

KULLANMA TALİMATI

PREGNYL 5000 IU Liyofilize Ampul **Kas içine veya deri altına uygulanır.**

- **Etkin madde:** 5000 IU insan koriyonik gonadotropini (hCG).
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol, disodyum hidrojen fosfat, sodyum dihidrojen fosfat ve sodyum karboksimetilselüloz. Çözücü, sodyum klorür ve enjeksiyonluk su içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PREGNYL nedir ve ne için kullanılır?

PREGNYL, 'gonadotropinler' adıyla bilinen bir ilaç grubunun üyesi olan, insan koriyonik gonadotropini (kısaca hCG) adlı bir hormon içerir.

PREGNYL, gebe kadınların idrarından elde edilmiştir.

İnsan koriyonik gonadotropini, kadınların ve erkeklerin hipofiz bezinde yapılan, luteinleyici hormon (LH) adlı hormonla aynı etkileri gösterir. Luteinleyici hormon, diğer bir hipofiz hormonu olan folikül-stimule edici hormonla (FSH) birlikte, üreme organlarının (kadınlarda yumurtalıkların, erkeklerde erbezlerinin) faaliyetlerini kontrol altında tutar. Söz konusu hormonlar, yumurtaların ve spermlerin normal çoğalması ve olgunlaşması açısından gereklidir.

Takdim şekli

PREGNYL, her ampulde 5000 IU (uluslararası ünite) hCG içerir. Kuru toz, kullanım öncesinde ampuldeki çözücü sıvı içerisinde eritilmelidir.

PREGNYL ne için kullanılır?

Kadınlarda

- FSH ve LH kadınlarda her ay, yumurtalıklardan birindeki bir yumurta hücresinin olgunlaşmasına neden olur. LH ayrıca ovülasyon (yumurtlama, olgunlaşan yumurta hücresinin salıverilmesi) için de gereklidir. Vücudun yeterli miktarda FSH ve LH yapamaması, üreme kapasitesinin azalmasına yol açabilir. FSH içeren bir hormon ilacının hergün enjekte edilmesi, yumurta hücresinin olgunlaşmasını sağlayabilir. Bunu takiben uygulanan PREGNYL, olgunlaşan yumurtanın salıverilmesini sağlayabilir.
- PREGNYL ayrıca, tıbbi yardımla gerçekleştirilen üreme programlarında (örneğin 'tüp bebek' uygulamasında) ovülasyon (yumurtlama) sağlanması için de kullanılabilir.

Erkeklerde

- Erkeklerde PREGNYL, yalnız başına veya FSH içeren bir ürünle birlikte; cinsel salgı bezlerinin pek az geliştiği, buluş çağının geciktiği veya sperm oluşumuyla ilişkili sorunların bulunduğu hastaların tedavisinde kullanılabilir.
- Bazı durumlarda PREGNYL, bir veya her iki erbezinin erbezi torbasına inmediği erkek çocuklarda da kullanılabilir.

2. PREGNYL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PREGNYL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- eğer insan koriyonik gonadotropinine veya PREGNYL'in içerisindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa.
- eğer büyüyebilmek için üreme hormonuna ihtiyaç duyan bir tümörünüz varsa ya da sizde böyle bir tümörün varlığından şüphe ediliyorsa.
- eğer cinsel organlarınızda gebeliğe olanak vermeyen malformasyonlar (şekil bozuklukları) varsa.
- eğer rahminizde, gebeliğe olanak vermeyen, miyom adlı tümör(ler) varsa

Yukarıdaki listede yer alan durumlardan herhangi biri mevcutsa, PREGNYL kullanmayın ve PREGNYL kullanmaya başlamadan önce doktorunuza bildirin.

