

Catre,

FURNIZORII DE SERVICII MEDICALE

Prin adresa ANMDMR nr. 34297E/21.05.2025, inregistrata la CAS Maramures cu nr. 5691 din 30.05.2025 ne sunt aduse la cunostinta masurile intreprinse de Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale din Romania si compania Labormed Pharma S.A, pentru instiintarea profesionistilor din domeniul sanatatii (medici cu specialitatea oncologie medicala si obstetrica ginecologie) cu privire la *reamintirea modului corect de administrare a medicamentului RESELIGO (acetat de goserelina).*

Documentul poate fi consultat si pe website-ul Agentiei Nationale a Medicamentelor si a Dispozitivelor Medicale www.anm.ro, la rubrica – “Medicamente de Uz Uman – Farmacovigilenta – Comunicari directe catre profesionistii din domeniul sanatatii”

Anexam in fotocopie documentul respectiv.

Cu stima,

Director General
Ec. Madaras Adrian

Intocmit,
Ec. Ilea Mihaela

COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Mai 2025

RESELIGO (acetat de goserelină) 3,6 mg și 10,8 mg, implant în seringă preumplută – Reamintire a modului corect de administrare

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, compania Labormed-Pharma SA dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat

- Au fost detectate cazuri de utilizare incorectă a seringilor preumplute Reseligo;
- Instrucțiunile de utilizare specifice pentru Reseligo sunt imprimate pe partea interioară a cutiei de carton și trebuie respectate;

Pentru a evita utilizarea incorectă sau disconfortul pacientului în timpul și după administrarea medicamentului Reseligo, este necesar să se acorde atenție specificității sistemului de seringi al Reseligo, care diferă de sistemul de seringi al medicamentului de referință:

➤ **Contactul cu pielea în timpul administrării**

- La administrarea Reseligo, acul este introdus până când corpul/cilindrul seringii atinge pielea pacientului. Acest contact cu pielea trebuie să rămână pe tot parcursul procesului de aplicare!

➤ **Sistemul de retragere a acului**

- Spre deosebire de medicamentul de referință, seringă pentru administrarea Reseligo este echipată cu un sistem integrat de retragere automată a acului.

După introducerea acului, pistonul seringii trebuie apăsat, ceea ce transferă implantul pe vârful acului și acul este retras automat din țesut. Implantul rămâne în canalul de puncție în timp ce acul este retras automat.

- Corpul/cilindrul seringii trebuie să fie în contact permanent cu pielea în timpul administrării.
- Odată ce pistonul este împins complet, implantul este aplicat pacientului.
- Nu există semnal acustic (de exemplu, sunet de clic).

Dacă seringă Reseligo este îndepărtată activ de pe piele în timpul administrării, procedura de aplicare nu este completă și poate duce la administrare incorectă sau disconfort pentru pacient.

La finalizarea aplicării, mandrina (capatul metalic rotunjit, prin care se împinge implantul afară din aplicator) funcționează ca o protecție a acului. Ascunde vârful acului, astfel încât nici pacientul, nici profesionistul din domeniul sănătății nu sunt răniți după aplicare.

- Sistemul de retragere a acului și protecția sunt inițiate automat și simultan.
- Seringă Reseligo nu necesită retragerea activă a acului din țesut.

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță

Reseligo 3,6 mg este indicat în tratamentul carcinomului de prostată, neoplasmului mamar, endometriozei, a reducerii dimensiunilor endometrului, în fibromatoza uterină și în cadrul reproducerii asistate.

Reseligo 10,8 mg este indicat în tratamentul carcinomului de prostată.

Reseligo, ca și medicamentul de referință, se administrează subcutanat în peretele abdominal anterior, sub linia ombilicală, folosind o seringă de aplicare.

Informații detaliate asupra modului de administrare sunt furnizate în „Instrucțiunile de utilizare” a Reseligo atașate la această scrisoare (a se vedea mai jos Anexa 1).

Videoclipul cu instrucțiuni pentru a sprijini utilizarea corectă a aplicatorului este disponibil prin următorul cod QR.

+40213163497

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Reseligo, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând sistemul electronic de raportare/formularul de raportare disponibil pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: +4 021 317 11 10

Fax: +4 021 316 34 97

e-mail: adr@anm.rowebsite: www.anm.roRaportare online la adresa: <https://adr.anm.ro/>

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Labormed-Pharma S.A.

Adresa de corespondență:

Blv. Theodor Pallady nr. 50, sector 3, București, cod 032266

Tel.: + 40 21 304 75 97

E-mail: PV-Romania@zentiva.com***Anexa 1- Instrucțiuni de utilizare ale medicamentului Reseligo***

Anexa 1

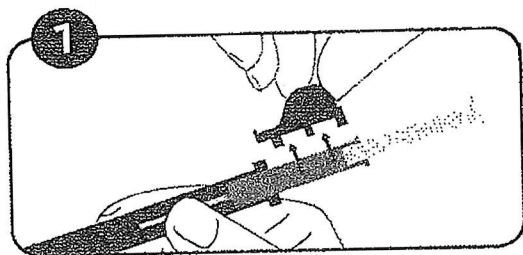
Instrucțiuni de utilizare

Reseligo 3,6 mg trebuie administrat subcutanat la fiecare 28 de zile în peretele abdominal anterior, sub linia ombilicală, folosind tehnica aseptică.

Reseligo 10,8 mg trebuie administrat subcutanat la fiecare 12 săptămâni în peretele abdominal anterior, sub linia ombilicală, folosind tehnica aseptică.

