

KULLANMA TALİMATI

MERIONAL® 75 IU enjeksiyonluk liyofilize toz

Deri altına (s.c.) veya kas içine (i.m.) uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir flakon, 75 IU menotropin [75 IU İnsan folikül stimulan hormonu (FSH) ve 75 IU luteinizan hormona (LH) tekabül eden insan menopozal gonadotropini (hMG)] içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat. Laktoz monohidrat sığır sütünden elde edilmektedir. Çözücü ampul sodyum klorür ve enjeksiyonluk su içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. MERIONAL® nedir ve ne için kullanılır?

MERIONAL®, etkin madde olarak gonadotropin grubundan menotropin içerir. Menotropin insan folikül stimulan hormonu ve luteinizan hormon içerir ve bu hormonlar insanlarda üreme organlarının normal fonksiyonlarının devamlılığını sağlarlar.

MERIONAL®, etkin maddenin yer aldığı toz içeren flakon (beyaz renkte liyofilize toz) ve enjekte edilecek çözeltiyi hazırlamak için çözücü (berrak renksiz çözelti) içeren ampulden oluşan ambalajlarda, hasta kullanma talimatını içeren karton kutuda kullanıma sunulmaktadır.

MERIONAL®;

- Adet görmeyen veya düzensiz adet gören kadınlar da dahil, diğer tedavilere (klomifen sitrat) yanıt vermeyen kadınlarda yumurta gelişimini başlatmak için,
- Vücut dışı dölleme (IVF), gametlerin fallop tüplerine transferi (GIFT), zigotların fallop tüplerine transferi (ZIFT) ve intrasitoplazmik sperm enjeksiyonu (ICSI) gibi “Yardımcı Üreme Teknikleri” ile tedavilerde çok sayıda yumurta elde edilmesi için yumurtalıkların normalde olduğundan daha fazla uyarılmasında,
- Erkeklerde, seks hormonlarının azlığına bağlı sperm üretimi eksikliğinde insan koriyonik gonadotropini tedavisiyle birlikte, kullanılır.

2. MERIONAL®’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MERIONAL®’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer:

- Etkin madde olan menotropine ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiksiz (aşırı duyarlılığınız varsa),
- Hipofiz ya da beyin (örn: hipotalamus) tümörleriniz varsa,

Eğer kadınsanız ve

- Yumurtalığınızda büyüme veya polikistik over sendromuna (düzensiz adetlere neden olabilen hormon dengesizliği) bağlı olmayan kistiniz varsa,
- Sebebi belirlenemeyen vajinal kanamalarınız varsa,
- Üreme yolu ve organlarında (yumurtalık, göğüs, rahim gibi) tümörünüz varsa,
- Herhangi bir neden olmaksızın gelişmiş (birincil) yumurtalık yetmezliğiniz varsa,
- Cinsiyet organlarınızda kısırlığa neden olan bozukluğunuz varsa,
- Rahminizde gebeliği engelleyecek tümör /tümörler varsa,
- Hamileyseniz ya da hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ya da emziriyorsanız
- Rahminiz alınmışsa veya erken menopoza girdiyseniz,

Eğer erkekseniz ve

- Herhangi bir neden olmaksızın gelişmiş testis yetmezliğiniz (örn: birincil testis yetmezliğiniz) varsa

MERIONAL®’i kullanmamalıyız.

MERIONAL®’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Yumurtalıklarınızın aşırı uyarılma durumu varsa ya da tedaviniz sırasında ortaya çıkarsa. Yumurtalıklarınızın aşırı uyarılmasının ilk belirtileri karın bölgesinde ağrı ve bulantı, kusma, ishal ve kilo alımıdır. Böyle bir durum ortaya çıkarsa, doktorunuz tedavinizin devam edip etmeyeceğine karar verecektir. Doktorunuz tedavinizin sonlandırılmasına karar verirse, bu durumda en az 4 gün süreyle cinsel ilişkiye girmemenizi ya da prezervatif kullanmanızı önerecektir.
- Tubal hastalık geçmişiniz varsa (tüplerin tıkalı ya da hasar görmüş olması durumu), dış gebelik riski mevcuttur. Doktorunuz sizi konuyla ilgili olarak bilgilendirecektir.
- Tromboembolizm (kanın pıhtılaşmasına bağlı olarak damar tıkanıklığı) için risk faktörleri taşıyorsanız bu durumu doktorunuza bildiriniz.

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

MERIONAL® kullanan hastalar, ayrıca aşağıdaki durumlar hakkında bilgi sahibi olmalıdırlar;

- MERIONAL® ile gerçekleşen hamileliklerde çoğul gebelik olasılığı yüksektir. Çoğul gebelik genellikle ikiz bebek doğumu ile sonuçlanır.
- Diğer normal gebeliklerde olduğu gibi MERIONAL® ile gerçekleşen gebeliklerde de düşük riski mevcuttur.
- Erkeklerde herhangi bir neden olmaksızın gelişen testis yetmezliğinde, hastalar MERIONAL® tedavisine yanıt vermeyebilirler. Doktorunuz en az 4-6 ay süreyle düzenli olarak spermlerinizi değerlendirmek üzere testler yapacaktır.

