

KULLANMA TALİMATI

LUGESRO 500mg/2ml enjeksiyonluk çözelti

Kas içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir ml çözelti etkin madde olarak 250 mg hidrokspirogesteron kaproat içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Benzil benzoat, hint yağı.

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 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. LUGESRO nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. LUGESRO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. LUGESRO nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. LUGESRO'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LUGESRO nedir ve ne için kullanılır?

- LUGESRO, bir ml çözelti içerisinde 250 mg hidrokspirogesteron kaproat içermektedir.
- LUGESRO'nun etkin maddesi olan hidrokspirogesteron kaproat, doğal hidrokspirogesteron esteridir. Kadınlarda rahim iç zarının gelişimini, rahim ağzından salgılanan sıvının kalınlaşmasını sağlar.
- LUGESRO, 3 ml'lik amber renkli cam flakon içerisinde 2 ml berrak ve partikül içermeyen çözelti içeren 1 flakon olarak kullanıma sunulmuştur.

- LUGESRO, tekrarlayan düşük (habituel düşük) ve düşük tehdidi, sarı cisim (corpus luteum) yetmezliğine bağlı kısırlık, adet görmeme (primer ve sekonder amenore) durumlarında kullanılır.

2. LUGESRO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LUGESRO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- LUGESRO'nun içerdiği maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa
- Damarda kan pıhtısı (tromboziz) örneğin bacaklarınızda (derin ven trombozu) akciğerlerinizde (pulmoner embolizm) (bkz. bölüm "LUGESRO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ")
- Kalp krizi ya da inme gibi atardamarları etkileyen hastalığınız varsa (veya geçmişte olduysa)
- Damarları da etkilemiş şeker hastalığınız varsa
- Mevcut veya geçirilmiş şiddetli karaciğer hastalığınız (belirtileri ciltte sarılık ya da vücutta kaşıntı olabilir) varsa ve karaciğeriniz halen normal olarak çalışmıyorsa
- İyi ya da kötü huylu karaciğer tümörünüz varsa (veya geçmişte olduysa)
- Seks hormonlarının etkisi ile ilerleyebilecek olan kanserinizi varsa (örneğin meme veya genital organ) (veya geçmişte olduysa)

Bu koşullardan herhangi biri ilacı ilk kullandığınızda başınıza gelirse derhal kullanmayı bırakın ve doktorunuza danışınız.

LUGESRO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Risk faktörlerinin veya bu durumlardan herhangi birinin ilk kez ortaya çıkması, ya da olayların şiddetlenmesi, artması halinde hemen doktorunuza başvurunuz. Eğer yakından takip edilmeniz gerekiyorsa, doktorunuz LUGESRO kullanmaya başlamadan ya da devam etmeden önce kullanımına ait yararları olası riskleri değerlendirecek ve tedaviye başlamadan önce sizinle tartışacaktır.

Eğer;

- Damar tıkanıklığı öykünüz varsa
- Damar tıkanıklığı için riskiniz varsa (aile öyküsü, ileri yaş, şişmanlık, uzun süre hareketsizlik, büyük ameliyat ya da travma)

- Şeker hastalığınız varsa
- Fazla kiloluysanız
- Tromboz / embolizm varsa (veya geçmişte olduysa)
- Yakın akrabalarınızda pıhtı oluşumu (kardeşte ya da ebeveynin erken yaşlarında venöz tromboembolizm) varsa
- Yakın akrabalarınızda meme kanseri varsa veya geçmişte görüldüyse
- Hamileliğe bağlı da ortaya çıkabilen yüzde sarı-kahverengi lekelenmeler (kloazma) varsa (Bu durumda doğrudan güneşe veya ultraviyole ışığa maruz kalmayınız)
- Depresyon öykünüz varsa

Kan pıhtıları

Epidemiyolojik araştırmalardan elde edilen bilgiler ışığında oral östrojen/progesteron içeren doğum kontrol hapı kullanımının bu hapları kullanan kadınlarda kullanmayanlara kıyasla venöz tromboz gelişme riskini artırdığı sonucuna varılmıştır.

