

KULLANMA TALİMATI

ZOLADEx® LA 10,8 mg depot subkutan implant içeren kullanıma hazır enjektör

Deri altına enjeksiyon yoluyla uygulanır.

Steril

- **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.

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® LA nedir ve ne için kullanılır?

ZOLADEx® LA, goserelin adı verilen bir ilaç içerir. Bu, "LHRH analogları" adı verilen bir ilaç grubuna aittir.

ZOLADEx® LA'nın erkeklerde kullanımı

Erkeklerde ZOLADEx® LA prostat kanseri tedavisinde kullanılır. Erkeklerde ZOLADEx® LA, vücut tarafından üretilen "testesteron" (bir hormon) miktarını azaltarak çalışır.

ZOLADEX® LA'nın kadınlarda kullanımı

Kadınlarda ZOLADEX® LA, hormon bağımlı erken ve ileri meme kanseri tedavisinde kullanılır. Kadınlarda ZOLADEX® LA, vücut tarafından üretilen "östrojen" (bir hormon) miktarını azaltarak çalışır.

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
- Gebeymeniz ya da emziriyorsanız (Hamilelik ve Emzirme bölümlerine bakınız)

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:

- Yüksek kan basıncınız varsa.
- Kalp ritmi problemleri (aritmisi) 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.
- 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.

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

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

Çocuklar için bilgi

ZOLADEX® LA çocuklarda kullanılmamalıdır.

Erkekler için bilgi

Aşağıdaki durumlarda ZOLADEx® LA kullanmadan önce doktorunuzla, eczacınızla ya da hemşirenizle konuşunuz:

- İdrar yapma güçlüğüünüz veya sırtınızda problemler varsa.
- Şeker hastalığınız varsa.

Kadınlar için bilgi

• Tedavinin başlangıcında meme kanseri belirtilerinizin kötüleşmesi. Bu, ağrıda bir artış veya etkilenen dokunun boyutunda bir artış içerebilir. Bu etkiler genellikle uzun sürmez ve genellikle ZOLADEx® LA tedavisine devam edildiğinde kaybolur. Ancak belirtiler devam ederse veya rahatsızlık duyuyorsanız **doktorunuzla konuşunuz.**

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

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Gebeyseniz ZOLADEx® LA kullanmayınız.
- Gebe kalmaya çalışıyorsanız ZOLADEx® LA kullanmayınız (ZOLADEx® LA'nın kısırlık tedavisi kapsamında kullanıldığı durumlar hariç).
- ZOLADEx® LA 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® LA kullanırken bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

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

ZOLADEx® LA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

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. Satın aldığınız bitkisel ilaçlar da dahildir.

3. ZOLADEX® LA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- ZOLADEX® LA normalde her 12 haftada 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.
- ZOLADEX® LA, bir aromataz inhibitörü ile tedaviye başlamadan en az 6-8 hafta önce başlatılmalı ve aromataz inhibitörü ile tedavi boyunca devam etmelidir.

Bir sonraki randevunuz

- 12 haftada bir ZOLADEX® LA enjeksiyonu uygulanmalıdır.
- Bir sonraki enjeksiyonunuz için randevu almak üzere doktorunuza ya da hemşirenize haber veriniz.
- En son enjeksiyonunuzun 12 hafta sonrasından daha erken ya da daha geç bir tarihe randevu verildiyse doktorunuza ya da hemşirenize söyleyiniz.
- En son enjeksiyonunuzun üzerinden 12 haftadan 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:

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.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

Aşağıdaki yan etkiler erkeklerde veya kadınlarda ortaya çıkabilir:

Alerjik reaksiyonlar:

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.

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

- Sıcak basması ve terleme. Bu yan etkiler bazen, ZOLADEx® LA bırakıldıktan sonra bir süre (muhtemelen aylarca) devam edebilmektedir.
- Cinsel dürtülerde azalma ve iktidarsızlık.
- ZOLADEx® LA'nın enjekte edildiği yerde ağrı, morarma, kanama, kızarıklık veya şişlik.

