

KULLANMA TALİMATI

PROSALİD 5 mg/ml subkütan enjeksiyon için çözelti içeren flakon

Deri altına uygulanır.

- **Etkin madde:** her 0.2 ml'de 1 mg leuprolide asetat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Benzil alkol, sodyum klorür, sodyum hidroksit*, asetik asit*, enjeksiyonluk su

* Bu maddeler pH ayarı için kullanılmaktadır.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PROSALİD nedir ve ne için kullanılır?

- PROSALİD'in etkin maddesi olan leuprolide asetat, tıpta GnRH agonisti olarak adlandırılan bir ilaç grubuna aittir. Vücutta doğal olarak var olan gonadotropin serbestleştirici hormonun (GnRH veya LH-RH) sentetik bir eşdeğeridir. Tedavi edici dozlarda sürekli olarak verildiğinde, eşey hücrelerinin üretildiği organları (kadınlarda

yumurtalık, erkeklerde testisler) uyaran hormonun (gonadotropin / GnRH / LH-RH) salgılanmasını güçlü bir şekilde engeller.

- PROSALİD, 14 günlük doz içeren 2.8 mililitrelik ilaç şişesi (flakon) içeren ambalajlarda bulunmaktadır. Ambalajlarda ayrıca 14 günlük kullanım için 14 enjektör ve 14 alkollü tampon bulunur.

PROSALİD aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- **Prostat Kanseri:** PROSALİD, hormonal müdahaleye uygun prostat kanserinde tedavisinde hastalığın etkilerini hafifletmek üzere kullanılır.
- PROSALİD, yardımla üreme teknikleri uygulamaları sırasında yumurtalıkların kontrollü olarak uyanırılmasında ve ilerlemiş prostat kanserinde hastalığın yol açtığı etkilerin hafifletilmesi için kullanılmaktadır.

2. PROSALİD Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler

PROSALİD'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Eğer leuprolide asetata veya benzer bileşiklere, ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz;
- Hamile iseniz veya ilacı kullanırken hamile kalabilecek durumda iseniz;
- Bebeğinizi emziriyorsanız;
- Henüz kesin bir tanı konulmamış vajina kanaması var ise.

PROSALİD'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Kadın ve Erkek

- Kontrol altına alınabilen geçici kemik ağrısı artışları ortaya çıkarsa,
- Kemik mineral yoğunluğunuzda azalma olursa dikkatli kullanınız.
- İlacın içerdiği benzil alkole duyarlı hastalarda enjeksiyon yerinde kızarıklık ve sertlik oluşabilir.
- Sara tedavisi görüyorsanız, hidrokortizon veya prednizolon gibi steroidleri veya bupropion yada SSRI tipi ilaçlar kullanıyorsanız.

Erkek

- Prostat kanseri hastalarında tedavinin ilk haftalarında önceden mevcut olan belirtilerde kötüleşme olabilir. Belirtilerin kötüleşmesiyle birlikte bir inme hali de ortaya çıkabilir.
- Prostat kanserinin omurgaya sıçramış olduğu (metastaz) veya idrar yapmada güçlük oluşturduğu hastalar, bunlara ilişkin belirtilerini daha dikkatle izlemelidir.

- 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 kullanmalıdır.

Kadın

- Bazı vakalarda yumurtalık kistlerinin oluştuğu bildirilmiştir.

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

PROSALİD gebelik önleyici değildir. Hamileliğin önlenmesi gerekiyorsa, hormonal olmayan bir yöntemle (rahim içi araç, kondom, diyafram vb.) korunma sağlanmalıdır.

PROSALİD kullanımında kemik mineral yoğunluğunda azalma olabilir. Bu durum tedavi durdurulduktan sonra düzelebilir.

PROSALİD'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Üreme yeteneği / doğurganlık

Erişkinlerde leuprolide asetat ve benzeri bileşiklerle yürütülen çalışmalarda, ilaca son verildiğinde, üreme yeteneği / doğurganlık üzerindeki baskılanmanın tamamen ortadan kalktığı gösterilmiştir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, PROSALİD kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız, PROSALİD kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Baş dönmesi ve baygınlık gibi etkilerin ortaya çıkması, araç ve makine kullanma becerilerini etkileyebilir. Böyle bir durum var ise, araç veya makine kullanma gibi aktivitelerden kaçınınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PROSALİD ile diğer ilaçlar arasında bir etkileşim beklenmemektedir.

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. PROSALİD Nasıl Kullanılır?

