

KULLANMA TALİMATI

PREGNYL 1500 I.U. İ.M./S.C. Enjeksiyonluk Çözelti Hazırlamak İçin Liyofilize Toz
Kas içine veya deri altına uygulanır.
Steril

- **Etkin madde:** 1500 IU insan koriyonik gonadotropini (hCG).
- **Yardımcı maddeler:** Karmeloz sodyum, mannitol, disodyum fosfat dihidrat ve sodyum dihidrojen fosfat dihidrat. Çözücü, sodyum klorür ve enjeksiyonluk su içerir.

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. PREGNYL nedir ve ne için kullanılır?**
 - 2. PREGNYL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
 - 3. PREGNYL nasıl kullanılır?**
 - 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
 - 5. PREGNYL'in saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

1. PREGNYL nedir ve ne için kullanılır?

- PREGNYL, 'gonadotropinler' (cinsiyet hormonu) adıyla bilinen bir ilaç grubunun üyesi olan, insan koriyonik gonadotropini adlı bir hormon içerir. Kadınlarda yumurtalıklardan yumurta salımını kontrol eder ve erkeklerde erkeklik hormonu testosteronun üretimini kontrol eder.
- PREGNYL, her flakonda 1500 IU (uluslararası ünite) hCG içerir. Kuru toz, kullanım öncesinde flakondaki çözücü sıvı içerisinde çözülmalıdır.
- Kutuda 2 ml liyofilize toz içeren 3 flakon ile 1 ml çözücü içeren 3 flakon.
- İnsan koriyonik gonadotropini, kadınların ve erkeklerin hipofiz bezinde yapılan, luteinleyici hormon (LH) adlı hormonla aynı etkileri gösterir. Luteinleyici hormon, diğer bir hipofiz hormonu olan folikül-stimüle edici hormonla (FSH) birlikte, üreme organlarının (kadınlarda yumurtalıkların, erkeklerde erbezlerinin) faaliyetlerini kontrol altında tutar. Söz konusu hormonlar, yumurtaların ve spermlerin normal çoğalması ve olgunlaşması açısından gereklidir.

PREGNYL ne için kullanılır?

Kadınlar

Kadınlara ait üreme bozukluğunda (kısırlık) yumurtlama (ovülasyon indüksiyonu) amacıyla kullanılır. PREGNYL diğer üreme (kısırlık tedavisi) ilaçlarıyla birlikte tıbbi destekli üreme

programlarında yumurta oluşumuna yardımcı olmak için kullanılır (IVF-*in-vitro* fertilizasyon tedavisi).

Erkekler

Erkeklerde gecikmiş ergenlik, inmemiş testis veya düşük sperm sayısını tedavi etmek için kullanılır.

2. PREGNYL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler PREGNYL kullanırken özellikle dikkatli olunuz.

PREGNYL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- İnsan koriyonik gonadotropinine (hCG) veya PREGNYL'in içerisindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (**alerjiniz**) varsa.
- Tedavi edilmeyen bir **tiroid, böbreküstü bezi** veya **hipofiz** hastalığınız varsa.
- **Kanseriniz** varsa (özellikle de meme, yumurtalık veya rahimde hormona bağımlı bir kanser).
- Yakın bir tarihte adet döneminizle ilgili olmayan, **beklenmeyen vajinal kanamanız** olduysa.
- Normal gebeliği imkansız kılacak şekilde, **rahminizde fibroidler** (iyi huylu tümör) veya **cinsel organlarınızda anormallikler** varsa.
- Erkek iseniz ve **testis, prostat veya meme kanseri** gibi hormonla ilişkili bir tümörünüz varsa ya da bu tip bir tümörün varlığından kuşkulaniyorsa.
- Kadın iseniz, Polikistik Over Sendromu (POS, yumurta hücrelerinin büyümemesi ve yumurtlamanın gerçekleşmemesi durumu) ile ilgili olmayan yumurtalık kistleriniz veya büyümüş yumurtalıklarınız var ise.

