Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/570/lucrin-depot-1-ay-im-sc-3-75-mg-kullanima-hazir-toz
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/L02AE02

KULLANMA TALİMATI

LUCRİN DEPOT® 3.75 mg
Kullanıma Hazır 1 Aylık Enjektör
Kas içine ya da deri altına uygulanır.

- ***Etkin madde:***
3.75 mg leuprolide asetat

- ***Yardımcı maddeler:***
Jelatin, DL laktik asid/glikolik asid ko-polimeri, mannitoldür.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. LUCRİN DEPOT nedir ve ne için kullanılır?

- LUCRİN DEPOT, 3.75 mg Kullanıma Hazır 1 Aylık Enjektör kutusunda, iğne ile birlikte bir adet önceden doldurulmuş iki hazneli kullanıma hazır enjektör, bir adet piston ve iki adet alkollü kağıt bulunmaktadır.

- LUCRİN DEPOT, adale içine veya cilt altına zerkedilerek kullanılan steril liyofilize toz haldeki mikrokürelerden oluşmuştur.

- LUCRİN Depot'un etkin maddesi olan leuprolide asetat, vücutta doğal olarak var olan gonadotropin serbestleştirici hormonun (GnRH veya LH-RH) sentetik bir eşdeğeridir. Doğal hormondan daha güçlü bir etki yapar.

LUCRİN DEPOT aşağıdaki durumlarda kullanılır:

a. Prostat Kanseri: LUCRİN Depot, hormonal müdahaleye uygun prostat kanserinde kullanılır.

b. Endometriozis: LUCRİN Depot, 6 ay süre ile endometriyozis tedavisinde kullanılır. LUCRİN Depot tek başına veya cerrahi müdahaleye ek olarak kullanılabilir.

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

d. Meme Kanseri: LUCRİN Depot, hormon tedavisine uygun (östrojen ve/veya progesteron reseptörü pozitif) menopoz öncesi ve menopoz sırasındaki kadınlarda görülen meme kanserinin tedavisinde kullanılır.

e. Gerçek erken gelişen ergenlik (Santral Püberte Prekoks): LUCRİN Depot gerçek erken gelişen ergenlik döneminin görüldüğü çocukların tedavisinde kullanılır.

2. LUCRİN DEPOT kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LUCRİN DEPOT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- Etkin madde leuprolide asetata ya da LUCRİN Depot'un 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.

LUCRİN DEPOT'u 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 kullanmalıdır.

Erken Gelişen Ergenlik (Santral Püberte Prekoks)

Tedavinin erken evrelerinde, hormonlar (gonadotropinler ve seks steroidleri) ilacın doğal uyarıcı etkisi nedeniyle temel değerlerin üzerine yükselir. Bu nedenle, klinik belirtilerde bir artış gözlenebilir. İlaç tedavisine uyumsuzluk veya yetersiz doz verilmesi ergenlik sürecinin yetersiz kontrolüyle sonuçlanabilir. Yetersiz kontrolün sonucunda adet görmek, meme gelişimi ve erkeklerde yumurtalık (testis) büyümesi gibi ergenlik belirtileri tekrar görülür.

Erken Gelişen Ergenlik (Santral Püberte Prekoks) Hastalarının Ebeveynleri İçin Bilgi

LUCRİN Depot ile tedaviye başlamadan önce, anne-baba veya çocuğun velisi sürekli tedavinin öneminin farkında olmalıdır. Tedavinin başarılı olması için, dört haftalık ilaç uygulama şemalarına uyulması kabul edilmelidir.

- Tedavinin ilk iki ayında, kızlarda adet görme veya lekelenme tarzında kanama görülebilir. Eğer kanama ikinci aydan sonra da devam ederse doktora bildirilmelidir.
- Enjeksiyon yerinde bir tahriş gözlenirse derhal doktora bildirilmelidir.
- Her olağandışı belirti veya semptom doktora bildirilmelidir.

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

LUCRİN DEPOT'un 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 LUCRİN DEPOT® kullanmamaları gerekmektedir.

Araç ve makine kullanımı

LUCRİN Depot, başdönmesi ve bayılma gibi yan etkilere neden olabilir. Bu nedenle araç ve makine kullanma yeteneği üzerine önemli etkisi olabilir.

LUCRİN DEPOT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
LUCRİN Depot'un içeriğinde bulunan yardımcı maddelerden mannitolün hafif ishal etkisi olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:
LUCRİN DEPOT'un diğer ilaçlarla birlikte kullanımında bir sakınca yoktur.

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

3. LUCRİN DEPOT 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.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Prostat kanseri, endometriyozis, rahim miyomu ve meme kanseri için tavsiye edilen LUCRİN DEPOT dozu ayda bir kez 3.75 mg'dır.
- Prostat kanseri olan riskli hastalarda, ilk iki hafta tedaviye günlük leuprolidee asetat enjeksiyonu ile başlamak; gerektiğinde ilacı kesmeyi kolaylaştıracaktır.
- Çocuklardaki erken gelişen ergenliğin (Santral Püberte Prekoks) tedavisi için LUCRİN Depot dozu her çocuk için bireysel olarak belirlenmelidir. Doz vücut ağırlığına göre mg/kg oranına göre belirlenmelidir. Daha küçük çocuklarda daha yüksek mg/kg oranında dozlar gerekir.

