

KULLANMA TALİMATI

SYNAREL® nazal sprey

Nazal yoldan uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir ml 2 mg Nafarelin asetat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sorbitol, Benzalkonyum klorür, Glasiyel asetik asit, 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. SYNAREL® nedir ve ne için kullanılır?
2. SYNAREL®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. SYNAREL® nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. SYNAREL®'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. SYNAREL® nedir ve ne için kullanılır?

SYNAREL® Gonadotropin salıverici hormonlar grubuna dahildir, Nafarelin asetat içerir.

SYNAREL®; vücudun GnRH (Gonadotropin salıverici hormon) denilen hormona karşı cevabını azaltma yoluyla etki gösterir. Bunun sonucunda, yumurtalıklar diğer bir hormon olan östrojeni daha az üretir. Östrojen miktarının azaldığı, SYNAREL® aldıktan yaklaşık bir ay içinde adetlerin kesilmesiyle veya miktarının azalmasıyla fark edilir. SYNAREL®'in etkisini gösterebilmesi için önce kan dolaşımına girmesi gerekir. Bu durum ilacın ağız yoluyla alımlarında gerçekleşemez çünkü midenizde bulunan asit ilacın bozulmasına ve sindirilmesine neden olacaktır. Dolayısıyla nazal yolla teneffüs, bu ilacın kan dolaşımına alınmasının basit bir yoludur.

SYNAREL® aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Endometriyozis tedavisinde
- Yardımla üreme tekniklerinin kullanıldığı programlarda kullanılan ilaçlarla birlikte

2. SYNAREL®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SYNAREL®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Nafarelin asetat veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık gösteriyorsanız,
- Hamileyseniz veya SYNAREL® alırken hamile kalabilme ihtimaliniz varsa, SYNAREL®'i yumurtlama programının bir parçası olarak alıyorsanız hamileliğiniz bu ilacı kullanmayı bıraktıktan sonra planlanacaktır.
- Nedeni bilinmeyen vajinal kanamanız varsa,
- Emziriyorsanız,
- 18 yaşın altındaysanız.

Yukarıdaki durumlarda ilacı kullanmayınız.

SYNAREL®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Polikistik Over Sendromu (yumurtlama olmaması) hastalığından şikâyetçiyseniz,
- Hamileyseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız,

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

SYNAREL®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

SYNAREL® yiyeceklerle veya içeceklerden bağımsız alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmaya çalışıyorsanız SYNAREL®'i kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız SYNAREL®'i kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

SYNAREL®'in araç ve makine kullanımına etkisi bilinmemektedir.

SYNAREL®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SYNAREL®'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

SYNAREL® her dozunda 0,0267 mg benzalkonyum klorür içermektedir. Bu miktar bronkospazma neden olabilecek verilen doz başına 10 mg benzalkonyum klorürün altındadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

SYNAREL® kullanımından önceki 30 dakika içinde, ilacın emilimini azaltabileceğinden, nazal dekonjestanlar (burun tıkanıklığını gidermek için kullanılan başka bir sprey, ilaç) kullanılmamalıdır. Burnunuz tıkalı olsa bile, SYNAREL® emilebilecektir.

Eğer hamilelikten korunmak için doğum kontrol hapi kullanıyorsanız, doktorunuz sizden bunları sonlandırmanızı ve hamileliği engellemek için bariyer tipi korunma yöntemini kullanmanızı (diyafram, kondom) isteyecektir.

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. SYNAREL® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz sizin ne kadar SYNAREL® kullanacağınıza karar verecektir.

Doktorunuz veya eczacınız ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Endometriyozis: Altı ay süreyle günlük doz iki kere tek dozdur. Uygulama, sabah bir burun deliğine, akşam diğer burun deliğine bir püskürtme şeklinde yapılır (her gün toplam 2 püskürtme). Tedaviye menstrüel siklusun 2. ve 4. günleri arasında başlanmalıdır. Endometriyozis için ilacın en uzun kullanım süresi 6 aydır.

