

KULLANMA TALİMATI

ELIGARD® 45 mg enjeksiyonluk çözelti için s.c. toz içeren şırınga ve çözücü içeren şırınga Steril

Deri altına uygulanır.

- **Etkin madde:** 41,7 mg leuprorelina eşdeğer miktarda 45 mg leuporelin asetat
Şırınga A: ELIGARD 45 mg'ın rekonstitüsyonu için 436 mg steril çözücü içerir.
Şırınga B: 63,7 mg leuporelin asetat içerir.
436 mg çözücü ile karıştırıldıktan sonra 45 mg/birim elde edilir.
- **Yardımcı madde(ler):** 85:15 Poli (DL-laktik-ko-glikolit), N-metil-2-pirolidon

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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ELIGARD nedir ve ne için kullanılır?

ELIGARD'ın ambalajı, karton kutu içinde bir adet ısıyla şekillendirilmiş tabladan ve 1 adet steril iğneden oluşmaktadır. Tabla, bir adet birleşik şırınga sistemi ve bir adet nem tutucu poşet içerir.

Birleşik şırınga sistemi:

- Çözücü içeren kullanıma hazır Şırınga A,
- Toz içeren bir adet kullanıma hazır Şırınga B ve
- Şırınga A ve Şırınga B için bağlantı kilidinden meydana gelmektedir.

ELIGARD'ın etkin maddesi, gonadotropin salgılatıcı hormonlar olarak bilinen bir ilaç grubuna aittir. Bu ilaçlar, erkek yetişkin hastalarda bazı cinsiyet hormonlarının (testosteron) üretimini azaltmak amacıyla kullanılır.

ELIGARD,

- Hormonal müdahaleye uygun ilerlemiş prostat kanseri tedavisinde,
- Hormonal müdahaleye uygun yüksek riskli prostata sınırlı veya prostatın olduğu bölgeye yayılmış prostat kanserinin radyoterapi ile birlikte tedavisinde kullanılır.

2. ELIGARD'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ELIGARD'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- Kadın veya çocuk iseniz
- Leuprorelin asetatı, ELIGARD'ın içeriğinde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine (bkz. Bölüm 6) veya doğal olarak vücutta üretilen cinsiyet hormonu salgılatıcı hormona benzer aktivitedeki ürünlere karşı aşırı duyarlılığınız ya da alerjiniz varsa
- Testisleriniz ameliyatla alınmış ise (Bunun nedeni, böyle bir durumda ELIGARD'ın kanınızdaki testosteron adı verilen erkek cinsiyet hormonu düzeylerinde ilave bir azalmaya yol açmamasıdır)
- Eğer omuriliğe bası veya omurgada tümör ile ilişkili belirtiler konusunda şikayetleriniz varsa, bu durumda ELIGARD, prostat kanseri için kullanılan başka tıbbi ürünlerle birlikte kullanılabilir.

ELIGARD'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer burada verilenlerden herhangi bir duruma sahipseniz

- Kalp ritmi problemleri (aritmî) dahil olmak üzere herhangi bir kalp veya damar hastalığı veya bu durumların tedavisine yönelik ilaç kullanıyorsanız. Kalp ritmi problemleri ELIGARD kullanırken artabilir.
- İdrara çıkmada zorluk yaşıyorsanız, tedavinin ilk haftalarında yakından izlenmeniz gerekir.
- Omurga kemiklerinizde veya beyninizde bilinen bir tümör varsa tedavinin ilk haftalarında yakından izlenmeniz gerekir.
- Omurilik basısı veya idrara çıkmada zorluk gelişirse. ELIGARD ve benzer etkili diğer ilaçlarla bağlantılı olarak, omuriliğe bası etkisi ve böbrekler ile idrar kesesi arasındaki tüplerde daralma felç benzeri belirtilerde artışların olduğu şiddetli olgular rapor edilmiştir. Bu komplikasyonlar gelişirse, standart tedaviye başlanmalıdır.
- ELIGARD aldıktan sonraki iki hafta içerisinde, ani baş ağrısı, kusma, zihinsel durumda değişim ve bazen bacaklarda sıvı birikmesi, nefes almada güçlük, halsizlik gibi kalp yetmezliği belirtileri yaşarsanız, doktorunuzu veya tıbbi ekibi uyarmalısınız. Bunlar, ELIGARD ile benzer etki mekanizması olan DİĞER İLAÇLARDA rapor edilmiş tıpta hipofizer apopleksi adı verilen kafatası içinde hipofiz adı verilen, hormon üretmekle görevli bir bezde kanama ile ilişkili nadiren görülen olgulardır.
- ELIGARD tedavisi, kemik yoğunluğunda azalma yani osteoporoza bağlı kırık riskini artırabilir.
- ELIGARD'ın da içinde bulunduğu ilaç grubu olan GnRH analogları (benzerleri) ile tedavi edilen erkeklerde, kan şekeri düzeylerinde yükselme ve şeker hastalığı gelişmesi riskinde artış bildirilmiştir. Kan şekeri (serum glikozu) düzeylerinde yükselme, şeker hastalığı gelişmesine

veya şeker hastalığı olan hastalarda kan şekeri kontrolünün kötüleşmesine sebep olabilir. Tedaviniz sırasında, doktorunuz kan şekeri değerinizi ve/veya kan şekeri ile ilgili ölçümlerde kullanılan HbA1c değerinizi periyodik olarak izleyerek, kan şekeri düzeyi artışı veya şeker hastalığı için hali hazırda uygulanan tedavinizle birlikte ELIGARD ile tedavinizi kontrol edebilir.