MERIONAL®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

MERIONAL® uygulama yöntemi nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MERIONAL® hamilelikte kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MERIONAL® emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

MERIONAL®'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

MERIONAL®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MERIONAL®'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığınız yok ise, MERIONAL® kullanımına bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

MERIONAL® 1mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

MERIONAL® laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Doktorunuzun tavsiyesi dışında MERIONAL®'i diğer ilaçlar ile birlikte kullanmayınız. MERIONAL®'i aynı enjektörde diğer tıbbi ürünlerle karıştırarak uygulamayınız.

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. MERIONAL® nasıl kullanılır?

MERIONAL®'i daima doktorunuzun belirlediği miktarda ve tam olarak tarif edildiği şekilde uygulayınız. Emin değilseniz doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

MERIONAL® genellikle doktorunuz veya uygun bir şekilde eğitilmiş personel tarafından uygulanacaktır. İlacın tarafınızca hazırlanacak ve deri altına uygulanacak olması durumunda, lütfen doktorunuzdan konuyla ilgili yeterli bilgi aldığınızdan emin olunuz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İlacınızın dozu, tedaviye başlanmadan önce ve sonra yapılan testlerin sonuçlarına göre doktorunuzca belirlenecektir. Doz, ultrason ve/veya serumdaki östradiol düzeyi ile folikül büyüklüğünün ölçülmesi ve hastanın tedaviye verdiği yanıtı göre bireysel olarak belirlenmelidir. Genellikle önerilen başlangıç dozu 75 IU-150 IU'dur. Bu doz, ilaca vereceğiniz yanıtı göre, doktorunuzca kademeli olarak artırılabilir. Tedavi süresi ilaca verdiğiniz yanıtı göre, size özel olarak, doktorunuzca belirlenmelidir. Kadınlarda genel tedavi süresi 4-5 haftaya kadar uzayabilir. Erkeklerde ise, en az üç ay süreyle kullanılmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

MERIONAL® deri altına (s.c.) veya kas içine (i.m.) uygulanmalıdır. Damar içine (intravenöz) uygulanmamalıdır. MERIONAL® ağızdan alınmamalıdır.

İlk uygulama doktorunuzun gözetimi altında yapılmalıdır. Daha sonraki uygulamalar için doktorunuz ilacınızı nasıl kullanacağınızı detaylı olarak anlatacaktır. Enjeksiyonluk çözelti karton kutu içerisinde yer alan çözücü ampul yardımıyla flakondaki tozun çözülmesi ile elde edilir. 1 ml'lik çözücü ampul ile 5 flakona kadar MERIONAL® ürününün çözülmesi mümkündür.

Şırıngaya alınacak çözeltiyi uygulamadan hemen önce hazırlamalısınız. Hazırlanan çözelti bekletilmeden hemen kullanılmalıdır.

Ellerinizin ve kullandığınız malzemelerin temiz olması önemlidir. Bu nedenle önce ellerinizi yıkayın. Kullanacağınız malzemeleri koyacağınız alanında temiz olduğundan emin olun.

Çözücünün hazırlanması:



Çözücü ampulün boynunda ampulün kırılmasını kolaylaştıracak renkli küçük bir işaret göreceksiniz.

Çözücü ampulün ucunu kırmadan önce üst kısımda kalmış olabilecek sıvının boşaltılması için ampulün üst kısmına hafifçe vurun. Sıkıca bastırarak ampul boynunu renkli işaret yerinin altından kırın. Açtığınız ampulü temiz alana üst kısmı yukarıya gelecek şekilde, dik olarak koyun.



İğneyi şırıngaya takın. İğneyi çözücü içeren ampule yerleştirin ve çözücüyü steril şırıngaya çekin.

İğneye dokunmadan şırıngayı dikkatlice temiz bir alana yerleştirin.

Enjeksiyonluk çözeltinin hazırlanması:



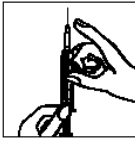
1- MERIONAL® içeren flakonun alüminyum mührünü çıkarın ve kauçuk tıpayı alkollü pamukla temizleyin.

2- Çözücü içeren şırıngayı elinize alın. Çözücü içeren şırınganın ucundaki iğneyi kauçuk tıpadan geçirerek flakona sokun ve bütün çözücüyü flakona yavaş yavaş enjekte edin.



3- Toz genellikle hemen çözünür. Gerekirse flakonun, toz tamamen çözünene kadar ellerinizin arasında köpürmemesine dikkat ederek hafifçe çevirerek karıştırın. Flakondaki çözeltiyi şırıngaya çekin. Bütün çözeltiyi aldığınızdan emin olun.

Subkutan uygulama:

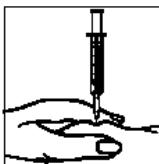


• Çalışma iğnesini şırıngadan ayırın ve şırıngaya yeni bir iğne (subkutan tip) takın.

