

KULLANMA TALİMATI

CHORIOMON® 5000 IU i.m./s.c. enjeksiyon için liyofilize toz içeren flakon

Deri altına (s.c.) veya kas içine (i.m.) uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir flakon, 5000 IU insan koriyonik gonadotropin (hCG) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat. Çözücü, sodyum klorür ve enjeksiyonluk su içerir.

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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora ve 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. **CHORIOMON® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CHORIOMON®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CHORIOMON® nasıl kullanılır**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CHORIOMON®'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1.CHORIOMON® nedir ve ne için kullanılır?

CHORIOMON®, etkin maddenin yer aldığı toz içeren flakon ve enjekte edilecek çözeltiyi hazırlamak için çözücü içeren ampulden oluşan ambalajlarda, kullanma talimatını içeren karton kutuda kullanıma sunulmaktadır.

CHORIOMON®, ‘gonadotropinler’ adıyla bilinen bir ilaç grubunun üyesi olan, insan koriyonik gonadotropini (kısaca hCG) adlı bir hormon içerir.

CHORIOMON®, gebe kadınların idrarından elde edilmiştir.

İnsan koriyonik gonadotropini, insanlarda üreme organlarının normal fonksiyonlarının devamlılığını sağlar.

Kullanım Alanları

Kadınlarda

- Yumurta üretmeme(anovulasyon) ve adet görmeme veya düzensiz adet görme (amenore) gibi durumlarda diğer ilaçların foliküllerin gelişimi için kullanılmasının ardından CHORIOMON® yumurtaların bırakılmasını (ovülasyonu) sağlamak üzere verilir.
- Tüp bebek uygulaması gibi tıbbi yardımla gerçekleştirilen üreme programlarında diğer ilaçlarla yumurta üretmek üzere uygulanan tedavinin ardından bu yumurtaları olgunlaştırmak için CHORIOMON® kullanılır.

Çocuklarda ve Erkeklerde

- Cinsel salgı bezlerinin pek az geliştiği, buluş çağının geciktiği veya sperm oluşumuyla ilişkili sorunların bulunduğu hastaların tedavisinde kullanılır.
- Bazı durumlarda, bir veya her iki erbezinin erbezi torbasına inmediği erkek çocuklarda da kullanılabilir.

2. CHORIOMON®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CHORIOMON®'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer;

- Etkin madde olan insan koriyonik gonadotropine ya da diğer gonadotropinlere (insan menopozal gonadotropini (hMG), folikül stimüle edici hormon (FSH gibi) ya da CHORIOMON®'un içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiksensiz (aşırı duyarlılığınız varsa),
- Tiroid, böbrek üstü bezlerinde veya hipofize ait tedavi edilemeyen hastalığınız varsa,

Eğer kadınsanız ve;

- Hamileyseniz ya da hamile olduğunuzu düşünüyorsanız
- Cinsiyet organlarınızda gebeliğe izin vermeyen şekil bozuklukları varsa,
- Yumurtalığınızda polikistik over hastalığına (yumurtalıklarda çok sayıda, küçük kistlerin yer aldığı bir hastalık) bağlı olmayan kist varsa,
- Sebebi belirlenemeyen rahim kanamanız varsa,
- Kanda prolaktin hormonunun yüksek olması (hiperprolaktinemi) durumunda
- Üreme yolu ve organlarında (yumurtalık, meme veya rahim gibi) tümörünüz varsa,

Eğer erkekseniz ya da tedavi edilen çocuğunuz ise

- Hipogonadotropik hipogonadizm (erkek cinsiyet hormonlarının azlığı veya yokluğu durumunda oluşan hastalık) ile ilintili olmayan kısırlık durumunda,
- Testiküler, prostat veya meme kanseri gibi tümörünüz varsa veya olduğundan şüpheleniyorsanız,

Yukarıda listede yer alan durumlardan herhangi biri mevcutsa, CHORIOMON® kullanmayın ve kullanmaya başlamadan önce doktorunuza bildirin.

CHORIOMON®'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Kadın hastalar:

Gonadotropin grubu ilaçlarla tedaviniz sırasında doktorunuz, yumurtalıklarınızı düzenli olarak ultrasonla inceleyecek ve düzenli aralıklarla sizden kan örnekleri alacaktır. Çok yüksek dozlar, yumurtalıkların aşırı uyarılması, nadir görülen ancak ciddi sorunlara yol açabileceğinden bu durum 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. Bu nedenle, karın ağrınız varsa derhal doktorunuza başvurunuz.