Venöz kan pıhtısı riski aşağıdaki faktörler ile artmaktadır:

- Artan yaş,
- Fazla kilo,
- Yakın akrabalarınızda pıhtı oluşumu (kardeşte ya da ebeveynin erken yaşlarında venöz tromboembolizm) varsa
- Eğer bir operasyon (cerrahi) geçirecekseniz, uzun süre hareketsiz kalacaksınız ya da ciddi bir kaza geçirdiyseniz. Eğer tedavi olarak LUGESRO kullanıyorsanız, hastaneye yatma veya ameliyat durumunuz varsa önceden doktorunuza söylemeniz önemlidir. Doktorunuz ilacı size bıraktırabilir ve tekrardan ne zaman başlamanız gerektiğini söyleyecektir.

Tromboemboli riski doğumdan sonra kısa bir süreliğine artar.

Kan pıhtıları da kalp kan damarlarında (kalp krizi neden olur) veya beyinde (inmeye neden olur) nadiren oluşabilir.

Oldukça seyrek olarak tromboz ciddi kalıcı sakatlıklara yol açabilir; hatta ölümcül olabilir.

Tromboza ilişkin olası bulgular fark ederseniz LUGESRO almayı bırakarak derhal doktorunuza başvurunuz (ayrıca bkz. “Aşağıdaki durumlarda doktorunuza başvurunuz”).

Kanser

Hidroksiprojesteron kaproatta bulunan benzer hormon içerikli maddeleri kullanan kişilerde nadir vakalarda iyi huylu karaciğer tümörleri ve çok daha da nadir vakalarda kötü huylu karaciğer tümörleri bildirilmiştir. Bu tümörler iç kanamaya yol açabilir.

Karnınızda şiddetli bir ağrı hissederseniz hemen doktorunuza başvurunuz.

Aşağıdaki durumlarda doktorunuza başvurunuz:

Düzenli kontroller

- LUGESRO kullanıyorsanız doktorunuz sizden düzenli kontrollere gelmenizi isteyecektir.

Aşağıdaki durumlarda en kısa sürede doktorunuz başvurunuz:

Sağlığımızla ilgili, özellikle bu kullanma talimatında belirtilen maddelerden herhangi birini içeren, bir değişiklik fark ederseniz (ayrıca bkz. “LUGESRO’yu aşağıdaki durumlarda **KULLANMAYINIZ** ve “LUGESRO’yu aşağıdaki durumlarda **DİKKATLİ KULLANINIZ**”; birinci dereceden akrabalarınızla ilgili maddeleri unutmayınız);

- Memenizde bir kitle fark ederseniz
- Başka ilaçlar kullanacaksanız (ayrıca bkz. “Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı”)
- Uzun süre hareketsiz kalacaksınız veya ameliyat olacaksınız
- Alışılmadık, yoğun vajinal kanamanız varsa.

Tromboza ilişkin aşağıdaki gibi olası belirtiler fark ettiğinizde LUGESRO’yu almayı bırakınız ve derhal doktorunuza başvurunuz:

- Belirgin bir nedeni olmayan öksürük
- Göğüste, sol kola kadar uzanabilen, şiddetli ağrı ve sıkışma
- Nefes alamama
- Daha sık bir şekilde alışılmadık, şiddetli veya uzun süren baş ağrıları veya ilk migren atağı
- Kısmen veya tamamen görme kaybı veya çift görüş
- Heceleri karıştırma veya konuşma bozukluğu
- İştih, koku veya tat alma duyularında ani değişiklikler
- Baş dönmesi ve baygınlık
- Vücudun herhangi bir bölümünde güçsüzlük veya hissizlik
- Bacaklarda şiddetli ağrı veya şişkinlik

Aşağıdaki belirtiler fark ettiğinizde LUGESRO'yu almayı bırakınız ve derhal doktorunuza başvurunuz:

- Sarılık (deride ve gözakında sararma; bu durum hepatit bulgusu olabilir.)
- Yaygın şiddetli kaşıntı (pruritus)

Yukarıda belirtilen durumlar ve belirtiler bu kullanma talimatının başka bölümlerinde tanımlanmış ve daha ayrıntılı olarak açıklanmıştır.

