

KULLANMA TALİMATI

SUPREFACT® nasal solüsyon 1.05 mg/g Burun içine püskürtülerek uygulanır

- **Etkin madde:** Buserelin asetat 1.05 mg/g
1 sprey dozunda 0.1 mg busereline eşdeğerde 0.105 mg buserelin asetat vardır.
- **Yardımcı maddeler:** Benzalkonyum klorür, sitrik asit monohidrat, sodyum sitrat dihidrat, sodyum klorür.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SUPREFACT nedir ve ne için kullanılır?

SUPREFACT'ın içinde buserelin etkin maddesi bulunur. Buserelin, doğal olarak vücutta oluşan gonadotropin salıverici hormonun (GnRH) aktif ve sentetik olarak yapılan bir analogudur. Vücutta gonadotropin adı verilen hormonun salgılanmasını baskı altına alır. Böylece erkeklerde testislerde testosteron adlı cinsiyet hormonunun yapılmasını engeller.

Burun içine püskürtülerek kullanılan 1 nazal solüsyon dozunda 0.1 mg busereline eşdeğerde 0.105 mg buserelin asetat vardır. Ambalajında 10 g çözelti içeren 1 flakon ve 1 dozaj pompası bulunur. Ayrıca piyasada SUPREFACT proinjectione adlı, deri altına uygulanan flakon formu da mevcuttur.

SUPREFACT, erkek hastalarda testislerin hormon yapımının durdurulması gereken prostat kanseri tedavisi için kullanılır.

2. SUPREFACT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SUPREFACT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer SUPREFACT içindeki etkin madde olan buserelin asetata, LHRH'a veya ilacın içerdiği diğer maddelerden birine karşı alerjiniz varsa,
- Sizdeki tümörün hormona duyarlı olduğu saptandıysa,

- Testisleriniz cerrahi olarak çıkarılmışsa,
- Bu ilaç yalnızca erkeklerde kullanılır. Bu ilacın diğer bir şekli kadınlarda kullanılmaktadır. Hamileyseniz veya emziriyorsanız,

SUPREFACT'ı kullanmayınız.

SUPREFACT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Sizde yüksek tansiyon varsa (tansiyonunuz yakından izlenmelidir, kan basıncı değişiklikleri riski olabilir),
- Sizde şeker hastalığı varsa (kan şekeri düzenli olarak kontrol edilmelidir, şeker ayarınız bozulabilir),
- Kardiyovasküler hastalık veya diyabet için risk faktörlerine sahipseniz,
- Kalp ritim sorunları (aritmisi) dahil herhangi bir damar veya kalp hastalığınız varsa veya bu hastalıklar için ilaç tedavisi alıyorsanız. Kalp ritim problemleri SUPREFACT kullanımı ile artabilir.
- Daha önce ruhsal çöküntü (depresyon) yaşadığınız veya halen yaşıyorsanız (tekrarlayabilir veya kötüleşebilir),
- LHRH-agonistlerinin (beyindeki hipofiz bezinden salgılanan bir hormon olan Luteinleştirici Hormon Salıverici Hormon gibi etki eden ilaçlar) kullanımı, kemik yoğunluğunda azalmaya yol açabilir ve osteoporoz (kemik erimesi) ve kemik kırığı riskinde artışa sebep olabilir. Bu durum özellikle osteoporoz (kemik erimesi) için ek risk faktörleri taşıyan hastalarda (kronik alkol suistimali, sigara/puro/pipo içenlerde, uzun süre antikonvülzanlarla veya kortikosteroidlerle tedavi edilen veya osteoporoz-kemik erimesi- hikayesi olan) dikkat gerektirir.
- Osteoporoz (kemik erimesi) riskiniz var ise doktorunuz sizden düzenli olarak kemik mineral yoğunluğunuzun ölçümlerini isteyebilir. Ayrıca koruyucu önlemlerin alınmasını tavsiye edebilir.

SUPREFACT'ı dikkatli kullanınız.

SUPREFACT'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kullanım yolu (burun içine püskürtme) nedeniyle, yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

Bu ilaç yalnızca erkeklerde kullanıma yöneliktir.

Bu ilacın diğer bir şekli kadınlarda kullanılmaktadır. Hamileyseniz, bu ilacın hiçbir formunu kullanmayınız.

Emzirme

Bu ilaç yalnızca erkeklerde kullanıma yöneliktir.

Bu ilacın diğer bir şekli kadınlarda kullanılmaktadır. Bebeğinizi emziriyorsanız, bu ilacın hiçbir formunu kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

SUPREFACTı kullanırken baş dönmesi, sersemlik veya görme bulanıklığı ortaya çıkabilir. Bu belirtilerin ortaya çıkması halinde, tedavi sırasında araç veya makine kullanmayınız.