PREGNYL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

PREGNYL kullanmaya başlamadan önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kadınlar ve erkekler için:

Lütfen doktorunuzu bilgilendiriniz eğer;

- kontrol edilemeyen hipofiz bezi ve hipotalamik problemleriniz var ise.
- Yetersiz bir tiroid beziniz var ise (hipotiroidizm).
- Düzgün çalışmayan böbreküstü bezleriniz var ise (adrenokortikal yetmezlik).
- Kanınızda yüksek seviyede prolaktin var ise (hiperprolaktinemi).
- Başka tıbbi durumlarınız var ise (örneğin diyabet, kalp hastalığı veya başka herhangi bir uzun süreli hastalığınız var ise).

Alerjik reaksiyonlar

Solunum ya da yutma güçlüğü (anjiyoödem ve anafilaksi) neden olabilen yüz, dudaklar, dil ve / veya boğazda dahil olmak üzere hem yaygın hem de lokal alerjik reaksiyonlar bildirilmiştir. Alerjik bir reaksiyonunuz varsa, PREGNYL'i kullanmayı durdurun ve hemen tıbbi yardım isteyin (bkz. Bölüm 4).

Kilo kontrolü için hatalı kullanım

PREGNYL, kilo vermek için kullanılmamalıdır. hCG'nin yağ metabolizması (yağ yakma), yağ dağılımı veya iştah üzerinde etkisi bulunmamaktadır.

Kadınlar için:

Over Hiperstimülasyon Sendromu (OHSS) olma olasılığı

PREGNYL gibi gonadotropin hormonlarla tedavi, **over hiperstimülasyon sendromuna (OHSS)** neden olabilir. Bu, yumurtalıkların aşırı uyarıldığı ve büyüyen foliküllerin normalden daha büyük olduğu ciddi bir tıbbi durumdur. Nadir durumlarda, şiddetli OHSS hayati tehlike oluşturabilir. Bu nedenle doktorunuzun yakın takibi oldukça önemlidir. Tedavinin etkilerini kontrol etmek için, doktorunuz yumurtalıklarınızın ultrason taramasını yapacaktır. Doktorunuz ayrıca, kan hormon seviyelerini kontrol edebilir (bkz. Bölüm 4).

OHSS, mide ve göğüs bölgenizde ani sıvı birikimine yol açar ve kan pıhtılarının oluşmasına neden olabilir. Aşağıdaki durumlardan biri söz konusu ise derhal doktorunuzu arayın:

- Mide bölgesinde şiddetli karın şişkinliği ve ağrı (karın)
- Hasta hissetme (mide bulantısı)
- Kusma
- Sıvı birikimine bağlı ani kilo artışı
- İshal
- İdrarda azalma
- Nefes darlığı

Over torsiyonu:

Over torsiyonu bir yumurtalığın dönmesidir. Yumurtalık dönmesi, yumurtalığa kan akışının kesilmesine neden olabilir.

Bu ilacı kullanmadan önce, aşağıdaki durumlardan birine sahipseniz doktorunuzu bilgilendirmeniz önemlidir:

- Over hiperstimülasyon sendromu OHSS'ye sahipseniz
- Hamile olduğunuzu veya olabileceğinizi düşünüyorsanız
- Daha önce mide (karın) ameliyatı geçirdiyseniz
- Daha önce yumurtalık dönmesi geçirdiyseniz
- Yumurtalık veya yumurtalıklarınızda öncesinde veya mevcut durumda kistler var ise

Kan pıhtısı olma olasılığı (tromboz):

PREGNYL ile tedavi (hamilelik gibi) bir kan damarında; çoğunlukla bacak ve akciğer damarlarında, kan pıhtısı oluşma riskini arttırabilir (tromboz). Kan pıhtıları, ciddi tıbbi durumlara yol açabilir, örneğin:

- Akciğerlerde tıkanıklık (pulmoner emboli)
- İnme
- Kalp krizi
- Hayati organlara kan akışında azalma, organ hasarına yol açabilir
- Kolunuza veya bacağınıza kan akışında azalma, kolunuzu veya bacağınızı kaybetmenize yol açabilir

Özellikle aşağıdaki durumlardan birine sahipseniz, tedaviye başlamadan önce doktorunuzla bu durumu görüşün:

- Artmış kan pıhtısı riskine sahip olduğunuzu biliyorsanız
- Siz veya yakın aile bireylerinde şimdiye kadar kan pıhtısı oluştuysa
- Aşırı kiloluysanız

Kadın hastalarda: doktorunuz PREGNYL tedavisine başlamadan önce yumurtalıklarınızın ne derece çalıştığını kontrol etmiş olmalıdır. Bazı durumlarda daha yakından gözetim gerekli olabilir.