- ELIGARD'ın içinde bulunduğu ilaç grubu olan GnRH analogları kullanılan erkeklerde, kalp krizi, kalp hastalığına bağlı ani ölüm ve felç olguları bildirilmiştir. Eldeki veriler bu riskin düşük olduğunu göstermektedir ve prostat kanserli hastalarda tedavi belirlenirken kalp-dolaşım sistemine ait risk faktörleri göz önüne alınmalıdır. Doktorunuz kalp-dolaşım sistemi hastalıklarına ait belirti ve bulguları ELIGARD ile tedaviniz devam ettiği sürece takip edecektir.
- ELIGARD kullanan hastalarda depresyon (iç sıkıntısı, bunaltı ile seyreden bir durum) olguları bildirilmiştir. ELIGARD kullanıyor ve depresif bir duygudurum içerisine giriyorsanız, doktorunuza bilgilendiriniz.
- ELIGARD kullanımı sonrası hastalarda nöbetler rapor edilmiştir. Eğer ELIGARD alıyorsanız ve nöbet geçirirseniz doktorunuza bilgilendiriniz.
- Şiddetli veya tekrarlayan bir baş ağrınız varsa, görme sorunlarınız varsa ve kulaklarınızda çınlama veya uğultu varsa hemen doktorunuza başvurun.
- Yağlı karaciğeriniz varsa.

Stevens-Johnson sendromu, Toksik Epidermal Nekroliz (SJS/TEN) dahil olmak üzere şiddetli cilt döküntüleri leuprorelinin ile ilişkili olarak bildirilmiştir. 4. bölümde açıklanan bu ciddi cilt reaksiyonlarıyla ilgili semptomlardan herhangi birini fark ederseniz leuprorelinin kullanmayı bırakın ve derhal tıbbi yardım alın.

Tedavi başlangıcında tedaviye bağlı oluşabilecek sorunlar

Tedavinin ilk haftası süresince, kandaki erkek cinsiyet hormonu testosteronda genel olarak kısa süreli bir artış olur. Bu durum, hastalıkla ilgili belirtilerde geçici bir kötüleşmeye ve ayrıca bu zamana kadar görülmemiş yeni belirtilerin ortaya çıkmasına neden olabilir. Bunlar arasında özellikle kemiklerde ağrı, idrara çıkmada güçlükler, omurilik basısı veya kanlı idrar yapmak yer almaktadır. Bu belirtiler genellikle tedaviye devam edilmesi halinde hafifler. Eğer belirtiler hafiflemezse doktorunuza başvurunuz.

Eğer ELIGARD size fayda vermiyorsa,

Hastaların bir kısmında, düşük serum testosteron düzeylerine duyarlı olmayan tümörler olacaktır. Eğer ELIGARD'ın etkisinin çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa, lütfen doktorunuza danışınız.

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

ELIGARD'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

ELIGARD kadınlarda kullanılmamaktadır, gebelikte kullanılmaz.

Emzirme

ELIGARD kadınlarda kullanılmamaktadır, emzirme döneminde kullanılmaz.

Araç ve makine kullanımı

Yorgunluk, baş dönmesi ve görme bozuklukları, ELIGARD tedavisinden veya altta yatan hastalıktan kaynaklanan olası yan etkilerdir. Eğer bu yan etkilerden şikayetçiyseniz, araç ve makine kullanırken dikkatli olmalısınız.

ELIGARD'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ELIGARD'ın içeriğinde bulunan yardımcı maddeler ile ilgili özel bir uyarı gerektirmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ELIGARD, kalp ritmi problemlerinin tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar ile etkileşime girebilir (örn. kinidin, prokainamid, amiodaron veya sotalol) veya bazı tür ilaçlar ile birlikte kullanıldığında kalp ritmi problemi riskini artırabilir (örn. metadon (ağrı kesici ve ilaç bağımlılığı detoksifikasyonu tedavisinin bir parçası olarak kullanılır), moksifloksasin (bir antibiyotik), ciddi akıl hastalıkları için kullanılan antipsikotikler).

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

3. ELIGARD nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

ELIGARD, her zaman doktorunuzun size tarif ettiği şekilde kullanılmalıdır. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından aksi reçete edilmediği takdirde, tavsiye edilen ELIGARD dozu altı ayda bir kez uygulanan 45 mg'dır.

Cilt altına şırınga ile uygulanan çözelti, bir etkin madde deposu oluşturarak, altı ay boyunca devamlı etkin madde olan leuprorelin asetat salımı gerçekleştirir.

İlerlemiş prostat kanserinin ELIGARD ile tedavisi uzun dönem tedaviyi gerektirmektedir, hastalık belirtileri görülmediğinde ya da düzelme görüldüğünde bu tedavi kesilmemelidir.

