

KULLANMA TALİMATI

ZOLADEX® 3.6 mg Depot Subkutan Implant İçeren Kullanıma Hazır Enjektör
Deri altına enjeksiyon yoluyla uygulanır.
Sterildir.

- **Etkin madde:** Her bir kullanıma hazır enjektör 3.6 mg goserelin (3.8 mg goserelin asetat olarak) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktid/Glikolid kopolimeri, asetik asit.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde, doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **ZOLADEX® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ZOLADEX® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ZOLADEX® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ZOLADEX®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

Bu kullanma talimatında verilen bilgilerin çoğu hem kadınlar hem de erkekler için geçerlidir.

- Yalnızca erkekler için geçerli olan bilgiler **Erkekler için bilgi** başlığı altında verilmiştir.
- Yalnızca kadınlar için geçerli olan bilgiler **Kadınlar için bilgi** başlığı altında verilmiştir.

1. ZOLADEX® nedir ve ne için kullanılır?

ZOLADEX® tek kullanımlık enjektörde sunulmaktadır. Enjektör koruyucu kılıf içinde alüminyum folyo poşettedir. Poşet içinde silika jel ve nem emici kapsül bulunur.

ZOLADEX®, LHRH analogları olarak adlandırılan anti-hormon grubu ilaçlardan biridir.

ZOLADEX®'in erkeklerde kullanımı

Erkeklerde, testosteronun seviyesini düşürür. Böylece testosteronun prostat kanseri üzerindeki uyarıcı etkisini engeller.

ZOLADEX®'in kadınlarda kullanımı

- Meme kanserinin tedavisi.

- ‘Endometriyozis’ adı verilen bir hastalığın tedavisi. Bu hastalıkta, normalde yalnızca rahim (uterus) mukozasında bulunan hücreler vücudun başka bir yerinde (normalde rahmin yakınındaki başka yapılarda) saptanır.
- Rahimdeki ‘uterus fibroidleri’ adı verilen iyi huylu oluşumların tedavisi.
- Rahim ameliyatlarından önce rahim mukozasının inceltilmesi.
- Kısırlık tedavisine yardımcı olarak (başka ilaçlarla birlikte). Yumurtaların overlerden serbest kalmasının kontrolüne yardımcı olur.

ZOLADEX® , kadınlarda vücudun ürettiği östrojen adlı hormonun miktarını azaltarak etki gösterir.

2. ZOLADEX® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZOLADEX®’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- ZOLADEX®’e, bileşiminde bulunan maddelerden herhangi birine veya bu gruptan diğer ilaçlara (LHRH analogları) karşı alerjiniz varsa
- Gebesiniz ya da emziriyorsanız

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse ZOLADEX® kullanmayınız. Emin olamıyorsanız, ZOLADEX® kullanmadan önce doktorunuzla, eczacınızla ya da hemşirenizle konuşunuz.

ZOLADEX®’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Hastaneye giderseniz, sağlık görevlilerine ZOLADEX® aldığınızı söyleyiniz.

Aşağıdaki durumlarda ZOLADEX®’i kullanmadan önce doktorunuzla, eczacınızla ya da hemşirenizle konuşunuz:

- Kan basıncınız yüksekse.
- Kalp ritmi problemleri (aritmisi) dahil olmak üzere herhangi bir kalp ya da damar hastalığınız varsa ya da bu hastalıklar için ilaçlarla tedavi görüyorsanız. ZOLADEX® kullanılırken kalp ritmi problemleri ile ilgili risk artabilir.

ZOLADEX® alan hastalarda, şiddetli de olabilen depresyona dair raporlar alınmıştır. ZOLADEX® alıyorsanız ve depresif ruh hali olursa doktorunuzu bilgilendiriniz.

Erkekler için bilgi

Aşağıdaki durumlarda ZOLADEX®’i kullanmadan önce doktorunuzla, eczacınızla ya da hemşirenizle konuşunuz:

- İdrar yapma güçlüğünüz veya sırtınızda problemler varsa.
- Şeker hastalığınız varsa.
- Yüksek kan basıncınız varsa.
- Kemiklerinizin kuvvetini etkileyen herhangi bir hastalığınız varsa, özellikle aşırı alkol tüketiyorsanız, sigara kullanıyorsanız, ailenizde osteoporoz (kemiklerinizin kuvvetini etkileyen bir durum) varsa, ya da antikonvülsanlar (sara hastalığı veya nöbetler için kullanılan ilaçlar) veya kortikosteroidler (steroidler) kullanıyorsanız.

Bu tip ilaçlar kemiklerdeki kalsiyumda azalmaya (kemiklerin incelmeye) neden olabilir.