Düşük

Üreme tedavisi gören kadınlarda düşük yapma riski biraz daha fazla olabilir.

Erkekler için:

Antikor oluşumu

PREGNYL ile tedavi işe yaramıyorsa, doktorunuza danışın, doktorunuz ek testler uygulayabilir.

PREGNYL (hCG) ile tedavi, vücudun hCG'ye tepki gösteren (hCG'ye karşı antikorlar) maddeler üretmesine neden olabilir. Nadiren, bu durum etkisiz bir tedavi sonucunu doğurabilir.

Androjen üretimi

hCG ile tedavi, androjen (erkek cinsiyet hormonu) üretiminin artmasına neden olur. Bu nedenle aşağıdaki durumlardan birisi ile şimdiye kadar karşılaştıysanız doktor tarafından ekstra gözetim gerekmektedir:

- Kalp veya kan damarı hastalığı
- Böbrek hastalığı
- Epilepsi
- Migren baş ağrıları

Çünkü, androjen (erkek cinsiyet hormonu) üretiminin artması sonucu bazen kötüleşme veya yineleme ortaya çıkabilir.

18 yaş altı çocuklar

Henüz ergenliğe girmemiş erkek çocukları tedavi edilirken bir doktorun ekstra gözetimi gereklidir. PREGNYL, erken cinsel gelişime neden olabilir ve büyüme hızını yavaşlatabilir.

- **Cinsel organlarda** anormallikler. PREGNYL tedavisine başlamadan önce doktorunuz cinsel organlarınızın normal olduğunu kontrol etmiş olmalıdır.

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

Hamilelik

PREGNYL, yumurtlamadan hemen sonraki dönem süresince (luteal faz) gebeliği (olası) desteklemek için kullanılabilir ve daha sonrasında gebelik süresince kullanılmamalıdır.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Çoklu doğum veya doğum kusuru olma olasılığı

Gonadotropik preparatlarla tedavi sonrası ortaya çıkan gebeliklerde, ikiz ya da çoklu gebelik riski artmaktadır. Çoklu gebelikler, gebelik süresince ve doğum sırasında hem annenin hem de bebeğinin sağlığını riske sokabilir. Ayrıca, çoklu gebelikler ve üreme tedavisi gören hastaların özellikleri (örneğin; kadının yaşı, sperm özellikleri), doğumsal bozukluk riskinin artması ile bağlantılı olabilir.

Gebelik komplikasyonlarının olma olasılığı

Üreme tedavisi gören kadınlarda, gebeliğin rahim dışında gerçekleşme (dış gebelik) riski biraz daha fazladır. Bu nedenle, gebeliğin rahim dışında gerçekleşme olasılığına karşı doktorunuz erken ultrason muayenesi yapmalıdır.

PREGNYL gebelikte luteal faz (rahim içi tabakanın olası gebeliğe hazırlık fazı) desteği için kullanılabilir, fakat daha sonrası için kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PREGNYL, emzirme sırasında kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Bilindiği kadarıyla PREGNYL'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde hiçbir etkisi yoktur.

PREGNYL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol'den (23 mg) az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar PREGNYL'in işlev göstermesini etkileyebilir veya PREGNYL diğer ilaçların işlev göstermesini etkileyebilir. Size PREGNYL enjeksiyonu yapıldıktan sonra, 10 gün içerisinde gebelik testi yalancı pozitif sonuç verebilir. Pozitif gebelik testi durumunda, doktorunuza danışınız.

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

3. PREGNYL nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PREGNYL'i her zaman tam olarak, doktorunuzun size söylediği şekilde kullanın. Bu konuda herhangi bir şüpheniz varsa, doktorunuzla veya eczacınızla birlikte kontrol edin. Doktorunuz, size uygulanacak doza karar verecektir.

