

KULLANMA TALİMATI

ORGALUTRAN® 0.25 mg/ 0.5 ml, enjeksiyonluk çözelti
Deri altına uygulanır.

- **Etkin madde:** Ganireliks 0.25 mg/ 0.5 ml
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol, asetik asit, enjeksiyonluk su.
Çözeltinin pH değeri, sodyum hidroksit ve asetik asit kullanılarak ayarlanmış olabilir.

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. **ORGALUTRAN® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ORGALUTRAN®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ORGALUTRAN® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ORGALUTRAN®'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ORGALUTRAN® nedir ve ne için kullanılır?

ORGALUTRAN, doğal Gonadotropin Serbestleştirici Hormon (GnRH) adlı hormonun etkilerini engelleyen ganireliks içerir. GnRH, gonadotropinlerin [luteinizan hormon (LH) ve FSH] salgılanmasını düzenler. Gonadotropinler, insan doğurganlığında ve üremesinde önemli bir rol oynar. Kadınlarda FSH, yumurtalıklardaki foliküllerin büyümesi ve gelişmesi için gereklidir. Foliküller, yumurta hücrelerini içeren, küçük ve yuvarlak keselerdir. LH, olgunlaşan yumurta hücrelerinin foliküllerden ve yumurtalıklardan serbest kalması (ovülasyon) için ihtiyaç duyulan bir hormondur. ORGALUTRAN, GnRH etkisini engeller, özellikle LH salgısını baskı altına alır.

ORGALUTRAN, berrak ve renksiz sulu enjeksiyonluk çözeltidir. Çözelti, steril, kullanıma hazır ve deri altına uygulamak içindir. İğne kılıfı doğal kauçuk lateks içermektedir.

ORGALUTRAN ne için kullanılır?

In vitro fertilizasyon (tüp bebek) ve diğer yöntemler dahil yardımcı üreme tekniklerinde ovülasyon bazen, çok erken gerçekleşebilir ve kadının gebe kalma şansının önemli ölçüde azalmasına neden olur. ORGALUTRAN, yumurta hücrelerinin bu şekilde, çok erken serbest

kalmasına yol açan LH salgısının önlenmesi amacıyla kullanılır. ORGALUTRAN yardımcı üreme tekniklerinin uygulanmasındaki yumurtalıkların kontrollü olarak uyarılması sırasında erken luteinizasyonun önlenmesinde kullanılmaktadır.

Klinik çalışmalarda ORGALUTRAN, rekombinant (genetik yöntemlerle üretilen) folikül stimülan hormon (FSH) ile birlikte kullanılmıştır.

2. ORGALUTRAN®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ORGALUTRAN®'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- ganirelikse veya ORGALUTRAN'daki diğer yardımcı maddelerden birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa
- gonadotropin serbestleştirici hormona (GnRH) veya bir GnRH analoguna karşı aşırı duyarlıysanız.
- orta şiddette veya şiddetli karaciğer ya da böbrek hastalığınız varsa
- hamileyseniz veya bebek emziriyorsanız

Bu durumlardan herhangi biri size uyuyorsa, ilacı kullanmaya başlamadan önce doktorunuza bildiriniz.

ORGALUTRAN®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer:

- alerjiniz varsa.
- aktif bir alerjiniz varsa, lütfen doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz bu durumun şiddetine göre, tedavi sırasında ayrıca izlenmenize ihtiyaç olup olmadığına karar verecektir. İlk doz uygulanır uygulanmaz alerjik reaksiyonlar bildirilmiştir.

Bu ilacın iğne koruma kılıfı, alerjik reaksiyonlara neden olabilen doğal kauçuk lateks içermektedir.

Yumurtalıkların hormonlarla uyarılması sırasında veya sonrasında, over hiperstimülasyon sendromu (yumurtalıkların aşırı uyarılma sendromu) gelişebilir; bu sendrom gonadotropinlerle gerçekleştirilen uyarma süreciyle ilişkilidir; lütfen size reçeteye verilmiş olan ve gonadotropin içeren ilacın kullanma talimatına bakınız.

Yardımcı üreme tedavisi alan kadınlarda, dış gebelik görülme sıklığı artabilir. Doktorunuz, gebeliğinizin erken dönemlerinde ultrason tetkiki yaparak gebeliğin rahim içinde gelişmekte olduğunu doğrulayacaktır.

