

## KULLANMA TALİMATI

### **GONAL-f 75 IU (5.5 mikrogram)**

### **Enjeksiyonluk çözelti için toz ve çözücü**

### **Deri altına uygulanır.**

- **Etkin madde:**  
Follitropin alfa. 75 IU (5.5 mikrogram)  
Çözücü 1 ml enjeksiyonluk sudur.
- **Yardımcı maddeler:**  
sakaroz, disodyum fosfat dihidrat, sodyum dihidrojen fosfat monohidrat, methionin, polisorbata 20, konsantre fosforik asit ve sodyum hidroksit.

**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. ***GONAL-f nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***GONAL-f'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***GONAL-f nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***GONAL-f'in saklanması***

### **Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. GONAL-f nedir ve ne için kullanılır?**

GONAL-f, enjeksiyonluk çözelti için toz ve çözücü olarak takdim edilir. Toz, beyaz liyofilize pellettir. Çözücü, berrak renksiz solüsyondur.

1 flakon toz ile birlikte, çözücü içeren 1 kullanıma hazır şırınga ve FSH birimleri ile derecelendirilmiş 6 adet tek kullanımlık uygulama şırıngası içeren ambalajlarda sağlanır.

1 flakon toz 75 IU follitropin alfa ve bir kullanıma hazır şırınga 1 ml enjeksiyonluk su içerir.

Tıbbi ürün yalnızca bir hekimin yakın gözetimi altında kullanılmalıdır.

- GONAL-f, yumurtlaması olmayan ve klomifen sitrat'la tedaviye cevap vermemiş kadınlarda yumurtlamayı sağlamak üzere kullanılabilir.
- GONAL-f, tüpte dölleme gibi yardımla üreme teknolojilerine tabi tutulan kadınlarda bir çok folikülün gelişmesini sağlamada kullanılır.
- GONAL-f, hipofiz bezinin üreme hormonlarını (FSH ve LH) çok düşük düzeyde üretmesine bağlı olarak yumurtlaması olmayan kadınlarda, lutropin alfa (rekombinant insan luteinizan hormonu) adı verilen bir başka hormonla birlikte yumurtlamayı sağlamak üzere kullanılır.
- GONAL-f, bir başka ilaç olan insan koryonik gonadotropini (hCG) ile kombine olarak, hormon yetersizliği nedeniyle kısır olan erkeklerde sperm oluşturmak için kullanılır.

## 2. GONAL-f'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Tedavi başlamadan önce, sizin ve eşinizin üreme yeteneği değerlendirilmelidir.

### **GONAL-f'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Eğer, folikül uyarıcı hormon veya yardımcı maddelerden birine karşı bilinen bir alerji
- hipotalamus veya hipofiz bezi tümörü
- hamilelik ve emzirme

Eğer kadınsanız:

- polikistik over hastalığına bağlı olmayan yumurtalık büyümesi veya kist
- nedeni bilinmeyen jinekolojik kanama
- yumurtalık, rahim veya meme kanseri.

İlaç, normal bir gebeliğin imkansız olduğu, erken menopoz, cinsel organlarda malformasyon veya rahimin spesifik tümörleri gibi durumların varlığında kullanılmamalıdır.

Eğer erkekseniz:

- GONAL-f, geri dönüşümsüz testis hasarı olan erkeklere verilmemelidir.

### **GONAL-f'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer kadınsanız, bu tedavi ovaryen hiperstimülasyon sendromu (OHSS-Yumurtalıkların aşırı uyarılması) gelişmesi riskini artırabilir ("Olası yan etkiler nelerdir" bölümüne bakınız). Ancak eğer ovulasyonunuz yoksa ve önerilen doz ve uygulama takvimine bağlı kalıyorsanız, OHSS oluşumu sık değildir. Nihai foliküler olgunlaşmayı uyarmada kullanılan bir ilaç (insan koryonik gonadotropini içeren-hCG) uygulanmadıkça, GONAL-f tedavisi nadiren belirgin OHSS oluşumuna neden olur. Bu nedenle OHSS'nin gelişmekte olduğu vakalarda hCG uygulamasını yapmamak ve en az dört gün süreyle cinsel ilişkide bulunmamak veya bariyer yöntemi kullanmak gereklidir.

