

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### KISLIAR 3,6 mg impianto

Goserelin

Medicinale equivalente

#### **Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è KISLIAR e a che cosa serve
2. Prima di usare KISLIAR
3. Come usare KISLIAR
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare KISLIAR
6. Altre informazioni

#### **1. CHE COS'È KISLIAR E A CHE COSA SERVE**

KISLIAR è un medicinale che agisce come un ormone. Appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati agonisti dell'LHRH. Nell'organismo esso riduce la produzione dell'ormone sessuale maschile (testosterone) o dell'ormone sessuale femminile (estrogeno).

KISLIAR è usato nell'uomo per trattare il cancro della prostata.

#### **2. PRIMA DI USARE KISLIAR**

##### **Non usi KISLIAR**

- se è allergico al goserelin o ad uno qualsiasi degli eccipienti di KISLIAR
- nei bambini.

##### **Faccia particolare attenzione con KISLIAR**

- se manifesta o ha manifestato problemi della minzione o problemi alla schiena. In caso affermativo informi il suo medico.

##### Trattamento precedente

- se ha ricevuto in precedenza un trattamento con un altro medicinale appartenente a questo gruppo di sostanze, perché tali medicinali possono causare una piccola perdita di calcio dalle ossa (assottigliamento delle ossa). Con l'interruzione del trattamento questa perdita può essere in parte compensata. Se soffre di qualsiasi altra malattia che influisce sullo spessore delle ossa, si assicuri di informarne il medico.

##### Bambini

KISLIAR non deve essere usato nei bambini.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

##### **Uso di KISLIAR con altri medicinali**

Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

##### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non è noto se KISLIAR possa influenzare la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

### 3. COME USARE KISLIAR

L'impianto è somministrato dal medico come iniezione sottocutanea (sotto la pelle), praticata all'altezza dello stomaco.

KISLIAR deve essere somministrato ogni mese (ogni quattro settimane). Ricordi sempre al medico o all'infermiere di fissarle un appuntamento per l'iniezione successiva.

Il dosaggio è lo stesso anche per pazienti con insufficienza renale o epatica e per gli anziani.

Se ritiene che i sintomi siano cambiati o peggiorati, consulti il medico, che sarà in grado di decidere se sia necessario modificare il suo trattamento.

#### Se usa più KISLIAR di quanto deve

Se le viene somministrata l'iniezione troppo presto (meno di quattro settimane dopo l'iniezione precedente), informi il medico.

#### Se dimentica di usare KISLIAR

Informi il medico se pensa di aver dimenticato l'iniezione mensile di KISLIAR.

#### Se interrompe il trattamento con KISLIAR

In genere, il trattamento con KISLIAR è una terapia a lungo termine.

È importante che continui a sottoporsi alla somministrazione del trattamento anche se si sente bene, a meno che il medico non decida di terminare il trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di KISLIAR, si rivolga al medico o al farmacista.

### 4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, KISLIAR può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. La frequenza degli effetti indesiderati è definita come segue:

<b>Molto comune:</b>	più di 1 su 10 pazienti trattati.
<b>Comune:</b>	più di 1 su 100 pazienti trattati e meno di 1 su 10 pazienti trattati
<b>Non comune:</b>	più di 1 su 1.000 pazienti trattati e meno di 1 su 100 pazienti trattati
<b>Raro:</b>	più di 1 su 10.000 pazienti trattati e meno di 1 su 1.000 pazienti trattati
<b>Molto raro:</b>	1 su 10.000 pazienti trattati o meno, incluse segnalazioni isolate

#### In generale

#### Patologie cardiache:

Non comune: pressione sanguigna troppo bassa o troppo alta

#### Patologie del sistema nervoso:

Molto comune: formicolio alle dita delle mani o dei piedi

Molto raro: grave mal di testa, nausea, perdita della vista o perdita della coscienza causata dall'eventuale presenza di un tumore nell'ipofisi che sanguina o collassa

#### Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

Comune: lievi eruzioni cutanee

#### Patologie del sistema muscolo-scheletrico e del tessuto connettivo:

Molto raro: dolore articolare

#### Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:

Raro: reazioni locali a livello della sede di somministrazione

#### Disturbi del sistema immunitario:

Raro: reazioni allergiche, compresi i sintomi di un'allergia immediata.

#### Sintomi che si possono manifestare all'inizio del trattamento:

#### Patologie del sistema nervoso:

Molto raro: lombalgia

Patologie renali e urinarie:

Molto raro: problemi a urinare

Patologie del sistema muscolo-scheletrico e del tessuto connettivo:

Comune: dolore osseo

Sintomi che si possono manifestare durante il trattamento:

Patologie del sistema nervoso:

Molto raro: tumori benigni dell'ipofisi

Patologie endocrine:

Molto comune vampate di calore e sudorazione

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella:

Molto comune calo della libido, riduzione delle dimensioni dei testicoli

Comune: ingrossamento del seno

Molto raro: dolorabilità mammaria

Il trattamento con KISLIAR può influenzare lo spessore delle ossa. Per questo motivo si può presentare un rischio di fratture ossee superiore al normale.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

## 5. COME CONSERVARE KISLIAR

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi KISLIAR dopo la data di scadenza che è riportata sulle bustine e sul cartone dopo Scad.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Conservare nella confezione originale.

Non usi l'impianto o l'applicatore se nota un danneggiamento della confezione.

Il prodotto deve essere usato immediatamente dopo l'apertura della bustina.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. ALTRE INFORMAZIONI

### Cosa contiene KISLIAR

Il principio attivo è goserelin.

1 impianto contiene 3,6 mg di goserelin (come goserelin acetato).

L'eccipiente è il poli(D,L-lattide-co-glicolide).

### Descrizione dell'aspetto di KISLIAR e contenuto della confezione

KISLIAR è un impianto sterile, cilindrico, di colore bianco crema, contenuto in un ago di iniezione sterile.

Contenuto della confezione:

- una bustina contenente un ago di iniezione sterile e l'essiccante;
- una bustina contenente un applicatore sterile.

KISLIAR è disponibile in confezioni da 1, 3 e 6 impianti.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

CRINOS S.p.A., Via Pavia, 6 – 20136 Milano

### Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Acino AG, Am Windfeld, 35 - 83714 Miesbach, Germania

cell pharm GmbH, Feodor-Lynen-Str. 35 – 30625 Hannover, Germania

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Austria Novgos 3,6 mg Implantat

Germania	Goserelin cell pharm 3,6 mg Implantat
Italia	KISLIAR 3,6 mg Impianto
Spagna	Novgos 3,6 mg Implante
Regno Unito	Novgos 3,6 mg Implant

**Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il 04 Marzo 2011**

Informazioni per il medico:

1. KISLIAR consiste di due bustine: una contiene l'ago di iniezione sterile e l'altra contiene l'applicatore sterile. Nota bene: l'impianto è visibilmente fissato all'ago di iniezione. Aprire entrambe le bustine e collegare l'ago di iniezione all'applicatore mediante l'attacco Luer lock. Assicurarsi che l'attacco sia serrato e che il pistone non si sposti dalla sua posizione.
2. Verificare che l'impianto sia visibile nella finestrella di controllo nell'ago.
3. Rimuovere il dispositivo di blocco dal pistone. Inserire l'ago nella parete addominale anteriore e iniettare l'impianto premendo il pistone fino a fondo corsa.  
Leggere inoltre con particolare attenzione le avvertenze d'uso dettagliate riportate sul confezionamento esterno.

Agenzia Italiana del Farmaco