

KULLANMA TALİMATI

PUREGON 300 IU / 0.36 ml s.c. enjeksiyon için solüsyon içeren kartuş
Kas içine veya deri altına uygulanır.

- **Etkin madde:** Follitropin beta (FSH)
Her flakon, 300 IU / 0.36 ml enjeksiyonluk çözelti içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Enjeksiyonluk su içerisinde sukroz, sodyum sitrat, L-metiyonin ve polisorbata 20. Çözeltinin pH değeri, sodyum hidroksit ve/veya hidroklorik asitle ayarlanmış olabilir.

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. **PUREGON nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PUREGONu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PUREGON nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PUREGON'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PUREGON nedir ve ne için kullanılır?

PUREGON enjeksiyonluk çözelti; follikül stimulan hormon (FSH) adıyla bilinen bir hormon olan follitropin beta içerir.

FSH, insanların doğurganlığında ve üremesinde önemli rol oynayan hormonlar olan gonadotropinler grubuna dahildir. FSH kadınlarda, yumurtalıklarındaki (overler) folliküllerin büyümesi ve gelişmesi için gereklidir. Folliküller, yumurta hücrelerini taşıyan, küçük, yuvarlak keselerdir.

FSH erkeklerde, sperm yapımı için gereklidir.

PUREGON, aşağıdaki durumların herhangi birinde, kısırlık tedavisi amacıyla kullanılır:

Kadın

- PUREGON, yumurtlama olayının (ovülasyon) gerçekleşmediği kadınlarda, klomifen sitrat tedavisine yanıt alınmadığı durumlarda ovülasyonun sağlanması amacıyla kullanılabilir.

- PUREGON, tüp bebek (*in vitro* dölleme) ve diğer yöntemler dahil yardımcı üreme tekniklerinin uygulandığı kadınlarda, çok sayıda follikül gelişmesini sağlamak amacıyla kullanılabilir.

Erkek

- PUREGON, hormon eksikliği nedeniyle kısır olan erkeklerde, sperm yapımını sağlamak amacıyla kullanılabilir.

2. PUREGON kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PUREGON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Eğer follitropin beta'ya veya PUREGON'un içerisindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa (yardımcı maddelerin tam listesi için *bkz* Yardımcı maddeler).
- Eğer yumurtalık, meme, rahim, testis veya beyin (hipofiz bezi veya hipotalamus) tümörünüz varsa.
- Eğer hamileyseniz.
- Eğer nedeni bilinmeyen, şiddetli veya düzensiz vaginal kanamalarınız varsa.
- Eğer birincil (primer) yumurtalık yetersizliğiniz varsa.
- Eğer yumurtalık kistleriniz varsa veya yumurtalıklarınız, polikistik over sendromu dışındaki bir nedenle büyümüşse.
- Eğer üreme organlarınızda, normal bir hamileliğe olanak vermeyen şekil bozuklukları (malformasyon) varsa.
- Eğer rahminizde, normal bir hamileliğe olanak vermeyen, miyom adlı tümör(ler) varsa
- Eğer birincil (primer) testiküler (erbezi) yetersizliğiniz varsa.

PUREGON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Neomisin ve/veya streptomisin adlı antibiyotiklere karşı daha önce alerjik bir reaksiyon geçirmişseniz, lütfen doktorunuzu bilgilendiriniz.

Kadın hastalar:

Doktorunuzun yakın gözetimi altında bulunmanız, son derece önemlidir. Genellikle, yumurtalıklar düzenli olarak ultrasonla incelenir ve kan veya idrar örnekleri düzenli aralıklarla alınır. Bu testlerin sonuçları sayesinde doktorunuz, almanız gereken günlük PUREGON dozunu doğru bir şekilde belirleyecektir. Çok yüksek FSH dozları, yumurtalıkların aşırı uyarıldığı, ender görülen, ancak ciddi komplikasyonlara (sorunlara) yol açabildiğinden bu, son derece önemlidir. Bu durum yumurtalıkların aşırı uyarılması sendromu (over hiperstimulasyon sendromu - OHSS) olarak bilinir. Bu durum kendisini karında ciddi şişlik, karın ağrısı, hasta hissetme veya ishal ile belli edebilir. FSH tedavisine verdiğiniz yanıtın düzenli olarak izlenmesi, yumurtalıklarınızın aşırı uyarılmasının önlenmesinde yardımcı olacaktır. Karın ağrınız varsa ve bu ağrı son enjeksiyondan birkaç gün sonra ortaya çıkmışsa, gecikmeden doktorunuza başvurunuz.

