

KULLANMA TALİMATI

ZOLADEX® LA 10.8 mg Depot Subkutan Implant İçeren Kullanıma Hazır Enjektör
Deri altına enjeksiyon yoluyla uygulanır.
Sterildir.

- **Etkin madde:** Her bir kullanıma hazır enjektör 10.8 mg goserelin (11.3 mg goserelin asetat olarak) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktid/Glikolid kopolimeri, glasiyel 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® LA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ZOLADEX® LA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ZOLADEX® LA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ZOLADEX® LA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZOLADEX® LA nedir ve ne için kullanılır?

ZOLADEX® LA LHRH analogları denen gruptan bir ilaçtır. Bu ilaç vücuttaki testosteron seviyesini düşürür. ZOLADEX® LA prostat kanseri tedavisinde kullanılır.

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

ZOLADEX® LA uzun etkili bir formdur ve 12 haftada bir uygulanır.

2. ZOLADEX® LA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZOLADEX® LA 'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- ZOLADEX® LA'ya veya ZOLADEX® LA'nın bileşiminde bulunan maddelerden herhangi birine veya bu gruptan diğer ilaçlara (LHRH analogları) karşı alerjiniz varsa
- Kadınsanız

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

ZOLADEX® LA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Hastaneye giderseniz, sağlık görevlilerine ZOLADEX® LA aldığınızı söyleyiniz.

Aşağıdaki durumlarda ZOLADEX® LA'yı 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.
- Kalp ritmi problemleri (aritmî) dahil olmak üzere herhangi bir kalp ya da damar hastalığınız varsa ya da bu hastalıklar için ilaçlarla tedavi görüyorsanız. ZOLADEX® LA kullanılırken kalp ritmi problemleri ile ilgili risk artabilir.

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

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

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

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

ZOLADEX® LA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulanabilir değildir.

Hamilelik

Kadınlarda kullanılmaz.

Emzirme

Kadınlarda kullanılmaz.

Araç ve makine kullanımı

ZOLADEX® LA'nın araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ZOLADEX® LA, 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® LA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- ZOLADEX® LA normalde her 3 ayda 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® LA uygulanmasına devam etmeniz önemlidir.
- Tedaviniz hakkında herhangi bir sorunuz olması durumunda, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bir sonraki randevunuz

- 3 ayda bir ZOLADEX® LA enjeksiyonu uygulanmalıdır.
- Bir sonraki enjeksiyonunuz için randevu almak üzere doktorunuza ya da hemşirenize haber veriniz.
- En son enjeksiyonunuzun 3 ay sonrasında daha erken ya da daha geç bir tarihe randevu verildiyse doktorunuza ya da hemşirenize söyleyiniz.
- En son enjeksiyonunuzun üzerinden 3 aydan daha uzun bir süre geçtiyse, mümkün olan en yakın tarihte enjeksiyon uygulanabilmesi için doktorunuzla ya da hemşirenizle temas kurunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

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

Değişik yaş grupları:

Kadınlarda kullanımı: Yeterli bilgi olmadığından ZOLADEX® LA kadınlarda kullanılmaz. Goserelin ile tedavi kadınlarda ZOLADEX® 3.6 mg ile yapılır.

Çocuklarda kullanımı: ZOLADEX® LA 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® LA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZOLADEX LA kullandıysanız:

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

Eğer ZOLADEX® LA 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® LA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

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® LA'ya ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

ZOLADEX® LA 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® LA bırakıldıktan sonra bir süre (muhtemelen birkaç ay) devam edebilmektedir.
- Cinsel dürtülerde azalma ve iktidarsızlık.

Yaygın (10 kişiden en fazla 1'ini etkileyebilir)

- Bel ağrısı ya da idrar yapma güçlüğü. Bunlar olursa **doktorunuzla konuşunuz.**
- Tedavinin başlarında kemik ağrısı. Bu olursa **doktorunuzla konuşunuz.**
- Kemiklerde incelme.
- Kan şekeri düzeylerinde yükselme.
- El ya da ayak parmaklarında karıncalanma.
- Deri döküntüleri.
- Kilo artışı.
- ZOLADEX® LA'nın enjekte edildiği yerde ağrı, morarma, kanama, kızarıklık ya da şişlik.
- Kalp fonksiyonunda azalma ya da kalp krizi.
- Kan basıncında değişiklikler.
- Memelerde şişlik ve hassasiyet.
- Ruh halinde değişiklikler (depresyon dahil).

Seyrek (100 kişiden en fazla 1'ini etkileyebilir)

- Eklemlerde ağrı.

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 bezinizde tümör varsa ZOLADEX® LA tümörün kanamasına veya sönmesine neden olabilir. Bu etkiler çok seyrek görülmektedir. Hipofiz bezi tümörleri şiddetli baş ağrılarına, bulantıya da kusmaya, görme kaybına ve bilinç kaybına neden olabilir.

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle sıklık tahmin edilememektedir)

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

Bunlar ZOLADEX® LA'nın hafif yan etkileridir.

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® LA’ nın saklanması

ZOLADEX® LA’ yı 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® LA’ yı 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.