Yardımla üreme teknolojilerini takiben çoğul gebelik riski yerleştirilen yumurta / embriyoların sayısına bağlıdır. Yumurtlamanın tedaviyle uyarıldığı hastalarda, çoğul gebelik ve doğum oranı, doğal gebe kalmaya kıyasla artmaktadır. Ancak önerilen doza ve uygulama takvimine bağlı kalmakla, bu asgari düzeye indirilebilir.

Düşükler normal popülasyondan daha yüksektir ancak fertilité problemleri olan kadınlarda görülen oranlarla benzerdir.

GONAL-f'e karşı ciddi olmayan alerjik reaksiyonlarla ilgili bildirilen izole raporlar mevcuttur. Benzer ilaçlara karşı bu tür reaksiyonlar gösteriyorsanız, doktorunuza bilgi veriniz.

Eğer erkekseniz, kanda folikül uyarıcı hormon seviyelerinin yükselmiş olması testis hasarına işaret eder. GONAL-f bu tür vakalarda genellikle etkili değildir. Doktorunuz tedaviyi izlemek üzere, tedavi başladıktan sonra her 4 ile 6 ayda bir semen analizi yapılmasını isteyebilir.

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

### **Hamilelik ve Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer hamile iseniz veya emziriyorsanız, GONAL-f kullanılmamalıdır.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Araç ve makine kullanımı**

Araba ve makine kullanma yeteneğine etkisi yönünden hiçbir çalışma gerçekleştirilmemiştir.

### **GONAL-f'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

GONAL-f her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder, **yani** esasında "sodyum içermez" olarak kabul edilebilir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

GONAL-f aynı enjeksiyonda lutropin alfa hariç, başka ilaçlarla karıştırılmamalıdır.

Çalışmalar bu iki ilacın karıştırılabileceğini ve bir advers etkisi olmadan birlikte enjekte edilebileceğini göstermiştir.

*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. GONAL-f nasıl kullanılır?**

GONAL-f'i her zaman aynen doktorunuzun size öğrettiği gibi kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza başvurunuz.

## **Uygun kullanım ve doz /uygulama sıklığı için talimatlar:**

### Yumurtlaması olmayan ve düzensiz adetleri olan veya hiç adet görmeyen kadınlar için.

GONAL-f genellikle her gün uygulanır. Eğer adet görüyorsanız, tedavi adet döneminin ilk 7 günü içinde başlamalıdır.

Sıklıkla kullanılan doz her gün 75-150 IU FSH (0.13-0.25 ml) ile başlar. Eğer gerekirse, yeterli ancak aşırı olmayan bir yanıt almak üzere doz, 7 gün veya tercihan 14 gün aralıklarla 37.5-75 IU dozunda artırılabilir. Maksimum günlük doz genellikle 225 IU FSH'dan (0.38 ml) daha yüksek değildir. Eğer doktorunuz 4 haftalık tedavinin ardından bir yanıt almıyorsa, o tedavi dönemi durdurulmalıdır. Bir sonraki dönemde doktorunuz, durdurulan döneme göre daha yüksek bir başlangıç dozu olan bir tedavi reçete edecektir.

En uygun yanıt elde edildiğinde, son GONAL-f enjeksiyonundan 24-48 saat sonra, başka bir ilaç tek bir enjeksiyon halinde verilecektir. Bu ikinci ilacın uygulamasının yapıldığı gün ve ertesi gün, cinsel ilişkide bulunmanız istenecektir.

Eğer aşırı bir yanıt elde edilirse, tedavi durdurulmalı ve hCG kesilmelidir ("Olası yan etkiler nelerdir" bölümüne bakınız). Bir sonraki dönemde doktorunuz, önceki dönemden daha düşük bir doz reçete edecektir.

### Tüpte dölleme veya diğer yardımla üreme teknolojileri öncesinde, çoğul folikül gelişim için over stimülasyonu yapılan kadınlar.