İlave testler

ELIGARD tedavisine verilen cevap, bazı klinik değerler ve prostata özgü antijenin (PSA) kan düzeylerinin ölçülmesi yoluyla doktorunuz tarafından kontrol edilmelidir.

Uygulama yolu ve metodu

ELIGARD, sadece doktorunuz veya hemşireniz tarafından uygulanacaktır. Bu kişiler, kullanıma hazır çözeltinin hazırlanmasını da sağlayacaklardır (bu kullanma talimatının sonunda yer alan "sağlık çalışanlarına yönelik" bölümde geçen talimatlara uygun olarak).

ELIGARD, hazırlandıktan sonra deri altına şırınga ile uygulanır. Atar veya toplardamar içine uygulanmamalıdır. Deri altındaki dokuya şırınga ile verilen diğer etkin maddelerde olduğu gibi, cilt altına uygulanan yer aralıklı olarak değiştirilmelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

ELIGARD 0-18 yaş arası çocuklarda kullanılmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

İleri yaştaki hastalarda kullanımıyla ilgili özel bir uyarı bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek veya karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda klinik araştırma yapılmamıştır. Bu nedenle özel bir uyarı bulunmamaktadır.

Böbrek yetmezliği:

Özel bir kullanım durumu bulunmamaktadır.

Karaciğer yetmezliği:

Özel bir kullanım durumu bulunmamaktadır.

Eğer ELIGARD'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ELIGARD kullandıysanız

Enjeksiyon genellikle doktorunuz veya uygun eğitimi almış bir sağlık personeli tarafından uygulandığı için doz aşımı beklenmez.

Ancak yine de gereğinden fazla miktarda uygulama yapıldıysa, doktorunuz sizi özel olarak muayene edecek ve gerekli ek tedaviyi uygulayacaktır.

ELIGARD'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ELIGARD'ı kullanmayı unutursanız

Altı aylık ELIGARD uygulamanızın unutulmuş olduğuna inanıyorsanız, lütfen doktorunuzla konuşunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ELIGARD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Genel kural olarak, ELIGARD ile ilerlemiş prostat kanserinin tedavisi uzun süreli bir tedavi gerektirmektedir. Bu nedenle, belirtilerde bir gelişme olsa bile veya belirtiler tamamen yok olsa bile tedavi durdurulmamalıdır.

Eğer ELIGARD tedavisi vaktinden önce sonlandırılırsa, hastalık ile ilişkili belirtilerde kötüleşme görülebilir.

Doktorunuza danışmadan, tedaviyi vaktinden önce sonlandırmayınız.

İlacın kullanımı ile ilgili ilave sorularınızın olması durumunda, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ELIGARD'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

ELIGARD tedavisi sırasında gözlenen yan etkiler, genellikle etkin madde leuprorelin asetatın özgün etkisine atfedilebilen, belli hormon konsantrasyonlarında artma ve azalma gibi yan etkilerdir. En yaygın tanımlanan yan etkiler; sıcak basmaları (hastaların yaklaşık %58'i), bulantı, keyifsizlik, yorgunluk ve aynı zamanda enjeksiyon bölgesindeki geçici bölgesel tahrişlerdir.

Başlangıçtaki yan etkiler

ELIGARD tedavisinin ilk haftalarında, hastalığa özgü belirtiler kötüleşebilir, çünkü genellikle ilk olarak kandaki erkek cinsiyet hormonu testosteronda kısa süreli bir artış olur. Bu nedenle, doktorunuz tedavinin başında, tedavi sonrasındaki yan etkileri azaltmak amacıyla uygun testosteron etkisini engelleyen anti-androjen grubu bir ilaç uygulayabilir (*Bkz. 2. ELIGARD'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler; Tedavi başlangıcında tedaviye bağlı oluşabilecek sorunlar*).

Bölgesel yan etkiler

ELIGARD enjeksiyonundan sonra tanımlanmış olan bölgesel yan etkiler, benzer cilt altına şırınga ile uygulanan ilaçlar ile ilişkili olan yan etkilerle uyumludur. Cilt altına uygulamadan hemen sonra hafif bir yanma hissi çok yaygındır. Enjeksiyondan sonra batma ve ağrı, enjeksiyon yerinde morarma yaygındır. Enjeksiyon yerinde kızarıklık yaygın olarak bildirilmiştir. Doku sertleşmesi ve ülserleşme (yara oluşması) seyrektilir.

Deri altına etken madde uygulamasını takiben görülen söz konusu bölgesel yan etkiler hafiftir ve bunların kısa süreli oldukları tanımlanmıştır. Bu etkiler, enjeksiyonlar arasında yeniden oluşmamaktadır.

