

## KULLANMA TALİMATI

**GONAL-f 1050 IU/1.75 ml (77 mikrogram/1.75 ml)**

**Enjeksiyonluk çözelti için toz ve çözücü**

**Deri altına uygulanır.**

- **Etkin madde:**  
Follitropin alfa. 1050 IU (77 mikrogram)  
Çözücü 2ml 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 "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.

- GONAL-f enjeksiyonluk çözelti hazırlamak üzere toz ve çözücü olarak sağlanır.
- Toz, çok dozluk cam flakonda beyaz pellet haldedir.
- Çözücü, her biri 2 ml içeren kullanıma hazır şırıngalarda berrak ve renksizdir.
- GONAL-f, 1 flakon toz ile birlikte, çözücü içeren 1 kullanıma hazır şırınga ve FSH birimleri ile derecelendirilmiş 15 adet tek kullanımlık uygulama şırıngası içeren ambalajlarda sağlanır.

Yetişkin kadınlarda,

- GONAL-f, yumurtlaması olmayan ve klomifen sitratla tedaviye cevap vermemiş kadınlarda yumurtlamayı sağlamak üzere kullanılabilir.
- GONAL-f, tüpte dölleme gibi yardımla üreme teknolojilerine tabi tutulan kadınlarda birçok 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.

Yetişkin erkeklerde,

- 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

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 allerjiniz varsa.
- Hipotalamus veya hipofiz bezi (beynin bölümleri) tümörünüz varsa.
- Eğer **kadınsanız**:
  - Hamileyseniz veya bebeğinizi emziriyorsanız.
  - Polikistik over hastalığına bağlı olmayan yumurtalık büyümesi veya kistiniz varsa.
  - Nedeni bilinmeyen jinekolojik kanamanız varsa.
  - Yumurtalık, rahim veya meme kanseri hastasıysanız.
- İlaç, normal bir hamileliğin imkansız olduğu, erken adetten kesilme, cinsel organlarda yapısal bozukluk veya rahimin özgül tümörleri gibi durumların varlığında kullanılmamalıdır.
- Eğer **erkekmeniz**:
  - 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 kısım 4). Ancak eğer 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 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 yaşınıza, rahminize yerleştirilen döllenmiş yumurtaların veya embriyoların sayısına ve kalitesine bağlıdır.

### Düşük

Düşükler normal popülasyondan daha yüksektir .

### Kan pıhtılaşması sorunları (tromboembolik durumlar)

Geçmişte ya da şimdilerde akciğer ya da bacakta kan pıhtıları ya da kalp krizi ya da felç var ise ya da bunlardan herhangi biri ailenizde olmuşsa sizde bu problemlerin olma ya da kötüleşme riski GONAL-f tedavisi ile daha fazla olabilir.

### Kanında fazla FSH olan erkeklerde

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.

### Çocuklarda

GONAL-f çocuklarda 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**

Araba ve makine kullanma yeteneğine etkisi 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** esasında "sodyum içermez" olarak kabul edilebilir.

## **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 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:**

- GONAL-f enjeksiyonla derinin hemen altına (cilt altı) uygulanmak üzere hazırlanmıştır. Hazırlanan çözelti birden çok enjeksiyon için kullanılabilir. GONAL-f hazırlandıktan hemen sonra uygulanmalıdır.
- GONAL-f'in ilk enjeksiyonu doktorunuzun gözetiminde yapılmalıdır.
- Doktorunuz veya eczacınız GONAL-f'i siz kendinize enjekte etmeden önce, nasıl enjekte edeceğinizi size gösterecektir.
- Eğer GONAL-f'i kendinize uyguluyorsanız, lütfen bu kullanma talimatının sonundaki "Uygulama Talimatlarını" dikkatlice okuyunuz ve izleyiniz.

### **Uygulama sıklığı için talimatlar**

Doktorunuz ilacı ne kadar ve ne sıklıkla alacağınıza karar verecektir. Aşağıda belirtilen dozlar Uluslararası Birim (IU) ve mililitre (ml) 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.
- Sıklıkla kullanılan doz her gün 75-150 IU FSH (0.12-0.24 ml) ile başlar.
- GONAL-f dozunuz istenilen yanıtı elde edinceye kadar, 7 veya 14 gün aralıklarla 37.5-75 IU dozunda artırılabilir.
- Günlük uygulanan en yüksek doz genellikle 225 IU FSH'dan (0.36 ml) daha azdır.
- İstenilen yanıt elde edildiğinde, son GONAL-f enjeksiyonundan 24-48 saat sonra, 250 mikrogramlık "rekombinant hCG" (r-hCG, özel DNA tekniği ile laboratuvarında üretilen hCG) veya 5,000 ila 10,000 IU hCG enjeksiyonu yapılacaktır. Bu hCG enjeksiyonunun yapıldığı gün ve ertesi gün, cinsel ilişkide bulunmanız istenecektir.