• Uygulama yolu ve metodu:

Kadınlar

Ovülasyon indüksiyonuna giden hastalar:

Diğer kısırlık tedavisi ilaçlarıyla tedavi sonrası 5.000-10.000 I.U. PREGNYL.

Takip eden 9 günde 1.000-3.000 I.U. 2 ila 3 tekrarlayan enjeksiyon.

IVF tedavisine giden hastalar:

Diğer kısırlık tedavisi ilaçlarının son enjeksiyonundan 30-40 saat sonra 5.000-10.000 I.U. PREGNYL.

Erkekler

Erkek hasta enjeksiyonları, probleme bağlı olarak bazı haftalar ya da aylarda haftada 2-3 kez olacak şekilde verilir. Sperm hücrelerinin gelişimi yaklaşık 74 gün olduğundan, tedavi herhangi bir gelişme gözlenene dek en az 3 ay devam etmelidir.

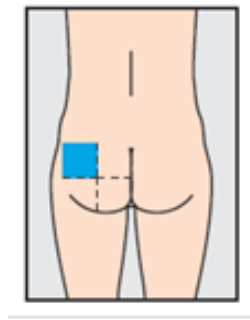
Enjeksiyonlar nasıl yapılır?

Kuru toz, enjeksiyondan önce flakondaki sıvının içerisinde çözülmelidir.

İlk PREGNYL enjeksiyonu her zaman tıbbi gözetim altında yapılmalıdır.

Enjeksiyon **kas içine** (örneğin kaba ete, bacağına veya kolun üst kısmına) veya **deri altına** (göbek üzerine) yapılabilir.

Kas içine uygulanırken: Enjeksiyon bir doktor veya hemşire tarafından yapılmalıdır. PREGNYL için en uygun enjeksiyon noktası kaba etinizin kaslı kısmıdır. Aşağıdaki şekilde kaba ette kan damarı veya önemli sinirlerin olmadığı kısım maviyle gösterilmiştir.



Deri altına uygulanırken: Bazı durumlarda enjeksiyon siz veya eşiniz tarafından uygulanabilir. Doktorunuz bunun ne zaman ve nasıl yapılacağını size söyleyecektir. PREGNYL enjeksiyonunu kendinize uygulayacaksanız, PREGNYL'i uygun ve size en az rahatsızlığı verecek şekilde kullanmak için aşağıda yer alan talimatları dikkatlice takip ediniz.

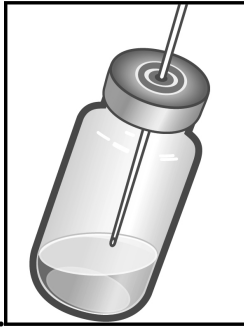
1. Adım – PREGNYL'in hazırlanması

PREGNYL iki flakon içerisinde kullanıma sunulmuştur; bu iki flakonun içeriği kullanımdan hemen önce birbirine karıştırılmalıdır.

Kuru toz ve çözücü flakonunun koruyucu kapağını çekiniz. Flakonun kauçuk tıpasını çıkarmayınız (**Şekil a**)

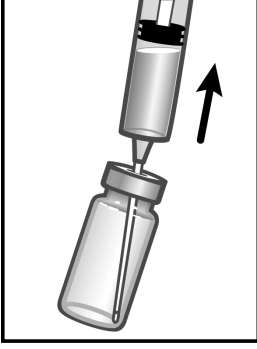
Cam flakon içerisindeki kuru toz, diğer bir cam flakondaki çözücü içerisinde çözülmelidir.

Çözücü flakonunun kauçuk tıpasını iğne ile deliniz (**Şekil a**).

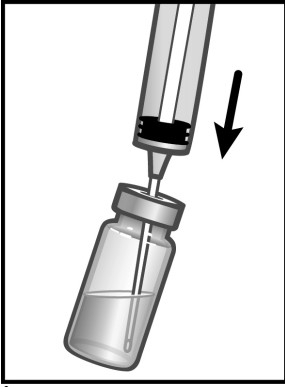


Şekil a.

Tüm çözücü şırınga içerisine çekiniz (**Şekil b**).



