle, potrebno je pritisnuti klip šprica prema dolje, čime se implant prenese preko vrha igle u tkivo, a igla se automatski povlači iz tkiva. Implant ostaje u kanalici igle na ubodnom mjestu dok se igla automatski povlači.

- Tokom primjene spremnik šprica obavezno mora biti u kontaktu sa kožom.
- Kada se klip u potpunosti pritisne prema dolje, implant se aplikuje pacijentu.
- Nema zvučnog signala (npr. zvuk klika).

Ako se špric lijeka Reseligo aktivno povlači iz kože za vrijeme primjene, postupak primjene nije dovršen te može doći do pogrešne primjene ili nelagode za pacijenta.

Po završetku postupka primjene, mandren na vrhu šprica funkcioniše kao zaštita od ozljeda iglom. Mandren je izdignut u odnosu na vrh igle, tako da su i pacijent, i zdravstveni radnik nakon primjene zaštićeni od ozljeda iglom.

- Sistem povlačenja igle i zaštita od uboda se automatski i istovremeno aktiviraju.
- Špric lijeka Reseligo ne zahtjeva aktivno povlačenje igle iz tkiva.

Dodatne informacije

Reseligo®, 3.6 mg, implant u napunjenom injekcionom špricu, indikovano je za liječenje karcinoma prostate, karcinoma dojke, endometrioze, stanjivanja endometrija, fibroida uterusa i kod asistiranog reprodukcije.

Reseligo®, 10.8 mg, implant u napunjenom injekcionom špricu, indikovano je za liječenje karcinoma prostate.

Reseligo se primjenjuje subkutano u prednji trbušni zid pomoću injekcionog šprica.

Detaljna uputstva navedena su u Uputstvu za primjenu lijeka Reseligo u prilogu ovog pisma.

Video uputstvo o pravilnoj primjeni lijeka je dostupno skeniranjem QR koda:



Poziv na prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva

Prijavlivanje neželjenih dejstava nakon dobijanja dozvole je od velikog značaja jer obezbjeđuje kontinuirano praćenje odnosa korist/rizik primjene lijeka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo ovog lijeka Institutu za lijekove i medicinska sredstva (CInMED):

Institut za lijekove i medicinska sredstva

Odjeljenje za farmakovigilancu

Bulevar Ivana Crnojevića 64a, 81000 Podgorica

tel: +382 (0) 20 310 280

fax: +382 (0) 20 310 581

www.cinmed.me

nezeljenadejstva@cinmed.me

putem IS zdravstvene zaštite

QR kod za online prijavu sumnje na neželjeno dejstvo lijeka:



Dodatno, sumnju na neželjene reakcije lijeka možete da prijavite i nosiocu dozvole u Crnoj Gori za lijek Reseligo, implant u napunjenom injekcionom špricu. Kontakt podaci nosioca dozvole za lijek: Zentiva Pharma d.o.o. – dio stranog društva Podgorica, Kritskog odreda 4/1, Podgorica, Crna Gora.

Kontakt podaci

U slučaju potrebe za dodatnim pojašnjenjima budite slobodni da kontaktirate odgovorno lice za farmakovigilancu Svetlanu Obrenović na broj +38267056698 ili na svetlana.obrenovic@zentiva.com

Zahvaljujemo se na saradnji i razumijevanju.

S poštovanjem,

Svetlana Obrenović

Odgovorno lice za farmakovigilancu za Zentiva Pharma d.o.o.-dio stranog društva Podgorica



Prilog

1. Tekst kartice sa uputstvom za primjenu lijeka Reseligo 3,6 mg i 10,8 mg

Prilog

Reseligo® 3.6 mg, implant u napunjenom injekcionom špricu, primjenjuje se svakih 28 dana potkožno u područje prednjeg trbušnog zida ispod linije pupka koristeći aseptičnu tehniku.

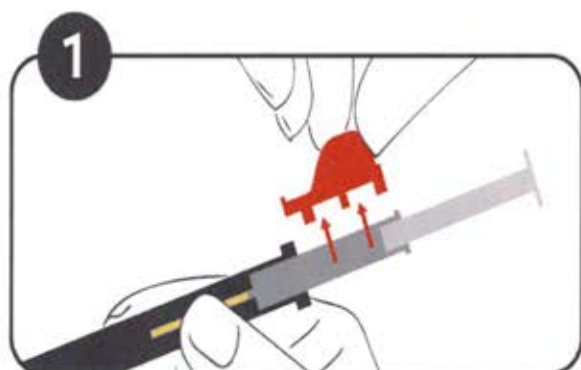
Reseligo® 10.8 mg, implant u napunjenom injekcionom špricu, primjenjuje se svakih 12 nedjelja potkožno u područje prednjeg trbušnog zida ispod linije pupka koristeći aseptičnu tehniku.

Pacijenta smjestite u udoban položaj u kojem je gornji dio tijela lagano podignut.

Pripremite mjesto primjene lijeka prema lokalnim pravilima i procedurama.

