

KULLANMA TALİMATI

LH-RH Ferring 0.1 mg/ml IV enjeksiyonluk çözelti içeren ampul

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 ml çözelti içeren ampul, 0.091 mg gonadoreline eşdeğer, 0.1 mg gonadorelin asetat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol, glasiyal asetik asit, enjeksiyonluk su.

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 bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimata aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. LH-RH nedir ve ne için kullanılır?

LH-RH'nin etkin maddesi olan gonadorelin, vücutta doğal olarak bulunan bir hormondur. Beyinde, hipotalamus adı verilen bir bölgede bulunur. Beyindeki hipofiz bezinden gonadotropin adı verilen hormonların (luteinleyici hormon ve folikül stimule edici hormon) salgılanmasını sağlar. Gonadorelin etkisiyle salgılanan gonadotropinler, üreme bezleri üzerinde etkili hormonlardır. Bu hormonlar erkeklerde testislerde sperm, kadınlarda yumurtalıklarda yumurta üretilmesi için, bu organları uyarıcı kapasiteye sahip bileşiklerdir.

LH-RH'nin içinde bulunan sentetik gonadorelin, hipotalamustaki doğal gonadorelin ile aynı yapıya sahiptir.

LH-RH enjeksiyonluk çözeltidir.

LH-RH, her biri 1 ampul içeren kutular halinde piyasaya sunulmaktadır.

LH-RH yalnızca tanı (teşhis) amacıyla kullanılmak içindir. Hipotalamus, hipofiz ve üreme bezlerindeki (erkeklerde testis, kadınlarda yumurtalık (over)) işlev bozukluklarının teşhisinde ve bu bozuklukların birbirlerinden ayırt edilmesi amacıyla kullanılır.

2. LH-RH kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LH-RH'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Gonadoreline veya LH-RH içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Hamile iseniz,
- Bebeğinizi emziriyorsanız.

LH-RH'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Karaciğer ve böbreklerinizde bozukluk varsa; bu türlü durumlarda gonadorelinin etkisi daha uzun süreli ve daha fazla olabilir;
- Hipofiz bezinde selim tümör (adenoma) varsa; bu gibi durumlarda hipofiz bezinde kanamaya bağlı doku ölümleri vakaları bildirildiğinden dolayı dikkatli kullanılmalıdır.
- Kadınlarda erken yumurtlamaya neden olabilir. Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda doğum kontrol yöntemleri ile önlem alınmalıdır.

LH-RH uygulaması sadece uzman hekimler tarafından yapılmalıdır.

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

LH-RH'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Geçerli değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LH-RH hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LH-RH emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

LH-RH'ın etki süresinin kısa oluşu nedeniyle, araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkilerinin ihmal edilebilir düzeyde olacağı beklenmektedir.

LHRH'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ürün her dozunda 50 mg mannitol (E421) içerse de dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Hipofiz bezinde selim tümör (adenoma) olan hastalarda çok ender durumlarda, özellikle birlikte TRH (tiroid hormonu salgılatıcı hormon) kullanıldığında, sinir sistemini ilgilendiren geçici belirtiler ve hipofiz bezinde kanamaya bağlı doku ölümleri gözlenmiştir. Bu gibi durumlarda, gonadorelinin tanı amaçlı kullanımı yeniden gözden geçirilmelidir.

Hipofiz bezinden gonadotropin salgılanmasını etkileyen ilaçlar (örn. androjen, östrojen, gestajen ve glukokortikoid grubu ilaçlar) ile birlikte kullanılırsa test sonuçları değişebilir. Bunlar büyük çoğunlukla cinsel hormon bozukluklarının tedavisinde kullanılan ilaçlardır.

Spirolakton (bir idrar söktürücü) ve levadopa (Parkinson ilacı) tedavisi, gonadotropin düzeylerini artırabilir.

Digoksin (kalp ilacı) ve doğum kontrol hapları gonadotropin düzeylerini azaltabilir.

Vücuttaki prolaktin miktarını artırıcı ilaçlarla tedavi (fenotiyazinler, metoklopramid), gonadorelin uygulamasından sonra alınan reaksiyonu azaltabilir. Fenotiyazinler sara (epilepsi) hastalığında ve akıl hastalıklarında kullanılan bir ilaç grubudur. Metoklopramid ise kusmayı engelleyen bir ilaçtır.

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. LH-RH nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Erişkinler:

Tek doz şeklinde 100 µg gonadorelin enjekte edilir (1 ampul LH – RH). Birkaç saatlik aralar ile enjeksiyon tekrarlanabilir, ya da infüzyon şeklinde uygulanır.

Uygulama yolu ve metodu:

LH-RH toplardamar içinden enjeksiyon yoluyla uygulanır.

Enjeksiyon kısa süre içinde yapılabileceği gibi (bolus tarzı), daha uzun bir zaman süresinde damla damla olarak da verilebilir (infüzyon).

Doktorunuz enjeksiyondan hemen önce ve yaklaşık 30 dakika sonra sizden bir miktar (2 ml) kan alacaktır. Gerekli olduğunda 60, 90 ve 120 dakika sonra da kan alabilir. Alınan bu kan örneklerindeki belirli hormonların (gonadotropinler; LH, FSH) miktarları belirlenecek ve sizdeki rahatsızlığın tanısı için veri elde edilecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: Vücut yüzey alanının her m²'si için 60 µg gonadorelin enjekte edilir; en az ¼ LH-RH ampule karşılık gelen 25 µg gonadorelin verilmelidir.

Yaşlılarda kullanım: Veri yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği: Böbrek ve karaciğer işlevleri bozuk olan hastalarda gonadorelinin etkisi daha uzun süreli ve daha fazla olabilir.

Eğer LH-RH'nin etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LH-RH kullandıysanız:

LH-RH'dan kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

LH-RH, kendinizin uygulayabileceği bir ilaç değildir.

LH-RH kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LH-RH, kendinizin uygulayabileceği bir ilaç değildir. Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

LH-RH ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

LH-RH yalnızca tanı amaçlı kullanılır.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, LH-RH'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Peptid yapısındaki (protein türevi) bütün ilaçlarda olduğu gibi, anafilaktik reaksiyonlar diye bilinen ciddi alerjik reaksiyonlar göz ardı edilmemelidir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

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

- Solunum yolunda tıkanma, kalp hızında artış, ateş basması, şişlik, kaşıntı ve yüzde, gözde ve dudak çevresinde kızarıklık belirti ve işaretleri ile kendini gösteren alerjik reaksiyonlar ve nadiren, ileri durumlarda alerjiye bağlı şok

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

Yaygın olmayan

- Enjeksiyon bölgesinde ağrı, kaşıntı, şişlik ve kızarıklık

Çok seyrek

- Hipofiz bezinde selim tümörü olan hastalarda, sinir sistemiyle ilgili geçici belirtiler; hipofiz bezinde doku ölümü

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

5. LH-RH'ın Saklanması

LH-RH'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2°C – 8°C arasında buzdolabında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LH-RH'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LH-RH'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Ferring İlaç San.ve Tic. Ltd. Şti.
Büyükdere Cad. Nuroi Plaza No.255 Kat 13
Maslak 34398 İstanbul
Tel: 0212 335 62 00
Faks: 0212 285 42 74
e-posta: TR0-info@ferring.com

Üretim yeri:

Ferring GmbH
Kiel, Almanya

*Bu kullanma talimatı onaylanmıştır.
(gün/ay/yıl)*