

07.04.2025

Гозерелин, Резелиго 3,6 мг, имплантат с пролонгированным высвобождением для подкожного введения. Памятка по правильному применению.

Уважаемый специалист сферы здравоохранения,

Представительство «Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ЕООД» в Казахстане по согласованию с РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМ и ФК МЗ РК хотели бы довести до вашего сведения следующую информацию:

РЕЗЮМЕ

- **Были выявлены случаи неправильного применения Резелиго 3,6 мг, имплантат с пролонгированным высвобождением для подкожного введения**
- **Необходимо следовать инструкции по применению Резелиго, которые напечатаны на внутренней стороне картонной упаковки**

Во избежание неправильного применения или возникновения дискомфорта у пациента во время и после введения лекарственного препарата Резелиго необходимо обращать внимание на специфику шприцевой системы Резелиго.

➤ Контакт с кожей во время введения

При введении препарата Резелиго игла вводится до тех пор, пока цилиндр шприца не коснется кожи пациента. **Данный контакт с кожей должен сохраняться на протяжении всего процесса введения!**

➤ Система извлечения иглы

Шприц-аппликатор для введения Резелиго оснащен **встроенной системой автоматического извлечения иглы.**

После введения иглы необходимо нажать на поршень шприца, в результате чего имплантат переместится к кончику иглы, и игла будет автоматически извлечена из тканей. Имплантат остается в месте прокола, а игла автоматически извлекается.

- Во время введения препарата цилиндр шприца должен касаться кожи.
- После нажатия на поршень шприца до упора имплантат поступает под кожу пациента.
- Звукового сигнала (напр., звука щелчка) не предусмотрено.

Если во время введения совершить движение, в результате которого шприц с препаратом Резелиго перестанет касаться кожи, процедура введения не будет завершена и это может привести к неправильному введению или возникновению дискомфорта у пациента.

После завершения введения мандрен (закругленный металлический стержень, выталкивающий имплантат из аппликатора) выполняет функцию защиты иглы. Он выступает над кончиком иглы, чтобы ни пациент, ни специалист сферы здравоохранения не поранились после введения препарата.

- Система извлечения иглы и защиты срабатывают автоматически и одновременно.
- При использовании шприца Резелиго для извлечения иглы из тканей не требуется предпринимать активных действий.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Препарат Резелиго 3,6 мг показан для лечения рака предстательной железы, рака молочной железы, эндометриоза, истончения эндометрия, миомы матки и в рамках вспомогательной репродукции.

Резелиго вводится подкожно в переднюю брюшную стенку с помощью шприца-аппликатора.

Подробные инструкции приведены в Инструкции по применению препарата Резелиго, прилагаемой к данному письму.

Просьба предоставлять информацию

- Специалисты сферы здравоохранения должны сообщать о нежелательных реакциях, связанных с использованием препарата Резелиго, в соответствии с национальной системой репортирования www.ndda.kz.
- Также данная информация может быть передана в Представительство «Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ЕООД» в Казахстане, 050008, Алматы, ул. Ауезова, 48, 3/3 офис, контактный телефон +77273450405, электронная почта pv-kazakhstan@zentiva.com.

Контактное лицо компании

- В случае возникновения любых вопросов касательно применения препарата Резелиго, просим обращаться в Представительство «Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ЕООД» в Казахстане, 050008, Алматы, ул. Ауезова, 48, 3/3 офис, контактный телефон +77273450405, электронная почта pv-kazakhstan@zentiva.com.

Приложения

Инструкция по применению

Для подкожного введения в область передней брюшной стенки.

