

KULLANMA TALİMATI

LUCRİN DEPOT 1 AY IM/SC 3,75 mg kullanıma hazır toz ve çözücü içeren çift bölmeli enjektör

Kas içine ya da deri altına uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** 3,75 mg löprolid asetat
- **Yardımcı maddeler:** Liyofilize tozun hazırlanmasında kullanılan yardımcı maddeler; Jelatin (sığır kaynaklı), DL laktik asid/glikolik asid ko-polimeri (PLGA), mannitol, metilen klorür, polivinil alkol, enjeksiyonluk su. Seyrelticinin hazırlanmasında kullanılan yardımcı maddeler; karboksimetilselüloz sodyum, mannitol, polisorbitat 80, enjeksiyonluk su

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 löprolid asetat etkin maddesini içermektedir.
- LUCRİN DEPOT kullanıma hazır 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, kas içine veya deri altına enjeksiyon yoluyla uygulanarak kullanılan steril liyofilize toz haldeki mikrokürelerden oluşmaktadır.
- LUCRİN DEPOT'un etkin maddesi olan, löprolid 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, sığırdan elde edilen jelatin içermektedir.

LUCRİN DEPOT aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- a. **Prostat Kanseri:** LUCRİN DEPOT, testosteron üretiminin kastrasyon (kimyasal hadım) düzeyinde baskılanmasının istendiği, lokal ileri veya metastatik prostat kanserinin tedavisinde kullanılır.
- b. **Endometriozis:** LUCRİN DEPOT, hafif-şiddetli endometriyozis (çikolata kisti) tedavisinde kullanılır. Tedavi süresi 6 ay ile sınırlandırılmalıdır.
- c. **Rahim Miyomu:** LUCRİN DEPOT, rahim miyomu (iyi huylu tümör) tedavisinde yalnız ameliyattan önceki dönemde kullanılır. Tedavi süresi 6 ay ile sınırlandırılmalıdır.
- d. **Meme Kanseri:** LUCRİN DEPOT, hormon tedavisine uygun (estrogen 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 (9 yaşın altındaki kızlar, 10 yaşın altındaki erkekler) tedavisinde kullanılır.

2. LUCRİN DEPOT kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LUCRİN DEPOT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer,

- Etkin madde löprolid asetata ya da LUCRİN DEPOT'un içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı alerjiniz varsa,
- Löprolid asetat benzeri bir maddeye alerjiniz varsa,
- Hormon-duyarsız tümörünüz varsa ya da iki testisinizin alındığı cerrahi müdahale geçirdiyseniz;
- Hamile iseniz ya da ilacı alırken hamile kalmaya çalışıyorsanız,
- Emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız.

Erken ergenliğe girmiş kızlarda:

- Hamile iseniz veya emziriyorsanız,
- Kesin tanısı konmamış vajinal kanamanız varsa

kullanılmamalıdır.

Eğer yukarıda belirtilenlerden herhangi biri sizin için geçerli ise LUCRİN DEPOT'u kullanmayınız. Emin değilseniz LUCRİN DEPOT'u kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LUCRİN DEPOT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- LUCRİN DEPOT ile tedaviniz uzman hekim gözetimi altında yürütülmelidir.
- LUCRİN DEPOT kullanan hastalarda depresyon bildirilmiştir. Bu durum ciddi olabilir. Bu ürünü kullanırken ruh hali değişimleri yaşıyorsanız doktorunuzla iletişime geçiniz.
- LUCRİN DEPOT ile tedavi edilen geçmişinde predispozan (yatkınlık) faktörü olan veya olmayan hastalarda konvülsiyon (kasılma) riskini artırabilir.
- LUCRİN DEPOT uygulanan çocuklarda beyindeki kan basıncında yükselme (idiyopatik intrakranial hipertansiyon) bildirilmiştir. Sizde veya çocuğunuzda beyinde yükselmiş kan

basıncına ilişkin belirtilerin (baş ağrısı ve bulanık görme, çift görme, görme duyusunda azalma, gözün arkasında ağrı veya göz hareketleri sırasında ağrı gibi görme sorunları, kulak çınlaması, baş dönmesi ve mide bulantısı) gelişmesi durumunda derhal doktorunuza danışınız. Doktorunuz gerekli olması halinde tedavi uygulayacaktır.

Erkeklerde;

- Prostat karsinom (kötü huylu tümör) tedavisi alıyorsanız tedaviniz hormon tedavisinde uzman bir hekim tarafından izlenmelidir.
- Tedavinizin ilk haftasında şikayetleriniz ve semptomlar kötüleşebilir; bu durum kanınızdaki testosteron seviyesinin geçici olarak artmasından kaynaklanır.
- Metastaz (yayılım) kaynaklı idrar yolu tıkanıklığınız varsa doktorunuz tedavinin ilk haftalarında sizi dikkatli izlemelidir. Testislerinizin bir veya her ikisinin alınması veya östrojen tedavisi gibi alternatif tedaviler bu gibi durumlarda daha güvenlidir.
- Vertebral (omur ile ilgili) metastazınız (yayılımınız) varsa LUCRİN DEPOT ile tedavinin başlangıcında doktorunuz sizi dikkatli izlemelidir.
- LUCRİN DEPOT ile tedavi sizin için bir risk içeriyorsa hekiminiz LUCRİN DEPOT yerine LUCRİN'in günlük dozajı ile tedaviye başlamayı düşünebilir. Günlük tek doz iyi tolere edilirse LUCRİN DEPOT'a dönülebilir.
- LUCRİN DEPOT ile tedavi ediliyorsanız, kanda yüksek glikoz seviyesi oluşabilir. Bu nedenle diyabet (şeker hastalığı) gelişebilir veya mevcut diyabet durumunda, kan şekerinin korunması daha zor kontrol edilebilir. Bu nedenle doktorunuz kan şekerinizi kontrol edecektir.
- LUCRİN DEPOT ile tedavi ediliyorsanız, kalp problemleri (kalp krizi, ani ölüm ve felç) riskiniz artabilir. Doktorunuz prostat kanseri için tedavi yöntemine karar verirken kalp problemleri riskini dikkatlice değerlendirecektir. Bu risk düşük olmasına rağmen, doktorunuz sizi kalp ve damar hastalıkları bulgu ve belirtileri için yakından takip edecektir.
- Kalp ritminin düzensizleşmesi (aritmi) dahil olmak üzere bir kalp veya kan damarı rahatsızlığınız varsa veya bu durumlar için ilaç tedavisi görüyorsanız, LUCRİN DEPOT kullanırken kalp ritmi problemleri riski artabilir.
- Tedavinizin başlarında testosteron ve asit fosfataz (prostat bezinde bulunan enzim) seviyeniz geçici olarak yükselebilir, sonrasında kademeli olarak düşer.
- Androjen deprivasyon tedavisi QT aralığını uzatabilir. Doktorlar, QT uzaması risk faktörleri ile ilgili öyküsü olan hastalarda ve QT aralığını uzatabilen eşzamanlı tıbbi ürünler alan hastalarda LUCRİN tedavisine başlamadan önce Torsade de pointes (bir çeşit kalp ritim bozukluğu) potansiyeli dahil olmak üzere yarar/risk oranını değerlendirmelidir.

Kadınlarda;

- LUCRİN DEPOT ile tedaviniz uzman hekim tarafından yürütülmelidir.
- LUCRİN DEPOT tedavisine başlamadan önce, gebe olmadığınızdan emin olmalısınız. Şüphe halinde gebelik testi yapılmalıdır. Eğer ağız yolu ile alınan doğum kontrol ilacı veya diğer hormon bazlı doğum kontrol ilacı kullanıyorsanız, LUCRİN DEPOT ile tedaviye başlamadan önce sona erdirmelisiniz. Diğer doğum kontrol yöntemleri tedavi sırasında kullanılmalıdır. Hamilelik süreciniz başladığı anda tedavi durdurulmalıdır.
- Tedavinin ilk* haftasında seks hormonlarının geçici artışı sebebi ile şikayetler ve semptomlarda artış görülebilir. Bu şikayetler ve semptomlar tedaviye devam edilmesi ile ortadan kalkacaktır.

