

KULLANMA TALİMATI

PUREGON 100 IU Enjeksiyon için Solüsyon Kas içine veya deri altına uygulanır.

- **Etkin madde:** Follitropin beta (FSH)
Her flakon, 100 IU / 0.5 ml enjeksiyonluk çözelti içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Enjeksiyonluk su içerisinde sukroz, sodyum sitrat, L-metionin ve polisorbat 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, folikül stimülan hormon (FSH) adıyla bilinen bir hormon olan follitropin beta içerir.

FSH, insanların doğurganlığında ve üremesinde önemli bir rol oynayan gonadotropinler grubuna dahildir. FSH kadınlarda, yumurtalıklarındaki (overler) foliküllerin büyümesi ve gelişmesi için gereklidir. Foliküller, yumurta hücrelerini içeren, 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 alınamadığı durumlarda ovülasyonun sağlanması amacıyla kullanılabilir.

- PUREGON, tüp bebek (*in vitro* dölleme) ve diğere yöntemler dahil yardımcı üreme tekniklerinin uygulandığı kadınlarda, çok sayıda folikül 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).
- yumurtalık, meme, rahim, testis veya beyin (hipofiz bezi veya hipotalamus) tümörünüz varsa.
- hamileyseniz.
- nedeni bilinmeyen, şiddetli veya düzensiz vaginal kanamalarınız varsa.
- birincil (primer) yumurtalık yetersizliđiniz varsa.
- yumurtalık kistleriniz varsa veya yumurtalıklarınız, polikistik over sendromu dışındaki bir nedenle büyümüşse.
- üreme organlarınızda, normal bir hamileliğe olanak vermeyen şekil bozuklukları (malformasyon) varsa.
- rahminizde, normal bir hamileliđe olanak vermeyen, miyom adlı tümör(ler) varsa
- birincil (primer) testiküler (erbezi) yetersizliđiniz 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

Kullanım yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanılması herhangi bir olumsuz etkiye yol açmaz.

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, foliküler 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 şüpheniz 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 folikül 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, folikül büyümesi ve/veya plazma estradiol düzeyleri yeterli yanıt sağlandığını işaret edinceye kadar, yavaş yavaş artırılır. Daha sonra bir folikül 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 yanıtı göre, her hastada ayrı ayrı ayarlanabilir. Yeterli sayıda folikül, yeteri büyüklüğe ulaşıncaya; folikül 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.

Enjeksiyonlar kas içerisine; (örneğin kaba etlere, bacağın veya kolun yukarı bölümüne) veya derinin hemen altına (örneğin karın duvarına) yapılabilir. Kas içerisine yapılacak enjeksiyonlar, yalnızca bir doktor ya da bir hemşire tarafından gerçekleştirilmelidir.

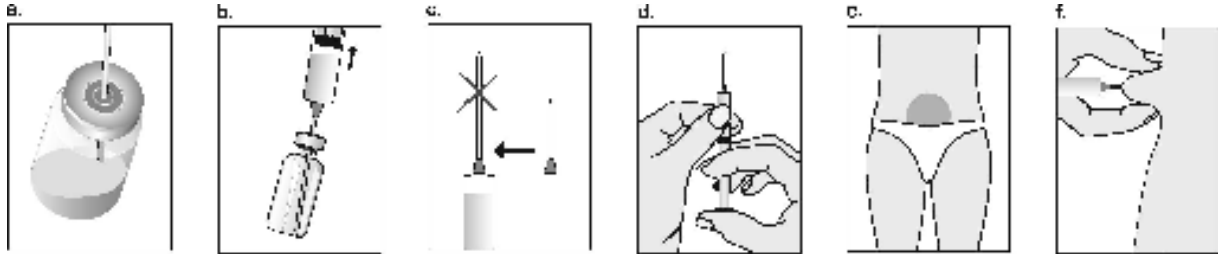
Deri altına yapılacak (subkütan) enjeksiyon bazı durumlarda, siz veya eşiniz tarafından gerçekleştirilebilir. Doktorunuz bunun ne zaman ve nasıl yapılacağını size söyleyecektir. Verilen talimata harfiyen uyulursa PUREGON, en düşük düzeyde rahatsızlık vererek, gereken şekilde uygulanacaktır.

Kullanma talimatı

Birinci basamak – Enjektörün hazırlanması

PUREGON enjeksiyonu sırasında; bir kullanımlık, steril (mikropsuz) enjektörler ve iğneler kullanılmalıdır. Enjektörün hacmi, dozun hatırı sayılır doğrulukta verilebilmesini sağlayacak kadar küçük olmalıdır.

