

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PREGNYL 5000 I.U. İ.M./S.C. Enjeksiyonluk Çözelti Hazırlamak İçin Liyofilize Toz Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

PREGNYL enjeksiyona yönelik dondurularak kurutulmuş bir tozdan ve çözeltinin hazırlanması için bir çözücüden oluşmaktadır. Gebe kadınların idrarından elde edilen etkin madde insan koriyonik gonadotropin (hCG) lüteinizan hormon (LH) aktivitesine sahiptir.

Bir flakon 5000 IU hCG ihtiva etmektedir.

Yardımcı maddeler:

Enjeksiyon tozu:

Disodyum fosfat dihidrat..... 0.25 mg
Sodyum dihidrojen fosfat dihidrat..... 0.25 mg
Karmeloz sodyum 0.05 mg

Çözücü flakon:

Sodyum klorür.....9 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyon için toz ve çözücü.

Toz; beyaz, kuru toz veya kalıptır. Çözücü; berrak ve renksiz sulu çözeltidir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Kadınlarda:

- Anovülasyona veya folikül olgunlaşmasındaki bozukluklara bağlı subfertilite durumlarında ovülasyon indüksiyonu
- Kontrollü over hiperstimülasyon programlarında (tıbbi destekli üreme teknikleri için) foliküllerin ponksiyon için hazırlanması
- Luteal faz desteği.

Erkeklerde:

- Hipogonadotropik hipogonadizm
- Yetersiz gonadotropik pitüiter fonksiyonu ile bağlantılı gecikmiş ergenlik.
- Anatomik tıkanmaya bağlı olmayan kriptorşidizm.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Kadınlarda dozaj:

- Anovülasyona veya folikül olgunlaşmasındaki bozukluklara bağlı subfertilite durumlarında ovülasyon indüksiyonu.

Genel olarak bir FSH içerikli preparatla yapılan tedaviyi tamamlamak için 5000-10000 I.U. PREGNYL enjeksiyonu.

- Kontrollü over hiperstimülasyon programlarında foliküllerin ponksiyon için hazırlanması: 5000-10000 I.U. PREGNYL enjeksiyonu.
- Luteal faz desteği:
Her biri ovülasyon veya embriyo transferini takiben 9 gün içinde (örneğin ovülasyon indüksiyonunu takiben 3., 6. ve 9'uncu günlerde) 2-3 kez yapılabilecek 1000-3000 I.U.'lik tekrarlayan enjeksiyonlar.

Erkeklerde dozaj:

- Hipogonadotropik hipogonadizm:
Haftada 2-3 kez 500-1000 I.U. PREGNYL. Ana şikayetin subfertilite olması halinde PREGNYL ilave bir follitropin (FSH) içerikli preparat ile birlikte haftada 2-3 kez uygulanabilir. Bu tedavi, spermatogenezde herhangi bir düzelme beklenmeden önce en az 3 ay boyunca devam ettirilmelidir. Tedavi sırasında testosteron replasman terapisine ara verilmelidir. Düzelme sağlandıktan sonra sadece hCG kullanılarak idame ettirilmesi mümkündür.
- Yetersiz gonadotropik pitüiter fonksiyonu ile bağlantılı gecikmiş ergenlik:
1500 I.U haftada 2-3 kez, en az 6 ay boyunca.
- Anatomik tıkanmaya bağlı olmayan kriptorşidizm:
 - 2 yaşından küçüklerde: altı hafta boyunca haftada iki kez 250 I.U.
 - 6 yaşından küçüklerde: altı hafta boyunca haftada iki kez 500-1000 I.U.
 - 6 yaşından büyüklerde: altı hafta boyunca haftada iki kez 1500 I.U.Gerektiği taktirde tedavi tekrarlanabilir.