- Menapozda beklenildiği gibi LUCRİN DEPOT ile tedavi sırasında kemik mineral yoğunluğunda (KMY) azalma olabilir. KMY kaybının altı aylık tedavi süresinden sonra geri dönüşümlü olduğu gösterilmiştir. Yapılan çalışmalar, 6 ve 12 aylık tedaviden sonra KMY kaybı göstermiştir.
- Anormal vajinal kanamanız varsa LUCRİN DEPOT ile tedaviye başlanmadan önce sebebi belirlenmelidir.

Çocuklarda;

- LUCRİN DEPOT tedavisi için erken ergenlik riskine karşın önlem alınmalıdır. LUCRİN DEPOT ile tedavi öncesi adrenal (böbrek üstü) veya eşey bezlerde (üreme bezlerinde) büyüme veya bu bezlerde tümör oluşmasından kaynaklanan erken ergenlik elimine edilmelidir. Erken ergenliğin eşey bezlerini (üreme bezlerini) etkileyen hormonlardan (gonadotropinler) bağımsız olması da elimine edilmelidir.
- Gerçek erken puberte (santral erken puberte) için uygulanan LUCRİN DEPOT tedavisi sırasında kemik kaybı (kemik mineral yoğunluğunda azalma) ortaya çıkabilir. Ancak tedavinin durdurulmasından sonra kemik kaybı ortadan kalkar ve geç adolesan dönemde normal düzeylere dönebilir.
LUCRİN DEPOT ile tedavinin yetişkin kemik yoğunluğu ve uzun süreli güvenlik üzerindeki etkisi, tedaviden etkilenmiş gibi görünmemektedir.
- Tedavinin bırakılması, uyluk kemiği başına ait büyüme plağının kaymasına neden olabilir. Bu durumun olası nedeni, tedavi sırasında kadınlık hormonunun (östrojen) düşük konsantrasyonuna bağlı olarak büyüme plağını zayıflatması olabilir. Tedavinin durdurulmasından sonra büyüme hızı artışı, büyüme plağının yer değiştirmesi için kuvvetin azalmasıyla sonuçlanır. Gonadlar tarafından steroid sekresyonunun yetersiz kontrolünün uzun süreli etkileri bilinmemektedir. Daha sonraki yetişkin boyu ile uyumlu olabilir.
- Enjeksiyon bölgesinde steril apse durumunda emilimin azalması nedeni ile hormonal parametreler her iki haftada bir izlenmelidir.
- Progresif (ilerleyici) beyin tümörlerinin tedavisinden önce bireysel riskler ve yararlar dikkatlice değerlendirilmelidir.
- Tedavinin ilk bir/iki ayı boyunca kızlarda hormon kesilme belirtisi olarak vajinal kanama, lekelenme ve akıntı görülebilir. Tedavinin ilk bir/iki ayından sonraki vajinal kanamalar incelenmelidir.
- Erken gelişen ergenlik için GnRH tedavisi esnasında kemik mineral yoğunluğu azalabilir. Ancak tedavinin kesilmesini takiben kemik kütlesi büyümesi korunur ve geç ergenlerde kemik kütlesi tedaviden etkilenmez.
- Dozlama şeması ile yeterli tedavi sağlanmazsa ya da hatalı dozlama yapılmışsa, bu durum ergenlik sürecinin yetersiz kontrolüne yol açabilir. Adet görme, meme büyümesi veya testis büyümesi gibi ergenlik belirtileri geri dönecektir. Uzun sürede ortaya çıkacak sonuçları bilinmemektedir; kişinin nihai boy uzunluğunu daha da kısıtlayacak olması mümkündür.

Eğer yukarıda belirtilenlerden herhangi biri sizin için geçerli ise veya emin değilseniz, LUCRİN DEPOT kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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. Hamile kadınlarda löprolid asetat kullanımı hakkında yeterli bilgi yoktur. Bu nedenle, LUCRİN DEPOT tedavisine başlamadan önce hamilelik ihtimalinin olmadığından emin olunmalıdır.

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar tedavi süresince etkili doğum kontrolü uygulamak zorundadırlar. Eğer gebeliği önleyici bir yöntem gerekli görülüyorsa hormonal olmayan bir korunma yöntemi kullanılmalıdır.

LUCRİN DEPOT kullanımı kadınlarda ve erkeklerde doğurganlığı olumsuz yönde etkileyebilir. Kadınlarda bu etki ilaç bırakıldıktan 6 ay sonra normale döner. Löprolid asetat ile tedaviden sonra erkek doğurganlığı hakkında bilgi bulunmamaktadır.

Hamileyseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.**

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LUCRİN DEPOT'un emzirme döneminde kullanımı kontrendikedir. Löprolid asetatın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. LUCRİN DEPOT tedavisine başlamadan önce emzirme sonlandırılmalıdır ve LUCRİN DEPOT tedavisi sırasında emzirilmemelidir.

Tedaviniz sırasında emziriyorsanız hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

LUCRİN DEPOT'un araç veya makine kullanma beceriniz üzerinde olumsuz bir etkisi olduğuna dair kanıt bulunmamaktadır.

LUCRİN DEPOT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

LUCRİN DEPOT her "doz"unda 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder, yani aslında sodyum içermez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

LUCRİN DEPOT dışında başka ilaçlar alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Bu aynı zamanda reçetesiz satılan ilaçlar için de geçerlidir.

LUCRİN DEPOT, kardiyak ritm problemlerinin tedavisi için kullanılan ilaçlarla (örneğin; kinidin, disopiramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid) etkileşime girebilir veya diğer ilaçlar (örneğin; metadon (ağrı kesici ve uyuşturucu bağımlılığı tedavisinde kullanılan), moksifloksasin (antibiyotik), antipsikotik (ciddi mental bozuklukların tedavisi için kullanılan) ile birlikte kullanıldığında kardiyak aritmi riskini artırabilir.

Çocuklarda, büyüme hormonu ile etkileşim meydana gelebilir. Bu durumun yumurtalıkların büyümesi üzerinde etkisi vardır. Eğer birlikte kullanılacaksa, hastalar yakından takip edilmelidir.

Seks hormonları löprolid asetatın etkisini ortadan kaldırır. Bu nedenle, bu ilaçlar ile aynı anda kullanılmamalıdır.

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. LUCRİN DEPOT nasıl kullanılır?

Bu ilaçlar sadece kullanma tecrübesi olan bir doktor veya hemşire tarafından hazırlanmalı ve verilmelidir. LUCRİN DEPOT kendiniz hazırlamamalısınız veya enjekte etmemelisiniz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İlacınızı ne zaman ve nasıl alacağınız konusunda doktorunuzun talimatlarını izleyiniz. Eğer emin değilseniz, doktorunuza ya da eczacınıza sorunuz.

Önerilen doz, ayda bir kez uygulanan LUCRİN DEPOT enjeksiyonudur. LUCRİN DEPOT, kas içine (intramusküler) veya deri altına (subkütan) uygulanır. Endometriozis veya rahim miyomu tedavisi gören kadınlarda, LUCRİN DEPOT tedavi süresi 6 ay ile sınırlandırılmalıdır.

Çocuklarda kullanımı

Gerçek erken gelişen ergenlik tedavisi için dozaj, her çocuk için uygun şekilde ayarlanmalıdır. Doz, vücut ağırlığına ve LUCRİN DEPOT'un etkinliğine bağlıdır. Tedavi özel bir pediyatrik endokrinolog tarafından takip edilmelidir.

Vücut ağırlığı 20 kg ve 20 kg'dan fazla olan çocuklar

44,1 mg mikrokapsül içeren 1 ml (3,75 mg löprolid asetat) süspansiyon, cilt altına enjeksiyon şeklinde ayda bir kez uygulanır.

Vücut ağırlığı 20 kg'dan az olan çocuklar

Bazı durumlarda aşağıda yer alan uygulamalar geçerli olabilir:

Aksi belirtilmediği sürece 0,5 ml'lik LUCRİN DEPOT (1,88 mg löprolid asetat), ayda bir kez cilt altına (örneğin, karın, sırt ya da uyluk altı) enjekte edilir. Sadece, doktorunuz tarafından belirlenen miktarda enjekte edilecektir.

Çocuğunuzun kilo alımı izlenmelidir.

Doktorunuz tedaviye karşı göstermiş olduğunuz gelişmeye göre uygulama dozajını ayarlayacaktır. Tedavinin süresi, doktor tarafından ebeveyn/vasi ile belirlenecektir.

