

KULLANMA TALİMATI

GONAL-f 450 IU/0,72 mL kullanıma hazır dolu enjeksiyon kaleminde enjeksiyonluk çözelti

Deri altına uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Follitropin alfa.
Her bir çok dozluk kullanıma hazır dolu enjeksiyon kalemi 0,72 mL çözeltide 450 IU (33 mikrogram'a eşdeğer) follitropin alfa içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Poloxamer 188, sakaroz, metiyonin, sodyum dihidrojen fosfat monohidrat, disodyum fosfat dihidrat, m-cresol, konsantre fosforik asit, sodyum hidroksit ve 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. **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**
Uygulama Talimatı

Başlıkları yer almaktadır.

1. GONAL-f nedir ve ne için kullanılır?

GONAL-f, kullanıma hazır dolu enjeksiyon kaleminde berrak, renksiz enjeksiyonluk çözelti olarak takdim edilir. 1 adet kullanıma hazır dolu enjeksiyon kalemi ve uygulama için 12 adet iğnelik bir ambalajda sağlanır.

GONAL-f "follitropin alfa" isminde bir ilaç içermektedir. Follitropin alfa "gonadotropinler" olarak adlandırılan hormon ailesine ait bir tür "Folikül Uyarıcı Hormon"dur (FSH). Gonadotropinler üreme ve fertilité ile ilişkilidir.

Yetişkin kadınlarda, GONAL-f:

- Yumurtlaması olmayan ve klomifen sitratla tedaviye cevap vermemiş kadınlarda yumurtlamayı sağlamak üzere kullanılabilir.
- "*in vitro* fertilizasyon", "gamet intra fallopian transfer" veya "zigot intra fallopian transfer" dölleme gibi yardımla üreme teknolojileri prosedürlerine (hamile kalmanıza yardımcı olabilecek prosedürler) tabi tutulan kadınlarda bir çok folikülün (her biri bir yumurta içeren) gelişmesini sağlamada kullanılır.
- Vücutlarının çok düşük düzeyde gonadotropin (FSH ve LH) üretmesine bağlı olarak yumurtlaması olmayan kadınlarda, lutropin alfa (rekombinant insan luteinizan hormonu) adı verilen bir başka hormonla birlikte yumurtlamayı sağlamak üzere kullanılır.

Yetişkin erkeklerde, GONAL-f:

- Bir başka ilaç olan insan koryonik gonadotropini (hCG) ile birarada, hormon yetersizliği nedeniyle kısır olan erkeklerde sperm oluşturmak için kullanılır.

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

Fertilite hastalıklarının tedavisinde deneyimli bir doktor tarafından 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 alerjik (aşırı hassas) iseniz (KT'nin başındaki yardımcı maddelere bakınız.)
- Hipotalamus veya hipofiz bezinizde tümör varsa (her ikisi de beynin bölümleridir)
- Eğer **kadınsanız**:
 - Hamileyseniz veya bebeğinizi emziriyorsanız
 - Polikistik over hastalığına bağlı olmayan ve nedeni bilinmeyen yumurtalık büyümesi veya kist
 - Nedeni bilinmeyen jinekolojik kanamanız varsa
 - Yumurtalık, rahim veya meme kanseri iseniz
- İlaç, normal bir hamileliğin imkansız olduğu, yumurtalığın çalışmaması (erken adetten kesilme) veya cinsel organlarda yapısal bozukluk gibi durumların varlığında kullanılmamalıdır.
- Eğer **erkekse**siniz:
 - Tedavi edilemeyen bir testis hasarı varsa

Yukarıdakiler sizin için geçerliyse, GONAL-f kullanmayınız. Eğer emin değilseniz, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

GONAL-f'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Porfiri

Eğer porfiriniz var ya da ailenizde porfiri öyküsü varsa (aileden çocuklara geçebilen, porfirinleri kıramama durumu), tedavinize başlamadan önce doktorunuzu bilgilendirmelisiniz.

- Eğer cildiniz kolay zedelenir hale gelirse (özellikle güneş ışığına maruz olan bölgelerde) ve/veya

- Karın, kol ya da bacak ağrısı farkederseniz

doktorunuzu bilgilendirmelisiniz, tedavinin kesilmesi gerekebilir.

Yumurtalık hiperstimülasyon sendromu (OHSS)

Eğer kadınsanız, bu tedavi yumurtalık hiperstimülasyon sendromu (OHSS-Yumurtalıkların aşırı uyarılması) gelişmesi riskinizi artırabilir. Bu, foliküllerinizin çok fazla gelişmesi ve büyük kistlere dönüşmesi durumudur. Eğer karnınızın alt bölümünde ağrı varsa, hızlı kilo aldıysanız, mideniz bulanıyor veya kusuyorsanız veya nefes almakta zorlanıyorsanız, derhal doktorunuzla konuşunuz, bu ilacı kullanmayı durdurmanızı isteyebilir (bakınız Bölüm 4). Ancak normalde yumurtlamanız gerçekleşmiyor ve tedavide 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 kontraseptif yöntemi kullanmak gereklidir.

Çoğul gebelik

GONAL-f kullanırken, aynı anda birden fazla çocuğa gebe kalma ("çoğul gebelik", çoğunlukla ikiz olasılığı) riskiniz normal gebeliğe göre daha yüksektir. Çoğul gebelik siz ve bebekleriniz için tıbbi komplikasyonlara yol açabilir. Çoğul gebelik riskini doğru zamanlarda doğru dozda GONAL-f kullanarak azaltabilirsiniz. Yardımla üreme teknolojileri tedavisindeyken çoğul gebelik yaşama riski yaşıyorsanız, rahminize yerleştirilen döllenmiş yumurtaların veya embriyoların sayısına ve kalitesine bağlıdır.

