



15 września 2025

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Reseligo, Xanderla (octan gosereliny), 3,6mg i 10,8 mg, implant w ampułko-strzykawce: Przypomnienie o prawidłowym podaniu

Szanowni Państwo,

Podmioty odpowiedzialne: Zentiva i Teva w porozumieniu z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragną przekazać następujące informacje:

Podsumowanie

- Wykryto przypadki nieprawidłowego użycia Reseligo / Xanderla implantu w ampułko-strzykawce
- Instrukcje dotyczące stosowania produktu leczniczego Reseligo / Xanderla są wydrukowane na wewnętrznej stronie opakowania i należy ich przestrzegać

Aby uniknąć nieprawidłowego użycia lub dyskomfortu pacjenta podczas i po podaniu produktu leczniczego Reseligo / Xanderla, należy zwrócić uwagę na specyfikę systemu strzykawki Reseligo / Xanderla, który różni się od systemu strzykawki referencyjnego produktu leczniczego.

- Kontakt ze skórą podczas podawania

Iglę należy wprowadzić do zetknięcia się korpusu strzykawki ze skórą pacjenta.

Kontakt ze skórą musi być zachowany podczas całego procesu aplikacji!

- System cofania igły

W przeciwieństwie do referencyjnego produktu leczniczego, strzykawka do podawania produktu leczniczego Reseligo / Xanderla jest wyposażona w **zintegrowany automatyczny system cofania igły**.

Po wprowadzeniu igły należy wcisnąć tłok strzykawki, co sprawi, że implant zostaje przesunięty do końcówki igły, a igła zostaje automatycznie wycofana z tkanki. Implant pozostaje w kanale nakłucia, podczas gdy igła jest automatycznie cofana.

- Korpus strzykawki musi mieć kontakt ze skórą podczas podawania.
- Po całkowitym wciśnięciu tłoka, implant jest podany pacjentowi.
- Nie występuje sygnał akustyczny (np. dźwięk kliknięcia).

Jeśli strzykawka zostanie aktywnie wyjęta ze skóry podczas podawania, procedura aplikacji nie zostanie zakończona i może skutkować nieprawidłowym podaniem lub dyskomfortem dla pacjenta.

Po zakończeniu aplikacji trzpień (okrągły metalowy pręt, wypychający implant z aplikatora) pełni funkcję ochrony igły. Wystaje z czubka igły, dzięki czemu ani pacjent, ani pracownik ochrony zdrowia nie zostaną zranieni po aplikacji.

- System cofania igły i system ochronny są automatycznie i jednocześnie inicjowane.
- Strzykawka Reseligo / Xanderla nie wymaga aktywnego wycofywania igły z tkanki.

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

Produkt leczniczy Reseligo / Xanderla 3,6 mg jest wskazany w leczeniu raka gruczołu krokowego, raka piersi, endometriozy, ścieńczenia endometrium, włókniaków macicy i w ramach rozrodu wspomaganego.

Reseligo / Xanderla 10,8 mg jest wskazany w leczeniu raka gruczołu krokowego.

Wspomniane produkty lecznicze, podobnie jak lek referencyjny, są podawane siępodskórnie w przednią ścianę brzucha za pomocą strzykawki aplikacyjnej.

Szczegółowe instrukcje dotyczące sposobu podawania są dostępne w Instrukcji Użycia produktu Reseligo / Xanderla załączonej do tego komunikatu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzane działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu leczniczego Reseligo / Xanderla zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: www.smz.ezdrowie.gov.pl

lub bezpośrednio do podmiotu odpowiedzialnego:

Dane kontaktowe podmiotów odpowiedzialnych:

ZENTIVA POLSKA Sp. z o.o.

ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa

Tel.: + 48 22 375 92 00

e-mail: PV-Poland@zentiva.com

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o

ul. Osmańska 12,

02-823 Warszawa

Tel.: +48 22 345 94 21

e-mail: safety.poland@teva.pl

W przypadku zgłaszania działań niepożądanych należy zawrzeć nazwę produktu i informacje dotyczące numeru serii.

z upoważnienia Prezesa

Andrzej Czesławski

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki

1. Instrukcja Użycia produktu leczniczego Reseligo
2. Instrukcja Użycia produktu leczniczego Xanderla

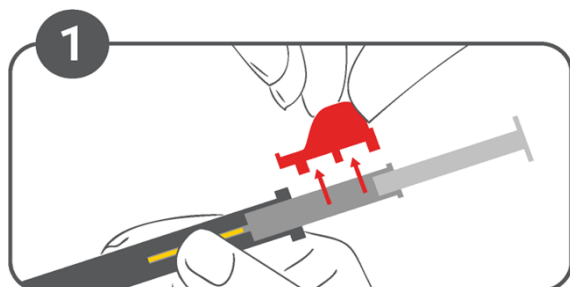
1. Instrukcja użycia produktu leczniczego Reseligo

Produkt leczniczy Reseligo 3,6 mg powinien być podawany podskórnie, w okolicy przedniej ściany jamy brzusznej, poniżej linii pępkowej co 28 dni z wykorzystaniem procedur aseptycznych.