Doktorunuz, tedaviyi sürdürmenin gerekliliğini belirlemek için çocuğunuzun kemik yaşını 6-12 ay boyunca aralıklarla izlemelidir.

Gebelik, tedaviye başlamadan önce kızlar için dışlanmalıdır. Genellikle, tedavi sırasında gebelik oluşumu göz ardı edilemez. Bu gibi durumlarda, doktorunuza danışınız.

Tedavinizin doktorunuzun önerdiği aralıklarla uygulandığından emin olunuz. LUCRİN DEPOT'u, mümkün olduğu kadar zamanında aylık önerilen doz ile alınız. Erken ergenlik belirtilerinin tekrarını önlemek için uygulama aralığı 30 ± 2 gün olmalıdır. Enjeksiyonun uygulama tarihinde değişiklik (30 ± 2 gün) olması durumunda, tedavi sonuçları etkilenmeyecektir.

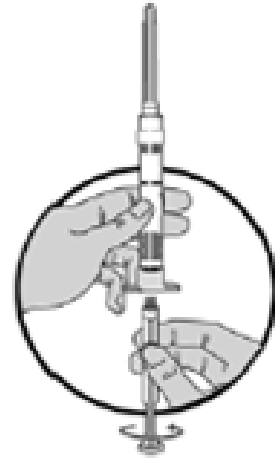
Uygulama yolu ve metodu:

LUCRİN DEPOT kas içine ya da deri altına uygulanır.

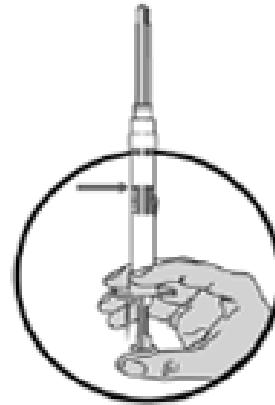
Uygulama için hazırlama

Önceden doldurulmuş çift bölmeli enjektörün en iyi performansı almak için aşağıdaki talimatları okuyunuz ve uygulayınız:

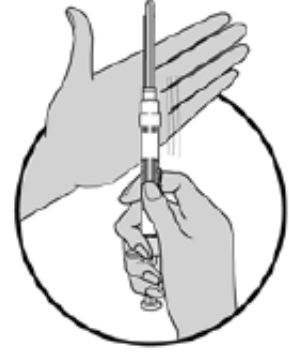
1. Ayrıca tedarik edilen pistonu, en sondaki tıpa dönmeye başlayana kadar tıpanın içine vidalayınız. İğnenin güvenli şekilde takıldığından emin olmak için iğneyi saat yönünde çeviriniz. İğneyi sıkmayınız.



2. Enjektörü DİK KONUMDA tutunuz. Birinci tıpa haznenin ortasındaki mavi çizgiye gelene kadar pistonu YAVAŞÇA itiniz.



3. Parçacıkları çözücü ile iyice karıştırmak için gösterildiği gibi şırıngayı hafifçe sallayınız. Süspansiyon süt gibi görünecektir. Parçacıklar tıpaya yapıştığında, parmağınızı şırıngayla temas ettiriniz.



4. İğnenin etrafındaki koruyucu kılıfı çıkarınız ve şırınganın havasını çıkarmak için pistonu hareket ettiriniz.



5. Şırınganın tüm içeriğini kas içine veya deri altına enjekte ediniz. Enjeksiyon bölgesini düzenli olarak değiştiriniz.



Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

12 yaşından büyük kızlarda ve 13 yaşından büyük erkeklerde 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 izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği**

Böbrek yetmezliğinde kullanımı için herhangi bir veri yoktur.

Karaciğer yetmezliği

Karaciğer yetmezliğinde kullanımı için herhangi bir veri yoktur.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LUCRİN DEPOT kullandıysanız:

LUCRİN DEPOT'un gerekenden fazla kullanımı ile ilgili yeterli deneyim bulunmamaktadır. Doz aşımı durumunda doktorunuz sizi yakından izleyecek ve tedavi edecektir.

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

LUCRİN DEPOT'u kullanmayı unutursanız:

LUCRİN DEPOT'u kullanmayı unutursanız, LUCRİN DEPOT'u aynı gün içerisinde uygulayabilirsiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LUCRİN DEPOT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

LUCRİN DEPOT ile tedavi aniden sonlandırıldığında semptomlarda artış gözlenecektir. Kendi kararınızla tedaviyi sonlandırmayınız. Tedavinin sonlandırılmasına yol açabilecek sorunlarınız bulunuyorsa doktorunuzla iletişime geçiniz.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili daha fazla sorunuz varsa doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, LUCRİN DEPOT kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aşırı duyarlılık (nefes alıp verme veya yutma güçlüğü, dilde, boğazda, yüzde, dudaklarda şişme (anjioödem), kırmızı renkli döküntü veya şiş yumruların eşlik ettiği şiddetli deri kaşıntısı gibi)

- Ciddi, yaşamı tehdit eden alerjik reaksiyon (Anafilaktik reaksiyon) (kızarıklık, kaşıntı, boğaz şişmesi veya solunum durması gibi)

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

Löprolid kullanılmaya başlandıktan sonra 6 ila 12 ay boyunca kemik erimesine (osteoproz) yol açabilir.

Daha önce hormon tedavisi almamış olan erkeklerde, tedavinin ilk 7 günü boyunca genellikle serum androjen (testosteron) düzeylerinde artış meydana gelir. Sonuç olarak, prostat kanseri şikayet ve semptomları (genellikle kemik ağrısı) artabilir. Birkaç vakada, idrar yolu daralması ve böbrek fonksiyonunun azalması, sinir sisteminde zayıflama ve gıdıklanma / karıncalanma hissi veya bacaklarda bariz sebepler olmadan belirgin bir şekilde kaşıntı hissi (parestezi) gözlenmiştir. Yukarıda açıklanan değişiklikler normal olarak geçicidir ve 1 ila 2 hafta sonra azalır.

Tedavinin ilk haftaları boyunca kadınlarda estradiol (kadın seks hormonu) seviyelerindeki geçici artıştan kaynaklanan şikayetler ve semptomlarda artış olabilir.

Çocuklarda tedavinin ilk fazında, seks hormonu seviyesinde kısa süreli artış görülebilir. Bu durumu prepuberal değerlerin azalması (hormon düzeyinde düzelme) takip eder. Sonuç olarak, özellikle tedavinin başlangıcında yan etkiler ortaya çıkabilir. Kızların GnRH tedavisinin kesilmesinden sonra, femur epifizi (kalça başı) kayması görülebilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

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

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

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

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

| Sıklık | Erkeklerde | Kadınlarda | Çocuklarda |
|------------|---|--|------------|
| | İstenmeyen Etki | | |
| Çok Yaygın | -Anormal kilo alımı -Seks isteğinde azalma (libido azalması) -Sıcak basması -Damar genişlemesi (vazodilatasyon) -Yüzde kızarma -Aşırı terleme (hiperhidroz) -Kemik ağrısı | -Bakteri ya da virüsün sebep olduğu vajinal enfeksiyon -İştah artışı -Anormal kilo alımı -Anormal kilo kaybı -Ruh hali değişimleri (kısa süreli kullanım) -Sinirlilik | |

