

KULLANMA TALİMATI

ZOLADEX® 3,6 mg depot

Deri altına enjeksiyon yoluyla uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir kullanıma hazır enjektör 3.6 mg goserelin (goserelin asetat olarak) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktid/Glikolid kopolimeri

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZOLADEX® nedir ve ne için kullanılır?

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

ZOLADEX, LHRH analogları olarak adlandırılan anti-hormon grubu ilaçlardan biridir. Erkeklerde, testosteronun seviyesini düşürür. Böylece testosteronun prostat kanseri üzerindeki uyarıcı etkisini engeller.

Kadınlarda ise östrojen seviyesini düşürerek, östrojenin meme kanseri, endometriosiz ve miyom üzerindeki uyarıcı etkisini engeller. Ayrıca kadınlarda kısırlık tedavisinin bir parçası olarak yumurtalıklardan yumurta salınmasını kontrol etmek için de kullanılabilir.

LÜTFEN ŞİMDİ, ERKEK VEYA KADIN OLMAK ÜZERE SİZİN İÇİN GEÇERLİ BÖLÜMÜ OKUYUNUZ.

ZOLADEX'İN ERKEKLERDE KULLANIMI

1. ZOLADEX® ne için kullanılır?

İlacınız prostat kanserinin tedavisi için kullanılır. Erkeklerde erkeklik hormonu testosteronun seviyesini düşürür.

2. ZOLADEx® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZOLADEx®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- ZOLADEx çocuklarda kullanılmamalıdır.
- Enjeksiyon sadece sizin içindir ve hiçbir şekilde başkasına vermemelisiniz
- ZOLADEx'e, bileşiminde bulunan maddelerden herhangi birine veya bu gruptan diğer ilaçlara (LHRH analogları) karşı alerjiniz varsa

ZOLADEx®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer

- İdrar kaçırma problemlerinizi veya sırtınızın alt kısmında ağrı olduysa
- Şeker hastalığınız varsa
- Kemiklerinizin gücünü etkileyen herhangi bir hastalığınız varsa, özellikle aşırı alkol ve sigara tüketiyorsanız, ailenizde osteopoz varsa (kemiklerinizin gücünü etkileyen bir durum), antikonvülzan (sara hastalığı veya nöbetler için kullanılan ilaçlar) veya kortikosteroid kullanıyorsanız. Bu tip ilaçlar kemik kalsiyumunda azalmaya (kemiklerde incelmeye) neden olabilir. Doktorunuza bu durumu bildiriniz.
- Hastaneye giderseniz, sağlık görevlilerine ZOLADEx aldığınızı söyleyiniz.
- Aksi doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, ZOLADEx'i kullanmaya devam etmelisiniz.

Şeker hastalıkları ve kalp damar rahatsızlıklarında artışa neden olabilir.

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

ZOLADEx'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulanabilir değildir.

Hamilelik

Uygulanabilir değildir.

Emzirme

Uygulanabilir değildir.

Araç ve makine kullanımı

ZOLADEx'in araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmez.

ZOLADEx®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ZOLADEx 3.6 mg LHRH'nin (luteinleştirici hormon salgılama hormonu) potent sentetik dekapeptit analogunu içerir, aynı zamanda gonadotropin salgılama hormonu (GnRH) olarak da bilinir ve bazı hastalarda probleme yol açabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bilinmiyor.

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

3. ZOLADEX® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- ZOLADEX normalde her 28 günde bir, karnınızdan deri altına enjeksiyon şeklinde uygulanmaktadır.
- Kendinizi iyi hissediyor olsanız bile, doktorunuz tedavinizin sonlandırılma zamanının geldiğine karar verene kadar ZOLADEX uygulanmasına devam etmeniz önemlidir.
- ZOLADEX ile tedaviniz hakkında herhangi bir sorunuz olması durumunda, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Son enjeksiyon üzerinden 28 gün geçtiyse doktorunuzu bilgilendiriniz.

Uygulama yolu ve metodu:

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: ZOLADEX, güvenirliliği ve etkisi saptanmadığından, 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®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZOLADEX® kullandıysanız:

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

Eğer ZOLADEX® dozunu almayı unutursanız:

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir. Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uyunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ZOLADEX®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Şiddetli döküntü, kaşıntı veya deride kurdeşen
- Yüzde, dudaklarda, dilde veya vücudun diğer kısımlarında şişme
- Nefes darlığı, hırıltı veya nefes almada güçlük
- Kemiklerin incilmesi
- ZOLADEx'i ilk kullanmaya başladığınızda kemiklerinizde bazı ağrılar hissedebilirsiniz. Böyle bir durumla karşılaşırsanız doktorunuza bildiriniz, doktorunuz bunun için size bazı tavsiyelerde bulunabilir.
- Çok nadir olarak, idrar kaçırma veya sırtınızın alt kısmında ağrıyla karşılaşabilirsiniz. Böyle bir durumla karşılaşırsanız doktorunuzu haberdar ediniz. Bu durum için doktorunuzun size önerisi olabilir.
- Akciğerde iltihap, pnömoni
- İntihar düşüncesi
- İntihar girişimi

