

KULLANMA TALİMATI

OVİTRELLE 250 mikrogram/0,5 ml kullanıma hazır şırıngada enjeksiyonluk çözelti
Deri altına uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:**
Koriogonadotropin alfa*
Her bir kullanıma hazır şırınga 250 mikrogram/0,5 mL (6500 IU'ye eşdeğer) koriogonadotropin alfa içerir.
- **Yardımcı maddeler:**
Mannitol, metiyonin, poloksamer 188, seyreltilmiş fosforik asit, sodyum hidroksit, enjeksiyonluk su.

* rekombinant DNA teknolojisi ile *çin hamster yumurtalık* hücrelerinde üretilmiştir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. OVİTRELLE nedir ve ne için kullanılır?

OVİTRELLE, insanlarda doğal olarak bulunan korionik gonadotropin denilen bir hormona çok benzeyen ve laboratuvarlarda özel rekombinant DNA teknikleriyle üretilen ve koriogonadotropin alfa içeren tıbbi bir üründür. Üremenin normal kontrolünde yer alan gonadotropinler adı verilen hormon ailesine aittir.

OVİTRELLE berrak, renksiz enjeksiyonluk çözelti formundadır. 0.5 mL enjeksiyonluk çözelti ihtiva eden bir adet kullanıma hazır, dolu şırınga içeren ambalajlarda sunulmaktadır.

OVİTRELLE aşağıda belirtilen durumlar için, diğer ilaçlarla birlikte kullanılır:

OVİTRELLE tüp bebek (*in vitro* fertilizasyon) gibi yardımla üreme teknolojileri uygulanan kadınlarda kullanılır. Önce diğer ilaçlarla yumurta üretmek üzere çeşitli tedaviler yapılır. Ardından bu yumurtaları olgunlaştırmak için OVİTRELLE kullanılır.

OVİTRELLE ayrıca yumurta üretmeyen (anovulasyon) veya çok az yumurta üreten (oligoovulasyon) kadınlarda da kullanılır. Diğer ilaçların foliküllerin gelişimi ve olgunlaşması için kullanılmasının ardından OVİTRELLE yumurtaların yumurtalıktan salıverilmesini (ovulasyon) sağlamak üzere verilir.

2. OVİTRELLE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Tedaviye başlamadan önce, sizin ve eşinizin fertilitesi (doğurganlığı) bu konuda uzman olan bir doktor tarafından değerlendirilmelidir.

OVİTRELLE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Koriogonadotropin alfa veya ilacın bileşenlerinden herhangi birine karşı bilinen bir alerjiniz varsa
- Hamile iseniz ya da emziriyorsanız
- Yumurtalıklarınızda büyüme veya nedeni bilinmeyen bir ya da daha fazla büyük yumurtalık kistiniz varsa
- Nedeni açıklanamayan vajinal kanamanız varsa
- Yumurtalık, rahim veya meme kanseri teşhisi konuldu ise
- Beyinde hipotalamus veya hipofiz bezi tümörünüz var ise (ikisi de beynin parçalarıdır)
- Damarlarınızda şiddetli iltihap varsa veya damarlarda kan pıhtılaşmasından şikayetçi iseniz (aktif tromboembolik bozukluklar)
- Normal bir hamileliği imkansız kılabilecek bir durumunuz varsa (örn. cinsel organ malformasyonları, erken menopoza (yumurtalık yetmezliği, miyomlar ya da menopoza girdiyeniz)

OVİTRELLE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Ovaryen hiperstimülasyon sendromu (OHSS)

OVİTRELLE ile tedavide ovaryen hiperstimülasyon sendromu (OHSS) adı verilen bir durumun gelişmesi riskiniz artabilir. Bu, yumurtalıklar tedaviye aşırı reaksiyon gösterdiğinde ve çok sayıda folikül geliştirdiklerinde olur.

Eğer belirgin bir alt karın ağrınız varsa, hızlıca kilo aldıysanız, hasta hissediyorsanız, bulantınız varsa veya kusuyorsanız, veya solunum güçlüğü varsa OVİTRELLE enjeksiyonunuzu **yapmayınız** ve derhal doktorunuz ile konuşunuz (‘Olası yan etkiler nelerdir’ bölümüne bakınız). Eğer OHSS gelişmişse, en az 4 gün boyunca cinsel ilişkiye girmemeniz veya doğum kontrolü için bir bariyer metodu kullanmanız gerekir.