| Sıklık | Erkeklerde | Kadınlarda | Çocuklarda |
|--------|---|--|--|
| | İstenmeyen Etki | | |
| | <ul style="list-style-type: none"> -Kas zayıflığı -Gece boyunca aşırı idrara çıkma (noktüri) -Sertleşme bozukluğu (iktidarsızlık) -Testislerde bozukluk (testiküler bozukluk) -Kollarda ve bacaklarda şişme (periferik ödem) -Yorgunluk -Enjeksiyon bölgesi hassasiyeti (Enjeksiyon bölgesi reaksiyonu) - Kanda laktik dehidrogenaz (doku hasarına bağlı üretilen enzim) artışı -AST artışı (karaciğer enzimi) | <ul style="list-style-type: none"> -Seks isteğinde azalma (libido azalması) -Uykusuzluk -Depresyon (kısa süreli kullanım) - Kararsız duyu durum -Baş dönmesi -Baş ağrısı -Migren -Damar genişlemesi (vazodilatasyon) -Bulantı -Aşırı terleme (hiperhidroz) -Sivilce (akne) -Eklem ağrısı (artralji) -Sırt ağrısı -Meme ağrısı -Vajina iltihabı (vajinit) -Rahim ağzında ağrı (serviks ağrısı) -Ağrı -Zayıflık / uyuklama / enerji eksikliği gibi genel duygular (asteni) -Enjeksiyon bölgesinde ağrı -Enjeksiyon bölgesi sertliği - Sıcak basması -Genel fiziksel sağlık bozulması -Kemik kütlesi kaybı | |
| Yaygın | <ul style="list-style-type: none"> -Öksürük ve boğmaca öksürüğü ile ortaya çıkan solunum yolu enfeksiyonu (bronşit) -İdrar yolu enfeksiyonu -Kansızlık (anemi) -İştahsızlık (anoreksi) -İştah artışı -Anormal kilo kaybı -Ruh hali değişimleri (uzun süreli kullanım) -Uykusuzluk -Depresyon (uzun ve kısa süreli kullanım) -Endişe (anksiyete) | <ul style="list-style-type: none"> -İdrar yolu enfeksiyonu -Vulvovajinal kandidiyazis (vajinadaki belirli bir mantar enfeksiyonu) -İnfluenza virüsünün sebep olduğu grip (influenza) -Üst solunum yolu enfeksiyonu (farenjit) -Üst solunum yolu enfeksiyonu (nazofarenjit) -Demir eksikliği kansızlığı (anemi) | <ul style="list-style-type: none"> -Bakteri ya da virüsün sebep olduğu vajinal enfeksiyon -Anormal kilo alımı -Büyüme gecikmesi -Ruh hali değişimleri (uzun süreli kullanım) -Depresyon (uzun süreli kullanım) - Kararsız duyu durum -Baş ağrısı -Damar genişlemesi (vazodilatasyon) -Bulantı -Kusma |

| Sıklık | Erkeklerde | Kadınlarda | Çocuklarda |
|--------|--|---|--|
| | İstenmeyen Etki | | |
| | <ul style="list-style-type: none"> -Baş dönmesi -Baş ağrısı -Uyuşma ve karıncalanma hissi (paraestezi) -Halsizlik düşkünlük (letarji) -Uyuklama -Hafıza bozukluğu (bellek bozukluğu) -Tat alma bozukluğu -Dokunma hissinde azalma (hipoestezi) -Bulanık görme -Tıkanıklık ile kalbin yetersiz pompalama gücü (konjestif kalp yetmezliği) -Kalp ritminde bozukluk (aritmisi) -Kalp krizi (miyokard infarktüsü) -Göğüste baskı yapan acı veren his (anjina pektoris) -Lenf sıvısının birikmesi (lenfödemi) -Yüksek tansiyon (hipertansiyon) -Toplardamarın pıhtılı iltihabı, genellikle ağrıyan, kırmızı ve sert deri şeklinde hissedilir (tromboflebit) -Nefes alıp verme esnasında ses çıkarma (hırıltılı solunum) (plevral sürtünme) -Akciğerleri sertleştiren ve hastanın giderek nefes almasını zorlaştıran durum (pulmoner fibröz) -Nefes darlığı (dispne) -Solunum yolu kaslarının kasılması ve solunum yollarının şişmesi nedeniyle oluşan krize | <ul style="list-style-type: none"> -Tiroid enfeksiyonu (tiroidit) -Kandaki kolesterol düzeyinde artış (hiperkolesterolemi) -İştah azalması -Ruh hali değişimleri (uzun süreli kullanım) -Uyku bozukluğu -Depresyon (uzun süreli kullanım) -Endişe (anksiyete) -Kafa karışıklığı -Ağır (majör) depresyon (klinik depresyon) -Anormal düşünceler -Düşmanlık -Gerginlik, huzursuzluk (ajitasyon) -Uyuşma ve karıncalanma hissi (paraestezi) -Uyuklama -Hafıza bozukluğu (bellek bozukluğu) -Hafıza kaybı -Unutkanlık (amnezi) -Dokunma hissinde azalma (hipoestezi) -Ani bilinç kaybı bayılma (senkop) -Kas sertliğinde artış (hipertoni) -Titreme (tremor) -Hareketlerde anormallik (hiperkinezi) -Konuma bağlı baş dönmesi (postural vertigo) -Anormal koordinasyon -Bölgesel kasılmalar/nöbetler (lokal konvülsiyonlar) -Bulanık görme -Göz bozukluğu -Göz tembelliği (ambliyopi) | <ul style="list-style-type: none"> -Karın ağrısı -Karın krampları -Döküntü -Sivilce (akne) -Anormal deri kokusu -Düzensiz kırmızı lekeler ile döküntü (eritema multiforme) -Çatlaklar -Kabarık yaralı (püstüllü) döküntü -Erkeklerde meme dokusunda büyüme (jinekomasti) -Meme değişiklikleri -Vajinal kanama -Genital akıntı -Vajinal akıntı -Vajina iltihabı (vajinit) -Lekelenme -Ağrı -Enjeksiyon bölgesi hassasiyeti (Enjeksiyon bölgesi reaksiyonu) |

| Sıklık | Erkeklerde | Kadınlarda | Çocuklarda |
|--------|---|---|------------|
| | İstenmeyen Etki | | |
| | bağlı (paroksizmal) tıkanıklık (astım) -Akciğerlerde akıcı sıvının ani başlayan ve birden şiddetlenen birikimi (akut pulmoner ödem) -Kabızlık -Bulantı -Kusma -Dışkıda kan veya koyu renkli dışkılama, kan içeren kusma (gastrointestinal kanama) -Karında şişkinlik, gerginlik -İshal (diyare) -Ciltte kızarıklık (eritem) -Saç dökülmesi -Ciltte morarma (ekimoz) -Derinin ilaca karşı olumsuz tepkisi (deri reaksiyonları) -Kaşıntı (prurit) -Kas ağrısı (miyalji) -Kemik şişmesi -Eklem ağrısı (artralji) -Sırt ağrısı -Kol ve bacaklarda ağrı (ekstremitte ağrısı) -Kas spazmı (istemsiz kasılma) -Ağrılı veya zor idrara çıkma (disüri) -İdrarda kan (hematuri) -Erkeklerde meme dokusunda büyüme (jinekomasti) -Meme hassasiyeti -Testislerde küçülme (testiküler atrofi) -Penis kabarması (penil blister) -Ağrı -Göğüs ağrısı -Şişme (ödem) -Uygulama bölgesi ödemi (şişlik) | -Gözün zarındaki enfeksiyon; kaşıntı, sulu veya kırmızı göz (konjunktivit) -Baş dönmesi (vertigo) -Kulak çınlaması (tinnit) -Sağırılık -Taşıt tutması -Kulak şişmesi (dış kulak enfeksiyonu) -Kalp ritminde hızlanma (taşikardi) -Çarpıntı (palpitasyon) -Yüksek tansiyon (hipertansiyon) -Burun kanaması (epistaksi) -Nefes darlığı (dispne) -Öksürük -Balgam artışı -Boğaz ve ağız ağrısı (orofarengeal ağrı) -Kabızlık -Öğürme -Kusma -Mide iç duvarı yangısı (gastrit) -Karında şişkinlik, gerginlik -İshal (diyare) -Midede şişkinlik ya da ağrı hissi ile hazımsızlık, geğirme, bulantı, kusma ve mide ekşimesi (dispepsi) -Ağız kuruluğu -Karın ağrısı (alt ve üst) -Bağırsak gazı (flatülans) -Diş eti iltihabı (gingivit) -Bir virüs, bakteri veya mantarın neden olduğu dudak ile ağız boşluğunda görülen ağrılı yaralar iltihaplanma (stomatit) -Üst gastrointestinal (yemek borusu, mide ve bağırsakta) kanama | |