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

- Ani bilinç kaybı, bayılma
- Enjeksiyon yerinde doku ölümü (nekroz)
- Anafaktik/anaflaktoid reaksiyonlar (döküntü, kaşıntı, nefes almada güçlük, ağz, yüz, dudaklar veya dilde şişme)

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Anormal istemsiz hareketler
- Deri döküntüsü (deride kabarcıklar)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az fakat 100 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az fakat 1000 hastanın en az birinde görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın en az birinde görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Sıcak basmaları
- Deri ve ağız içi, burun içi gibi parlak, nemli yüzeylerde ani kanamalar, deride kızarıklık
- Yorgunluk, enjeksiyonla ilişkili yan etkiler (*Bkz. Yukarıda belirtilen bölgesel yan etkiler*)

Yaygın:

- Nazofarenjit (soğuk algınlığı belirtileri,)
- Bulantı, kırıklık, ishal, mide-bağırsakta inflamasyon (gastroenterit /kolit)
- Kaşıntı, gece terlemesi
- Eklemlerde kaslarda ağrı, kol ve bacaklarda ağrı
- İdrar yapmak için düzensiz olarak tuvalete gitmek (gece ve gündüz), idrar yapmaya başlarken zorluk, ağrılı idrar yapma, idrar miktarında azalma
- Memede hassasiyet, memelerde şişlik, erbezlerinde (testislerde) küçülme, erbezlerinde (testislerde) ağrı, kısırlık, ereksiyon bozukluğu, penis boyutunda küçülme
- Titremeler (yüksek ateşle birlikte aşırı titreme nöbetleri), halsizlik
- Kanama süresinin uzaması, kan değerlerinde değişimler, kırmızı kan hücresi sayısında, hematokrit ve hemoglobinde azalma
- Bitkinlik, enjeksiyon yerinde ağrı, enjeksiyon yerinde morarma, enjeksiyon yerinde iğne batmaları, zayıflık

Yaygın olmayan:

- İdrar yolu enfeksiyonu, bölgesel deri enfeksiyonu
- Şeker hastalığında kötüleşme
- Anormal rüyalar, depresyon (ruhsal çöküntü), cinsel istekte azalma
- Sersemlik hali, baş ağrısı, deri hassasiyetinde değişiklik, uykusuzluk, tat alma duyusunda bozulma, koku alma duyusunda bozulma, vertigo
- Hipertansiyon (yüksek kan basıncı), hipotansiyon (düşük kan basıncı)
- Nefes darlığı
- Kabızlık, ağız kuruluğu, dispepsi (midede şişkinlik, mide ağrısı, geğirme, bulantı, kusma, midede yanma hissi gibi belirtilerle birlikte hazım bozukluğu), kusma
- Islaklık, terlemede artış
- Sırt ağrısı, kaslarda kasılmalar (kramplar)

- İdrarda kan
- İdrar kesesinde kasılmalar, idrar yapmak için normalden daha sık tuvalete gitmek, idrar yapamamak
- Erkek meme dokusunun büyümesi, iktidarsızlık, testiküler yetmezlik
- Enjeksiyon yerinde kaşıntı, uyuşukluk hissi, ağrı, ateş
- Kilo artışı
- Rinore (burun akıntısı)
- Denge kaybı, baş dönmesi
- Uzun süre kullanım sonrası kas erimesi, kas dokusu kaybı

Seyrek:

- Ani bilinç kaybı, bayılma
- Anormal istemsiz hareketler
- Deri döküntüsü (deride kabarcıklar)
- Gazı olma, geğirme
- Saç dökülmesi
- Meme ağrısı
- Enjeksiyon yerinde doku yaralanması (ülserasyonu)
- Ani baş ağrısı, kusma, zihinsel durumda değişim ve bazen bacaklarda sıvı birikmesi, nefes almada güçlük, halsizlik gibi kalp yetmezliği belirtileri ile seyreden kafatası içinde hipofiz adı verilen, hormon üretmekle görevli bir bezde kanama
- Trombositopeni (trombosit - kan pulcuğu sayısında azalma)
- Lökopeni (Akyuvar sayısında azalma)

Çok Seyrek:

- Enjeksiyon yerinde doku ölümü (nekroz)

Bilinmiyor:

- EKG’de değişiklik (QT uzaması)
- Akciğer iltihaplanması, akciğer hastalığı
- İdiyopatik intrakranial hipertansiyon (baş ağrısı, çift görme ve diğer görsel semptomlar ve bir veya her iki kulakta çınlama veya uğultu ile karakterize beyin çevresinde artan kafa içi basınç)
- Gövdede kırmızımsı, kabarık olmayan, hedef benzeri veya dairesel lekeler, genellikle ortası sıvı dolu kabarcıklar, deri soyulması, ağız, boğaz, burun, genital bölge ve göz ülserleri. Bu ciddi deri döküntülerinden önce ateş ve grip benzeri semptomlar görülebilir (Stevens-Johnson sendromu/Toksik Epidermal Nekroliz)
- Cilt kızarıklığı ve kaşıntılı döküntü (Toksik deri döküntüsü)
- Cilte ortası koyu kırmızı, etrafı daha açık renkte halkalarla çevrili olacak şekilde, bir hedef işareti veya boğa gözü gibi görünen kırmızı nokta veya yama tarzı lekelere neden olan bir deri reaksiyonu (Eritema multiforme)

Diğer yan etkiler

ELIGARD’ın etkin maddesi leuprorelin asetatla ilgili olarak literatürde tanımlanan diğer yan etkiler ödem (dokuda sıvı birikmesi, ellerde ve ayaklarda şişme olarak gözlenir), pulmoner embolizm (nefessiz kalma, nefes almada güçlük ve göğüste ağrı gibi belirtilerle sonuçlanır), çarpıntılar (kalp atışlarını fark etmek), kas ağrısı, kaslarda güçsüzlük, deri hassasiyetinde değişiklik, ürperme, periferik vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi) döküntü,

unutkanlık ve görüşün bozulmasıdır. Kan şekerinin uygun düzeylerde tutulmaması gibi değişiklikler bildirilmiştir.

