

15.07.2025.

**Pismo zdravstvenim radnicima o pravilnoj upotrebi lijeka Reseligo 3,6 mg, implantat u 1 napunjenom injekcionom špricu i Reseligo 10,8 mg, implantat u 1 napunjenom injekcionom špricu**

Poštovani,

u saradnji s Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (ALMBiH), Zentiva Pharma d.o.o. želi vas obavijestiti o sljedećem:

**Sažetak:**

- U cilju prevencije nepravilne primjene napunjenih šprica lijeka Reseligo, neophodno je pridržavati se specifičnih uputstava za upotrebu. Preporučuje se da zdravstveni radnici pažljivo prouče i slijede ove upute kako bi osigurali ispravnu primjenu lijeka i spriječili moguće komplikacije.
- Uputstvo za upotrebu otisnuto je na unutrašnjoj strani kartonske kutije u kojoj se nalazi lijek Reseligo (kutiju je potrebno otvoriti bočno-vodoravno).

Kako bi se izbjegla nepravilna upotreba ili nelagoda za pacijenta tokom i nakon primjene lijeka Reseligo, potrebno je obratiti pažnju na specifičnost sistema šprica za primjenu lijeka Reseligo:

➤ **Kontakt s kožom tokom primjene**

Prilikom primjene lijeka Reseliga, igla se ubacuje sve dok cijev šprice ne dodirne kožu pacijenta. Ovaj kontakt s kožom mora ostati tokom cijelog procesa primjene lijeka!

➤ **Sistem za uvlačenje igle**

Šprica za primjenu lijeka Reseligo je opremljena integrisanim automatskim sistemom za uvlačenje igle.

Nakon umetanja igle, klip šprice mora biti pritisnut prema dolje, što prenosi implantat na vrh igle i igla se automatski izvlači iz tkiva. Implantat ostaje u kanalu za ubod, dok se igla automatski uvlači.

- Cijev šprice mora biti u kontaktu s kožom tokom primjene.
- Nakon što je klip potpuno gurnut prema dolje, implantat se postavlja na pacijenta.
- Nema zvučnog signala (npr. zvuk klika).

Ako se Reseligo šprica aktivno uklanja iz kože tokom primjene, postupak nije završen i može rezultirati nepravilnom primjenom ili nelagodom za pacijenta.

Po završetku aplikacije lijeka Reseligo, trn (zaobljena metalna šipka, koja gura implantat iz aplikatora) funkcioniše kao zaštita igle. Izlazi iz vrha igle, tako da se smanjuje mogućnost povrede pacijenta i zdravstvenog radnika.

- Sistem uvlačenja igle i zaštita se automatski i istovremeno pokreću.
- Šprica za primjenu lijeka Reseligo ne zahtijeva aktivno povlačenje igle iz tkiva.

#### **DODATNE INFORMACIJE**

Reseligo 3,6 mg je indiciran u liječenju karcinoma prostate, karcinoma dojke, endometrioze, stanjivanja endometrija, mioma maternice i u okviru potpomognute reprodukcije.

Reseligo 10,8 mg je indiciran u liječenju raka prostate.

Reseligo se primjenjuje supkutano u prednji trbušni zid pomoću šprice za apliciranje.

Detaljne upute su date u Uputama za upotrebu lijeka Reseligo priloženim uz ovo pismo.

#### **Poziv na prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka**

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet je važno. Ono omogućava kontinuirano praćenje odnosa korist/rizik lijeka.

Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, ili

- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: [www.almbih.gov.ba](http://www.almbih.gov.ba). Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: [ndl@almbih.gov.ba](mailto:ndl@almbih.gov.ba)).