PREGNYL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Kadın hastalar:

Doktorunuzun yakın gözetimi altında bulunmanız, son derece önemlidir. Bunun için doktorunuz genellikle, yumurtalıklarınızı düzenli olarak ultrasonla inceleyecek ve yine düzenli aralıklarla sizden kan örnekleri alacaktır. Bu testlerin sonuçları sayesinde doktorunuz, almanız gereken günlük FSH dozunu hatasız bir şekilde belirleyecektir. Çok yüksek FSH dozları, yumurtalıkların aşırı uyarıldığı, ender görülen, ancak ciddi komplikasyonlara (sorunlara) yol açabildiğinden bu, son derece önemlidir. Yumurtalıkların aşırı uyarılması kendisini karın ağrısıyla belli edebilir. Bu uyarı özellikle, polikistik over hastalığı (yumurtalıklarda çok sayıda, küçük kistlerin yer aldığı bir hastalık) olan kadınlarda önemlidir. Gonadotropin tedavisine verdiğiniz yanıtın düzenli olarak izlenmesi, doktorunuza yumurtalıklarınızın aşırı uyarılmasının önlenmesinde yardımcı olacaktır. Karın ağrınız varsa bu nedenle, gecikmeden doktorunuza başvurunuz.

Gonadotrop etkideki ilaçlarla tedavi sonrası meydana gelen hamileliklerde, ikiz ya da daha çok sayıda bebek doğurma riski artmaktadır. Bu şekildeki çoğul hamilelikler, gebelik ve doğum sırasında hem anne adayının, hem de bebeklerinin sağlığını riske sokabilir. Dahası, çoğul hamileliklere ve kısırlık tedavisi görmekte olan hastaların belirli özelliklerine (örneğin kadınların yaşı, erkeklerin sperm özellikleri), doğuştan anormalliklerin eşlik etme riski de artabilir.

Fallop tüpleri hasar görmüş olan kadınlardaki dış gebelik riski hafifçe artmıştır.

Kısırlık tedavisi gören kadınlardaki düşük tehlikesi hafifçe artmış olabilir.

PREGNYL tedavisi (gebeliğin bizzat kendisi gibi) tromboz (kan damarlarında, özellikle bacaklardaki damarlarda veya akciğerlerde kan pıhtılarının oluşması) riskini artırabilir. Tedaviye başlamadan önce bu konuyu, bilhassa aşağıdaki özellikleri taşıyorsanız, doktorunuzla mutlaka konuşmalısınız:

- Tromboz riskinizin yüksek olduğunu zaten biliyorsanız
- Sizde veya yakın aile bireylerinizde daha önce tromboz tanısı konulmuşsa
- Aşırı derecede kiloluysanız

PREGNYL, kilo vermek amacıyla kullanılmamalıdır. İnsan koriyonik gonadotropini (hCG), yağ metabolizması, vücut yağlarının dağılımı veya iştah üzerinde etkisizdir.

Erkek hastalar:

İnsan koriyonik gonadotropini (hCG) tedavisi, androjen (erkek cinsiyet hormonu) yapımını artırdığından; aşağıdaki durumlarda doktorunuzun fazladan gözetimine ihtiyaç vardır:

- Buluş çağına girmemiş erkek çocuklarda; bu hastalarda erken cinsel gelişmeye ve büyümenin gecikmesine neden olabilir.
- Sizde, aşağıdaki hastalıklardan biri varsa ya da daha önce mevcut olmuşsa:
 - kalp veya damar hastalığı
 - böbrek hastalığı
 - Epilepsi (sara)
 - migren tipi baş ağrısı

Androjen (erkek cinsiyet hormonu) yapımının fazlalaşması, bu sağlık sorunlarının şiddetlenmesine veya tekrarlamasına neden olabilir.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PREGNYL, luteal fazın desteklenmesinde kullanılır ama daha sonra gebelikte kullanılmamalıdır.

Herhangi bir ilaç kullanmaya başlamadan önce doktorunuzun veya eczacınızın önerilerini alın.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PREGNYL, emzirme sırasında kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Bilindiği kadarıyla PREGNYL, uyanıklık ve konsantrasyon üzerinde etkisizdir.

PREGNYL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Mannitol, disodyum hidrojen fosfat, sodyum dihidrojen fosfat ve sodyum karboksimetilselüloz, PREGNYL'in içerisinde bulunan yardımcı maddelerdir. Çözücü, sodyum klorür (9 mg) ve enjeksiyonluk su (1 mL) içerir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PREGNYL'in diğer ilaçlarla etkileşimi araştırılmamış olduğundan, genellikle kullanılan diğer ilaçlarla etkileşime girme olasılığı dışlanamaz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PREGNYL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PREGNYL'i her zaman tam olarak, doktorunuzun size söylediği şekilde kullanın. Bu konuda herhangi bir şüpheniz varsa, doktorunuzla veya eczacınızla birlikte kontrol edin. Doktorunuz, size uygulanacak doza karar verecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

Kadın hastalarda genellikle, yumurtlama (ovülasyon) sağlanması için bir enjeksiyon; luteal fazın desteklenmesi için en fazla 3 enjeksiyon kullanılır.