Düşük

Yardımla üreme teknolojileri kullandığınızda veya yumurta üretmek için yumurtalıklarınızın uyarılması sırasında, ortalama bir kadına göre düşük ihtimaliniz daha yüksektir.

Kan pıhtılaşması sorunları (tromboembolik durumlar)

Eğer, geçmişte veya yakın zamanda bacakta veya akciğerde kan pıhtıları oluştuysa, kalp krizi veya inme yaşadysanız veya bunlar ailenizden herhangi bir kişide meydana geldiyse GONAL-f tedavisi ile bu sorunların meydana gelme veya kötüleşme riski daha yüksektir.

Kanında fazla FSH olan erkekler

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.

Çocuklar

GONAL-f 18 yaşından küçük çocuklarda ve ergenlerde kullanılmaz.

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

Araç ve makine kullanma yeteneğini etkilemesi beklenmez.

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** aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- GONAL-f yumurtlamayı uyarıcı diğer ilaçlarla (Ör. hCG, klomifen sitrat) birlikte kullanıldığında foliküler cevapta artış gözlenebilir,
- Bunun yanında, bir "gonadotropin salgılatıcı hormon" (GnRH) agonisti ya da antagonisti ile birlikte kullanılması, yeterli derecede yumurtalık cevabı almak için ihtiyaç duyulan GONAL-f dozajını artırabilir.

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

- GONAL-f enjeksiyonla derinin hemen altına (cilt altı) uygulanmak üzere hazırlanmıştır. Kullanıma hazır kalem birden çok enjeksiyon için kullanılabilir.
- GONAL-f'in ilk enjeksiyonu doktorunuzun gözetiminde yapılmalıdır.
- Doktorunuz veya eczacınız ilacı enjekte etmek için GONAL-f kullanıma hazır kalemi nasıl kullanacağınızı size gösterecektir.
- Eğer GONAL-f'i kendinize uyguluyorsanız, lütfen "Uygulama Talimatını" dikkatlice okuyunuz ve izleyiniz.

Uygulama sıklığı için talimatlar

Doktorunuz ilacı ne kadar ve ne sıklıkla alacağınıza karar verecektir. Aşağıda belirtilen dozlar Uluslararası Birim (IU) olarak ifade edilmiştir.

Kadınlar

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

- GONAL-f genellikle her gün uygulanır.
- Eğer adetleriniz düzensiz ise, tedavi adet döneminin ilk 7 günü içinde başlamalıdır. Eğer adet görmüyorsanız, size uygun olan herhangi bir günde ilacı kullanmaya başlayabilirsiniz.
- GONAL-f'in başlangıç dozu genellikle kişiye özeldir ve aşamalı olarak ayarlanabilir.
- GONAL-f'in günlük dozu 225 IU'dan fazla olmamalıdır.
- İstenilen yanıt elde edildiğinde, son GONAL-f enjeksiyonundan 24-48 saat sonra, 250 mikrogramlık "rekombinant hCG" (r-hCG, özel DNA tekniği ile laboratuarda üretilen hCG) veya 5.000 ila 10.000 IU hCG enjeksiyonu yapılacaktır. Cinsel ilişki için en uygun zaman bu hCG enjeksiyonunun yapıldığı gün veya ertesi gündür.

Eğer doktorunuz istenilen yanıtı göremezse, GONAL-f ile o tedavi döngüsünün devamı değerlendirilmeli ve standart klinik uygulamaya göre yönetilmelidir.

Vücudunuz çok güçlü yanıt verirse, tedaviniz durdurulacak ve size herhangi bir hCG verilmeyecektir (bkz. Bölüm 2, "Yumurtalık hiper-stimülasyon sendromu (OHSS)"). Bir sonraki döngü için doktorunuz size öncekinden daha düşük dozda GONAL-f verecektir.

Yardımla üreme teknolojileri öncesinde, çoğul folikül gelişimi için yumurtalık uyarısı yapılan kadınlar:

- GONAL-f'in başlangıç dozu genellikle kişiye özeldir ve günlük 450 IU'dan daha yüksek olmayacak şekilde kademeli olarak ayarlanabilir.
- Tedavi, yumurtalarınız istenen düzeyde gelişene kadar sürdürülür. Doktorunuz bunun ne zaman olduğunu kontrol etmek için kan testleri ve/veya ultrason makinesi kullanacaktır.
- Yumurtalarınız hazır olduğunda, son GONAL-f enjeksiyonundan 24-48 saat sonra, 250 mikrogram "rekombinant hCG" (r-hCG, özel bir rekombinant DNA tekniği ile laboratuvarında yapılan bir hCG) ya da 5.000 IU-10.000 IU'ye kadar insan koryonik gonadotropini (hCG) içeren tek bir ilaç enjekte edilir. Böylelikle yumurtalarınız toplanmak üzere hazır hale gelecektir.

FSH ve LH yetersizliği tanısı konmuş olan kadınlar için:

- Sıklıkla kullanılan doz 75-150 IU GONAL-f ve beraberinde 75 IU lutropin alfa ile başlar.
- Bu iki ilacı beş haftaya kadar her gün kullanacaksınız.
- İstenen yanıt elde edilene kadar GONAL-f dozu her 7 veya her 14 günde 37,5-75 IU arttırılabilir.
- İstenen yanıt elde edildiğinde, GONAL-f ve lutropin alfanın son enjeksiyonlarından 24-48 saat sonra, 250 mikrogram r-hCG ya da 5.000 IU-10.000 IU'ye kadar tek bir hCG enjeksiyonu yapılacaktır. Cinsel ilişki için en uygun zaman bu hCG enjeksiyonunun yapıldığı gün veya ertesi gündür. Alternatif olarak doktorunuzun kararına göre rahim içi dölleme veya başka bir tıbbi destekli üreme prosedürü uygulanabilir.

