

KULLANMA TALİMATI

PUREGON 300 IU / 0.36 ml s.c. enjeksiyon için solüsyon içeren kartuş Follitropin beta

Deri altına uygulanır.

- **Etkin madde:** Follitropin beta (FSH). Her kartuş folikül stimülan hormon olarak bilinen bir hormon olan follitropin beta içerir; sulu solüsyondaki follitropin beta konsantrasyonu 833 IU/mL'dir.

Her kartuş, 300 IU / 0.36 ml enjeksiyonluk çözelti içerir.

- **Yardımcı maddeler:** Enjeksiyonluk su içerisinde sükröz, sodyum sitrat, benzil alkol, L-metiyonin 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) olarak bilinen bir hormon olan follitropin beta içerir.

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

FSH erkeklerde, sperm üretimi için gereklidir.

PUREGON enjeksiyonluk solüsyon (enjeksiyon) berrak, renksiz bir sıvıdır. Cam bir kartuş içerisinde takdim edilir. 1 kartuş içeren paketlerde sunulur.

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

Kadınlar

- PUREGON, yumurtlama olayının (ovülasyon) gerçekleşmediği kadınlarda, klomifen sitrat tedavisine yanıt alınmadığı durumlarda ovülasyonun sağlanması amacıyla kullanılabilir.
- PUREGON, *in vitro* fertilizasyon (İVF) ve diğer yöntemler dahil yardımcı üreme tekniklerinin uygulandığı kadınlarda, çok sayıda folikül gelişmesini sağlamak amacıyla kullanılabilir.

Erkekler

- PUREGON, hormon eksikliği nedeniyle kısır olan erkeklerde, sperm üretimini 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 alerjiniz varsa (yardımcı maddelerin tam listesi için *bkz.* Yardımcı maddeler).
- Eğer yumurtalık, meme, rahim, testis veya beyin (hipofiz bezi veya hipotalamus) tümörünüz varsa.
- Eğer nedeni bilinmeyen, şiddetli veya düzensiz vaginal kanamalarınız varsa.
- Eğer yumurtalıklarınız birincil (primer) yumurtalık yetersizliği olarak bilinen bir durum nedeniyle çalışmıyorsa.
- Eğer yumurtalık kistleriniz varsa veya yumurtalıklarınız polikistik over sendromu (PKOS) dışındaki bir nedenle büyümüşse.
- Eğer üreme organlarınızda, normal bir hamileliğe olanak vermeyen şekil bozuklukları (malformasyonlar) varsa.
- Eğer rahminizde, normal bir hamileliğe olanak vermeyen fibroid tümör(ler) varsa
- Eğer bir erkekseniz ve birincil (primer) testiküler (erbezi) yetersizliği adı verilen bir durum nedeniyle kısır iseniz.

Uyarılar ve önlemler

PUREGON kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz:

Eğer:

- Neomisin ve/veya streptomisin adlı belirli antibiyotiklere karşı daha önce alerjik bir reaksiyon geçirdiyseniz, lütfen doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Kontrol altında olmayan hipofiz bezi veya hipotalamus sorunlarınız varsa
- Tiroid beziniz az çalışıyorsa (hipotiroidizm)
- Böbreküstü bezleriniz düzgün çalışmıyorsa (adrenokortikal yetersizlik)
- Kanınızdaki prolaktin düzeyleri yüksekse (hiperprolaktinemi)
- Başka herhangi bir tıbbi durum varsa (örneğin diyabet, kalp hastalığı veya başka herhangi uzun süreli bir hastalık).

Kadın iseniz:

Over hiperstimülasyon sendromu (OHSS)

Her gün doğru PUREGON dozunu seçebilmek için doktorunuz tedavinizin etkilerini düzenli olarak kontrol edecektir. Yumurtalıklarınız düzenli olarak ultrasonla tetkik edilebilir.

Doktorunuz kan hormon düzeylerinizi de kontrol edebilir. Çok yüksek bir FSH dozu yumurtalıkların aşırı uyarıldığı ender görülen ancak ciddi komplikasyonlara yol açabildiğinden bu, son derece önemlidir. Bu ciddi tıbbi durum yumurtalıkların aşırı uyarılması sendromu (over hiperstimulasyon sendromu - OHSS) olarak bilinir. Nadir durumlarda şiddetli OHSS yaşamı tehdit edebilir. OHSS mide ve göğüs bölgelerinizde aniden sıvı birikimine neden olabilir ve kan pıhtılarının oluşmasına yol açabilir. Eğer karında ciddi şişlik, mide bölgesinde (karında) ağrı, kusacakmış gibi olmak (bulantı), kusma veya sıvı birikimine bağlı ani kilo artışı, ishal, idrar miktarında azalma veya solunum güçlüğü yaşıyorsanız derhal doktorunuza arayınız (ayrıca bkz. Bölüm 4, Olası yan etkiler).