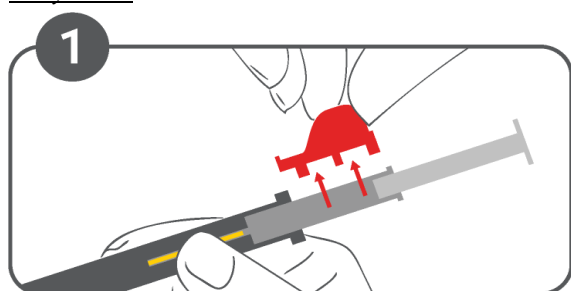
Следует соблюдать осторожность при введении гозерелина в переднюю брюшную стенку в связи с близким расположением нижней надчревной артерии и ее ветвей. Не вводить в кровеносный сосуд, мышцу или брюшину.

С особой осторожностью следует вводить гозерелин пациентам с низким индексом массы тела и/или получающим антикоагулянты в полной дозе.

В случае необходимости хирургического удаления имплантата гозерелина, его местонахождение может быть определено с помощью УЗИ.

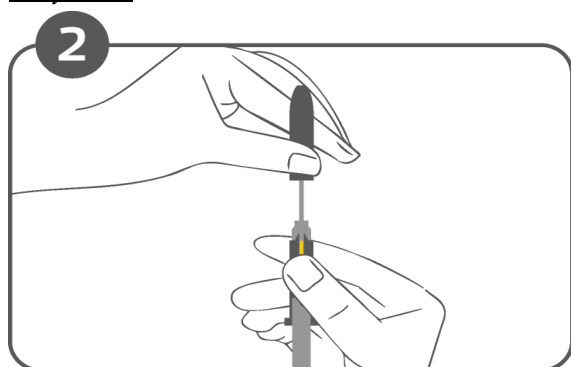
Уложите пациента в удобное положение, слегка приподняв верхнюю часть тела. Подготовьте место инъекции в соответствии с местными правилами и процедурами.

Рисунок 1



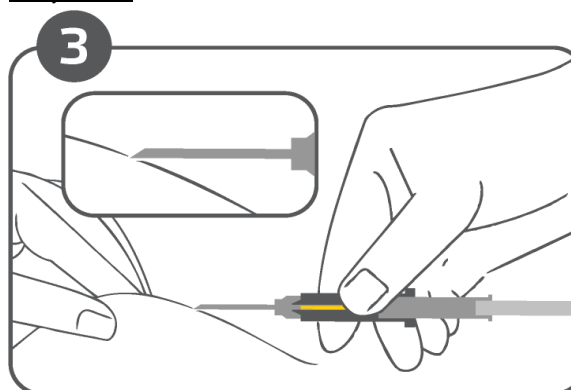
1. Проведите осмотр пакета на наличие повреждений. Извлеките шприц-аппликатор из стерильной упаковки. Проверьте, в правильном ли положении находится имплантат в шприце-аппликаторе. Снимите предохранитель. (Рисунок 1).

Рисунок 2



2. Удерживая шприц-аппликатор одной рукой, другой рукой аккуратно снимите с иглы защитный колпачок (Рисунок 2), не касаясь иглы колпачком, чтобы избежать искривления иглы. В отличие от инъекций растворов, в данном случае не требуется удалять воздушные пузыри, поскольку при попытке это сделать может произойти смещение имплантата.

Рисунок 3

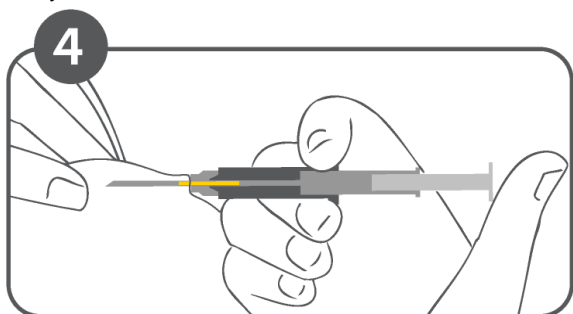


3. Введите иглу в подкожную ткань (не в мышцы или брюшную полость) передней брюшной стенки выше линии пупка. Захватите кожу пациента и удерживая цилиндр шприца-аппликатора, введите иглу под углом 30 – 45 градусов (почти параллельно коже), располагая иглу срезом вверх (Рисунок 3).