Gonadotrop etkideki ilaçlarla tedavi sonrası meydana gelen hamileliklerde ikiz ya da daha çok sayıda bebek doğurma riski (çoğul gebelik) ve düşük riski bulunmaktadır. Bu şekildeki çoğul hamilelikler, gebelik ve doğum sırasında hem anne adayının, hem de bebeklerinin sağlığını riske sokabilir. Ayrıca, düşük veya rahim dışı gebelik (ektopik gebelik) riski artmaktadır.

CHORIOMON® tedavisi (gebeliğin bizzat kendisi gibi) tromboz (kanın damarda veya kalpte pıhtılaşması) riskini arttırabilir. Tedaviye başlamadan önce özellikle aşağıdaki özellikleri taşıyorsanız, doktorunuzu bu konuda mutlaka bilgilendirmelisiniz.

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

CHORIOMON®, kilo vermek amacıyla kullanılmamalıdır. CHORIOMON®'un etkin maddesi olan insan koriyonik gonadotropini (hCG), yağ metabolizması, vücut yağlarının dağılımı veya iştah üzerinde etkisizdir.

Erkek hastalar:

Buluğ çağına (ergenlik) girmemiş erkek çocuklarda; bu hastalarda erken cinsel gelişmeye ve büyümenin gecikmesine neden olabilir.

Aşağıdaki hastalıklardan biri sizde varsa ya da daha önce mevcut olmuşsa:

- Kalp veya damar hastalığı
- Böbrek hastalığı

- Yüksek tansiyon
- Epilepsi (sara) veya
- Migren tipi baş ağrısı
- Astım

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 danışınız.

CHORIOMON®'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

CHORIOMON® uygulama yöntemi nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CHORIOMON® , luteal fazın desteklenmesinde kullanılır ama daha sonra hamilelikte kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CHORIOMON® emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

CHORIOMON®'un araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

CHORIOMON®'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CHORIOMON®'un içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığınız yok ise, CHORIOMON® kullanımına bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Bu tıbbi ürünün çözücüsünde yer alan sodyum miktarı 1 mmol'den (23 mg) azdır; yani esasında sodyum içermez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Doktorunuzun tavsiyesi dışında CHORIOMON®'u diğer ilaçlar ile birlikte kullanmayınız. CHORIOMON®'u aynı enjektörde diğer tıbbi ürünlerle karıştırarak uygulamayınız.

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

3. CHORIOMON® nasıl kullanılır?

CHORIOMON®'u daima doktorunuzun belirlediği miktarda ve tam olarak tarif edildiği şekilde uygulayınız. Emin değilseniz doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

CHORIOMON® genellikle doktorunuz veya uygun bir şekilde eğitilmiş personel tarafından uygulanacaktır. İlacın tarafınızca hazırlanacak ve deri altına uygulanacak olması durumunda, lütfen doktorunuzdan konuyla ilgili yeterli bilgi aldığınızdan emin olunuz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İlacınızın dozu, tedaviye başlamadan önce ve sonra yapılan testlerin sonuçlarına göre doktorunuzca belirlenecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

CHORIOMON® deri altına veya kas içine uygulanmalıdır. Damar içine uygulanmamalıdır. CHORIOMON® ağızdan alınmamalıdır.

İlk uygulama doktorunuzun gözetimi altında yapılmalıdır. Daha sonraki uygulamalar için doktorunuz ilacınızı nasıl kullanacağınızı detaylı olarak anlatacaktır. Enjeksiyonluk çözelti karton kutu içerisinde yer alan çözücü yardımıyla flakondaki tozun çözülmesi ile elde edilir.

Hazırlanan çözelti bekletilmeden hemen kullanılmalıdır.

Enjeksiyonluk çözeltinin hazırlanması:

- 1- CHORIOMON® içeren flakonun alüminyum mührünü çıkarın ve kauçuk tıpayı alkollü pamukla temizleyin.
- 2- Çözücü içeren enjektörü elinize alın. İğneyi kauçuk tıpadan geçirerek flakona sokun ve bütün çözücü (ve bir miktar havayı) flakona yavaş yavaş enjekte edin. Flakondaki toz tamamen çözünene kadar bekleyin.
- 3- Toz çözüldükten sonra (genellikle toz hemen çözünür), iğne henüz içindeyken flakonu baş aşağı çevirin. İğnenin ucu kauçuk tıpanın yüzeyine (yani baş aşağı çevrilmiş flakonun en dibine) yaklaşana kadar, yavaş yavaş iğneyi geri çekin. Flakondaki çözeltiyi yavaş yavaş şırıngaya çekin. Bütün çözeltiyi aldığınızdan emin olun.