Yumurtlama programında kullanımı: Eğer bu ilacı yumurtlama programının bir parçası olarak alıyorsanız, uygulama, sabah her iki burun deliğine birer püskürtme, akşam her iki burun deliğine birer püskürtme şeklinde yapılır (her gün toplam 4 püskürtme).

Eğer ilacı yumurtlama programının parçası olarak alıyorsanız doktorunuz size ne kadar süre ile kullanacağınızı söyleyecektir ve bu genelde 8 haftadan uzun olmayacaktır.

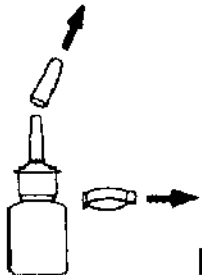
Uygulama yolu ve metodu:

SYNAREL® nazal (burun içine püskürtme) yolla alınır.

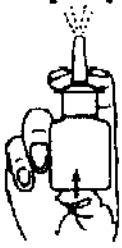
Püskürtme pompasının hazırlanması

SYNAREL® şişesini ilk defa kullanmadan önce püskürtme pompasını hazırlamanız gerekmektedir. Bunun sadece ilk doz alınmadan önce bir kez yapılması yeterlidir.

- 1) Güvenlik kilidini ve tozdan koruyucu plastik başlığı nazal parçayı açmak için çıkartın. Şişeyi iki parmağınız ile şişenin omuzlarından, başparmağınızla da şişenin tabanından tutunuz.



- 2) Şişeyi içindeki hava çıkana ve düzgün püskürtme gerçekleşene kadar, yukarı doğru sıkıca ve hızlıca bastırarak, pompayı hazırlayın. Bu genelde 5-7 püskürtmeyi gerektirir. Sonraki kullanımlarda pompayı tekrar hazırlamaya gerek yoktur.

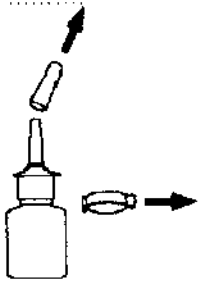


Pompayı kullanma

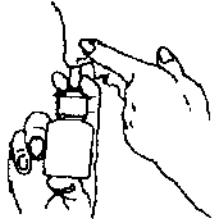
- 1) Burun deliklerinizi temizlemek için hafifçe dışarıya doğru burnunuzdan üfleyin.



- 2) Güvenlik kilidini ve toz başlığını nazal parçayı açmak için çıkartın. Şişeyi aşağıda gösterildiği şekilde tutun.



- 3) Başınızı öne doğru hafifçe eğin. Bir burun deliğinizi kapayarak pompayı diğer burun deliğinizin **arka ve dış yanına** doğrultarak yerleştirin.



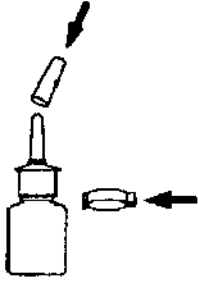
- 4) Şişeyi başparmağınız ve parmaklarınızın arasında sıkıca yukarı doğru bastırırken hafifçe ve sadece bir kez burun deliğinizden nefes alın. Eğer doktorunuz her gün 4 püskürtme yapmanız gerektiğini söylemişse aynı işlemi diğer burun deliğiniz için de tekrarlayın.



- 5) Pompayı burun deliğinizden dışarı çıkartın. İlacın burnunuzun arkasına doğru yayılması için başınızı birkaç saniyeliğine arkaya doğru yaslayın.

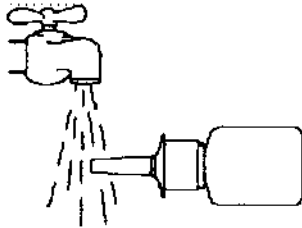


- 6) Pompanın ucunu bir bezle veya kağıt mendil ile temizleyin. Güvenlik kilidini ve toz başlığını nazal parçanın üzerine geri yerleştirin.