Gonadotropin tedavisi sonrası, çoğul gebelik riski artmaktadır. Bu şekildeki çoğul hamilelikler, gebelik ve doğum sırasında hem anne adayının, hem de bebeklerinin sağlığını riske sokabilir. Dahası, çoğul gebelikler ve kısırlık tedavisi görmekte olan hastaların belirli özellikleri (örneğin kadınların yaşı, erkeklerin sperm özellikleri), doğuştan anormalliklerin

eşlik etme riskini artırabilir. Fallop tüpleri hasar görmüş olan kadınlardaki rahim dışı gebelik (dış gebelik) riski, hafifçe artmıştır.

PUREGON 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

Erkek hastalar:

Kandaki FSH düzeylerinin yükselmesi, testis hasarını işaret eder. PUREGON, bu gibi durumlarda genellikle etkili değildir. Tedavinizi izlemek amacıyla doktorunuz sizden, tedaviye başladıktan 4–6 ay sonra bir meni analizi yaptırmanızı isteyebilir.

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

PUREGON’un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulanamaz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile olabileceğinizden şüphe ediyorsanız, PUREGON kullanmamalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız PUREGON kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerinde hiçbir etki gözlenmemiştir.

PUREGON’un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün sodyum içerdiğinden bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PUREGON klomifen sitratla kombinasyon olarak kullanılırsa, folliküler yanıt artabilir. Eğer hastaya bir GnRH agonisti (erken ovülasyonu önlemek için kullanılan bir ilaç) verilmişse, yanıt alınabilmesi için daha yüksek PUREGON dozlarına ihtiyaç duyulabilir.

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

3. PUREGON nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

PUREGON'u her zaman tam olarak, doktorunuzun size söylediği şekilde kullanın. Bu konuda herhangi bir şüphenez varsa, doktorunuzla veya eczacınızla birlikte kontrol edin.

Kadın hastalarda dozaj:

Doktorunuz, size verilecek PUREGON dozunu kararlaştıracaktır. Bu doz, tedaviniz ilerledikçe ayarlanabilir. Tedavi konusundaki diğer ayrıntılar, aşağıda anlatılmaktadır.

Kadınlarda yumurtalıkların FSH'a verdiği yanıt bakımından; tüm hastalara uygulanabilecek bir dozaj şeması belirlenmesini olanaksız kılacak kadar büyük farklılıklar vardır. Gerekli dozun bulunabilmesi için follikül büyümesi; ultrason taramalarıyla ve kandaki ya da idrardaki estradiol (kadın cinsiyet hormonu) düzeyleri ölçülerek kontrol edilir.

• Ovülasyon (yumurtlama) gerçekleşmeyen kadınlar:

Doktorunuz önce, bir başlangıç dozu belirler ve bu doz en az 7 gün süreyle kullanılır. Yumurtalıklarınızdan yanıt alınmazsa söz konusu doz, follikül büyümesi ve/veya plazma estradiol düzeyleri yeterli yanıt sağlandığını işaret edinceye kadar, yavaş yavaş artırılır. Daha sonra bir follikül yeterince büyüene kadar aynı doza devam edilir. 7–14 günlük tedavi, genellikle yeterlidir. Bu tamamlandığında PUREGON tedavisi durdurulur ve insan koriyonik gonadotropini (hCG) verilerek ovülasyon (yumurtlama) sağlanabilir.

• Tıbbi yardımla gerçekleştirilen üreme programları; örneğin *in vitro* fertilizasyon (tüp bebek):

Doktorunuz önce, bir başlangıç dozu belirler ve bu doz en az ilk 4 gün süreyle kullanılır. Daha sonra doz, yumurtalıktan alınan yanıtla göre, her hastada ayrı ayrı ayarlanabilir. Yeterli sayıda follikül, yeteri büyüklüğe ulaşıncaya; follikül olgunlaşmasının en son dönemi, hCG verilerek başlatılır. Aradan 34–35 saat geçtikten sonra da yumurtalar toplanır.

Erkek hastalarda dozaj:

PUREGON başka bir hormonla (hCG) birlikte, en az 3–4 ay boyunca genellikle haftada 450 IU (3 defa 150 IU) dozunda kullanılır. Bu süre sonunda yanıt alınmazsa, tedaviye 18 ay daha devam edilebilir.

Uygulama yolu ve metodu

İlk PUREGON enjeksiyonu, yalnızca tıbbi gözetim altında uygulanmalıdır.

Kartuşlardaki enjeksiyon için PUREGON solüsyon, PUREGON Pen'de kullanım için geliştirilmiştir. Pen kullanımını için ayrı talimatlar dikkatlice takip edilmelidir. Eğer solüsyon partiküller içeriyorsa (parçacıklar) veya berrak değilse kartuşu kullanmayınız.

Kullanılan pen, deri altına yapılacak (subkütan) enjeksiyonlar, siz veya eşiniz tarafından gerçekleştirilebilir. Doktorunuz bunun ne zaman ve nasıl yapılacağını size söyleyecektir. Verilen talimata harfiyen uyulursa PUREGON, en düşük düzeyde rahatsızlık vererek, gereken şekilde uygulanacaktır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve yaşlılarda PUREGON'un kullanımı ile ilgili endikasyon yoktur.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur.

