

KULLANMA TALİMATI

GONAL-f 900 IU/1.5 ml (66 mikrogram/1.5 ml)

Enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır dolu enjeksiyon kalemi.

Deri altına uygulanır.

- **Etkin madde:** Follitropin alfa.
Herbir kartuş 1.5 ml’de 900 IU (66 mikrogram’a eşdeğer) verir.
- **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 20 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 fertilitate 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 allerjik (aşırı hassas) iseniz
- Hipotalamus veya hipofiz bezinizde tümör varsa (her ikisi de beyin bölümleridir)
- Eğer **kadınsanız**:
 - Hamileyseniz veya bebeğinizi emziriyorsanız
 - Polikistik over hastalığına bağlı olmayan 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 **erkekseniz**:
 - 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 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 normalde yumurtlamanız gerçekleşmiyor ve tedavide önerilen doz ve uygulama takvimine bağlı kalıyorsanız, OHSS oluşumu sık değildir. Nihai foliküler olgunlaşmayı uyardıktan 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

Yardımla üreme teknolojileri 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 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

Araç 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 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 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) yüksek değildir.
- 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 antagonisti 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 antagonisti kullanılacak ise GONAL-f tedavisinin 5. veya 6. gününden itibaren uygulanır ve yumurtlama tetiklenene kadar devam eder.

Yumurtlamaması 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 tercihan 37.5-75 IU artırabilir.
- İstenen 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 gözlemiyorsa, 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.

Erkekler.

- GONAL-f genellikle başka bir ilaçla (hCG) kombine edilerek,
- En az 4 ay süreyle haftada üç kez 150 IU (0.24 ml) dozunda reçete edilir.
- Eğer 4 ay sonunda tedaviye yanıt vermemişseniz, tedaviniz en az 18 aya kadar sürdürülebilir.

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 yumurtalık 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 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 herbir sıklık grubu içinde, azalan ciddiyetine göre sunulmaktadır. Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $\leq 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $\leq 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $\leq 1/1.000$); çok seyrek ($\leq 1/10.000$), 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 (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 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 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 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’de buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız.

Raf-ömrü içinde, buzdolabının olmadığı durumlarda ürün 25°C’de ya da altında 3 aya kadar saklanabilir. 3 ay içinde kullanılmazsa atılmalıdır.

Lütfen GONAL-f kullanıma hazır dolu enjeksiyon kalem üzerine enjeksiyonluk çözeltinin ilk kullanım gününü yazınız. Ancak bir kere açılınca, ürün 25°C’de ya da altında en fazla 28 gün saklanabilir. İlk açıldıktan 28 gün sonra kullanılmamış çözelti atılmalıdır.

İşıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GONAL-f’i kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Eğer, gözle görülen bozulma belirtileri fark ederseniz GONAL-f'i kullanmayınız.

Eğer, 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 900 IU/1.5 ml kullanıma hazır kalem

Uygulama Talimatı

İÇİNDEKİLER

1. GONAL-f kullanıma hazır kalem nasıl kullanılır
2. Gonal-f kullanıma hazır kalem için tedavi günlüğünüzü nasıl kullanacaksınız
3. Gonal-f kullanıma hazır kaleminizi kullanmaya başlamadan önce
4. Gonal-f kullanıma hazır kaleminizi enjeksiyona hazır hale getirmek
5. Doktorunuz tarafından reçete edilmiş dozun ayarlanması
6. Dozun enjekte edilmesi
7. Enjeksiyondan sonra
8. Gonal-f kullanıma hazır kalem tedavi günlüğü

Uyarı: Gonal-f kullanıma hazır kaleminizi kullanmadan önce lütfen bu talimatta yazılanları okuyunuz. Lütfen aşağıdaki prosedürü olduğu gibi takip ediniz çünkü sizin daha önceki deneyimlerinizden farklı durumlar söz konusu olabilir.

