Sp. zn. sukls57937/2025

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Reseligo 10,8 mg implantát v předplněné injekční stříkačce.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden implantát obsahuje 10,8 mg goserelinu (jako goserelin-acetát).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Implantát v předplněné injekční stříkačce

Bílé až téměř bílé válcovité tyčinky (přibližné rozměry: průměr 1,5 mm, délka 13 mm, hmotnost 44 mg), z biologicky degradovatelné polymerní matrice.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

(1) Karcinom prostaty
- k léčbě metastatického maligního nádorového onemocnění prostaty, kde goserelin prokázal srovnatelné přínosy na přežití s chirurgickou kastrací (viz bod 5.1).
- k léčbě lokálně pokročilého maligního nádoru prostaty, jako alternativa chirurgické kastrace, goserelin prokázal srovnatelný přínos na přežití s anti-androgeny (viz bod 5.1).
- Jako adjuvantní léčba k radioterapii u pacientů s vysokým rizikem lokalizovaného nebo lokálně pokročilého maligního nádoru prostaty, kde goserelin prokázal zlepšení přežití bez nemoci a zlepšení celkového přežití (viz bod 5.1).
- Jako neoadjuvantní léčba před radioterapií u pacientů s vysokým rizikem lokalizovaného nebo lokálně pokročilého maligního nádoru prostaty, kde goserelin prokázal zlepšení přežití bez nemoci (viz bod 5.1).
- Jako adjuvantní léčba k radikální prostatektomii u pacientů s lokálně pokročilým maligním nádorem prostaty s vysokým rizikem progrese choroby, kde goserelin prokázal zlepšení přežití bez nemoci (viz bod 5.1).

(2) Endometrióza: Zmírňování příznaků endometriózy, např. bolesti. Maximální doba trvání léčby je 6 měsíců. Při léčbě endometriózy přípravek Reseligo zmírňuje příznaky včetně bolesti a snižuje velikost a počet endometriálních lézí.

(3) Děložní myomy: Předoperačně k léčbě děložních myomů; maximální doba trvání léčby jsou 3 měsíce. Goserelin 10,8 mg je indikován k léčbě myomů, způsobuje jejich zmenšení, umožňuje zlepšení krevního obrazu pacientky a zmírňuje příznaky, včetně bolesti. Je užíván jako doplňková léčba k chirurgickému výkonu za účelem vytvoření dobrých operačních podmínek a snížení peroperačních ztrát krve.

Doporučení: K použití pouze pod dohledem urologa, onkologa nebo gynekologa.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Muži
Jedna injekce depotní dávky přípravku Reseligo aplikovaná subkutánně do přední stěny břišní každých 12 týdnů.

Ženy
Jedna injekce depotní dávky přípravku Reseligo aplikovaná subkutánně do přední stěny břišní každých 12 týdnů.

Porucha funkce ledvin a jater
U pacientů s poruchou funkce ledvin a/nebo jater není nutná žádná úprava dávky.

Starší pacienti
Dávku není třeba upravovat u starších pacientů.

Pediatrická populace
Přípravek Reseligo není indikován k použití u dětí.

Způsob podání
Přípravek Reseligo je určen k subkutánnímu podání. Pro správné podání přípravku Reseligo si přečtěte pokyny na vnitřní straně krabičky.

Před podáním přípravku si přečtěte pokyny pro použití.

Při podávání přípravku Reseligo do přední břišní stěny je potřeba opatrnosti vzhledem k blízkosti arteria epigastrica inferior a jejich větví.

Zvláštní pozornost musí být věnována pacientům s nízkým BMI a pacientům, kteří užívají antikoagulační léčbu (viz bod 4.4).

Je třeba dbát opatrnosti a ujistit se, že injekce je podána subkutánně. Nepronikněte do krevní cévy, svalu nebo peritonea.

V případě potřeby chirurgického odstranění implantátu goserelinu může být tento implantát lokalizován ultrazvukem.