Şırınga içerisine çekilmiş olan tüm çözücüyü kuru toz içeren flakon içerisine enjekte ediniz (Şekil c).

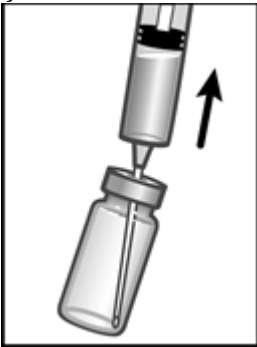


İğne ve şırıngayı flakondan çıkarınız.
Flakonu çalkalamayınız ya da ters-yüz etmeyiniz.

Çözelti berraklaşana kadar **çalkalamadan, dairesel hareketlerle yavaşça** karıştırın.
PREGNYL genellikle hızlıca çözünür.
Çözelti içinde parçacık görürseniz veya çözelti berraklaşmazsa, çözeltiyi kullanmayın.
Çözelti rekonstitüye edildikten hemen sonra kullanılmalıdır.

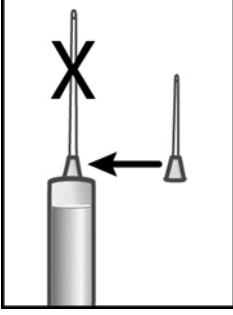
PREGNYL'i boş bir enjektöre alınız (şekil d).

Şekil d.



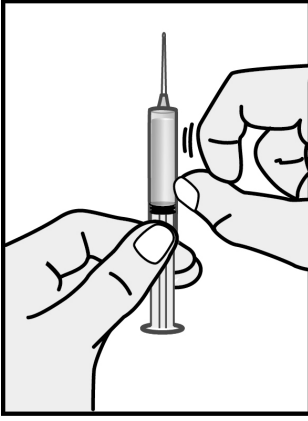
Çözeltiyi hazırlamak için kullanılan uzun iğneyi daha kısa steril bir iğne ile değiştirin (Şekil e).

Şekil e.



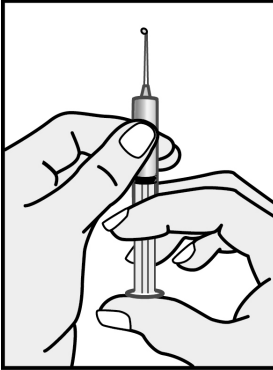
Enjektörü iğne ucu yukarı gelecek şekilde tutarak yan tarafından hafifçe vurun, içerisindeki hava baloncukları yukarı doğru çıkacaktır (**şekil f**).

Şekil f.



Enjektör içindeki tüm hava dışarı çıkıp içinde yalnızca PREGNYL çözeltisi kalana kadar enjektör altındaki pistonu itin (**şekil g**).

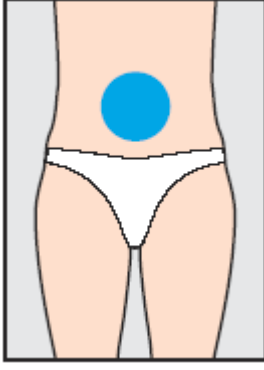
Şekil g.



2. Adım – Enjeksiyon bölgesi

Enjeksiyon için en uygun bölge karnızda gevşek deri ve yağ tabakalarının bulunduğu göbeğinizin orta kısmıdır (**şekil h**). Derinin büyük bir kısmını işaret parmağınızla başparmağınız arasında sıkın. Her yeni enjeksiyonda iğne yaptığınız bölgeyi değiştirmeniz gerekir. Başka bölgelere enjeksiyon yapmanız mümkündür. Doktorunuz veya hemşireniz nereye enjeksiyon yapabileceğinizle ilgili tavsiyede bulunacaktır.

h.



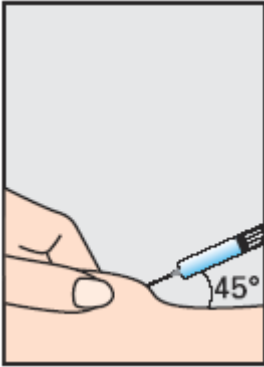
3. Adım – Enjeksiyon bölgesinin hazırlanması

Enjeksiyon noktasına birkaç kere hafifçe vurmanız küçük sinir uçlarını uyararak iğne girdiğinde oluşabilecek rahatsızlığı azaltacaktır. Enjeksiyon öncesinde ellerinizi yıkamalı ve enjeksiyon bölgesini uygun bir dezenfektanla (örneğin %0.5 klorheksidin) silmelisiniz. İğnenin gireceği noktanın etrafında 5 cm bir bölgeyi dezenfektanla temizledikten sonra dezenfektanın kuruması için bir dakika bekleyin.