ELIGARD ile uzun süreli tedaviden sonra kemik dokusunda azalma (osteoporoz) belirtilerinin artması beklenebilir. Osteoporoza bağlı olarak azalan kemik yoğunluğu sebebiyle kırık riski artmaktadır.

ELIGARD ile aynı sınıfa ait ürünlerin kullanımından sonra nadiren, nefes alma güçlüğü ve baş dönmesi gibi ciddi alerjik reaksiyonlar rapor edilmiştir.

ELIGARD ile aynı sınıfa ait ürünlerin kullanımından sonra nöbetler rapor edilmiştir

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 karşılaştığınız 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. ELIGARD’ın saklanması

ELIGARD’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ELIGARD’ı kullanmayınız.

Saklama talimatları:

Buzdolabında (2°C–8°C arasındaki sıcaklıklarda) ve orijinal ambalajında saklayınız. Dondurmayınız. Donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız.

Bu ürün enjeksiyondan önce oda sıcaklığında olmalıdır. Kullanılmadan yaklaşık 30 dakika önce buzdolabından çıkarılmalıdır. Buzdolabından çıkarıldıktan sonra bu ürün, orijinal ambalajında oda sıcaklığında (25°C'nin altında) dört haftaya kadar saklanabilir.

Tablayı açar açmaz ürünü derhal hazırlayınız. Ürün sulandırıldıktan (hazırlandıktan) sonra hiç bekletilmeden kullanılmalıdır. Sadece tek kullanımlıktır.

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

Ruhsat sahibi: Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ç.O.S.B. Karaağaç Mah. Atatürk Cad.

No:36 Kapaklı / TEKİRDAĞ
Tel: 0 282 999 16 00
Faks: 0 282 999 16 61

Üretim yeri: Tolmar Inc.
701 Centre Avenue, Ft. Collins, CO 80526, ABD

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik”lerine uygun olarak imha edilmelidir.

Kullanıma hazırlama:

Ürünü, kullanımından yaklaşık 30 dakika önce buzdolabından çıkararak oda sıcaklığına gelmesini bekleyiniz.

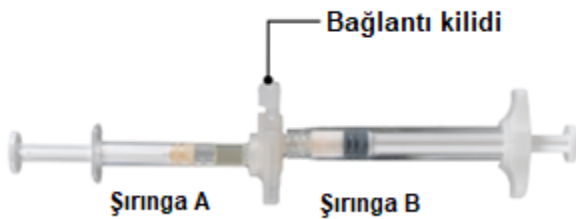
Lütfen ilk olarak hastayı enjeksiyon için hazırlayınız, ardından aşağıdaki talimatları uygulayarak ürünün hazırlığını yapınız. Eğer ürün uygun teknik kullanılarak hazırlanmadıysa, ürünün hatalı sulandırılması sebebiyle olabilecek klinik etkililik eksikliğinden dolayı ürün hastaya uygulanmamalıdır.

Diğer benzer ajanlar gibi, karıştırma ve uygulama sürecince eldiven kullanımı önerilmektedir.

Adım 1: Temiz bir alanda, folyoyu köşelerinden yırtarak tablayı açın ve içindekileri çıkartın. Nem çekici torbaları atın. Tabladan, birleşik şırınga sistemini çıkartın (Şekil 1.1). Kağıt ucu geriye doğru soyarak, güvenlik iğne paketini açın (Şekil 1.2). Not: Şırınga A ve Şırınga B bu aşamada henüz hizalanmamalıdır.

Şekil 1.1

Tabla içeriği: Birleşik şırınga sistemi



Şekil 1.2

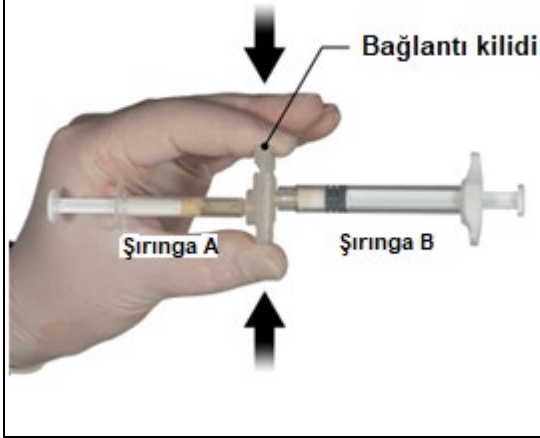
Tablanın altında: Güvenlik iğnesi ve iğne başlığı



Adım 2: Bağlantı parçası üzerindeki bağlantı kilidini parmağınız ve baş parmağınızla kavrayın ve bir çıt sesi duyana kadar bastırın (Şekil 2). İki şırınga aynı hizaya gelecektir. Bağlantıyı etkinleştirmek için şırınga sisteminin özel bir şekilde yönlendirilmesi gerekmez. Enjektör sistemini

