

KULLANMA TALİMATI

GONAL-f 450 IU/0.75 ml (33 mikrogram/0.75 ml)

Enjeksiyonluk çözelti için toz ve çözücü

Deri altına uygulanır.

- **Etkin madde:**
Follitropin alfa. 450 IU (33 mikrogram)
Çözücü 1ml enjeksiyonluk su ve %0.9 benzil alkol içerir.
- **Yardımcı maddeler:**
Sakaroz, sodyum dihidrojen fosfat monohidrat, disodyum fosfat dihidrat, 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 sağlanır. 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 multidoz toz flakonu 600 IU follitropin alfa içerir ve bir kullanıma hazır şırınga 1 ml çözücü 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 bir arada, 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 GONAL-f'in diğer içeriklerinden birine karşı 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 hamileliğin imkansız olduğu, erken adetten kesilme, cinsel organlarda yapısal bozukluk veya rahimin özgül tümörleri gibi durumların varlığında kullanılmamalıdır.

Eğer erkekseniz:

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

GONAL-f'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

GONAL-f çoklu enjeksiyonlar için tasarlanmıştır.

Eğer porfiriniz var ya da ailenizde porfiri öyküsü varsa (aileden çocuklara geçebilen bir hastalık), bazı ilaçların kullanımı hastalığın krizini tetikleyebileceğinden doktorunuzu bilgilendirmelisiniz. Eğer cildinizde kırılma ve kabarcıklar (özellikle güneş ışığına maruz olan bölgelerde) ve/veya karın ya da bacak ağrısı farketmiyorsanız doktorunuzu bilgilendirmelisiniz, tedavinin kesilmesi gerekebilir.

Eğer kadınsanız bu tedavi ovaryen hiperstimülasyon sendromu (OHSS-Yumurtalıkların aşırı uyarılması) gelişmesi riskinizi 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 olgularda hCG uygulamasını yapmamak ve en az dört gün süreyle cinsel ilişkide bulunmamak veya bariyer yöntemi kullanmak gereklidir.

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

Düşükler normal toplumdan 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 olgularda 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

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile iseniz, GONAL-f kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme esnasında GONAL-f kullanılması önerilmez.

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 450 IU/0.75 ml (33 mikrogram/0.75 ml) aynı enjeksiyonda başka ilaçlarla karıştırılmamalıdır.

GONAL-f 450 IU/0.75 ml (33 mikrogram/0.75 ml) preparatı, aynı flakon veya şırınga içinde diğer GONAL-f ürünleri ile karıştırılmamalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız 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. En yüksek 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 (hCG) 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 olgularda, bir gonadotropin releasing hormon (GnRH) agonisti ile baskılama yapılır. Bu olgularda 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.

Yumurtlamaması 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 yanıtta 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 rahim içi suni dölleme (aşılama) 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) bir arada, 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:

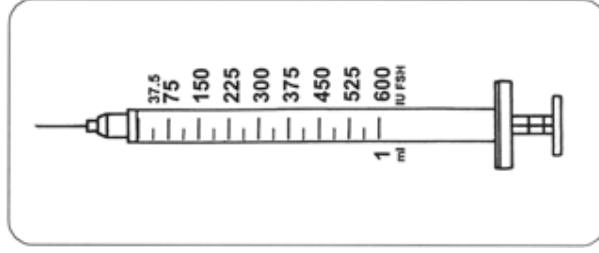
GONAL-f enjeksiyon yoluyla deri altına uygulanır.

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

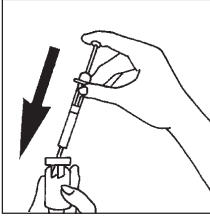
Sulandırılmış tek flakon, sadece tek hasta kullanımı için olmalıdır. Bu flakon birkaç günlük tedavi için yeterli ilacı içerdiğinden, hekiminizin önerdiği kadar dozda ilacı şırıngaya çektiğinizden emin olmalısınız. Hasta ilacı hazırlamalı ve derhal enjekte etmelidir. Bir sonraki enjeksiyon ertesi gün aynı saatte yapılmalıdır. Doktorunuz size GONAL-f'in dozunu IU cinsinden reçetelemiştir. Size verilen ve FSH ünitesine göre derecelendirilen 6 uygulama şırıngasından birini kullanmalısınız.