| Sıklık | Erkeklerde | Kadınlarda | Çocuklarda |
|--------|---|---|------------|
| | İstenmeyen Etki | | |
| | <ul style="list-style-type: none"> -Zayıflık / uyuklama / enerji eksikliği gibi genel duygular (asteni) -Ateş (pireksi) -Enjeksiyon bölgesi iltihaplanması (enflamasyonu) -Enjeksiyon bölgesinde kalınlaşma (enjeksiyon bölgesinde kitle) -Enjeksiyon bölgesinde ağrı -Enjeksiyon bölgesi sertliği -Enjeksiyon bölgesinde apse (steril) -Enjeksiyon bölgesinde şişme -Ani üşüme -Grip benzeri hastalık -Kırmızı kan hücrelerinin hacmi ile toplam kan hacmi arasındaki oranın azalması (hematokrit azalması) -Kandaki hemoglobin miktarının azalması -Kanda üre artışı -Kanda kreatinin artışı -Kanda alkali fosfataz artışı -Kandaki prostat spesifik antijen (PSA) artışı -ALT (karaciğer enzimi) artışı -Gama glutamil transferaz (GGT) (karaciğer enzimi) artışı -Kalp ritminde bozukluk (anormal elektrokardiyogram (EKG)) -Kanda transaminaz (enzim) miktarının artması | <ul style="list-style-type: none"> nedeniyle kokulu, siyah, ince dışkı (melen) -Karında (midede) rahatsızlık -Dil bozukluğu -Anormal karaciğer fonksiyonu (hepatik fonksiyon anormallığı) -Karaciğer yağlanması (hepatik steatoz) -Ciltte kızarıklık (eritem) -Saç dökülmesi -Ciltte morarma (ekimoz) -Döküntü -Deri (cilt) kuruluğu -Şiddetli kaşıntı ve döküntü (kurdeşen, ürtiker) -Derinin ilaca karşı olumsuz tepkisi (deri reaksiyonları) -Kıl (saç) bozukluğu -Kaşıntı (prurit) -Gece terlemesi -Deride renk bozukluğu (pigmentasyon bozukluğu) -Deride aşırı yağ salgısı (sebum) üretimi (sebore) -Anormal/aşırı kıl büyümesi (hirsutizm) -Kaşıntılı döküntü (eczema) -Tırnak bozukluğu -Deride normal olmayan doku büyümesi (deri nodülü) -Ciltteki yaraların iltihaplanması (büllöz dermatit) -Kemik ağrısı -Kas ağrısı (miyalji) -Eklem bozukluğu (artropati) -Kas zayıflığı -Kas çekilmesi -Kas spazmı (istemsiz kasılma) | |

| Sıklık | Erkeklerde | Kadınlarda | Çocuklarda |
|--------|-----------------|---|------------|
| | İstenmeyen Etki | | |
| | | <ul style="list-style-type: none"> -Boyun ağrısı -İltihapsiz eklem hasarı (osteoartrit) -Ense sertliği -Kas kemik dokusunda sertlik (muskuloskeletal sertlik) -Eklem kapsülünün çevresindeki dokuların iltihaplanması (periartrit) -Ağrılı veya zor idrara çıkma (disüri) -Sık idrara çıkma (polaküri) -Gece boyunca aşırı idrara çıkma (noktüri) -Böbrek ağrısı -Meme değişiklikleri -Meme büyümesi -Bel bölgesinde ağrı (pelvik ağrı) -Ağrılı adet kanaması (dismenore) -Meme küçülmesi (meme atrofisi) -Genital akıntı -Vajinal akıntı -Memeden süt akıntısı gelmesi (galaktore) -Düzensiz adet kanaması (metroraji) -Menopozal semptomlar -Ağrılı cinsel ilişki (disparüni) -Aşırı adet kanaması (menoraji) -Göğüs ağrısı -Şişme (ödem) -Kollarda ve bacaklarda şişme (periferik ödem) -Yorgunluk -Ateş (pireksi) -Enjeksiyon bölgesi hassasiyeti (Enjeksiyon bölgesi reaksiyonu) -Ani üşüme -Susama -Halsizlik (malez) | |

| Sıklık | Erkeklerde | Kadınlarda | Çocuklarda |
|----------------|---|--|---|
| | İstenmeyen Etki | | |
| | | <ul style="list-style-type: none"> -Vücutta sıvı birikmesi (yaygın ödem) -Enjeksiyon bölgesinde kaşıntı (enjeksiyon alanında pruritus) -Enjeksiyon bölgesinde kanama -İrritasyon (rahatsızlık) (iritabilite) -Anormal karaciğer fonksiyon testi -Dışkıda gizli kan bulunması (gastrointestinal sistemde meydana gelen kanama) | |
| Yaygın Olmayan | <ul style="list-style-type: none"> -Tıkalı burun, hapşırma ve burun akıntısı ile ortaya çıkan burun akıntısında iltihaplanma (nazal mukoza enfeksiyonu) (rinit) -İçi sıvı dolu mikroplu kitle (enfekte kist) -Virüslerin sebep olduğu enfeksiyon (viral enfeksiyon) -Kandidiyazis (belirli bir mantar enfeksiyonu) -Kandaki mikrop varlığı ve artması (sepsis) -Ciltte mantar enfeksiyonu -İyi ya da kötü huylu büyüme (tümör (neoplazm)) -Beyaz kan hücrelerinin birikmesinden dolayı kötü huylu bir büyümeye benzeyen iyi huylu büyüme (psödolenfoma) -Beyaz kan hücrelerinde artış (eozinofili) -Aşırı duyarlılık -Kan şekerinde artış (hiperglisemi) -Açlık hissi, terleme, baş dönmesi ve/veya kalp çarpıntısı gibi belirtilerle | <ul style="list-style-type: none"> -Bakteriyal ya da viral enfeksiyon -Tıkalı burun, hapşırma ve burun akıntısı ile ortaya çıkan burun akıntısında iltihaplanma (nazal mukoza enfeksiyonu) (rinit) -Üst solunum yolu enfeksiyonu -Kokulu idrar, ateş, sırt veya kaburga ağrısı ile ilişkili böbrek veya pelvik (kasık veya alt karın bölgesi) enfeksiyon (piyelonefrit) -Sivilce (fronkül) -İyi ya da kötü huylu büyüme (tümör (neoplazm)) -Enfeksiyonlara karşı artan duyarlılıkla kendini gösteren kandaki beyaz kan hücrelerinde azalma (lökopeni) -Lenf düğümünde tıkanma (deviyasyon) (lenfadenopati) -Pıhtılaşma bozukluğu (koagülopati) -İştahsızlık (anoreksi) -Fikirlerin ısrarlı bir şekilde sürdürüldüğü | <ul style="list-style-type: none"> -Bakteriyal ya da viral enfeksiyon -Tıkalı burun, hapşırma ve burun akıntısı ile ortaya çıkan burun akıntısında iltihaplanma (nazal mukoza enfeksiyonu) (rinit) -İnfluenza virüsünün sebep olduğu grip (influenza) -Üst solunum yolu enfeksiyonu (farenjit) -Burun akması ya da tıkanması dahil olmak üzere sinüs enfeksiyonu (sinüzit) -İyi ya da kötü huylu büyüme (serviks neoplazm (rahim ağzı tümörü)) -Aşırı duyarlılık -Guatr (tiroit bezinin büyümesi) -Erken ergenlik -İştah artışı -Ruh hali değişimleri (kısa süreli kullanım) -Sinirlilik -Depresyon (kısa süreli kullanım) -Uyuklama |