Süperovülasyon için sıklıkla kullanılan doz, tedavi döneminin 2 veya 3. gününde başlayan günde 150-225 IU (0.25-0.38 ml) GONAL-f uygulamasıdır. Tedavi, yeterli folikül gelişimi elde edilene kadar sürdürülür (kan tetkikleri ve/veya ultrason incelemesi ile değerlendirilir) ve doz, genellikle günde 450 IU'dan (0.75 ml) daha yüksek olmayacak şekilde yanıtınıza göre ayarlanır. Yeterli folikül gelişimi genellikle tedavinin ortalama olarak onuncu gününde elde edilir (ortalama 5 ile 20 gün arasında).

Ardından, nihai folikül olgunlaşmasını yapmak üzere, son GONAL-f enjeksiyonundan 24-48 saat sonra, 10.000 IU'ye kadar insan koryonik gonadotropini (hCG) içeren tek bir enjeksiyon yapılır.

Diğer vakalarda, bir gonadotropin releasing hormon (GnRH) agonisti ile baskılama yapılır. Bu vakalarda GONAL-f tedavisine, agonist tedavinin başlamasından yaklaşık 2 hafta sonra başlanır ve her ikisi de yeterli folikül gelişimi sağlanana dek sürdürülür. Örneğin bir agonist ile yapılan 2 haftalık tedaviyi takiben, ilk 7 gün boyunca 150-225 IU GONAL-f uygulanır. Doz daha sonra over yanıtına göre ayarlanır.

### Yumurtlaması olmayan, hiç adet görmeyen ve FSH ve LH yetersizliği tanısı konmuş olan kadınlar için.

Bu tedavi küründe doktorunuz sizin için en uygun olan doza ve uygulama şemasına karar verecektir.

GONAL-f genellikle, Lutropin alfa enjeksiyonları ile eşzamanlı olarak, üç haftaya kadar her gün uygulanır. Sıklıkla kullanılan doz 75-150 IU (0.13-0.25 ml) GONAL-f ve beraberinde 75 IU Lutropin alfa ile başlar.

Doktorunuz GONAL-f dozunuzu, verdiğiniz yanıtla göre 7 ile 14 günlük aralıklarla tercihan 37.5-75 IU artırabilir.

3 haftalık tedavinin sonunda doktorunuz yumurtalıklarınızda bir yanıt gözlemiyorsa, bu tedavi durdurulmalıdır. Bir sonraki dönemde doktorunuz, durdurulan döneme göre GONAL-f'i daha yüksek bir başlangıç dozunda reçete edecektir.

İstenen yanıt elde edildiğinde, GONAL-f ve Lutropin alfanın son enjeksiyonlarından 24-48 saat sonra, tek bir hCG enjeksiyonu yapılacaktır. hCG'nin uygulandığı gün ve bir sonraki gün cinsel ilişkide bulunmanız önerilmektedir. Alternatif olarak intrauterin inseminasyon (IUI) da yapılabilir.

Eğer aşırı bir yanıt elde edilirse, tedavi durdurulmalı ve hCG kesilmelidir ("Olası yan etkiler nelerdir" bölümüne bakınız). Bir sonraki dönemde doktorunuz, önceki dönemden daha düşük bir GONAL-f dozu reçete edecektir.

#### Hormon yetersizliği olan kısır erkekler

GONAL-f genellikle başka bir ilaçla (hCG) kombine edilerek, en az 4 ay süreyle haftada üç kez 150 IU (0.25 ml) dozunda reçete edilir. Eğer bu dönemden sonra tedaviye yanıt vermemişseniz, tedaviniz 18 aya kadar sürdürülebilir.

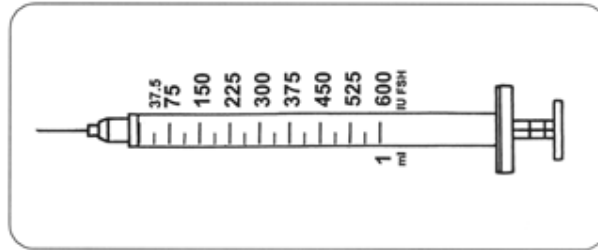
#### **Uygulama yolu ve metodu:**

GONAL-f enjeksiyon yoluyla deri altına uygulanır. Sadece tek kullanım içindir.

