

KULLANMA TALİMATI

CETROTIDE 250 mcg enjeksiyonluk çözelti için toz ve çözücü

Deri altına uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir flakon 250 mcg setroreliks'e eşdeğer 260-270 mcg setroreliks asetat içerir.

Önerilen şekilde rekonstitüye edildiğinde mL başına 250 mcg etkin madde elde edilir.

- **Yardımcı maddeler:**
Mannitol, steril enjeksiyonluk su (çözücü).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CETROTIDE nedir ve ne için kullanılır?

CETROTIDE 250 mcg enjeksiyonluk çözelti için toz'dur. 1 ve 7 flakonluk ambalajlarda mevcuttur. Flakondaki toz içeriği beyaz renkli olup, şırıngada yer alan çözücü (enjeksiyonluk su) berrak ve renksizdir. İlave olarak ambalaj içinde;

- Flakondaki tozu çözmek ve parenteral kullanım için çözücü (enjeksiyonluk su) içeren bir kullanıma hazır şırınga
- Flakonun içine suyu enjekte etmek ve flakondan çözeltiyi çekmek için sarı işaretli bir enjeksiyon iğnesi
- Solüsyonu enjekte etmek için gri işaretli bir enjeksiyon iğnesi
- Temizlik amaçlı iki alkollü pamuk

CETROTIDE setroreliks asetat olarak isimlendirilen ilaç içerir. Bu ilaç menstrüasyon (adet görme) döneminiz sırasında yumurtalığınızdan bir yumurtanın salıverilmesini (yumurtlama) durdurur. CETROTIDE ‘anti-gonadotropin-saliverici hormonlar’ olarak isimlendirilen ilaç grubuna aittir.

CETROTIDE, luteinizan hormonu salgılatan hormon (LHRH) denilen doğal hormonun etkilerini engeller. LHRH, adet döneminde yumurtlamayı artıran, luteinizan hormon (LH) denilen bir diğer hormonun salgılanmasını düzenler. Döllenme için sadece olgun yumurta hücreleri uygun olduğundan, yumurtalıkların uyarısı tedavisi sırasında oluşabilecek erken yumurtlamayı engellemek amacı ile CETROTIDE kullanılır.

CETROTIDE kontrollü yumurtalık uyarısını takiben, oosit toplanması ve yardımla üreme teknolojileri uygulanan hastalarda tam olgunlaşmamış yumurtlamayı engellemek için kullanılır.

Klinik çalışmalarda CETROTIDE insan menopozal gonadotropini (HMG) ile birlikte kullanılmıştır. Bununla beraber, pazarlama sonrası diğer bir hormon olan rekombinant folikül uyarıcı hormon (FSH) ile sınırlı sayıda kullanımı sonucunda benzer etkiler görülmüştür.

2. CETROTIDE’ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CETROTIDE’ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Setroreliks asetat veya eksojen peptid hormonlara (CETROTIDE’a benzer ilaçlar) ya da yardımcı maddelerin herhangi birine karşı alerjiksensiniz,
- Hamile iseniz ya da emziriyorsanız,
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse CETROTIDE’ı kullanmayınız. Eğer emin değilseniz, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.

CETROTIDE’ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Alerjik Durumlar

Hikayesinde alerjik eğilim bilinen veya aktif alerjik durum belirtileri olan kadınlarda özel önlem alınmalıdır. Bu durumda iseniz, doktorunuza bildirmeniz önemlidir.

Yumurtalığın Aşırı Uyarılması Sendromu (OHSS)

CETROTIDE, salıverilmeye hazır daha fazla yumurta geliştirmesi için yumurtalıklarınızı uyaran diğer ilaçlarla birlikte kullanılır. Bu ilaçları aldığınız esnada veya aldıktan sonra sizde “Yumurtalığın Aşırı Uyarılması Sendromu (OHSS)” gelişebilir. Bu olay folikülleriniz çok gelişip büyük kistlere dönüştüğünde meydana gelir.

Dikkat edilmesi gereken olası belirtiler ve bunlar ile karşılaştığınızda yapılacaklar için bkz. Bölüm 4 ‘*Olası yan etkiler nelerdir?*’

CETROTIDE’in bir tedavi döngüsünden fazla kullanımı

CETROTIDE’in bir tedavi döngüsünden fazla kullanımına ilişkin deneyim azdır. CETROTIDE’ı bir tedavi döngüsünden fazla kullanmanız gerekirse, doktorunuz size yönelik yararları ve riskleri dikkatlice değerlendirecektir.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Halihazırda hamile iseniz, ya da hamilelikten kuşkuluyorsanız CETROTIDE kullanmamalısınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CETROTIDE'ı emzirme döneminde kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

CETROTIDE'in araç ve makine kullanımını etkilemesi beklenmez.