Bu ilaç şeker hastalıkları ve kalp damar rahatsızlıklarında artışa neden olabilir.

Kadınlar için bilgi

Aşağıdaki durumlarda ZOLADEX®'i kullanmadan önce doktorunuzla, eczacınızla ya da hemşirenizle konuşunuz:

- Kemiklerinizin kuvvetini etkileyen herhangi bir hastalığınız varsa, özellikle aşırı alkol tüketiyorsanız, sigara kullanıyorsanız, ailenizde osteoporoz (kemiklerinizin kuvvetini etkileyen bir durum) varsa, kötü besleniyorsanız ya da antikonvülsanlar (epilepsi veya nöbetler için kullanılan ilaçlar) veya kortikosteroidler (steroidler) kullanıyorsanız.

Bu tip ilaçlar kemiklerdeki kalsiyumda azalmaya (kemiklerin incelmesine) neden olabilir. Tedavi kesildiğinde bu durumda iyileşme görülebilir.

ZOLADEX®'i endometriyozis için kullanıyorsanız, doktorunuz başka ilaçlar da vererek kemik incelmelerini azaltabilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

ZOLADEX®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulanabilir değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Gebeyken ZOLADEX® kullanmayınız.
- Gebe kalmaya çalışıyorsanız ZOLADEX® kullanmayınız (ZOLADEX®'in kısırlık tedavisi kapsamında kullanıldığı durumlar hariç).
- ZOLADEX® kullanırken doğum kontrol hapı (oral kontraseptif) kullanmayınız. Kondom ya da diyafram gibi bariyerli doğum kontrol yöntemleri kullanınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ZOLADEX® kullanırken bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

ZOLADEX®'in araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ZOLADEX®, kalp ritmi problemlerinin tedavisinde kullanılan bazı ilaçlarla (örn. kinidin, prokainamid, amiodaron ve sotalol) etkileşime girebilir ya da başka bazı ilaçlarla (örn. metadon (ağrı kesici olarak ve madde bağımlılığı detoksifikasyonu (tedavisi) kapsamında kullanılır), moksifloksasin (antibiyotik), ciddi ruh hastalıklarında kullanılan antipsikotikler (sitalopram, klozapin, droperidol, escitalopram, metadon)) birlikte kullanıldığında kalp ritmi problemleri ile ilgili riski artırabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ZOLADEX® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- ZOLADEX® normalde her 28 günde bir, karnınızdan deri altına enjeksiyon şeklinde doktorunuz veya hemşireniz tarafından uygulanmaktadır.
- Kendinizi iyi hissediyor olsanız bile, doktorunuz tedavinizin sonlandırılma zamanının geldiğine karar verene kadar ZOLADEX® uygulanmasına devam etmeniz önemlidir.
- ZOLADEX® ile tedaviniz hakkında herhangi bir sorunuz olması durumunda, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bir sonraki randevunuz

- 28 günde bir ZOLADEX® enjeksiyonu uygulanmalıdır.
- Bir sonraki enjeksiyonunuz için randevu almak üzere doktorunuza ya da hemşirenize haber veriniz.
- En son enjeksiyonunuzun 28 gün sonrasında daha erken ya da daha geç bir tarihe randevu verildiyse doktorunuza ya da hemşirenize söyleyiniz.
- En son enjeksiyonunuzun üzerinden 28 günden daha uzun bir süre geçtiyse, mümkün olan en yakın tarihte enjeksiyon uygulanabilmesi için doktorunuzla ya da hemşirenizle temas kurunuz.

Kadınlar için bilgi

- ZOLADEX®'i uterus fibroidleri için kullanıyorsanız ve aneminiz (kırmızı kan hücresi ve hemoglobin düzeylerinin düşük olması) varsa, doktorunuz size demir takviyesi verebilir.
- ZOLADEX® ile uygulanan tedavinin süresi, ilacı aşağıdaki durumların hangisi için kullandığınıza bağlı olacaktır:
 - Uterus fibroidlerinin tedavisi için, ZOLADEX®'i en fazla üç aya kadar kullanmalısınız.
 - Endometriyozisin tedavisi için, ZOLADEX®'i en fazla altı aya kadar kullanmalısınız.
 - Rahim ameliyatlarından önce uterus mukozasının inceltilmesi için, ZOLADEX®'i en fazla bir ya da iki ay (dört ya da sekiz hafta) süreyle kullanmalısınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- ZOLADEX® size doktorunuz veya bir hemşire tarafından enjeksiyon yoluyla uygulanacaktır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: ZOLADEX® çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlılarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliğinde doz ayarlamasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliğinde doz ayarlamasına gerek yoktur.