1. GONAL-f kullanıma hazır kalem nasıl kullanılır

- Bu kalemi yalnız siz kullanınız - başkasının kullanmasına izin vermeyiniz. Kalem yalnızca deri altı kullanımı içindir.
- Doz geri bildirim penceresi üzerinde görülen sayılar Uluslararası Birim veya IU cinsinden ölçülür. **Doktorunuz her gün kaç IU enjekte edeceğinizi söylemiş olacaktır.**
- Doz geribildirim penceresi üzerinde görülen sayılar aşağıdaki konularda size yardımcı olacaktır;

a- Reçete edilmiş dozun ayarlanmasını



b- Tamamlanmış enjeksiyonun doğrulanmasını



c- İkinci kalem ile enjekte edilebilecek kalan dozun okunmasını



- Enjeksiyonu her gün aynı saatte yapınız. Örn;
- **Doktorunuz/eczacınız tedavinizin tamamlanması için kaç adet kaleme ihtiyaç duyacağınızı söyleyecektir.**



2. Tedavi günlüğünüzü nasıl kullanacaksınız

Enjekte edilen miktarı kayıt etmek için her zaman tedavi günlüğünüzü kullanınız.

- Enjeksiyonunuzun sayısını (1), tarihini (2) ve saatini (3) tedavi günlüğüne kayıt ediniz.

- Tablonun ilk satırında kaleminizin hacmi sizin için önceden kayıtlı olacaktır.
- Reçete edilmiş doz bölümüne (5) size reçete edilen dozu kayıt ediniz.
- Enjektete etmeden önce doğru doza ulaştığınızdan emin olunuz (6).
- Enjeksiyon sonrası Doz Geribildirim Penceresinde görünen sayıyı okuyunuz.
- Tüm enjeksiyonu aldıktan sonra emin olunuz (7), eğer doz geribildirim penceresinde “0” dan başka bir sayı var ise bu sayıyı tedavi günlüğünüze kaydediniz (8).
- İhtiyaç duyulması halinde, doz penceresinde görülen kalan dozu ikinci bir kalem kullanarak enjektete edebilirsiniz.
- Kalan doz bir sonraki satıra ‘ ‘Enjektete edilecek miktar’ ’ bölümüne kayıt edilmelidir (6).

Uyarı: 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 900 IU/1.5 mL	5 Reçete edilen doz	6 7 8 Doz Geribildirim Penceresi		
					Enjektete edilecek miktar	Enjeksiyon sonrası görünen miktar	
≠ 1	10/06	07:00	900 IU	350	350	✓ Eğer “0” ise, enjeksiyon tamamlanmıştır.	□ Eğer “0” değil ise ikinci enjeksiyon gereklidir. Bu miktarı ----- yeni kalem kullanarak enjektete ediniz.
≠ 2	11/06	07:00	900 IU	350	350	✓ Eğer “0” ise, enjeksiyon tamamlanmıştır.	□ Eğer “0” değil ise ikinci enjeksiyon gereklidir. Bu miktarı ----- yeni kalem kullanarak enjektete ediniz.
≠ 3	12/06	07:00	900 IU	350	350	□ Eğer “0” ise, enjeksiyon tamamlanmıştır.	✓ Eğer “0” değil ise ikinci enjeksiyon gereklidir. Bu miktarı ----150---- yeni kalem kullanarak enjektete ediniz.
≠ 3	12/06	07:00	900 IU	----	150	✓ Eğer “0” ise, enjeksiyon tamamlanmıştır.	□ Eğer “0” değil ise ikinci enjeksiyon gereklidir. Bu miktarı ----- yeni kalem kullanarak enjektete ediniz.