SUPREFACT'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SUPREFACT her dozunda 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında sodyum içermediği kabul edilebilir.

SUPREFACT her dozunda 0,01 mg benzalkonyum klorür içermektedir. Bu, nefes alma zorluğu, hırıltılı solunum veya göğüste sıkışmaya (bronkospazm) neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

SUPREFACT, şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçların (antidiyabetikler) etkisini azaltabilir.

Şeker hastalığı için kullanılan ilaçlarla birlikte kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

SUPREFACT kalp ritim sorunları tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (ör. kinidin, prokainamid, amiodaron ve sotalol) veya beraber kullanıldığında kalp ritim sorunlarını artırabilen ilaçlar (ör. metadon (ağrı kesici olarak ve ilaç bağımlılığının toksik etkilerini vücuttan uzaklaştırma tedavisinin bir parçası olarak kullanılır), moksifloksasin (bir antibiyotik), ciddi akıl hastalıklarında kullanılan antipsikotikler) ile birlikte kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

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. SUPREFACT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz, ilacınızı nasıl ve hangi dozda kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir.

SUPREFACT genel olarak aşağıdaki şekilde kullanılır:

- SUPREFACT proinjectione ile 7 günlük bir başlangıç tedavisi uygulanır. SUPREFACT proinjectione deri altına uygulanır.
- 8. günden itibaren SUPREFACT nazal solüsyon ile burun içine (intranazal) uygulamaya geçilir.
- Günlük intranazal doz, vücut ağırlığı ne olursa olsun 1.2 mg buserelinden ibarettir (her biri 0.1mg olan 12 sprej dozuna eşittir.).
- 1 şişenin içeriği 1 haftalık tedaviyi karşılar; şayet şişede buna rağmen bakiye kalırsa, bu fazlalık, doldurma tekniğinden ileri gelen bir husustur. Uygulamanın süresi tedavi eden hekim tarafından tayin edilir.

Uygulama yolu ve metodu:

- SUPREFACT burun içine püskürtülerek uygulanır.
- Her iki burun deliğine eşit zaman aralıkları ile günde 6 defa birer doz, yani toplam 12 sprej dozu uygulanır.
- Nezlesi olanlarda, burun iyice temizlendikten sonra uygulanmalıdır.

Nazal solüsyon flakonunun kullanışı:

Bu ilaç ancak kullanılış şekline tam olarak uyulduğu takdirde etkinlik sağlar. Bunun için bütün ayrıntılara dikkat edilmelidir.

1. Cam şişenin vidalı kapağı çıkarılır.
2. Dozaj pompası saydam plastik kabından alınıp turuncu renkli ve renksiz iki koruyucu başlık çıkarılır.
3. Dozaj pompası cam şişeye vidalanır.

4. Sadece ilk uygulamadan önce sistemin dolmasını ve homojen bir spreyin oluşmasını sağlamak için 5-8 defa kuvvetle pompalanır. Bu sırada şişe dik tutulmalıdır. Artık pompa dolmuştur ve bundan sonraki uygulamalarda deneme yapılmasına gerek kalmaz.

5. Baş hafifçe öne doğru eğilerek çözelti burun deliğinin içine püskürtülmeli ve bu sırada şişe dik tutulmalıdır. Uygulamadan önce şayet gerek varsa burun silinmelidir.

6. Uygulamadan sonra dozaj pompası şişeye takılı kalmalıdır. Nazal solüsyon şişesi, en iyisi üzerine koruyucu turuncu renkli kapüşon geçirildikten sonra saydam kabında saklanmalıdır.

Dikkat:

Pompalama denemesi sadece ilk kullanıştan önce yapılmalıdır, sonra buna gerek kalmaz, aksi takdirde şişenin içeriği çabuk tükenir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

SUPREFACT çocuklarda kullanıma uygun değildir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda kullanıma ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer hastalarında kullanıma ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Eğer SUPREFACT'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SUPREFACT kullandıysanız:

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

Aşırı doz, yorgunluk, baş ağrısı, sinirlilik, sıcak basması, baş dönmesi, bulantı, karın ağrısı, bacaklarda ödem, memelerde ağrı gibi belirtilere sebep olabilir.

Doz aşımı tedavisi ortaya çıkan belirtilere göre düzenlenir.

Bu gibi durumlarda derhal doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz.