Uygulama şekli:

Çözücünün, dondurularak kurutulmuş maddeye eklenmesini takiben hazırlanmış olan PREGNYL çözeltisi bekletilmeden yavaşça kas içi veya deri altı enjeksiyonla uygulanmalıdır. Kendi kendine PREGNYL uygulaması yalnızca iyi motive ve bir sağlık personeli tarafından yeterince eğitilmiş hastalar tarafından yapılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Yeterli veri mevcut değildir.

Pediyatrik popülasyon:

Erkek çocuklarında, yetersiz gonadotropik pitüiter fonksiyonu ile bağlantılı gecikmiş ergenlik ve anatomik tıkanmaya bağlı olmayan kriptorşidizm tedavisinde kullanılmaktadır.

Geriyatrik popülasyon:

PREGNYL'in geriyatrik popülasyonda kullanımı yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

Kadınlarda ve erkeklerde:

- Etkin maddeye veya PREGNYL'in bölüm 6.1'de listelenen yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık (bkz. Bölüm 4.4).
- Bilinen veya şüphelenilen over, meme, rahim, testis, prostat, hipofiz bezi veya hipotalamus tümörleri.

- Primer gonadal bozukluk.

Kadınlarda ek olarak:

- Gebelik ile kontrendike olan üreme organı malformasyonları.
- Gebelik ile kontrendike olan uterus fibroid tümörleri.
- Bilinen/teşhis konulmuş bir nedeni olmaksızın anormal (menstrüal olmayan) vajinal kanama.
- Polikistik Over Sendromu (POS) ile ilgili olmayan yumurtalık kistleri veya büyümüş yumurtalıklar.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Kadınlarda ve erkeklerde:

Hipersensitivite reaksiyonları:

- Yaygın ve lokal hipersensitivite reaksiyonları, anafilaksi ve anjiyoödem bildirilmiştir. Bir hipersensitivite reaksiyonundan şüphelenilirse, PREGNYL'i kullanmayı durdurun ve olası diğer nedenleri değerlendirin (bkz. Bölüm 4.3)

Genel:

- Hastalar kontrol edilemeyen gonad dışı endokrinopatiler için (örneğin tiroid, böbrek üstü veya hipofiz bezi bozuklukları) ve verilen uygun, özel tedavi için değerlendirilmelidir.
- Bu preparatın etkin maddesi insan idrarından elde edilir. Bu nedenle, patojen (bilinen veya bilinmeyen) bulaşma riski yok sayılamaz. İnsan idrarından elde edilen gonadotropinin uygulanmasıyla ilgili viral bir kontaminasyon durumu bildirilmemiştir.
- PREGNYL kilo verme amaçlı kullanılmamalıdır. hCG'nin yağ metabolizması, yağ dağılımı veya iştah üzerinde hiçbir etkisi yoktur.

Kadınlarda:

Dış gebelik:

- Yardımcı Üreme Teknolojileri (YÜT) uygulanan infertil kadınlar artmış bir dış gebelik insidansına sahiptir. Bu nedenden ötürü gebeliğin rahim içi olduğunun erken dönemde ultrasonla teyit edilmesi önem taşımaktadır.

Çoklu fetal gebelik ve doğum:

- Gonadotropik preparatlarla ovülasyon indüksiyonu sonrası oluşan gebeliklerde çoklu gebelik ve abortus riski artmaktadır. Çoklu gebelik maternal ve perinatal istenmeyen sonuçların riskinde artışa neden olur. Ebeveynler tedaviye başlamadan önce çoklu doğumların potansiyel riskleri konusunda bilgilendirilmelidir.

Konjenital Malformasyonlar:

- Yardımcı Üreme Teknolojileri (YÜT) sonrası konjenital malformasyonların insidansı, spontan gebelikler sonrasındakine göre daha yüksek olabilir. Bunun, ebeveynlere ait özelliklerdeki (ör., anne yaşı, sperm özellikleri) farklılıklardan ve çoklu gebeliklerin insidansında artıştan kaynaklandığı düşünülmektedir. Gonadotropinlerin YÜT'te kullanılmasının konjenital bozukluk riskinin artması ile bağlantılı olduğuna dair bir belirti bulunmamaktadır.