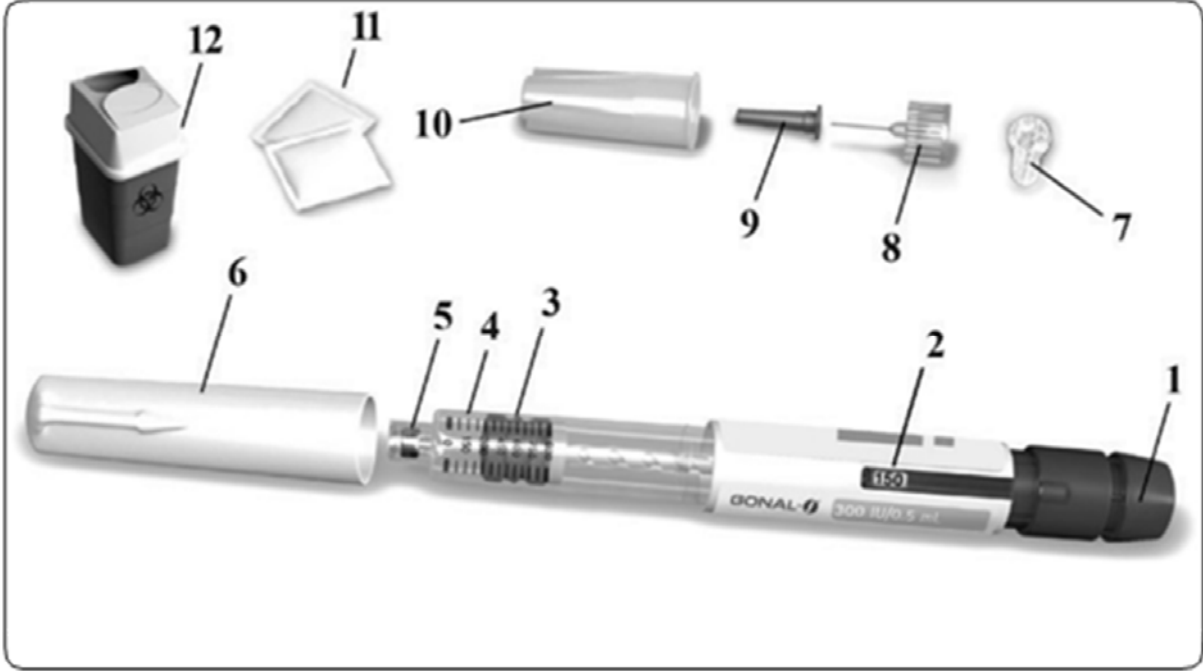
3. Kullanıma hazır kaleminizi kullanmaya başlamadan önce

3.1 Ellerinizi su ve sabun ile yıkayınız

3.2 Temiz bir alan ve düz bir yüzey bulunuz

- Kalem üzerinde yer alan etikette belirtilen son kullanma tarihini doğrulayınız.

3.3 İhtiyaç duyacağınız her şeyi bir araya getiriniz ve önünüze koyunuz:

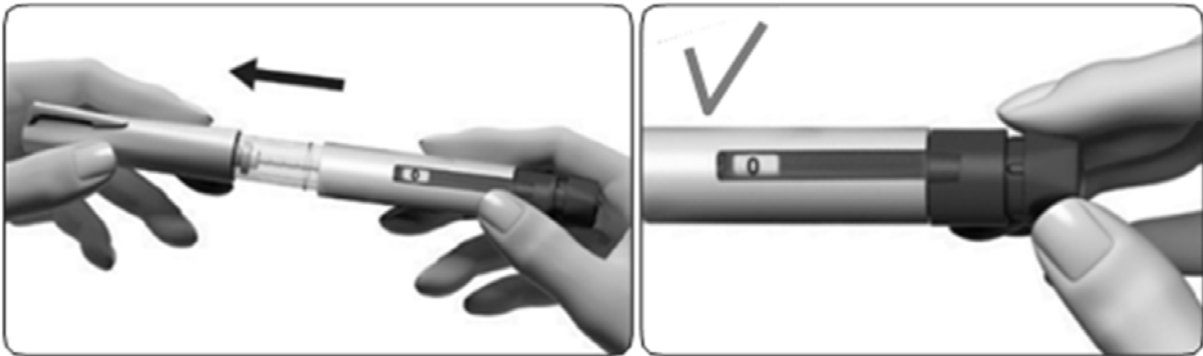


- | | |
|-----------------------------------|--------------------------|
| 1. Doz ayar ve enjeksiyon düğmesi | 6. Kalem kapağı |
| 2. Doz geri bildirim penceresi | 7. Çıkarılabilir bant |
| 3. Silindir pistonu | 8. Çıkarılabilir iğne |
| 4. Hazne | 9. İç iğne kapağı |
| 5. Vidalı uç | 10. Dış iğne kapağı |
| | 11. Alkollü pamuk |
| | 12. İğne imha konteyniri |