CETROTIDE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Setroreliks ile resmi ilaç-ilaç etkileşim çalışmaları yapılmamıştır.

DeneySEL araştırmalar, karaciğer tarafından parçalanan ilaçlarla etkileşimin olası olmadığını göstermiştir. Ancak, yaygın olarak kullanılan tıbbi ürünler, gonadotropinler ya da histamin salıverilmesini uyaran ilaçlar ile ilaç etkileşim bulgusu olmamasına rağmen, etkileşim olasılığı tamamen gözardı edilemez.

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. CETROTIDE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz /uygulama sıklığı için talimatlar:

CETROTIDE'ı daima doktorunuzun size tam olarak söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuzla kontrol etmelisiniz. Doktorunuz tarafından başka şekilde reçetelenmedikçe, CETROTIDE'in uygulanması aşağıdaki gibidir. Lütfen kullanım talimatlarını izleyiniz, aksi takdirde CETROTIDE'dan tam fayda sağlayamazsınız.

Bir flakon içeriği (250 mcg setroreliks) sabah ya da akşam olmak üzere 24 saat aralıklarla, günde bir defa uygulanır. İlk uygulamayı takiben, enjeksiyona ilişkin bir aşırı duyarlılığınız (alerjik/psödo-alerjik reaksiyon) olmadığından emin olmak için 30 dakika tıbbi gözetim altında tutulmanız tavsiye olunur.

Sabah uygulaması: CETROTIDE ile tedaviye yumurtalık uyarılmasının 5. veya 6. gününde (yumurtalık uyarısı başladıktan 96 ila 120 saat sonra) üriner veya rekombinant gonadotropin ile birlikte başlanmalı ve yumurtalık uyarılmasının günü dahil gonadotropin tedavisi boyunca devam edilmelidir.

Akşam uygulaması: CETROTIDE ile tedaviye yumurtalık uyarılmasının 5. gününde (yumurtalık uyarısı başladıktan 96 ila 108 saat sonra) üriner veya rekombinant gonadotropini

ile birlikte başlanmalı ve yumurtalık uyarılması gününden bir gece öncesine kadar gonadotropin tedavisi boyunca devam edilmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

CETROTIDE enjeksiyon yoluyla deri altına uygulanır. Sadece tek kullanım içindir.

Ürünün hızlı emilimini kolaylaştırmak için, ürün yavaş hızda enjekte edilerek enjeksiyon yeri reaksiyonları azaltılabilir.

İlk CETROTIDE uygulaması bir hekimin gözetimi altında ve olası aşırı duyarlılık durumlarının (alerjik/psödo-alerjik reaksiyonların (hayatı tehdit edici alerjik şok (anafilaksi) dahil)) tedavisinin mevcut olduğu şartlar altında yapılmalıdır. Aşırı duyarlılık reaksiyonu sonucu oluşan semptom ve belirtiler konusunda hastanın bilgilendirilmesi ve hastanın bu olayların acil tıbbi girişim gerektireceğini anlaması durumunda, sonraki enjeksiyonlar hasta tarafından kendi kendisine uygulanabilir.

CETROTIDE alt karın duvarı deri altına, tercihen göbek çevresine enjekte edilir. Bölgesel tahrişi azaltmak için, enjeksiyon yeri günlük değiştirilmelidir.

CETROTIDE yalnızca birlikte verilmiş olan kullanıma hazır şırıngadaki çözücü ile hazırlanmalıdır. CETROTIDE çözeltisi berrak değilse veya partiküller içeriyorsa kullanılmamalıdır.