5 haftanın sonunda doktorunuz bir yanıt gözlemlemiyorsa, GONAL-f ile olan bu tedavi döngüsü durdurulmalıdır. Bir sonraki döngüde doktorunuz, durdurulan döngüye göre GONAL-f'i daha yüksek bir başlangıç dozunda reçete edecektir.

Eğer vücudunuz aşırı yanıt verirse, tedavi durdurulmalı ve hCG uygulanmamalıdır (bakınız Bölüm 2, “Yumurtalık hiper-stimülasyon sendromu (OHSS)”). Bir sonraki döngüde doktorunuz, önceki döngüden daha düşük bir GONAL-f dozu reçete edecektir.

Erkekler

- GONAL-f'in olağan dozu hCG ile birlikte 150 IU'dur.
- Bu iki ilacı en az 4 ay boyunca haftada üç kez kullanacaksınız.
- Eğer 4 ay sonunda tedaviye yanıt vermediyseniz doktorunuz bu iki ilacı en az 18 ay boyunca kullanmaya devam etmenizi önerebilir.

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

Değişik yaş grupları:

Yaşlılarda kullanımı:

GONAL-f'in yaşlı hastalarda kullanımı ile ilgili bir bilgi bulunmamaktadır. GONAL-f'in yaşlı hastalardaki güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek veya karaciğer yetmezliği:

Böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda GONAL-f'in güvenliliği, etkililiği ve farmakokinetiği belirlenmemiştir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla GONAL-f kullandıysanız

GONAL-f'in aşırı doz kullanımının etkileri bilinmemektedir ancak “Olası yan etkiler nelerdir” bölümünde detaylı olarak açıklanan yumurtalık hiperstimülasyon sendromunun (OHSS) oluşması beklenebilir. Ancak OHSS durumu yalnızca hCG ile uygulandığında oluşacaktır (bakınız Bölüm 2, OHSS).

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

GONAL-f kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları telafi etmek için çift doz almayınız.

GONAL-f'i kullanmayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez hemen doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

İstenmeyen etkiler her bir sıklık grubu içinde, azalan ciddiyetine göre sunulmaktadır.

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 1.000 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.

Kadınlarda ciddi yan etkileri

- Alt karın bölgesinde ağrı ile birlikte bulantı veya kusma Ovaryen Hiperstimülasyon Sendromu (OHSS) semptomlarından olabilir. Bu durum yumurtalıkların tedaviye aşırı tepki gösterdiği ve büyük yumurtalık kistlerinin geliştiğine işaret edebilir (bakınız Bölüm 2, "Yumurtalık hiper-stimülasyon sendromu (OHSS)" bölümüne bakınız). Bu yan etki yaygındır.
- OHSS, belirgin olarak büyümüş yumurtalıklar, azalmış idrar üretimi, kilo artışı, nefes almada zorlanma ve/veya mideniz veya göğsünüzde olası sıvı birikimi ile daha şiddetli hale gelebilir. Bu yan etki yaygın değildir.
- OHSS'nin yumurtalıkların burulması veya kan pıhtılaşması gibi komplikasyonları seyrek olarak meydana gelebilir.
- Çok seyrek olarak, OHSS'den bazen bağımsız da gelişen ciddi kan pıhtılaşması komplikasyonları (tromboembolik olaylar) görülebilir. Bu durum göğüs ağrısı, nefes alamama, inme veya kalp krizine neden olabilir (bakınız Bölüm 2, "Kan pıhtılaşması sorunları (tromboembolik durumlar)" bölümüne bakınız).

Kadınlar ve erkeklerde ciddi yan etkileri

- Döküntü, deride kızarıklık, kabartı, yüzde şişlik ve nefes almada zorlanma gibi alerjik reaksiyonlar bazen ciddi olabilir. Bu yan etki çok seyrektir.

Eğer yukarıda listelenen yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz, derhal doktorunuz ile iletişime geçiniz, doktorunuz GONAL-f kullanmayı kesmenizi isteyebilir.

Kadınlarda diğer yan etkileri

Çok yaygın:

- Yumurtalıklarda sıvı keseleri (yumurtalık kistleri)
- Baş ağrısı
- Enjeksiyon yerinde, ağrı, kızarıklık, morarma, şişme ve/veya iritasyon gibi yerel reaksiyonlar

Yaygın:

- Karın ağrısı
- Mide bulantısı, kusma, ishal, karında kramp ve şişkinlik

Çok seyrek:

- Döküntü, deride kızarıklık, kabartı, yüzünüzde şişlik ve nefes almada zorlanma gibi alerjik reaksiyonlar bazen ciddi olabilir. Bu yan etki çok seyrektir.
- Astımınız kötüleşebilir.

Erkeklerde diğer yan etkileri

Çok yaygın:

- Enjeksiyon yerinde, ağrı, kızarıklık, morarma, şişme ve/veya iritasyon gibi yerel reaksiyonlar

Yaygın:

- Testislerin üstünde ve arkasında damarların şişmesi (varikozel)
- Göğüslerin gelişmesi, akne veya kilo artışı

Çok seyrek:

- Döküntü, deride kızarıklık, kabartı, yüzünüzde şişlik ve nefes almada zorlanma gibi alerjik reaksiyonlar bazen ciddi olabilir. Bu yan etki çok seyrektir.
- Astımınız kötüleşebilir.

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. GONAL-f’in saklanması

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

GONAL-f’i 2°C-8°C arasında buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız.

Açılmadan önce ve raf ömrü içerisinde, buzdolabı dışında, maksimum 25°C’ye kadar sıcaklıklarda, 3 aya kadar tek bir süre boyunca saklanabilir ve bu 3 ay içinde kullanılmazsa atılmalıdır.