Eğer doktorunuz 4 hafta sonunda istenilen yanıtı göremezse, GONAL-f ile tedavi döngüsü kesilmelidir. Bir sonraki tedavi döngüsü için, doktorunuz size bir öncekinden daha yüksek GONAL-f başlangıç dozu verecektir.

Eğer aşırı bir yanıt elde edilirse, tedavi durdurulmalı ve hCG kesilmelidir (bakınız kısım 2, OHSS). Bir sonraki dönemde doktorunuz, önceki dönemden daha düşük bir doz reçete edecektir.

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

- GONAL-f'in genel başlangıç dozu tedavi döneminin 2 veya 3. gününde başlayan günde 150-225 IU (0.24-0.36 ml)'dur.
- Tedavi, yeterli folikül gelişimi elde edilene kadar sürdürülür (kan tetkikleri ve/veya ultrason incelemesi ile değerlendirilir).
- GONAL-f dozu, genellikle günde 450 IU'dan (0.72 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 uyarmak üzere, son GONAL-f enjeksiyonundan 24-48 saat sonra, 250 mikrogram r-hCG ya da 5000 IU-10.000 IU'ye kadar insan koryonik gonadotropini (hCG) içeren tek bir ilaç enjekte edilir. Böylelikle yumurtalarınız toplanmak üzere hazır hale gelecektir.

Diğer olgularda, doktorunuz önce bir gonadotropin salgılatıcı hormon (GnRH) agonisti ya da antagonistini kullanarak yumurtlamanızı durdurabilir. 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 yumurtalık yanıtına göre ayarlanır. GnRH antagonistini kullanılacak ise GONAL-f tedavisinin 5. veya 6. gününden itibaren uygulanır ve yumurtlama tetiklenene kadar devam eder.

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

- GONAL-f genellikle, lutropin alfa enjeksiyonları ile eşzamanlı olarak, beş haftaya kadar her gün uygulanır. Sıklıkla kullanılan doz 75-150 IU (0.12-0.24 ml) GONAL-f ve beraberinde 75 IU lutropin alfa ile başlar.

- Doktorunuz GONAL-f dozunuzu, verdiğiniz yanıtta göre 7 ile 14 günlük aralıklarla tercihen 37.5-75 IU artırabilir.
- İstenecek yanıt elde edildiğinde, GONAL-f ve lutropin alfanın son enjeksiyonlarından 24-48 saat sonra, 250 mikrogram r-hCG ya da 5000 IU-10.000 IU'ye kadar 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.

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

Eğer aşırı bir yanıt elde edilirse, tedavi durdurulmalı ve hCG kesilmelidir (bakınız kısım 2, OHSS). 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  kez 150 IU (0.24 ml) dozunda reçete edilir.
- Eğer 4 ay sonunda tedaviye yanıt vermemişseniz, tedaviniz en az 18 aya kadar sürdürülebilir.

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

GONAL-f enjeksiyon yoluyla deri altına uygulanır.

*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'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 (bakınız kısım 2, OHSS).

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

#### **GONAL-f kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek 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.

Aşağıda listelenen olası yan etkilerin sıklığı aşağıdaki kural kullanılarak tanımlanmıştır:

- Çok yaygın (10 kişide 1 den fazla kullanıcıya etkileri)
- Yaygın (100 kişide 1-10 kullanıcıya etkileri)
- Yaygın olmayan (1,000 kişide 1-10 kullanıcıya etkileri)
- Seyrek (10,000 kişide 1-10 kullanıcıya etkileri)
- Çok seyrek (10,000 kişide 1'den az kullanıcıya etkileri)

#### 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 (2. "GONAL- f'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" 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 (2. "GONAL-f'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" bölümüne bakınız).

#### Kadınlar ve erkeklerde ciddi yan etkileri

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

**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 allerjik reaksiyonlar bazen ciddi olabilir. Bu yan etki çok seyrek.
- Astımınız kötüleşebilir.

## **Erkeklerde diğerk yan etkileri**

### Çok yaygın:

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

### Yaygın:

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

### Çok seyrek:

- Döküntü, deride kızarıklık, kabartı, yüzünüzde şişlik ve nefes almada zorlanma gibi allerjik reaksiyonlar bazen ciddi olabilir. Bu yan etki çok seyrek.
- 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](http://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 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.  
Rüzgarlıbahçe Mah. Kavak Sok. No: 16/18  
Kavacık Ticaret Merkezi Kat: 4-5-6  
PK.34810 Kavacık-Beykoz / İstanbul