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz :

- Sıcak basması ve terleme
- Memede şişme ve hassasiyet
- Cinsel güdüde azalma
- Halusinasyonlar, karışık düşünceler ve kişilik değişimleri gibi belirtilerle kendini gösteren ve psikotik bozukluklar olarak adlandırılan psikiyatrik problemler çok nadiren ortaya çıkabilir.
- ZOLADEx enjeksiyon yerinin etrafında ağrı, berelenme, kanama, kırmızılık ve diğer reaksiyonlar gözlenebilir.
- Kan şekerinde yükselme
- El ve ayak parmaklarında karıncalanma
- Saç dökülmesi
- Kilo alma
- Eklemlerinizde ağrı
- Kalp fonksiyonunda azalma veya kalp krizi
- Kan basıncı değişiklikleri
- Hipofiz bezinizde tümör varsa ZOLADEx tümörün kanamasına veya açılmasına neden olabilir. Bu çok nadirdir ancak şiddetli baş ağrılarına, mide bulantısına, görme kaybına ve bilinç kaybına neden olur
- Kan profilinde değişiklik, karaciğer problemleri

Yukarıdaki olası yan etkiler listesinden tedirgin olmayınız. Sizde bunlardan hiçbir gelişmeyebilir. Eğer bunlardan herhangi birini yaşadığınızı düşünüyorsanız veya ilacınızla ilgili başka problemler varsa doktor veya eczacınıza söyleyiniz.

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

ZOLADEX'İN KADINLARDA KULLANIMI

1. ZOLADEX® ne için kullanılır?

İlacınız endometriyozis, rahimdeki miyomlar, meme kanseri, ameliyat öncesi endometriumun inceltilmesi (diğer ilaçlarla kombinasyon halinde) veya kısırlık tedavisinin bir parçası olarak yumurtalıklardan yumurta salınmasını kontrol etmek için kullanılabilir. Kadınlarda kadınlık hormonu östrojen seviyelerini düşürür.

2. ZOLADEX® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZOLADEX®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- ZOLADEX'e, bileşiminde bulunan maddelerden herhangi birine veya bu gruptan diğer ilaçlara (LHRH analogları) karşı alerjiniz varsa,
- ZOLADEX çocuklarda kullanılmamalıdır.
- Enjeksiyon sadece sizin içindir ve hiçbir şekilde başkasına vermemelisiniz.

ZOLADEX®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Hastaneye giderseniz, sağlık görevlilerine ZOLADEX aldığınızı söyleyiniz.
- ZOLADEX'i endometriyozis veya rahim miyomları için kullanıyorsanız tedaviye en fazla altı ay devam etmelisiniz.
- ZOLADEX ile kısırlık dışındaki nedenlerle tedavi gördüğünüz sürece gebelikten korunmak için kondom veya diyafram gibi bariyer korunma yöntemleri kullanılmalıdır.
- ZOLADEX kullanıldığı sürece gebelikten korunmak için ağız yoluyla alınan doğum kontrol ilaçları kullanılmamalıdır.
- Bu tip ilaçlar kemik kalsiyumunda azalmaya neden olabilir (kemiklerde incelme). Tedavi bittikten sonra bazen bu azalmada düzelme olabilir.
- Kemiklerinizin gücünü etkileyen herhangi bir hastalığınız varsa, özellikle aşırı alkol ve sigara tüketiyorsanız, ailenizde osteopoz varsa (kemiklerinizin gücünü etkileyen bir durum), antikonvülzan (sara hastalığı veya nöbetler için kullanılan ilaçlar) veya kortikosteroid kullanıyorsanız, kötü besleniyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz. Eğer endometriyozis tedavisi görüyorsanız, doktorunuz ZOLADEX'in neden olduğu kemik zayıflamasını size ek tedavi uygulayarak azaltabilir.
- Aksi doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, ZOLADEX'i kullanmaya devam etmelisiniz

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

ZOLADEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulanabilir değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız ZOLADEX kullanmayınız. (ZOLADEX'in kısırlık tedavisinin bir parçası olarak kullanıldığı durumlar hariç)

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ZOLADEX kullanırken bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

ZOLADEX'in araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmez.

ZOLADEX®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ZOLADEX LHRH'ın (luteinleştirici hormon salgılama hormonu) potent sentetik dekapeptit analogunu içerir, aynı zamanda gonadotropin salgılama hormonu (GnRH) olarak da bilinir ve bazı hastalarda probleme yol açabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bilinmiyor.

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

3. ZOLADEX® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar :

- ZOLADEX normalde her 28 günde bir, karnınızdan deri altına enjeksiyon şeklinde uygulanmaktadır.
- Kendinizi iyi hissediyor olsanız bile, doktorunuz tedavinizin sonlandırılma zamanının geldiğine karar verene kadar ZOLADEX uygulanmasına devam etmeniz önemlidir.
- ZOLADEX ile tedaviniz hakkında herhangi bir sorunuz olması durumunda, doktorunuza veya eczacınıza danışınız
- Son enjeksiyon üzerinden 28 gün geçtiyse doktorunuzu bilgilendiriniz.