İlacınızı ne zaman ve nasıl alacağınız konusunda doktorunuzun talimatlarını izleyiniz. Eğer emin değilseniz, doktorunuza ya da eczacınıza sorunuz.

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

Yardımla üreme teknikleri uygulaması

Başlangıç dozu genel olarak 0.5-1 mg/gün arasında değişmektedir.

Uzun protokol: Leuprolide asetata, adet döneminin doktorun uygun gördüğü bir zamanında, her hastanın ihtiyacına göre subkütan 0.5 - 1.0 mg/gün dozunda başlanır.

Tedavinin süresi yumurtalıkların dışarıdan verilen gonadotropinler ile uyarılmaya verdiği cevaba bağlı olarak 24 ile 28 gün arasında değişebilir.

Kısa protokol (flare up protokolü): Leuprolide asetata, adet döneminin doktorun uygun gördüğü bir zamanında, her hastanın ihtiyacına göre subkütan 0.5 - 1.0 mg/gün dozunda başlanır.

Tedavinin süresi yumurtalıkların dışarıdan verilen gonadotropinler ile uyarılmaya verdiği cevaba bağlı olarak 12 ile 14 gün arasında değişebilir.

Her iki protokolde de dışarıdan verilen gonadotropinler ile uyarıya başlandığında, leuprolide asetat dozu yarıya indirilebilir.

Ultra kısa protokol: Leuprolide asetat adet döneminin 2, 3, ve 4. günlerinde olmak üzere sadece 3 gün verilir.

Prostat kanseri

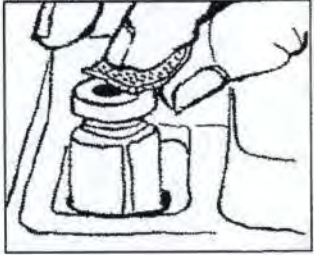
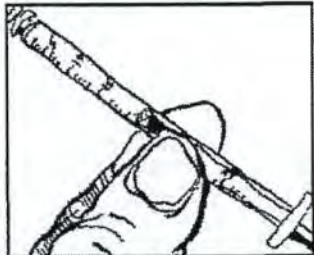



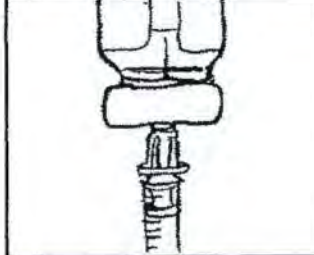


Önerilen doz, günde bir defa derialtına (subkütan) uygulanan 1 mg'dır (0.2 ml).

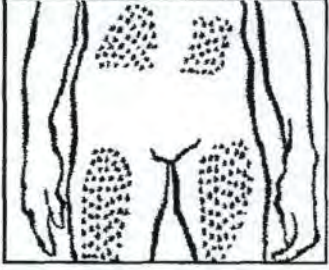


Enjeksiyon yeri her defasında değiştirilmelidir.

KULLANMA TALİMATI

1. Elinizi sabun ve su ile iyice yıkayınız.



| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>2. Yeni bir flakonu ilk defa kullanıyorsanız, plastik kapağı çıkartınız. Flakonu her kullanımınızda kauçuk tıpa ve metal kapağı alkolle siliniz. Flakonun içindeki çözeltiyi kontrol ediniz. Berrak değilse veya içinde partiküller varsa, KULLANMAYINIZ. Eczanenizden yeni bir flakonla değiştiriniz.</p> |  |
| <p>3. Enjektörü ambalajından çıkartınız. 1 mg için pistonu, pistonun ucu 0.2 ml işaretinde oluncaya kadar geri çekiniz. 0.5 mg için pistonu, pistonun ucu 0.1 ml işaretinde oluncaya kadar geri çekiniz.</p> |  |
| <p>4. İğnenin kılıfını çıkartınız ve iğneyi şişenin kauçuk tıpasının ortasından sokup, itiniz.</p> |  |
| <p>5. Şişeye hava verecek şekilde, pistonu itiniz.</p> |  |
| <p>6. İğneyi flakonda tutarak, flakonu ters çeviriniz. İğnenin ucunun sıvının içinde olduğundan emin olunuz. Enjektör doluncaya kadar, pistonu yavaş yavaş çekiniz.</p> |  |
| <p>7. İki haftalık sürenin sonuna doğru, flakondaki ilaç miktarı azalmış olacaktır. Flakonu düz tutmaya ve ilacı çekerken iğnenin çözelti içinde olmasına özen gösteriniz.</p> |  |
| <p>8. İğneyi flakonda ve flakonu ters vaziyette tutarken, enjektörde hava kabarcığı olup olmadığını kontrol ediniz. Eğer varsa, pistonu yavaşça iterek, hava kabarcıklarını gideriniz. İğnenin ucunu sıvıda tutarken, pistonu tekrar geri çekerek doldurunuz.</p> |  |
| <p>9. Hava kabarcıklarını gidermek için, gerekirse aynı işlemi tekrarlayınız. İğneyi şişeden çıkartınız ve</p> |  |