SUPREFACT'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SUPREFACT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan SUPREFACT NASAL tedavisine ara vermeyiniz veya tedaviyi sonlandırmayız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SUPREFACT'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

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

- Ciltte kızarıklık, kaşıntı, deri döküntüleri (ürtikeri içeren) ve soluma güçlüğü (dispne) ile alerjik astım.
- Ani aşırı duyarlılık tepkisi (alerji sonucu yüz, boğaz, gözler, dudaklar veya dilde şişlik veya solunum zorluğu)

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

Diğer yan etkiler:

Yaygın:

- Kilo alma veya kilo verme
- Sinirlilik, duygusal dengesizlik
- Uzun süreli kullanımda, depresif ruh hali veya mevcut depresyonda şiddetlenme
- Çarpıntı
- Karnın alt tarafında ağrı, mide ağrısı, bulantı, kusma, ishal ve kabızlık
- Ciltte kuruma, akne (sivilce), saçlarda dökülme ya da artma
- Omuz ağrısı ve tutulması gibi kemik veya kas rahatsızlıkları. SUPREFACT Nazal Solüsyon'un uzun süre kullanılması halinde, kemik erimesi (osteoporoz) gelişme riski artar. Bu durum kemiklerinizi daha kolay kırılabilir hale getirir.

Yaygın olmayan:

- Kısa süreli kullanımda, depresif ruh hali veya mevcut depresyonda şiddetlenme

Seyrek:

- Susuzluk hissinde artış, iştahta değişiklik.
- Kan yağı düzeylerinde azalma veya yükselme.
- Kaygı hali
- Ciltte uyuşma, karıncalanma, iğnelenme, yanma veya ürperme gibi alışılmadık hisler. Bu özellikle kol ve bacaklarda karıncalanma şeklinde kendini gösterir (parestezi).
- Bellek ve konsantrasyon sorunları
- Kuru göz (kontakt lens kullananlarda gözde tahrişe neden olabilir), görme bulanıklığı, gözlerin arkasında basınç hissi
- Kulak çınlaması ve işitme sorunları
- Vücutta su toplanmasına bağlı olarak yüzde, kol ve bacaklarda şişme
- Sıcak basması
- Kan testlerinde karaciğer enzimi ve "bilirubin" adlı maddenin düzeyinde artış
- Vücut kıllarında değişiklikler (artış ya da azalma), tırnak kırılmaları
- Göğüslerde ağrısız büyüme veya gerginlik
- Testislerde küçülme
- Cinsel istek (libido) kaybı
- İktidarsızlık (çoğu hastada hormon azalmasına bağlı olarak ortaya çıkar)

Çok seyrek:

- Şiddetli baş ağrısı ve görme bozukluğu. Bu belirtiler çok nadir görülür ama ortaya çıkarlarsa, beynin alt tarafında yer alan hipofiz bezindeki bir tümörün belirtisi olabilirler.

- Normalden daha kolay çürük oluşması. Bu durum, kan pulcuklarının azalmasına (trombositopeni) bağlı olabilir.
- Sık sık enfeksiyona yakalanma, ateş, boğaz ağrısı ve ağızda yaralar. Bu durum, beyaz kan hücrelerinin (akyuvarların) azalmasına (lökopeni) bağlı olabilir.
- Glukoz toleransının azalması mevcut şeker hastalığını kötüleştirebilir.
- Yüksek tansiyonunuz varsa, tansiyonunuz daha da yükselebilir. Bu durum çok nadir görülür ama ortaya çıkarsa göğüs ağrısı, bilinç bulanıklığı, görme bozuklukları, yorgunluk ve kalp ritmi düzensizlikleri de eşlik edebilir.

Bilinmiyor:

- Baş ağrısı, uyku bozukluğu, halsizlik, baş dönmesi
- Burun kanaması ve seste boğuklaşma
- Tat veya koku alma değişiklikleri
- EKG’de (kalbin elektriksel etkinliğine ait kayıta) değişiklikler (QT uzaması denilen kalpte ciddi aritmilere yol açabilen bir durum).

Buserelin tedavisinin başlangıcına ilave bir antiandrojen kullanıldığında yukarıda sıralanan bu etkiler büyük ölçüde önlenir.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak, Türkiye Farmakovijilans Merkezi’ne (TÜFAM) bildirin. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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

5. SUPREFACT’ın saklanması

SUPREFACT’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız. Işıktan koruyunuz. Sprey solüsyonu 1 hafta kullanımdan sonra biter. Bu süre sonunda kalan solüsyon atılmalıdır. Kullanılmaya başlanan flakon 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklanabilir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SUPREFACT’ı kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız SUPREFACT’ı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi:

Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti.
Büyükdere Cad. No:193 Levent

34394 Şişli-İstanbul
Tel: 0212 339 10 00
Faks: 0212 339 10 89

Üretim yeri: Sanofi - Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt -Main, Almanya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.