

KULLANMA TALİMATI

LUCRIN DEPOT® - 3 M 11.25 mg
Kullanıma Hazır 3 Aylık Enjektör
Kas içine ya da deri altına uygulanır.

- **Etkin maddeler:**

11.25 mg leuprolid asetat

- **Yardımcı maddeler:**

Polilaktik asit (PLA), mannitol, sodyum karboksimetilselüloz, polisorbat 80'dir.

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. **LUCRIN DEPOT® - 3M nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LUCRIN DEPOT® - 3M kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LUCRIN DEPOT® - 3M nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler**
5. **LUCRIN DEPOT® - 3M 'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LUCRIN DEPOT® - 3M nedir ve ne için kullanılır?

- LUCRIN DEPOT® - 3M 11.25 mg Kullanıma Hazır 3 Aylık Enjektör kutusunda, iğne ile birlikte bir adet önceden doldurulmuş iki hazneli kullanıma hazır enjektör, bir adet piston ve iki adet alkollü kağıt bulunmaktadır.
- LUCRIN DEPOT® – 3M, adale içine veya cilt altına zerkedilerek kullanılan steril liyofilize toz haldeki mikrokürelerden oluşmuştur.
- LUCRIN DEPOT® - 3M'nin aktif maddesi olan leuprolid asetat, vücutta doğal olarak var olan gonadotropin serbestleştirici hormonun (GnRH veya LH-RH) sentetik bir eşdeğeridir. Bu nedenle, doğal hormondan daha güçlü bir etki yapar.

LUCRIN DEPOT® – 3M aşağıdaki durumlarda kullanılmalıdır:

a. Prostat Kanseri: Lucrin Depot – 3M, hormonal müdahaleye uygun prostat kanserinde kullanılır.

b. Endometriyozis: Lucrin Depot – 3M, 6 ay süre ile endometriyozis tedavisinde kullanılır. Lucrin Depot – 3M tek başına veya cerrahi müdahaleye ek olarak kullanılabilir.

c. Rahim Miyomu: Lucrin Depot – 3M rahimde bulunan miyomun tedavisinde 6 aya kadar kullanılır. Tedavi miyomun ameliyatla alınması veya rahimin alınmasından önce uygulanabilir; ameliyat olmak istemeyen menapoz dönemine yaklaşmakta olan kadınlarda görülen belirtilerde iyileşme sağlar.

d. Meme Kanseri: LUCRİN Depot – 3M, estrogen ve/veya progesteron reseptör pozitif premenopozal ve perimenopozal meme kanserli olguların hormonal tedavisinde (adjuvant veya metastatik olgular) over kaynaklı estrogen sekresyonunu önlemek amacıyla endikedir.

2. LUCRIN DEPOT® – 3M kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LUCRIN DEPOT® – 3M'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- Etkin madde leuprolid asetatı ya da LUCRIN DEPOT® – 3M'in içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı alerjiniz varsa,
- Nedeni belirlenmeyen vajinal kanaması olan kadın hastalarda,
- Hamile iseniz ya da ilacı alırken hamile kalma olasılığınız varsa kullanılmamalıdır.

LUCRIN DEPOT® – 3M'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer:

Kadın ve Erkek

- Kontrol altına alınabilen geçici kemik ağrısı artışları ortaya çıkarsa,
- Kemik mineral yoğunluğunuzda azalma olursa dikkatli kullanınız.
- Sara tedavisi görüyorsanız, hidrokortizon veya prednizolon gibi steroidleri veya bupropion yada SSRI tipi ilaçlar kullanıyorsanız.

Erkek

- Vertebral metastazlı ve/veya idrar yolu tıkanıklığı veya idrarda kan görülen hastalarda tedavinin ilk birkaç haftasında belirtilerde kötüleşme ya da ilave belirtiler ortaya çıkarsa,
- Şeker hastası iseniz kan şekeri kontrolü zorlaşabilir. Bu yüzden diyabet hastalarının kandaki glukoz seviyelerini daha sık kontrol etmeleri gerekebilir.
- Kalp elektro bulgularının değişmesine (Uzun QT sendromuna) neden olabilir. Bu nedenle tanısı konmuş veya şüpheli konjenital uzamış QT sendromu hastaları doktoruna danışarak kullanılmalıdır.