4. Kullanıma hazır kaleminizi enjeksiyona hazır hale getirmek

4.1 Kalem kapağını çıkarınız

4.2 Doz geri bildirim penceresinin “0” olarak ayarlandığından emin olunuz.



4.3 Enjeksiyon için iğneyi hazırlayınız

- Yeni bir iğne alınız - yalnız "tek kullanımlık" iğneleri kullanınız.
- Dış iğne kapağını sıkıca tutunuz.
- Dış iğne kapağında yer alan koruyucu etiketin hasarlı veya gevşemiş olmadığını kontrol ediniz.
- Bantı çıkarınız.

DİKKAT:

Eğer koruyucu etiket hasarlı veya gevşemiş ise, o iğneyi kullanmayıp; bir başkasını kullanınız. Kullanılmamış iğneyi dış kapağı takılı şekilde atınız.

4.4. İğnenin takılması

- Gonal-f kullanıma hazır kalemin dişli ucunu dış iğne kapağına vidalayınız.



Uyarı: İğneyi çok sıkı vidalamayınız, enjeksiyon sonrası iğnenin çıkarılması zorlaşır.

- Dış iğne kapağını hafifçe çekerek çıkarınız. İç iğne kapağını yerinde bırakınız.



- Dış iğne kapağını atmayınız; enjeksiyondan sonra kullanıma hazır kalemden iğneyi çıkarmak için ihtiyacınız olacaktır.



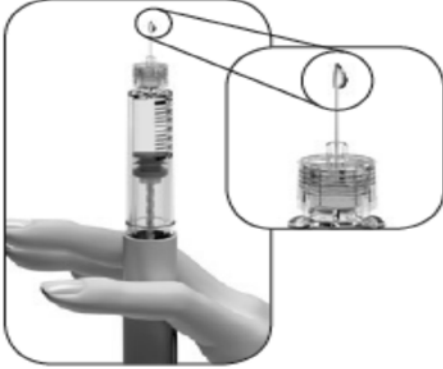
- Gonal-f kullanıma hazır kalemi iğne yukarı bakacak şekilde tutunuz.
- Dikkatlice iç iğne kapağını çıkarınız ve uygun şekilde imha ediniz.



4.5. Ufak sıvı damlacıkları için iğnenin uç kısmına dikkatlice bakınız.

- Eğer ufak sıvı damlacıkları görüyorsanız Bölüm 5’de anlatıldığı gibi devam ediniz. Bölüm 5. Reçete edilmiş dozun ayarlanması.

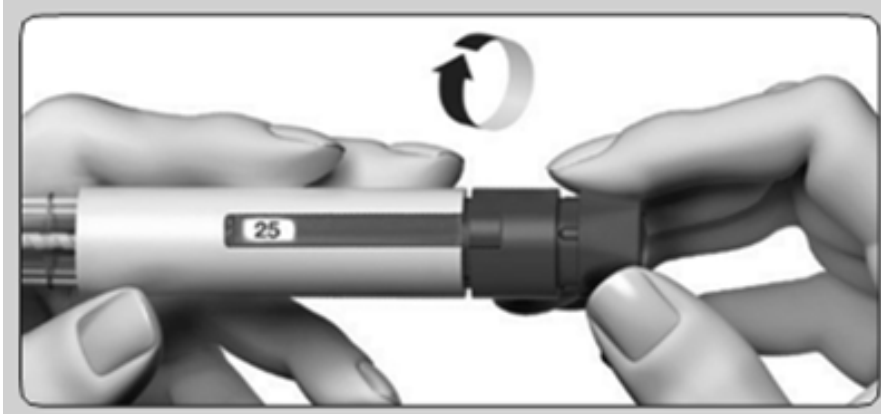
Uyarı: Sistemin içerisindeki havayı çıkarmak için, yeni Gonal-f kullanıma hazır kalemi sadece ilk sefer kullanışınızda sıvı kabarcıklarını kontrol ediniz.