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

LUGESRO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içecek ile birlikte kullanıldığında bir etkileşim beklenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LUGESRO tekrarlayan düşük ya da düşük tehdidi dışında hamilelik sırasında kullanılmamalıdır. Çalışmalar gebelik öncesinde hidrokspirogesteron kaproata benzer maddeler (cinsiyet hormonu) kullanmış olan kadınların çocuklarında doğum kusurlarıyla ilgili riskin arttığını ya da gebeliğin erken dönemlerinde yanlılıkla cinsiyet hormonu kullanıldığında teratojenik (maruz kalınması durumunda bebekte yapısal bozukluk yaratarak zarar veren etken) etki geliştiğini göstermemiştir. Bununla birlikte, herhangi bir ilacın (cinsiyet hormonları dahil) kesinlikle teratojenik etki göstermeyeceğinin iddia edilemeyeceği unutulmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LUGESRO'nun anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımına etkisi bilinmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- LUGESRO'yu aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz.
- Bazı kan testlerinin yapılması uygun olabilir:
 - Sara hastalığında kullanılan primidon, barbitüratlar, fenitoin, karbamazepin, okskarbazepin,
 - Tüberküloz tedavisinde kullanılan rifampisin, rifabutin,
 - Mantar enfeksiyonlarında kullanılan griseofulvin,
 - Bağışıklık sistemini baskılayan siklosporin
 - Depresyon tedavisinde kullanılan Sarı kantaron otu (St. Johns wort).

Laboratuvar testleri

Kan testi veya başka bir laboratuvar testi yaptırmamız gerektiğinde doktorunuza veya laboratuvar çalışanlarına ilaç aldığımızı belirtin çünkü LUGESRO bazı testlerin sonuçlarını etkileyebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. LUGESRO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Düşük (abortus)

Mevcut bilimsel bilgiler ışığında, gebeliğin erken dönemlerinde ilaç tedavisi yalnızca mutlak gereksinim bulunan durumlarda uygulanmalıdır. Bu durum LUGESRO gibi gebeliğin devamına yönelik hormon preparatları için de geçerlidir. Sonuç olarak, LUGESRO tedavisi sadece çocuk sahibi olma isteğinin acil olduğu durumlarda (corpus luteum yetmezliği nedeniyle doğal yoldan çocuk sahibi olamayanlarda) veya daha önceden düşük gerçekteşmişse uygulanmalıdır.

LUGESRO, hormon eksikliğini yerine koyup, pasif ve yeterince gelişmemiş rahimin gelişimini uyardığı için düşüğe yönelik korunma ve tedavide kullanılır.

Bu amaca ulaşılması ve gebeliğin devamı, uygun dozda uzun süreli LUGESRO tedavisi gerektirmektedir.

LUGESRO rahmin istirahat durumuna geçmesini sağladığından, ölü bir embriyonun muhafaza edilme olasılığı vardır. Bu nedenle uzun süreli tedavide doktorunuzun uygun

muayene ve immünolojik testler kullanarak mevcut gebeliğin devamlılık durumunu kontrol etmesi gerekmektedir.

Habitüel düşük (tekrarlayan düşük)

LUGESRO, tekrarlayan düşük durumunda hamilelik saptanır saptanmaz 250-500 mg dozunda, hamileliğin ilk aylarında veya bazı durumlarda daha uzun süreyle haftada bir uygulanır.

Düşük tehdidi

Tedaviye, kanama kesilinceye kadar haftada 2-3 kez kas içine 500 mg LUGESRO enjeksiyonuyla başlanır ve derhal yatak istirahati tavsiye edilir. Harekete rağmen şikayetleri ve kanaması kayboluncaya kadar birkaç hafta süreyle, haftada 2 kez 250 mg LUGESRO ile tedaviye devam edilir. Bu noktadan sonra LUGESRO'nun korunma için kullanılıp kullanılmayacağına doktorunuz karar verecektir.