Yaygın

- Bel ağrısı ya da idrar yapma güçlüğü. Bunlar olursa **doktorunuzla konuşunuz.**
- Tedavinin başlarında kemik ağrısı. Bu olursa **doktorunuzla konuşunuz.**
- Tedavinin başlangıcında kanserinizin semptomlarının geçici olarak kötüleşmesi.
- Kemiklerde incelme.
- Kan şekeri düzeylerinde yükselme.
- El ya da ayak parmaklarında karıncalanma.
- Deri döküntüleri.
- Saç dökülmesi
- Kilo artışı.
- Eklem ağrısı.
- Kalp fonksiyonunda azalma ya da kalp krizi.
- Kan basıncında değişiklikler.
- Memelerde şişlik ve hassasiyet.
- Ruh halinde değişiklikler (depresyon dahil).

Yaygın olmayan

- İlaç aşırı duyarlılığı.

Seyrek

- Ciddi alerjik reaksiyon.

Çok seyrek

- 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

- Kan değerlerinde değişiklikler.
- Karaciğer problemleri (sarılık dahil).
- Akciğerlerde meydana gelen ve göğüs ağrısına ya da nefes darlığına neden olan kan pıhtısı.
- Akciğer iltihabı. Belirtileri zatürre ile benzerlik gösterebilir (nefes darlığı ve öksürük gibi).

- EKG’de değişiklikler (QT uzaması).
- Hafıza bozukluğu.
- Kırmızı kan hücrelerinde azalma, beyaz kan hücrelerinde azalma, kan pulcuğu sayılarında azalma.

Erkekler için bilgi

Aşağıdaki yan etkiler erkeklerde ortaya çıkabilir:

Çok yaygın

- İktidarsızlık.

Yaygın

- Bel ağrısı veya idrar yapma güçlüğü. Bu durum gelişirse, **doktorunuzla görüşün.**
- Tedavinin başlangıcında kemik ağrısı. Bu durum gelişirse, **doktorunuzla görüşün.**
- Kalp fonksiyonundan azalma veya kalp krizi.
- Memelerde şişme ve hassasiyet.
- Kan şeker düzeylerinde artış.
- Omurilikte baskı.
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı, morarma, kanama, kızarıklık ya da şişlik.

Yaygın olmayan

- İdrar yollarında tıkanma.
- Memelerde hassasiyet.
- Eklem ağrısı.

Bilinmiyor

- Saç dökülmesi.
- Tümör alevlenmesi (tedavinin başlangıcında).

Kadınlar için bilgi

Aşağıdaki yan etkiler kadınlarda ortaya çıkabilir:

Çok yaygın

- Vajinada kuruluk.
- Meme boyutlarında değişiklik.
- Akne çok yaygın bildirilmektedir (sıklıkla tedaviye başlanmasından sonraki bir ay içinde).ZOLADEx® LA’nın enjekte edildiği yerde ağrı, morarma, kanama, kızarıklık veya şişlik.

Yaygın

- Parestezi(vücudun çeşitli bölgelerinde uyuşma, karıncalanma, yanma ve batma).
- Baş ağrıları.
- Tümör alevlenmesi, tümör ağrısı (tedavinin başlangıcında).
- Saç dökülmesi.

Seyrek

- Yumurtalıklarda ağırlı olabılen küçük kistler (şışlık). Bunlar genellikle tedavisiz kaybolur.
- Bazı kadınlar ZOLADEX® LA ile tedavi sırasında menopoza girmekte ve ZOLADEX® LA tedavisi kesildiğinde adet döngüsüne geri dönmemektedir.

Bilinmiyor

- Vajinal kanama. Bu durum genellikle ZOLADEX® LA tedavisine başlanmasından sonraki ilk ayda meydana gelir ve kendiliğinden durmalıdır. Durmamışsa veya rahatsızlık veriyorsa, **doktorunuzla görüşün.**
- Miyomların semptomlarında (örn. ağrı) hafif bir artış
- Rahim tümörlerinde bozulma.
- Kan şeker düzeylerinde artış.
- Kemik ağrısı.
- Çekilme kanaması

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! T.C. Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat Sahibi:

AstraZeneca İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Şişli/İstanbul

Üretim yeri:

AstraZeneca UK Limited, Macclesfield, İngiltere

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