

KULLANMA TALİMATI

PROLUTON® DEPOT ampul 500 mg/2 ml

Kas içine uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 ml solüsyonda 250 mg hidroksiprogesteron kaproat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Benzil benzoat, enjeksiyonluk 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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PROLUTON DEPOT nedir ve ne için kullanılır?

- PROLUTON DEPOT, 1 ml solüsyon içerisinde 250 mg hidroksiprogesteron kaproat içermektedir.
- PROLUTON DEPOT'un etkin maddesi olan hidroksiprogesteron kaproat, doğal hidroksiprogesteron esteridir. Kadınlarda rahim iç zarının gelişimini, rahim ağzından salgılanan sıvının kalınlaşmasını sağlar.
- PROLUTON DEPOT, 2 ml berrak ve partikül içermeyen çözelti içeren 1 ampul olarak kullanıma sunulmuştur.
- PROLUTON DEPOT, tekrarlayan düşük (habituel düşük) ve düşük tehdidi, sarı cisim (corpus luteum) yetmezliğine bağlı kısırlık, adet görmeme (primer ve sekonder amenore) durumlarında kullanılır.

2. **PROLUTON DEPOT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

PROLUTON DEPOT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- PROLUTON DEPOT'un içerdiği maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa
- Damarda kan pıhtısı (tromboziz) örneğin bacaklarınızda (derin ven trombozu), akciğerlerinizde (pulmoner embolizm) (bkz. bölüm "**PROLUTON DEPOT'u 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 cildde 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.

PROLUTON DEPOT'u 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 PROLUTON DEPOT 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 PROLUTON DEPOT kullanıyorsanız, hastaneye yatma veya ameliyat durumunuz varsa önceden doktorunuza söylemeniz önemlidir. Doktorunuz ilacı size bırakabilir 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 PROLUTON DEPOT almayı bırakarak derhal doktorunuza başvurunuz (ayrıca bkz. " **Aşağıdaki durumlarda doktorunuza başvurunuz**").

Kanser

PROLUTON DEPOT 'da 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

- PROLUTON DEPOT kullanıyorsanız doktorunuz sizden düzenli kontrollere gelmenizi isteyecektir.

Aşağıdaki durumlarda en kısa sürede doktorunuz başvurunuz:

Sağlığınızla ilgili, özellikle bu kullanma talimatında belirtilen maddelerden herhangi birini içeren, bir değişiklik fark ederseniz (ayrıca bkz: "**PROLUTON DEPOT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ ve "PROLUTON DEPOT'u 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 PROLUTON DEPOT'u 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
- İşitme, 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 PROLUTON DEPOT'u 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.

PROLUTON DEPOT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içecek ile birlikte kullanıldığında bir etkileşim beklenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PROLUTON DEPOT tekrarlayan düşük ya da düşük tehdidi dışında hamilelik sırasında kullanılmamalıdır. Çalışmalar gebelik öncesinde PROLUTON DEPOT'a benzer maddeler (cinsiyet hormonu) kullanmış olan kadınların çocuklarında doğum kusurlarıyla ilgili riskin arttığını ya da gebeliğin erken dönemlerinde yanlışlıkla 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.

PROLUTON DEPOT'un anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımına etkisi bilinmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- PROLUTON DEPOT'u 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 yaptırmanız gerektiğinde doktorunuza veya laboratuvar çalışanlarına ilaç aldığınızı belirtin çünkü PROLUTON DEPOT bazı testlerin sonuçlarını etkileyebilir.

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. PROLUTON DEPOT 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 PROLUTON DEPOT gibi gebeliğin devamına yönelik hormon preparatları için de geçerlidir. Sonuç olarak, PROLUTON DEPOT tedavisi sadece çocuk sahibi olma isteğinin acil olduğu durumlarda (corpus luteum yetmezliği nedeniyle doğal yoldan çocuk sahibi olamayanlarda) veya daha önceden düşük gerçekleşmişse uygulanmalıdır.

PROLUTON DEPOT, 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 PROLUTON DEPOT tedavisi gerektirmektedir.

PROLUTON DEPOT 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)

PROLUTON DEPOT, 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 PROLUTON DEPOT enjeksiyonu ile başlanır ve derhal yatak istirahati tavsiye edilir. Harekete rağmen şikayetleri

ve kanaması kayboluncaya kadar birkaç hafta süreyle, haftada 2 kez 250 mg PROLUTON DEPOT ile tedaviye devam edilir. Bu noktadan sonra PROLUTON DEPOT'un korunma için kullanılıp kullanılmayacağına doktorunuz karar verecektir.