| Sıklık | Erkeklerde | Kadınlarda | Çocuklarda |
|--------|--|--|--|
| | İstenmeyen Etki | | |
| | <p>ortaya çıkan kan şekerinde düşüş (hipoglisemi)</p> <p>-Vücutun su kaybetmesi (dehidrasyon)</p> <p>-Ruh hali değişimleri (kısa süreli kullanım)</p> <p>-Uyku bozukluğu</p> <p>-Titreme (tremor)</p> <p>-Tek ve geçici epileptik nöbetler (basit parsiyal nöbetler)</p> <p>-Göz tembelliği (ambliyopi)</p> <p>-Kulak ağrısı</p> <p>-Baş dönmesi (vertigo)</p> <p>-Kulak çınlaması (tinnit)</p> <p>-Kalp karıncıklarının erken kasılması (ventriküler ekstrasistol)</p> <p>-Kalbin yetersiz pompalama gücü (kalp yetmezliği)</p> <p>-Kalp ritminde yavaşlama (bradikardi)</p> <p>-Kalp ritminde düzensizliğe sebep olan, kan iletimindeki belirli bozukluk (atrioventriküler blok)</p> <p>-Kan veya lenf damarlarında hastalık (anjyopati)</p> <p>-Kan damarlarında ya da kalpte genişleme (anevrizma)</p> <p>-Dolaşım sistemindeki bozukluk (sirküler kollaps)</p> <p>-Dokuda kan birikmesi (hematom)</p> <p>-Kol ve bacaklarda zayıf kan dolaşımı (zayıf periferik dolaşım)</p> <p>-Burun kanaması (epistaksi)</p> | <p>düşünce bozuklukları (delüzyon)</p> <p>-Kişilik bozuklukları</p> <p>-Aşırı sevinç duyguları (öforik ruh hali)</p> <p>-Duyumsamazlık; duygu, motivasyon ve coşku eksikliği (apati)</p> <p>-Çılgılık atma</p> <p>-Tat alma bozukluğu</p> <p>-Denge bozukluğu (ataksi)</p> <p>-Göz rahatsızlığı</p> <p>-Göz ağrısı</p> <p>-Kulak ağrısı</p> <p>-Ses çıkarmada güçlük (disfoni)</p> <p>-Boğazda istemsiz kasılma krampları (larengospazm)</p> <p>-Diş eti kanaması</p> <p>-Bağırsak yüzeyinde iltihaplanma (kolit)</p> <p>-Karaciğer hassasiyeti</p> <p>-Kırmızı lekeler ve şişliklerle döküntü (makülopapüler döküntü)</p> <p>-Işık hassasiyeti (fotosensitivite reaksiyonu)</p> <p>-Deri (ciltte) renk değişimi</p> <p>-Anormal deri kokusu</p> <p>-Deri (cilt) bozukluğu</p> <p>-Eklem iltihabı (artrit)</p> <p>-İdrar tutmada güçlük (üriner inkontinans)</p> <p>-Vajinal kanama</p> <p>-Menstrüel (adet döngüsü) bozukluk</p> <p>-Meme şişmesi</p> <p>-Rahim bozukluğu</p> <p>-Enjeksiyon bölgesinde aşırı duyarlılık</p> <p>-Enjeksiyon bölgesinde kalınlaşma (enjeksiyon bölgesinde kitle)</p> | <p>-Ani bilinç kaybı bayılma (senkop)</p> <p>-Hareketlerde anormallik (hiperkinezi)</p> <p>-Kalp ritminde yavaşlama (bradikardi)</p> <p>-Yüksek tansiyon (hipertansiyon)</p> <p>-Bacaklarda ve kollarda damar ile ilgili (vasküler) hastalık (periferik vasküler bozukluk)</p> <p>-Burun kanaması (epistaksi)</p> <p>-Solunum yolu kaslarının kasılması ve solunum yollarının şişmesi nedeniyle oluşan krize bağlı (paroksizmal) tıkanıklık (astım)</p> <p>-Kabızlık</p> <p>-Yutma güçlüğü (disfaji)</p> <p>-Midede şişkinlik ya da ağrı hissi ile hazımsızlık, geğirme, bulantı, kusma ve mide ekşimesi (dispepsi)</p> <p>-Diş eti iltihabı (gingivit)</p> <p>-Saç dökülmesi</p> <p>-Kıl (saç) bozukluğu</p> <p>-Anormal/aşırı kıl büyümesi (hirsutizm)</p> <p>-Tırnak bozukluğu</p> <p>-Deride bölgesel kalınlaşma (deri hipertrofisi)</p> <p>-Küçük kanama nedeniyle ciltte kırmızı lekeler (purpura)</p> <p>-Pigmentasyon kaybından dolayı cildin renginin değişmesi (lökoderma)</p> <p>-Kas ağrısı (miyalji)</p> <p>-Eklem bozukluğu (artropati)</p> <p>-Eklem ağrısı (artralji)</p> <p>-Kas hastalığı (miyopati)</p> |

| Sıklık | Erkeklerde | Kadınlarda | Çocuklarda |
|--------|---|--|---|
| | İstenmeyen Etki | | |
| | <ul style="list-style-type: none"> -Kan ya da kan lekeli balgamlı öksürük (hemoptizi) -Akciğer dokusunun esnekliğinin kaybına bağlı şiddetli nefes darlığı ile sonuçlanan akciğer hastalığı (amfizem) -Öksürük -KOAİ (Kronik obstrüktif akciğer hastalığı) (Bronşlarda kalıcı ve ilerleyici tıkanıklığa bağlı kronik akciğer hastalığı) -Mide iç duvarı yangısı (gastrit) -Üst karın bölgesinde hassasiyet, ağrı, dışkı renginde açılma (karaciğer iltihaplanması) (kolestatik hepatit) -Karaciğer hücrelerinin hasar görmesi (hepatoselüler hasar) -Döküntü -Kırmızı lekeler ve şişliklerle döküntü (makülopapüler döküntü) -Deri (cilt) kuruluğu -Kıl (saç) bozukluğu -Gece terlemesi -Soğuk terleme -İdrar tutmada güçlük (üriner inkontinans) -Sık idrara çıkma (polaküri) -Mesane bozukluğu nedeniyle idrarın mesanede tutulması (üriner retansiyon) -İşeme bozukluğu (miktürisyon bozukluğu) -İdrar kaybının artması (poliüri) -Testislerde ağrı (testiküler ağrı) | <ul style="list-style-type: none"> -Yüzde sıvı birikmesi (yüzde ödem) -Vücut sıcaklığının artması -Anormal laboratuvar testleri | <ul style="list-style-type: none"> -İdrar tutmada güçlük (üriner inkontinans) -Meme büyümesi -Meme ağrısı -Ağrılı adet kanaması (dismenore) -Menstrüel (adet döngüsü) bozukluk -Rahim ağzında bozukluk (serviks bozukluğu) -Erkeklerde kadın özelliklerinin gelişimi (feminizasyon kazanılması) -Kollarda ve bacaklarda şişme (periferik ödem) -Ateş (pireksi) -Organ dokularında aşırı büyüme (hipertrofi) -Kırmızı kan hücrelerinde sedimentasyon (çökme) hızı artışı -Kanda bağışıklık sistemi tarafından üretilen (antinükleer) antikor varlığı |

| Sıklık | Erkeklerde | Kadınlarda | Çocuklarda |
|------------|--|------------|--|
| | İstenmeyen Etki | | |
| | <ul style="list-style-type: none"> -Meme büyümesi -Vücudun alt tarafındaki ödem (gravitasyonel ödem) -Vücuttaki nemli dokunun kuruması (mukoza kuruluk) -Enjeksiyon bölgesinde iritasyon (tahriş nedeniyle oluşan durum) -Halsizlik (malez) -Yürüme güçlüğü -Kanda ürik asit artışı -Kırmızı kan hücrelerinde sedimentasyon (çökme) hızı artışı -Kanda kalsiyum artışı -Kanda testosteron artışı -Anormal karaciğer fonksiyon testi -Kandaki trombosit sayısında azalma -İdrarda protein bulunması -Beyaz kan hücre (akyuvar) sayısının artması -Retikülosit sayısı artışı (bazı kan hücreleri) -Kemik kırığı (kırık) -Kafa travması -Düşme -Cihaz tıkanması -Cerrahi olarak tümör çıkarılması (tümör eksizyonu) -Poliplerin mesaneden cerrahi olarak çıkarılması (transüretal mesane rezeksiyonu) -Böbrek taşı kırılması (litotripsi) | | |
| Çok Seyrek | | | -Ciddi, yaşamı tehdit eden alerjik reaksiyon (anafilaktik reaksiyon) |