→FSH tedavisine verdiğiniz yanıtın düzenli olarak izlenmesi, yumurtalıklarınızın aşırı uyarılmasının önlenmesinde yardımcı olacaktır. Karın ağrılarınız varsa ve bu ağrılar son enjeksiyondan birkaç gün sonra ortaya çıkmışsa hemen doktorunuza başvurunuz.

Çoğul gebelik veya doğum kusurları

Rahminize sadece bir embriyo taşındıysa bile, gonadotropin preparatlarıyla tedavi sonrasında, çoğul gebeliklerin riski artmaktadır. Çoğul hamilelikler, doğum sürecinde hem annenin, hem de bebeklerinin sağlığını riske sokabilir. Dahası, çoğul gebelikler ve kısırlık tedavisi görmekte olan hastaların özellikleri (örneğin kadınların yaşı, erkeklerin sperm özellikleri, her iki ebeveynin genetik arkaplanı), doğum kusurlarının riskinde artışla ilişkili olabilir.

Gebelik komplikasyonları

Rahim dışında gebelik (dış gebelik) oluşma riski biraz daha artar. Bu nedenle, rahim dışında gebelik olasılığını dışlamak için doktorunuzun erken dönemde ultrason incelemesi yapmalıdır.

Fertilite tedavisi gören kadınlarda düşük olasılığı biraz daha yüksektir.

Kan pıhtısı (Tromboz)

PUREGON tedavisi (gebeliğin bizzat kendisi gibi) kan pıhtısı (tromboz) gelişme riskini arttırabilir. Tromboz bir kan damarında bir kan pıhtısının oluşmasıdır.

Kan pıhtıları aşağıdakiler gibi ciddi tıbbi durumlara neden olabilir:

- akciğerlerinizde tıkanıklık (akciğer embolisi)
- inme
- kalp krizi
- kan damarı sorunları (tromboflebit)
- kan akışının kesilmesi (derin ven trombozu); buna bağlı olarak kolunuzu veya bacağınızı kaybedebilirsiniz.

Tedaviye başlamadan önce bu konuyu, bilhassa aşağıdaki özellikleri taşıyorsanız, lütfen doktorunuzla konuşunuz:

- Tromboz yaşama olasılığınızın yüksek olduğunu zaten biliyorsanız
- Sizde veya yakın aile bireylerinizden herhangi birinde daha önce tromboz geliştiyse
- Aşırı derecede kiloluysanız

Over torsiyonu

Over torsiyonu PUREGON dahil gonadotropinlerle tedaviden sonra ortaya çıkmıştır. Over torsiyonu bir yumurtalığın dönmesidir. Yumurtalık dönmesi sonucunda yumurtalığa giden kan akışı kesilebilir.

Bu ilacı kullanmadan önce sizde aşağıdakiler mevcut ise doktorunuza söyleyiniz:

- Daha önce yumurtalığın aşırı uyarılması sendromu (OHSS) yaşadınızsa
- Gebe iseniz veya gebe kalmış olabileceğinizi düşünüyorsanız
- Geçmişte mide (karın) ameliyatı geçirdiyse
- Daha önce yumurtalık dönmesi geçirdiyse
- Yumurtalıklarınızda şu anda kistler varsa veya geçmişte kistler olduysa.

Yumurtalık tümörleri ve üreme sisteminin diğer tümörleri

İnertilite tedavisi uygulanmış kadınlarda yumurtalık ve diğer üreme sistemi tümörlerine dair raporlar alınmıştır. Fertilite ilaçlarıyla tedavinin infertil kadınlarda bu tümörlerin riskini artırıp arttırmadığı bilinmemektedir.

Diğer tıbbi durumlar

Ayrıca bu ilacı kullanmaya başlamadan önce aşağıdaki durum sizin için geçerliyse doktorunuza söyleyiniz:

- bir doktor size gebeliğin sizin için tehlikeli olacağını söylediye.

Bir erkek iseniz:

Kanlarında çok fazla FSH bulunan erkekler

Kandaki FSH düzeylerinin yükselmesi, testis hasarını işaret eder. PUREGON, bu gibi durumlarda genellikle etkili değildir. Tedavinizin etkilerini 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

Herhangi bir ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, PUREGON kullanmamalısınız.