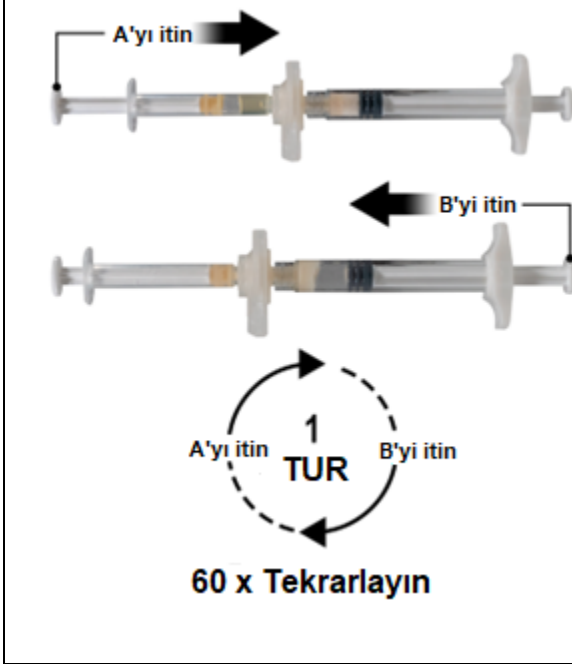
bükmeyin (enjektörleri kısmen açabileceğiniz için bunun sızıntıya neden olabileceğini lütfen unutmayın).

Sekil 2



Adım 3: Şırıngaları yatay konumda tutarak Şırınga A'nın sıvı içeriğini Şırınga B'de bulunan leuprorelin asetat tozuna aktarın. Homojen, viskoz bir çözelti elde etmek için, her iki şırınganın içeriğini iki şırınga arasında yatay pozisyonda ileri ve geri yönde nazıkçe iterek ürünü 60 **tur** boyunca iyice karıştırın (bir tur, Şırınga A için pistonun bir kez itilmesi ve Şırınga B için pistonun bir kez itilmesidir) (Şekil 3). Enjektör sistemini bükmeyin (enjektörleri kısmen çevirerek çıkarabileceğiniz için bunun sızıntıya neden olabileceğini lütfen unutmayın).

Şekil 3

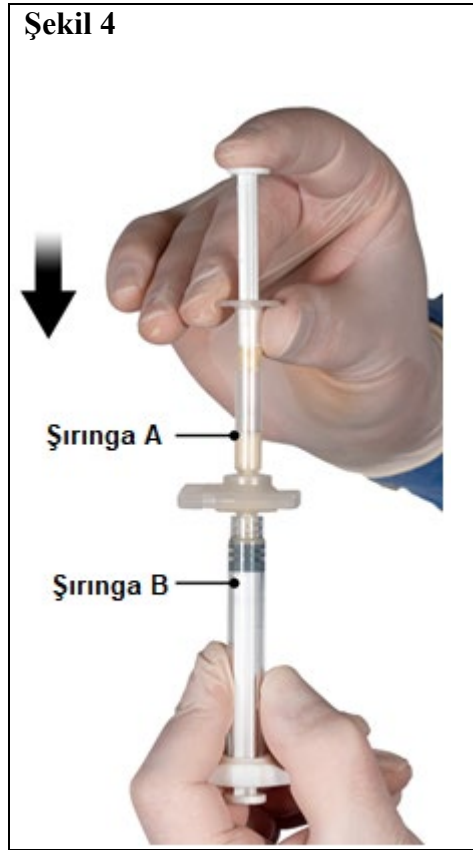


Tamamen karıştığında viskoz çözelti renksiz ile beyaz veya açık (beyaz ile açık sarının tonları dahil) renk alacaktır.

Önemli: Ürün zaman geçtikçe daha viskoz hale geldiğinden, karıştırdıktan sonra hemen bir sonraki adıma geçiniz. Karıştırılmış ürünü soğutucuya koymayın.

Lütfen dikkat: Ürün, anlatıldığı şekilde karıştırılmalıdır; çalkalama işlemi ürünün yeterince karışmasını SAĞLAMAZ.