Eğer ZOLADEX®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZOLADEX® kullandıysanız:

ZOLADEX®'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız derhal bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer ZOLADEX® dozunu almayı unutursanız:

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir. Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uyunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ZOLADEX®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, ZOLADEX®'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Aşağıdaki yan etkiler erkeklerde ve kadınlarda görülebilir:

Bunlar seyrek olarak görülmektedir. Semptomlar, aşağıdakilerin ani olarak başlamasını içerebilir:

- Şiddetli döküntü, kaşıntı veya deride kurdeşen.
- Yüzde, dudaklarda, dilde veya vücudun diğer kısımlarında şişme.
- Nefes darlığı, hırıltı veya nefes almada güçlük.
- GnRH analogları ile prostat kanseri tedavisi gören hastalarda intihar düşüncesi ve girişimi.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ZOLADEX®'e ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

ZOLADEX® enjeksiyonunu takiben enjeksiyon bölgesinde yaralanma (karındaki kan damarlarında hasar dahil) bildirilmiştir. Çok nadir vakalarda bu durum şiddetli kanamaya neden olmuştur. Aşağıdaki belirtiler sizde olursa hemen doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Karın ağrısı.
- Karında şişlik.
- Nefes darlığı.
- Sersemlik hissi.
- Düşük kan basıncı ve/veya bilinç düzeyinde herhangi bir değişiklik.

Diğer olası yan etkiler:

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın (10 kişide 1'den fazla kişiyi etkileyebilir)

- Sıcak basması ve terleme. Bu yan etkiler bazen, ZOLADEX® bırakıldıktan sonra bir süre (muhtemelen birkaç ay) devam edebilmektedir.
- Cinsel dürtülerde azalma.
- ZOLADEX®'in enjekte edildiği yerde ağrı, morarma, kanama, kızarıklık ya da şişlik.

Yaygın (10 kişiden en fazla 1'ini etkileyebilir)

- Kemiklerde incelme.
- El ya da ayak parmaklarında karıncalanma.
- Deri döküntüleri.
- Saç dökülmesi.
- Kilo artışı.
- Eklemlerde ağrı.
- Kan basıncında değişiklikler.
- Ruh halinde değişiklikler (depresyon dahil).

Çok seyrek (10.000 kişiden en fazla 1'ini etkileyebilir)

- Halüsinasyonları (gerçekte mevcut olmayan şeyler görmek, hissetmek ya da duymak), karışık düşünceleri ve kişilik değişimlerini içerebilen, psikotik bozukluklar olarak adlandırılan psikiyatrik problemler. Bunlar çok seyrek görülmektedir.
- Başınızda bulunan hipofiz bezinde tümör oluşması. Hipofiz bezinde tümör varsa ZOLADEX® tümörün kanamasına veya çökmesine neden olabilir. Bu etkiler çok seyrek görülmektedir. Hipofiz bezi tümörleri şiddetli baş ağrılarına, mide bulantısına ya da kusmaya, görme kaybına ve bilinç kaybına neden olabilir.

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle sıklık tahmin edilememektedir)

- Kan değerlerinde değişiklikler.
- Karaciğer problemleri.
- Akciğerlerde meydana gelen ve göğüs ağrısına ya da nefes darlığına neden olan kan pıhtısı.
- Akciğer iltihabı. Semptomlar pnömونيye benzeyebilir (nefes darlığı ve öksürük gibi).
- EKG'de değişiklikler (QT uzaması).

Erkekler için bilgi

Erkeklerde aşağıdaki yan etkiler görülebilir:

Çok yaygın (10 kişide 1'den fazla kişiyi etkileyebilir)

- İktidarsızlık.

Yaygın (10 kişiden en fazla 1'ini etkileyebilir)

- Bel ağrısı ya da idrar yapma güclüğü. Bunlar olursa **doktorunuzla konuşunuz.**
- Tedavinin başlarında kemik ağrısı. Bu olursa **doktorunuzla konuşunuz.**
- Kalp fonksiyonunda azalma ya da kalp krizi.
- Memelerde şişlik ve hassasiyet.
- Kan şekeri düzeylerinde yükselme.

Kadınlar için bilgi

Kadınlarda aşağıdaki yan etkiler görülebilir:

Çok yaygın (10 kişide 1'den fazla kişiyi etkileyebilir)

- Vajinada kuruluk.
- Meme büyüklüğünde değişiklik.
- Akne çok sık bildirilmiştir (çoğunlukla tedaviye başladıktan sonraki bir ay içinde).