Yardımcı üreme teknikleriyle sağlanan gebeliklerin sonucu olarak doğan bebeklerdeki doğuştan olan malformasyonların (anatomik şekil bozukluklarının) görülme sıklığı, kendiliğinden gerçekleşen gebeliklerin sonucu olarak doğan bebeklerdekinden hafifçe daha yüksek olabilir. Bu hafif yükseklik, kısırlık tedavisi gören hastaların özellikleriyle (örneğin kadının yaşı, sperm özellikleri) ve yardımcı üreme tekniklerini izleyen çoklu gebelik görülme sıklığının daha yüksek olmasıyla ilişkili olduğu düşünülmektedir. ORGALUTRAN kullanılan yardımcı üreme tekniklerinden sonraki doğumda malformasyonların (anatomik şekil bozukluklarının) görülme sıklığı, yardımcı üreme tekniklerinin seyri sırasında kullanılan diğer GnRH analoglarına eşlik edenlerden farklı değildir.

ORGALUTRAN'ın etkililik ve güvenliliği, vücut ağırlığı 50 kg'ın altında veya 90 kg'ın üzerinde olan kadınlarda saptanmış değildir. Daha fazla bilgi edinmek için doktorunuza sorunuz.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik sırasında ORGALUTRAN kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde ORGALUTRAN kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

ORGALUTRAN'ın araç veya makine kullanma yeteneđi üzerindeki etkileri incelenmemiřtir.

ORGALUTRAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ORGALUTRAN mannitol içerir fakat kullanım yolu nedeni ile herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Bu ilacın her dozunda 1 mmol'den (23 mg) az sodyum mevcuttur; dolayısıyla "sodyumsuz" kabul edilebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanılması

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ORGALUTRAN® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ORGALUTRAN'ı her zaman tam olarak doktorunuzun size söylediği gibi kullanınız. Nasıl kullanacağınızdan emin değilseniz, doktorunuzla birlikte kontrol etmelisiniz.

ORGALUTRAN, *in vitro* fertilizasyon (tüp bebek) dahil yardımcı üreme teknikleri (YÜT) tedavisinin bir bölümü olarak kullanılmaktadır.

Folikül stimulan hormon (FSH) ile yumurtalıklarınızın uyarılmasına, adet döneminizin ikinci veya üçüncü günü başlanabilir. ORGALUTRAN (0.25 mg), FSH uygulanmasının 6. gününden itibaren başlanmak üzere günde bir defa derinin tam altına enjekte edilmelidir. FSH uygulanmasına verdiğiniz yanıtı göre doktorunuz, başka bir gün başlanmasına da karar verebilir. ORGALUTRAN ve FSH aynı zamanda uygulanmalıdır. Ancak ilaçlar karıştırılmamalı ve farklı yerlere enjekte edilmelidir.

ORGALUTRAN tedavisine, yeterli boyut ve sayıda folikül mevcut oluncaya kadar devam edilmelidir. Foliküllerdeki yumurta hücrelerinin nihai olgunlaşması, insan korionik gonadotropini (hCG) verilerek sağlanabilir. ORGALUTRAN enjeksiyonları arasındaki süreler ve son ORGALUTRAN enjeksiyonuyla hCG enjeksiyonu arasındaki süre, 30 saati aşmamalıdır, aksi halde erken ovülasyon (yumurta hücresinin folikül dışına bırakılması) gerçekleşebilir. Bu nedenle, ORGALUTRAN enjeksiyonu sabahları yapılıyorsa, ORGALUTRAN tedavisine, ovülasyonun tetiklendiği gün de dahil olmak üzere gonadotropin tedavisi dönemi boyunca devam edilmelidir. ORGALUTRAN enjeksiyonu öğleden sonraları yapılıyorsa, son ORGALUTRAN enjeksiyonu ovülasyonun tetiklendiği günden bir önceki gün, öğleden sonra yapılmış olmalıdır.

ORGALUTRAN, kullanıma hazır dolu enjektörler şeklinde sunulmaktadır ve tercihen bacağın yukarı bölümüne olmak üzere derinin tam altına, yavaş yavaş enjekte edilmelidir. Kullanmadan önce, çözeltiyi çıplak gözle kontrol ediniz. Tanecikler içeriyorsa ya da berrak değilse kullanmayınız. Enjeksiyonlar siz veya eşiniz tarafından yapılıyorsa aşağıdaki talimatı dikketle izleyiniz. ORGALUTRAN'ı başka ilaçlarla karıştırmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Enjeksiyon yerinin hazırlanması

Ellerinizi su ve sabunla iyice yıkayınız. Deri yüzeyinde kalmış olabilecek herhangi bir bakteriyi uzaklaştırmak için enjeksiyon yerini dezenfektanlı (örneğin alkol) bir pamukla siliniz. İğneyi batıracağınız yerin çevresindeki, 5 cm yarıçaplı alanı sildikten sonra devam etmeden önce en az 1 dakika, dezenfektanın kuruması için bekleyiniz.

İğnenin batırılması

İğnenin kılıfını çıkarınız. Genişçe bir deri bölgesini, baş ve işaret parmaklarınız arasında sıkıştırınız. İğneyi, sıkıştırdığınız deri bölgesinin üzerine, deri yüzeyiyle 45 derecelik açı yapacak şekilde batırınız. Enjeksiyon yerini, her enjeksiyonda değiştiriniz.