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| enjektörü enjektör kutusuna koyunuz. İĞNEYE DOKUNMAYINIZ VE İĞNEYİ HİÇ BİR YERE DEĞDİRMEYİNİZ. | |
| 10. Cildin korunması için, her gün başka bir yere enjeksiyon yapınız. |  |
| 11. Enjeksiyon yerini alkollü tamponla siliniz. |  |
| 12. Enjektörü bir kalem gibi tutarak, 90°'lik açı ile size öğretilen şekilde enjeksiyonu yapınız. | |
| 13. İğnenin girdiği yeri alkollü pamukla bastırarak, iğneyi aynı açı ile geri çekiniz. |  |
| 14. Enjektörler bir defalık kullanıma mahsustur. Her defasında yeni bir enjektör kullanınız. | |

HİÇBİR ZAMAN ENJEKTÖRÜ, İĞNELERİ VE İLACI ÇOCUKLARIN ULAŞABİLECEĞİ YERLERDE BIRAKMAYINIZ.

Eğer PROSALİD'in etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

PROSALİD'in çocuklarda kullanımı

PROSALİD Enjeksiyon çocuklarda kullanılmak üzere hazırlanmamıştır. Çocuklardaki bazı hastalıkların tedavisi için kullanılabilir farklı leuprolide asetat formları bulunmaktadır.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PROSALİD kullandıysanız:

PROSALİD 5 mg/ml subkütan enjeksiyon için çözelti içeren flakon'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz. Klinik araştırmalarda iki yıla kadar süreyle uygulanan 20 mg/gün gibi yüksek dozlar, 1 mg/gün dozu ile gözlenenlerden daha farklı yan etkilere yol açmamıştır.

PROSALİD kullanmayı unutursanız:

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PROSALİD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PROSALİD'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

PROSALİD'in kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

Aşağıdakilerden biri olursa PROSALİD'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Tekil vakalar halinde, ilk enjeksiyondan sonraki enjeksiyonlarda şiddetli alerjik reaksiyonlar (anafilaksi) bildirilmiştir;
- 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
- Serviks (rahim ağzı) hastalığı
- Mide kanaması
- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik
- Rektal polip
- Ankilozan spondilid
- İdrar yolu tıkanıklıkları

- Deri/kulak karsinomu
- Omurga kırığı
- Pnömoni (akciğer enfeksiyonu)
- Solunum bozuklukları
- Peptik ülser
- Felç
- Nabız yavaşlaması
- İnme / geçici hafıza kaybı
- 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 etkilendir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PROSALİD'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. 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:

- Çok ender intihar düşünceleri ve intihar girişimi raporları vardır.
- 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
- Adet düzensizlikleri
- Düşük tansiyon
- Yüksek Tansiyon,
- Penis şişmesi,
- Penis bozuklukları,
- Prostat ağrısı,
- Anemi,
- Hiperlipidemi (Toplam kolestrol, LDL-kolestrol, 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
- Uykusuzluk/uyku hali
- Deri döküntüsü, kaşıntı, deride renk değişiklikleri, kıllanma sorunları
- 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 PROSALİD'in hafif yan etkileridir.

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

5. PROSALİD'in Saklanması

PROSALİD'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'de, oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız. Işıktan koruyunuz. Orijinal ambalajında saklayınız.

Açıldıktan sonraki raf ömrü 2 - 8°C de 14 gündür.

PROSALİD'i flakonun ve kutunun üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

Flakon içindeki çözeltide renk değişikliği veya parçacıklar fark ederseniz kullanmayınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PROSALİD'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No:1 34303

Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Fax: 0212 697 00 24

E-mail: www.deva.com.tr

Üretici firma:

Deva Holding A.Ş.

Davutpaşa Cad. Cebe Ali Bey Sok.

No: 12 34020 Topkapı/İSTANBUL

REÇETE İLE SATILIR.

Bu kullanma talimatı 12.08.2011 tarihinde onaylanmıştır.