

KULLANMA TALİMATI

ZOLADEX LA® 10,8 mg subkutan implant
Deri altına enjeksiyon yoluyla uygulanır.

- **Etkin madde:** Her kullanıma hazır enjektör 10,8 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 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®'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZOLADEX LA® nedir ve ne için kullanılır?

Her bir ZOLADEX 10,8 mg enjeksiyon 10,8 mg goserelin içerir.

ZOLADEX LA LHRH analogları denen gruptan bir ilaçtır. Bu ilaç vücuttaki testosteron seviyesini düşürür. ZOLADEX LA prostat kanseri tedavisinde kullanılır.

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:

- ZOLADEX LA çocuklarda kullanılmaz.

- ZOLADEX LA kadınlarda kullanılmaz.
- Enjeksiyon sadece sizin içindir ve hiçbir şekilde başkasına vermemelisiniz.
- ZOLADEX LA'ye veya ZOLADEX LA'nın içeriğinde bulunan maddelerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa

ZOLADEX LA® 'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Enjeksiyon öncesi doktorunuza aşağıdaki konularda bilgi veriniz:

- Eğer idrar kaçırma problemlerinizi veya sırtınızın alt kısmında ağrı olduysa,
- Şeker hastalığınız varsa,
- Eğer kemiklerinizin gücünü etkileyen herhangi bir hastalığınız varsa, özellikle aşırı alkol ve sigara tüketiyorsanız, ailenizde osteoporoz (kemiklerinizin gücünü etkileyen bir durum) varsa, antikonvülzan (sara hastalığı veya nöbetler için kullanılan ilaçlar) veya kortikosteroid kullanıyorsanız.

Bu tip ilaçlar kemik kalsiyumunda azalmaya (kemiklerde incelmeye) neden olabilir. Şeker hastalıkları ve kalp damar rahatsızlıklarında artışa neden olabilir. 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
Kadınlarda kullanılmaz

Emzirme
Kadınlarda kullanılmaz

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
ZOLADEX LA, 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
Bilinen herhangi bir etkileşim 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. ZOLADEX LA® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- ZOLADEX LA normalde her 3 ayda bir, deri altına enjeksiyon şeklinde uygulanmaktadır.
- Kendinizi iyi hissediyor olsanız bile, doktorunuz tedavinizin sonlandırılma zamanının geldiğine karar verene kadar ZOLADEX LA uygulanmasına devam etmeniz önemlidir.
- Tedaviniz hakkında herhangi bir sorunuz olması durumunda, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Son enjeksiyon üzerinden (3 ay) 12 hafta geçtiyse doktorunuzu bilgilendiriniz.

Uygulama yolu ve metodu :

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

Değişik yaş grupları :

Kadınlarda kullanımı:

Yeterli bilgi olmadığından ZOLADEX LA kadınlarda kullanılmaz. Goserelin ile tedavi kadınlarda ZOLADEX 3.6 mg ile yapılır.

Çocuklarda kullanımı :

ZOLADEX LA, 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 LA[®]'nin 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[®] 10,8 mg'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.

4. Olası yan etkiler:

Tüm ilaçlar gibi ZOLADEX LA[®]'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, 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 LA'yı 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 etkilidir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ZOLADEX LA 'ya 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
- Halüsinasyonlar, 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.
- El veya ayak parmaklarında karıncalanma
- Saç dökülmesi
- Kilo alma
- Eklemlerinizde ağrı
- Kalp fonksiyonunda azalma veya kalp krizi
- Kan basıncı değişiklikleri
- Hipofiz bezinizde tümör varsa ZOLADEX LA 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
- Psikiyatrik problemler, halüsinasyonlar (orada olmayan şeyleri görme, hissetme veya duyma)

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

5. ZOLADEX LA® nın saklanması

ZOLADEX LA^k 'yı 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 LA'yı 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 talimatıtarihinde onaylanmıştır.