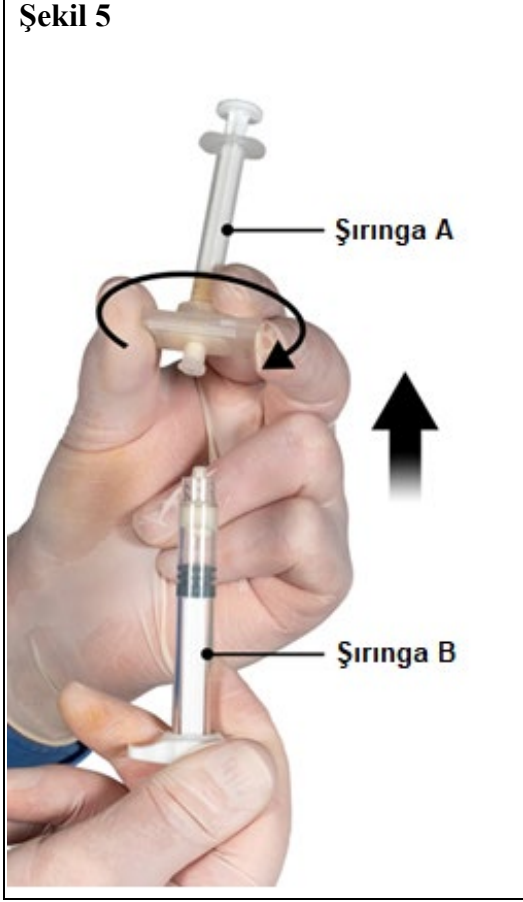
Adım 4: Karıştırdıktan sonra, Şırınga B altta olacak şekilde enjektörleri dikey konumda tutun. Enjektörler güvenli şekilde birleşmiş kalmalıdır. Şırınga A pistonuna bastırarak ve Şırınga B pistonunu hafifçe çekerek, karıştırılmış ürünün tamamını Şırınga B'ye (geniş enjektör) çekin (Şekil 4).



Adım 5: Şırınga A pistonunun tamamen aşağı bastırıldığından emin olarak, bağlantı parçasını tutun ve Şırınga B'den çevirerek çıkartın. Şırınga A bağlantı parçasına, takılı kalacaktır. (Şekil 5). Ürünün sızmadığından emin olun; aksi halde iğne, takıldığında tam olarak sabitlenmez.

Lütfen dikkat: Formülasyonda bir tane büyük veya birkaç tane küçük hava kabarcığı kalabilir, bu kabul edilebilir bir durumdur. **Ürün kaybolacağından lütfen bu aşamada Şırınga B'deki hava kabarcıklarını püskürtmeyin!**

Şekil 5



Adım 6:

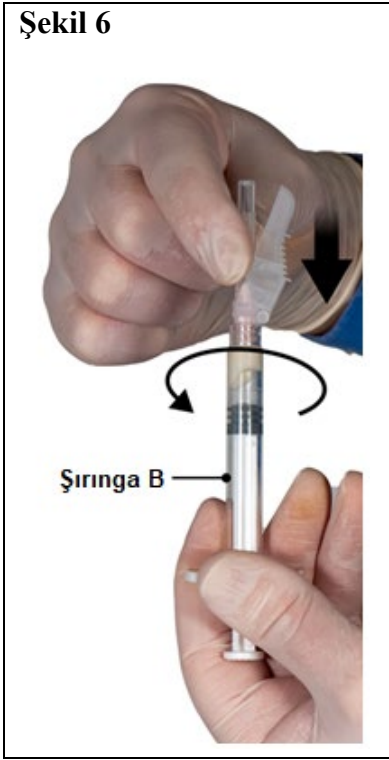
- Şırınga B'yi dik konumda tutun ve ürün kaybını engellemek için beyaz pistonu arkadan destekleyin.
- Enjektörü tutarak güvenlik iğnesini Şırınga B'ye sabitleyin ve iğne sabitlenene kadar saat yönünde yaklaşık üç çeyrek tur hafifçe döndürün. (Şekil 6)

Gereğinden fazla sıkmayın çünkü bu durum, enjeksiyon sırasında ürünün sızmasına neden olacak şekilde iğne başlığının çatlamasına sebebiyet verebilir. İğne çok fazla kuvvet uygulanarak vidalanırsa, güvenlik kalkanı da zarar görebilir.

İğne başlığının çatlaması, hasar görmesi veya herhangi bir sızıntı olması halinde ürün kullanılmamalıdır. Hasarlı iğne verisi ile değiştirilmemeli ve ürün enjekte edilmemelidir. Tüm ürün güvenli bir şekilde imha edilmelidir.

İğne başlığının hasar görmesi halinde yeni bir ikame ürün kullanılmalıdır.

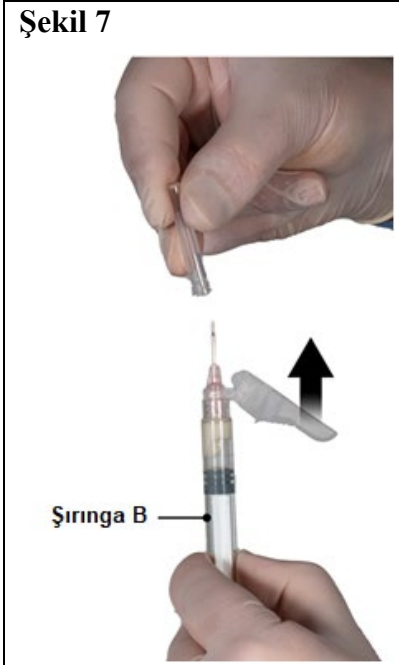
Şekil 6



Adım 7: Uygulamadan hemen önce, güvenlik kalkanını iğneden çıkartın ve koruyucu iğne kapağını çekin (Şekil 7).

Önemli: Uygulamadan önce güvenlik iğnesi mekanizmasını çalıştırmayın. İğne başlığı hasarlı görünüyorsa veya sızıntı varsa, ürün **KULLANILMAMALIDIR**. Hasarlı iğne **DEĞİŞTİRİLMEMELİ** ve ürün enjekte **EDİLMEMELİDİR**. İğne başlığının hasar görmesi durumunda, başka bir **ELIGARD** kiti kullanın.