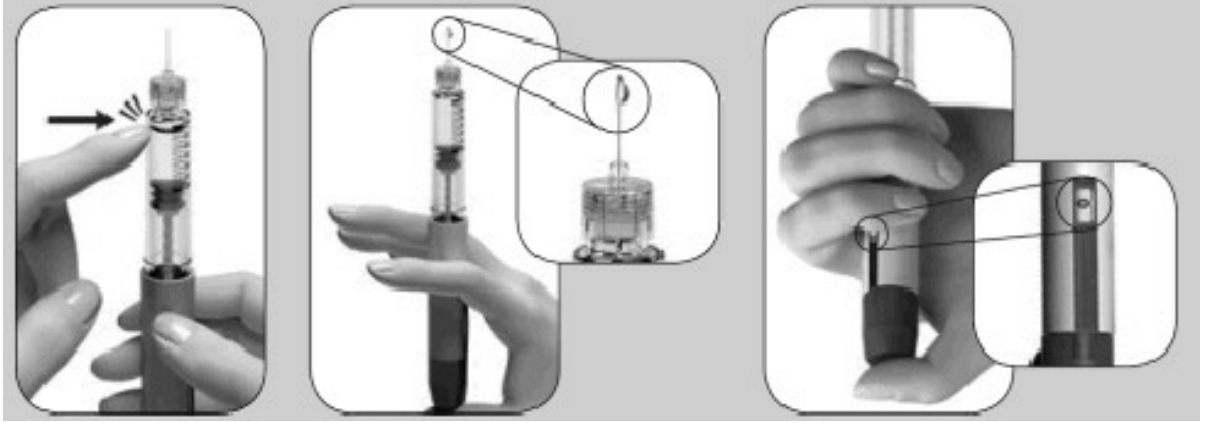
Uyarı: Kalemi ilk kullanışınızda eğer iğnenin ucunda veya yanında ufak sıvı damlacıkları görmüyorsanız bir sonraki sayfada anlatılanları yapmanız gerekmektedir.

Gonal-f pen kullandığınızda eğer iğnenin ucunda veya yanında ufak sıvı damlacıkları görmüyorsanız,

1. Doz ayar düğmesini doz geri bildirim penceresi 25 görene kadar yavaşça çeviriniz. Eğer bu yeri geçerseniz, doz ayar düğmesini doz geri bildirim penceresinde 25 görene kadar geri çeviriniz.



2. Kalemi iğne yukarı bakacak şekilde tutunuz.
3. Hazneye hafifçe vurunuz.
4. Doz ayar düğmesine sonuna kadar yavaşça basınız. İğnenin ucunda ufak sıvı damlacıkları belirebilir. İğnenin ucunda bir damla sıvı belirmelidir; bu kullanıma hazır kaleminizin enjeksiyona hazır olduğunu gösterir.
5. Doz geri bildirim penceresinin “0” olduğundan emin olunuz.

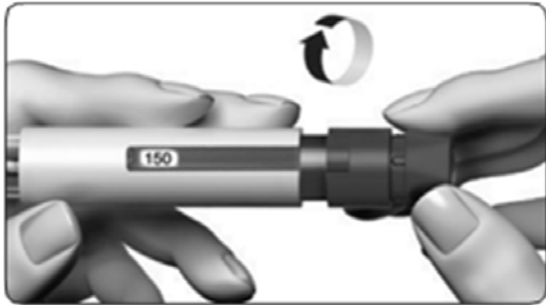


6. Bölüm 5 ile devam ediniz “Reçete edilmiş dozun ayarlanması”

5. Reçete edilmiş dozun ayarlanması

5.1. GONAL-f kalem 900 IU follitropin alfa içermektedir. Ayarlayabileceğiniz maksimum doz 450 IU'dur. Ayarlayabileceğiniz en küçük doz 12.5 IU'dur.