Yaygın (10 kişiden en fazla 1'ini etkileyebilir)

- Baş ağrıları.

Seyrek (1000 kişiden en fazla 1'ini etkileyebilir)

- Overlerde meydana gelen ve ağrıya neden olabilen küçük kistler (şişlikler). Bunlar genellikle tedavi gerektirmeksizin ortadan kalkmaktadır.
- Bazı kadınlar ZOLADEX® ile tedavi sırasında menopoza girmekte ve ZOLADEX® tedavisi kesildiğinde adet görmeye başlayamamaktadır.

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle sıklık tahmin edilememektedir)

- Vajinada kanama. Bu durum büyük olasılıkla ZOLADEX®'e başladıktan sonraki ilk ay içinde meydana gelir ve kendi kendine ortadan kalkması beklenir. Ama devam ediyorsa ve rahatsızlığınız varsa **doktorunuzla konuşunuz**.
- Fibroidlerin semptomlarında (örn., ağrı) hafif bir artış.

ZOLADEX® endometriyozis, uterus fibroidleri, kısırlık tedavisinde ya da uterus mukozasını inceltmek için kullanılıyorsa aşağıdaki yan etkiler de görülebilir:

- Vücut tüylerinde değişiklikler.
- Deride kuruluk.
- Kilo artışı.
- Kanınızda kolesterol adı verilen bir maddenin düzeylerinde artış. Bu durum bir kan testiyle saptanır.
- Vajinada iltihap ve akıntı.
- Sinirlilik.
- Uyku bozukluğu ve yorgunluk.
- Ayaklarda ve ayak bileklerinde şişlik.
- Kas ağrısı.
- Bacaklarda ani ağrılı kas sertliği (kramp).
- Mide şikayetleri, bulantı ya da kusma, ishal ve kabızlık.
- Seste değişiklikler.
- Uterus fibroidlerinin tedavisinde kullanıldığında, fibroidlerin semptomlarında (örn. ağrı) hafif bir artış.

ZOLADEX® meme kanseri tedavisinde kullanılıyorsa aşağıdakiler meydana gelebilir:

- Tedavinin başlarında meme kanseri semptomlarında kötüleşme. Bu, ağrıya artışa ya da etkilenen dokunun büyümesine neden olabilir. Bu etkiler genellikle uzun sürmez ve ZOLADEX® tedavisine devam edildiğinde genellikle geçer. Ama devam ediyorsa ve rahatsızlığınız varsa **doktorunuzla konuşunuz**.
- Kandaki kalsiyum miktarında değişiklikler. Belirtiler, şiddetli bulantıyı, yoğun kusmayı ya da çok susamayı içerebilir. Bu durum meydana geldiği takdirde **doktorunuzla konuşunuz**; doktorunuzun kan testleri yapması gerekebilir.

ZOLADEX® kısırlık tedavisinde gonadotropin adı verilen bir ilaç ile birlikte kullanılıyorsa, aşağıdakiler meydana gelebilir:

- Overlerde çok fazla etkiye neden olabilir. Mide ağrısı, midede şişlik, bulantı ya da kusma görülebilir. Bunlar olduğu takdirde **doktorunuzla konuşunuz**.

Burada listelenen olası yan etkiler sizi kaygılandırmamalıdır. Sizde bunların hiçbiri ortaya çıkmayabilir.

Yukarıdaki olası yan etkiler listesinden tedirgin olmayınız. Sizde bunlardan hiçbiri gelişmeyebilir. Eğer bunlardan herhangi birini yaşadığınızı düşünüyorsanız veya ilacınızla ilgili başka problemler varsa doktor veya eczacınıza söyleyiniz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ZOLADEX®’in saklanması

ZOLADEX®’i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

- 25°C altında (oda sıcaklığında) saklanmalıdır.
- Orijinal ambalajında ve poşet açılmadan saklanmalıdır.
- Eğer doktorunuz tedaviyi sonlandırmaya karar verirse, enjeksiyonun uygun bir şekilde imhası sağlanmalıdır.
- Poşet sadece uygulamayı yapacak kişi tarafından açılmalıdır. Poşet açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Poşet açılmış ve hasar görmüşse kullanılmamalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj üzerindeki son kullanma tarihinden sonra ZOLADEX®’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

AstraZeneca İlaç San.ve Tic. Ltd. Şti
Büyükdere Cad. Yapı Kredi Plaza, B Blok, Kat 3-4
Levent/İstanbul

Üretim yeri:

AstraZeneca UK Limited, Macclesfield, İngiltere

Bu kullanma talimatı 19.04.2017 tarihinde onaylanmıştır.