Lütfen GONAL-f kullanıma hazır dolu enjeksiyon kalemı üzerine enjeksiyonluk çözeltinin ilk kullanım gününü yazınız. Ancak bir kere açılınca, ürün 2°C ila 25°C aralığında en fazla 28 gün saklanabilir. İlk açıldıktan 28 gün sonra kullanılmamış çözelti atılmalıdır.

Işıktan korumak için kalemin kapağını kapalı tutunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GONAL-f’i kullanmayınız/ son kullanma tarihinden önce kullanınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü belirtmektedir.

Eğer gözle görülür herhangi bir bozulma belirtisi fark ederseniz, çözelti partikül içeriyorsa ya da berrak değilse GONAL-f’i kullanmayınız.

Lütfen GONAL-f kullanıma hazır kalemı ilk kullandığınız günü üzerine yazınız. Bu amaçla “Uygulama Talimatı” ile birlikte bir çıkartma verilmektedir.

- Kalem açıldıktan sonra 2°C ile 25°C arasında maksimum 28 gün saklanmalıdır.
- Kullanıma hazır kaleminizde 28 gün sonunda kalan ilacı kullanmayınız.

Tedavinin sonunda kullanılmayan çözelti atılmalıdır.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği 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 talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.

GONAL-f 450 IU/0,72 mL kullanıma hazır dolu enjeksiyon kaleminde enjeksiyonluk çözelti

Uygulama Talimatı

İÇİNDEKİLER

GONAL-f kullanıma hazır kalem hakkında önemli bilgiler

GONAL-f kullanıma hazır kalem tedavi günlüğünüzü nasıl kullanacaksınız?

GONAL-f kullanıma hazır kaleminizi tanıyınız

Adım 1 Malzemelerinizi toplayınız

Adım 2 Enjeksiyonunuza hazırlanınız

Adım 3 İğnenizi takınız

Adım 4 Dozunuzu ayarlayınız

Adım 5 Dozunuzu enjekte ediniz

Adım 6 Her enjeksiyondan sonra iğneyi çıkarınız

Adım 7 Enjeksiyondan sonra yapılacaklar

Adım 8 GONAL-f kullanıma hazır kalemi saklayınız

GONAL-f kullanıma hazır kalem tedavi günlüğü

GONAL-f kullanıma hazır kalem hakkında önemli bilgiler

- GONAL-f kullanıma hazır kaleminizi kullanmadan önce lütfen bu talimatta yazılanları okuyunuz.
- Bu Uygulama Talimatı'ndaki ve sağlık personeli tarafından sağlanan eğitimdeki tüm talimatlara her zaman uyunuz çünkü bunlar geçmiş deneyimlerinizden farklı olabilir. Bu bilgi yanlış tedaviyi veya iğne batması veya kırık cam yaralanmasından kaynaklanan enfeksiyonu önlemeye olanak sağlayacaktır.
- GONAL-f kullanıma hazır kalem yalnızca deri altı enjeksiyon içindir.
- GONAL-f kullanıma hazır kalemi yalnızca sağlık uzmanınız sizi nasıl doğru kullanacağınız konusunda eğittiğinde kullanınız.
- Sağlık uzmanınız, tedavinizi tamamlamak için kaç adet GONAL-f kullanıma hazır kaleme ihtiyacınız olduğunu size söyleyecektir.
- Enjeksiyonu kendinize her gün aynı saatte yapınız.
- Doz Bildirim Penceresindeki sayılar Uluslararası Birimlerin veya IU'ların sayısını temsil eder ve follitropin alfa dozunu gösterir. Sağlık personeli size her gün kaç IU follitropin alfa enjekte etmeniz gerektiğini söyleyecektir.
- Doz Bildirim Penceresi üzerinde görülen sayılar aşağıdaki konularda size yardımcı olacaktır;

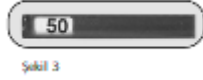


a- Reçete edilen dozunuzu çeviriniz (Şekil 1).



b- Tamamlanmış enjeksiyonun doğrulanmasını yapınız (Şekil 2).

c- İkinci kalem ile enjekte edilebilecek kalan dozu okuyunuz (Şekil 3).



- Her enjeksiyondan hemen sonra iğneyi kaleminden **çıkarınız**.

İğneleri tekrar **kullanmayınız**.

Kalemi ve/veya iğneleri başka biriyle **paylaşmayınız**.

GONAL-f kullanıma hazır kalemi düşmüşse veya kalem çatlamış veya hasar görmüşse **kullanmayınız**; bu durum yaralanmaya neden olabilir.

GONAL-f kullanıma hazır kalem tedavi günlüğünüzü nasıl kullanacaksınız?

Son sayfada bir tedavi günlüğü yer almaktadır Enjekte edilen miktarı kayıt etmek için her zaman tedavi günlüğünüzü kullanınız. Yanlış miktarda ilacın enjekte edilmesi tedavinizi etkileyebilir.

- Tedavi gününüzün sayısını (1), enjeksiyon tarihini (2), saatini (3) ve kaleminizin dozunu (4) tedavi günlüğünüze kayıt ediniz.
- Reçete edilmiş doz bölümüne (5) size reçete edilen dozu kayıt ediniz.
- Enjekte etmeden önce doğru doza ulaştığınızdan emin olunuz (6).
- Enjeksiyon sonrası Doz Bildirim Penceresinde görünen sayıyı okuyunuz.
- Tüm enjeksiyonu aldığınızdan emin olunuz (7), eğer Doz Bildirim Penceresinde “0” dan başka bir sayı var ise bu sayıyı tedavi günlüğünüze kaydediniz (8).
- İhtiyaç duyulması halinde, Doz Bildirim Penceresinde görülen kalan dozu ikinci bir kalem kullanarak enjekte ediniz (8).
- Kalan doz bir sonraki satıra “Enjekte edilecek miktar” bölümüne kayıt edilmelidir (6).