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

Emzirme

Herhangi bir ilaç kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PUREGON süt üretimini etkileyebilir. PUREGON’un anne sütüne geçme olasılığı yoktur. Emziriyorsanız PUREGON kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

PUREGON’un araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkileme olasılığı zayıftır.

PUREGON’un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her enjeksiyonda 1 mmol'den daha az (23 mg) sodyum içerir; yani esasen "sodyumsuzdur".

Çocuklar

PUREGON'un çocuklarda hiçbir kullanım alanı yoktur.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PUREGON klomifen sitratla birlikte kullanılırsa, PUREGON'un etkisi artabilir. Eğer hastaya bir GnRH agonisti (erken ovülasyonu önlemek için kullanılan bir ilaç) verilmişse, daha yüksek PUREGON dozlarına ihtiyaç duyulabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, lütfen doktorunuza veya eczacımıza 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 kullanınız. Bu konuda herhangi bir şüpheniz varsa, doktorunuzla veya eczacınızla birlikte kontrol ediniz.

Kadınlarda dozaj:

Doktorunuz başlangıç dozuna karar verecektir. Bu doz, tedavi döneminiz boyunca ayarlanabilir. Kadınlarda yumurtalıkların FSH'a verdiği yanıt bakımından; tüm hastalara uygulanabilecek bir dozaj şeması belirlenmesini olanaksız kılacak kadar büyük farklılıklar vardır. Doğru dozun bulunabilmesi için follikül büyümesi; ultrason taramalarıyla ve kandaki östradiol (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 alınamazsa söz konusu doz, follikül büyümesi ve/veya plazma östradiol düzeyleri yeterli yanıt sağlandığına işaret edinceye kadar, yavaş yavaş artırılır. Daha sonra bir follikül yeterince büyüyene kadar aynı günlük doza devam edilir. 7–14 günlük tedavi, genellikle yeterlidir. Bu dönem tamamlandığında PUREGON tedavisi durdurulur ve insan koryonik gonadotropini (hCG) verilerek ovülasyon (yumurtlama) sağlanabilir.

• Tıbbi yardımla gerçekleştirilen üreme programları; örneğin *in vitro* fertilizasyon :

Doktorunuz önce, bir başlangıç dozu belirler ve bu doz en az ilk 4 gün süreyle kullanılır. Daha sonra dozunuz, yumurtalığınızın verdiği yanıtla göre ayarlanabilir. Yeterli sayıda follikül, yeterli büyüklüğe ulaştıkça; follikül olgunlaşmasının en son dönemi hCG verilerek başlatılır. Aradan 34–35 saat geçtikten sonra da yumurtalar toplanır.

Erkeklerde dozaj:

PUREGON başka bir hormonla (hCG) birlikte, en az 3–4 ay boyunca genellikle haftada 450 IU (3 defa 150 IU) dozunda reçetelenir. Tedavi dönemi spermin gelişme süresine ve iyileşmenin beklenebileceği süreye eşittir. Bu süre sonunda sperm üretiminiz başlamamışsa, tedaviye 18 ay daha devam edilebilir.

Uygulama yolu ve metodu

Enjeksiyonlar nasıl yapılır?

Kartuşlardaki enjeksiyonluk PUREGON solüsyonu, PUREGON Pen'de kullanım için

geliştirilmiştir. Pen kullanımı için ayrı talimatlar dikkatlice takip edilmelidir. Eğer solüsyon partiküller içeriyorsa veya berrak değilse kartuşu kullanmayınız.

Pen kullanılarak enjeksiyonlar derinin hemen altına (örneğin karnın alt kısmına) siz veya eşiniz tarafından yapılabilir. Doktorunuz bunun ne zaman ve nasıl yapılacağını size söyleyecektir. Eğer PUREGON'u kendinize enjekte ediyorsanız, PUREGON'u en az rahatsızlıkla ve doğru şekilde vermek için talimatları dikkatle izleyiniz.

İlk PUREGON enjeksiyonu yalnızca bir doktor veya hemşirenin varlığında yapılmalıdır.

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 derhal bilgi veriniz.

Çok yüksek bir PUREGON dozu, yumurtalıklarınızın aşırı uyarılmasına (OHSS) neden olabilir.

Karın ağrılarından şikayetçiyseniz, hemen doktorunuza söyleyiniz. bkz. Bölüm 4, Olası Yan Etkiler.