4. Adım – İğnenin batırılması

İğneyi sıktığınız derinin tabanına 45°'lik bir açıyla uygulayın (şekil i).

i.



5. Adım – İğne konumunun doğruluğunu kontrol etme

İğne doğru konumdaysa enjektörün pistonunu çekmek oldukça zor olacaktır. Enjektörün içine kan geliyorsa iğne damara girmiş demektir. Enjektörün içine bu şekilde kan gelirse, enjektörü çıkartın, iğne yapılan bölgeyi dezenfektanla temizleyerek basınç uygulayın; kanama bir iki dakika içerisinde geçecektir. **Bu çözeltiyi kullanmadan atın.**

Yeni bir iğneyle birlikte PREGNYL flakon ve sodyum klorür çözeltisi olarak **1. Adım'dan tekrar başlayın.**

6. Adım – Enjeksiyonun yapılması

Enjeksiyonu doğru bir şekilde yaparak kas ve cilt dokusuna zarar vermemek için enjektör pistonunu yavaş ve sabit bir şekilde bastırın.

7. Adım – Enjektörün çıkarılması

Enjektörü hızlıca çıkarın ve iğne yapılan bölgeyi dezenfektanla temizleyerek basınç uygulayın. İğne yapılan bölgeye basınç uygulanırken hafifçe masaj yapılması PREGNYL

çözeltilisinin dağılmasına ve oluşabilecek rahatsızlığın geçmesine yardımcı olacaktır. Şırıngada kalan çözeltili atılmalıdır. PREGNYL çözeltilisini diğer ilaçlarla karıştırmayınız.

8. Adım – İğnelerin atılması

Yaralanmaları önlemek için iğne koruyucuyu iğneye takın.

Kullandığınız iğneleri dikkatle atın.

İğne veya şırınganızı başkalarıyla paylaşmayın.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda:

Erkek çocuklarında, yetersiz cinsiyet bezleri üzerinde uyarıcı etkiye sahip hipofiz bezi fonksiyonu ile bağlantılı gecikmiş ergenlik ve anatomik tıkanmaya bağlı olmayan kriptorşidizm (testislerden (erbezleri) biri ya da her ikisinin testis torbasına inmemesi) tedavisinde kullanılmaktadır.

Yaşlılarda:

PREGNYL'in yaşlılarda kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği/Karaciğer yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

Eğer PREGNYL'in etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PREGNYL kullandıysanız:

Doktorunuz sizi yakından takip edeceği için size çok fazla PREGNYL verilmesi mümkün değildir; ancak çok yüksek bir PREGNYL dozu yumurtalıkların aşırı uyarılmasına neden olabilir. Bunu karın ağrısıyla fark edebilirsiniz. Aşağıdaki "4. Olası yan etkiler nelerdir?" bölümüne bakınız. **Karın ağrılarından şikayet ederseniz, derhal doktorunuza söyleyiniz.**

Yanlışlıkla çok fazla PREGNYL kullanırsanız, hemen doktorunuzla temas kurunuz veya en yakın hastanenin acil servisine gidiniz. İçerisinde PREGNYL kalmış olsun veya olmasın, etiketli ilaç paketini yanınızda götürünüz.

PREGNYL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PREGNYL kullanmayı unutursanız:

PREGNYL kullanmayı unutursanız doktorunuza başvurunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PREGNYL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz size söylemeden PREGNYL kullanmayı bırakmayınız. Doktorunuz herhangi bir nedenle PREGNYL kullanmayı bırakmanız gerektiğinde bunu size söyleyecektir.