Tedavi günlüğünüzü kullanarak günlük enjeksiyonlarınızı kayıt etmek her gün için size reçete edilmiş günlük dozu tam almanıza yardımcı olacaktır.

Tedavi günlüğünün örneği;

1 Tedavi gününün sayısı	2 Tarih	3 Saat	4 Kalem hacmi 450 IU/0,72 mL	5 Reçete edilen doz	6 7 8 Doz Bildirim Penceresi		
					Enjekte edilecek miktar	Enjeksiyon sonrası görünen miktar	
≠ 1	10/06	07:00	450 IU	175	175	✓ Eğer “0” ise, enjeksiyon tamamlanmıştır.	□ Eğer “0” değil ise ikinci enjeksiyon gereklidir. Bu miktarı ----- yeni kalem kullanarak enjekte ediniz.
≠ 2	11/06	07:00	450 IU	175	175	✓ Eğer “0” ise, enjeksiyon tamamlanmıştır.	□ Eğer “0” değil ise ikinci enjeksiyon gereklidir. Bu miktarı ----- yeni kalem kullanarak enjekte ediniz.
≠ 3	12/06	07:00	450 IU	175	175	□ Eğer “0” ise, enjeksiyon tamamlanmıştır.	✓ Eğer “0” değil ise ikinci enjeksiyon gereklidir. Bu miktarı -----75----- yeni kalem

							kullanarak enjekte ediniz.
≠ 4	12/06	07:00	450 IU	-----	75	✓ Eğer "0" ise, enjeksiyon tamamlanmıştır.	□ Eğer "0" değil ise ikinci enjeksiyon gereklidir. Bu miktarı ----- yeni kalem kullanarak enjekte ediniz.

GONAL-f kullanıma hazır kaleminizi tanıyınız



* Yalnızca örnekleme amaçlıdır.

** Doz Bildirim Penceresindeki ve rezervuar tutucudaki sayılar, ilacın Uluslararası Birim (IU) sayısını temsil eder.

Adım 1 Malzemelerinizi toplayınız

1.1 İlacın oda sıcaklığına gelmesini sağlamak için, kullanıma hazır kalemi kullanmadan önce en az 30 dakika oda sıcaklığında bekletiniz.

Kalemi ısıtmak için mikrodalga fırın veya başka bir ısıtma elemanı **kullanmayınız**.

1.2 İyi aydınlatılmış bir alanda temiz bir alan ve masa veya tezgah gibi düz bir yüzey hazırlayınız.

1.3 Ayrıca şunlara da ihtiyacınız olacak (pakete dahil değildir):

- Alkollü pamuklar ve kesici alet kutusu (Şekil 4)

1.4 Ellerinizi sabun ve suyla yıkayıp iyice kurulayınız (Şekil 5).

1.5 GONAL-f kullanıma hazır kalemi paketten çıkarmak için elinizi kullanınız.

Herhangi bir alet **kullanmayınız**, alet kullanmak kaleme zarar verebilir.

1.6 Kullanıma hazır kalemin üzerinde GONAL-f yazan adı kontrol ediniz.

1.7 Kalem etiketi üzerindeki son kullanma tarihini kontrol ediniz (Şekil 6).

Son kullanma tarihi geçmişse veya kullanıma hazır kaleminizde GONAL-f yazmıyorsa bu kullanıma hazır kalemi **kullanmayınız**.



Şekil 4.



Şekil 5.



Şekil 6

Adım 2 Enjeksiyonunuza hazırlanınız

- 2.1 Kalem kapağını çekip çıkarınız (Şekil 7).
2.2 İlacın berrak, renksiz olduğunu ve partikül içermediğini kontrol ediniz.
İlacın rengi solmuş veya bulanıksa kullanıma hazır kalem **kullanmayınız**; bu durum enfeksiyona neden olabilir.
2.3 Doz Bildirim Penceresinin “0” olarak ayarlandığını kontrol ediniz (Şekil 8).



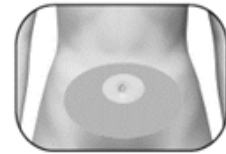
Şekil 7



Şekil 8

Enjeksiyon bölgenizi seçiniz:

- 2.4 Sağlık uzmanınız size karın bölgenizin çevresinde kullanacağınız enjeksiyon bölgelerini göstermelidir (Şekil 9). Cilt tahrişini en aza indirmek için her gün farklı bir enjeksiyon bölgesi seçiniz.
2.5 Enjeksiyon bölgesindeki cildi alkollü bezle silerek temizleyiniz. Temizlenmiş cilde dokunmayınız veya üzerini **örtmeyiniz**.



Şekil 9

Adım 3 İğnenizi takınız

Önemli: Her enjeksiyonda daima yeni bir iğne kullandığınızdan emin olunuz.

İğnelerin tekrar kullanılması enfeksiyonlara neden olabilir.

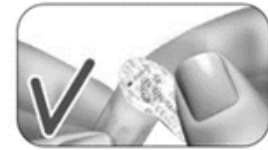
- 3.1 Yeni bir iğne alınız. Yalnızca birlikte verilen "tek kullanımlık" iğneleri kullanınız.

- 3.2 Dış iğne kapağının hasarlı olup olmadığını kontrol ediniz.

- 3.3 Dış iğne kapağını sıkıca tutunuz.

- 3.4 Dış iğne kapağındaki çıkarma mührünün hasarlı veya gevşek olmadığını ve son kullanma tarihinin geçmediğini kontrol ediniz (Şekil 10).

- 3.5 Çıkarılabilir contayı çıkarınız (Şekil 11).