5.2. Dozu ayarlamak için doz ayar düğmesini doz geri bildirim penceresinde istenen doz görününceye kadar çeviriniz.



Doz ayar düğmesini ileriye doğru çeviriniz.



Dozunuzu geçerseniz doz ayar düğmesini doğru doza ulaşmak için geriye doğru çeviriniz.

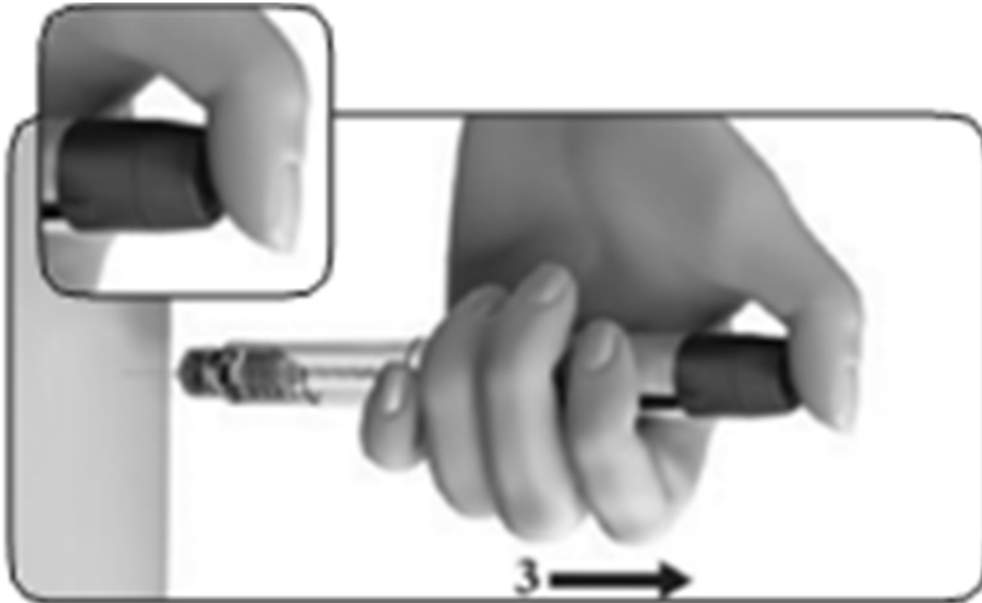
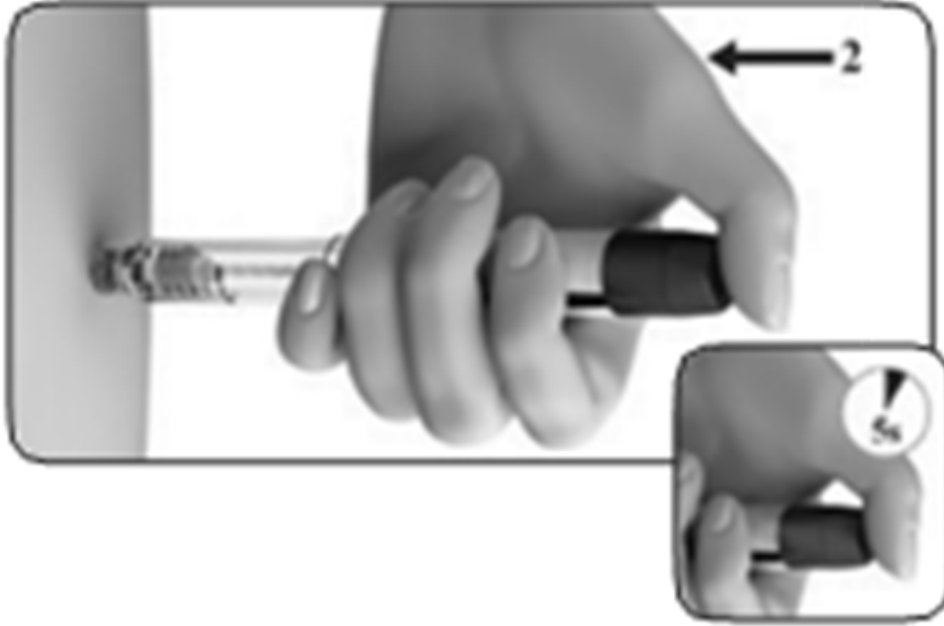
5.3. Bir sonraki adıma geçmeden önce ayarladığınız dozu kontrol ediniz. Doz ekranı doktorunuz tarafından size reçete edilen dozu göstermelidir (şekilde gösterilen örnekte, 50 IU'dur).



