

KULLANMA TALİMATI

Leuprone 3,6 mg İmplant
Deri altına uygulanır.
Steril, apirojen

- **Etkin madde:** 3.78 mg leuprorelin asetat
- **Yardımcı maddeler:** Poli(laktik-ko-glikolik asit) 1:1

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. *Leuprone 3,6 mg nedir ve ne için kullanılır?*
2. *Leuprone 3,6 mg kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *Leuprone 3,6 mg nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *Leuprone 3,6 mg'ın saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. LEUPRONE 3,6 mg nedir ve ne için kullanılır ?

Leuprone 3,6 mg hormonlardan etkilenen ilerlemiş prostat kanseri olan erkeklerde bu hastalıkla ilişkili belirtilerin azaltılmasında kullanılır.

Leuprone 3,6 mg etkisini testislerdeki erkek cinsiyet hormonu testosteron üretimini düzenleyen hipofiz bezinde gösterir. Kısa süreli bir artıştan sonra testosteron düzeylerini tedavi boyunca sabit bir düzeye düşürür.

Prostattaki kanserin ilerlemesini azalttığından ancak kanser hormonlardan etkilenmişse testosteronun azaltılması gerekir. Leuprorelin tedavisi kesilirse tüm hormon düzeyleri kademeli şekilde tekrar normal aralığa artacaktır.

2. LEUPRONE 3,6 mg kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LEUPRONE 3,6 mg'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- Aşağıdaki maddelere aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa
 - leuprorelin,
 - goserelin veya buserelin gibi leuproreline benzer maddeler
 - poli(laktik-ko-glikolik asit).
- Kanser hastalığınız hormonlardan etkilenmemişse
- Bir kadınsanız veya çocuksanız kullanılmamalıdır.
- Her iki testisiniz cerrahi operasyonla alınmışsa Leuprone 3,6 mg kandaki testosteron düzeyini daha fazla azaltmaz.

LEUPRONE 3,6 mg'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer:

- Aşağıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliye, tedaviye başlamadan önce bu konuda doktorunuzu bilgilendirin. Doktorunuz tedavinin ilk haftalarında sizi izleyecek ve olasılıkla hastaneye yatıracaktır.
 - Omurilikte baskı etkileri
 - Omurilik veya beyne yayılan metastazlar
 - İdrar yaparken zorlanma veya ağrı
- Aşağıdaki ilişkili şikayetler tedavi sırasında meydana gelirse veya artarsa:
 - kemik ağrısı
 - idrar yaparken zorlanma veya ağrı
 - omurilikte baskı etkileri
 - bacaklarda güçsüzlük veya karıncalanma hissi
 - dokudaki suyun atılmasındaki azalmaya bağlı lenflerde şişme

Bu koşullar kısa süreli testosteron artışı nedeniyle tedavi başlangıcında meydana gelebilir. Leuprone 3,6 mg'nin kesilmesini gerektirmeden genelde kendiliğinden kaybolur. Doktorunuzun bu olası koşulların azaltılmasına yönelik uygun bir ilaç reçete etmeyi düşünebilir.

- Diyabet veya kalp sorunlarınız varsa bu konuda doktorunuzu bilgilendirin.

Leuprone 3,6 mg kullanımı doping testlerinde pozitif sonuçlara neden olabilir. Doping amacıyla Leuprone 3,6 mg kullanılması sağlığı tehlikeye atabilir.

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

Hamilelik ve emzirme

Leuprone 3,6 mg yalnızca erkek hastalarda kullanıma yöneliktir.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilaç ve ayrıca tümör hastalığı yorgunluğa neden olabilir. Bu etki alkol kullanımıyla daha muhtemeldir. Bu nedenle araç ve makine kullanılması önerilmez.

LEUPRONE 3,6'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Geçerli değildir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Eğer bir başka ilaç alıyorsanız ya da son zamanlarda aldıysanız -reçetesiz ürünler ve doğal ürünler dahil olmak üzere- lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

Diğer ilaçlarla bilinen etkileşimler yoktur.

3. LEUPRONE 3,6 mg nasıl kullanılır ?

Leuprone 3,6 mg tedavisi tümör tedavisinde deneyimli bir hekim tarafından gerçekleştirilmelidir.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Normal doz: Ayda bir kez 3,6 mg leuprorelin ile **1 implant**

2. dozdan sonra istisnai durumlarda bir sonraki doz 2 haftaya kadar ertelenebilir. Tedavi edici etki çoğu hastalarda genelde azalmaz.

Doktorunuz genellikle 3 aylık tedaviden sonra prostat kanserinin Leuprone 3,6 mg ile tedavi edilebilir olup olmadığını netleştirir. Bu nedenle prostat spesifik antijen (PSA) ve testosteron düzeylerini kontrol etmesi gerekir.

Kullanım süresi tedaviyi yürüten doktor tarafından kararlaştırılır.

Prostat kanseri için birkaç yıllık sürede Leuprone 3,6 mg tedavisi uygulanabilir. Bu tedavi etkindir ve tedaviyi vücudunuz kaldırabilir, dolayısıyla sürekli kullanılabilir. Doktorunuzu özellikle aşağıdaki gibi belirtiler ortaya çıkarsa tedaviyi değerlendirmek için düzenli aralıklarla testler yapacaktır:

- ağrı
- idrar yaparken zorlanma
- bacaklarda güçsüzlük

Uygulama yolu ve metodu:

Yalnızca doktorunuz karın bölgesinde cilt altına implantı enjekte edecektir.