Spreyi temizleme

Pompa ucu, nazal artık kalmaması için 3-4 günde bir temizlenmelidir.



- 1) Güvenlik kilidini ve toz başlığını çıkartın .
- 2) Şişeyi yatay pozisyonda tutun, pompanın ucunu parmağınız ile veya temiz yumuşak bezle ile silerken ılık sudan geçirin.
- 3) Pompanın ucunu temiz yumuşak bir bezle veya kağıt mendil ile silip kurulaşın ve emniyet kilidi ile toz başlığını geri yerleştirin.

Pompa ucunu sivri bir cisim ile temizlemeyiniz. Bu pompaya zarar verebilir. Pompayı şişeden ayırmayınız çünkü bu basıncı dağıtacaktır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:Geçerli değildir.

Yaşlılarda kullanımı:Geçerli değildir.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur.

Eğer SYNAREL®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SYNAREL® kullandıysanız:

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

SYNAREL® kullanmayı unutursanız

Eğer ilacınızı kullanmanız gereken zamanda kullanmayı unuttuysanız hatırlar hatırlamaz kullanınız ve bir sonraki dozunuzu normal zamanında kullanınız.

Eğer bir veya daha fazla dozu almayı unuttuysanız, vajinal kanama (breakthrough kanaması) ortaya çıkabilir.

Aynı zamanda yumurtalıklardan yumurtanın salınması (ovülasyon) meydana gelebilir. Eğer cinsel münasebetiniz olduysa ve korunmadıysanız, hamile kalabilirsiniz. SYNAREL® almayı kesmeniz ve doktorunuza başvurarak hamile olmadığınızdan emin olmanız önemlidir (Bu ilacı alırken bariyer tipi korunma yöntemi kullanmak bu nedenle önemlidir).

İlacınızı doktorunuzun söylediği şekilde almanız önemlidir.

Eğer hala emin değilseniz doktorunuza veya eczacınız ile konuşunuz.

İlacınızı sürekli şekilde almanız önemlidir.

Doktorunuza danışmak için ilacın bitmesini beklemeyiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SYNAREL® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Mevcut değildir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SYNAREL®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri olabilir.

500 hastadan 1'i bu ilaca alerjik olabilir. Eğer alerjiniz varsa nefes darlığı, göğüs ağrısı veya kaşıntılı olmayan kızarıklık görülebilir. Eğer bunlar ortaya çıkarsa SYNAREL® almayı kesiniz ve doktorunuza başvurunuz.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Palpitasyon (kalp atış hızında anlık değişiklikler)
- Göğüs ağrısı
- Kas ağrısı, kemik yoğunluğunun azalması
- Baş ağrısı, migren, vücudun çeşitli yerlerinde tikler
- Nefes daralması, nazal tahriş

- Saç kaybı, şişliğin de eşlik edebileceği ürtiker de dahil cilt kızarıklığı, kaşınma, akne
- Sıcak basması
- Bulanık görme
- Nefes darlığının da dahil olabileceği alerjik reaksiyon, göğüs ağrısı ve kaşıntılı veya kaşıntısız kızarıklık
- Karaciğer enzimlerinde artma. Sonuçlar etkilenebileceğinden doktorunuza testten önce bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.
- Duygusal değişkenlik, depresyon,
- Göğüs ölçüsünde küçülme, cinsel hayatta değişiklik, vajinal kuruluk, yumurtalık kisti oluşumu

Bunlar SYNAREL®'in hafif yan etkileridir.

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

5. SYNAREL®'in saklanması

SYNAREL®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Işıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SYNAREL®'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: ALİ RAİF İLAÇ SAN. A.Ş.
İkitelli Organize Sanayi Bölgesi
Haseyad II.Kısım No:228
34306 İkitelli – İstanbul

Üretim Yeri: Pfizer Pharmaceuticals LLC.
99 Jardines Street
Caguas, Puerto Rico 00725
ABD

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.