Şekil 10



Şekil 11

İğne hasar görmüşse, son kullanma tarihi geçmişse ya da dış iğne kapağı ya da çıkarılabilir conta hasarlı ya da gevşekse iğneyi **kullanmayınız**. Son kullanma tarihi geçmiş iğnelerin veya soyulma contası veya dış iğne kapağı hasarlı iğnelerin kullanılması enfeksiyona yol açabilir. Kesici alet kutusuna atınız ve yeni bir iğne alınız.

- 3.6 Dış iğne kapağını GONAL-f kullanıma hazır kalemin dişli ucuna hafif bir direnç hissedene kadar vidalayınız (Şekil 12).

İğneyi çok sıkı **takmayınız**; Enjeksiyondan sonra iğnenin çıkarılması zor olabilir.

3.7 Dış iğne kapağını yavaşça çekerek çıkarınız (Şekil 13).

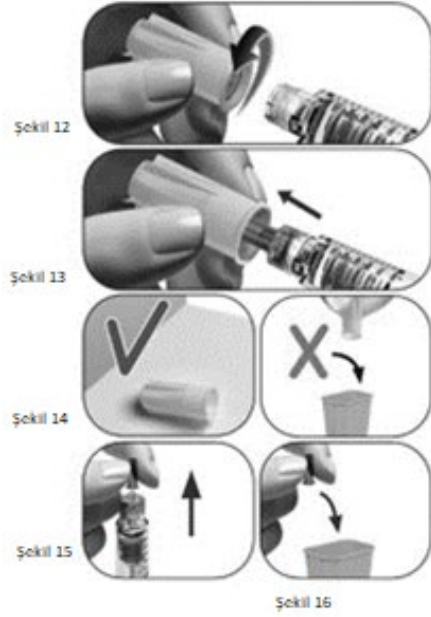
3.8 Daha sonra kullanmak üzere bir kenara koyunuz (Şekil 14).

İğneyi kullanıma hazır kalemden çıkarırken iğne batması yaralanmasını ve enfeksiyonu önleyeceği için dış iğne kapağını atmayınız.

3.9 GONAL-f kullanıma hazır kalemi iğnesi yukarı bakacak şekilde tutunuz (Şekil 15).

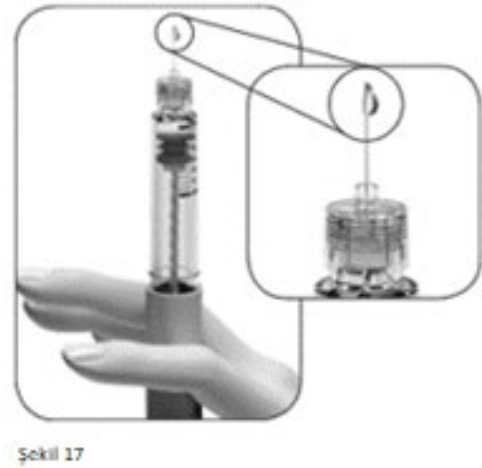
3.10 Yeşil iç iğne korumasını dikkatlice çıkarıp atınız (Şekil 16).

İğne batması yaralanmasına ve enfeksiyona yol açabileceğinden, iğneyi yeşil iç iğne koruyucusu ile kapatmayınız.



3.11 Küçük sıvı damlacıklarını görmek için iğnenin ucuna yakından bakınız.

Eğer	Sonra
Yeni bir kalem kullanıyorsanız	İğnenin ucunda sıvı damlacığı olup olmadığını kontrol ediniz (Şekil 17). • Küçük bir damlacık görürseniz Adım 4'e geçiniz. Dozunuzu çeviriniz. • İğne ucunda veya yakınında küçük bir damlacık görmüyorsanız sistemdeki havayı çıkarmak için bir sonraki sayfada yer alan adımları uygulamanız gerekir.
Aynı kalemi tekrar kullanıyorsanız	Bir sıvı damlacığı olup olmadığını kontrol edilmesi gerekli DEĞİLDİR. Doğrudan bir sonraki adım olan, Adım 4'e geçiniz ve dozunuzu ayarlayınız.

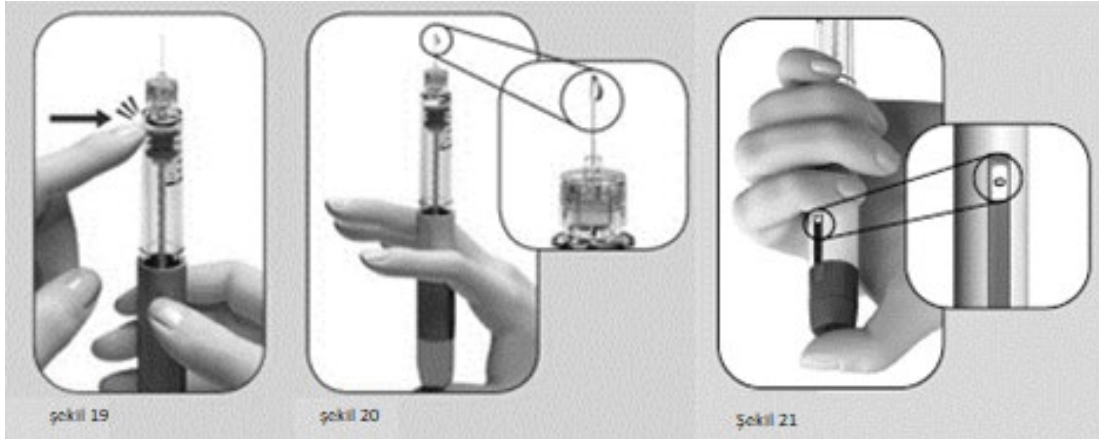


Kalemi ilk kullanışınızda eğer iğnenin ucunda veya yanında ufak sıvı damlacıkları görmüyorsanız aşağıda anlatılanları yapmanız gerekmektedir.