Vasküler Komplikasyonlar:

- PREGNYL de dahil olmak üzere gonadotropinler ile tedavinin ardından, hem over hiperstimülasyon sendromu (OHSS) ile hem de OHSS'den ayrı tromboembolik olaylar bildirilmiştir. Venöz veya arteriyel damarlardan kaynaklanabilen intravasküler tromboz, hayati organlara veya ekstremitelere kan akışında azalmaya neden olur. Kişisel veya ailesel öykü, ciddi obezite veya trombofili gibi genel olarak bilinen tromboz risk faktörlerine sahip kadınlar, gonadotropinler ile tedavi süresince veya sonrasında, venöz veya arteriyel tromboembolik olaylar bakımından daha yüksek risk taşıyabilir. Bu kadınlarda İVF tedavisinin yararlarının risklere karşı değerlendirilmesi gerekmektedir. Ancak gebeliğin kendisinin de artan tromboz riski taşıdığı bilinmelidir.
- İnfertilite tedavisi için çoklu ilaç rejimleri uygulanmış kadınlarda hem benign hem de malign over ve diğer üreme sistemi neoplazmaları olduğu bildirilmiştir. İnfertil kadınlarda gonadotropin tedavisinin tümör riskini artırıp artırmadığı henüz kesinleşmemiştir.

Gebelik Kaybı

YÜT uygulanan kadınlarda ve anovulatuvar hastalarda gebelik kaybı oranları, normal popülasyondakinden daha yüksektir.

Over Hiperstimülasyon Sendromu (OHSS):

OHSS, komplike olmayan over büyümesinden farklı tıbbi bir olaydır. Hafif ve orta şiddette OHSS'nin klinik bulguları ve semptomları karın ağrısı, mide bulantısı, ishal, over ve over kistlerinin hafif ila orta derecede büyümesidir. Şiddetli OHSS, hayati tehlike oluşturabilir. Şiddetli OHSS'nin klinik bulgu ve semptomları; geniş over kistleri, akut karın ağrısı, assit, plevral efüzyon, hidrotoraks, nefes darlığı, oligüri, hematolojik abnormalite ve kilo kaybıdır. Nadir olarak OHSS ile birlikte venöz veya arteriyel tromboembolizm oluşabilir. OHSS ile birlikte karaciğer biyopsisinde morfolojik değişiklikler olan veya olmayan karaciğer fonksiyon bozukluğunu düşündüren geçici karaciğer fonksiyon testi abnormaliteleri bildirilmiştir.

OHSS'ye, insan Koriyonik Gonadotropinin (hCG) uygulanması ve gebelik (endojen hCG) neden olabilir. Erken OHSS, genelde hCG uygulamasından sonraki 10 gün içerisinde ortaya çıkar ve gonadotropin uyarısına aşırı over yanıtı ile ilişkili olabilir. Geç OHSS, gebelikle hormonal değişikliklerin bir sonucu olarak hCG uygulandıktan 10 günden fazla bir süre sonra ortaya çıkar. OHSS'nin gelişme riskinden dolayı hastalar, hCG uygulamasından sonra en az iki hafta boyunca izlenmelidir.

Yüksek over cevabı için bilinen risk faktörlerine sahip kadınlar, PREGNYL ile tedavi sırasında veya sonrasında özellikle OHSS gelişimine eğilimli olabilirler. Over uyarısının ilk döngüsüne sahip olan ve risk faktörleri sadece kısmen bilinen kadınlarda, OHSS'nin erken bulgu ve semptomları için yakın gözlem önerilir. OHSS riskini azaltmak için, tedavi öncesinde ve tedavi sırasında düzenli aralıklarla foliküler gelişiminin ultrasonografik değerlendirmesi yapılmalıdır. Serum estadiol seviyelerinin eş zamanlı olarak belirlenmesi de faydalı olabilir. YÜT'de çapı 11 mm veya daha fazla olan 18 veya daha fazla folikül ile OHSS riski artar. Toplam olarak 30 veya daha fazla folikül bulunursa, hCG uygulamasının durdurulması önerilir.