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

LUCRIN DEPOT® – 3M'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamile iseniz bu ilacı kullanmayınız. Bu ilacı hamilelik sırasında kullanırsanız bebeğin ciddi zarar görmesine neden olabilirsiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Eğer emziriyorsanız doktorunuza bilgilendiriniz. Emziren kadınların LUCRIN DEPOT® – 3M kullanmamaları gerekmektedir.

Araç ve makine kullanımı

LUCRIN DEPOT® başdönmesi ve bayılma gibi yan etkilere neden olabilir. Bu nedenle araç ve makine kullanma yeteneği üzerine önemli etkisi olabilir.

LUCRIN DEPOT® – 3M'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LUCRIN DEPOT® – 3M'nin içeriğinde bulunan yardımcı maddelerden mannitolün hafif ishal etkisi olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

LUCRIN DEPOT® – 3M'nin diğer ilaçlarla birlikte kullanımında bir sakınca yoktur.

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

3. LUCRIN DEPOT® – 3M nasıl kullanılır?

Diğer enjeksiyonluk ilaçlarla olduğu gibi, enjeksiyon yeri her seferinde değiştirilmelidir.

Her ne kadar ilacın, sulandırıldıktan sonra 24 saat dayanıklı olduğu gösterilmişse de; ilaçta herhangi bir koruyucu madde bulunmadığından hemen kullanılmalıdır; kullanılmazsa atılmalıdır.

Diğer enjeksiyonluk ilaçlarla olduğu gibi, enjeksiyon yeri her seferinde değiştirilmelidir.

Her ne kadar ilacın, sulandırıldıktan sonra 24 saat dayanıklı olduğu gösterilmişse de; ilaçta herhangi bir koruyucu madde bulunmadığından hemen kullanılmalıdır; kullanılmazsa

atılmalıdır.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Tavsiye edilen LUCRIN DEPOT – 3M dozu üç ayda bir kez 11.25 mg'dır.
- Prostat kanseri olan riskli hastalarda, ilk iki hafta tedaviye günlük leuprolide asetat enjeksiyonu ile başlamak; gerektiğinde ilacı kesmeyi kolaylaştıracaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

- LUCRIN DEPOT kas içine ya da deri altına uygulanır.

Uygulama için hazırlama

Önceden doldurulmuş çift bölmeli enjektörün en iyi performansı almak için aşağıdaki talimatları okuyunuz ve uygulayınız:

1. Enjeksiyonu hazırlamak için beyaz pistonu, en sondaki tıpa dönmeye başlayana kadar tıpanın içine vidalayınız.



2. Enjektörü DİK KONUMDA tutunuz. Birinci tıpa haznenin ortasındaki mavi çizgiye gelene kadar pistonu yavaşça iterek (6 – 8 saniye) seyrelticiyi serbest bırakınız.



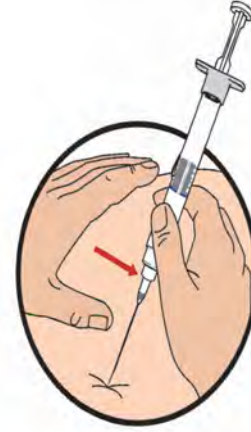
3. Enjektörü DİK KONUMDA tutunuz. Homojen bir süspansiyon elde etmek üzere mikroküreleri yavaşça karıştırınız. Süspansiyon süt gibi görünecektir.



4. Enjektörü DİK KONUMDA tutunuz. Diğer elinizle, iğneyi kılıfından çevirmeden çıkarınız.



5. Enjektörü DİK KONUMDA tutunuz. Pistonu hafifçe iterek enjektördeki havayı çıkarınız.



Not: Yanlışlıkla kan damarına girildiğinde, aspire olan kan iğne bağlantı bölümünün hemen altında görünür. Böyle bir durum olduğunda, iğnenin şeffaf kapağında kan görülebilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Kızlarda 11 yaşından önce ve erkeklerde 12 yaşından önce Lucrin Depot kullanımının bırakılması göz önüne alınmalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı hastalar için özel bir doz önerisi yoktur.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz LUCRIN DEPOT® – 3M ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

Eğer LUCRIN DEPOT® – 3M'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LUCRIN DEPOT® – 3M kullandıysanız:

Doktorunuz bir sonraki ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

LUCRIN DEPOT® – 3M'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

LUCRIN DEPOT® -3M'yi almayı unutursanız:

Doktorunuz bir sonraki dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LUCRIN DEPOT® – 3M ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler

Tüm ilaçlar gibi, LUCRIN DEPOT'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

LUCRIN DEPOT'un kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

Aşağıdakilerden biri olursa, LUCRIN DEPOT'u kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kalp ağrısı, kalp ritminde düzensizlik
- Kalp damarlarında genişleme
- Kalp yetmezliği, kalp krizi
- Göğüs ve kalp bölgesinde ağrı
- Kan basıncında yükselme/alçalma
- Erkeklerde meme gelişimi
- Bacaklarda hissizlik
- Hemoptizi
- Diyabet, tiroid büyümesi
- Boğazda sert nodül
- Kalp çarpıntısı,

- Bayılma
- Lenfadenopati
- Cinsel olgunlaşmada hızlanma
- Rahim ağzı hastalığı
- Mide kanaması
- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik
- Rektal polip
- Ankilozan spondilit
- İdrar yolu tıkanıkları
- Deri/kulak karsinomu
- Omurga kırığı
- Pnömoni (akciğer enfeksiyonu)
- Solunum bozuklukları
- Nabız yavaşlaması
- İnme / geçici hafıza kaybı
- Peptik ülser
- Felç
- Nefes darlığı
- Akciğerde pıhtı
- Kanama bozuklukları
- Kan bileşiminde bozulma
- Kas ağrısı
- Sanrılar
- Nöbet Geçirme
- İdrarda Kan
- İntihar düşüncesi
- İntihar girişimi
- Sarılık

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- Kemik ağrısı,
- Kas ağrısı, kas gerilmesi
- Bacaklarda karıncalanma
- İdrarda kan olması, sık idrara gitme, idrar yapamama, idrar enfeksiyonu
- Testis ağrısı, testis boyutunda küçülme
- Tedirginlik hissi, kişilik bozukluğu, bellek bozukluğu, sinirlilik, uyuşukluk,
- Enfeksiyon
- Dişeti iltihabı
- Burun kanaması
- Karında büyüme
- Depresyon

- Mide ülseri, duodenum ülseri
- Adet düzensizlikleri
- Düşük tansiyon
- Yüksek Tansiyon,
- Penis şişmesi,
- Penis bozuklukları,
- Prostat ağrısı,
- Anemi
- Hiperlipidemi (Toplam kolesterol, LDL-kolesterol, trigliserid)
- Kas bozuklukları
- His bozuklukları
- Zatüree

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- İştah kaybı, ağız kuruluğu, susama hissi
- İshal, kabızlık, gaz
- Bulantı, kusma
- Cinsel istekte azalma/ artışı
- Uykusuzluk/uyku hali
- Deri döküntüsü, kaşıntı, deride renk değişiklikleri, kıllanma sorunları
- Cilt lezyonları,
- Ürtiker
- Ateş/ürperme
- Kilo alma,
- Saç dökülmesi
- Göz ile ilgili sorunlar
- Sinirlilik
- Vajinal koku, vücut kokusu
- Tırnaklarda bozukluk
- Grip benzeri belirtiler
- Baş ağrısı
- Ödem
- Işığa karşı duyarlılık
- Baş dönmesi
- Öksürük
- Göz kuruması, göz bulanıklığı, anormal görme
- Kulak çınlaması, işitme bozuklukları
- Tat bozukluğu
- Kuvvetsizlik
- Genel ağrı
- Varis
- Eklem bozuklukları,
- Eklem ağrısı,
- Farenjit,

- Üriner bozukluklar, sık idrar yapma, üriner obstrüksiyon, üriner kanal enfeksiyonu,aciliyet

Bunlar LUCRİN DEPOT'un hafif yan etkileridir.

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

5. LUCRİN DEPOT® – 3M'nin saklanması

LUCRİN DEPOT® - 3M'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kutusunda belirtilen son kullanma tarihinden sonra LUCRİN DEPOT- 3M'yi kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Abbott Laboratuvarları İth. İhr. ve Tic. Ltd. Şti.
Ekinciler Cad. Hedef Plaza No: 3
Kavacık – Beykoz 34810 İstanbul

Üretim Yeri:

Takeda Pharmaceutical Company, Ltd., Japonya tarafından üretilmiş ve primer ambalajlanmış; Abbott - İspanya'da sekonder ambalajlanmıştır.

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.