Şekil 18

1. Doz ayar düğmesini **Doz Bildirim Penceresinde 25 değeri**ni görene kadar yavaşça çeviriniz.
 - Eğer bu yeri geçerseniz, doz ayar düğmesini **Doz Bildirim Penceresinde 25 değeri**ni görene kadar geri çeviriniz.



2. Kalem iğne yukarı bakacak şekilde tutunuz.
3. Hazneye hafifçe vurunuz (Şekil 19).
4. Doz ayar düğmesine **sonuna kadar** yavaşça basınız. İğnenin ucunda ufak sıvı damlacıkları belirebilir (Şekil 20).
5. **Doz Bildirim Penceresinin “ 0 ”** olduğundan emin olunuz (Şekil 21).
6. Adım 4 dozun ayarlanması ile devam ediniz.

Küçük bir sıvı damlacığı görülmezse sağlık uzmanınıza başvurunuz.

Adım 4 Dozunuzu ayarlayınız

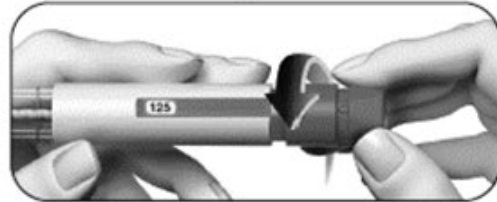
Not: Bu kalem 450 IU follitropin alfa içerir. 450 IU kalem maksimum tek doz ayarı 450 IU'dur. En küçük tek doz ayarı 12,5 IU'dur ve doz 12,5 IU'luk artışlarla artırılabilir.

4.1 Dozu ayarlamak için doz ayar düğmesini Doz Bildirim Penceresinde istenen doz görününceye kadar çeviriniz.

- Örnek: Eğer amaçlanan dozunuz “150 IU” ise, Doz Bildirim Penceresinde “150” yazdığını doğrulayınız (Şekil 22). Yanlış miktarda ilacın enjekte edilmesi tedavinizi etkileyebilir.



Şekil 22



Şekil 23

- Doz ayar düğmesini **ileriye** doğru çeviriniz (şekil 22).
- Dozunuzu geçerseniz doz ayar düğmesini doğru doza ulaşmak için **geriye** doğru çeviriniz (şekil 23).

4.2 Bir sonraki adıma geçmeden önce **Doz Bildirim Penceresinin** reçete edilen dozunuzun tamamını görüntülediğini kontrol ediniz.

Adım 5 Dozunuzu enjekte ediniz

Önemli: Dozu sağlık uzmanınız tarafından size öğretilen şekilde enjekte ediniz.

5.1 İğneyi yavaşça tamamen derinin içine itiniz (Şekil 24).



Şekil 24

5.2 Başparmağınızı doz ayar düğmesinin ortasına yerleştiriniz. **Doz düğmesini yavaşça sonuna kadar aşağı doğru bastırınız** ve tam enjeksiyonu tamamlamak için basılı tutunuz (Şekil 25).



Şekil 25

Not: Doz ne kadar büyük olursa enjeksiyon süresi de o kadar uzun sürecektir.

5.3 İğneyi cildinizden çıkarmadan önce doz düğmesini en az 5 saniye basılı tutunuz (Şekil 26).

- **Doz Bildirim Penceresinde** gösterilen doz numarası “0”a dönecektir.
- Minimum 5 saniye sonra doz ayar düğmesini basılı tutarak iğneyi deriden dışarı çekiniz (Şekil 27).
- İğne deriden çıktığında doz ayar düğmesini bırakınız.



Şekil 26

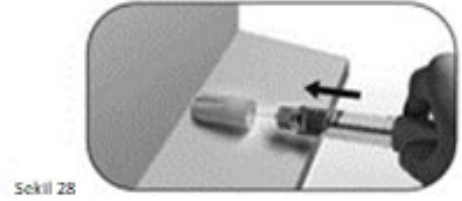


İğneyi deriden çıkarana kadar doz düğmesini **bırakmayınız**.

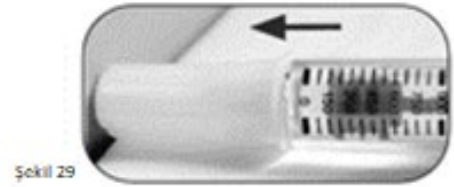
Adım 6 Her bir enjeksiyondan sonra iğneyi çıkarınız

6.1 Dış iğne kapağını düz bir yüzeye yerleştiriniz.

6.2 GONAL-f kullanıma hazır kalemi bir elinizle sıkıca tutunuz ve iğneyi dış iğne kapağına kaydırınız (Şekil 28).



6.3 Bir "klik" sesi duyuncaya kadar kapaklı iğneyi sert bir yüzeye doğru itmeye devam ediniz (Şekil 29).



6.4 Dış iğne kapağını tutunuz ve iğneyi ters yöne çevirerek sökünüz (Şekil 30).



6.5 Kullanılmış iğneyi kesici alet kutusuna güvenli bir şekilde atınız (Şekil 31). İğnenin yaralanmasını önlemek için iğneyi dikkatli tutunuz.



Kullanılmış herhangi bir iğneyi tekrar **kullanmayınız** veya **paylaşmayınız**.

Adım 7 Enjeksiyondan sonra yapılacaklar

7.1 Enjeksiyonun tamamını yaptığınızı kontrol ediniz
• Doz Bildirim Penceresinin “0” gösterdiğini kontrol ediniz (Şekil 32).



Doz Bildirim Penceresi “0” gösteriyorsa dozunuzu tamamlamışsınız demektir.

