

KULLANMA TALİMATI

ORGALUTRAN® 0.25 mg/ 0.5 ml enjeksiyonluk çözelti

Deri altına uygulanır.

Steril

- **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 koruma kılıfı bu ürünle temas halinde olan sert doğal kauçuk/lateks içermektedir.

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 sert doğal kauçuk/lateks de dahil olmak üzere ORGALUTRAN'ın diğer bileşenlerinden herhangi 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.
- Daha ilk doz ile birlikte; kurdeşen (ürtiker), solunum veya yutma zorluğuna neden olabilecek yüz, dudaklar, dil ve/veya boğazın şişmesi (anjiyoödem ve/veya anafilaksi) dahil olmak üzere, yaygın ve bölgesel alerjik reaksiyonlar raporlanmıştır. (Ayrıca bkz. Bölüm 4 Olası yan etkiler nelerdir?). Alerjik bir reaksiyonunuz varsa, ORGALUTRAN'ı almayı bırakınız ve derhal tıbbi yardım alınız.

Lateks alerjisi

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

Over hiperstimülasyon sendromu (OHSS)

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

Dış gebelik

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

Doğumsal bozukluklar

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 görülme sıklığı, yardımcı üreme tekniklerinin seyri sırasında kullanılan diğer GnRH analoglarına eşlik edenlerden farklı değildir.

50 kg'ın altındaki ve 90 kg'ın üzerindeki kadınlar

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 yeteneği üzerindeki etkileri incelenmemiştir.

ORGALUTRAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilacın her dozunda 1 mmol'den (23 mg) az sodyum mevcuttur; yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanılması

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu 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 koriyonik 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. Kullanıma hazır dolu enjektörde hava kabarcıkları fark edebilirsiniz. Bu beklenen bir durumdur ve hava kabarcıklarının çıkarılmasına gerek yoktur. Enjeksiyonlar siz veya eşiniz tarafından yapılıyorsa aşağıdaki talimatı dikkatle 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.

Çözeltilerin enjekte edilmesi

İğne doğru pozisyondaysa, enjektörün pistonuna yavaşça ve sabit bir basınçla bastırarak, çözeltiliyi 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:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

ORGALUTRAN'ın bu popülasyonda orta veya şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı kontrendikedir.

Eğer ORGALUTRAN®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

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

Doktorunuz önermediği sürece, ORGALUTRAN kullanmayı bırakmayınız, çünkü bu durum tedavinizin sonucunu etkileyebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, ORGALUTRAN'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- döküntü
- yüzde şişme
- nefes almada zorluk (dispne)
- solunum veya yutma zorluğuna neden olabilecek yüz, dudaklar, dil ve/veya boğazın şişmesi (anjiyoödem ve/veya anafilaksi)
- kurdeşen (ürtiker)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ORGALUTRAN'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. 'Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür'.

Olası yan etkilerin 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 1.000 hastanın 1'inden fazla)

Seyrek (1.000 hastanın 1'inden az ancak 10.000 hastanın 1'inden fazla)

Çok seyrek (10.000 hastanın 1'inden az)

Sıklığı bilinmeyen (Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemeyen)

Çok yaygın yan etkiler:

Enjeksiyon yerinde lokal bir deri reaksiyonu (daha çok, şişlikle birlikte kızarıklık veya yalnız başına kızarıklık) ortaya çıkabilir. 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 ile birlikte aşağıdaki alerjik reaksiyonlar gözlenmiştir:

- döküntü
- yüzde şişme
- nefes almada zorluk (dispne)

- solunum veya yutma zorluğuna neden olabilecek yüz, dudaklar, dil ve/veya boğazın şişmesi (anjioödem ve/veya anafilaksi)
 - kurdeşen (ürtiker)
- İlk ORGALUTRAN dozunun uygulanmasından sonra bir vakada önceden var olan kaşıntının, kızarıklığın (egzema) kötüleştiği bildirilmiştir.

Ek olarak, kontrollü over hiperstimulasyonu ile meydana geldiği bilinen (örn: leğen kemiği ile ilgili ağrı, karında gerginlik, over hiperstimülasyon sendromu (OHSS), dış gebelik ve düşük) istenmeyen etkiler de bildirilmiştir.

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.titek.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®’ın saklanması

ORGALUTRAN®’ı 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.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

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:

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG
Ravensburg -Almanya

Bu kullanma talimatı ../../. tarihinde onaylanmıştır.