| Sıklık | Erkeklerde | Kadınlarda | Çocuklarda |
|------------|---|---|--|
| | İstenmeyen Etki | | |
| | | | -Genel alerjik reaksiyonlar (ateş, döküntü, örn. kaşıntı) |
| Bilinmiyor | <ul style="list-style-type: none"> -Bakteriyal ya da viral enfeksiyon -Apse (irin dolu şişlik) -Üst solunum yolu enfeksiyonu (farenjit) -Akciğer enfeksiyonu (pnömoni) -Cilt (deri) kanseri (cilt karsinomu) -Ciddi, yaşamı tehdit eden alerjik reaksiyon (anafilaktik reaksiyon) -Guatr (tiroit bezinin büyümesi) -Beynin belirli bir bölümünde inme (pitüiter apopleksi) -Şeker hastalığı (kan şekeri düzeninin bozulduğu metabolik bir hastalık) (diabetes mellitus) -Kandaki bazı yağların (kolesterol, LDL-kolesterol, trigliseritler) seviyesinde artış (hiperlipidemi) -Kandaki fosfat seviyesinin artması (hiperfosfatemi) -Kandaki protein seviyesinin azalması (hipoproteinemi) -Sinirlilik -Seks isteğinde artış (libido artışı) -Fikirlerin ısrarlı bir şekilde sürdürüldüğü düşünce bozuklukları (delüzyon) -İntihar düşüncesi - İntihar girişimi -Ani bilinç kaybı bayılma (senkop) | <ul style="list-style-type: none"> -Apse (irin dolu şişlik) -Akciğer enfeksiyonu (pnömoni) -Cilt (deri) kanseri (cilt karsinomu) -Ciddi, yaşamı tehdit eden alerjik reaksiyon (anafilaktik reaksiyon) -Guatr (tiroit bezinin büyümesi) -Beynin belirli bir bölümünde inme (pitüiter apopleksi) -Şeker hastalığı (kan şekeri düzeninin bozulduğu metabolik bir hastalık) (diabetes mellitus) -Açlık hissi, terleme, baş dönmesi ve/veya kalp çarpıntısı gibi belirtilerle ortaya çıkan kan şekeri düşüş (hipoglisemi) -Vücudun su kaybetmesi (dehidrasyon) -Kandaki bazı yağların (kolesterol, LDL-kolesterol, trigliseritler) seviyesinde artış (hiperlipidemi) -Kandaki fosfat seviyesinin artması (hiperfosfatemi) -Kandaki protein seviyesinin azalması (hipoproteinemi) -Seks isteğinde artış (libido artışı) -Uykusuzluk -Uyku bozukluğu -Endişe (anksiyete) -Fikirlerin ısrarlı bir şekilde sürdürüldüğü düşünce bozuklukları (delüzyon) -Baş dönmesi | <ul style="list-style-type: none"> -İdrar yolu enfeksiyonu -Apse (irin dolu şişlik) -Akciğer enfeksiyonu (pnömoni) -Cilt (deri) kanseri (cilt karsinomu) -Kansızlık (anemi) -Beynin belirli bir bölümünde inme (pitüiter apopleksi) -Şeker hastalığı (kan şekeri düzeninin bozulduğu metabolik bir hastalık) (diabetes mellitus) -Açlık hissi, terleme, baş dönmesi ve/veya kalp çarpıntısı gibi belirtilerle ortaya çıkan kan şekeri düşüş (hipoglisemi) -Vücudun su kaybetmesi (dehidrasyon) -Kandaki bazı yağların (kolesterol, LDL-kolesterol, trigliseritler) seviyesinde artış (hiperlipidemi) -Kandaki fosfat seviyesinin artması (hiperfosfatemi) -Kandaki protein seviyesinin azalması (hipoproteinemi) -Seks isteğinde artış (libido artışı) -Uykusuzluk -Uyku bozukluğu -Endişe (anksiyete) -Fikirlerin ısrarlı bir şekilde sürdürüldüğü düşünce bozuklukları (delüzyon) -Baş dönmesi |

| Sıklık | Erkeklerde | Kadınlarda | Çocuklarda |
|--------|--|--|--|
| | İstenmeyen Etki | | |
| | <ul style="list-style-type: none"> -Kollar ve bacaklarda yüzeysel sinir hasarı (periferal nöropati) -İnme (serebrovasküler olay) -Bilinç kaybı -Beyne giden kan akışının geçici olarak bozulması, geriye hiçbir belirti bırakmayan veya çok az belirti bırakan geçici felç (geçici iskemik atak) -Felç -Kas-sinir bozukluğu (nöromiyopati) -Kasılmalar/Nöbetler (konvülsiyon) -Göz rahatsızlığı -Göz bozukluğu -Göz kuruluğu -İşitme kaybı -Kalp ritminde hızlanma (taşikardi) -Ani kardiyak ölüm -Damar enfeksiyonu (flebit) -Kan damarlarında pıhtı oluşmasına bağlı damar tıkanıklığı (tromboz) -Düşük kan basıncı (hipotansiyon) -Varis -Akciğer zarları arasında anormal sıvı birikmesi (plevral efüzyon) -Akciğer hastalığı (akciğer infiltrasyonu) -Solunum bozukluğu -Sinüs tıkanıklığı (sinüs konjesyonu) -Akciğer atardamarının tıkanması (pulmoner emboli) -Akciğerdeki hava keseciklerinin etrafının kalınlaşması sonucu nefes alıp vermede | <ul style="list-style-type: none"> -Kollar ve bacaklarda yüzeysel sinir hasarı (periferal nöropati) -İnme (serebrovasküler olay) -Bilinç kaybı -Beyne giden kan akışının geçici olarak bozulması, geriye hiçbir belirti bırakmayan veya çok az belirti bırakan geçici felç (geçici iskemik atak) -Felç -Kas-sinir bozukluğu (nöromiyopati) -Kasılmalar/Nöbetler (konvülsiyon) -Göz kuruluğu -İşitme kaybı -Tıkanıklık ile kalbin yetersiz pompalama gücü (konjestif kalp yetmezliği) -Kalp ritminde bozukluk (aritmi) -Kalp krizi (miyokard infarktüsü) -Göğüste baskı yapan acı veren his (anjina pectoris) -Kalp ritminde yavaşlama (bradikardi) -Lenf sıvısının birikmesi (lenfödem) -Damar enfeksiyonu (flebit) -Kan damarlarında pıhtı oluşmasına bağlı damar tıkanıklığı (tromboz) -Düşük kan basıncı (hipotansiyon) -Varis -Nefes alıp verme esnasında ses çıkarma (hırıltılı solunum) (plevral sürtünme) | <ul style="list-style-type: none"> -Uyuşma ve karıncalanma hissi (paraestezi) -Halsizlik düşkünlük (letarji) -Hafıza bozukluğu (bellek bozukluğu) -Tat alma bozukluğu -Dokunma hissinde azalma (hipoestezi) -Kollar ve bacaklarda yüzeysel sinir hasarı (periferal nöropati) -İnme (serebrovasküler olay) -Bilinç kaybı -Felç -Kas-sinir bozukluğu (nöromiyopati) -İdiyopatik intrakraniyal hipertansiyon (kafanızda/beyninizde kan basıncı artışı ile karakterize olan bir hastalık) -Kasılmalar/Nöbetler (konvülsiyon) -Bulanık görme -Göz rahatsızlığı -Göz bozukluğu -Göz tembelliği (ambliyopi) -Göz kuruluğu -Kulak çınlaması (tinnit) -İşitme kaybı -Kalp ritminde bozukluk (aritmi) -Kalp ritminde hızlanma (taşikardi) -Sıcak basması -Lenf sıvısının birikmesi (lenfödem) -Kan damarlarında pıhtı oluşmasına bağlı damar tıkanıklığı (tromboz) -Düşük kan basıncı (hipotansiyon) -Nefes darlığı (dispne) |