Иглу вводите до тех пор, пока цилиндр шприца-аппликатора не упрется в кожу пациента.

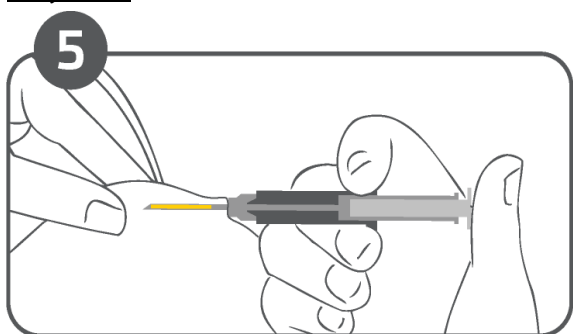
Данный контакт с кожей должен сохраняться на протяжении всего процесса введения имплантата!

Рисунок 4



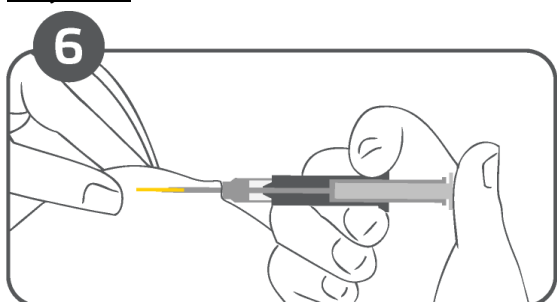
4. Нажмите на поршень шприца-аппликатора. Имплантат переместится в кончик иглы (Рисунок 4). Ни в коем случае не вытягивайте шприц-аппликатор. В процессе введения цилиндр шприца-аппликатора должен касаться кожи пациента!

Рисунок 5



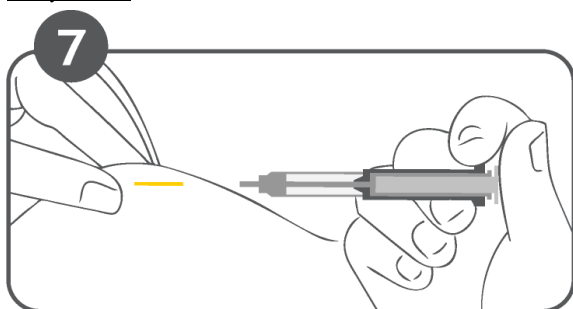
5. После того, как поршень упрется, процесс извлечения иглы разблокируется автоматически (Рисунок 5).

Рисунок 6



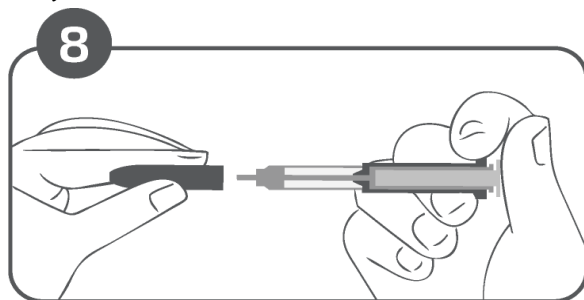
6. Игла втянется из кожи в цилиндр шприца-аппликатора (Рисунок 6). **Цилиндр шприца-аппликатора должен оставаться в контакте с кожей пациента.** В норме, перемещение поршня и втягивание иглы происходят одним плавным движением.

Рисунок 7



7. Процедура введения имплантата завершена. Игла полностью втянулась в цилиндр шприца-аппликатора (Рисунок 7). Выступающий мандрен предохраняет кончик иглы от повреждения.

Рисунок 8



8. Снова наденьте защитный колпачок (Рисунок 8).

Утилизируйте использованный шприц-аппликатор разрешенным для острых предметов способом.

Подробная инструкция по введению лекарственного препарата Резелиго, имплантат с пролонгированным высвобождением для подкожного введения, 3,6 мг также приведена на внутренней стороне картонной пачки.