Uyarı: Bir sonraki adıma geçmeden önce Doz geri bildirim penceresinde reçete edilmiş dozun gösterildiğini kontrol ediniz.

6. Dozun enjekte edilmesi

- 6.1. Doktorunuzun veya hemşirenizin söylediği şekilde, enjekte edilecek yeri seçiniz. Derinin tahrişini en aza indirmek için, her gün başka bir enjeksiyon yeri seçiniz.
- 6.2 Alkollü pamukla silerek enjekte edilecek deriyi temizleyiniz.
- 6.3 Doz geri bildirim penceresince gösterilen dozu tekrar kontrol ediniz. Eğer reçete edilen doz değilse, tekrar ayarlamalısınız (bakınız adım "5. Dozun ayarlanması").
- 6.4. Dozu doktorunuz veya hemşireniz tarafından öğretilen şekilde enjekte ediniz.
 - İlk olarak, iğneyi yavaşça iterek cildinize batırınız ve ikinci olarak resimde gösterildiği gibi doz ayar düğmesine sonuna kadar basınız ve enjeksiyonun tamamlanması için bekleyiniz.
 - İğne doz ayar düğmesi basılı durumda en az 5 saniye içeride kalıcak şekilde beklenmelidir. Doz arttıkça bekleme süreside artacaktır.
 - **Doz geri bildirim penceresinde gösterilen doz sayısı 0'a geri dönecektir. Bu tam dozun verildiğini belirtir.**
 - 5 saniyenin sonunda doz ayar düğmesini basılı tutarak iğneyi cildinizden çıkarınız.
 - Doz ayar düğmesini serbest bırakabilirsiniz.



Uyarı: Her enjeksiyon için yeni iğne kullandığınızdan emin olunuz.

7. Enjeksiyondan sonra

7.1. Tam enjeksiyon uyguladığınızdan emin olunuz.

- Doz geri bildirim penceresinde 0 görüldüđünü kontrol ediniz.



DİKKAT:

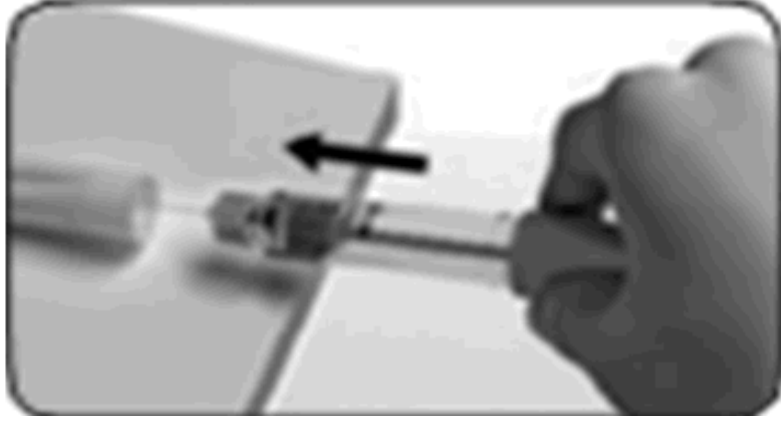
Eğer doz geri bildirim penceresinde 0'dan yüksek bir sayı görünüyorsa, bu kullanıma hazır kalemin boşaldığını ve tam dozun verilemediğini belirtir. Eğer bu olursa, aşağıdaki şekilde ilerleyiniz:

7.2. Parsiyel enjeksiyonun tamamlanması

- Doz geri bildirim penceresinde görülen sayı dozunuzu tamamlamak için gereken GONAL-f çözeltisinin **eksik kalan miktarını** belirtir. Bu yeni bir kullanıma hazır kalem kullanarak enjekte etmeniz gereken dozdur.
- Dozunuzu tamamlamak için, yukarıda "3. Kullanıma hazır kaleminizi kullanmaya başlamadan önce"den "4. Kullanıma hazır kaleminizi enjeksiyona hazır hale getirmek"e kadar olan adımları izlemeniz gerekir.
- Bunu yaptıktan sonra, dozu, tedavi günlüğünüze kayıt edilmiş eksik miktara (doz geri bildirim penceresinde görünen sayıya) ayarlayınız ve yeni kalem ile bu miktarı enjekte ediniz.

7.3. Enjeksiyon sonrası iğnenin çıkarılması

- Kullanıma hazır kalemi haznesinden sıkıca tutunuz
- Dış iğne kapağını dikkatlice iğneye takınız.



Daha sonra dış iğne kapağını tutunuz ve iğneyi çevirerek çıkarınız - bunu saat yönünün aksine çevirerek yapınız.



- Kullanılan iğneyi asla tekrar kullanmayınız. İğneleri asla başkaları ile paylaşmayınız.
- Kalemin kapağını kaleme geri takınız.
- Kalemi her zaman orjinal paketi içerisinde muhafaza ediniz.
- Kullanılmış iğneyi güvenli biçimde atınız. Eczacınıza veya hemşirenize kullanılmayan iğneleri nasıl atacağınızı sorunuz.

7.4. Kullanıma hazır kalemin saklanması

DİKKAT:

Kalemin kapağını geri takmadan önce iğneyi kullanıma hazır kalemden mutlaka çıkarınız. Asla kalemi iğne takılı şekilde saklamayınız. Kalem kapağı, iğne takılı iken kullanıma hazır kalem üzerine sığmamaktadır.

- Kalemi her zaman orjinal paketi içerisinde muhafaza ediniz.
- Kalem boşaldığında, nasıl atacağınızı eczacınıza sorunuz.
Uyarı: İlaçlar atık su veya ev çöprü ile birlikte atılmamalıdır.

8. TEDAVİ GÜNLÜĞÜ

1 Tedavi gününün sayısı	2 Tarih	3 Saat	4 Kalem hacmi 900 IU/1.5 mL	5 Reçete edilen doz	6 7 8 Doz Geribildirim Penceresi	
					Enjekte edilen miktar	Enjeksiyon sonrası görünen miktar
			900 IU		<input type="checkbox"/> Eğer ‘0’ ise, enjeksiyon tamamlanmıştır.	<input type="checkbox"/> Eğer ‘0’ değil ise ikinci enjeksiyon gereklidir. Bu miktarı ----- yeni kalem kullanarak enjekte ediniz.
			900 IU		<input type="checkbox"/> Eğer ‘0’ ise, enjeksiyon tamamlanmıştır.	<input type="checkbox"/> Eğer ‘0’ değil ise ikinci enjeksiyon gereklidir. Bu miktarı ----- yeni kalem kullanarak enjekte ediniz.
			900 IU		<input type="checkbox"/> Eğer ‘0’ ise, enjeksiyon tamamlanmıştır.	<input type="checkbox"/> Eğer ‘0’ değil ise ikinci enjeksiyon gereklidir. Bu miktarı ----- yeni kalem kullanarak enjekte ediniz.
			900 IU		<input type="checkbox"/> Eğer ‘0’ ise, enjeksiyon tamamlanmıştır.	<input type="checkbox"/> Eğer ‘0’ değil ise ikinci enjeksiyon gereklidir. Bu miktarı ----- yeni kalem kullanarak enjekte ediniz.