Başlangıç Dozu
LUCRİN Depot 3.75 mg Kullanıma Hazır 1 Aylık Enjektör'ün gerçek erken gelişen ergenlik için önerilen başlangıç dozu dört hafta için bir seferde adale içine veya cilt altına verilen 0.3 mg/kg dozudur (en az 7.5 mg).

Başlangıç dozu çocuğun ağırlığına göre aşağıdaki gibi belirlenir:

Çocuğun Ağırlığı	Doz	Enjeksiyonların Sayısı	Toplam Doz
≤25 kg	3.75 mg x 2	1	7.5 mg
>25-37.5 kg	3.75 x 3	2	11.25 mg
>37.5 kg	3.75 mg x 4	2	15 mg

Not: Arzulanan toplam doza ulaşmak için iki enjeksiyon gerekiyorsa bunlar aynı zamanda uygulanmalıdır.

İdame Dozu
Hastanın vücut ağırlığına göre belirlenen başlangıç dozu ile toplam bir aşağı regülasyon sağlanamamışsa başlangıç dozu dört haftada bir 3.75 mg'lık basamaklarla yukarı doğru titre

edilmelidir. Bu titrasyon işlemi sonucunda ulaşılan toplam doz idame dozu olarak kabul edilerek tedaviye dozla devam edilmelidir.

Sonraki dozlar

Hormon düzeylerinde istenen azalma sağlanamamışsa doz dört haftada bir 3.75 mg'lık basamaklarla artırılmalıdır. Bu doz idame dozu olarak kabul edilecektir.

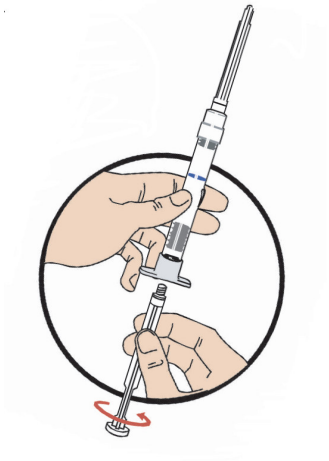
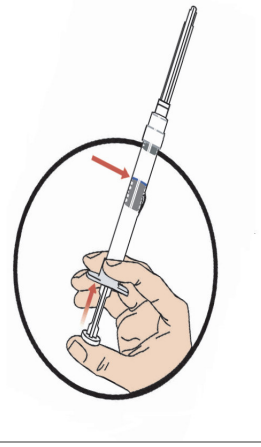
- Ne sıklıkta ve kaç kez LUCRİN DEPOT kullanacağınızı doktorunuz size söyleyecektir. Tedaviye vereceğiniz cevaba göre, doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük doz önerebilir.
- Önerilen dozu aşmayınız.

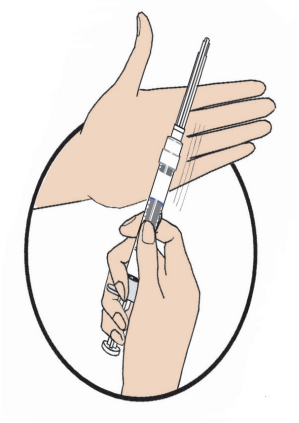
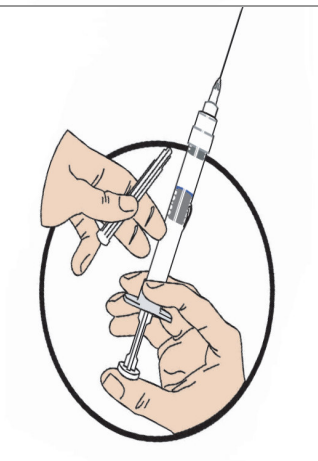
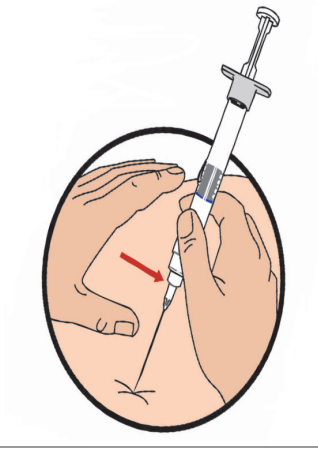
Uygulama yolu ve metodu:

- LUCRİN 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 LUCRİN 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 LUCRİN DEPOT ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

Eğer LUCRİN Depot'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LUCRİN DEPOT kullandıysanız:

LUCRİN Depot'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

LUCRİN DEPOT'u kullanmayı 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.

LUCRİN DEPOT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:
Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler

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

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

Aşağıdakilerden biri olursa, LUCRİN 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
- Kan basıncında yükselme/alçalma
- Göğüs ve kalp bölgesinde ağrı
- Erkeklerde meme gelişimi
- Bacaklarda hissizlik
- Hemoptizi (kan tükürme)
- Diyabet, tiroid büyümesi
- Boğazda sert nodül (düğüm)
- 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 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
- Ishal, 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
- Başağrısı
- 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'un saklanması

LUCRİN DEPOT®'u 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'u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:
Abbott Laboratuarları İth. İhr. ve Tic. Ltd. Şti.
Ekinciler Cad. Hedef Plaza No: 6
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.