#### **Kontakt podaci nositelja odobrenja**

| Nositelj odobrenja                                                                                           | Naziv lijeka                                                                                                                     | E-mail                                                                                                                                         | Telefon                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| ZENTIVA PHARMA d.o.o.<br> | Reseligo 3,6 mg implantat u 1 napunjenom injekcionom špricu<br><br>Reseligo 10,8 mg, implantat u 1 napunjenom injekcionom špricu | <a href="mailto:selma.salkic@zentiva.com">selma.salkic@zentiva.com</a><br><br><a href="mailto:pv-bosnia@zentiva.com">pv-bosnia@zentiva.com</a> | tel: +387 33 295 809<br>faks: +387 33 295 810 |

S poštovanjem,

  
Pharma d.o.o.

Dr.dent. Selma Salkić

Odgovorna osoba za poslove farmakovigilance ZENTIVA PHARMA d.o.o.

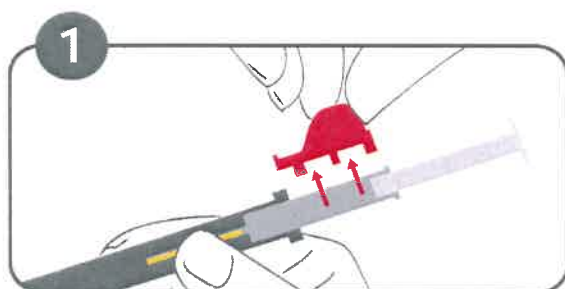
## Prilog

### Upute za upotrebu

Reseligo 3,6 i treba davati supkutano svakih 28 dana u prednji trbušni zid ispod linije pupka koristeći aseptičnu tehniku.

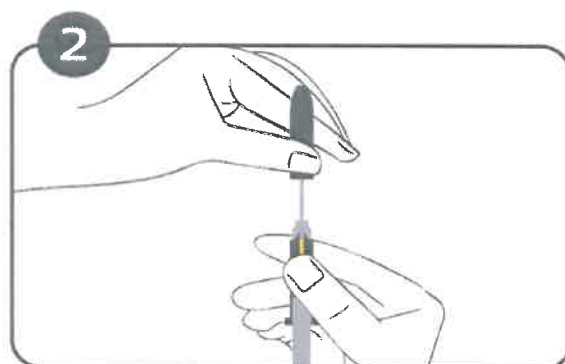
Reseligo 10,8 treba davati supkutano svakih 12 sedmica u prednji trbušni zid ispod linije pupka koristeći aseptičnu tehniku.

Stavite pacijenta u udoban položaj sa gornjim dijelom tijela blago podignutim. Pripremite mjesto ubrizgavanja u skladu s lokalnom politikom i procedurom.



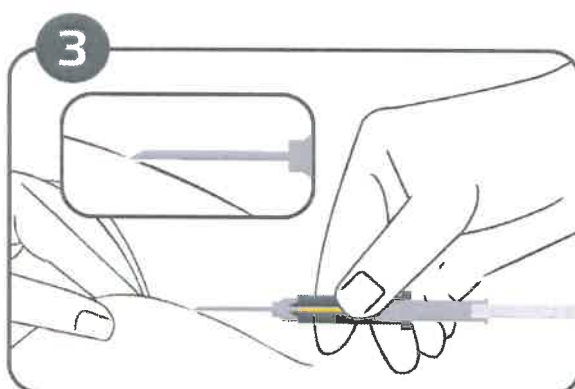
Slika 1

Izvadite špricu iz sterilnog pakovanja. Provjerite da li je implantat u pravilnom položaju u šprici. Uklonite sigurnosni prsten.



Slika 2

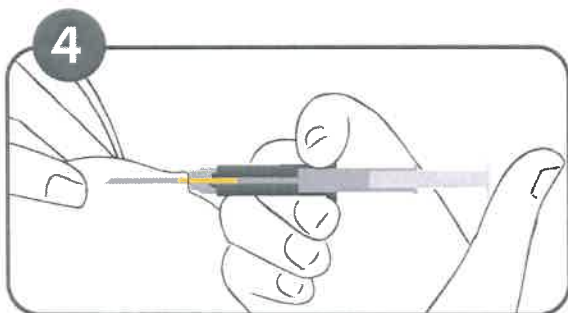
Držite špricu i uklonite zaštitnu kapicu sa šprice.