| Sıklık | Erkeklerde | Kadınlarda | Çocuklarda |
|--------|--|---|--|
| | İstenmeyen Etki | | |
| | <ul style="list-style-type: none"> zorluk (interstisyel akciğer hastalığı) -Yutma güçlüğü (disfaji) -Ağız kuruluğu -İnce bağırsakta ülser (duodenal ülser) -Ağız, yemek borusu, mide ve bağırsaklardan oluşan sindirim sistemi bozukluğu (gastrointestinal bozukluk) -Mide ülseri (peptik ülser) -Bağırsakta kabartı (rektal polip) -Anormal karaciğer fonksiyonu (hepatik fonksiyon anormalliği) -Ağır karaciğer hasarı -Sarılık -Işık hassasiyeti (fotosensitivite reaksiyonu) -Şiddetli kaşıntı ve döküntü (kurdeşen, ürtiker) -Cilt enfeksiyonu (dermatit) -Anormal saç büyümesi -Deride renk bozukluğu (pigmentasyon bozukluğu) -Deride doku bozukluğu/yara (deri lezyonu) -Yüz şişmesi -Eklem bozukluğu (artropati) -Omurgada ağrı ve ısı artışı, şekil bozukluğu (ankilozan spondilit) -Kas ile kemiği bağlayan doku (tendon) iltihabı (tenosinovit) -Kemik erimesi (osteoporoz) | <ul style="list-style-type: none"> -Akciğerleri sertleştiren ve hastanın giderek nefes almasını zorlaştıran durum (pulmoner fibröz) -Kan ya da kan lekeli balgamlı öksürük (hemoptizi) -Akciğer zarları arasında anormal sıvı birikmesi (plevral efüzyon) -Akciğer hastalığı (akciğer infiltrasyonu) -Solunum bozukluğu -Sinüs tıkanıklığı (sinüs konjesyonu) -Akciğer atardamarının tıkanması (pulmoner emboli) -Akciğerdeki hava keseciklerinin etrafının kalınlaşması sonucu nefes alıp vermede zorluk (interstisyel akciğer hastalığı) -Dışkıda kan veya koyu renkli dışkılama, kan içeren kusma (gastrointestinal kanama) -Yutma güçlüğü (disfaji) -İnce bağırsakta ülser (duodenal ülser) -Ağız, yemek borusu, mide ve bağırsaklardan oluşan sindirim sistemi bozukluğu (gastrointestinal bozukluk) -Mide ülseri (peptik ülser) -Bağırsakta kabartı (rektal polip) -Ağır karaciğer hasarı -Sarılık -Cilt enfeksiyonu (dermatit) -Anormal saç büyümesi | <ul style="list-style-type: none"> -Öksürük -Solunum bozukluğu -Sinüs tıkanıklığı (sinüs konjesyonu) -Dışkıda kan veya koyu renkli dışkılama, kan içeren kusma (gastrointestinal kanama) -Karında şişkinlik, gerginlik -İshal (diyare) -Ağız kuruluğu -Ağız, yemek borusu, mide ve bağırsaklardan oluşan sindirim sistemi bozukluğu (gastrointestinal bozukluk) -Mide ülseri (peptik ülser) -Ciltte morarma (ekimoz) -Deri (cilt) kuruluğu -Işık hassasiyeti (fotosensitivite reaksiyonu) -Şiddetli kaşıntı ve döküntü (kurdeşen, ürtiker) -Aşırı terleme (hiperhidroz) -Cilt enfeksiyonu (dermatit) -Anormal saç büyümesi -Kaşıntı (prurit) -Deride renk bozukluğu (pigmentasyon bozukluğu) -Deride doku bozukluğu/yara (deri lezyonu) -Yüz şişmesi -Kemik şişmesi -Kas ile kemiği bağlayan doku (tendon) iltihabı (tenosinovit) -Kemik erimesi (osteoporoz) |

| Sıklık | Erkeklerde | Kadınlarda | Çocuklarda |
|--------|--|--|---|
| | İstenmeyen Etki | | |
| | <ul style="list-style-type: none"> -Ani (acil) idrara çıkma ihtiyacı (idrara sıkıştırması) -Mesane spazmı (istemsiz kasılma) -İdrar yolu bozukluğu -İdrar yolunda tıkanıklık (idrara yolu obstrüksiyonu) -Meme ağrısı -Penis şişmesi -Penis bozukluğu -Prostat ağrısı -Enjeksiyon bölgesindeki kan pıhtıları (hematomlar) -Normal olmayan doku büyümesi (nodül) -Susama -İltihaplanma (inflamasyon, enfeksiyon) -Kasık veya alt karın bölgesinde bağ dokusu artışı (pelvik fibroz) -EKG değişimi (QT uzaması) -Kemik kütlesi kaybı -EKG'de daralmış veya tıkanmış kan damarlarına bağlı kan akışının yavaşlama belirtileri (EKG'de miyokardiyal iskemi bulguları) -Kanda potasyum azalması -Beyaz kan hücre (akyuvar) sayısının azalması -Kanama zamanı testlerinde süre uzaması (protrombin zamanı (PT) uzaması) -Kanama zamanı testlerinde süre uzaması (aktive parsiyel tromboplastin zamanı uzaması) | <ul style="list-style-type: none"> -Deride doku bozukluğu/yara (deri lezyonu) -Yüz şişmesi -Kemik şişmesi -Omurgada ağrı ve ısı artışı, şekil bozukluğu (ankilozan spondilit) -Kas ile kemiği bağlayan doku (tendon) iltihabı (tenosinovit) -Kemik erimesi (osteoporoz) -Ani (acil) idrara çıkma ihtiyacı (idrara sıkıştırması) -İdrarda kan (hematuri) -Mesane spazmı (istemsiz kasılma) -İdrar yolu bozukluğu -İdrar yolunda tıkanıklık (idrara yolu obstrüksiyonu) -Meme hassasiyeti -Enjeksiyon bölgesi iltihaplanması (inflamasyonu) -Enjeksiyon bölgesinde apse (steril) -Enjeksiyon bölgesindeki kan pıhtıları (hematomlar) -Normal olmayan doku büyümesi (nodül) -İltihaplanma (inflamasyon, enfeksiyon) -Kasık veya alt karın bölgesinde bağ dokusu artışı (pelvik fibroz) -Kanda üre artışı -Kanda ürik asit artışı -Kanda kreatinin artışı -Kanda kalsiyum artışı -Kalp ritminde bozukluk (anormal elektrokardiyogram (EKG)) | <ul style="list-style-type: none"> -Sık idrara çıkma (polaküri) -Ani (acil) idrara çıkma ihtiyacı (idrara sıkıştırması) -İdrarda kan (hematuri) -Meme hassasiyeti -Testislerde küçülme (testiküler atrofi) -Testislerde bozukluk (testiküler bozukluk) -Prostat ağrısı -Düzensiz adet kanaması (metroraji) -Aşırı adet kanaması (menoraji) -Göğüs ağrısı -Şişme (ödem) -Zayıflık / uyuklama / enerji eksikliği gibi genel duygular (asteni) -Enjeksiyon bölgesi iltihaplanması (inflamasyonu) -Enjeksiyon bölgesinde ağrı -Enjeksiyon bölgesi sertliği -Enjeksiyon bölgesinde apse (steril) -Enjeksiyon bölgesindeki kan pıhtıları (hematomlar) -Ani üşüme -Normal olmayan doku büyümesi (nodül) -Susama -Kasık veya alt karın bölgesinde bağ dokusu artışı (pelvik fibroz) -Kemik kütlesi kaybı -Kanda üre artışı -Kanda ürik asit artışı -Kanda kreatinin artışı -Kanda kalsiyum artışı -Anormal karaciğer fonksiyon testi |

| Sıklık | Erkeklerde | Kadınlarda | Çocuklarda |
|--------|--|--|---|
| | İstenmeyen Etki | | |
| | (aPPT) -Kalp seslerinde bozukluk (kardiyak üfürüm) -LDL (kötü huylu kolesterol) artışı -Kanda trigliseridlerin (kan yağı) artması -Kanda bilirubin artışı -Omurga kırığı (omur kırılması) | -EKG'de daralmış veya tıkanmış kan damarlarına bağlı kan akışının yavaşlama belirtileri (EKG'de miyokardiyal iskemi bulguları) -Kandaki trombosit sayısında azalma -Kanda potasyum azalması -Beyaz kan hücre (akyuvar) sayısının artması -Beyaz kan hücre (akyuvar) sayısının azalması -Kanama zamanı testlerinde süre uzaması (protrombin zamanı (PT) uzaması) -Kanama zamanı testlerinde süre uzaması (aktive parsiyel tromboplastin zamanı uzaması) (aPPT) -Kalp seslerinde bozukluk (kardiyak üfürüm) -LDL (kötü huylu kolesterol) artışı -Kanda trigliseridlerin (kan yağı) artması -Kanda bilirubin artışı -Omurga kırığı (omur kırılması) | -Beyaz kan hücre (akyuvar) sayısının artması -Kalp seslerinde bozukluk (kardiyak üfürüm) -Kanda bilirubin artışı -Omurga kırığı (omur kırılması) |

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

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 (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. LUCRİN DEPOT'un saklanması

LUCRİN DEPOT'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız. Buzdolabında saklamayınız ve dondurmayınız.

Hazırlandıktan sonra süspansiyonun 24 saat süreyle stabil olduğu gösterilmiş olmakla birlikte ürünün içinde koruyucu madde bulunmadığından süspansiyon hemen kullanılmadığı takdirde atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LUCRİN DEPOT'u kullanmayınız.

Son kullanma tarihinin ilk iki rakamı ayı, son dört rakamı yılı gösterir.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

AbbVie Tıbbi İlaçlar Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
Ataşehir/İstanbul/Türkiye

Üretim Yeri:

Takeda Pharmaceutical Company, Ltd., Osaka/Japonya

Bu kullanma talimatı 11.05.2022 tarihinde onaylanmıştır.