Pro zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním viz bod 6.6.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Těhotenství a kojení (viz bod 4.6).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

U goserelinu bylo hlášeno poranění místa injekce, včetně případů bolesti, hematomu, hemoragie a poranění cévy. Postižené pacienty je nutno monitorovat pro známky nebo příznaky abdominálního krvácení. Ve velmi vzácných případech chybné podání vedlo k poranění cévy a hemoragickému šoku, který vyžadoval podání krevní transfuze a chirurgickou intervenci. Zvláštní opatrnosti je zapotřebí, pokud je přípravek Reseligo podáván pacientům s nízkým BMI a/nebo užívajícím plnou antikoagulační

medikaci (viz bod 4.2).

Neexistují údaje o odstranění nebo rozpouštění implantátu.

Muži:
Androgendeprivační terapie může prodloužit QT interval.
U pacientů s anamnézou rizikových faktorů prodloužení QT intervalu a u pacientů, kteří dostávají souběžně léčivé přípravky, které by mohly prodlužovat QT interval (viz bod 4.5) mají lékaři zhodnotit poměr přínosu a rizika včetně potenciálu pro vznik torsade de pointes před zahájením podávání přípravku Reseligo.

Použití goserelinu u pacientů s rizikem vzniku obstrukce močovodu nebo komprese míchy je třeba důkladně zvážit a pacienty během prvního měsíce léčby důkladně monitorovat. Pokud je přítomna nebo se rozvine komprese míchy nebo porucha ledvin v důsledku obstrukce močovodu, je třeba zahájit specifickou standardní léčbu těchto komplikací.

Je třeba zvážit iniciální použití antiandrogenů (např. cyproteron-acetát 300 mg denně po dobu tří dnů před a tři týdny po zahájení léčby přípravkem Reseligo) při zahájení léčby analogem LHRH, protože bylo hlášeno, že tento postup být prevencí počátečního vzestupu hladiny sérového testosteronu.

Použití agonistů LHRH může způsobovat snížení minerální kostní denzity. U mužů předběžné údaje naznačují, že použití bisfosfonátu v kombinaci s agonistou LHRH může snižovat demineralizaci kostí. Zvláštní pozornost je nutná u pacientů s dalšími rizikovými faktory vzniku osteoporózy (např. chronický abusus alkoholu, kouření, dlouhodobá léčba antikonvulzivy nebo kortikosteroidy, rodinná anamnéza osteoporózy).

Byly hlášeny změny nálady včetně deprese.

Pacienti s diagnostikovanou depresí a pacienti s hypertenzí mají být důkladně sledováni.

Existuje zvýšené riziko vývoje deprese, která může být závažná u pacientů, kteří podstupují léčbu agonisty GnRH, jako je goserelin. Pacienti mají být odpovídajícím způsobem informováni a podle potřeby léčeni, pokud se příznaky deprese objeví.

Snížení glukózové tolerance bylo pozorováno u mužů, kteří dostávali agonisty LHRH. To se může projevit jako diabetes nebo ztráta korekce glykémie u pacientů s preexistujícím diabetem mellitem. Proto je třeba zvážit monitorování hladin krevního cukru.

Infarkt myokardu a srdeční selhání byly pozorovány ve farmakoepidemiologické studii agonistů LHRH používaných k léčbě karcinomu prostaty. Riziko se zdá zvýšené, pokud se používají v kombinaci s antiandrogeny.

Ženy:
U žen je goserelin 10,8 mg indikován pouze k léčbě endometriózy a děložních myomů. Pokud je třeba u žen indikovat léčbu goserelinem v jiné indikaci, pak je třeba konzultovat Souhrn údajů o přípravku pro goserelin 3,6 mg.

Ztráta minerální kostní denzity
Použití agonistů LHRH pravděpodobně způsobuje snížení minerální kostní denzity v průměru o 1 % každý měsíc v průběhu šestiměsíční léčby. Každé snížení minerální kostní denzity o 10 % je spojeno s asi 2-3násobným zvýšením rizika zlomenin.
Aktuální dostupná data předpokládají, že u většiny žen dochází po ukončení léčby k obnovení minerální kostní denzity.