PREGNYL'i nasıl kullanacağınıza ilişkin başka sorularınız varsa doktorunuza ya da eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PREGNYL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastada birden az, fakat 100 hastada birden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastada birden az, fakat 1000 hastada birden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastada birden az, fakat 10.000 hastada birden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastada birden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıda belirtilen yan etkilerin sıklık dereceleri eldeki verilerden hareketle tahmin edilememektedir.

Aşağıdakilerden biri olursa, PREGNYL'i kullanmayı bırakınız ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

PREGNYL'e karşı alerjik bir reaksiyon ortaya çıkarsa hemen bir doktora başvurunuz.

- PREGNYL enjeksiyon yerinde morarma, ağrı, kızarıklık, şişlik ve kaşıntı gibi reaksiyonlara neden olabilir.
- Daha yaygın döküntü ve ateş görülebilir.

Kadınlarda:

PREGNYL gibi gonadotropik hormonlarla tedavinin olası komplikasyonu, yumurtalıkların istenmeden aşırı uyarılmasıdır. Olgunlaşan foliküllerin (yumurtaları içeren yumurtalıklarınızdaki küçük yuvarlak kesecikler) sayısı dikkatle kontrol edilerek bu komplikasyonun olma olasılığı azaltılabilir. Olgunlaşan foliküllerin sayısını dikkatli bir şekilde kontrol edebilmek için doktorunuz yumurtalıklarınızın ultrason taramalarını yapacaktır. Doktorunuz ayrıca kan hormon seviyelerini de kontrol edebilir. Yumurtalıkların aşırı uyarılmasının ilk belirtileri midede (karın) ağrı, hasta hissetme veya ishal olarak kendini gösterebilir. Yumurtalıkların aşırı uyarılması, ciddi bir tıbbi sorun olabilecek **over hiperstimülasyon sendromu (OHSS)** olarak adlandırılan tıbbi bir duruma dönüşebilir. Daha ciddi durumlarda, yumurtalıkların genişlemesine, karın ve/veya göğüste sıvı birikimine (sıvı oluşmasından dolayı ani kilo alınmasına neden olabilir) veya kan damarlarında pıhtıya neden olabilir (ayrıca bkz. PREGNYL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler)

→ Karın (mide) ağrınız veya over hiperstimülasyonun diğer belirtilerinden biri olursa PREGNYL uygulandıktan birkaç gün sonra bu belirtiler görülse bile, **zaman kaybetmeden doktorunuza başvurunuz.**

Aşağıdaki yan etkiler OHSS'nin sonucu olabilir:

- mide (karın) ağrısı,
- hasta hissetme (bulantı)
- ishal
- karında şişkinlik
- yumurtalık kistleri veya yumurtalıkların büyümesi
- memelerde ağrı
- palpe edilebilen (elle hissedilebilen) yumurtalık kistleri
- karın ve/veya göğüste sıvı birikimi

- kan pıhtıları
- parçalanmaya eğilimli yumurtalık kistleri
- kilo artışı

Erkeklerde:

Dokularda sıvı tutulabilir ve bu durum kendisini, ayak bileklerinde veya ayaklarda şişmeyle gösterir; bazen de memeler büyüyebilir. Bunun nedeni, hCG tedavisinin yol açtığı artmış androjen üretimidir.

→Bu belirtilerden herhangi biri ortaya çıkarsa, **hemen doktorunuza bildiriniz.**

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Akne (erkeklerde)
- Sıvı tutulumu
- Baş ağrısı
- Yorgunluk
- Ruh hali değişiklikleri

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuza ya da eczacınıza 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. PREGNYL’in saklanması

PREGNYL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Orjinal paketinde, 2-8°C arasında (buzdolabında) saklayınız. Dondurmayınız. Flakonları ışıktan korumak için dış ambajında saklayınız.

Kullanıma hazırladığınız çözeltide taneciklerin mevcut olduğunu veya çözeltinin berrak olmadığını fark ederseniz, PREGNYL’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PREGNYL’i kullanmayınız/son kullanma tarihinden önce kullanınız.

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

Ruhsat sahibi:

Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti
Levent-İstanbul

Üretim yeri:

N.V. Organon

Kloosterstraat 6

5349 AB Oss, Hollanda

Bu kullanma talimatı/... tarihinde onaylanmıştır.