Subkutan uygulama:

Çalışma iğnesini şırıngadan ayırın ve parmağınıza batmasını önlemek için flakon içinde bırakın. Şırıngaya yeni bir iğne (subkutan tip) takın.

Şırıngayı iğne ucu yukarıya gelecek şekilde dik tutarak, hava kabarcıklarının üste birikmesi için şırıngaya hafifçe vurun. Hava kabarcıklarını dışarı atmak için pistonu hafifçe ittirin. İğnenin ucunda çözelti damlası belirmediğinde söz konusu hava atılmış olacaktır.

Enjektördeki CHORIOMON® miktarını doktorunuzun size belirttiği şekilde ayarlayın.

Doktorunuz ya da sağlık ekibi size CHORIOMON®'u nereye (örn: karın, uyluklar) enjekte edebileceğiniz ile ilgili bilgi vermiş olmalıdır.

Enjeksiyon için seçilen alanı alkollü pamukla silin. Deriyi parmak uçlarınızla kıştırın ve iğneyi 45-90 derecelik açı ile kıştırdığınız deriye batırın. Pistonu ağır ağır ittirerek enjektör içindeki tüm çözeltiyi enjekte edin.

İğneyi hızlıca geri çekin ve enjeksiyon yerini alkollü pamukla silin. Enjeksiyon yerini ovmayın, aksi halde enjeksiyon yerinde morarma oluşabilir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım:

Ergenlik öncesi çocuklarda aşırı uygulanımı erken ergenlik ve büyümenin durmasına kadar varabilen ciddi sonuçlara neden olabilir. Bu nedenle çocuklarda dikkatle kullanılmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

CHORIOMON®'un yaşlılarda kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları

Özel kullanımı yoktur.

Eğer CHORIOMON®'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CHORIOMON® kullandıysanız:

CHORIOMON®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CHORIOMON®'u kullanmayı unutursanız:

CHORIOMON®'u kullanmayı unutursanız doktorunuza başvurunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CHORIOMON® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

CHORIOMON® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek herhangi bir yan etki yoktur.

Tedavinizin sonlandırılmasına doktorunuz karar verecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi CHORIOMON®'un da içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, CHORIOMON® kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Kadınlarda ve Erkeklerde:

- Kızartı, döküntü, kaşıntı, yüz, dudak, el/ayakta şişme, nefes darlığı, baygınlık hali, yüksek ateş durumunda. Böyle bir durumda CHORIOMON®'a karşı alerjiniz olabilir.

Kadınlarda:

- Tromboembolizm (damarlarda pıhtılaşma sonucu tıkanma durumu). Bu durum özellikle hMG veya FSH hormonları birlikte kullanıldığında ortaya çıkabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Kadınlarda:

- Tedaviniz sırasında yumurtalıklarınızın aşırı uyarılma durumu ortaya çıkarsa. Yumurtalıklarınızın aşırı uyarılmasının ilk belirtileri karın bölgesinde ağrı ve bulantı, kusma, ishal ve kilo alımıdır.

Erkeklerde:

- Erken ergenlik (erken puberte)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Kadınlarda ve Erkeklerde:

- Baş ağrısı
- Asabiyet
- Depresyon
- Yorgunluk
- Kilo alma
- Enjeksiyon bölgesinde kızarma, şişme, kaşıntı veya ağrı

Kadınlarda:

- Meme ağrısı

Erkeklerde:

- Ödem

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

Yan etkilerim 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 Etki 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 güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5.CHORIOMON®'un saklanması

CHORIOMON®'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

CHORIOMON®'u 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. CHORIOMON®'u ışıktan korumak için orijinal ambalajında saklanmalıdır.

Hazırlanan çözelti bulanık görünümdeyse ya da çözünmeyen maddeler içeriyorsa flakon kullanılmamalı ve atılmalıdır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra CHORIOMON®'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CHORIOMON®'u kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız CHORIOMON®'u şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat Sahibi:

IBSA İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti
Büyükdere Cad. Astoria A Kule
Kat:16 Daire: 1602 Esentepe-Şişli/ İstanbul

Üretici:

Flakon:
IBSA Institut Biochimique SA
Via Cantonale Zona Serta 6814 Lamone, İsviçre

Çözücü içeren Ampul:

IBSA Farmaceutici Italia srl
Via Martiri di Cefalonia 2 26900 Lodi, İtalya

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