1. Ellerinizi yıkayınız. Ellerinizin ve kullandığınız araçların olabildiğince temiz olması önemlidir.
2. İhtiyacınız olan her şeyi hazırlayınız. Temiz bir alan bulunuz ve her şeyi üzerine koyunuz (iki alkollü pamuk, 1 ml'lik çözücü içeren kullanıma hazır şırınga, GONAL-f içeren flakon ve uygulama şırıngası).

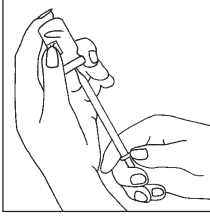
Çizime bakınız.



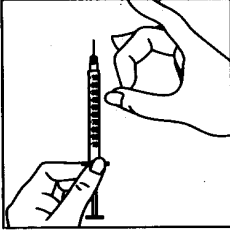
3. Enjeksiyon solüsyonunu hazırlayınız: 1 ml'lik berrak sıvı (çözücü) içeren kullanıma hazır bir şırınga ve GONAL-f (beyaz toz) içeren bir flakonunuz olmalı. GONAL-f flakonundan ve çözücü içeren kullanıma hazır şırıngadan koruyucu başlıkları çıkarınız. Kullanıma hazır çözücü şırınganızı alınız ve tüm çözücüyü (1 ml) yavaşça GONAL-f toz içeren flakona enjekte ediniz. Hazırlarken kullandığınız şırıngayı flakondan çekiniz ve imha ediniz. Flakon birkaç doz GONAL-f içerir. Flakonun muhafaza etmeli ve her gün reçetelenen dozu çekmelisiniz.



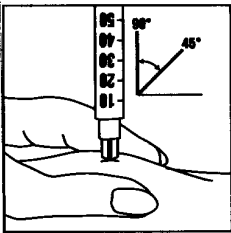
4. Uygulama için şırıngayı alarak uygulamanız gereken doza kadar hava ile doldurunuz. Çözücü içeren GONAL-f flakonunu hafifçe sallayınız. İğneyi flakona batırınız, flakonun ters çeviriniz, havayı flakona enjekte ediniz ve uygulama için reçete edilen GONAL-f dozunu şırıngaya çekiniz.



5. 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.



6. 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.

7. Kullanılan tüm malzemeleri imha ediniz: Enjeksiyonunuzu bitirdikten sonra, kullanılan şırıngaları güvenilir şekilde, tercihen bir kap içine koyarak imha ediniz. Hazırlanmış GONAL-f çözeltisiyle başka enjeksiyon yapmak için 4'den 7'ye kadar olan basamakları tekrarlayınız.
8. Hazırlanan solüsyon sadece sizin kullanımınız içindir ve başka hastalara uygulanmamalıdır.

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 telafi etmek için çift doz almayınız, lütfen doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Kadınlarda tedavi

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek:

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

Sinir sistemi hastalıkları

Çok yaygın:

Baş ağrısı

Damar hastalıkları

Çok seyrek:

Genellikle ciddi OHSS ile birlikte tromboembolizm,

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinum hastalıkları

Çok seyrek:

Astımın alevlenmesi ya da kötüleşmesi

Mide barsak sistemi hastalıkları

Yaygın:

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

Üreme sistemi ve meme bozuklukları

Çok yaygın:

Yumurtalık kistleri;

Yaygın:

Hafif-ciddi OHSS (yumurtalığın aşırı çalışması belirtileri)

Yaygın olmayan:

Ciddi OHSS (yumurtalığın aşırı çalışması belirtileri)

Seyrek:

Yumurtalık burulması, OHSS komplikasyonu (yumurtalığın aşırı çalışması belirtileri)

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Çok yaygın:

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

Erkeklerde tedavi

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın:

Sivilce

Üreme sistemi ve meme bozuklukları

Yaygın:

Memelerde büyüme, skratum damarlarında genişleme

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Çok yaygın:

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

Araştırmalar

Yaygın:

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 bir kez sulandırıldığında (çözücü ile yapılıyor), 25°C'nin altında saklayınız. Dondurmayınız. Orijinal kabında saklayınız ve 28 gün içinde kullanınız.

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 Çiftliđi 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*