Produkt leczniczy Reseligo 10,8 mg powinien być podawany podskórnie, w okolicy przedniej ściany jamy brzusznej, poniżej linii pępkowej co 12 tygodni z wykorzystaniem procedur aseptycznych.

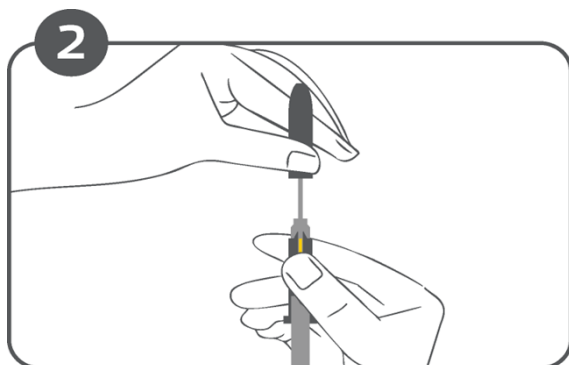
Należy ułożyć pacjenta w wygodnej pozycji z uniesioną górną częścią ciała. Należy przygotować miejsce wkłucia zgodnie z lokalnymi zaleceniami i przepisami.

Rys. 1



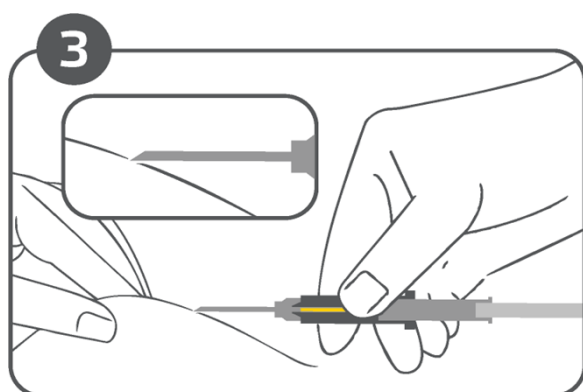
1. Należy sprawdzić czy folia opakowania i ampułko-strzykawka nie są uszkodzone. Wyjąć aplikator z jałowego opakowania. Sprawdzić, czy implant znajduje się we właściwym położeniu w aplikatorze. Zdjąć krążek zabezpieczający (Rys. 1).

Rys. 2



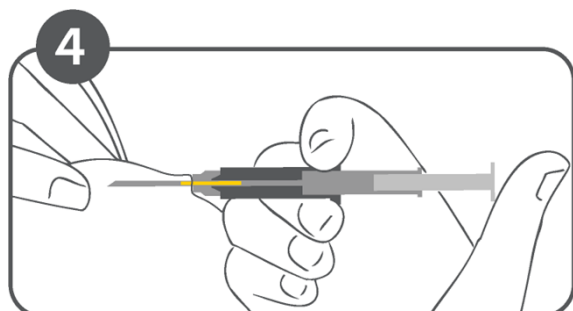
2. Trzymając korpus strzykawki, zdjąć delikatnie nasadkę ochronną igły (Rys. 2). Należy uważać by nasadka ochronna nie dotknęła igły i jej nie zgięła. W przeciwieństwie do form płynnych leków, nie należy naciskać tłoka w celu usunięcia powietrza, gdyż może to prowadzić do wysunięcia się implantu.

