

KULLANMA TALİMATI

CETROTIDE 3 mg

Enjeksiyonluk çözelti için toz ve çözücü

Deri altına uygulanır.

- **Etkin madde:**
Setroreliks (asetat olarak)
Etkin madde 3 mg setroreliks (asetat olarak) içerir.
Çözücü enjektör içinde 3 ml enjeksiyonluk su.
- **Yardımcı madde:**
mannitol.

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'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CETROTIDE nedir ve ne için kullanılır?

CETROTIDE enjeksiyonluk çözelti için toz'dur. 1 flakonluk ambalajlarda mevcuttur. 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
- Solusyonu enjekte etmek için gri işaretli bir enjeksiyon iğnesi
- Temizlik amaçlı iki alkollü pamuk

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.

Tedavi edici (terapötik) endikasyonları

CETROTIDE 3 mg 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

- Setoreliks asetat veya eksojen peptid hormonlara (CETROTIDE’a benzer ilaçlar), ya da yardımcı maddelerin herhangi birine karşı alerjiksensiz
- Hamile ya da emziriyorsanız
- Menopoz sonrası kadınlar
- Orta derecede veya şiddetli böbrek ya da karaciğer yetmezliğiniz varsa.

CETROTIDE’ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Hikayesinde alerjik eğilim bilinen veya aktif alerjik durum belirtileri olan kadınlarda özel önlem alınmalıdır. CETROTIDE ile tedavi aşırı alerjik durumdaki kadınlara tavsiye edilmediğinden, herhangi bir allerjinizi doktorunuza bildirmeniz önemlidir.

Yumurtalık uyarısı sırasında veya onu takip eden günlerde yumurtalık aşırı uyarılma sendromu görülebilir. Bu olay gonadotropinlerle uyarı işleminin sonucudur (hormonların uyardığı yumurta olgunlaşması) Semptomlar ve uygun ölçümler için lütfen size reçete edilmiş gonadotropin içeren ilacınızın Kullanma Talimatına bakınız.

Luteal faz desteği üreme sağlığı merkezlerinin protokollerine göre yapılmalıdır.

Tekrarlanan bir yumurtalık uyarısı işlemi sırasında CETROTIDE uygulaması ile ilgili henüz sınırlı bir deneyim vardır. Bu nedenle tekrarlayan tedavilerde CETROTIDE sadece doktorunuzun dikkatli bir risk/yarar değerlendirmesinden sonra kullanılmalıdır.

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

Hamilelik ve emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Halihazırda hamile iseniz, ya da hamilelikten kuşkulaniyorsanız, yada emziriyorsanız, CETROTIDE kullanmamalısınız.

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

CETROTIDE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç içinde mannitol vardır. Hafif derecede laksatif etkisi olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Deneysel araştırmalar, karaciğer tarafından parçalanan ilaçlarla etkileşmenin 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'ın uygulanması aşağıdaki gibidir. Lütfen kullanım talimatlarını izleyiniz, aksi taktirde CETROTIDE'dan tam fayda sağlayamazsınız.

Bir flakon içeriği (3 mg setrorelis) üriner veya rekombinant gonadotropinlerle birlikte yumurtalık uyarılmasının 7. gününde (yumurtalık uyarısı başladıktan yaklaşık 132-144 saat sonra) kullanılmalıdır.

CETROTIDE'ın tek bir dozundan sonra etkinin en az 4 gün devam ettiği tespit edilmiştir. Eğer CETROTIDE enjeksiyonunun 5. gününde yumurta gelişmesi yumurtlamanın tetiklenmesi için henüz yeterli düzeyde değilse, CETROTIDE enjeksiyonundan 96 saat sonra başlayarak yumurtlamanın tetikleneceği güne kadar, ilave olarak günde bir defa 0.25 mg setrorelis (CETROTIDE 0.25 mg) uygulamaya devam edilir.

Uygulama yolu ve metodu:

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

İlk CETROTIDE uygulaması bir hekimin gözetimi 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.