***Üretim Yeri:***

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

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*

## GONAL-f TOZ VE ÇÖZÜCÜ NASIL HAZIRLANIR VE KULLANILIR

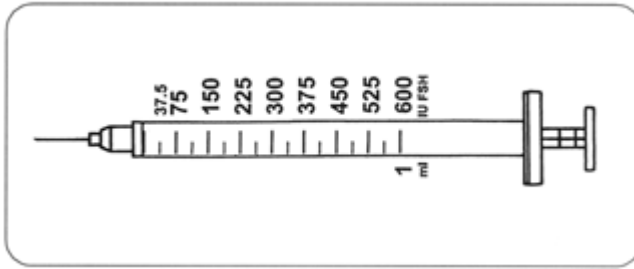
- Bu bölüm size GONAL-f toz ve çözücünün nasıl hazırlandığını ve kullanıldığını anlatır.
- Hazırlamaya başlamadan önce, lütfen bu talimatları bütünüyle okuyunuz.
- Enjeksiyonu kendinize her gün aynı saatte uygulayınız.

### 1. Ellerinizi yıkayınız ve temiz bir alan bulunuz.

- Ellerinizin ve kullandığınız malzemelerin olabildiğince temiz olması önemlidir.
- Temiz bir masa veya mutfak tezgahı uygun yerlerdir.

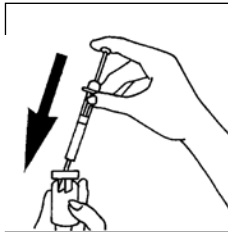
### 2. İhtiyacınız olan her şeyi hazırlayınız.

- 2 alkollü pamuk
- Çözücü (berrak sıvı) içeren kullanıma hazır bir şırınga
- GONAL-f (beyaz toz) içeren bir flakon
- Enjeksiyon için boş bir şırınga (aşağıdaki çizime bakınız)



### 3. Çözeltinin hazırlanması

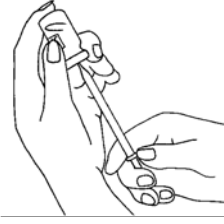
- Toz flakonundan ve kullanıma hazır şırıngadan koruyucu başlıkları çıkarınız.
- Kullanıma hazır şırınganızı alınız, iğneyi toz flakonuna batırınız ve tüm çözücüyü toz içeren flakona enjekte ediniz.
- Şırıngayı flakondan çekiniz ve imha ediniz (yaralanmaları önlemek için koruyucu başlığı takınız).
- Flakon birkaç doz GONAL-f içerir. Flakonun birkaç gün muhafaza etmeli ve her gün reçetelenen dozu çekmelisiniz.



### 4. Şırınganın enjeksiyon için hazırlanması

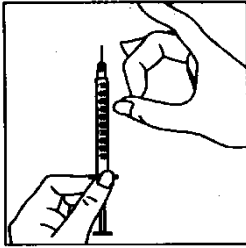
- 3. basamakta hazırlanan GONAL-f flakonunu hafifçe çeviriniz, çalkalamayınız. Çözeltinin berraklığını ve herhangi bir partikül içermediğini kontrol ediniz.
- Enjeksiyonluk şırıngayı alınız ve pistonu çekerek Uluslararası Üniteler'de (IU FSH) almanız gereken doza kadar hava ile doldurunuz.

- İğneyi flakona batırınız, flakonu ters çeviriniz ve havayı flakona enjekte ediniz.
- IU FSH'da doğru doza gelene kadar pistonu çekerek uygulama için reçetelenen GONAL-f dozunu şırıngaya çekiniz.



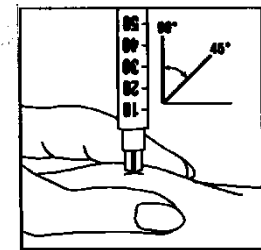
### 5. Hava kabarcıklarının çıkarılması

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



### 6. Dozun enjekte edilmesi

- Çözeltiyi enjekte ediniz. Doktorunuz ya da hemşireniz nereye enjekte edeceğinizi size söylemiştir (örn. karın, uyluğun ön kısmı). Deri tahrişini en aza indirmek için her gün farklı bir enjeksiyon alanı seçiniz.
- Seçilen alanı alkollü bezle dairesel hareketlerle temizleyiniz.
- 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. Tüm çözeltiyi enjekte etmek için gerektiği kadar zaman kullanınız.
- Derhal iğneyi geri çekerek deriyi alkollü bez yardımıyla dairesel hareketlerle siliniz.



### 7. Enjeksiyon sonrası

- Enjeksiyonunuzu bitirdikten sonra, kullanılan şırıngaları güvenilir bir şekilde, tercihen bir kap içine koyarak imha ediniz.

- Hazır çözeltili içeren cam flakonu güvenli bir yerde saklayınız. Yeniden ihtiyacınız olabilir. Hazırlanan çözeltili sadece sizin kullanımınız içindir ve başka hastalara uygulanmamalıdır.
- Hazırlanmış GONAL-f çözeltilisiyle başka enjeksiyon yapmak için 4'den 7'ye kadar olan basamakları tekrarlayınız.