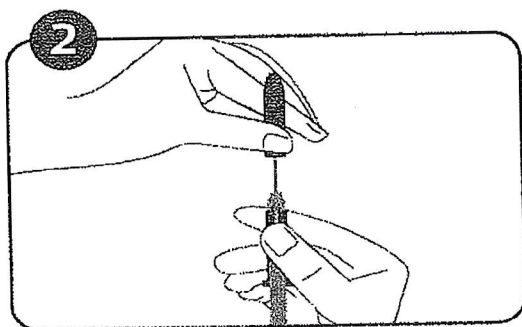
Asezați pacientul într-o poziție confortabilă, cu partea superioară a corpului ușor ridicată. Pregătiți locul de injectare conform reglementărilor și procedurilor locale.

Figura 1

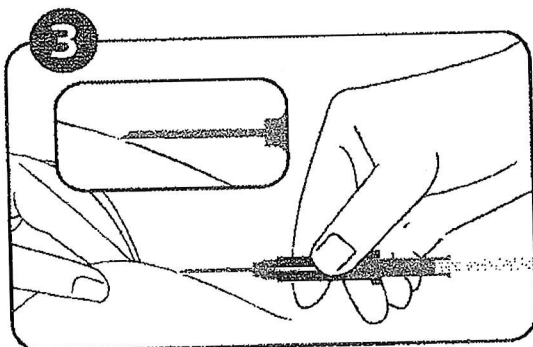


1. Examinați punge și seringă să nu fie deteriorate. Scoateți aplicatorul din ambalajul steril. Verificați dacă implantul este în poziția corespunzătoare în aplicator. Îndepărtați inelul de siguranță (*Figura 1*).

Figura 2

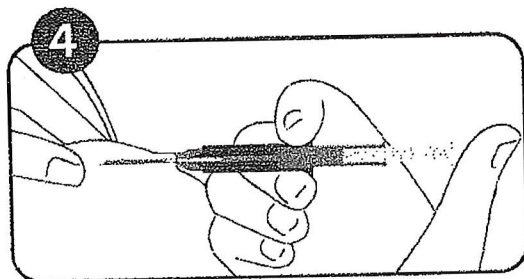


2. Țineți strâns aplicatorul de corpul seringii și scoateți cu atenție capacul acului (*Figura 2*), fără a atinge capacul de ac, pentru a evita îndoirea acului. Spre deosebire de injecțiile cu soluție, nu este necesar să îndepărtați bulele de aer, deoarece o asemenea acțiune poate deplasa implantul medicamentului.

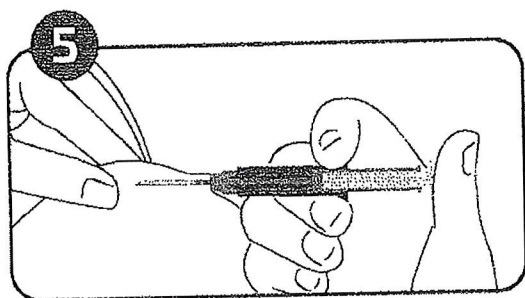
Figura 3

3. Introduceți acul în țesutul subcutanat al peretelui abdominal anterior, de sub linia ombilicală (și nu în mușchi sau în cavitatea abdominală). Formați un pli din pielea pacientului în timp ce țineți ferm corpul seringii și introduceți acul oblic la un unghi de 30 până la 45 de grade (aproape paralel cu pielea) cu deschiderea acului orientată în sus (Figura 3). Introduceți acul până când corpul seringii atinge pielea pacientului.

Acest contact cu pielea trebuie să rămână pe parcursul întregului proces de aplicare!

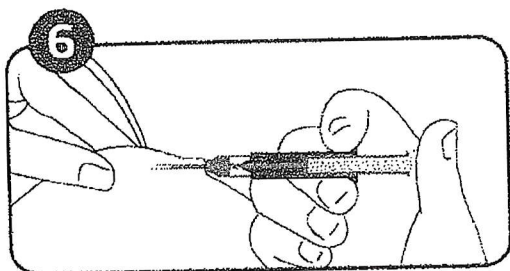
Figura 4

4. Împingeți pistonul seringii. Implantul este transportat la vârful acului (Figura 4). Nu trageți seringă înapoi în niciun caz. În timpul aplicării, corpul seringii trebuie să atingă pielea pacientului!

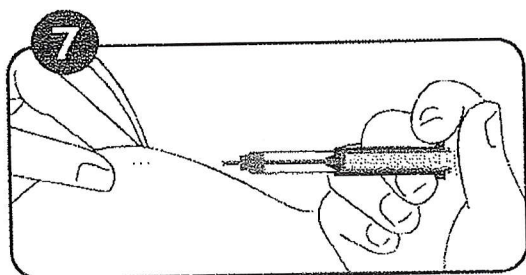
Figura 5

5. Atunci când pistonul se oprește, acul este retras automat (Figura 5).

+40213163497

Figura 6

6. Acul se retrage din țesut în corpul seringii (Figura 6). Corpul seringii trebuie să rămână în contact cu pielea pacientului. În mod normal, avansarea pistonului spre înainte și retragerea acului se efectuează prin aceeași mișcare lină.

Figura 7

7. Procesul de aplicare este finalizat. Acul a fost retras complet în corpul seringii (Figura 7). Mandrina proeminentă protejează împotriva rănirii cu vârful acului.