U pacientek, kterým byl podáván goserelin k léčbě endometriózy, vede podávání hormonální substituční léčby (HRT) ke snížení ztráty minerální kostní denzity a vazomotorických projevů. S použitím HRT u žen léčených goserelinem nejsou zkušenosti.

Nejsou k dispozici data u pacientek s rozvinutou osteoporózou nebo rizikovými faktory pro osteoporózu (např. chronické pití alkoholu, kouření, dlouhodobá léčba léčivy, která snižují minerální kostní denzitu, např. protikřečové látky a kortikoidy, osteoporóza v rodinné anamnéze, podvýživa, např. anorexia nervosa). Vzhledem k tomu, že snížení minerální kostní denzity je u těchto pacientek pravděpodobně škodlivější, léčba goserelinem má být zvažována individuálně a zahajována pouze tehdy, když prospěch z léčby převažuje nad riziky na základě velmi důkladného posouzení. Je třeba uvažovat i o dalších opatřeních, která by mohla působit proti úbytku kostní denzity.

Krvácení z vysazení
V průběhu zahajovací fáze léčby goserelinem mohou některé ženy krvácet z pochvy. Krvácení může být různé intenzity a délky trvání. Pokud se krvácení z pochvy objeví, je to obvykle v průběhu prvního měsíce po zahájení léčby. Krvácení je pravděpodobně důsledkem snížení hladiny estrogenů a mělo by spontánně vymizet. Pokud přetrvává, je třeba hledat příčinu.

U některých pacientek bylo pozorováno prodloužení intervalu do návratu menstruace po přerušení léčby goserelinem 10,8 mg (průměrná doba trvání sekundární amenorhey po přerušení léčby goserelinem 10,8 mg je 7-8 měsíců). Pokud je žádoucí rychlý návrat menstruace, doporučuje se podávat goserelin 3,6 mg.

Goserelin může zvýšit rezistenci děložního hrdla, a tím působit obtíže při jeho dilataci.

Nejsou k dispozici klinická data o účinnosti goserelinu při léčbě benigních gynekologických onemocnění po dobu delší než 6 měsíců.

Ženy ve fertilním věku mají v průběhu léčby goserelinem používat nehormonální kontracepční přípravky až do doby obnovení menstruace po ukončení léčby goserelinem.

Pacientky s diagnostikovanou depresí a pacientky s hypertenzí mají být pečlivě sledovány.

Léčba goserelinem může vést k pozitivním výsledkům antidopingových testů.

Pediatrická popuace
Goserelin není určen k použití u dětí, protože bezpečnost a účinnost nebyla v této skupině pacientů stanovena.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Kvůli souvislosti androgen-deprivační léčby a prodloužení QT intervalu má být pečlivě zvážena souběžná léčba přípravkem Reseligo a léčivými přípravky, o kterých je známo, že prodlužují QT interval, nebo léčivými přípravky, které mohou vyvolat torsade de pointes, jako antiarytmika třídy IA (např. chinidin, disopyramid), třídy III (např. amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), methadon, moxifloxacin, antipsychotika a další (viz bod 4.4.).

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství:
Přípravek Reseligo se nesmí používat v těhotenství, neboť při současném užívání agonistů LHRH během těhotenství existuje teoretické riziko potratu nebo abnormality plodu. U žen ve fertilním věku se musí před započetím léčby pečlivým vyšetřením vyloučit těhotenství. Během léčby je třeba používat nehormonální kontracepční prostředky a pokračovat s nimi až do obnovení menstruace (viz též upozornění týkající se obnovení menstruace v bodě 4.4).

Kojení:
Přípravek Reseligo se nesmí používat během kojení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Goserelin nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Následující kategorie frekvencí pro nežádoucí účinky byly vypočteny na základě hlášení z klinických hodnocení s goserelinem a v postmarketingovém období. Nejčastěji pozorovanými nežádoucími účinky byly návaly horka, pocení a reakce v místě injekce.