İğnenin pozisyonunun kontrol edilmesi

İğnenin pozisyonunu kontrol etmek için, enjektörün pistonunu geriye doğru hafifçe çekiniz. Enjektöre kan girecek olursa bunun anlamı iğnenin bir kan damarını delmiş olduğudur. Böyle bir durumda ORGALUTRAN'ı enjekte etmeyiniz, enjektörü çıkarınız, enjeksiyon yerini dezenfektanlı bir pamukla kapatıp üzerine basınç uygulayınız; kanama, 1-2 dakika içerisinde durmalıdır. Bu enjektörü kullanmayınız ve uygun şekilde imha ediniz. Yeni bir enjektörle baştan başlayınız.

Çözeltinin enjekte edilmesi

İğne doğru pozisyondaysa, enjektörün pistonuna yavaşça ve sabit bir basınçla bastırarak, çözeltiyi deri dokularına zarar vermeksizin, hatasız bir şekilde enjekte ediniz.

Enjektörün geriye çekilmesi

Enjektörü hızla geriye çekiniz ve enjeksiyon yerine, dezenfektanlı bir pamukla basınç uygulayınız.

Önceden doldurulmuş enjektörü sadece bir kez kullanınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanımı yoktur.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanım durumları yoktur.

Eğer ORGALUTRAN®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemişseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ORGALUTRAN kullandıysanız

ORGALUTRAN'dan kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz

ORGALUTRAN'ı kullanmayı unutursanız

Eğer dozu unuttuğunuzu fark ederseniz, söz konusu dozu mümkün olduğunca çabuk alınız.

Uygulanacak dozun üzerinden 6 saatten daha uzun bir süre geçmişse (bir önceki enjeksiyonla unuttuğunuz enjeksiyon arasında 30 saatten daha uzun bir süre bulunacağından), unuttuğunuz dozu mümkün olduğunca çabuk uygulayınız ve önerilerini almak üzere doktorunuza danışınız.

Bu ürünün kullanılmasıyla ilgili daha başka herhangi bir sorunuz varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ORGALUTRAN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

ORGALUTRAN ile tedavi sonlandırıldığında herhangi bir yan etki görülmemiştir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ORGALUTRAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Olası yan etilerin sıklıkları aşağıdaki gibidir:

Çok yaygın (Her 10 hastanın 1'inden fazla)

Yaygın (Her 10 hastanın 1'inden az ancak 100 hastanın 1'inden fazla)

Yaygın olmayan (100 hastanın 1'inden az ancak 1000 hastanın 1'inden fazla)

Seyrek (1000 hastanın 1'inden az ancak 10.000 hastanın 1'inden fazla)

Çok seyrek (10000 hastanın 1'inden az)

Sıklığı bilinmeyen (Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemeyen)

Yaygın yan etkiler:

Enjeksiyon yerinde lokal bir deri reaksiyonu (daha çok, şişlikle birlikte kızarıklık veya yalnız başına kızarıklık) ortaya çıkar. Lokal reaksiyon normal olarak 4 saat içerisinde kaybolur.

Yaygın olmayan yan etkiler:

Baş ağrısı, bulantı ve kendini iyi hissetmemeye hali bildirilmiştir.

Çok seyrek yan etkiler:

İlk doz uygulanır uygulanmaz, daha yaygın olasılıkla alerjik reaksiyonlar (deri döküntüsü, yüzde şişme ve nefes darlığı gibi çeşitli belirtileri içeren) bildirilmiştir.

Ek olarak, kontrollü over hiperstimülasyonu ile meydana geldiği bilinen (örn: pelvik ağrı, karında gerginlik, over hiperstimülasyon sendromu (OHSS), dış gebelik ve düşük) istenmeyen etkiler de bildirilmiştir. İlk ORGALUTRAN dozunun uygulanmasından sonra bir vakada önceden var olan kaşıntının (egzema) kötüleştiği bildirilmiştir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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. ORGALUTRAN®’in saklanması

ORGALUTRAN®’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ORGALUTRAN’ı kullanmayınız/son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Enjektörü kullanım öncesi inceleyiniz. Yalnızca; içlerindeki çözeltinin tanecikler içermediği, berrak olduğu ve hasarsız ambalajlardan çıkarılmış olan enjektörleri kullanınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız.

Işıktan korumak amacıyla, orijinal ambalajında saklayınız.

Çevreyi korumak amacıyla; kullanmadığınız ORGALUTRAN'ı şehir suyuna veya ev çöpüne atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi:

Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.

Levent - İstanbul

Üretim yeri:

N.V. Organon Oss, Hollanda adına

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG Almanya

Bu kullanma talimatı 27/01/2015 tarihinde onaylanmıştır.