Değişik yaş grupları :

Çocuklarda kullanımı:

Leuprone 3,6 mg yalnızca yetişkin hastalarda kullanılır.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı hastalar için özel bir doz önerisi yoktur.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LEUPRONE 3,6 mg kullandıysanız

Enjeksiyon genelde doktorunuz tarafından uygulanacağından aşırı doz beklenmemektedir. Size yanlışlıkla daha fazla miktarda ilaç verilirse doktorunuz sizi gözetim altında tutacak ve gerektiğinde ek tedavi uygulayacaktır.

LEUPRONE 3,6 mg'ı kullanmayı unutursanız

Aylık Leuprone 3,6 mg dozunun unutulduğunu düşünüyorsanız lütfen doktorunuzla görüşün.

LEUPRONE 3,6 mg ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuzun onayı olmadan tedavi kesilirse, hastalığınızla ilişkili belirtiler kötüleşebilir. Bu nedenle doktorunuzun onayı olmadan tedavi erken kesilmemelidir.

Bu ilacın kullanımına ilişkin ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

Tüm ilaçlar gibi Leuprone 3,6 mg da herkeste olmamakla birlikte yan etkilere neden olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği gibi sıralanmıştır.

Çok yaygın	:10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın görülebilir.	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan görülebilir.	:100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok yaygın, 10 hastadan birinden daha fazlasında görülebilir.

- aşırı terleme anları ile sıcak basmaları
- azalan cinsel istek ve cinsel iktidar
- artan terleme

Yaygın olmayan, 1.000 hastadan 1 ila 10'unda görülebilir.

- bir damarda şişme ve ağrıya neden olan pıhtılaşma
- nefes almada zorlanma, göğüs ağrısı, bayılma, yüksek kalp hızı, ciltte morarma ve renk değişikliğine neden olan akciğerde kan pıhtısı oluşması
- memede şişme
- iştah azalması
- kan şekeri düzeyinde artış veya azalma
- depresyon hali
- baş ağrısı
- sersemlik
- kan basıncında artış veya azalma
- nefes almada zorlanma
- ishal
- saç dökülmesi
- testis boyutunda küçülme
- kilo artışı
- karaciğer enzimlerinin (ALT, AST, gamma-GT) ve diğer enzimlerin (LDH, alkalın ve asit fosfataz) kandaki düzeylerinde artış

Çok seyrek, 10.000 hastadan birinden daha azında görülebilir

- genel alerjik reaksiyonlar (ateş, deri döküntüsü, kaşıntı, nefes almada zorlanma veya baş dönmesine neden olan ciddi alerjik reaksiyonlar)
- tat değişiklikleri
- bulantı/kusma
- eklem ve kas şikayetleri

- ödem
- yorgunluk
- bölgesel cilt reaksiyonları (örn, enjeksiyon yerinde kızarıklık), tedaviye devam edildiğinde genelde azalır
- santral retinal arterde tromboz
- hipofiz bezi fonksiyonunda bozulma
- hipofiz bezinde tümör olan hastalarda hipofiz bezinde bir doku alanının ölmesi

Leuprone 3,6 mg ile tedavi kemik kaybına, osteoporoz ve daha yüksek kemik kırıkları riskine neden olabilir. Riskli hastalar tedaviyi yürüten doktorlar ile bunların önlenmesine yönelik yöntemleri görüşmelidir.

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 doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi(TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

6. LEUPRONE 3,6 mg’ın saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LEUPRONE 3,6 mg’ı kullanmayınız.

Dış kartonda, steril torbada ve enjektör etiketinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ürünü kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

Ruhsat Sahibi:

Sandoz İlaç San. ve Tic.A.Ş
Küçükbakkalköy Mah.
Şehit Şakir Elkovan Cad.
No: 15A 34750 Ataşehir / İstanbul

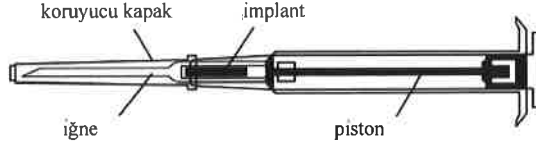
Üretim yeri:

EVER Pharma Jena GmbH
Otto-Schott-Straße 15
07745 Jena Almanya

Bu kullanma talimatı 18/02/2014 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Uygulama için hazırlama



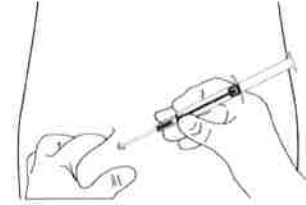
1. Göbeğin altındaki ön batin duvarında enjeksiyon yerini dezenfekte edin.
2. Steril torbadan enjektörü çıkarın ve implantın haznede görülebilir olduğunu kontrol edin. Gerekirse enjektörü ışığa karşı inceleyin veya hafifçe çalkalayın.

3. Enjektör pistonunu durma pozisyonuna gelene kadar tamamen geri çekin. Bu prosedür sırasında birkaç kez tıklama (klik) sesi duyacaksınız. Daha sonra koruyucu kapağı iğneden çıkarın.



Uyarı: Ancak daha önce durma pozisyonuna kadar tamamen geri çekilmişse piston implantı ileri doğru itebilir!

4. Bir elinizle enjektörün ana gövdesini tutun. Diğer elinizle hastanın cildini parmaklarınız arasına alın. İğnenin tümünü hafif açılı bir şekilde, cilde hemen hemen paralel konumda ve iğnenin girişi göbek altında ön batin duvarının subkütan dokusuna bakacak şekilde yerleştirin.



5. Enjektörü yaklaşık 1 cm dikkatli şekilde geriye çekin (implant için ponksiyon kanalı). İmplantı ponksiyon kanalından enjekte etmek için, yerine oturana ve bir tıklama sesi duyana kadar pistonu tamamen ileri doğru itin.



6. İğneyi geri çekin. İmplantın doğru enjekte edildiğinden emin olmak için pistonun beyaz ucunun iğnenin ucunda görüldüğünü kontrol edin.