LUGESRO'nun kademeli olarak azalan etkisi devam ettiğinden, bazı olgularda 8 ila 14 günlük düşük riski (abortus) tedavisinin başarısız olması ve bunu takip eden kürtajdan sonra geri çekilme kanaması görülebilir. Ancak bu durum herhangi bir önlem gerektirmemektedir.

Doğal yoldan gebe kalamama (Sarı cisim (corpus luteum) yetmezliğine bağlı infertilite

Lüteal fazın kısa olduğu durumlarda (döngünün ikinci yarısında bazal vücut sıcaklığındaki artışın çok kısa süreli olmasıyla karakterize olan bir durum) LUGESRO dönüşümün uygun olmadığı rahim duvarının (endometrium) dönüşümünü düzeltmekte, böylece tutunma olasılığını arttırmaktadır.

Bazal vücut sıcaklığının yükselmesinden yaklaşık 3 gün sonra 250 mg LUGESRO kas içine enjekte edilmelidir. Genellikle duruma östrojen eksikliği eşlik ettiğinden, LUGESRO tedavisine başlanmadan önce yaklaşık 14 gün süreyle östrojen verilerek rahim duvarının (endometrium) hazırlanması sağlanır. Böylece rahim duvarında fizyolojik dönüşüm olması sağlanabilir.

Adet görememe (primer ve sekonder amenore)

Sekonder amenoreye yönelik hormon tedavisi ancak gebelik dışlandıktan sonra yapılabilir. Primer veya sekonder amenoreye yönelik tedaviye başlamadan önce doktorunuz belli bir benign (iyi huylu) tümörün (prolaktin üreten hipofiz tümörü) varlığını dışlamalıdır. Uzun süre

boyunca yüksek dozda östrojene maruz kalındığında bu tip tümörlerin boyutu arttığından, bu olasılık göz ardı edilemez.

LUGESRO tedavisine başlanmadan önce yaklaşık 14 gün süreyle östrojen verilerek rahim duvarının (endometrium) hazırlanması gerekmektedir. Daha sonra, intramüsküler (i.m.) yoldan uygulanan 250 mg LUGESRO tedavisine başlanır.

Yeterli östrojen seviyelerinin sağlandığı durumlarda, döngünün 18 ile 20. günleri arasında östrojen tedavisini kesip adet kanamasını uyarmak için kas içine 250 mg LUGESRO uygulanabilir.

Not:

Gebe kalmak istemiyorsanız, hormonal yöntemler dışındaki kontrasepsiyon (doğum kontrol) yöntemlerini (ritim ve vücut sıcaklığı yöntemleri hariç) kullanmalısınız. Tedavi edici program sırasında yaklaşık 28 günlük düzenli aralıklarla geri çekilme kanaması olmadığı takdirde, koruma yöntemlerine rağmen gebelik düşünülmelidir. Bu koşullarda doktorunuz durumu aydınlatıncaya kadar tedaviye ara verilmelidir. Öte yandan, çocuk sahibi olmak istiyorsanız ve gebe kalırsanız, LUGESRO tedavisi sadece düşük riski olduğunu düşündüren bir neden varsa devam ettirilmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

LUGESRO kas içine (tercihen kalça, alternatif olarak üst kol) derin olarak uygulanmalıdır. Uygulama son derece yavaş olmalıdır. Uygulamadan sonra, ilacın geri çıkmasını önlemek için enjeksiyon bölgesine bir bant yerleştirilmesi önerilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

12 yaş altı çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanılmaz.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer yetmezliği:

Ciddi karaciğer yetmezliği varlığı veya hikayesi durumunda kullanılmamalıdır.