CETROTIDE’ı kendinize uygulamadan önce, lütfen aşağıdaki talimatları dikkatlice okuyunuz:

1. Bu ürün enjeksiyon öncesi oda sıcaklığında olmalıdır. Kullanımdan yaklaşık 30 dakika önce buzdolabından çıkartınız.
2. Ellerinizi yıkayınız. Ellerinizin ve kullandığımız araçların olabildiğince temiz olması önemlidir.
3. İhtiyacınız olan her şeyi temiz bir alan üzerine koyunuz (1 flakon, 1 kullanıma hazır şırınga, 1 sarı renk işaretli enjeksiyon iğnesi, 1 gri renk işaretli enjeksiyon iğnesi ve 2 alkollü pamuk).
4. Flakonun plastik kapağını çıkarınız. Aluminyum halka ve kauçuk tıpasını alkollü pamukla siliniz.
5. Sarı renk işaretli enjeksiyon iğnesini alınız ve koruyucusunu çıkarınız. Kullanıma hazır şırıngayı alınız ve kapağını çıkarınız. Şırıngaya iğnesini takınız ve iğne kapağını çıkarınız.
6. İğneyi flakonun kauçuk tıpasının merkezinden içeri itiniz. Şırınga pistonunu yavaşça iterek flakonun içine suyu enjekte ediniz.
7. Şırıngayı flakonda bırakınız. Çözelti berrak oluncaya ve artık kalmayınca kadar yavaşça karıştırılmalıdır. Çözülme esnasında kabarcık oluşmasından sakınılmalıdır.
8. Flakonun tüm içeriğini şırıngaya çekiniz. Flakonun içinde çözelti kalmışsa, flakonu ters çeviriniz, tıpanın tam içinde iğne açılana kadar iğneyi geri çekiniz. Tıpadaki yarıktan bakarsanız, iğnenin ve sıvının hareketini kontrol edebilirsiniz. Flakonun tüm içeriğini geri çekmek önemlidir.

9. Şırıngayı iğneden ayırınız ve şırıngayı bırakınız. Gri işaretli enjeksiyon iğnesini alınız ve kağıdından/koruyucusundan ambalajından çıkarınız. İğneyi şırıngaya takınız ve iğne kapağını çıkarınız.
10. Şırıngayı ters çeviriniz ve pistonu hava kabarcıkları atılana kadar itiniz. İğneye dokunmayınız ya da herhangi bir yüzeye temasına izin vermeyiniz.
11. Alt karın duvarında tercihen göbek çevresinde enjeksiyon yerinizi seçiniz. İkinci alkollü pamuğu alınız ve enjeksiyon yerindeki deriyi temizleyiniz. Şırıngayı bir elinizde tutunuz. Diğer elinizle enjeksiyon yerinin etrafından deriyi hafifçe sıkıştırınız ve sıkıca tutunuz.
12. Şırıngayı kalem tutar gibi tutunuz, yaklaşık 45°'lik bir açıyla, derinin içine iğneyi tamamıyla batırınız.
13. Bir kere iğne tam olarak batırılmalıdır, sonra tutulan deri bırakılmalıdır.
14. Şırınga pistonunu yavaşça geri çekiniz. Şayet kan görülürse, 15. adımda tarif edildiği gibi devam ediniz. Kan görülmezse, pistonu hafifçe ileri iterek çözeltiyi yavaşça enjekte ediniz. Tüm çözelti enjekte edildikten sonra, iğnenin batırıldığı derinin üzerine alkollü pamuk ile yavaşça basınç uygulanarak, iğne yavaşça çekilir. İğne batırıldığı gibi aynı açıdan çekilir.
15. Kan görülürse, iğne şırınga ile çekilir ve enjeksiyon yerine hafifçe basınç uygulanır. Bu çözeltiyi kullanmayınız, şırıngayı lavaboya boşaltınız. 1. adımla tekrar başlayınız.
16. Şırınga ve iğneleri sadece bir kez kullanınız. Kullandıktan hemen sonra şırınga ve iğneleri atınız (kazalardan sakınmak için iğnelerin üzerine kapaklarını takınız).

Değişik yaş grupları:

- **Çocuklarda kullanımı:**
Çocuklarda kullanılmaz.
- **Yaşlılarda kullanımı:**
Yaşlılarda kullanılmaz.

Özel kullanım durumları:

- **Böbrek yetmezliği:**
Böbrek hastalığınız varsa CETROTIDE kullanmadan önce doktorunuza söyleyiniz. CETROTIDE böbrek hastalığı olan kişilerde araştırılmamıştır.
- **Karaciğer yetmezliği:**
Karaciğer hastalığınız varsa CETROTIDE kullanmadan önce doktorunuza söyleyiniz. CETROTIDE karaciğer hastalığı olan kişilerde araştırılmamıştır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CETROTIDE kullandıysanız:

CETROTIDE'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Yanlışlıkla belirtilenden fazla enjeksiyon yapmanız halinde kötü etkiler görülmesi beklenmez. Bu durumda ilacın etkisi daha uzun sürecektir. Genellikle özel bir önlem alınması gerekmez.