- Over yanıtına bağlı olarak, aşağıda yer alan önlemler OHSS riskini azaltmak için göz önünde bulundurulabilir:
- gonadotropin ile başka bir uyarının en fazla 3 gün tutulması (coasting);
- hCG'nin verilmemesi ve tedavi döngüsünün iptali;

- son oosit maturasyonunu başlatmak için 10,000 IU dozdan daha az üriner hCG uygulanması, örneğin 5,000 IU üriner hCG veya 250 mikrogram rec-hCG (yaklaşık 6,500 IU üriner hCG'ye eşdeğerdir);
- yeni embriyo transferinin ve kriyoprezerve embriyoların iptali
- luteal faz desteği için hCG uygulamasından kaçınılması

Önerilen PREGNYL dozuna ve tedavi rejimine uyma ve over yanıtının dikkatli bir şekilde gözlemlenmesi, OHSS riskini azaltmak açısından önemlidir. OHSS gelişirse, OHSS'nin standart ve uygun tedavisi uygulanmalı ve takip edilmelidir.

Over torsiyonu:

Over torsiyonu, PREGNYL de dahil olmak üzere gonadotropinlerle tedaviden sonra bildirilmiştir. Over torsiyonu; OHSS, gebelik, önceki abdominal cerrahi, over torsiyonunun geçmiş hikayesi, önceki ve mevcut over kistleri gibi diğer durumlarla ilişkili olabilir. Kan akışındaki azalmadan dolayı overdeki hasar, erken teşhis ve anında detorsiyon ile kısıtlanabilir.

Tıbbi kontroller:

PREGNYL uygulandıktan 10 gün sonrasına kadar, gebelik testi yanlış-pozitif bir sonuç verebilir.

Erkeklerde:

Antikor oluşumu:

hCG uygulaması, hCG'ye karşı antikor oluşumuna neden olabilir. Nadiren, bu durum etkisiz bir tedaviye neden olabilir.

hCG ile tedavi androjen üretiminde artışa yol açmaktadır. Bu nedenle:

- Latent veya belirgin kalp yetmezliği, böbrek fonksiyon bozukluğu, hipertansiyon, epilepsi veya migreni (veya bu rahatsızlıkların öyküsü) olan hastalar androjen üretimindeki artışa bağlı şiddetlenme veya tekrarlanma riski nedeniyle yakın tıbbi takip altında tutulmalıdır.

Erkek pediyatrik hastalarda:

- hCG, epifizlerin erken kapanmasının veya erken cinsel gelişimin önlenmesi için puberte öncesi erkek çocuklarda dikkatle kullanılmalıdır. İskelet olgunlaşması, düzenli aralıklarla takip edilmelidir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu sodyum dozunun herhangi bir yan etkiye neden olması beklenmez.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer ilaçlar ile PREGNYL'in etkileşimleri araştırılmamıştır; yaygın kullanılan tıbbi ürünler ile etkileşimler bundan dolayı dışlanamaz.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon:

PREGNYL'in diğer ilaçlarla etkileşimi ile ilgili olarak herhangi bir çalışma yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi X'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

PREGNYL gebelik elde etmenin yanısıra gebelik sırasında luteal faz desteğinde, kadınlarda yetersiz fertilitede ovülasyon indüksiyonunda ve ponksiyon için foliküllerin hazırlanması amacıyla kullanıldığından, doğum kontrol yöntemi olarak kullanımı uygun değildir.

Gebelik dönemi

PREGNYL gebelik döneminde uygulandığı takdirde ciddi doğum kusurlarına yol açtığından şüphelenilmektedir.

PREGNYL gebelik döneminde kontrendikedir (yalnızca kesin bir kontrendikasyon halinde bkz. Kısım 4.3).