Eğer LUGESRO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LUGESRO kullandıysanız:

Hayvanlarda yapılan çalışmalarda elde edilen bulgular doğrultusunda, doz aşımına bağlı yan etki riskinin düşük olduğu görülmektedir.

LUGESRO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

LUGESRO'yu kullanmayı unutursanız

Bir sonraki enjeksiyonu yaptırmayı unutmanız halinde LUGESRO'nun etkililiği azalabilir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LUGESRO ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

LUGESRO tedavisinin ne zaman kesileceğine doktorunuz karar verecektir.

LUGESRO kullanımının erken sonlandırılması halinde tedaviyi gerektiren asıl sorun yeniden ortaya çıkabilir.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, LUGESRO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

“LUGESRO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ” bölümünde bahsedilen yan etkilere ilave olarak LUGESRO kullanımıyla ilişkisi kesinleşmemiş olan aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın:10 hastanın en az birinde görülebilir

Yaygın:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan:100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek:1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek:10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Alerjik cilt reaksiyonları (örn. alerjik döküntü, kurdeşen, şişme),
- Uygulama yeri reaksiyonları (örn. uygulama yerinde kızarıklık, şişme ve ağrı gibi)

Çok seyrek:

- Anafilaktoid reaksiyonlar (Eğer değişen belirtiler tüm vücutta kurdeşen ve kaşıntı, yüze ve boğazda şişme, nefes darlığı olarak ortaya çıkarsa derhal doktorunuza bildiriniz.)

Tecrübe, izole vakalarda yağlı solüsyonların enjeksiyonu sırasında ya da hemen sonrasında oluşan kısa süreli reaksiyonlardan (ani gelişen öksürük ihtiyacı, öksürük nöbetleri, solunum sıkıntısı) solüsyonun oldukça yavaş enjekte edilerek kaçınılabileceğini göstermiştir.

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

Yan etkilerin 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 Etkileri 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 güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. LUGESRO’nun saklanması

LUGESRO’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LUGESRO’yu kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LUGESRO’yu kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş
Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak
42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134
Sarıyer/İSTANBUL

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mah. Fatih Blv. No:38
Kapaklı / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 04/10/2021 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

LUGESRO, tüm yağlı eriyikler gibi, kas içine enjekte edilmelidir. Nadir olgularda görülebilen kısa süreli reaksiyonlar (öksürme irritasyonu, öksürük nöbetleri, nefes darlığı) yavaş bir enjeksiyon tekniği ile önlenir.

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

- Düşük

Bugünkü bilimsel verilere göre, erken gebelikte medikal tedavi ancak kesinlikle gerekli ise verilmelidir. Bu durum, LUGESRO gibi gebeliğin idamesi için uygulanan hormon preparatları için de geçerlidir. Dolayısıyla, LUGESRO, ancak mutlak bir çocuk arzusu varsa, özellikle sarı cisim (corpus luteum) yetmezliği ya da düşük öyküsü varlığında uygulanmalıdır.

LUGESRO, hem düşük tedavisinde hem de düşük profilaksisinde endikedir, çünkü hormon açığını karşılar, uterus hareketlerini azaltır ve az gelişmiş uterusun gelişimini uyarır.

Bu amaca ulaşmak ve gebeliği sürdürmek için, LUGESRO yeterli doz ile uzun süre uygulanmalıdır.

LUGESRO, uterus hareketlerini azalttığı için, ölmüş bir embriyonun retansiyonu olasıdır. Bu nedenle, uzun süreli tedavi durumunda uygun muayene ve immunolojik testlerle, gebeliğin devam edip etmediğinin kontrol edilmesi gereklidir.

Habituel düşük

Gebelik saptanır saptanmaz 250-500 mg LUGESRO, gebeliğin ilk ayları boyunca, (bazı vakalarda ise daha uzun süre) haftada bir i.m. olarak uygulanır.