Eğer PUREGON'un etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PUREGON kullandıysanız:

Doktorunuza bilgi veriniz.

Çok yüksek doz PUREGON, yumurtalıklarınızı aşırı uyarabilir. Olası Yan Etkiler bölümüne bkz.

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

PUREGON kullanmayı unutursanız:

PUREGON kullanmayı unutursanız doktorunuza başvurunuz.

Unutulan dozlar dengelemek için çift doz almayınız.

PUREGON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bu konuyla ilgili yeterli veri mevcut değildir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PUREGON'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Kadın hastalarda:

Yumurtalıkların aşırı uyarılması, FSH tedavisinin istenmeyen etkilerinden biridir. Çok ciddi olabilen bu sorunun gelişme riski, follikül gelişmesinin tedavi sırasında izlenmesiyle en aza indirilebilir. Yumurtalıkların aşırı uyarılması başlangıçta karın ağrısına, bulantıya veya ishale neden olabilir. Daha ciddi vakalarda yumurtalıklar büyüyebilir, karın ve/veya göğüs boşluğunda sıvı birikebilir, hasta kilo alabilir ve dolaşımında kan pıhtıları belirebilir. Bu belirtilerden herhangi biri sizde gelişirse ve bu gelişme aynı zamanda son enjeksiyondan birkaç gün sonra ortaya çıkmışsa, gecikmeden doktorunuza bildiriniz.

Yaygın (her 100 kullanıcıda 1 ila 10 kişide görülen):

- Baş ağrısı
- Enjeksiyon yeri reaksiyonları (Morarma, ağrı, kızarıklık, şişme ve kaşıntı gibi)
- Yumurtalıkların aşırı uyarılması sendromu (Over hiperstimulasyon sendromu - OHSS)
- Pelvik ağrı
- Karın ağrısı ve/veya şişmesi

Yaygın olmayan (her 1000 kullanıcıda 1 ila 10 kişide görülen):

- Meme şikayetleri (hassasiyeti içeren)
- İshal, kabızlık veya karında rahatsızlık
- Rahim büyümesi
- Hasta hissetme
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (döküntü, kızarıklık, ürtiker ve kaşıntı gibi)
- Yumurtalık kistleri veya yumurtalıkların büyümesi
- Yumurtalık torsiyonu (yumurtalıkların dönmesi)
- Vajinal kanama

Seyrek (her 10.000 kullanıcıda 1 ila 10 kişide görülen):

- Kan pıhtıları (Bu durum, yumurtalıklarınızın istenmeyen bir şekilde aşırı uyarılması olmaksızın da gelişebilir, aynı zamanda bakınız bölüm 2 “PUREGON’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ”)

Erkek hastalarda:

Yaygın (her 100 kullanıcıda 1 ila 10 kişide görülen):

- Sivilce
- Enjeksiyon yerinin sertleşmesi
- Baş ağrısı
- Döküntü
- Meme gelişimi
- Testiküler kist

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

5. PUREGON’un saklanması

PUREGON’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Eczacı tarafından

2°C – 8°C arasında (buzdolabında) saklayınız. Dondurmayınız.

Hasta tarafından

İki seçenek vardır:

1. 2°C – 8°C arasında (buzdolabında) saklayınız. Dondurmayınız.
2. 3 aydan daha uzun sürmemesi koşuluyla, 25°C’de veya daha düşük sıcaklıklarda (oda sıcaklığında) saklayınız.

Ürünü buzdolabından çıkardığınız tarihi not ediniz.

Kartuşu karton kutusunda saklayınız.

Hemen kartuşun kauçuk dolgusu iğne ile delinir, ürün maksimum 28 gün kullanılabilir. PUREGON Pen Kullanma Kılavuzunda gösterilen şekilde kayıt tutma kartı üzerine kartuşu kullandığınız ilk günü lütfen not ediniz.

Enjeksiyon sonrası kullanılan iğneleri hemen atınız.

Tedavi döngüsünün son enjeksiyonu sonrası kullanılan kartuşları (kalan hacmi içeren) atınız.

PUREGON kartuşlar, kartuşların içinde herhangi başka ilaçla karıştırılabilmeye izin verecek şekilde dizayn edilmemiştir.

Boş kartuşlar yeniden doldurulmamalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PUREGON kullanmayınız/son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Çevreyi korumak amacıyla; kullanmadığınız PUREGON’u şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız

Ruhsat sahibi:

Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.
Levent - İstanbul

Üretici:

N.V. Organon, Oss, Hollanda adına Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Almanya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

Orjinal Referans: User Package Leaflet (UPL); Nisan 2010