Şekil 7



Adım 8: Uygulama öncesinde, Şırınga B'deki **büyük** hava kabarcıklarını püskürtün. Güvenlik kalkanını iğneden uzaktayken ürünü subkutan yolla uygulayın.

Uygulama Prosedürü:

- Aşırı pigment, nodül, lezyon veya vücut tüyü içermeyen ve yakın zamanda kullanılmamış, yeterli miktarda deri altı dokusu bulunan karın, üst kalça veya başka bir enjeksiyon bölgesi seçin.
- Enjeksiyon bölgesini alkollü bir bezle temizleyin (kutuda mevcut bulunmamaktadır).
- Başparmağınızı ve işaret parmağınızı kullanarak, enjeksiyon bölgesinin etrafındaki deri alanını kavrayın ve toplayın.
- Baskın elinizi (yazı yazarken kullandığınız el) kullanarak iğneyi deri yüzeyine 90° açıyla hızlı bir şekilde batırın. Penetrasyon derinliği, deri altı dokunun miktarına ve dolgunluğuna ve iğnenin uzunluğuna bağlı olacaktır. İğne yerleştirildikten sonra deriyi serbest bırakın.
- İlacı yavaş, sabit bir şekilde iterek enjekte edin ve şırınga boşalana kadar pistonu aşağı bastırın. İğneyi çıkarmadan önce Şırınga B'deki ürünün tamamının enjekte edildiğinden lütfen emin olun.
- Piston üzerindeki basıncı korurken, iğneyi, yerleştirme için kullanılanla aynı 90° açıyla hızla geri çekin.

Şekil 8



Adım 9: Enjeksiyonun ardından, aşağıda listelenen aktivasyon yöntemlerinden birini kullanarak güvenlik kalkanını kilitleyin.

1. Düz zemin üzerinde kapatma

İğneyi kapatmak ve güvenlik kalkanını kilitlemek için güvenlik kalkanını, düz tarafı aşağı gelecek şekilde düz bir yüzeye bastırın (Şekil 9a).

Kilitli pozisyonu işitsel ve dokunsal "klik" sesi ile doğrulayın. Kilitli konum iğne ucunu tamamen kapatacaktır.

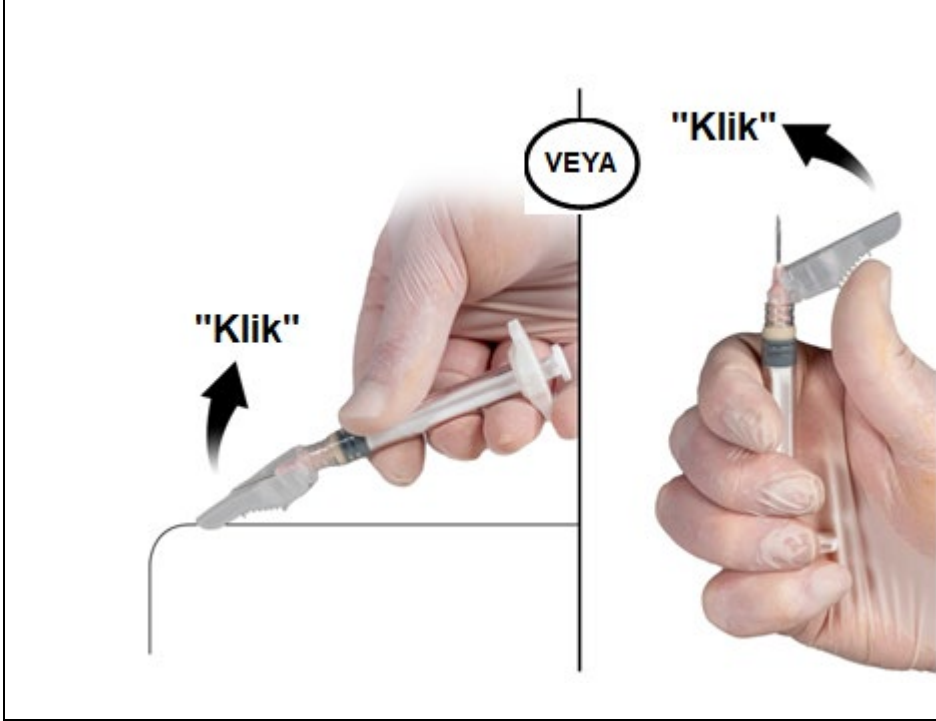
2. Başparmağınızla kapatma

Parmağınızı güvenlik kalkanının üzerine koyun (Şekil 9b), iğne ucunu kapatın ve güvenlik kalkanını kilitleyin.

Kilitli pozisyonu işitsel ve dokunsal "klik" sesi ile doğrulayın. Kilitli konum iğne ucunu tamamen kapatacaktır.

Şekil 9a
Düz zemin üzerinde kapatma

Şekil 9b
Başparmağınızla kapatma



Güvenlik kalkanı kilitlendiğinde iğneyi ve enjektörü, derhal onaylı bir tıbbi atık kutusuna atın.