• Şırıngayı iğne ucu yukarıya gelecek şekilde dik tutarak, hava kabarcıklarının üste birikmesi için şırıngaya hafifçe vurun. Hava kabarcıklarını dışarı atmak için pistonu hafifçe ittirin. İğnenin ucunda çözelti damlası belirdiğinde söz konusu hava atılmış olacaktır.

• Enjektördeki MERIONAL® miktarını doktorunuzun size belirttiği şekilde ayarlayın.

• Doktorunuz ya da sağlık ekibi size MERIONAL®'i nereye (örn: karın, uyluklar) enjekte edebileceğiniz ile ilgili bilgi vermiş olmalıdır.



• Enjeksiyon için seçilen alanı alkollü pamukla silin. Deriyi parmak uçlarınızla kıştırın ve iğneyi 45-90 derecelik açı ile kıştırdığımız deriye batırın. Pistonu ağır ağır ittirerek şırınga içindeki tüm çözeltiyi enjekte edin.

- Dikkat: Damarınıza enjekte etmeyin.
- İğneyi hızlıca geri çekin ve enjeksiyon yerini alkollü pamukla silin.

Kullanılmamış çözelti atılmalıdır.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım:

MERIONAL® çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı:

MERIONAL® 65 yaş üzeri hastalarda kullanılmaz.

Özel kullanım durumları

Özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MERIONAL® kullandıysanız:

MERIONAL®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MERIONAL®'i kullanmayı unutursanız:

İlacınızı uygulamayı unutursanız, bir sonraki uygulamanızı zamanında yaparak uygulamaya devam ediniz. Üstüste atladığınız uygulamalar varsa, doktorunuzu uyarınız. Bu durum tedaviye yeniden başlamanızı gerektirebilir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MERIONAL® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe MERIONAL®'in dozunu azaltmayınız ya da tedaviyi durdurmayınız. MERIONAL® tedavisini durdurmak, tedaviye yeniden başlamanızı gerektirebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi MERIONAL®'in de içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde, yan etkileri olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, MERIONAL® kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Kadınlarda kullanımına bağlı olarak;

Seyrek (1000 hastanın 1'inden az, fakat 10000 hastanın 1'inden fazla görülebilir)

- Over hiperstimülasyon (yumurtalığın aşırı çalışması)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

Erkeklerde kullanımına bağlı olarak;

Seyrek (1000 hastanın 1'inden az, fakat 10000 hastanın 1'inden fazla görülebilir)

- Karında kanın pıhtılaşması (Benzer ilaçlarda olduğu görülmüştür, Merional kullanıldığında da olabilir)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Ciddi yan etkiler seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Kadınlarda kullanımına bağlı olarak;

Yaygın (10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir)

- Karın ağrısı (genellikle bulantı ve kusma ile birlikte)
- Ektopik gebelik (Rahim dışında gelişen gebelik)

Erkeklerde kullanımına bağlı olarak;

Yaygın (10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir)

- Kilo alımı
- Akne (sivilce)
- Memelerde şişkinlik

Yukarıdakilere ek olarak aşağıdaki yan etkiler de bildirilmiştir:

Çok yaygın (10 hastanın en az 1'inde görülebilir)

- Enjeksiyon bölgesi reaksiyonları (ağrı, kızarıklık, şişme, morarma, iritasyon),
- Baş ağrısı

Yaygın (10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir)

- Karın şişkinliği

Yaygın olmayan (100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir)

- Derin ven trombozu (toplar damar tıkanıklığı)

Çok Seyrek (10000 hastanın 1'inden az görülebilir)

- Hafif sistemik alerjik reaksiyonlar (örn: kızartı, döküntü, yüzde şişme)
- Tromboembolizm (genellikle ciddi over hiperstimülasyon sendromu'nun eşlik ettiği, kanın damarda ya da kalpte pıhtılaşması nedeniyle oluşan tıkanma)
- Eritem (deri üzerinde oluşan kızarıklık), kaşıntı

Çok nadir vakalarda, uzun süreli menotropin içeren ilaçların kullanımı tedaviyi etkisiz kılan antikörlerin oluşumuna yol açabilir.

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

Yan etkilerim 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 güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. MERIONAL®'in saklanması

MERIONAL®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

MERIONAL®'i 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. MERIONAL® ışıktan korumak için orijinal ambalajında saklanmalıdır.

Hazırlanan çözelti bulanık görünümdeyse ya da çözünmeyen maddeler içeriyorsa flakon kullanılmamalı ve atılmalıdır.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız MERIONAL®'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra MERIONAL®'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MERIONAL®'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

IBSA İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Büyükdere Cad. Astoria A Kule
Kat: 16 Daire: 1602 Esentepe-Şişli / İstanbul

Üretici:

Flakon için:

IBSA Institut Biochimique SA Lamone, İsviçre

Çözücü ampul için:

IBSA Farmaceutici Italia s.r.l. Lodi, İtalya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.