## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

**Algonad 10,8 mg implantas užpildytame švirkšte**

Goserelinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

1. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

#### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Algonad ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Algonad

3. Kaip vartoti Algonad

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Algonad

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### 1. Kas yra Algonad implantasir kam jis vartojamas

Algonad sudėtyje yra vaisto goserelino. Goserelinas priklauso vaistų, vadinamų liuteinizuojantį hormoną atpalaiduojančio hormono (angl. luteinising-hormone releasing hormone, LHRH) analogais, grupei.

Algonad skirtas prostatos vėžiui gydyti. Jis mažina testosterono (hormono), kurį išskiria Jūsų organizmas, kiekį. Algonad 10,8 mg implantas yra ilgai veikianti Reseligo 3,6 mg implanto vaisto forma ir ji skiriama kas 12 savaičių.

#### 2. Kas žinotina prieš vartojant Algonad

#### Algonad vartoti negalima:

- jeigu yra alergija goserelinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

- Jeigu Jūs esate moteris.

Aukščiau išvardytais atvejais vartoti Algonad Jums negalima. Jeigu abejojate, tai prieš pradėdami vartoti Algonad, pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju.

#### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju prieš pradėdami vartoti Algonad, jeigu:

* sutrikęs šlapinimasis arba skundžiatės nugara;
* sergate cukriniu diabetu;
* turite aukštą kraujospūdį;
* sergate liga, dėl kurios silpnėja kaulai, ypač jeigu vartojate daug alkoholinių gėrimų, rūkote, Jūsų šeimos nariams nustatyta osteoporozė (liga, dėl kurios silpnėja kaulai), vartojate vaistų nuo traukulių (epilepsijos priepuolių) arba kortikosteroidų (steroidų);
* sergate kokia nors širdies arba kraujagyslių liga, įskaitant širdies ritmo sutrikimus (aritmijas), arba vartojate vaistų nuo tokių ligų. Vartojant Algonad, gali padidėti širdies ritmo sutrikimų rizika.

Gauta pranešimų apie vartojant Algonad pasireiškusią depresiją, kuri gali būti sunki. Jei vartojant Algonad Jūsų nuotaika pasidarytų bloga, apie tai pasakykite gydytojui.

Šios grupės vaistai gali sukelti kalcio kiekio kauluose sumažėjimą (kaulų išretėjimą).

Nuvykę į ligoninę, pasakykite medicinos personalui, kad vartojate Algonad.

#### Vaikams

Algonad vaikams skirti negalima.

#### Kiti vaistai ir Algonad

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų (o taip pat ir tuos, kuriuos įsigijote be recepto ar vaistažolių preparatų) arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

Algonad gali trukdyti veikti kai kuriems vaistams nuo širdies ritmo sutrikimų (pvz., chinidinui, prokainamidui, amjodaronui ir sotaloliui) bei padidinti širdies ritmo sutrikimų riziką kartu vartojant kai kurių kitų vaistų, pvz., metadono (jo skiriama skausmui malšinti ir [kartu su kitomis priemonėmis] piktnaudžiaujančių vaistais ar narkotikais pacientų detoksikacijai), moksifloksacino (antibiotiko) ar vaistų nuo sunkių psichikos ligų.

#### Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gebėjimo vairuoti ir dirbti su technika Algonad neturėtų veikti.

### 3. Kaip vartoti Algonad

* Gydytojas arba slaugytoja kas 12 savaičių sušvirkš Algonad 10,8 mg implantą po pilvo oda.
1. Net pasijutus gerai, Algonad svarbu vartoti toliau.
2. Gydymą tęskite kol gydytojas nuspręs baigti gydymą.

**Jūsų kitas vizitas pas gydytoją:**

1. Algonad reikėtų švirkšti kas 12 savaičių.
2. Visada priminkite gydytojui arba slaugytojui, kad pasakytų, kada atvykti kitai injekcijai.
3. Jeigu ji paskirta praėjus mažiau arba daugiau kaip 12 savaičių po ankstesnės, apie tai pasakykite gydytojui arba slaugytojui.
4. Jeigu po paskutinės injekcijos praėjo daugiau kaip 12 savaičių, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją, kad kuo greičiau Jums sušvirkštų vaisto.

### 4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Alerginės reakcijos:**

Alerginių reakcijų būna retai. Jų simptomai gali būti staiga pasireiškę:

* Odos išbėrimas, niežulys ar dilgėlinė.
* Veido, lūpų, liežuvio ar kitų kūno dalių tinimas.
* Dusulys, švokštimas ar sutrikęs kvėpavimas.

Jeigu Jums pasireikštų tokių simptomų, **nedelsdami kreipkitės į gydytoją**.