Pro klasifikaci frekvence byla použita následující konvence: velmi časté (≥1/10), časté (≥1/100 až <1/10), méně časté (≥ 1/1000 až <1/100), vzácné (≥1/10 000 až < 1/1000), velmi vzácné (<1/10000) a není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Tabulka: Nežádoucí účinky goserelinu podle tříd orgánových systémů databáze MedDRA

Třída orgánového systému MedDRA	**Frekvence**	**Muži**	**Ženy**
Novotvary benigní, maligní a blíže neurčené (zahrnující cysty a polypy)	Velmi vzácné	Nádor hypofýzy	Nádor hypofýzy
	Není známo*	-	Degenerace děložních myomů
Poruchy imunitního systému	Méně časté	Hypersenzitivita na léčivý přípravek	Hypersenzitivita na léčivý přípravek
	Vzácné	Anafylaktická reakce	Anafylaktická reakce
Endokrinní poruchy	Velmi vzácné	Krvácení do hypofýzy	Krvácení do hypofýzy
Poruchy metabolismu a výživy	Časté	Porušení glukózové tolerance[a]	-
Psychiatrické poruchy	Velmi časté	Snížené libido[b]	Snížené libido[b]
	Časté	Změny nálady, deprese	Změny nálady, deprese
	Velmi vzácné	Psychotické poruchy	Psychotické poruchy
Poruchy nervového systému	Časté	Parestezie	Parestezie
		Komprese míchy	-
			Bolest hlavy
Srdeční poruchy	Časté	Srdeční selhání[f], infarkt myokardu[f]	-
	Není známo*	Prodloužení QT intervalu (viz body 4.4 a 4.5)	-
Cévní poruchy	Velmi časté	Návaly horka[b]	Návaly horka[b]
	Časté	Abnormální krevní tlak[c]	Abnormální krevní tlak[c]
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Velmi časté	Hyperhidróza[b]	Hyperhidróza[b]
	Časté	Vyrážka[d]	Vyrážka[d], alopecie[g]
	Není známo*	Alopecie[h]	(viz časté)
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	Časté	Bolesti v kostech[e]	-
		(viz méně časté)	Artralgie
	Méně časté	Artralgie	(viz časté)
Poruchy ledvin a močových cest	Méně časté	Obstrukce močovodu	-

Poruchy reprodukčního systému a prsu	Velmi časté	Erektilní dysfunkce	-
		-	Vulvovaginální suchost
		-	Zvětšení prsů
	Časté	Gynekomastie	-
	Méně časté	Citlivost prsu	-
	Vzácné	-	Cysty na vaječnících
	Není známo*	-	Krvácení z pochvy (viz bod 4.4)
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Velmi časté	(viz časté)	Reakce v místě vpichu (např. zčervenání, bolest, otok, krvácení)
	Časté	Reakce v místě vpichu (např. zčervenání, bolest otok, krvácení)	(viz velmi časté)
			Reakce „tumor flare“, bolest v oblasti nádoru
Vyšetření	Časté	Snížená kostní denzita (viz bod 4.4), zvýšená hmotnost	Snížená kostní denzita (viz bod 4.4), zvýšená hmotnost

* Frekvence odvozená z klinických studií/studií bezpečnosti, pokud při určení frekvence nejsou dostatečná data dostupná, může být uvedeno „není známo“.

[a] Snížení glukózové tolerance bylo pozorováno u mužů, kteří dostávali agonisty LHRH. To se může projevit jako diabetes nebo ztráta korekce glykémie u pacientů se již existujícím diabetem mellitem.

[b] Jde o farmakologické účinky, které zřídka vyžadují přerušení léčby. Hyperhidróza a návaly horka mohou přetrvávat i po ukončení podávání goserelinu.

[c] Může se manifestovat jako hypotenze nebo hypertenze, které byly příležitostně pozorovány u pacientů léčených goserelinem. Tyto změny jsou obvykle přechodné a upravují se v průběhu pokračující léčby nebo po přerušení léčby goserelinem. Vzácně tyto změny vyžadují lékařskou intervenci, včetně vysazení léčby goserelinem.