Uygulama yolu ve metodu :

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: ZOLADEX, güvenilirliği ve etkisi saptanmadığından, 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®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZOLADEx® kullandıysanız:

ZOLADEx®'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız derhal bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer ZOLADEx® dozunu almayı unutursanız:

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir. Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uyunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ZOLADEx®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Şiddetli döküntü, kaşıntı veya deride kurdeşen
- Yüzde, dudaklarda, dilde veya vücudun diğer kısımlarında şişme
- Nefes darlığı, hırıltı veya nefes almada güçlük
- Kemiklerde incelme
- Akciğerde iltihap, pnömoni

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz :

- Meme büyüklüğünde değişme
- Sıcak basması ve terleme
- Cinsel güdüde (libidoda) değişiklik
- Baş ağrısı
- Depresyon da dahil olmak üzere, ruh halinde değişiklik
- Halusinasyonlar, karışık düşünceler ve kişilik değişimleri gibi belirtilerle kendini gösteren ve psikotik bozukluklar olarak adlandırılan psikiyatrik problemler çok nadiren ortaya çıkabilir
- Vajinal kuruluk

- Tedavi esnasında nadiren bazı kadınlar menopoza girebilirler ve tedavinin bittikten sonra yeniden adet kanaması görmeyebilirler.
- Bazı kadınlar tedavi sırasında erken menopoza girer ve tedavinin bitiminden itibaren yeniden adet kanaması görmeyebilirler.
- Bazı kadınlarda ağrılara neden olabilen yumurtalık kistlerinin oluşması
- El ve ayak parmaklarında karıncalanma
- Deri döküntüsü
- Saç dökülmesi (genellikle hafif ara sıra şiddetli)
- Kilo alma
- Eklemelerde ağrı
- Kan basıncı değişiklikleri
- ZOLADEx enjeksiyon yerinin etrafında ağrı, berelenme, kanama, kırmızılık ve diğer reaksiyonlar gözlenebilir.
- Tedavinin başında meme kanseri belirtilerinde, ağrıda artış ve/veya etkilenen dokunun boyutunda büyüme gibi, kötüleşmeler oluşabilir. Vajinal kanama görülebilir. Eğer miyomunuz varsa belirtilerde, ağrı oluşması gibi, biraz artış olabilir. Bu etkiler genellikle kısa sürelidir ve tedavinin devamında ortadan kalkar. Belirtiler devam ederse veya rahatsızlık duyarsanız, doktorunuzla irtibata geçiniz. Ayrıca, aşırı mide bulantısı, kusma veya susama hissi ile karşılaşsanız doktorunuza söylemelisiniz. Bunlar, kan seviyenizdeki kalsiyum miktarı değişikliklerinden kaynaklanıyor olabilir ve doktorunuz bazı kan testleri yapmaya gerek duyabilir.
- Hipofiz bezinizde tümör varsa, ZOLADEx tümörün kanamasına veya açılmasına neden olabilir. Bu çok nadirdir, ancak şiddetli baş ağrılarına, mide bulantısına, görme kaybına ve bilinç kaybına neden olur.
- ZOLADEx'in kısırlık tedavisinin bir parçası olarak kullanıldığı durumlarda, size sonradan verilen cinsiyet hormonları, çok seyrek olarak yumurtalıkların aşırı uyarılmasına neden olabilir. Eğer bu ilaçları kullanmanızı takiben karın ağrısı, karınızda şişkinlik, mide bulantısı veya kusma ile karşılaşsanız DERHAL doktorunuzu haberdar etmelisiniz
- Kan profilinde değişiklik, karaciğer problemleri
- İyi huylu kadın hastalıkları tedavisi sırasında sivilce, vücut tüylerinde değişiklik, cilt kuruluğu, kilo artışı, serum kolesterolünde artış, vajina iltihabı, vajinal akıntı, sinirlilik, uyku bozukluğu, yorgunluk, ayak ve bileklerde şişme (ödem), kas ağrısı, baldırlarda kramp, bulantı, kusma, ishal, kabızlık, karın bölgesinde rahatsızlıklar, ses değişimleri gibi istenmeyen etkilere rastlanabilir.

Yukarıdaki olası yan etkiler listesinden tedirgin olmayınız. Sizde bunlardan hiçbiri gelişmeyebilir. Eğer bunlardan herhangi birini yaşadığınızı düşünüyorsanız veya ilacınızla ilgili başka problemler varsa doktor veya eczacınıza söyleyiniz.

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

5. ZOLADEx®'in saklanması

ZOLADEx®'i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

- 25°C'nin 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 i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi :

AstraZeneca İlaç San.ve Tic. Ltd. Şti
Büyükdere Cad. Yapı Kredi Plaza B Blok
Kat 3-4 Levent – İstanbul

Üretim yeri:

AstraZeneca PLC İngiltere

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.