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. Ellerinizi yıkayınız. Ellerinizin ve kullandığınız araçların olabildiğince temiz olması önemlidir.
2. 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 alkolü pamuk).
3. Flakonun plastik kapağını çıkarınız. Alüminyum halka ve kauçuk tıpasını alkolü pamukla siliniz.
4. Sarı renk işaretli enjeksiyon iğnesini alınız ve koruyucusunu çıkarınız. Kullanıma hazır şırıngayı alınız ve kapağını çıkarınız. Şırıngaya iğnesini takınız ve iğne kapağını çıkarınız.
5. İğneyi flakonun kauçuk tıpasının merkezinden içeri itiniz. Şırınga pistonunu yavaşça iterek flakonun içine suyu enjekte ediniz.
6. Şırıngayı flakonda bırakınız. Çözelti berrak oluncaya ve artık kalmayıncaya kadar yavaşça karıştırılmalıdır. Çözülme esnasında kabarcık oluşmasından sakınılmalıdır.
7. Flakonun tüm içeriğini şırıngaya çekiniz. Flakonun içinde çözelti kalmışsa, flakonu ters çeviriniz, tıpanın tam içinde iğne açılana kadar iğneyi geri çekiniz. Tıpadaki yarık taraftan bakarsanız, iğnenin ve sıvının hareketini kontrol edebilirsiniz. Flakonun tüm içeriğini geri çekmek önemlidir.
8. Şırıngayı iğneden ayırınız, ve şırıngayı bırakınız. Gri işaretli enjeksiyon iğnesini alınız ve koruyucu ambalajından çıkarınız. İğneyi şırıngaya takınız ve iğne kapağını çıkarınız.
9. Şırıngayı ters çeviriniz ve pistonu hava kabarcıkları atılana kadar itiniz. İğneye dokunmayınız ya da herhangi bir yüzeye temasına izin vermeyiniz.
10. Alt karın duvarında tercihen göbek çevresinde enjeksiyon yerinizi seçiniz. İkinci alkolü pamuğu alınız ve enjeksiyon yerindeki deriyi temizleyiniz. Şırıngayı bir elinizde tutunuz. Diğer elinizle enjeksiyon yerinin etrafından deriyi hafifçe sıkıştırınız ve sıkıca tutunuz.
11. Şırıngayı kalem tutar gibi tutunuz, yaklaşık 45°'lik bir açıyla, derinin içine iğneyi tamamıyla batırınız.
12. Bir kere iğne tam olarak batırılmalı, sonra tutulan deri bırakılmalıdır.
13. Şırınga pistonunu yavaşça geri çekiniz. Şayet kan görülürse, 14. 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 alkolü pamuk ile yavaşça basınç uygulanarak, iğne yavaşça çekilir. İğne batırıldığı gibi aynı açıdan çekilir.
14. Kan görülürse, iğne şırınga ile çekilir ve enjeksiyon yerine hafifçe basınç uygulanır. Bu çözeltiyi kullanmayınız, şırıngayı lavaboya boşaltınız.

15. Şırınga ve iğneleri sadece bir kez kullanınız. Kullandıktan hemen sonra şırınga ve iğneleri atınız (kazalardan sakınmak için iğnelerin üzerine kapaklarını takınız).

Eğer CETROTIDE'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 CETROTIDE kullandıysanız:

CETROTIDE 'ın doz aşımı, etki süresinin uzaması ile sonuçlanabilir, ancak ani istenmeyen etkilerin gelişme olasılığı bulunmamaktadır.

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

CETROTIDE kullanmayı unutursanız:

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Enjeksiyon yerinde hafif ve geçici kızarıklık, kaşınma ve şişme gibi bölgesel tepkiler meydana gelebilir. Bu problemler %1-10 arası hastayı etkileyebilir.

Nadir olarak ciddi allerjik reaksiyonlar rapor edilmiştir (%0.1'den az hastada).

Ara sıra bulantı ve baş ağrısı gibi sistemik yan etkiler bildirilmiştir (%1'den az hastada). İlaveten tek bir kaşıntı durumu setrorelis ile tedavi esnasında rapor edilmiştir.

Zaman zaman uyarılma işleminin bir riski olan yumurtalık aşırı uyarılma sendromu (OHSS) görülebilir. Karın ağrısı, tansiyon, bulantı, kusma, ishal, ve nefes alma zorlukları gibi belirtiler OHSS belirtisi olabilir. Bu problemler %1-10 arası hastayı etkileyebilir.

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

5. CETROTIDE'in saklanması

CETROTIDE'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

CETROTIDE'ı 25°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu kullanınız.

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

Cetrotide 0.25 mg flakonda toz ve kullanıma hazır şırıngada çözücü aynı son kullanma tarihine sahiptir. Etiketlerde ve kartonda bu tarih basılıdır.
Çözelti hazırlandıktan sonra hemen uygulanmalıdır.

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

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız CETROTIDE'ı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat Sahibi:

Merck İlaç Ecza ve Kimya Tic.A.Ş.
Kayışdağı Cad. Karaman Çiftliği Yolu
Kar Plaza Kat: 7
34752 İçerenköy-İstanbul

Üretim yeri:

Baxter Oncology GmbH
Kantstrasse 2 D
33790 Halle
Almanya

Bu Kullanma Talimatı onay için hazırlanmıştır.
--/--/----