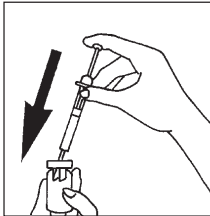
#### **Eğer GONAL-f'i kendi kendinize uyguluyorsanız, lütfen aşağıdaki talimatları dikkatle okuyunuz:**

- Ellerinizi yıkayınız. Ellerinizin ve kullandığınız araçların olabildiğince temiz olması önemlidir.
- İhtiyacınız olan her şeyi temiz bir alan üzerine koyunuz:
  - Bir flakon toz GONAL-f
  - Bir kullanıma hazır şırıngada çözücü
  - iki alkollü pamuk
  - bir sulandırma iğnesi ve bir enjeksiyon iğnesi
  - çöp kabı

Çizime bakınız.

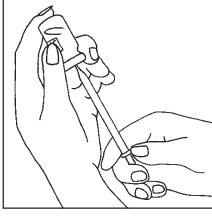


- Enjeksiyon solüsyonunu hazırlayınız:



GONAL-f flakonundan ve çözücü içeren kullanıma hazır şırıngadan koruyucu başlıkları çıkarınız. Kullanıma hazır çözücü şırınganıza iğneyi takınız ve tüm çözücüyu yavaşça GONAL-f toz içeren flakona enjekte ediniz. Şırıngayı çıkarmadan yavaşça karıştırınız. Çalkalamayınız.

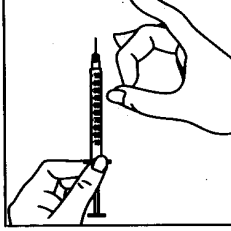
- Toz çözüldükten sonra (genelde hemen çözülür),



sonuçlanan çözeltinin berrak olduğunu ve herhangi bir partikül içermediğini kontrol ediniz. Flakonu ters çeviriniz, şırınganın içine çözeltiyi geri çekiniz.

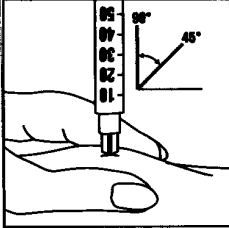
(Eğer size birden fazla GONAL-f flakonu reçetelenmişse, reçetelenen sayıdaki toz flakonlar çözücü içinde çözülünceye kadar bir diğer toz flakon içine çözeltiyi yavaşça enjekte ediniz. Eğer size GONAL-f'e ilaveten lutropin alfa reçetelenmişse, her bir ürünü ayrı ayrı enjekte etmek yerine iki ürün karıştırılabilir. Lutropin alfa toz çözüldükten sonra, çözelti şırınga içine geri çekilir ve GONAL-f içeren flakonun içine geri enjekte edilir. Toz bir kere çözülünce şırınganın içine geri çekilir. Önce partiküller için kontrol edilir, ve çözelti berrak değilse kullanılmaz. 3 flakona kadar toz 1 ml çözücüde çözülebilir.)

- İğneyi değiştiriniz ve varsa hava kabarcıklarını çıkarınız:



Şırıngada hava kabarcığı görürseniz, iğneyle birlikte şırıngayı yukarı bakacak şekilde tutunuz ve hava üst kısma toplanana kadar şırıngaya hafifçe vurunuz. Hava kabarcıkları gidene kadar pistonu itiniz.

- Çözeltiyi enjekte ediniz: Doktorunuz ya da hemşireniz nereye enjekte edeceğinizi size söylemiştir (örn. karın, uyluğun ön kısmı). Seçilen alanı alkollü pamukla siliniz.



Derinizi parmaklarınız arasında sıkıştırınız ve iğneyi 45° ila 90°'lik bir açıyla, dart okuna benzer bir hareketle batırınız. Size öğretildiği şekilde derinin altına enjekte ediniz. Doğrudan bir damara enjekte etmeyiniz. Çözeltiyi, pistonu yavaşça iterek enjekte ediniz. Tüm çözeltiyi enjekte etmek için gerektiği kadar zaman kullanınız. Derhal iğneyi geri çekerek deriyi alkollü pamuk yardımıyla dairesel hareketlerle siliniz.