Erkek hastalarda duruma göre birkaç hafta veya birkaç ay boyunca her hafta, çok sayıda enjeksiyon uygulanır. Sperm hücrelerinin gelişmesi yaklaşık 74 gün sürdüğünden, tedavi herhangi bir düzelme beklenmeden önce en az 3 ay boyunca devam etmelidir.

Erkek çocuklarda enjeksiyonlar genellikle haftada iki kere olmak üzere 6 hafta uygulanır.

Enjeksiyonlar nasıl yapılır? Kuru toz, enjeksiyondan önce ampuldeki sıvının içerisinde eritilmelidir.

Bu ilaç, yalnızca bir doktor ya da bir hemşire tarafından kas içersine; örneğin kaba etlere, bacağın veya kolun yukarı bölümüne veya derinin hemen altına (örneğin karın duvarına) enjekte edilebilir. Enjeksiyon deri altına yapılacaksa, siz veya eşiniz tarafından gerçekleştirilebilir. Doktorunuz bunun ne zaman ve nasıl yapılacağını size söyleyecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda: Erkek çocuklarında, yetersiz cinsiyet bezleri üzerinde uyarıcı etkiye sahip hipofiz bezi fonksiyonu ile bağlantılı gecikmiş ergenlik ve anatomik tıkanmaya bağlı olmayan kriptorşidizm tedavisinde kullanılmaktadır.

Yaşlılarda: PREGNYL'in yaşlılardakullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PREGNYL kullandıysanız:

PREGNYL'in zehirlilik etkisi çok düşüktür.

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

PREGNYL kullanmayı unutursanız:

PREGNYL® kullanmayı unutursanız doktorunuza başvurunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PREGNYL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

PREGNYL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek herhangi bir yan etki yoktur.

Tedavinizin sonlandırılmasına doktorunuz karar verecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Enjeksiyon yerinde gelişen morarma, ağrı, kızarıklık, şişlik ve kaşıntı gibi reaksiyonlar bildirilmiştir. Bazen bildirilen alerjik reaksiyonların neredeyse tümü, enjeksiyon yerinde ağrı ve deri döküntüsü şeklindedir. Ender olarak, deri döküntüsü ve ateş gibi generalize reaksiyonlar gelişebilir.

Kadın hastalarda:

Yumurtalıklarınız FSH-içeren bir ilaç tarafından aşırı uyarılmışsa PREGNYL kullanılması, bunu daha da şiddetlendirebilir. Bu durumda bulantı veya ishal eşliğinde karın ağrısı ortaya çıkabilir. Böyle bir gelişme, ender görülür ve yumurta hücresi gelişiminin, tedavi sırasında dikkatle izlenmesi, riski en aza indirebilir. Bu nedenle, şiddetli bir karın ağrınız olursa ve bu, son enjeksiyondan birkaç gün sonra ortaya çıkarsa, hemen doktorunuza bildiriniz.

Ender olarak, yumurtalıklarınızın istenmeyen bir şekilde aşırı uyarılması olmaksızın, kan pıhtıları gelişebilir.

Erkek hastalarda:

Dokularda sıvı tutulabilir ve bu durum kendisini, ayak bileklerinde veya ayaklarda şişlikle gösterir; bazen de memeler aşırı büyüyebilir. Bunun nedeni, hCG tedavisinin yol açtığı, aşırı miktarda androjen yapımıdır. Bu belirtilerden herhangi biri ortaya çıkarsa, hemen doktorunuza bildiriniz.

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

5. PREGNYL'in saklanması

PREGNYL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Orjinal paketinde, 2-8°C arasında (buzdolabında) saklayınız.

Kullanıma hazırladığımız çözeltide tanecikler mevcut olduğunu veya çözeltinin berrak olmadığını fark ederseniz, PREGNYL'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PREGNYL'i kullanmayınız/son kullanma tarihinden önce kullanınız.

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

Ruhsat sahibi:

Merck Sharp & Dohme İlaçları Ltd. Şti
Levent-İstanbul

Üretim yeri:

N.V. Organon Oss-Hollanda

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.