PUREGON enjeksiyonluk çözelti, cam bir flakon içerisindedir. Eğer çözelti tanecikler içeriyorsa ya da berrak değilse kullanmayınız. Önce flakonun tepesindeki küçük, bükülerek açılan kapakçığı açınız. Enjektöre bir iğne takınız ve iğneyi, lastik tapadan geçirerek flakonun içerisine daldırınız (a). Çözeltiyi enjektöre çekiniz (b) ve kullandığınız iğneyi, enjeksiyonu gerçekleştireceğiniz bir iğneyle değiştiriniz (c). Son olarak enjektörü, iğnenin ucu yukarıya bakacak şekilde, dik olarak tutunuz ve çözeltinin içerisindeki hava kabarcıkları yüzeye çıkıncaya kadar, enjektör haznesinin kenarına parmağınızla minik darbeler vurunuz; bunu takiben enjektörün pistonunu, yüzeyde toplanan hava tamamen boşalıp enjektör haznesinde yalnızca PUREGON enjeksiyonluk çözelti kalıncaya kadar, ileriye doğru itiniz (d). Verilecek çözelti hacminin ayarlanması için gerekirse, pistonu biraz daha itebilirsiniz.



İkinci basamak – Enjeksiyon yeri

Deri altına enjeksiyon için en uygun yer, göbek çevresindeki, çok miktarda gevşek derinin ve yağ dokusunun mevcut olduğu, karın duvarıdır (e). Enjeksiyon yerini her defasında biraz değiştirmelisiniz.

Deri altı enjeksiyon, vücudunuzun diğer yerlerine de yapılabilir; doktorunuz veya hemşireniz size bu konuda bilgi verecektir.

Üçüncü basamak – Enjeksiyon alanının hazırlanması

Enjeksiyon yerine parmak ucuyla vurulacak birkaç küçük darbe, küçük sinir uçlarını uyararak iğne battığı zaman hissedilecek rahatsızlığın azalmasına yardım eder. Eller yıkanmalı ve enjeksiyon yapılacak yer, yüzeyde mevcut olabilecek bakterilerin uzaklaştırılabilmesi amacıyla bir dezenfektanla (örneğin klorheksidin %0.5) silinmelidir. İğnenin batırılacağı noktayı merkez alan yaklaşık 5 cm çapında bir dairenin bu şekilde silinmesi ve daha sonra da iğneyi batırmadan önce dezenfektanın kuruması için en az bir dakika beklenmesi gerekir.

Dördüncü basamak – İğnenin batırılması

Karın derisini iki parmağınız arasında alarak biraz sıkıştırın ve diğer elinizle iğneyi, deri yüzeyiyle 90 derecelik bir açı oluşturacak şekilde batırınız (f).

Beşinci basamak – İğnenin pozisyonunun hatalı olup olmadığının kontrol edilmesi

Eğer iğnenin pozisyonu doğruysa, enjektörün pistonunu geri çekmek zor olacaktır. Piston geri çekildiğinde enjektör haznesine kan girmesi, iğnenin ucunun bir atardamarı ya da toplardamarı deldiğini gösterir. Böyle bir durum karşısında enjektörü çekip çıkarın; enjeksiyon yerini dezenfektan içeren bir tamponla örtüp üzerine basınç uygulayın; kanama 1–2 dakika içerisinde duracaktır. İçerisine kan girmiş olan çözeltiyi kullanmayıp boşaltın. Yeni bir enjektör, yeni iğneler ve yeni bir PUREGON flakonuyla; birinci basamaktan itibaren tekrar başlayın.

Altıncı basamak – Çözeltinin enjekte edilmesi

Pistonu **yavaş yavaş** ve sabit bir basınçla ileriye doğru itin; böylece çözelti, hatasız bir şekilde enjekte edilir ve deri dokuları zarar görmez.

Yedinci basamak – Enjektörün çıkarılması

Enjektörü hızla çekip çıkarın ve enjeksiyon yerine, dezenfektan içeren bir tamponla bastırın. Bu şekilde bastırmaya devam edilirken enjeksiyon yerine yavaşça masaj yapılması, PUREGON çözeltisinin yayılmasına yardım eder ve mevcut olabilecek herhangi bir rahatsızlık hissini giderir.

Flakonda kalmış olabilecek çözelti varsa, atılmalıdır.

PUREGON'u diğer herhangi bir ilaçla karıştırmayın.

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 doktorunuz veya eczacınız 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, folikül 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.

Flakonu (flakonları) karton kutusunda saklayınız.

Flakonun içeriği, lastik tıpası iğne tarafından delindikten sonra hemen kullanılmalıdır.

Enjeksiyonluk çözeltide tanecikler mevcut olduğunu veya çözeltinin berrak olmadığını fark ederseniz, PUREGON'u kullanmayınız

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PUREGON'u 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.

Esentepe – İstanbul

Üretim yeri:

N.V. Organon, Hollanda adına, Organon (Ireland) Ltd., İrlanda

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.