Laktasyon dönemi

Laktasyon sırasında kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

PREGNYL'in üreme yeteneği/fertilite üzerine etkileri bölüm 5.1'de detaylı olarak anlatılmıştır.

PREGNYL, fertilitayı destekleyebilir.

PREGNYL, yardımcı üreme tekniklerinde over indüksiyonu veya kontrollü over hiperstimülasyonu uygulanan kadınların tedavisinde kullanılır. PREGNYL, erkeklerde hipogonadotropik hipogonadizm nedeniyle yetersiz spermatogenez tedavisinde kullanılır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bilindiği kadarıyla bu ilacın araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde hiçbir etkisi bulunmamaktadır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Advers reaksiyonların sıklığı aşağıdaki gibidir:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); Yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); Yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); Seyrek ($\geq 1/10000$ ila $< 1/1000$); Çok seyrek ($< 1/10000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Tüm advers reaksiyonların sıklıkları bilinmemektedir (eldeki verilerden hareketle tahmin edilememektedir).

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor: Nadir durumlarda genel döküntü veya ateş

Psikiyatrik hastalıklar:

Bilinmiyor: Duygudurum değişiklikleri.

Sinir sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor: Baş ağrısı.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:

Bilinmiyor: Enjeksiyon yerinde, morarma, ağrı, kızarıklık, şişme ve kaşıntı gibi lokal reaksiyonlar. Ödem. Bazı durumlarda çoğunlukla enjeksiyon yerinde ağrı ve/veya döküntü şeklinde kendini gösteren alerjik reaksiyonlar oluştuğu da bildirilmiştir. Yorgunluk.

Kadınlarda:

Endokrin sistem hastalıkları:

Bilinmiyor: İstenmeyen over hiperstimülasyonu, hafif veya şiddetli over hiperstimülasyon sendromu (OHSS, bkz. Bölüm 4.4):

Hafif OHSS: Memelerde ağrı
Overlerde hafif- orta derecede büyüme
Over kistleri
Abdominal ağrı
Abdominal rahatsızlık
Bulantı, ishal ve karında şişkinlik gibi gastrointestinal semptomlar.

Şiddetli OHSS: Büyük over kistleri (rüptüre eğilimli)
Akut abdominal ağrı
Assit
Kilo artışı
Hidrotoraks
Nadir durumlarda, tromboembolizm FSH/hCG tedavisi ile ilişkilendirilmiştir.

Burada tarif edilen semptomların tümü her zaman OHSS ile ilişkili değildir.

Erkeklerde:

Metabolizma ve beslenme hastalıkları:

Bilinmiyor: Yüksek dozların uygulanmasını takiben bazı nadir durumlarda su ve sodyum tutulumu görülebilmektedir; bu durum aşırı androjen üretiminin neticesi olarak kabul edilmektedir.

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Bilinmiyor: hCG tedavisi sırasında zaman zaman akne ortaya çıkabilir.

Üreme sistemi ve meme hastalıkları:

Bilinmiyor: hCG tedavisi sporadik olarak jinekomastiye yol açabilmektedir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr: e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

İnsan koryonik gonadotropik hormonun toksisitesi çok düşüktür. Bununla beraber, hCG'nin çok

yüksek dozu overlerde hiperstimülasyona yol açabilir (Bkz. “İstenmeyen Hiperstimülasyon”).

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik Özellikler:

Farmakoterapötik grup: gonadotropinler ve diğer ovülasyon stimülanları:
ATC kodu G03GA01

PREGNYL gebe kadınların idrarından elde edilen bir insan koryonik gonadotropin preparatıdır. Luteinizan Hormonunkine (LH, interstisyel hücre stimülan hormon ile aynıdır) benzer bir biyolojik etki sayesinde gonadlarda steroid yapımını uyarır. Erkeklerde testosteron üretimini ve kadınlarda östrojenlerin, özellikle de ovülasyondan sonra progesteronun üretimini arttırır. Belirli durumlarda bu preparat insan menopozal gonadotropini (HMG) ile birlikte kullanılır.