- Kullanılan tüm malzemeleri imha ediniz: Enjeksiyonunuzu bitirdikten sonra, kullanılan şırıngaları güvenilir şekilde, tercihen bir kap içine koyarak imha ediniz. Kullanılmamış çözelti imha edilmelidir.

*Eğer GONAL-f'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Özel kullanım durumları:**

Özel kullanımı yoktur.

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla GONAL-f kullandıysanız:**

*GONAL-f'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

GONAL-f'in aşırı dozunun etkileri bilinmemektedir ancak "Olası yan etkiler nelerdir" bölümünde detaylı olarak açıklanan ovaryen hiperstimülasyon sendromunun oluşması beklenebilir. Ancak bu durum yalnızca hCG uygulandığında oluşacaktır ("GONAL-f'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler" bölümüne bakınız).

**GONAL-f kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, GONAL-f'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Kadınlarda**

**Bağışıklık sistemi hastalıkları**

Çok seyrek: (<1/10 000)

Hafif sistemik alerjik reaksiyonlar (kızarıklık, döküntü, yüzde şişlik, ürtiker, ödem, nefes darlığı). Ayrıca alerjik şok reaksiyonları içeren ciddi alerjik reaksiyonlar bildirilmiştir.

**Sinir sistemi hastalıkları**

Çok yaygın: (>1/10)

Baş ağrısı

**Vasküler hastalıklar**

Çok seyrek: (<1/10 000)

Genellikle ciddi OHSS ile birlikte tromboembolizm,

**Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinum hastalıkları**

Çok seyrek: (<1/10 000)

Astımın alevlenmesi ya da kötüleşmesi

**Mide barsak sistemi hastalıkları**

Yaygın: (1/100-1/10)

Karın ağrısı, bulantı, kusma ve ishal, karında kramplar ve şişkinlik

**Üreme sistemi ve meme bozuklukları**

Çok yaygın: (>1/10)

Yumurtalık kistleri;

Yaygın: (1/100-1/10)

Hafif-ciddi OHSS (yumurtalığın aşırı çalışması belirtileri)

Yaygın olmayan (1/1000-1/100)

Ciddi OHSS (yumurtalığın aşırı çalışması belirtileri)

Seyrek (1/10 000-1/1000)

Yumurtalık burulması, OHSS komplikasyonu (yumurtalığın aşırı çalışması belirtileri)

**Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar**

Çok yaygın (>1/10)

Hafif-ciddi enjeksiyon yeri reaksiyonları (ağrı, kızarıklık, morarma, enjeksiyon yerinde şişlik ve/veya tahriş)

## **Erkeklerde**

### **Deri ve deri altı doku hastalıkları**

Yaygın (1/100 - 1/10)  
Akne

### **Üreme sistemi ve meme bozuklukları**

Yaygın (1/100 - 1/10)  
Memelerde büyüme, skratum damarlarında genişleme

### **Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları**

Çok yaygın (>1/10)  
Hafif-ciddi enjeksiyon yeri reaksiyonları (ağrı, kızarıklık, morarma, enjeksiyon yerinde şişlik ve/veya tahriş)

### **Araştırmalar**

Yaygın (1/100 - 1/10)  
Kilo artışı

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

## **5. GONAL-f'in saklanması**

*GONAL-f'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

GONAL-f'i 25°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GONAL-f'i kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.*

İlaç hazırlandıktan sonra hemen uygulanmalıdır.

Eğer gözle görülen bozulma belirtileri fark ederseniz GONAL-f'i kullanmayınız.

Hazırlanan çözelti, partikül içeriyorsa ya da berrak değilse uygulanmamalıdır.

*Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız GONAL-f'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.*

### ***Ruhsat Sahibi:***

Merck İlaç Ecza ve Kimya Tic.A.Ş.  
Kayışdağı Cad. Karaman Çiftliği Yolu  
Kar Plaza, No.45 Kat: 7  
34752 İçerenköy-İstanbul



***Üretici:***

Merck Serono S.p.A.  
Via delle Magnolie 15  
I-70026 – Modugno (BA)  
İtalya

*Bu kullanma talimatı onaylanmıştır.  
22/07/2010*