

ПИСМО ЗА ЗДРАВСТВЕНИ РАБОТНИЦИ

02.02.2022

Почитувани здравствени работници.

ЗЕНТИВА ПХАРМА МАКЕДОНИЈА ДООЕЛ Скопје како носител на одобрението за ставање на лек во промет на лекот RESELIGO (goserelin) 10,8 mg, имплант во претходно наполнет шприц, во соработка со Агенцијата за лекови и медицински средства на Република Северна Македонија (МАЛМЕД), Ве информираат за следното:

Резиме

Во ретки случаи може да дојде до прилепување на имплантите во апликаторот (шприцот) што како последица може да го има следново:

- Имплантот ќе се истисне во целост, но можно е да не биде во една целина или
- Имплантот ќе се блокира во шприцот поради цврсто прилепување на сидот на шприцот; во овој случај апликацијата е невозможна.

Поради површински траги на влага од употребата на дезинфекционо средство во тек на производниот процес, може да се случи имплантот да се прилепи за шприцот со што е оневозможено истиснување на имплантот или имплантот се истиснува во фрагменти. Кинетиката на ослободување на имплантот останува непроменета поради ерозиските карактеристики на имплантот. In vitro испитувањето на ослободувањето не покажува разлики помеѓу интактните и фрагментиратите импланти. Со оваа појава се зафатени само 0,66 % од имплантите од сериите **2114007** и **21186009**.

Ве информираме за ова можно отстапување од квалитетот со цел да обезбедиме највисоко ниво на заштита во лекувањето на пациентите.

Предложено постапување:

Во случај ако имплантот е потполно блокиран во шприцот и е невозможна апликација, повторете ја апликацијата со друг шприц (земете нова кутија).

Ако имате било какво двоумење при користење на лекот од наведените серии, се препорачува следење на нивото на хормоните.

Дополнителни информации:

RESELIGO (goserelin) 10,8 mg, имплант во претходно наполнет шприц има одобрение за ставање на лек во промет за следниве индикации:

- Во терапија на метастатски карцином на простата каде гoserелин покажал компарабилен бенефит во преживувањето во споредба со хируршки кастрации.
- Во терапија на локално напреднат карцином на простата, како алтернатива на хируршка кастрација каде гoserелин покажал компарабилен бенефит во преживувањето со анти-андрогените.



- Како адјувантен третман на радиотерапијата кај пациенти со високо ризичен локализиран или локално напреднат карцином на простата каде гoserелин демонстрирал подобро преживување без болест, и вкупно преживување.
- Како нео-адјувантна терапија пред радиотерапија кај пациенти со високо ризичен локализиран или локално напреднат карцином на простата каде гoserелин демонстрирал подобро преживување без болест.
- Како адјувантна терапија на радикална простатектомија кај пациенти со локално напреднат карцином на простата со висок ризик од прогресија на болеста каде гoserелинот демонстрирал подобро преживување без болест.

Повик за пријавување на несакани дејства

Здравствените работници треба да го пријават секој сомнеж за несакано дејство преку Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб-страницата на Агенцијата. <http://malmed.gov.mk/>.

Дополнително несаканите дејства на лекот можете да ги пријавите и кај носителот на одобрението:

Зентива Пхарма Македонија дооел Скопје
Ул.Јордан Мијалков бр.48-1/1-2 1000 Скопје
Тел: +389 2 3177 134
PV-Macedonia@zentiva.com



Со почит,

Марија Зајкова
Одговорно лице за фармаковигиланца
e-mail: marija.zajkova@zentiva.com
PV-Macedonia@zentiva.com
тел: +389 2 3177 134