Slika 3

Obuhvatite kožu pacijenta dok s drugom rukom držite špricu i umetnite iglu koso (gotovo paralelno s kožom). 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 sa pacijentovom kožom.

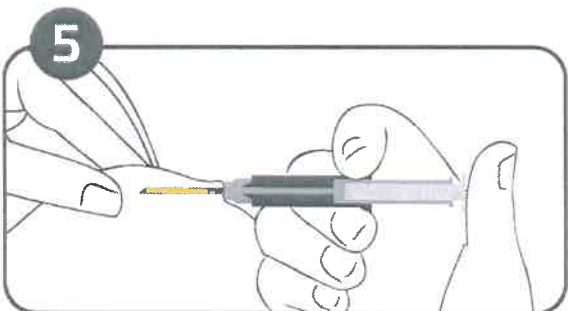
**Ovaj kontakt s kožom mora ostati tokom cijelog postupka primjene!**



**Slika 4**

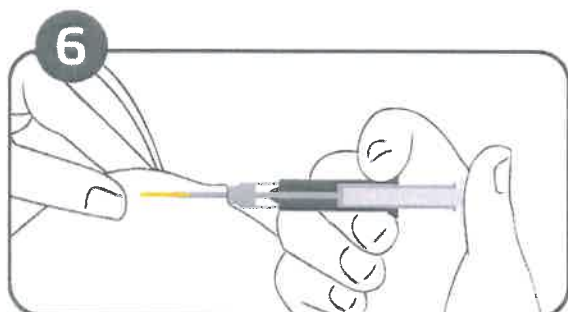
Pritisnite klip šprice prema dolje. Implantat je prenesen na vrh igle.

Ni u kom slučaju ne povlačite špricu prema nazad. Tokom primjene šprica mora biti u kontaktu sa kožom pacijenta!



**Slika 5**

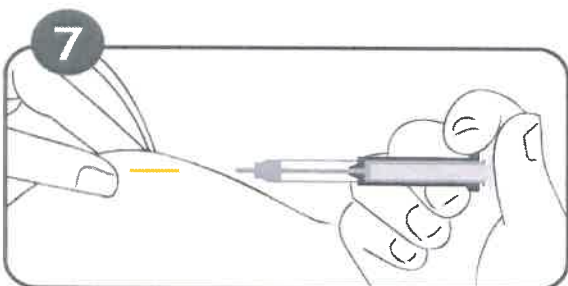
Kada se klip zaustavi, automatski se otključava igla za izvlačenje.



**Slika 6**

Igla se povukla iz tkiva. **Šprica mora ostati u kontaktu s kožom.**

Obično se povlačenje klipa naprijed i izvlačenje igle izvode u jednom glatkom pokretu.

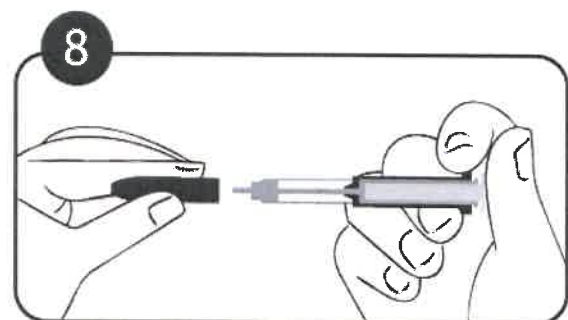


**Slika 7**

Postupak primjene je završen.

Igla je potpuno uvučena u špricu.

Mandren na vrhu šprice štiti od povreda iglom.



**Slika 8**

Ponovo stavite zaštitnu kapicu.

Bacite špricu u za to predviđen otpad.