[d] Jsou obvykle mírné, často regredují i bez přerušení léčby.

[e] Na počátku mohou pacienti s maligním nádorovým onemocněním prostaty pociťovat dočasný nárůst bolesti v kostech, kterou lze léčit symptomaticky.

[f] Pozorováno ve farmakoepidemiologické studii s agonisty LHRH používanými k léčbě maligního nádorového onemocnění prostaty. Riziko se zdá zvýšené, pokud se používají v kombinaci s antiandrogeny.

[g] Ztráta vlasů byla hlášena u žen, včetně mladších pacientek, léčených pro benigní nálezy. Ztráta vlasů je obvykle mírná, ale příležitostně může být závažná.

[h] Zvláště ztráta ochlupení jako důsledek snížené hladiny androgenů.

[i] Ve většině případů bylo akné hlášeno v průběhu jednoho měsíce po zahájení léčby goserelinem.

Postmarketingové zkušenosti

V souvislosti s podáváním goserelinu byl hlášen malý počet případů změn krevních obrazů, jaterní dysfunkce, plicní embolie a intersticiální pneumonie.

U žen léčených pro endometriózu a/nebo děložní myomy byl v malém počtu případů hlášen výskyt hyperkalcémie. V případě příznaků, které mohou indikovat hyperkalcémii (např. žízeň, zácpa, nechutenství, nauzea, zvracení, zmatenost, apatie, poruchy srdečního rytmu), je třeba hyperkalcémii diagnosticky vyloučit.

U některých žen se v průběhu léčby analogy LHRH může vzácně dostavit menopauza a nedojde

k obnovení menstruace po přerušení léčby. Není známo, zda se jedná o vliv podávání goserelinu nebo zda jde o reakci na gynekologické onemocnění.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky
Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky
případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

4.9 Předávkování

S předávkováním u člověka jsou pouze omezené zkušenosti. Nebyly pozorovány žádné klinicky významné nežádoucí účinky v případech, kdy byl goserelin podán dříve než v plánovanou dobu podání, nebo ve vyšší dávce. V pokusech na zvířatech nebyly při vyšších dávkách goserelinu zjištěny žádné jiné projevy než cílené terapeutické ovlivnění sérové hladiny pohlavních hormonů a ovlivnění reprodukčních orgánů. Pokud k předávkování dojde, je třeba přistoupit k symptomatické léčbě.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: analoga gonadotropin-releasing hormonu - goserelin
ATC kód: L02AE03

Goserelin (D-Ser(But)^{6}Azgly^{10}LHRH) je syntetický analog přirozeného gonadoliberinu (LHRH). Při dlouhodobém podávání goserelinu dochází k inhibici hypofyzárního luteinizačního hormonu vedoucí k poklesu sérového testosteronu u mužů a estradiolu u žen.
Iniciálně působí goserelin, podobně jako jiní agonisté LHRH, přechodné zvýšení sérových koncentrací testosteronu u mužů a estradiolu u žen.

Asi 21 dnů po podání první depotní injekční dávky klesá u mužů sérová hladina testosteronu na kastrační úroveň, která je udržována aplikací přípravku po každých 12 týdnech. Pokud se dávka po třech měsících ve výjimečných případech neopakuje, data naznačují, že hladina testosteronu na kastrační úrovni zůstává u většiny pacientů po dobu 16 týdnů.

Při léčbě pacientů s metastatickým maligním nádorovým onemocněním prostaty bylo v komparativních klinických studiích prokázáno, že goserelin poskytuje podobné výsledky na přežití jako u pacientů, kteří podstoupili chirurgickou kastraci.

U kombinované analýzy dvou randomizovaných kontrolovaných studií srovnávajících bikalutamid 150 mg v monoterapii proti kastraci (převážně ve formě goserelinu), se nevyskytly žádné významné rozdíly v celkovém přežití mezi pacienty léčenými bikalutamidem a pacienty léčenými kastrací (poměr rizika = 1,05[IS 0,81 až 1,36]) s lokálně pokročilým maligním nádorem prostaty. Ekvivalenci dvou léčebných režimů však nebylo možné uzavřít statisticky.