Rys. 3



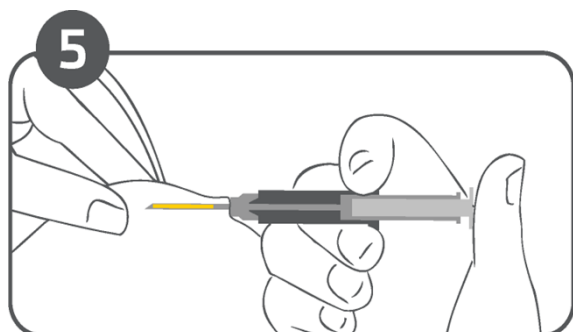
3. Wprowadzić igłę w tkankę podskórną (nie do mięśni ani do jamy brzusznej) przedniej powłoki brzusznej, poniżej linii pępkowej. Ścisnąć skórę pacjenta i trzymając w drugiej dłoni korpus strzykawki wprowadzić igłę ukierunkowaną ścięciem ostrza do góry pod skórę, skośnie, pod kątem około 30° do 45° (prawie równoległe do powierzchni skóry) (Rys. 3). Igłę należy wprowadzić do zetknięcia się korpusu strzykawki ze skórą pacjenta. **Kontakt ze skórą musi być zachowany podczas całego procesu aplikacji!**

Rys. 4



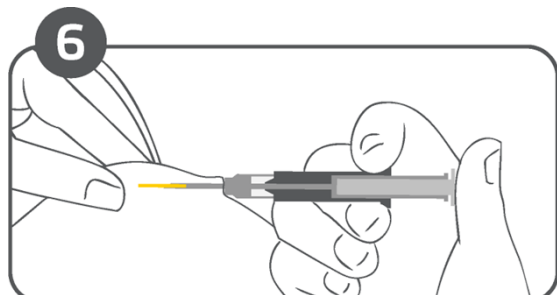
4. Wcisnąć tłok strzykawki. Implant zostanie przesunięty do końcówki igły (Rys. 4). W żadnym wypadku nie wolno wysuwać strzykawki. Podczas aplikacji korpus strzykawki musi przylegać do skóry pacjenta!

Rys. 5



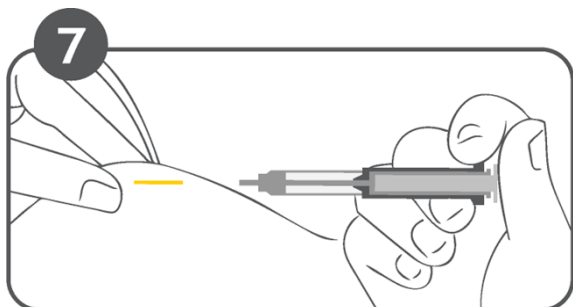
5. Kiedy tłok zostanie wciśnięty do poru, automatycznie uruchomi się cofanie igły (Rys. 5).

Rys. 6



6. Igła wysunie się automatycznie z tkanki do korpusu strzykawki (Rys. 6). **Korpus strzykawki musi cały czas przylegać do skóry pacjenta.** Zwykle wysunięcie tłoka strzykawki i wycofanie igły odbywają się jednym płynnym ruchem.

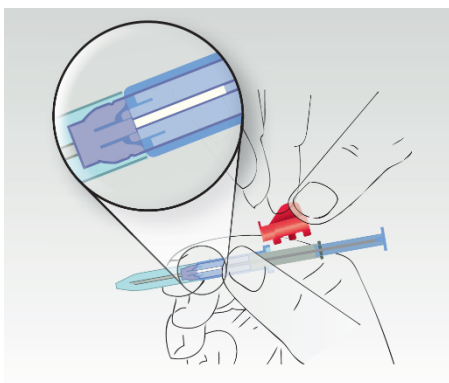
Rys. 7



7. Proces aplikacji jest zakończony. Igła została całkowicie wycofana do korpusu strzykawki (Rys. 7). Wystający z korpusu trzpień chroni przed urazem końcówką igły.

2. Instrukcja użycia produktu leczniczego Xanderla

Ryc. 1

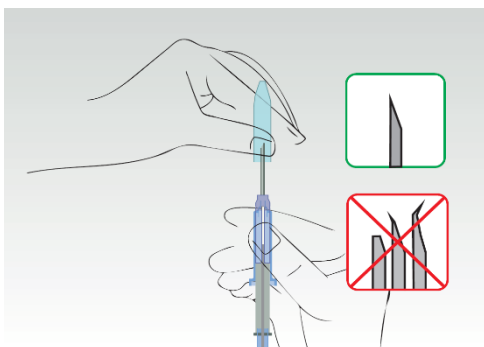


Wyjąć aplikator ze sterylnego opakowania.

Sprawdzić czy implant znajduje się we właściwym miejscu w aplikatorze.

Usunąć klips zabezpieczający (Ryc. 1).