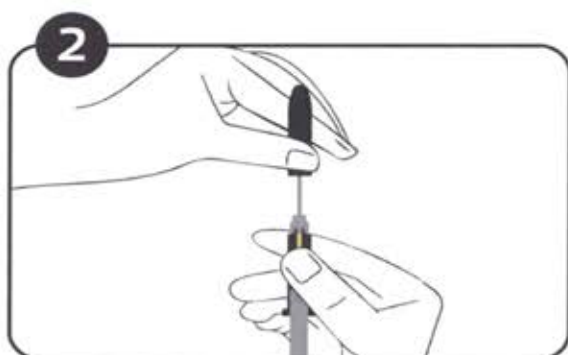
Uputstvo za primjenu:

Slika 1



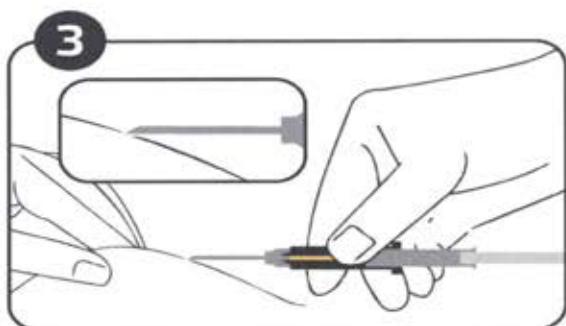
Provjerite kesicu i špic na oštećenja.
Izvadite špic iz sterilnog pakovanja.
Provjerite je li implantat u pravilnom položaju u špricu.
Uklonite sigurnosni prsten.

Slika 2



Držite špricu i uklonite zaštitnu kapicu sa šprica (Slika 2), pazeći da kapica ne dodirne iglu kako ne bi došlo do oštećenja igle. Za razliku od tekućih injekcija, nije potrebno uklanjati mjehuriće vazduha jer bi se time mogao pomjeriti implant proizvoda.

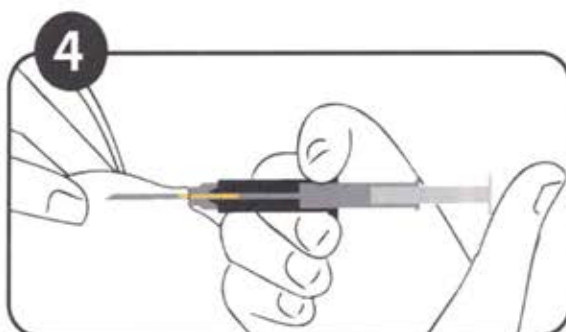
Slika 3



Obuhvatite kožu pacijenta dok drugom rukom držite špricu i umetnite iglu koso pod uglom od 30 do 45 stepeni (gotovo paralelno sa kožom), tako da otvor igle bude okrenut prema gore (Slika 3). Umetnite iglu potkožno u područje prednjeg trbušnog zida ispod linije pupka (ne u mišić ili u trbušnu šupljinu), sve dok šprica ne dođe u kontakt s kožom pacijenta.

Ovaj kontakt s kožom mora ostati tokom cijelog postupka primjene!

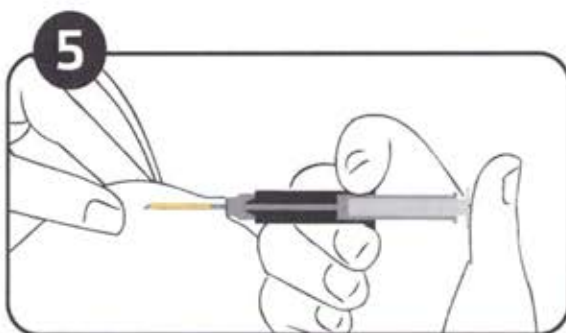
Slika 4



Pritisnite klip šprica prema dolje. Implant je prenesen na vrh igle.

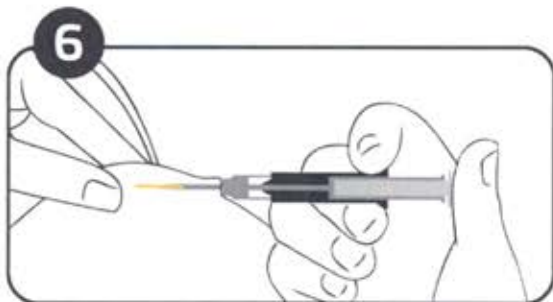
Ni u kojem slučaju nemojte povlačiti špricu prema nazad. Tokom primjene šprica mora biti u kontaktu s kožom pacijenta!

Slika 5



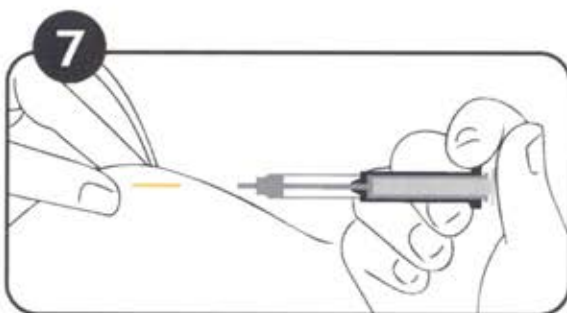
Kada se klip zaustavi, automatski se otključava igla za izvlačenje.

Slika 6



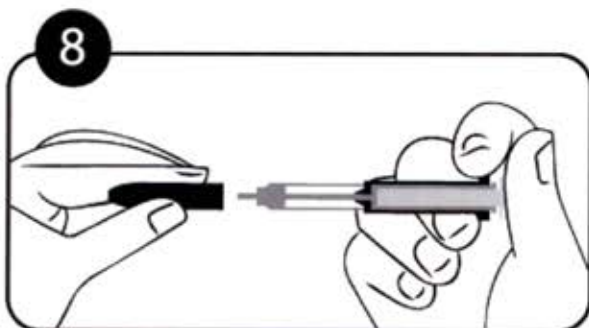
Igla se povukla iz tkiva u špric. **Špric mora ostati u kontaktu s kožom bolesnika.** Uobičajeno je da se povlačenje klipa prema naprijed i izvlačenje igle sprovedi u jednom glatkom pokretu.

Slika 7



Postupak primjene je završen. Igla je u potpunosti uvučena u špric. Mandren na vrhu šprica štiti od ozljeda iglom.

Slika 8



Ponovno stavite zaštitnu kapicu.

Bacite špric u za to predviđeni otpad.