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.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PUREGON da yan etkilere neden olabilir ancak bunlar herkeste görülmez.

Kadınlardaki ciddi yan etkiler

FSH tedavisinin bir komplikasyonu, yumurtalıkların aşırı uyarılmasıdır. Yumurtalıkların aşırı uyarılması, ciddi bir tıbbi sorun olabilen **Over Hiperstimülasyon Sendromu (OHSS)** adı verilen ciddi bir tıbbi duruma ilerleyebilir. Bu risk, folikül gelişiminin tedavi döneminde dikkatle izlenmesiyle azaltılabilir. Olgunlaşan folikül sayısını dikkatle izlemek için doktorunuz yumurtalıklarınızın ultrason görüntülemelerini yapacaktır. Ayrıca doktorunuz kan hormon düzeylerinizi de kontrol edebilir. Yumurtalıkların aşırı uyarılmasının ilk belirtileri, midede ağrı,

bulantı hissi veya ishaldir. Daha ciddi durumlarda semptomlar yumurtalıkların büyümesi, karın ve/veya göğüste sıvı toplanması (bu durum sıvı birikimi nedeniyle ani kilo artışına neden olabilir) veya dolaşımında kan pıhtılarının oluşmasıyla sonuçlanabilir (bkz. Bölüm 2 Uyarılar ve Önlemler).

→ Enjeksiyondan sonraki birkaç gün içerisinde bile meydana gelse, karında ağrı veya yumurtalıkların aşırı uyarılmasına dair diğer belirtilerden herhangi biri sizde gelişirse vakit kaybetmeden doktorunuzla görüşünüz.

Kadın iseniz:

Yaygın yan etkiler (yaklaşık olarak her 10 kişiden 1'inde görülebilir):

- Baş ağrısı
- Enjeksiyon yeri reaksiyonları (Morluk, ağrı, kızarıklık, şişme ve kaşıntı gibi)
- Yumurtalıkların aşırı uyarılması sendromu (Over hiperstimulasyon sendromu - OHSS)
- Pelvis ağrısı
- Karında ağrı ve/veya şişkinlik

Yaygın olmayan yan etkiler (yaklaşık olarak her 100 kişiden 1'inde görülebilir):

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

Seyrek yan etkiler (yaklaşık olarak her 10.000 kişiden 1'inde görülebilir):

- Kan pıhtıları (Bu durum, yumurtalıklarınızın istenmeyen bir şekilde aşırı uyarılması olmaksızın da gelişebilir, aynı zamanda bkz. Bölüm 2 Uyarılar ve Önlemler)

Rahmin dışındaki gebelik (dış gebelik), düşük ve çoğul hamilelikler de rapor edilmiştir. Bu yan etkilerin PUREGON kullanımı ile değil, Yardımcı Üreme Teknolojisi (YÜT) veya sonraki gebelikle ilişkili olduğu kabul edilmektedir.

Erkek iseniz:

Yaygın yan etkiler (yaklaşık olarak her 10 kişiden 1'inde görülebilir):

- Akne
- Enjeksiyon yeri reaksiyonları (örn., sertleşme ve ağrı)
- Baş ağrısı
- Döküntü
- Memelerde biraz büyüme
- Testis kisti

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 Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezine (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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

5. PUREGON'un saklanması

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

Eczacı tarafından saklama

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

Hasta tarafından saklama

İki seçenek vardır:

1. 2°C – 8°C arasında (buzdolabında) saklayınız. Dondurmayınız.
2. Bir seferde 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.

Kartuşun kauçuk dolgusu iğne ile delindikten sonra, ürün maksimum 28 gün saklanabilir. PUREGON Pen Kullanma Kılavuzunda gösterilen şekilde kartuşu kullandığınız ilk günü dozaj kayıt tablosuna lütfen not ediniz.

Enjeksiyon sonrası kullanılan iğneleri hemen atınız.

Kartuşların içine başka herhangi bir ilaç karıştırmayınız.

Boş kartuşlar yeniden doldurulmamalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PUREGON kullanmayınız/son kullanma tarihinden önce kullanınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

İlaçları evsel atıklarla veya kanalizasyona atmayınız. Artık kullanmadığınız ilaçları nasıl atacağınızı eczacınıza sorunuz. Bu tedbirler çevreyi korumaya yardımcı olacaktır.

Ruhsat sahibi:

Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti. Levent – İSTANBUL

Üretim yeri:

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

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