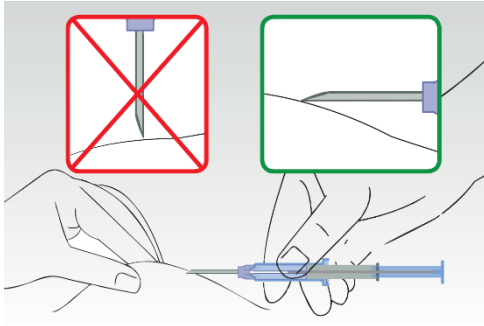
Ryc. 2



Chwycić aplikator za cylinder strzykawki i obluzować nasadkę zabezpieczającą przesuwając ją delikatnie w przód i w tył. Zdjąć ostrożnie nasadkę przytrzymując równoległe do igły oraz nie dotykając do końcówki igły (Ryc. 2). **Po zdjęciu nasadki sprawdzić integralność igły.**

⚠ Nieostrożne zdjęcie nasadki może uszkodzić końcówkę igły.

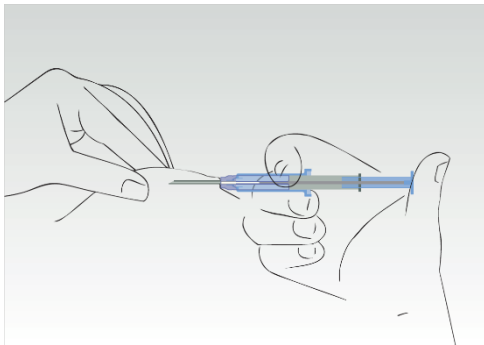
Ryc. 3



Ścisnąć skórę pacjenta trzymając cylinder strzykawki. Wprowadzić igłę **prawie równoległe do skóry** otworem igły do góry (proszę spojrzeć na powiększony szczegół obrazu – Ryc.3). Wprowadzić igłę podskórnie (nie do mięśnia lub jamy brzusznej) w przednią ścianę brzucha, poniżej linii pępka, do momentu aż cylinder strzykawki dotknie skóry pacjenta.

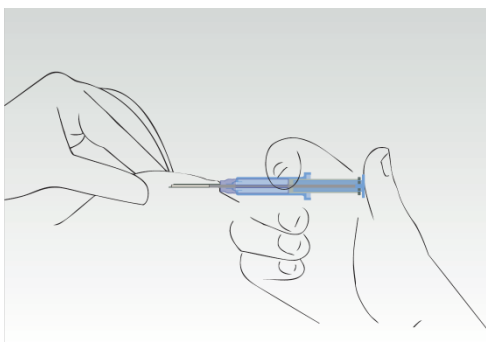
Należy zachować kontakt ze skórą w trakcie całego wstrzyknięcia!

Ryc. 4



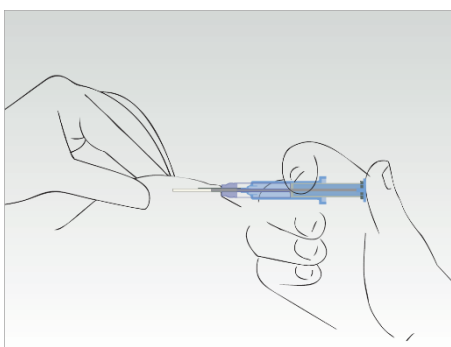
Nacisnąć tłok strzykawki (Ryc.4). Nie wyciągać strzykawki pod żadnym pozorem. **W czasie aplikacji, cylinder strzykawki musi dotykać skóry pacjenta!**

Ryc. 5



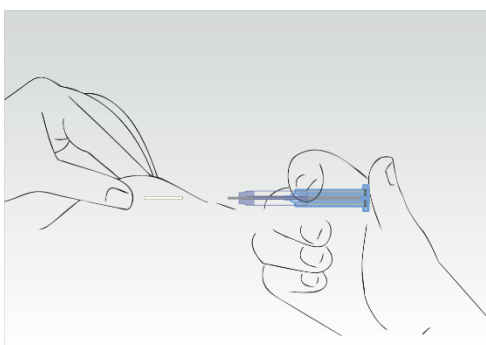
Po zatrzymaniu tłoka, mechanizm cofania igły uruchomi się automatycznie (Ryc. 5).

Ryc. 6



Igła zostaje cofnięta z tkanki do cylindra strzykawki (Ryc.6). **Cylinder strzykawki musi pozostawać w ciągłym kontakcie ze skórą pacjenta.** Ruch tłoka do przodu i wycofanie igły następują w jednym płynnym ruchu.

Ryc. 7



Proces aplikacji został zakończony. Igła została całkowicie cofnięta do cylindra strzykawki (Ryc. 7).

Wystający trzpień chroni przed skaleczeniem końcówką igły.