Kemiricilerde yapılmış akut (çabuk ilerleyen) toksisite çalışmalarında, farmakolojik olarak etkili subkutan (deri altına uygulanan) dozun 200 katından yüksek setoreliks dozlarının periton (karın zarı) içine uygulanmasından sonra spesifik (özgül) olmayan toksik belirtiler gözlenmiştir.

CETROTIDE kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız, lütfen doktorunuza danışınız.

İdeal olarak CETROTIDE, 24 saat aralıklarda uygulanmalıdır. Fakat CETROTIDE'ı doğru zamanda uygulamayı unutmuşsanız, hatırladığınızda doktorunuzla konuşup, aynı gün içinde farklı zamanda kullanabilirsiniz.

Bu ilacın kullanımı hakkında ilave sorularınız olursa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CETROTIDE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Veri bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Görülebilecek yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde 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.

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

Alerjik reaksiyonlar

- Deride sıcaklık, kızarıklık, kaşıntı (çoğunlukla kasık ve koltuk altlarında), kırmızı, kaşıntılı, kabarık alanlar (kurdeşen), burun akıntısı, hızlı veya düzensiz nabız, dil ve boğazda şişme, hapşırma, hırıltılı nefes alma veya ciddi nefes alma zorluğu veya baş dönmesi. İlaça karşı olası ciddi, hayatı tehdit edici alerjik reaksiyonunuz olabilir. Bu durum yaygın değildir.

Yukarıdaki yan etkilerden herhangi birisini fark etmeniz halinde, CETROTIDE'ı kullanmayı bırakın ve hemen doktorunuzla iletişim kurun.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlar dan biri sizde mevcut ise, sizin CETROTIDE'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yumurtalık Aşırı Uyarılma Sendromu (OHSS)

Bu sendrom yumurtalıklarınızı uyarmak için kullandığınız diğer ilaçlara bağlı olarak meydana gelebilir.

- Alt karın ağrısı ve buna eşlik eden bulantı veya kusma, Yumurtalık Aşırı Uyarılma Sendromunun (OHSS) belirtileri olabilir. Bu, yumurtalıkların tedaviye aşırı reaksiyon verdiğini ve büyük yumurtalık kistlerinin geliştiğini gösterir. Bu durum yaygın olarak görülür.
- OHSS açıkça büyümüş yumurtalıklar, azalan idrar üretimi, kilo artışı, nefes almada güçlük veya göğüste ya da midede sıvı ile şişitlenebilir. Bu durum yaygın değildir.

Yukarıdaki yan etkilerden herhangi birisini farketmeniz halinde derhal doktorunuzla iletişim kurunuz.

Diğer yan etkiler

Yaygın:

- Enjeksiyon yerinde kızarıklık, kaşıntı ve şişlik gibi hafif ve kısa süren deri iritasyonu

Yaygın olmayan:

- Hasta hissetme (bulantı)
- Baş ağrısı

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.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. CETROTIDE’in saklanması

CETROTIDE’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Açılmamış CETROTIDE’i 2°C - 8°C arasında buzdolabında saklayınız. Bu şekilde saklandığında ürününüzün raf ömrü 24 aydır.

Öte yandan, açılmamış ürün orijinal ambalajında, 30°C altındaki oda sıcaklığında üç aya kadar saklanabilir.

Çözelti hazırlandıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

Dondurmayınız ya da buzdolabının dondurucu bölümüne veya buz kalıbına yakın yerlere koymayınız.

Flakonları ışıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CETROTIDE'ı kullanmayınız. Son kullanma tarihi ayın son gününe işaret eder.

CETROTIDE flakonda toz ve kullanıma hazır şırıngada çözücü aynı son kullanma tarihine sahiptir. Etiketlerde ve kartonda bu tarih basılıdır.

Eğer tozun renginde bozulma belirtileri fark ederseniz ya da çözelti berrak değilse veya partikül içeriyor ise CETROTIDE'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Merck İlaç Ecza ve Kimya Tic.A.Ş.
Ataşehir/ İstanbul

Üretim Yeri:

Baxter Oncology GmbH
Halle/ Almanya

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