Ve srovnávacích studiích bylo prokázáno, že goserelin zlepšuje přežití bez nemoci a celkové přežití, pokud se používá jako adjuvantní terapie s radioterapií u pacientů s vysoce rizikovým lokalizovaným (T1-T2 a PSA minimálně 10 ng/ml nebo s Gleasonovým skóre minimálně 7) nebo lokálně pokročilým

(T3-T4) maligním nádorovým onemocněním prostaty. Optimální trvání adjuvantní léčby nebylo stanoveno. Srovnávací studie prokázaly, že tříletá adjuvantní léčba goserelinem poskytuje významné zlepšení přežití ve srovnání se samostatnou radioterapií. Neoadjuvantní léčba goserelinem před radioterapií prokázala zlepšení přežití bez nemoci u pacientů s vysokým rizikem lokalizovaného nebo lokálně pokročilého maligního nádoru prostaty.

Po prostatektomii u pacientů s extraprostatickou diseminací může adjuvantní podávání goserelinu zlepšovat období přežití bez progrese, ale nedochází k významnému zlepšení přežití, pokud pacienti nemají známky postižení uzlin v době operace. Pacienti s patologickým stagingem lokálně pokročilé nemoci by měli mít další rizikové faktory, jako je PSA minimálně 10 ng/ml nebo Gleasonovo skóre alespoň 7 před zvažováním adjuvantního podáním goserelinu. Nejsou známky zlepšení klinických výsledků při použití neoadjuvantního goserelinu před radikální prostatektomií.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Podávání goserelinu každých 12 týdnů zajistí, že je expozice goserelinu udržována bez významné klinické akumulace. Goserelin se váže na proteiny ve velmi malé míře a sérový poločas eliminace je 2–4 hodiny u subjektů s normální funkcí ledvin.

Tento poločas je delší u pacientů s poruchou funkce ledvin. Léčivá látka podávaná ve formě 10,8 mg depotní dávky každých 12 týdnů nepovede k akumulaci. Proto není u těchto pacientů nutná změna dávkování.

Nebyly zaznamenány žádné významné farmakokinetické změny u pacientů s poruchou funkce jater.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Při dlouhodobém podávání goserelinu byl u samců laboratorních potkanů pozorován zvýšený výskyt benigních nádorů hypofýzy. I když je tento nález podobný dřívějším zjištěním u tohoto druhu po chirurgické kastraci, není možné určit žádnou relevanci k situaci u mužů.

Dlouhodobé podávání mnohonásobně vyšších opakovaných dávek než u člověka vedlo u myší k histologickým změnám v některých částech trávicího traktu. To se projevovalo hyperplazií buněk ostrůvků pankreatu a benigními proliferativními změnami v pylorické části žaludku, které však byly hlášeny u tohoto druhu také jako spontánní léze. Klinický význam těchto nálezů není znám.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Polylaktid-DL
Polyglaktin (3:1)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Před prvním otevřením: 4 roky

Po prvním otevření: Přípravek se musí použít okamžitě po otevření sáčku.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Jednodávkový injekční aplikátor sestávající ze tří hlavních částí: část obsahující implantát, mandrén a jehla. Aplikátor je balen společně s kapslí obsahující vysoušedlo v laminovaném trojvrstvém sáčku (z vnější strany): PETP film, hliníková vrstva, PE film. Sáčky jsou vloženy do papírové krabičky.

Reseligo je dodáván v krabičkách s 1 sáčkem nebo 3 sáčky s implantátem v předplněné injekční stříkačce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Používejte podle pokynů lékaře. Používejte pouze v případě, že není sáček poškozen.
Použijte okamžitě po otevření sáčku.

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad (injekční stříkačka) musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

56/108/16-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 9. 3. 2016
Datum posledního prodloužení registrace: 1. 1. 2023

10. DATUM REVIZE TEXTU

15. 1. 2026