OVİTRELLE'in olağan dozu kullanıldığında ve tedavi siklusunuz boyunca yakından izlendiğinizde (örn. estradiol seviyeleri için kan testleri ve ultrason yapılıır) OHSS veya çoğul gebelik riskiniz azalır. OHSS veya çoğul gebelik riski olasılığı olduğunda, tedavinin sonlandırılması düşünölmelidir.

Çoğul gebelik ve/veya doğum kusurları

Doğal gebe kalmayla kıyaslandığında, bu tedaviyi gören hastalarda aynı anda birden fazla çocuğa hamile kalma riski ('çoğul gebelik', genellikle ikizler) yüksektir. Bunların çoğu ikizdir. Çoğul gebelik sizde veya bebeklerinizde tıbbi sorunlara yol açabilir. Yardımla gebe kalma teknolojilerinde, çoğul gebelik riski yaşıınıza, döllenem yumurtaların veya yerleştirilen embriyoların sayısına ve kalitesine bağlıdır.

Dış gebelik

Hasarlı fallop tüpleri (yumurtayı yumurtalıktan rahime taşıyan tüpler) olan kadınlarda rahim dışında gebelik meydana gelebilir. Bu nedenle doktorunuz, dış gebelik riskini ortadan kaldırmak için erken ultrason incelemesi yapmalıdır.

Düşük

Yardımla üreme teknolojileri veya yumurtalıklarınızın yumurta oluşturmaları için uyarılması durumundaki düşük riski sıradan bir kadınekine göre daha yüksektir.

Kan pıhtılaşması sorunları (tromboembolik durumlar)

Geçmişte veya yakın zamanda bacağınızda veya akciğerinizde kan pıhtısı olduysa veya kalp krizi veya inme yaşadıysanız veya bunlardan biri ailenizde meydana geldiyse, OVİTRELLE kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz. OVİTRELLE tedavisi ile ciddi kan pıhtıları problemlerini yaşama riskiniz daha yüksek olabilir veya mevcut pıhtıların kötöleşme riski artabilir.

Cinsel organların tümörleri

Kısırlık tedavisi için birden fazla tedavi rejimi uygulanan kadınların yumurtalıklarında ve diğer cinsel organlarında hem iyi huylu hem de kötü huylu tümörlerin olabildiği raporlanmıştır.

Gebelik testleri

OVİTRELLE kullanımının ardından veya kullanımdan sonra 10 güne kadar kan veya idrar ile gebelik testi yapmanız/yaptırmanız durumunda yalancı pozitif sonuç alma ihtimali vardır. Eğer emin değilseniz doktorunuz ile konuşunuz.

Biyoteknolojik tıbbi ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

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

OVİTRELLE'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile iseniz, OVİTRELLE kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız, OVİTRELLE kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

OVİTRELLE kullanımının araç ve makine kullanma yeteneği üzerine etkisinin olmadığı veya göz ardı edilebilir olduğu düşünülmektedir.

OVİTRELLE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder, yani esasında "sodyum içermez" olarak kabul edilebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

3. OVİTRELLE nasıl kullanılır?

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

• Uygun kullanım ve doz /uygulama sıklığı için talimatlar:

- OVİTRELLE'in önerilen dozu tek enjeksiyon olarak verilen 1 kullanıma hazır şırıngadır (250 mikrogram/0,5 mL).
- Doktorunuz enjeksiyonu ne zaman yapacağınızı tam olarak açıklayacaktır.

• Uygulama yolu ve metodu:

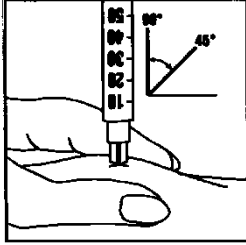
- OVİTRELLE enjeksiyon yoluyla deri altına (subkutan) uygulanır.
- Her bir kullanıma hazır şırınga yalnızca tek kullanım içindir. Sadece partikülsüz berrak çözelti kullanılmalıdır.
- Doktorunuz veya hemşireniz ilacı enjekte etmek için OVİTRELLE kullanıma hazır şırıngayı nasıl kullanacağınızı size gösterecektir.

- Doktorunuz ya da hemşirenizin size öğrettiği şekilde OVİTRELLE’i enjekte edin.
- Enjeksiyon sonrası kullanılmış şırıngayı güvenli şekilde bertaraf edin.

Enjeksiyon size bir doktor veya hemşire tarafından uygulanabilir veya siz ya da eşiniz enjeksiyonu evde yapmak üzere eğitim alabilirsiniz.