Po goserelino injekcijos buvo pranešta apie injekcijos vietos pažaidos (įskaitant pilvo kraujagyslių pažeidimą) atvejus. Labai retais atvejais tai sukėlė sunkų kraujavimą. **Nedelsiant kreipkitės į gydytoją,** jeigu Jums pasireiškė bet kuris iš šių simptomų:

- Pilvo skausmas.

- Pilvo pūtimas.

- Dusulys.

- Svaigulys.

- Žemas kraujospūdis ir (arba) sąmonės pokyčiai.

**Taip pat gali pasireikšti toks šalutinis poveikis:**

Labai dažnas (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)

* Karščio pylimas ir prakaitavimas. Kartais šie šalutiniai poveikiai gali tęstis tam tikrą laiką (galbūt kelis mėnesius) po goserelino vartojimo nutraukimo.
* Sumažėjęs lytinis potraukis ir impotencija.

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių)

* Apatinės nugaros dalies skausmas ar sutrikęs šlapinimasis. Jų pajutę, **kreipkitės į gydytoją**.
* Kaulų skausmas pradedant gydymą. Jį pajutę, **kreipkitės į gydytoją**.
* Kaulų išretėjimas.
* Padidėjęs cukraus kiekis kraujyje.
* Rankų ar kojų pirštų dilgčiojimas.
* Odos išbėrimas.
* Svorio augimas.
* Skausmas, kraujosruvos, kraujavimas, paraudimas ar patinimas goserelino injekcijos vietoje.
* Susilpnėjusi širdies funkcija ar širdies priepuolis.
* Kraujospūdžio pokyčiai.
* Krūtų paburkimas ir skausmingumas.
* Nuotaikos pokyčiai, depresija.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių)

* Sąnarių skausmas.

Labai retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10000 žmonių)

* Psichiatriniai (vadinami psichoziniai) sutrikimai – haliucinacijos (matoma, jaučiama arba girdima tai, ko nėra), sutrikęs mąstymas ir asmenybės pokyčiai (jų pasireiškia labai retai).
* Posmegeninės liaukos (galvoje esančios liaukos) naviko atsiradimas; jeigu navikas jau yra, tai Algonad gali sukelti jo kraujavimą ar irimą. Šie poveikiai yra labai reti. Posmegeninės liaukos augliai gali sukelti stiprius galvos skausmus, pykinimą, vėmimą, regėjimo sutrikimus, sąmonės praradimą.

Nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

* Plaukų išretėjimas.
* Kraujo pokyčiai.
* Kepenų sutrikimai.
* Plaučių kraujagyslių užsikimšimas kraujo krešuliu, sukeliančiu krūtinės skausmą ar dusulį.
* Plaučių uždegimas (pneumonija), kurio simptomai gali būti tokie kaip dusulys ir kosulys.
* EKG pokyčiai (pailgėjęs QT intervalas).

Nerimauti dėl aukščiau nurodytų šalutinių poveikių nereikėtų, kadangi Jums jų gali nepasireikšti.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius); nemokamu fakso numeriu 8 800 20 131el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

### 5. Kaip laikyti Algonad

1. Gydytojas gali parašyti receptą, paprašyti įsigyti vaisto vaistinėje ir laikyti jį iki kito vizito.
2. Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
3. Ant dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.
4. Laikyti ne aukštesnėje kaip 30°C temperatūroje.
5. Laikykite gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.
6. Nepažeiskite plombos.
7. Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

### 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**Algonad sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra goserelinas.

Viename implante yra 10,8 mg goserelino (goserelino acetato pavidalu).

* Pagalbinės medžiagos yra poli(D, L-laktidas) ir poli(D,L-laktidas-ko-glikolidas) 75:25.

#### Algonad išvaizda ir kiekis pakuotėje

Baltos ar balkšvos spalvos cilindrinis implantas (apytiksliai matmenys 1,5 mm, ilgis 13 mm, masė

44 mg) apvilktas suyrančia polimerine matrica.

Vienadozis švirkštas su aplikatoriumi sudarytas iš trijų pagrindinių dalių: korpuso su implanto laikikliu, apsauginio įdėklo ir adatos.Aplikatorius tiekiamas su sausiklio kapsule maišelyje, kuris sudarytas iš trijų laminuotų sluoksnių (iš išorės: PETP plėvelė, aliuminio sluoksnis, PE plėvelė). Maišeliai sudėti į kartoninę dėžutę.

Algonad teikiamas kartoninėse dėžutėse, kuriose yra 1 arba 3 maišelis (-iai) su užpildytame švirkšte esančiu implantu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas:

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Praha 10

Čekija

Gamintojas:

AMW GmbH Arzneimittelwerk Warngau

Birkerfeld 11

Warngau 83627

Vokietija

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**:

Bulgarija, Čekija, Estija, Islandija, Kroatija, Latvija, Lenkija, Portugalija, Rumunija, Slovakija, Slovėnija, Vengrija: Reseligo.

Lietuva: Algonad.

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-06-15.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).