PROLUTON DEPOT'un 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) PROLUTON DEPOT dönüşümün uygun olmadığı rahim duvarının (endometrium) dönüşümünü düzeltmekte, böylece tutunma olasılığını arttırmaktadır.

Bazal vücut sıcaklığının yükselmesinden yaklaşık 3 gün sonra 250 mg PROLUTON DEPOT kas içine enjekte edilmelidir. Genellikle duruma östrojen eksikliği eşlik ettiğinden, PROLUTON DEPOT 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.

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

Yeterli östrojen seviyelerinin sağlandığı durumlarda, döngünün 18 ile 20. günleri arasında östrojen tedavisini kesip adet kanamasını uyarmak için kas içine 250 mg PROLUTON DEPOT 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, PROLUTON DEPOT tedavisi sadece düşük riski olduğunu düşündüren bir neden varsa devam ettirilmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

PROLUTON DEPOT 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 PROLUTON DEPOT'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PROLUTON DEPOT kullandıysanız:

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

PROLUTON DEPOT'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PROLUTON DEPOT kullanmayı unutursanız:

Bir sonraki enjeksiyonu yaptırmayı unutmanız halinde PROLUTON DEPOT'un etkililiği azalabilir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PROLUTON DEPOT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

PROLUTON DEPOT tedavisinin ne zaman kesileceğine doktorunuz karar verecektir. PROLUTON DEPOT 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 ilaçlar gibi, PROLUTON DEPOT'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

Olası yan etkiler, görülme sıklıklarına göre aşağıda yer almaktadır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla kişide görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla kişide görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla kişide görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az kişide 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 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 güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. PROLUTON DEPOT’un saklanması

PROLUTON DEPOT’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altında ve ışıktan uzak bir yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PROLUTON DEPOT’u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PROLUTON DEPOT’u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.
Fatih Sultan Mehmet Mah. Balkan Cad. No.53
34770 Ümraniye – İstanbul
Tel: (0216) 528 36 00
Faks: (0216) 645 39 50

Üretim yeri:

Bayer Pharma AG, Berlin/Almanya

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

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller, “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

PROLUTON DEPOT, 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 önlenabilir.

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

- **Düşük**

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

PROLUTON DEPOT, 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, PROLUTON DEPOT yeterli doz ile uzun süre uygulanmalıdır.

PROLUTON DEPOT, 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 PROLUTON DEPOT, 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 PROLUTON DEPOT 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 PROLUTON DEPOT 250 mg i.m. ile tedaviye devam edilir. PROLUTON DEPOT'un bundan sonra profilaktik olarak verilip verilmemesi gerektiği olgudan olguya değişir.

Başarısız bir düşük tehdidi tedavisinden ve bunu takip eden küretajdan 8-14 gün sonra, PROLUTON DEPOT'un 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 PROLUTON DEPOT, dönüşümü yetersiz olan endometriyumda sekretuvar faza neden olur, böylece nidasyon şansını artırır.

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

- **Primer ve sekonder amenore**

Sekonder amenorenin hormonal tedavisi, ancak gebeliğin dışlanmasıyla sonra 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.

PROLUTON DEPOT ile tedaviye başlamadan önce östrojen ile endometriyal hazırlık yapılmalıdır (örn. 14 gün boyunca). Daha sonra, 250 mg PROLUTON DEPOT 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 PROLUTON DEPOT 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, PROLUTON DEPOT'a ancak bir düşük riski varsa devam edilmelidir.

Uygulama şekli:

PROLUTON DEPOT, her zaman derin i.m. enjeksiyon şeklinde, tercihen intragluteal, ya da üst kola uygulanmalıdır. Enjeksiyon son derece yavaş uygulanmalıdır. Enjeksiyondan sonra, PROLUTON DEPOT 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.

Geçimsizlikler

Geçimlilik çalışması yapılmamış olduğundan, bu ürün başka bir ürünle karıştırılmamalıdır.

Raf ömrü

60 ay.

Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altında ve ışıktan uzak bir yerde saklayınız.

Ambalajın niteliği ve içeriği

2 ml'lik ampul

PROLUTON DEPOT, 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 önlenabilir.