OVİTRELLE’i kendi kendinize uygulayacaksanız, lütfen aşağıdaki talimatları dikkatlice okuyunuz:

1. Ellerinizi yıkayınız. Ellerinizin ve kullandığınız araçların olabildiğince temiz olması önemlidir.
2. İhtiyacınız olan her şeyi hazırlayınız. İlaç kutusunun içinde alkollü pamuk olmadığını unutmayınız. Temiz bir alan bulunuz ve her şeyi üzerine koyunuz :
 - iki alkollü pamuk,
 - ilacı içeren bir kullanıma hazır şırınga.
3. Enjeksiyon:



Çözeltiyi hemen enjekte ediniz: Doktorunuz veya hemşireniz size nereye enjekte edeceğinizi zaten söylemiştir (örn. karın, uyluğun ön kısmı). Seçtiğiniz alanı alkollü pamukla siliniz. Derinizi sıkıca sıkıştırınız ve iğneyi enjeksiyon için 45° ile 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 çekiniz ve deriyi alkollü pamuk yardımıyla dairesel hareketlerle siliniz.

4. Kullanılan tüm malzemeleri imha ediniz:
Enjeksiyonunuzu bitirdikten sonra, boş şırıngayı atınız. Kullanılmamış çözeltinin de tümü atılmalıdır.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

OVİTRELLE’in çocuklarda kullanımı bulunmamaktadır.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda kullanımına yönelik veri bulunmamaktadır.

- **Özel kullanım durumları :**

- **Böbrek yetmezliği/ karaciğer yetmezliği:**

Böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda OVİTRELLE’in güvenliliği ve etkililiği tespit edilmemiştir.

Eğer OVİTRELLE’in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla OVİTRELLE kullandıysanız:

OVİTRELLE'in aşırı doz etkileri bilinmemektedir, bununla birlikte bu kılavuzun 4. bölümünde ayrıntılı açıklanan ovaryen hiperstimülasyon sendromu (OHSS) gelişme olasılığı vardır.

OVİTRELLE'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

OVİTRELLE kullanmayı unutursanız

OVİTRELLE kullanmayı unutursanız, fark eder etmez doktorunuzla konuşunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OVİTRELLE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Veri bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi OVİTRELLE'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Görülebilecek yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

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

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

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

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa OVİTRELLE'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Hızlı veya düzensiz nabız, dilinizin ve boğazınızın şişmesi, hapşırma, hırıltılı solunum ya da ciddi solunum güçlüğü, döküntü gibi alerjik reaksiyonlar çok seyrek görülür.
- Bulantı (hasta hissetme) veya kusma ile birlikte alt karın ağrısı, karında şişkinlik veya karında rahatsızlık, Ovaryen Hiperstimülasyon Sendromu'nun (yumurtalıkların aşırı uyarılması / OHSS) belirtisi olabilir. Bu yumurtalıkların tedaviye aşırı tepki gösterdiğine ve büyük yumurtalık kistleri geliştiğine işaret edebilir (Bölüm 2'ye bakınız). Bu olay yaygındır.
- OHSS açıkça büyümüş yumurtalıklar, azalan idrar üretimi, kilo artışı, nefes almada zorluk ve mide veya göğsünüzde olası sıvı birikimi ile şiddetli hale gelebilir. Bu olay yaygın değildir.
- Çok seyrek olarak, OHSS'den bazen bağımsız da gelişen ciddi kan pıhtılaşması komplikasyonları (tromboembolik olaylar) görülebilir. Bu, göğüs ağrısı, nefes darlığı, inme veya kalp krizine neden olabilir (Bölüm 2'de "Kan pıhtılaşma sorunları"ne bakınız).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Görülen diğer yan etkiler aşağıda görülme sıklıklarına göre belirtilmiştir:

Yaygın

- Baş ağrısı.
- Enjeksiyon yerinde ağrı, kızarıklık veya şişme gibi bölgesel reaksiyonlar.

Yaygın olmayan

- İshal.

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. OVİTRELLE’in saklanması

OVİTRELLE’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

OVİTRELLE’i 2°C-8°C’de buzdolabında saklayınız. Orijinal ambalajında saklayınız.

OVİTRELLE raf-ömrü içinde, buzdolabı olmadığında, oda sıcaklığında (25°C’de ya da altında) 30 güne kadar saklanabilir, kullanılmamışsa 30 günden sonra atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OVİTRELLE’i kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

OVİTRELLE yalnızca tek kullanım içindir. Kullanılmayan tüm çözeltilerin atılması gerekir.

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

Ruhsat Sahibi:

Merck İlaç Ecza ve Kimya Tic.A.Ş.
Ataşehir/İstanbul

Üretim Yeri:

Merck Serono S.p.A.
Modugno / Bari / İtalya

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.