HCG insan menşeli olduğundan, antikor oluşması beklenmez.

5.2. Farmakokinetik Özellikler

Genel özellikler

Emilim ve Dağılım:

Sağlıklı erkek gönüllülerde yürütülen bir çalışmada, maksimum hCG plazma seviyelerine tekli kas içi veya deri altı hCG enjeksiyonunu takiben sırasıyla yaklaşık 6 ve 16 saat sonra ulaşılmıştır; ayrıca kas içi enjeksiyondan sonra elde edilen maksimum konsantrasyon ve eğri altı alan deri altı enjeksiyona kıyasla daha yüksektir. Ancak bu farklılıklar testiküler steroidojenik yanıtta önemli değişikliklere neden olmamıştır.

Oral kontraseptif kullanan kadın gönüllülerde yapılmış bir çalışmada, hCG'nin kas içi ve deri altı uygulanmasının Emilim derecesi ve yaklaşık 33 saatlik eliminasyon yarı ömrü anlamında eşdeğer bulunmuştur. Uygulama yolundan bağımsız olarak yaklaşık 20 saatlik maksimum konsantrasyona ulaşma süresi bireyler arası büyük değişkenlik göstermişse de, kas içi enjeksiyonu takiben cinsiyete bağlı farklılık kadınlarda erkeklere göre daha fazla olan gluteal yağ kalınlığına bağlı olabilir. Kadın hastalarda menstrüel siklusun erken foliküler fazında yürütülen başka bir çalışmada, tekli bir hCG dozunun biyoyararlanımı deri altı yola kıyasla kas içi yolla daha yüksek ve obez olmayan kadınlara kıyasla obez kadınlarda daha düşük bulunmuştur.

Biyotransformasyon:

hCG ağırlıklı olarak böbreklerde, yaklaşık yüzde 80 oranında metabolize edilmektedir.

Eliminasyon:

Önerilen doz rejimleri ve eliminasyon yarılanma ömrü temelinde, birikim oluşması beklenmemektedir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

KÜB'ün diğer bölümlerinde sunulan bilgilerin dışında, hekim açısından önemli olabilecek hiçbir ilave klinik öncesi veri yoktur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi:

Enjeksiyon tozu:

Mannitol
Disodyum fosfat dihidrat
Sodyum dihidrojen fosfat dihidrat
Karmeloz sodyum

Çözücü flakon:
Sodyum klorür (9 mg)
Enjeksiyonluk su (1 ml)

6.2. Geçimsizlikler

Geçimsizlik çalışmaları olmadığından, bu tıbbi ürün diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

PREGNYL karanlık bir ortamda, 2-8°C arasında (buzdolabında) saklanmalıdır. Dondurmayınız. Flakonları ışıktan korumak için dış ambajında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

PREGNYL 5000 flakon, 5000 I.U. hCG'ye karşılık gelen enjeksiyonluk toz ihtiva etmektedir. Dondurularak kurutulmuş toz içeren 2 ml flakon ile birlikte 1 ml çözücü (sodyum klorür 9 mg/ml) içeren flakon.
Kutuda 2 ml liyofilize toz içeren 3 flakon ile 1 ml çözücü içeren 3 flakon.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

PREGNYL, verilen çözücü ilave edilerek hazırlanmalıdır. Çözücünün içerisinde partiküller varsa veya çözücü berrak değilse, kullanmayınız. Açılan flakonun, içeriğinin sterilitesi garanti edilebilecek şekilde tekrar kapatılması mümkün olmadığından solüsyon hazırlandıktan hemen sonra kullanılmalıdır. Tek bir kez kullandıktan sonra kalan solüsyonu atınız.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller 'Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği' ve 'Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri'ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.
Esentepe Mah. Büyükdere Cad.
No:199 Levent 199 Ofis Blok Kat:13
34394 İstanbul
Tel: (0212) 336 10 00
Faks: (0212) 355 02 02

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

2014/208

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 10.03.2014

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