Düşük tehdidi

Kanama kesilinceye kadar tedaviye haftada 2-3 kez 500 mg LUGESRO i.m. enjeksiyonu ile başlanır, yatak istirahati acilen tavsiye edilir. Daha sonra, hastanın mobilizasyonuna rağmen şikayetleri ve kanaması kayboluncaya kadar birkaç hafta süreyle, haftada iki kez LUGESRO 250 mg i.m. ile tedaviye devam edilir. LUGESRO'nun bundan sonra profilaktik olarak verilip verilmemesi gerektiği olgudan olguya değişir.

Başarısız bir düşük tehdidi tedavisinden ve bunu takip eden kürtajdan 8-14 gün sonra, LUGESRO'nun ancak yavaşça gerileyen sürekli etkisine bağlı olarak, nadir olgularda geri çekilme kanaması oluşabilir. Ancak, bu durumda ek bir önlem gerekmemektedir.

- Sarı cisim (Corpus luteum) yetmezliğine bağlı infertilite

Siklusun ikinci yarısında bazal vücut sıcaklığında çok kısa süreli bir artış ile karakterize bir durum olan luteal fazın kısa olduğu vakalarda LUGESRO, dönüşümü yetersiz olan endometriyumda sekretuar faza neden olur, böylece nidasyon şansını artırır.

Bazal vücut sıcaklığının yükselmesinden yaklaşık 3 gün sonra, 250 mg LUGESRO i.m. enjeksiyon uygulanmalıdır. Genellikle eşlik eden estrogen açığı da var olduğundan LUGESRO ile tedaviye başlamadan önce estrogen ile endometriyal hazırlık yapılmalıdır (örn. 14 gün boyunca). Böylece endometriyumun fizyolojik durumu sağlanabilir.

- Primer ve sekonder amenore

Sekonder amenorenin hormonal tedavisi, ancak gebeliğin dışlanmasıyla birlikte yapılabilir. Primer ya da sekonder amenorenin tedavisine başlamadan önce, prolaktin salgılayan bir hipofiz tümörünün varlığı dışlanmalıdır. Uzun süre boyunca yüksek doz östrojen maruz kaldığında makroadenomların boyutunda artış ihtimali yok sayılamaz.

LUGESRO ile tedaviye başlamadan önce östrojen ile endometriyal hazırlık yapılmalıdır (örn. 14 gün boyunca). Daha sonra, LUGESRO ile i.m. olarak tedaviye başlanır.

Yeterli endojen östrojen seviyelerinin sağlandığı hastalarda, östrojen tedavisini sonlandırma ve siklusun 18. ve 20. günleri arasında i.m. 250 mg LUGESRO uygulayarak siklik kanamayı uyarma girişiminde bulunulabilir.

- **Dikkat edilecek husus**

Eğer çocuk arzusu yoksa, kontrasepsiyon için hormonal olmayan kontrasepsiyon yöntemleri uygulanmalıdır (takvim ve vücut sıcaklığı yöntemi dışında). Tedavi şeması altında yaklaşık 28 günlük düzenli aralıklarla bir çekilme kanaması olmazsa, koruyucu önlemlere rağmen bir gebeliğin oluşmuş olabileceği düşünülmelidir. Ayırıcı tanı ile durum netleşinceye kadar tedavi kesilmelidir.

Ancak, çocuk arzu ediliyorsa ve bir gebelik oluşmuşsa, LUGESRO'ya ancak bir düşük riski varsa devam edilmelidir.

Uygulama şekli:

LUGESRO, her zaman derin i.m. enjeksiyon şeklinde, tercihen intragluteal, ya da üst kola uygulanmalıdır. Enjeksiyon son derece yavaş uygulanmalıdır. Enjeksiyondan sonra, LUGESRO solüsyonunun geri çıkmasını önlemek amacıyla enjeksiyon bölgesi üzerine bir bant yerleştirilmesi önerilmektedir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliğinin ürünün farmakokinetiğini etkilemesi beklenmez.

Karaciğer yetmezliği:

Ciddi karaciğer yetmezliği varlığı veya hikayesi durumunda kullanılmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

12 yaş altı çocuklarda kullanılmaz.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlılarda kullanılmaz.