Doz Bildirim Penceresi “0”dan yüksek bir sayı gösteriyorsa GONAL-f kullanıma hazır kalem boştur. Reçete edilen dozun tamamını almadınız ve aşağıdaki 7.2 adımını uygulamanız gereklidir.

7.2 Kısmi enjeksiyonu tamamlayınız (yalnızca ihtiyaç duyulduğunda):

• **Doz Bildirim Penceresi**, yeni bir kalem kullanarak enjekte etmeniz gereken eksik miktarı gösterecektir. Gösterilen örnekte eksik miktar “50” IU'dur (Şekil 33).

Dozu ikinci bir kalemle tamamlamak için 1'den 8'e kadar olan adımları tekrarlayınız.



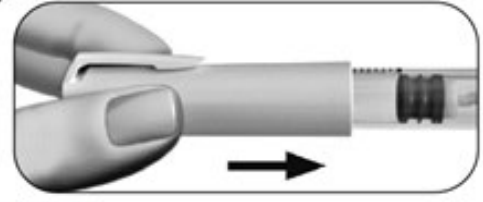
Şekil 33

Adım 8 GONAL-f kullanıma hazır kalemi saklayınız

8.1 Enfeksiyonu önlemek için kalem kapağını tekrar kalemin üzerine takınız (Şekil 34).

8.2 Kalemi orijinal ambalajında, güvenli bir yerde ve kullanma talimatında belirtildiği şekilde saklayınız.

8.3 Kalem boşaldığında sağlık uzmanınıza kalemi nasıl imha edeceğinizi sorunuz.



Şekil 34

Enfeksiyona neden olabileceği için kalem iğne takılı halde **saklamayınız**.

GONAL-f kullanıma hazır kalemi düşürülmüşse veya kalem çatlamış veya hasar görmüşse, yaralanmaya neden olabileceğinden tekrar **kullanmayınız**.

Sorularınız varsa sağlık uzmanınıza başvurunuz.

GONAL-F KULLANIMA HAZIR KALEM TEDAVİ GÜNLÜĞÜ

1	2	3	4	5	6	7	8
Tedavi gününün sayısı	Tarih	Saat	Kalem hacmi 450 IU/0,72 mL	Reçete edilen doz	Doz Bildirim Penceresi		
					Enjekte edilen miktar	Enjeksiyon sonrası görünen miktar	
			450 IU			☐ Eğer ‘0’ ise, enjeksiyon tamamlanmıştır.	☐ Eğer ‘0’ değil ise ikinci enjeksiyon gereklidir. Bu miktarı ----- yeni kalem kullanarak enjekte ediniz.
			450 IU			☐ Eğer ‘0’ ise, enjeksiyon tamamlanmıştır.	☐ Eğer ‘0’ değil ise ikinci enjeksiyon gereklidir. Bu miktarı ----- yeni kalem kullanarak enjekte ediniz.
			450 IU			☐ Eğer ‘0’ ise, enjeksiyon tamamlanmıştır.	☐ Eğer ‘0’ değil ise ikinci enjeksiyon gereklidir. Bu miktarı ----- yeni kalem kullanarak enjekte ediniz.
			450 IU			☐ Eğer ‘0’ ise, enjeksiyon tamamlanmıştır.	☐ Eğer ‘0’ değil ise ikinci enjeksiyon gereklidir. Bu miktarı ----- yeni kalem

							kullanarak enjekte ediniz.
			450 IU			☐ Eğer ‘0’ ise, enjeksiyon tamamlanmıştır.	☐ Eğer ‘0’ değil ise ikinci enjeksiyon gereklidir. Bu miktarı ----- yeni kalem kullanarak enjekte ediniz.
			450 IU			☐ Eğer ‘0’ ise, enjeksiyon tamamlanmıştır.	☐ Eğer ‘0’ değil ise ikinci enjeksiyon gereklidir. Bu miktarı ----- yeni kalem kullanarak enjekte ediniz.
			450 IU			☐ Eğer ‘0’ ise, enjeksiyon tamamlanmıştır.	☐ Eğer ‘0’ değil ise ikinci enjeksiyon gereklidir. Bu miktarı ----- yeni kalem kullanarak enjekte ediniz.
			450 IU			☐ Eğer ‘0’ ise, enjeksiyon tamamlanmıştır.	☐ Eğer ‘0’ değil ise ikinci enjeksiyon gereklidir. Bu miktarı ----- yeni kalem kullanarak enjekte ediniz.
			450 IU			☐ Eğer ‘0’ ise, enjeksiyon tamamlanmıştır.	☐ Eğer ‘0’ değil ise ikinci enjeksiyon gereklidir. Bu miktarı ----- yeni kalem kullanarak enjekte ediniz.
			450 IU			☐ Eğer ‘0’ ise, enjeksiyon tamamlanmıştır.	☐ Eğer ‘0’ değil ise ikinci enjeksiyon gereklidir. Bu miktarı ----- yeni kalem kullanarak enjekte ediniz.
			450 IU			☐ Eğer ‘0’ ise, enjeksiyon tamamlanmıştır.	☐ Eğer ‘0’ değil ise ikinci enjeksiyon gereklidir. Bu miktarı ----- yeni kalem kullanarak enjekte ediniz.
			450 IU			☐ Eğer ‘0’ ise, enjeksiyon tamamlanmıştır.	☐ Eğer ‘0’ değil ise ikinci enjeksiyon gereklidir. Bu miktarı ----- yeni kalem kullanarak enjekte ediniz.
			450 IU			☐ Eğer ‘0’ ise, enjeksiyon tamamlanmıştır.	☐ Eğer ‘0’ değil ise ikinci enjeksiyon gereklidir. Bu miktarı ----- yeni kalem kullanarak enjekte ediniz.

Bu uygulama talimatı ../../... tarihinde güncellenmiştir.